

## Position Paper Assobiotec-Federchimica

### SGdL VALORE DEL FARMACO E DELLA PRODUZIONE BIOTECH

#### PREMESSA

L'Italia vanta un ruolo di leadership in Europa nell'industria farmaceutica con una produzione pari a 34 miliardi di euro (2019) e un export cresciuto del +168% in 10 anni rispetto ad una media europea del 88%.

Tuttavia, questa posizione attuale, riconducibile sicuramente ad una produzione di eccellenza ma essenzialmente da farmaci tradizionali di sintesi, oggi è messa a rischio da una serie di fenomeni in ascesa a livello globale, come ecosistemi integrati di ricerca, produzione ed innovazione sempre più competitivi in particolare in Asia ed in USA.

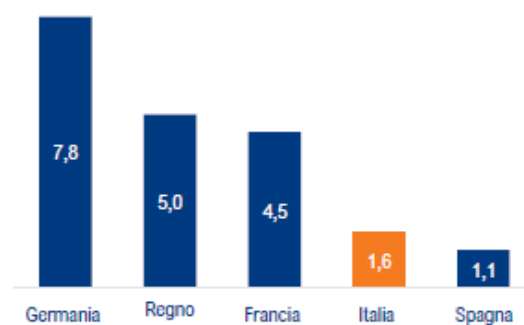
Assobiotec, con questo position paper, intende contribuire affinché il Paese, in questo momento di grandi opportunità, sappia cogliere la disponibilità delle aziende ad investire nel sistema Italia

Un modello a supporto è la ricerca/produzione integrata di farmaci biotecnologici e le tecnologie abilitanti necessarie ad industrializzare queste produzioni (America, Singapore).

Questo sistema integrato in Italia ad oggi stenta a partire. Ad esempio, rispetto agli ATMP, farmaci altamente specifici ed innovativi su patologie rare o rarissime, fino a due-tre anni fa il 30% delle terapie era stato scoperto e sviluppato in Italia, oggi invece abbiamo purtroppo solo 10% di ATMP promossi dai Centri di Ricerca italiani.

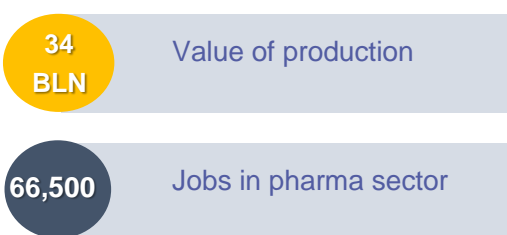
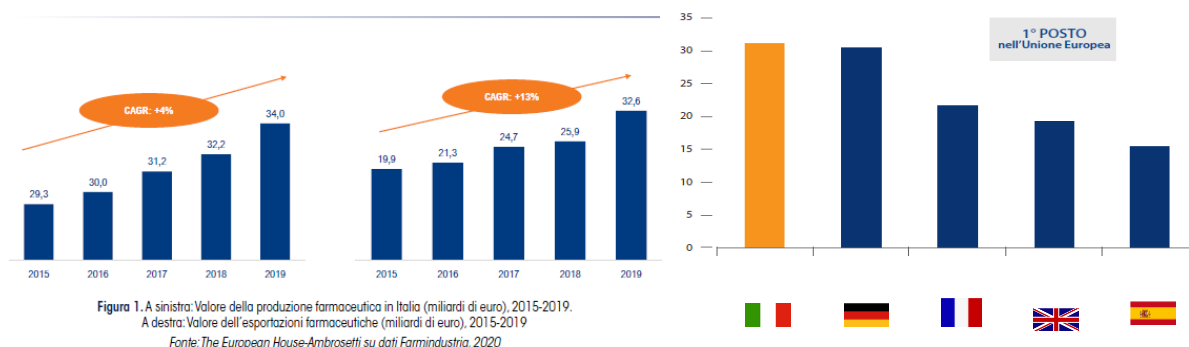


Valore degli investimenti in ricerca e sviluppo del settore farmaceutico in Italia (miliardi di euro), 2015-2019.  
Fonte: The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria, 2020



Spesa per ricerca e sviluppo in alcuni Paesi europei (percentuale del PIL), 2018  
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Efpia e OCSE, 2020

## Dati della produzione industriale



Indicatori Farmaceutici Farmindustria 2020

In seguito all'emergenza, allora, risulta ancora più urgente far dell'Italia un polo di ricerca e sviluppo per le biotecnologie e le terapie avanzate a livello internazionale; creare un hub industriale farmaceutico 4.0 evoluto e sviluppare un'offerta integrata di prodotti e servizi sempre più a misura del paziente.

**È necessario quindi fare una riflessione profonda partendo da questi dati e supportare le Istituzioni a rivedere sia la carta degli aiuti sia la possibilità di sviluppare le produzioni innovative in Italia.**

## LE PROPOSTE ASSOBIOTEC

Alla luce della recente trasmissione alle Camere da parte del Governo della proposta di LG per definire il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), tra le sfide individuate spiccano i progetti di investimento destinati ai seguenti cluster:

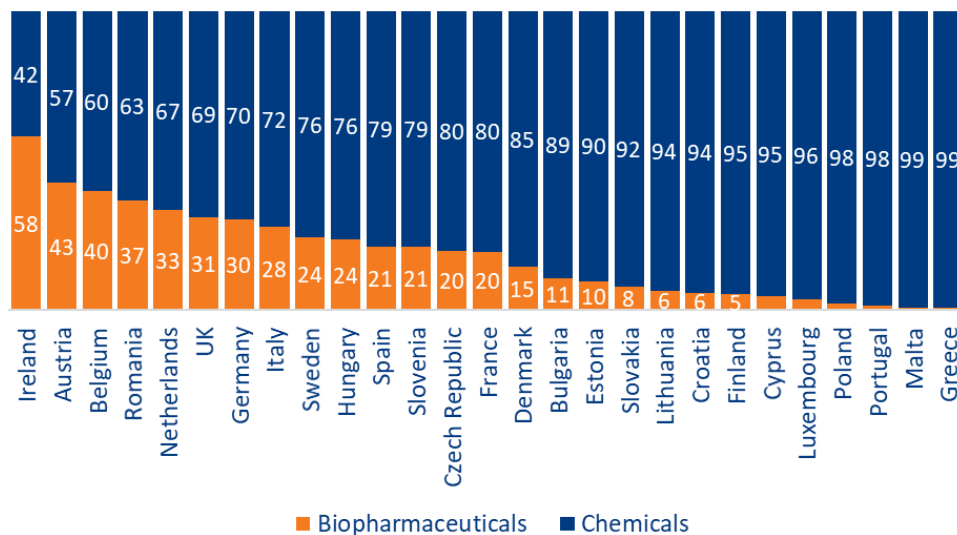
- Digitalizzazione, innovazione e competitività del sistema produttivo;
- Rivoluzione verde e transizione ecologica;
- Infrastrutture per la mobilità;
- Istruzione, formazione, ricerca e cultura;
- Equità sociale, di genere e territoriale;
- Salute.

Ne deriva quindi che è essenziale sostenere le filiere strategiche ed i distretti, che formano il cuore del «made in Italy», introducendo sia misure «orizzontali» di sostegno alle imprese sia dedicando specifiche «dimensioni» di intervento su singole filiere, tra cui, senz'altro, il farmaceutico biotech.

Come si è già anticipato, nonostante la produzione biotech sia decisamente minoritaria in Italia, la composizione dell'export farmaceutico evidenzia che già oggi il 28 % è costituito

da farmaci biotecnologici, di cui la maggior parte include anticorpi monoclonali e proteine ricombinanti. Eppure, le produzioni biotech possiedono un'elevata capacità di generare innovazione ed indotto economico.

Investire in produzione avanzata biotech genera una forte capacità di traino e penetrazione dell'Italia sui mercati evoluti, i più esigenti in termini di contenuto qualitativo, che hanno mostrato di apprezzare l'elevata professionalità delle nostre imprese, nonché la qualità ed affidabilità del prodotto offerto.



Source: elaboration by The European House – Ambrosetti on International Trade Centre data, 2019

**Relativamente al tema attività produttive e sistema industriale**, per favorire la transizione da produzioni classiche a biotech, come l'insediamento di nuovi stabilimenti dedicati a produzioni innovative, si propone di considerare una serie di provvedimenti rivolti a:

1. **Innovazione per lo sviluppo: potenziamento e introduzione «a regime» di misure dedicate a favorire l'aggiornamento del sistema produttivo e l'innovazione d'azienda, rafforzamento il pacchetto Impresa 4.0, con le azioni previste per gli investimenti innovativi, per la formazione delle competenze, per la realizzazione ed il rafforzamento delle infrastrutture abilitanti.**
2. **Rafforzare e promuovere le catene strategiche del valore, investire nelle tecnologie emergenti ed in rilevanti progetti di ricerca industriale e di processo produttivo e sviluppo irrobustendo al contempo le reti di *competence center* e *digital innovation hub* per assistere la diffusione dell'innovazione.**
3. **Introduzione di strumenti di contribuzione diretta in favore degli investimenti:**
  - 3.1 Istituire strumenti contributivi a fondo perduto specifici per agevolare gli investimenti delle imprese operanti nel settore del *life-science*, indipendentemente dalla grandezza, aventi ad oggetto:
    - l'acquisto di nuovi *plant* produttivi;
    - la necessaria evoluzione tecnologica e digitale 4.0 di impianti esistenti;
    - la possibile trasformazione di impianti esistenti di sintesi chimica e di prodotti fuori brevetto in impianti di produzione biotecnologica (anticorpi monoclonali, proteine ricombinanti, terapie avanzate - genica, cellulare, rigenerativa - vaccini ed insuline);

- 3.2 Allargare l'area di ammissibilità degli strumenti di contribuzione diretta alle imprese anche al di fuori delle aree di convergenza, in coerenza con quanto la Commissione Europea ha deliberato in tema di sospensione della normativa sugli aiuti di stato (temporary framework).
  - 3.3 Rifiutare e rendere costantemente capienti le misure esistenti al MISE che hanno già dimostrato di essere efficaci in una ottica di attrazione e potenziamento degli investimenti in innovazione (es. Accordi per innovazione).
- 4. Sostegno all'efficiamento industriale dei processi produttivi (in termini di uso di materie prime, di energia e di fluidi di lavoro) e di ricerca, sviluppo ed ottimizzazione dei prodotti assistendo, in particolare con misure specifiche le imprese del settore per la ridefinizione delle proprie filiere in chiave di maggiore sostenibilità e di economia circolare.**
- 5. Favorire la costituzione di consorzi di aziende aventi come obiettivo comune la costruzione, il set up e validazione di impianti per la produzione di farmaci biotecnologici con criteri innovativi rispetto agli impianti tradizionali per farmaci di sintesi, o il revamping di impianti datati.**
- 5.1 Gli impianti saranno dotati di tutti gli ambienti in compliance con la regolamentazione europea, dallo sviluppo GMP, all'area produttiva, al processing, al downstream al fill & finishing.
  - 5.2 Nell'area degli impianti verrà incentivata la nascita di start up/spin off aventi come obiettivo lo sviluppo di equipment innovativi per la produzione, il processing e la purificazione di farmaci biotech seguendo i trend più attuali.
  - 5.3 Nella stessa area ci saranno laboratori/piccoli impianti di sviluppo industriale (non GMP ma anche autorizzati GMP) che si dedicheranno lavorando conto terzi a produrre materiale per lo sviluppo preclinico e per le prime fasi dello sviluppo clinico, a mettere a punto e validare protocolli di manufacturing, purificazione e metodi analitici.

## Competitività internazionale

Sul **tema della competitività a livello internazionale**, mentre la ricerca italiana nel campo delle biotecnologie è a livelli avanzati (es. tre dei prodotti di terapie avanzate approvati da EMA per la commercializzazione negli ultimi cinque anni provengono dalla ricerca italiana), il sistema industriale farmaceutico-biotech del nostro Paese nella competizione internazionale invece risulta fortemente penalizzato dalla scarsa diffusione di processi di ricerca e innovazione tecnologica, da strumenti agevolativi non adeguati al momento storico che stiamo vivendo e da una burocrazia che ne rallenta lo lancio.

## Semplificazione

Altro **tema** non trascurabile, così come per altre attività, ma in maniera particolarissima per la produzione industriale, è quello della **semplificazione della burocrazia che riguarda le amministrazioni sia centrali che periferiche**.

Per muovere investimenti pubblici e privati, sostenere la ripresa delle aziende e far crescere occorre ridurre i tempi e i costi per portare a compimento le varie procedure amministrative e burocratiche richieste nella vita di un'impresa, dalla costituzione alla cessazione:

1. Creazione di un unico punto di riferimento (*single contact point*) nella PA (MiSE/Regione) che possa agire come collettore e facilitatore delle istanze.
2. Istituzione dei meccanismi di fast-track per le procedure più comuni e/o più rilevanti.
3. Garanzia di tempi brevi e certi per l'approvazione di procedure, alla scadenza dei quali dovrebbe essere prevista l'applicazione del criterio del silenzio-assenso.
4. Introduzione di un termine perentorio complessivo per la chiusura delle procedure di valutazione di impatto ambientale.

### Evoluzione del Capitale Umano per sviluppo tecnologico e innovazione

L'attenzione alla **formazione delle competenze del nostro capitale umano dedicato** e il rinvigorimento del sistema formativo a supporto delle produzioni innovative diventa fondamentale, a partire soprattutto dagli ITS e dalle lauree professionalizzanti e STEM.

Si propone di considerare:

1. **Interazione costante tra MUR, atenei e rappresentanti dell'industria, con l'obiettivo di avere una migliore comprensione delle competenze che costituiscono priorità assoluta per il settore della produzione biotech in un'ottica di industria 4.0 e biotecnologia (es. ingegneri di processo, ambientali, chimici, energetici, informatici, biotecnologi, esperti in ambito regolatorio, in ambito quality etc).**
2. **Ricerca di filiera per rilanciare il Paese: potenziare le attività di ricerca applicata ed innovazione delle imprese e per le imprese, rafforzando la sinergia tra università, enti di ricerca e tessuto produttivo. L'obiettivo che va perseguito è il rafforzamento delle attività di ricerca nelle imprese anche mediante la promozione di aggregazioni di imprese operanti nelle principali filiere industriali, a partire dai grandi operatori economici e dalle università ed i centri di ricerca, unitamente alle piccole e medie imprese, per perseguire obiettivi di innovazione sui processi produttivi che consentano al sistema Paese di riguadagnare la leadership internazionale su temi strategici per l'evoluzione tecnologica verso la produzione biotech.**
3. **Rafforzare la collaborazione tra istituti tecnici, università e industria per garantire stage, programmi di apprendistato, alternanza scuola-lavoro e dottorati industriali per gli studenti/laureati nei settori della produzione e della R&S farmaceutica.**
4. **Sostegno alle tecnologie strategiche anche per la produzione: innanzitutto le tecnologie digitali e le altre di frontiera quali, Intelligenza Artificiale, big data, cloud computing, internet of things, robotica e automazione, realtà virtuale e realtà aumentata, manifattura digitale, blockchain.**
5. **Far evolvere le competenze degli addetti per rispondere e guidare la trasformazione digitale dell'industria farmaceutica:**
  - 5.1 creare centri di formazione pubblici-privati in collaborazione con università e partner industriali per offrire opportunità efficaci di aggiornamento continuo delle competenze;

- 5.2 accelerare la curva di apprendimento degli operatori ed estendere le loro competenze creando dei sistemi intelligenti di Virtual Training, assistenza in remoto e guida di operazioni standard. Il risultato e l'applicazione estensiva di questi approcci innovativi faranno crescere le competenze offrendo maggiore versatilità e multifunzionalità, operazioni più rapide, meno errori e maggiore sicurezza.
6. **Strumenti dedicati per attrarre talenti internazionali e contrastare la fuga di cervelli, per esempio estendere le esenzioni contributive dalla “pura figure di ricerca e sviluppo” a tutti i profili tecnologicamente avanzati, come ad esempio quality assurance e quality control, process development, manufacturing ed engineering.**

A cura del SGL produzione innovativa