

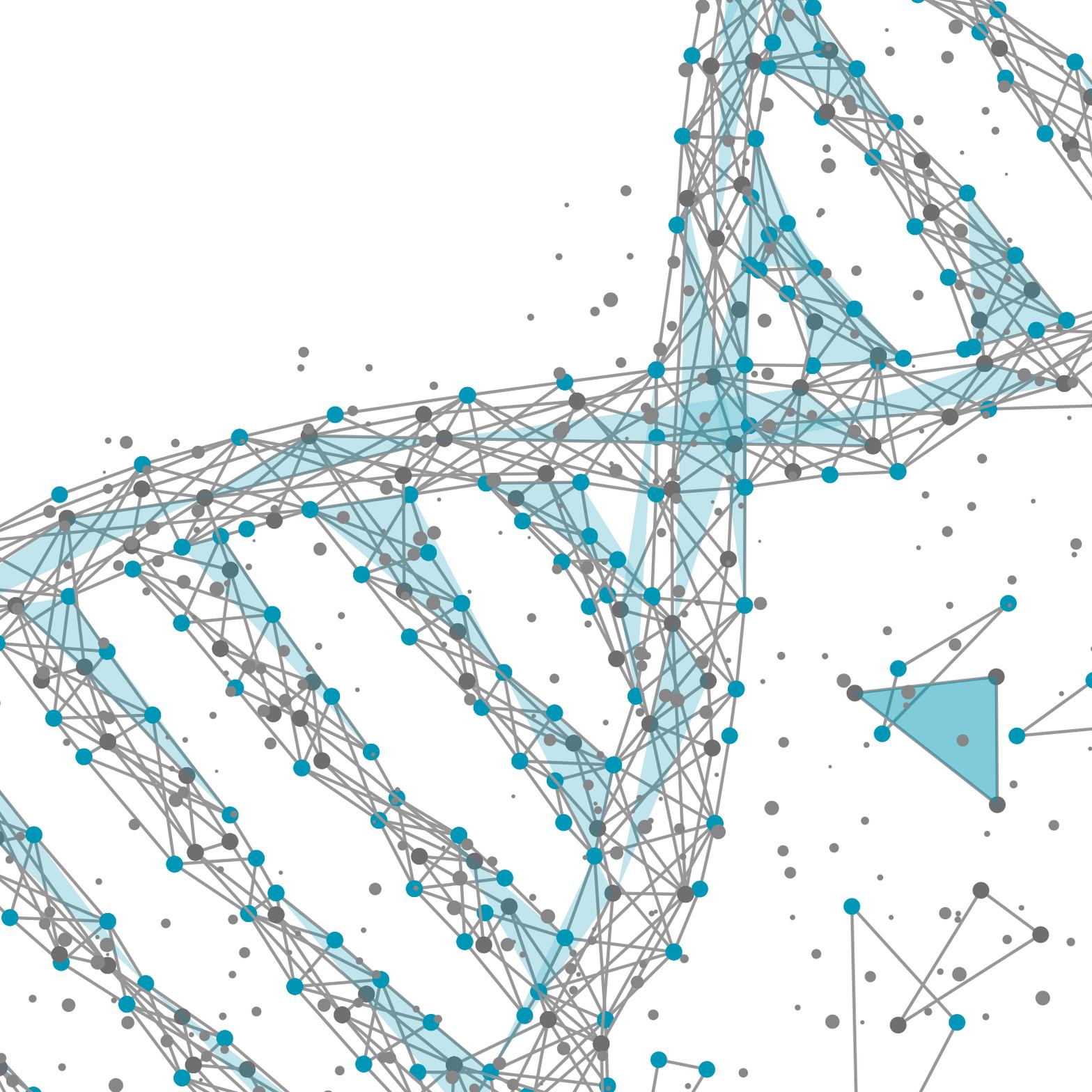


1978 40 2018  
FARMINDUSTRIA

# Il settore biofarmaceutico Innovazione e crescita per l'Italia



Building a better  
working world



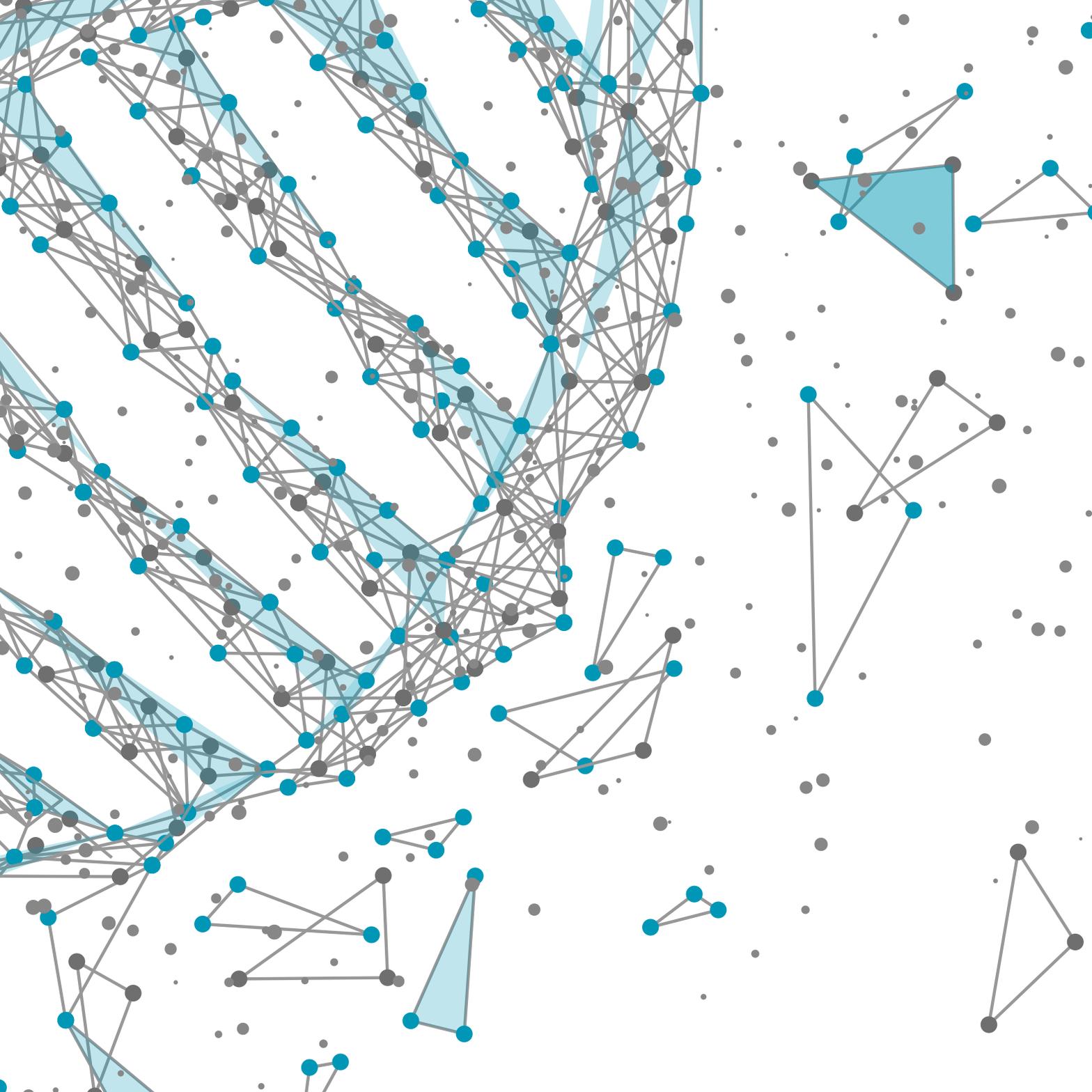


*Questa pubblicazione è frutto, anche e soprattutto, del lavoro di Eugenio Aringhieri, scomparso davvero troppo presto.*

*Presidente del Gruppo Biotecnologie di Farindustria, manager visionario e di altissimo profilo, costantemente sulla frontiera dell'innovazione, pieno d'entusiasmo, propositivo e sempre volto alla soluzione dei problemi, di cui l'Associazione e l'intero mondo biofarmaceutico sentono la mancanza.*

*La dedichiamo quindi con affetto a lui.*







# Indice

<b>01</b>	Per un nuovo ruolo del biofarmaceutico.....	04
<b>02</b>	L'innovazione è il motore della crescita.....	08
<b>03</b>	Collaborare per innovare.....	12
<b>04</b>	Come attrarre risorse per innovare?.....	18
<b>05</b>	Le imprese del settore biofarmaceutico.....	26



# Per un nuovo ruolo del biofarmaceutico



**Massimo Scaccabarozzi**  
Presidente Farindustria

Nel 2018 abbiamo festeggiato anniversari importanti: i quarant'anni del Servizio Sanitario Nazionale, un patrimonio di tutto il Paese, e quelli della sentenza della Corte Costituzionale che ha consentito di brevettare i farmaci, ponendo le basi per lo sviluppo del settore biofarmaceutico in Italia. Uno sviluppo che, da 40 anni, è la *mission* principale di Farindustria. In questo periodo ci sono state grandi trasformazioni e oggi assistiamo a cambiamenti radicali grazie ad accelerazioni senza precedenti dei processi innovativi.

Tutte le fasi dell'evoluzione umana sono segnate da scoperte tecnologiche sempre più rapide: una corsa alla conoscenza entusiasmante e che procede "per salti". Tra scoprire il fuoco e saperlo utilizzare l'uomo ha impiegato 150 mila anni, ma tra il primo volo umano (40 metri) e il volo sulla Luna ne sono passati 66. E solo 14 per ridurre i costi del sequenziamento del genoma umano da cento milioni a mille dollari. Per non parlare della potenza dei *microchip* che raddoppia ogni 18 mesi.

Oggi viviamo uno di questi "salti". Le *life sciences* sono uno dei campi in cui la contaminazione tra i diversi saperi e settori trova la massima espressione: genomica, *big data*, robotica, terapia genica, intelligenza artificiale, nanotecnologie si incontrano "mescolandosi" per dare vita a risultati straordinari. La medicina personalizzata e i farmaci digitali sono realtà che stanno ridisegnando completamente l'approccio a molte malattie, con un miglioramento delle terapie fino a poco tempo fa insperato. La R&S farmaceutica oggi è in una fase di grande vivacità, con 15.000 nuovi potenziali medicinali in pipeline.

In questo contesto, l'Italia è diventata il primo produttore di farmaci dell'Unione Europea grazie all'elevata competenza delle sue risorse umane, alla vitalità delle aziende operanti sul territorio e alla qualità dell'indotto *hi tech*.

Non solo. Abbiamo grandi competenze anche nella ricerca; le imprese del farmaco negli ultimi 5 anni hanno aumentato gli investimenti più che nella media europea e sono al centro di un ecosistema: la ricerca esce, infatti, dai confini aziendali e si sviluppa sempre più in partnership con Università, PMI, *start-up*, enti no-profit e centri clinici, nei quali si svolge quasi il 20% degli studi svolti in Europa. Un risultato che si deve alle molte eccellenze presenti sul territorio, che generano valore per i pazienti, per il SSN e per il sistema scientifico nel suo complesso.

L'Italia è quindi competitiva a livello internazionale nelle *life sciences* e nel biofarmaceutico e può attrarre quote crescenti delle risorse finanziarie che ogni anno sono investite in R&S nel mondo. I *competitor* sono però numerosi e gli investimenti vengono realizzati dove i sistemi sono più efficienti.

L'industria biofarmaceutica è pronta a investire ancora di più nel Paese, un paese che deve rispondere a criteri di efficienza. Per questo chiede una nuova *governance* che consenta alle imprese di rispondere al meglio alle sfide poste dal contesto in velocissima trasformazione in cui si muovono.

Un sistema è più efficiente quando sono presenti finanziamenti adeguati, uso efficiente delle risorse, meccanismi più moderni di programmazione della spesa, accesso ai nuovi farmaci rapido ed omogeneo su tutto il territorio, ma anche, e soprattutto, rispetto della proprietà intellettuale, tutela del brevetto e del marchio, per assicurare a tutti i cittadini il diritto alle cure più appropriate.

# Biofarmaceutico, un'opportunità per il Paese

## Il settore biofarmaceutico, motore dell'innovazione

Con **720 milioni di euro di investimenti in R&S nel 2017** il biofarmaceutico è uno dei settori che investe di più in innovazione; puntare sul biofarmaceutico significa permettere l'accesso a nuove terapie, migliorare la qualità di vita dei pazienti e ridurre i costi sociali derivanti dalle patologie.

## Un ruolo rilevante a livello mondiale

Con un fatturato pari a **10 miliardi di euro** le aziende biofarmaceutiche in Italia rappresentano circa il **5% del settore** a livello mondiale e il **32% dell'industria farmaceutica** presente sul territorio nazionale.

## Un'eccellenza *Made in Italy*

Ricercatori con riconosciute competenze, centri di eccellenza tecnologicamente avanzati ed un tessuto imprenditoriale di circa **200 aziende e 4.000 addetti alla ricerca**: il settore biofarmaceutico *Made in Italy* è un vanto del Paese.

## La necessità di fare sistema

Affinché Istituzioni, Università, imprese, medici e associazioni di pazienti collaborino per sostenere la crescita del settore biofarmaceutico occorrono una pianificazione strategica, interventi legislativi dedicati ed una maggiore efficienza nella collaborazione pubblico-privato.

## I numeri del settore biofarmaceutico nel 2017 in Italia



**200** aziende

Grandi, medie, piccole e micro imprese attive nel settore biofarmaceutico, continuamente impegnate ad innovare.



**4.000** addetti in R&S

Professionisti e ricercatori di riconosciuta eccellenza, il cui numero è cresciuto dell'1,8% all'anno dal 2015.



**720** milioni di euro di investimenti in R&S

Gli investimenti delle aziende biofarmaceutiche in R&S crescono del 2% all'anno e rappresentano una continua innovazione a beneficio dei pazienti e del Paese.



**10** miliardi di euro di fatturato

Il biofarmaceutico conferma la propria rilevanza nel settore salute.



**5%** incidenza sul biofarmaceutico mondiale

L'Italia ha un peso rilevante sul fatturato mondiale del settore.



**8,5%** crescita del biofarmaceutico

La crescita del settore biofarmaceutico in Italia è maggiore di quella registrata a livello mondiale.

Dati relativi ad aziende che svolgono in Italia attività in uno o più dei seguenti ambiti: R&S di farmaci e/o vaccini biotecnologici ad uso umano, R&S di servizi correlati (*drug delivery*, ovvero lo sviluppo di tecnologie per veicolare i farmaci a un sito specifico; *drug discovery*, ovvero la fornitura di servizi correlati all'ottenimento del prodotto finale o altri servizi correlati), produzione di farmaci e/o vaccini biotecnologici, commercializzazione di farmaci e/o vaccini biotecnologici, fornitura di servizi correlati (*drug delivery*, *drug discovery*).



# L'innovazione è il motore della crescita

## L'innovazione genera sempre più valore per il nostro Paese

In un'era in cui tecnologia, velocità e flessibilità sono fattori determinanti per la competitività di un Paese, è necessario considerare l'innovazione e la sua diffusione come generatori di valore per il sistema. L'innovazione in Italia continua a crescere, con nuove ulteriori opportunità di sviluppo.



### 4.300

brevetti italiani in Europa  
nel 2017, +4,3% rispetto  
all'anno precedente.

**L'Italia è 5<sup>a</sup> in Europa<sup>1</sup>.**



La spesa in **R&S sul PIL**  
è prevista in crescita  
dall'**1,4%** all'**1,5%**  
**nel 2020**  
tuttavia **inferiore alla media**  
europea **target del 3%<sup>2</sup>.**



### +18%

domande di brevetto del  
farmaceutico *Made in Italy* nel  
2017, rispetto **all'8,1% della**  
**media europea<sup>1</sup>.**



### +16%

crescita dell'**export** farmaceutico  
in Italia nel 2017<sup>3</sup>.

1. EPO (*European patent office*) statistics

2. Eurostat

3. Farmindustria, Indicatori Farmaceutici 2018

4. Analisi EY

## Il biofarmaceutico: in primo piano nell'innovazione in Italia

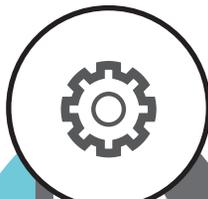
### 1,5€ mld

gli investimenti in R&S dell'industria farmaceutica, **+22% in 5 anni**, cresciuti più che in Europa (+16%)<sup>3</sup>.



### 11%

degli investimenti in R&S del totale delle imprese sono nel farmaceutico, 6,5% del totale italiano<sup>3</sup>.

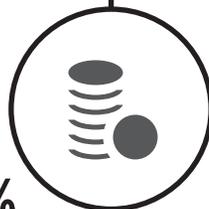


### 3 volte la media

gli investimenti in innovazione per addetto, con un numero di occupati in R&S cresciuto del 3,2% rispetto al 2016<sup>3</sup>.



**Il settore biofarmaceutico: un asset strategico per il Paese**



### 32%

dell'indotto totale dell'industria farmaceutica in Italia nel 2017 è generato dal biofarmaceutico, che cresce circa dell'8% all'anno dal 2015<sup>4</sup>.

### 72%

degli investimenti in produzione e ricerca dell'industria farmaceutica sono nel biofarmaceutico<sup>3</sup>.



# Innovazione e competenze: il punto di vista di un *panel* di aziende<sup>1</sup> rappresentative del settore biofarmaceutico

## Cosa vuol dire innovare nel settore farmaceutico?



### Introdurre nuove terapie

Mettere a disposizione nuove terapie in grado di cambiare la vita delle persone, in particolare nelle aree terapeutiche caratterizzate da bisogni insoddisfatti di salute come le patologie oncologiche o le malattie rare.



### Migliorare la vita di milioni di pazienti

Innovare le terapie esistenti con l'obiettivo di migliorare la qualità di vita dei pazienti ed aumentare l'aspettativa di vita.



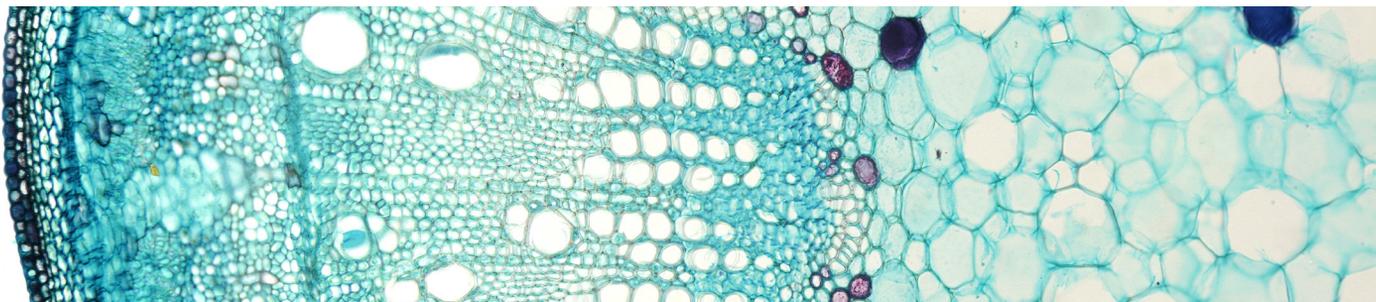
### Ottimizzare i processi grazie alle nuove tecnologie

Impiegare le nuove tecnologie digitali, i *big data* e la robotica in: ricerca di base, sperimentazione pre-clinica e clinica, produzione di terapie e comunicazione con medici e pazienti.



### Contribuire allo sviluppo sostenibile del Sistema Sanitario Nazionale

Terapie innovative più efficaci permettono di ridurre tempi e costi di ospedalizzazione generando risparmi per il Sistema Sanitario Nazionale e benefici per i pazienti.



1. Aziende coinvolte: AbbVie, Amgen, Chiesi Farmaceutici, Dompé Farmaceutici, Gruppo Menarini, Merck Serono, MSD Italia, Novartis Farma, Pfizer Italia, Roche, Sanofi

## Quali sono le competenze per eccellere nel settore biofarmaceutico?



### Formazione multidisciplinare

Nel settore biofarmaceutico, le competenze tecniche sono importanti così come la comprensione dei processi aziendali. Le aziende biofarmaceutiche offrono progetti di formazione per i neolaureati che permettono di fare esperienza in diverse aree, come ricerca, produzione, *market access*, comunicazione e regolatorio.



### Percorsi di studio-lavoro

Serve una formazione teorica unita ad applicazioni pratiche per preparare i giovani all'ingresso nel mondo del lavoro. Bisogna incentivare percorsi formativi che includano ad esempio esperienze lavorative in azienda, borse di studio e lauree congiunte.



### Esperienza internazionale

Fare ricerca, impresa ed innovazione è oggi un concetto globale. L'Italia compete con Paesi esteri nell'attrarre risorse e sviluppare talenti; i ricercatori collaborano a progetti di ricerca internazionali. Conoscenza delle lingue, programmi di scambio tra centri di ricerca internazionali sono oggi esperienze imprescindibili.



### Integrazione Università-impresa

La ricerca funziona se non è fine a se stessa ma sviluppa nuove terapie. Progetti di R&S congiunti tra mondo accademico e imprese sono sempre più diffusi. Servono competenze manageriali e *soft-skills* per dialogare con l'industria e gli investitori, all'interno di *team* multidisciplinari.



### Nuove tecnologie

Biotechologie innovative, *big data* e robotica hanno cambiato radicalmente il contesto di riferimento. La conoscenza delle nuove tecnologie, del loro funzionamento e delle loro possibili applicazioni è indispensabile per eccellere nel settore biofarmaceutico.



### Flessibilità e disposizione all'apprendimento

"Imparare ad imparare": le Università devono preparare gli studenti a mantenersi aggiornati, abituarli ad un mondo in continua evoluzione che necessita di nuove competenze e figure professionali sempre più flessibili.

Con 4.000 addetti in R&S, in crescita media annua del 2%, il biofarmaceutico è uno dei settori che offre grandi opportunità occupazionali in Italia.



# Collaborare per innovare

## Il ruolo delle Università, delle imprese e delle Istituzioni

Il processo di innovazione richiede la stretta collaborazione tra il mondo accademico, promotore della ricerca, e le imprese, responsabili dello sviluppo e della diffusione delle nuove terapie biotecnologiche. Le Istituzioni hanno un ruolo chiave nella creazione di un ecosistema favorevole all'innovazione attraverso interventi volti a semplificare la burocrazia, incentivare gli investimenti e favorire la collaborazione.



### Università

#### **Formare nuove competenze per un mondo che cambia**

- ▶ Formare studenti con competenze adeguate al mondo del lavoro
- ▶ Investire in ricerca
- ▶ Incentivare i ricercatori e tutelare la proprietà intellettuale
- ▶ Dotarsi di competenze per sviluppare processi di trasferimento tecnologico.



### Imprese

#### **Innovare per competere e migliorare la vita dei pazienti**

- ▶ Investire in ricerca di base e clinica, in collaborazione con Università, centri di ricerca ed ospedali
- ▶ Rendere disponibili nuove terapie
- ▶ Sostenere programmi di formazione efficienti
- ▶ Offrire opportunità per lo sviluppo professionale dei ricercatori in Italia.



### Istituzioni

#### **Incoraggiare un ecosistema orientato all'innovazione**

- ▶ Sviluppare un sistema di regole chiaro e stabile nel tempo, per favorire gli investimenti in innovazione
- ▶ Snellire i processi burocratici nella collaborazione pubblico-privato
- ▶ Ampliare l'accesso alle terapie innovative
- ▶ Tutelare e valorizzare la proprietà intellettuale.

## Esempi virtuosi di collaborazione tra pubblico e privato



### Dompé e la ricerca oftalmologica

*Un successo italiano di cooperazione tra pubblico e privato*

Dalla collaborazione tra Dompé e l'Università di Chieti, l'Università dell'Aquila, il Centro di Eccellenza in Oftalmologia e la Regione Abruzzo è nata la prima terapia biotecnologica per il trattamento della cheratite neurotrofica, una rara malattia della cornea che può portare alla cecità. 1.000 mq di laboratorio ed oltre 70 ricercatori coinvolti in studi preclinici e clinici per lo sviluppo e l'industrializzazione di nuove cure. La cultura dell'innovazione viene promossa attraverso docenze da parte del personale Dompé nelle Università partner. 10 borse di studio erogate ogni anno a studenti, laureandi o dottorandi.



### Stabilimento Merck Serono a Bari

*Il Meridione come motore dell'innovazione farmaceutica a livello internazionale*

Merck Serono ha sviluppato negli anni un sito di produzione all'avanguardia per i medicinali biologici; oggi rappresenta il primo esportatore di Bari e provincia (31% dell'*export* totale dell'area) e contribuisce per il 4% all'*export* farmaceutico italiano. Un impianto «*fill & finish*» automatizzato, che garantisce l'intero processo produttivo a partire dalla preparazione del farmaco biotecnologico fino alla spedizione in circa 150 Paesi nel mondo. Un caso di collaborazione pubblico-privato di successo: il sito, in cui sono stati investiti 85 milioni di euro negli ultimi 5 anni, di cui circa il 20% co-finanziati dalla Regione Puglia, oggi impiega circa 300 addetti.



### Istituto Mediterraneo per i Trapianti

*Biotecnologie e alta specializzazione, la ricetta della Sicilia per l'eccellenza*

L'ISMETT (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione) è un centro di eccellenza nel settore dei trapianti. Nato dalla partnership fra Regione Sicilia e *University of Pittsburgh Medical Center*, l'Istituto è un esempio di gestione sanitaria innovativa ed efficiente. Da giugno 2017 la Fondazione Ri.MED è entrata a far parte dei soci di ISMETT, con lo scopo di promuovere progetti e ricerca nel campo delle biotecnologie. Su una superficie di 12.000 mq, dispone di 4 sale operatorie, laboratori di analisi, microbiologia e anatomia patologica, un dipartimento di radiologia e ambulatori multi-specialistici.



### San Raffaele Biomedical Science Park

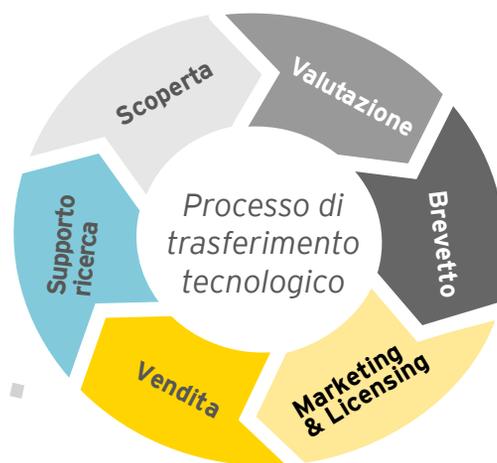
*Cluster come fattore di promozione dello sviluppo e trasferimento tecnologico*

Il San Raffaele *Biomedical Science Park* è uno dei parchi scientifici biomedici più grandi d'Europa. Finanziariamente autonomo, si propone di integrare ricerca e sviluppo, formazione e programmi di collaborazione con le imprese. Supporta ricercatori e imprese tramite attività di ricerca e sviluppo, gestione di laboratori, accesso a dotazioni tecnologiche, consulenza sulla proprietà intellettuale e trasferimento tecnologico. Include un Dipartimento di Ricerca Biotecnologica (DIBIT): 12.000 mq di laboratori, interamente dedicati alla ricerca di base.

# Trasferimento tecnologico a supporto dell'innovazione nel biofarmaceutico e modelli di riferimento

**Il trasferimento tecnologico è il processo che permette la trasformazione dei risultati della ricerca biofarmaceutica in una nuova terapia o farmaco**

Il trasferimento tecnologico svolge il ruolo di ponte tra il mondo accademico, il cui obiettivo è garantire la diffusione della ricerca, e l'industria, che ha l'obiettivo di trasformare i risultati della ricerca scientifica in nuove terapie per i pazienti. Gli addetti degli uffici di trasferimento tecnologico nelle Università in Italia sono 225<sup>1</sup>, con una media di 4,2 FTE<sup>2</sup> per ogni ufficio, un numero ancora limitato se confrontato con la media europea di 8,5 FTE<sup>2</sup> per ogni ufficio. La diffusione e l'efficienza dei processi di trasferimento tecnologico sono una priorità per supportare l'innovazione nel settore biofarmaceutico; Università ed enti di ricerca si devono dotare di competenze nella valutazione della potenzialità di nuove scoperte, nella tutela della proprietà intellettuale e nello sviluppo di accordi con le imprese.



1. Rapporto NETVAL 2018
2. Full Time Equivalent: equivalente a tempo pieno

*Trasferimento tecnologico: il ponte tra ricerca e innovazione*





## Technology Transfer Company

### Il modello israeliano per l'innovazione

Israele ha implementato un modello di *Technology Transfer Company* (TTC), in alternativa al tradizionale modello statunitense di *Technology Transfer Office* (TTO) che consiste nel creare un ufficio dedicato al trasferimento tecnologico all'interno delle Università. Le TTC sono società indipendenti (fondate da una o più Università ed eventualmente altri soci privati) il cui scopo è quello di supportare le attività di ricerca e sviluppo, rendendo i progetti finanziariamente autonomi, favorendo l'accesso da parte dell'industria alle invenzioni e al loro finanziamento, tutelando sia l'indipendenza e la pubblica utilità della ricerca che il diritto di proprietà intellettuale. A differenza del TTO, le TTC hanno maggiore indipendenza e autonomia di movimento, essendo dei veri e propri *spin-off* rispetto alle Università.

Una TTC ha il compito di:

- valutare l'innovazione e il suo potenziale
- stringere accordi con l'industria per finanziare progetti di ricerca
- proteggere la proprietà intellettuale dell'Università e dei suoi ricercatori tramite brevetti
- supportare il processo di diffusione dell'invenzione tramite accordi commerciali e di *licensing*.

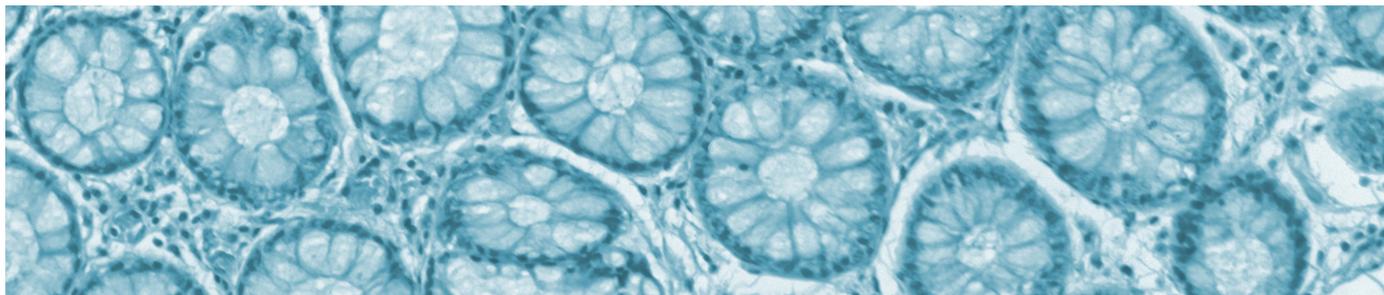
La TTC sembrerebbe un modello vincente per l'innovazione: YEDA, la TTC del *Weizmann Institute of Science*, a Rehovot, in Israele, composta da 12 membri, tra il 2013 e il 2015 ha supportato gli scienziati del WIS nella registrazione di più di 260 brevetti, nell'ottenimento di 90 finanziamenti ad attività di ricerca e nella presentazione alle imprese di più di 4.500 progetti di ricerca sviluppati<sup>1</sup>.

Le attività delle TTC in Israele hanno prodotto dei benefici per l'intero Paese:

- Israele è uno dei Paesi *leader* al mondo per innovazione, con una incidenza della R&S sul PIL pari al 4,4%, quasi il doppio rispetto alla media OECD<sup>2</sup>
- Israele attrae più *start-up* e investimenti di ogni altro Paese al mondo.

1. Statistiche YEDA

2. OECD: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico



## Rafforzare le partnership tra mondo accademico e industria biofarmaceutica



**Maria Cristina Messa**

*Rettore dell'Università Bicocca di Milano e Presidente e CEO di University for Innovation (U4I)*

### **Il settore biofarmaceutico è in continua evoluzione; come le Università possono contribuire all'innovazione?**

Bisogna, innanzitutto, aggiornare i programmi di studio nelle biotecnologie per adeguare sempre di più la formazione degli studenti ad un mondo che cambia e al lavoro del domani. I curricula dei neolaureati devono includere conoscenze approfondite sulle nuove tecnologie, sul digitale e, più in generale, sui processi di sviluppo e commercializzazione dei farmaci biotecnologici. Con questo obiettivo, l'Università Bicocca di Milano partecipa ad un tavolo con le Istituzioni regionali e nazionali.

Inoltre, poiché la collaborazione con le aziende assume sempre più rilevanza per il mondo accademico, i dottorati di ricerca giocano un ruolo chiave. Sempre più borse di studio vengono finanziate dalle aziende e il 70% degli studenti che concludono un dottorato di ricerca trova lavoro nelle imprese: l'Università Bicocca di Milano ha sviluppato dottorati di ricerca industriale in collaborazione con le imprese, per formare figure professionali autonome dal punto di vista della ricerca e preparate ad affrontare il mondo del lavoro.

### **Quali interventi per incentivare la collaborazione tra Università ed imprese biofarmaceutiche?**

I principali limiti alla collaborazione tra il mondo accademico e le imprese sono di natura culturale e burocratica.

Occorre, innanzitutto, diffondere una cultura di collaborazione per sviluppare programmi di ricerca congiunti, volti allo sviluppo di terapie innovative. È necessario lo snellimento e l'armonizzazione delle procedure burocratiche e la definizione di linee guida che regolino in maniera chiara i rapporti tra Istituti accademici ed industria.

Infine, le Università devono dotarsi di risorse con competenze tecniche, legali e manageriali che possano gestire i processi di trasferimento tecnologico.

**“ Nuovi piani di studio e maggiore collaborazione con le imprese sono la chiave del successo delle Università del futuro. ”**



## U4I - University4Innovation

### Una collaborazione d'eccellenza tra Università

Dalla collaborazione tra Università di Milano Bicocca, Università di Bergamo e Università di Pavia, nasce U4I, il primo progetto in Italia per la valorizzazione della ricerca inter-universitaria.

U4I si propone di attrarre importanti investitori internazionali, valorizzare un portafoglio unico di brevetti, favorire la crescita degli *spin-off*, creare e diffondere la cultura dell'innovazione.

U4I ha l'obiettivo di:

- identificare e valutare i progetti di ricerca ad alto potenziale
- finanziare i costi della ricerca e sviluppo, anche tramite la collaborazione pubblico-privato
- facilitare la protezione della proprietà intellettuale delle tre Università
- collaborare con l'industria per valorizzare l'innovazione
- promuovere un'innovazione congiunta tra le tre Università per lo sviluppo di nuove scoperte.

U4I rappresenta il primo esempio di trasferimento tecnologico in Italia, volto ad aumentare la capacità brevettuale e di creazione d'impresa dei ricercatori.

Questi i numeri di U4I: 41 dipartimenti coinvolti, oltre 2.000 ricercatori, più di 100 famiglie di brevetti.



“ Non esiste progresso senza innovazione: dobbiamo trasformare le idee in progetti e i progetti in progresso. ”



# Come attrarre risorse per innovare?

## Gli elementi chiave per sostenere l'innovazione

Il settore biofarmaceutico in Italia ha l'opportunità di giocare un ruolo di *leadership* a livello internazionale. È necessario continuare a sviluppare le risorse umane, tutelare la proprietà intellettuale, garantire lo snellimento della burocrazia e assicurare la stabilità delle misure nel lungo periodo.

### Risorse umane

#### **Puntare sulla formazione nel settore biofarmaceutico per attrarre e sviluppare talenti**

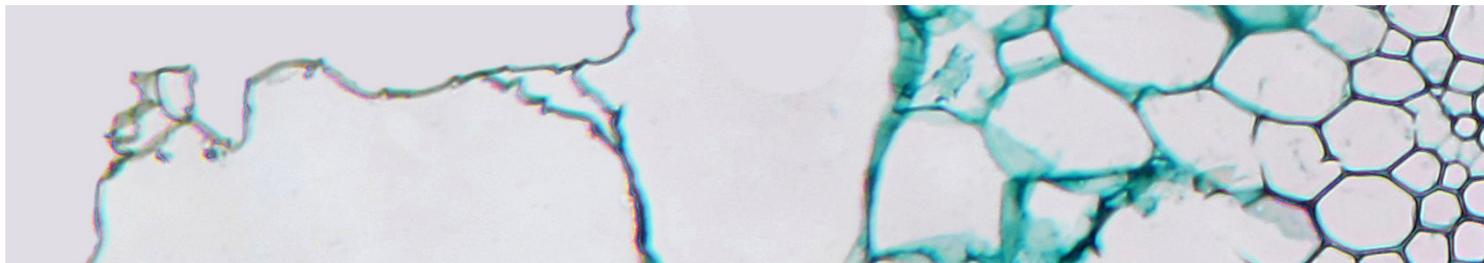
In un settore ad altissima innovazione, in continuo cambiamento, sono necessarie competenze trasversali. L'Università deve aggiornare i propri programmi formativi, mentre l'impresa deve collaborare per offrire una formazione sul campo e creare le competenze per i lavori di domani. Intraprendere un percorso formativo nelle biotecnologie rappresenta un'opportunità per il futuro dei giovani.

### Ricerca e proprietà intellettuale

#### **Favorire processi di trasferimento tecnologico per essere competitivi**

Diffondere processi di trasferimento tecnologico permetterebbe all'Italia di mantenere un ruolo competitivo nel settore biofarmaceutico a livello globale. Tre le aree di intervento:

- ▶ snellire le procedure burocratiche per una collaborazione efficiente tra Università e industria
- ▶ dotare le Università di competenze nel trasferimento tecnologico, anche grazie alla creazione di strutture dedicate (es. U4I Università Bicocca)
- ▶ incentivare la produzione scientifica e valorizzare la proprietà intellettuale dei ricercatori.



## Risorse finanziarie

### Attrarre investimenti in ricerca e sviluppo per continuare a crescere

L'Italia compete con altri Paesi nel mondo per attrarre risorse finanziarie di imprese ed investitori. Tre sono i fattori abilitanti:

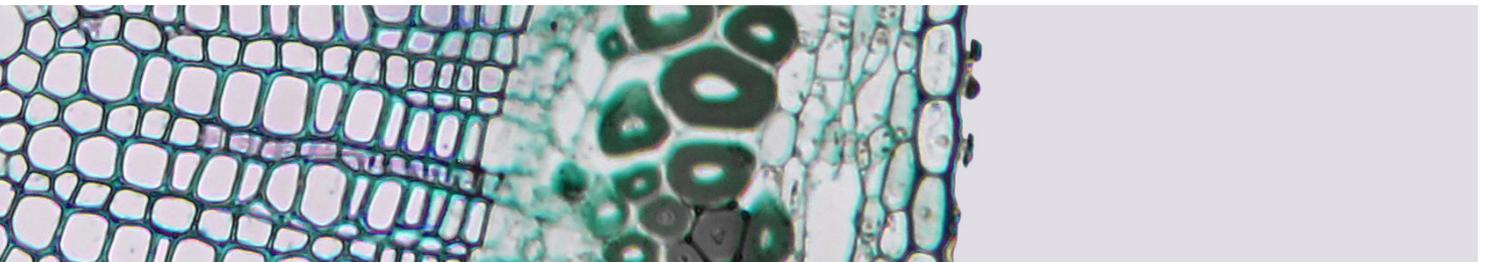
- ▶ una cultura che promuova il supporto di investitori specializzati nei processi di R&S
- ▶ la presenza di investitori specializzati nel settore biofarmaceutico
- ▶ un piano delle misure stabile e di lungo periodo per favorire gli investimenti.

## Governance e regolatorio

### Garantire l'accesso omogeneo a terapie innovative per il benessere di tutti i pazienti

Ampliare e velocizzare l'accesso alle nuove terapie è la priorità per migliorare la vita dei pazienti e fornire una speranza di cura per patologie ancora incurabili. Serve un dialogo tra Istituzioni ed imprese basato su:

- ▶ una *governance* consapevole delle esigenze del Paese
- ▶ lo snellimento delle procedure amministrative
- ▶ politiche di rimborso che considerino, oltre al costo della terapia, anche i benefici attesi, i costi sociali e di ospedalizzazione evitati.



## Come rendere attrattivo il settore biofarmaceutico in Italia per gli investitori specializzati?



**Federica Draghi (FD)**  
Director Business Development Genextra



**Claudio Giuliano (CG)**  
Founder Innogest

### Quali fattori permettono di attrarre gli investimenti nel settore biofarmaceutico?

**(FD)** Per aver successo in questo settore i seguenti ingredienti sono essenziali: un alto grado di innovazione del singolo progetto come dell'ecosistema della ricerca in generale; il fattore umano, inteso come competenza ed esperienza degli attori coinvolti nello sviluppo di un progetto; l'accesso a capitali specializzati in grado di sostenere le diverse fasi del lungo percorso che porta alla nascita di un farmaco: *grant* pubblici, *business angels*, *venture capital*, investitori strategici ed un mercato pubblico recettivo.

**(CG)** La presenza di investitori specializzati, in grado quindi di interagire sui temi scientifici, clinici, regolatori, farmaco-economici, è fondamentale per attrarre gli investimenti. Se si pensa che il *venture capital* in Italia oggi investe circa 200 milioni di euro rispetto ai 2 miliardi di euro della Francia, c'è ancora tanto spazio per crescere. Oggi nel biofarmaceutico in Italia operano 4 fondi di *venture capital* che ogni anno investono in circa 3-4 società innovative.

### Quali sono i segmenti del biofarmaceutico più attraenti per gli investitori?

**(FD)** Attualmente c'è grande attenzione per le malattie rare e per aree terapeutiche ad alta complessità che presentano un *medical need* ancora largamente insoddisfatto quali oncologia e neurologia.

**(CG)** Essere specializzati in aree terapeutiche chiave

è importante. In Italia vediamo grandi eccellenze nell'ambito della cardiologia, delle patologie metaboliche, dell'immuno-oncologia, della neurologia.

### Quali sono gli interventi legislativi che supportano gli investimenti nel settore biofarmaceutico, in Italia e all'estero?

**(FD)** Negli ultimi anni le Istituzioni (ad esempio il MISE) sono state molto aperte al dialogo ed hanno adottato diverse misure a favore degli investimenti in innovazione, che tuttavia sono previste solo fino al 2020. La speranza è che questo dialogo con le Istituzioni possa continuare; oggi siamo finalmente competitivi a livello europeo, serve stabilità per continuare ad esserlo.

**(CG)** La Francia rappresenta l'esempio virtuoso di un Paese che negli ultimi 20 anni ha saputo creare una cultura favorevole all'innovazione e agli investimenti nella ricerca, grazie anche a una politica centralizzata sul *venture capital*. In Italia occorre introdurre misure volte ad aumentare la numerosità e la forza degli operatori di *venture capital* sia con capitali pubblici, sotto forma di fondo di fondi, sia agevolando con misure fiscali gli investimenti nei fondi da parte dei grandi operatori istituzionali: banche, assicurazioni, fondi di previdenza. L'Italia deve avere l'ambizione ed il coraggio per sostenere un sistema dell'innovazione imprimendo una scossa dimensionale piuttosto che, come nel passato, piccoli, sia pur apprezzabili, interventi incrementali.

# Le misure fiscali a supporto dell'innovazione in Italia e all'estero

L'Italia ha introdotto diversi strumenti per favorire l'innovazione; è necessario garantire la continuità degli interventi nel lungo periodo per incoraggiare gli investimenti nel Paese.

	Credito di imposta	Patent box	Super e iper ammortamento	Altro
<b>Italia</b>	Fino al 50% per spese incrementalmente di R&S Fino al 25% per acquisizione di beni connessi allo sviluppo innovativo nel Mezzogiorno	Redditi derivanti da <i>copyright</i> di brevetto o marchio non concorrono a formare il reddito complessivo per il 50% del loro ammontare	140% del costo di acquisto dei nuovi beni 250% per acquisto di beni materiali legati all'industria 4.0	Rientro di cervelli: esenzione per 4 anni del 90% del reddito per docenti e ricercatori dall'imponibile; esenzione per 5 anni del 50% del reddito per lavoratori "impatriati" dall'imponibile Detrazioni per investimenti in <i>start-up</i> e PMI innovative (30%)
<b>Francia</b>	Fino al 30% per spese incrementalmente di R&S per un massimo di 100 milioni di euro 5% sull'eccedenza	Tassazione agevolata al 15% per brevetti sia nazionali che europei (l'invenzione deve essere brevettabile in Francia)	Ammortamento in regime accelerato	Regime agevolato per plusvalenze derivanti da investimenti in <i>start-up</i> innovative (dal 50% all'85% a seconda della durata dell'investimento)
<b>Spagna</b>	Fino al 25% per spese incrementalmente di R&S Fino al 42% per l'importo che eccede la media delle spese R&S sostenute nei due anni precedenti	Si riduce del 60% la base imponibile dell'imposta sulle società per imprese titolari di brevetti	Ammortamento in regime accelerato	Riduzione del 40% dei contributi alla previdenza sociale per addetti alla R&S
<b>Germania</b>	Non previste misure	Non previste misure	Non previste misure	Sovvenzione diretta fino al 75% dei costi per investimenti in attività di R&S
<b>UK</b>	Fino al 12% per spese incrementalmente di R&S	Tassazione agevolata al 10% per redditi derivanti da brevetti	Non previste misure	Fino al 230% di costi per R&S deducibili se PMI

Fonte: analisi EY

# I Paesi extra-europei che scommettono sul biofarmaceutico



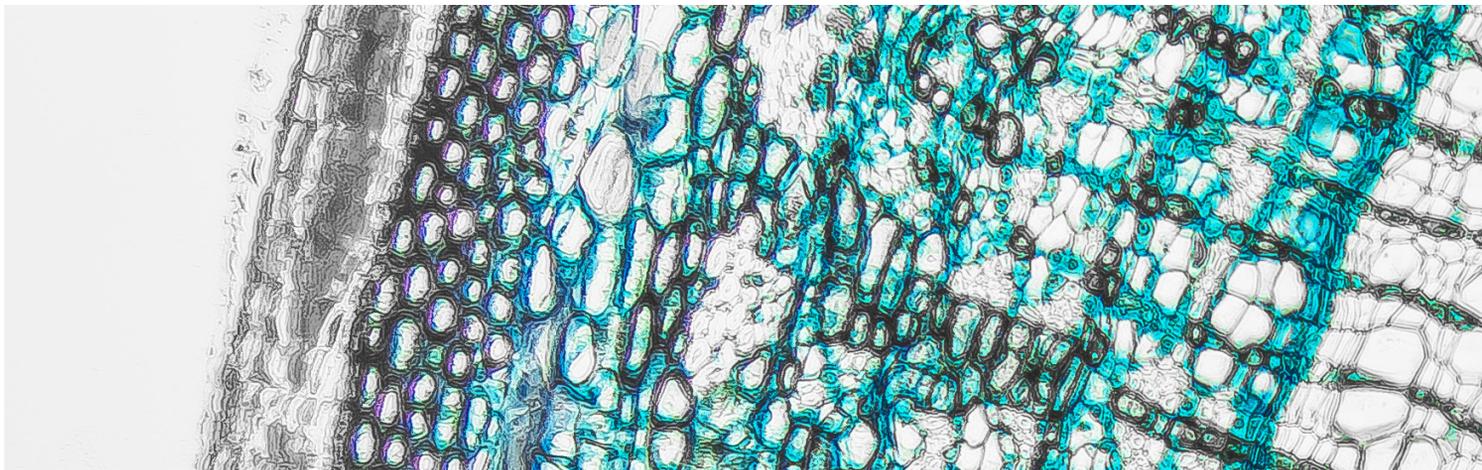
## L'industria biotech in Cina<sup>1</sup>

Il biotech è al centro della strategia di crescita della Cina. Nel piano strategico 2016-2020 del Paese uno degli obiettivi riguarda il settore delle biotecnologie, che nel 2020 supererà il 4% del PIL.

Entro il 2020 la Cina costruirà tra i 10 e i 20 parchi scientifici per la biomedicina, oltre ai 100 parchi già esistenti sul territorio, con un investimento pari a 1,45 miliardi di dollari.

### La Cina oggi: innovazione e biotech

- ▶ La Cina è seconda al mondo per pubblicazioni e domande di brevetti negli ultimi 5 anni
- ▶ Più di 100 miliardi di dollari di investimenti pubblici per finanziare l'ambizioso piano strategico previsto per il settore delle Scienze della Vita
- ▶ Con il programma «*Thousand Talents*» sono rientrati più di 7.000 talenti scientifici, di cui 1.400 nel settore biofarmaceutico
- ▶ 45 miliardi di dollari raccolti da *venture capital* e *private equity* cinesi in soli 30 mesi per investimenti nel settore biofarmaceutico
- ▶ Le Università collaborano con gli inventori per lo sviluppo di *start-up* e *spin-off* (trasferimento tecnologico).



1. Fonte: analisi EY

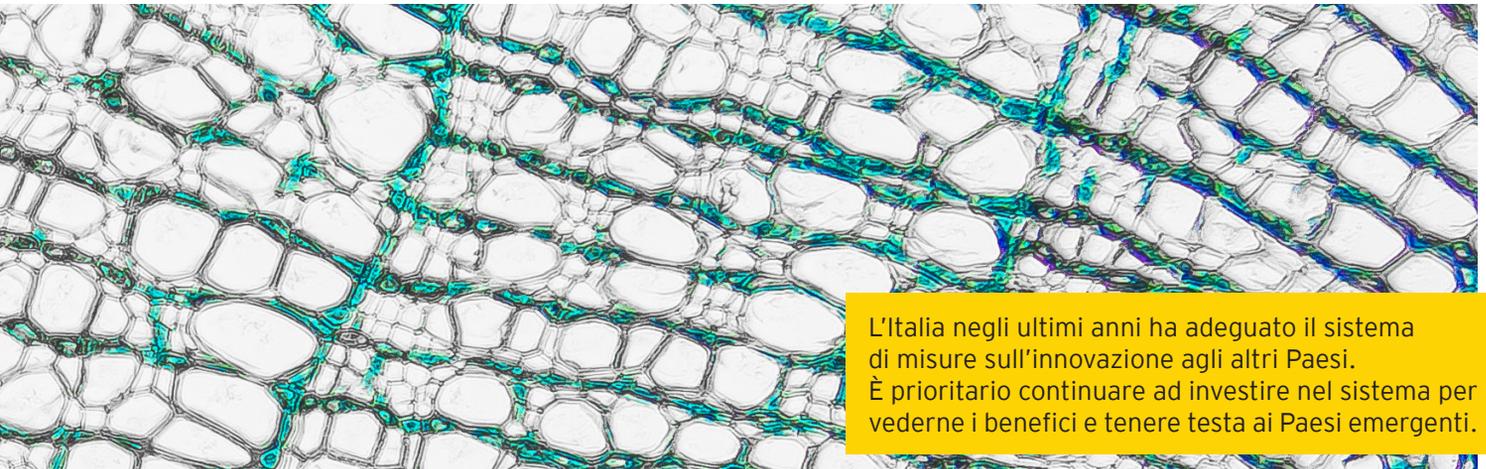


## Il meccanismo del *priority voucher* come incentivo per le *start-up* innovative negli USA

Il meccanismo dei *priority voucher* è stato introdotto dalla *Food and Drug Administration* (FDA) nel 2007.

Le imprese che sviluppano un prodotto destinato a trattare patologie orfane o pediatriche rare (su criteri prestabiliti dall'FDA), ricevono un *voucher* che dà diritto privilegiato alla presentazione del *dossier* all'FDA.

La società che ottiene il *voucher* ha la possibilità di venderlo (es. ad altre aziende farmaceutiche) per continuare così a finanziare le proprie ricerche oppure di utilizzarlo per presentare all'FDA la propria invenzione o i risultati di altri studi, evitando lunghe attese e riducendo i tempi medi di valutazione da 10 a 6 mesi.

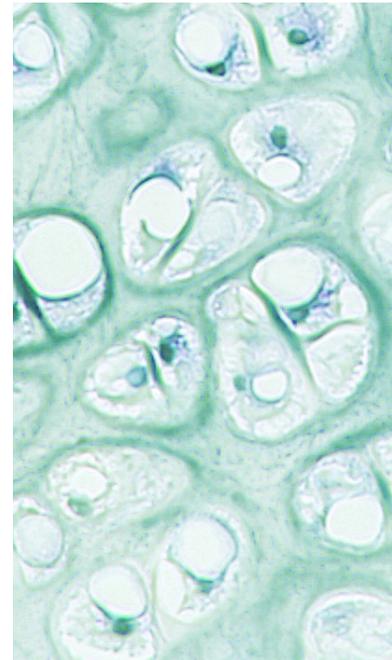


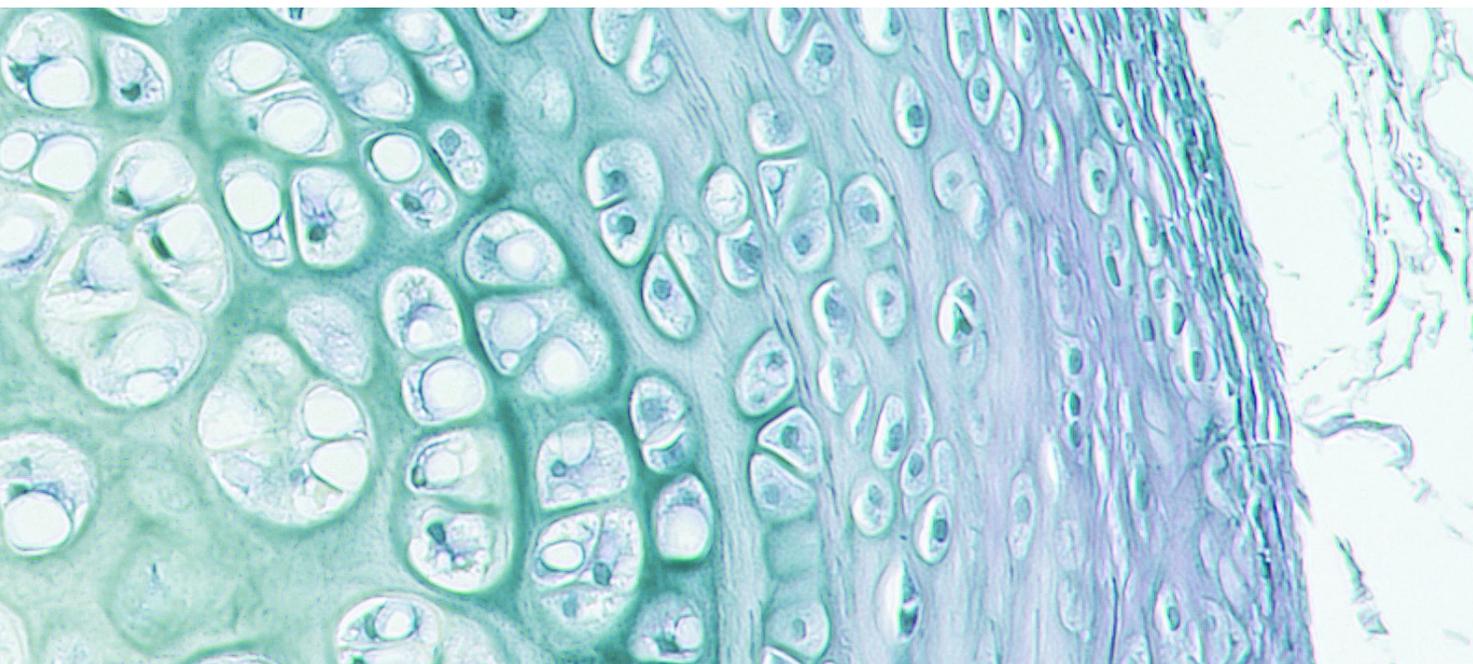
L'Italia negli ultimi anni ha adeguato il sistema di misure sull'innovazione agli altri Paesi. È prioritario continuare ad investire nel sistema per vederne i benefici e tenere testa ai Paesi emergenti.

---

L'innovazione è l'abilità di vedere il cambiamento come un'opportunità: puntare sul settore biofarmaceutico rappresenta la chiave di successo per l'intero Paese.

---



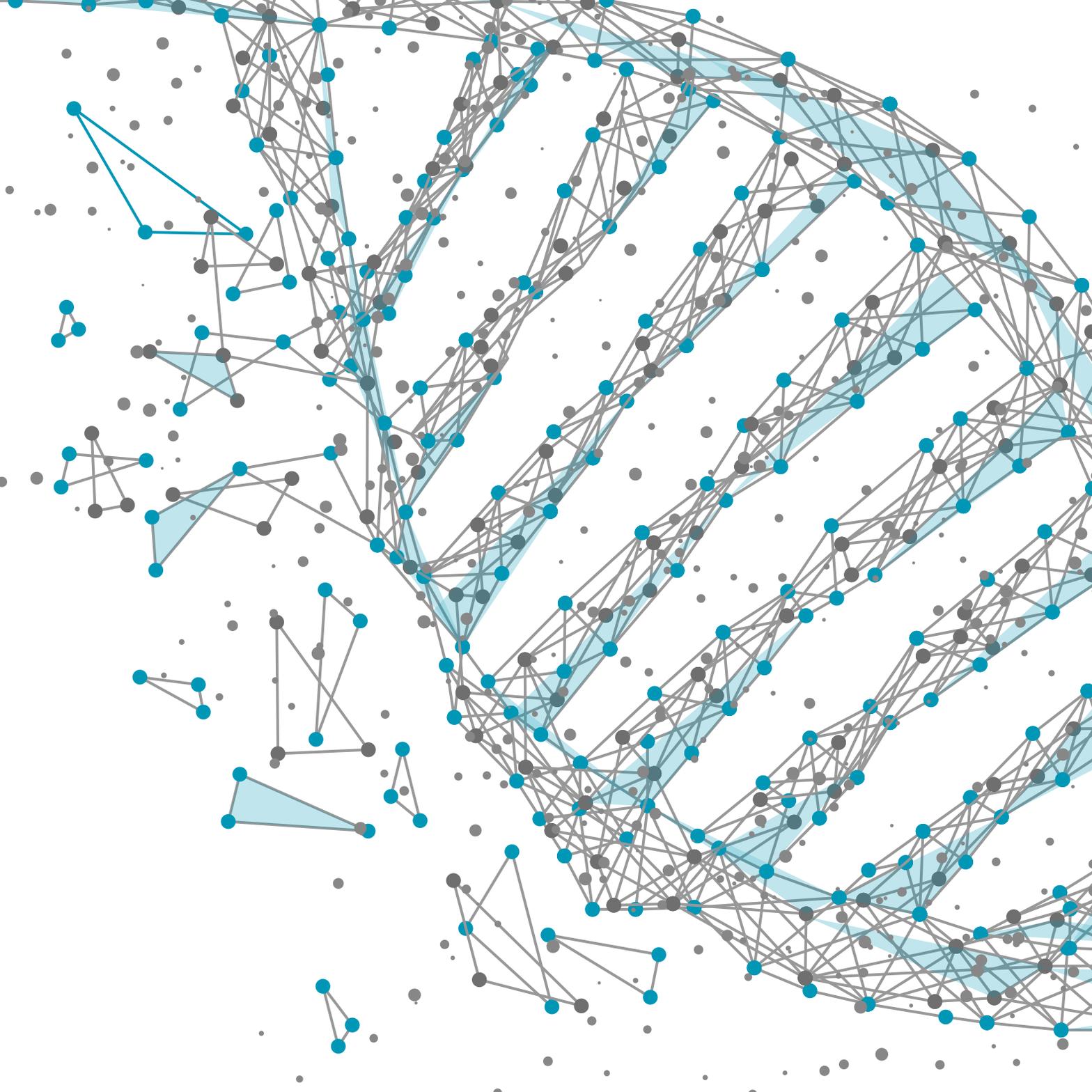


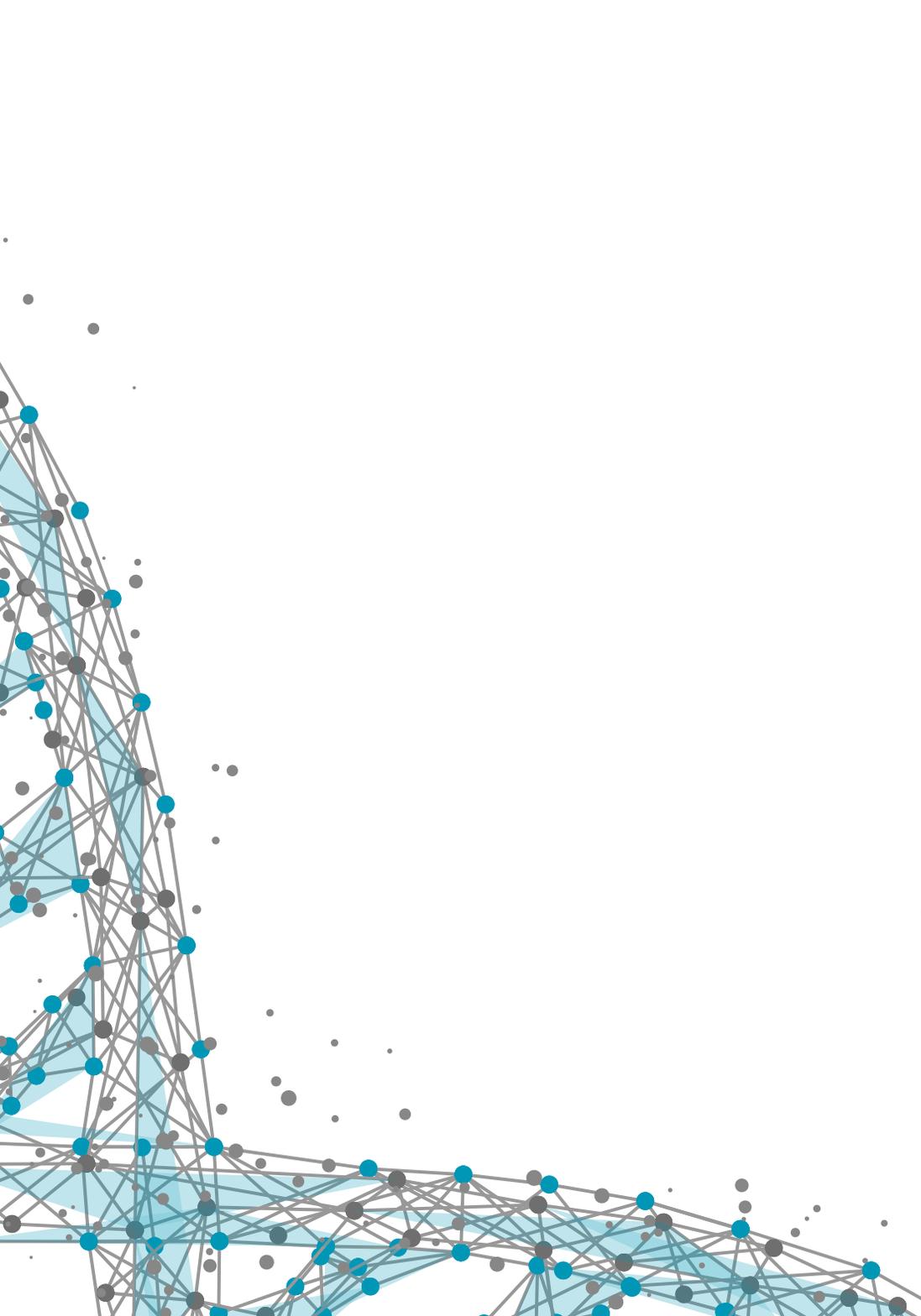


# Le imprese del settore biofarmaceutico

AAA - Advanced Accelerator Application S.r.l.	Biogen Italia S.r.l.	Chemi S.p.A.	EspiKem S.r.l.
AbbVie S.r.l.	Biogenera S.p.A.	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Etna Biotech S.r.l.
Accelera S.r.l.	Bioindustria L.I.M. S.p.A.	Chorisis S.r.l.	Eudendron S.r.l.
ACS Dobfar S.p.A.	Bioindustry Park Silvano Fumero S.p.A.	Chrono Benessere S.r.l.	EUROSPITAL S.p.A.
Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l.	Bio-Ker S.r.l.	Clonit S.r.l.	Euticals S.p.A.
Adienne S.r.l.	BioMarin Europe Ltd.	Congenia S.r.l.	Explora Biotech S.r.l.
Alexion Pharma Italy S.r.l.	Biomedical Research S.r.l.	Corion Biotech S.r.l.	Ferring S.p.A.
Alfa INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.	Biomedical Tissues S.a.s.	Cosma S.p.A.	Fin-Ceramica Faenza S.p.A.
Alfasigma S.p.A.	Biopharma S.r.l.	CPC Biotech S.r.l.	Flamma S.p.A.
ALK Abello' S.p.A.	BioPox S.r.l.	CRS4 Bioinformatics S.r.l.	FlowMetric Europe S.r.l.
Allergan S.p.A.	BioRep S.r.l.	CryoLab S.r.l.	Franvax S.r.l.
Altergon Italia S.r.l.	Biorigen S.r.l.	CSL Behring S.p.A.	Galileo Research S.r.l.
Amgen S.r.l.	Biosistema S.r.l.	Cutech S.r.l.	Genenta Science S.r.l.
Anallergo S.r.l.	Biosphere S.r.l.	DAC S.r.l.	Genomnia S.r.l.
Aptalis Pharma S.r.l.	BiosYnth S.r.l.	Daiichi-Sankyo Italia S.p.A.	Genovax S.r.l.
Aptuit S.r.l.	BiotechSol S.r.l.	DI.V.A.L. S.r.l.	Gentium S.p.A.
Ardis S.r.l.	Biotest Italia S.r.l.	DIATHEVA S.r.l.	GeXNano S.r.l.
Areta International S.r.l.	Biouniversa S.r.l.	Dompé Farmaceutici S.p.A.	Gilead Sciences S.r.l.
AstraZeneca S.p.A.	Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.	DSM CAPUA S.p.A.	GlaxoSmithKline Vaccines
AXXAM S.p.A.	Bristol-Myers Squibb S.r.l.	EG S.p.A. - Laboratori Eurogenerici	Gnosis S.p.A.
Bayer S.p.A.	BSP Pharmaceuticals S.r.l.	Elab S.r.l.	Grifols Italia S.p.A.
BiCT S.r.l.	byFlow S.r.l.	Eli Lilly Italia S.p.A.	Gruppo Menarini
Bio3 Research S.r.l.	C4T S.C.a r.l.	Epi-C S.r.l.	HMGBiotech S.r.l.
Biocell Center S.p.A.	Ceinge - Biotecnologie Avanzate S.C.a r.l.	EPINOVA Biotech S.r.l.	Holostem Terapie Avanzate S.r.l.
Biofer S.p.A.	Celgene S.r.l.	Epitech Group S.p.A.	Immagina BioTechnology S.r.l.
		EryDel S.p.A.	In4tech S.r.l.

IOM Ricerca S.r.l.	Molmed S.p.A.	Pierre Fabre Pharma S.r.l.	SiTec Consulting S.r.l.
Ipsen S.p.A.	Molteni Farmaceutici S.p.A.	PinCell S.r.l.	Stallergenes Italia S.r.l.
IRBM Science Park S.p.A.	MSD Italia S.r.l.	Primm S.r.l.	Stemgen S.p.A.
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.	Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.	Probiotal S.p.A.	Swedish Orphan Biovitrum - SOBI S.r.l.
Istituto di Ricerche Biomediche Antoine Marxer S.p.A.	Naicons S.r.l.	Procos S.p.A.	Synbiotec S.r.l.
Janssen-Cilag S.p.A.	NatiMab Therapeutics S.r.l.	Proge Farm S.r.l.	Synchimia S.r.l.
Kedrion S.p.A.	Naxospharma S.r.l.	Prolabin & Tefam S.r.l.	Syntech S.r.l.
Kither Biotech S.r.l.	NeED Pharmaceuticals S.r.l.	Proteotech S.r.l.	Takeda Italia S.p.A.
Ktedogen S.r.l.	Nerviano Medical Sciences S.r.l.	ProXentia S.r.l.	Takis S.r.l.
Lachifarma S.r.l.	NeuHeart S.r.l.	PTC Therapeutics S.r.l.	Technogenetics S.r.l.
LB Research S.r.l.	NeuroVisual Science Technology S.r.l.	Ranbaxy Italia S.p.A.	Tes Pharma S.r.l.
Lipinutragen S.r.l.	Neuro-Zone S.r.l.	RareSplice S.r.l.	Tesaro Bio Italy S.r.l.
Lofarma S.p.A.	Newron Pharmaceuticals S.p.A.	ReiThera S.r.l.	Teva Italia S.r.l.
Lundbeck Italia S.p.A.	NGB Genetics S.r.l.	ReMembrane S.r.l.	TIB Molbiol S.r.l.
Medestea Research & Production S.p.A.	Nicox Research Institute S.r.l.	Research Toxicology Centre S.p.A.	Tissue and Organ Replacements S.r.l.
MediaPharma S.r.l.	Novartis Farma S.p.A.	RigeneranD S.r.l.	TTFactor S.r.l.
Merck Serono S.p.A.	Novo Nordisk Farmaceutici S.p.A.	Roche S.p.A.	TYDOCK PHARMA S.r.l.
Merz Pharma Italia S.r.l.	NuVec S.r.l.	S.A.F.AN. Bioinformatics S.a.s.	UB-Care S.r.l.
Microbion S.r.l.	Olon S.p.A.	Sandoz S.p.A.	UFPeptides S.r.l.
Microbiotec S.r.l.	Oncocx Biotech S.r.l.	Sanofi S.p.A.	ViroStatics S.r.l.
Micron Research Service S.r.l.	Pfizer Italia S.r.l.	Servier Italia S.p.A.	Vismederi S.r.l.
Miltenyi Biotec S.r.l.	Pfizer S.r.l.	Setlance S.r.l.	WetWare Concepts S.r.l.
Mipharm S.p.A.	PharmaGo S.r.l.	Shire Italia S.p.A.	Xeptagen S.p.A.
	Philogen S.p.A.	Sirius biotech S.r.l.	Zambon S.p.A.





# Credits

## **Farmindustria:**

Maria Grazia Chimenti  
Maurizio Agostini  
Maria Adelaide Bottaro  
Agostino Carloni  
Riccardo Pareschi  
Carlo Riccini

## **EY:**

Marco Mazzucchelli  
Marco Daviddi  
Fabrizio de Simone  
Alessandro Fazio  
Giorgio Palma  
Marina Golinelli  
Cristina Bressanelli

## **Con i contributi di:**

Massimo Scaccabarozzi  
Maria Cristina Messa  
Federica Draghi  
Claudio Giuliano

EY | Assurance | Tax | Transactions | Advisory

EY

EY è leader mondiale nei servizi professionali di revisione e organizzazione contabile, assistenza fiscale e legale, transaction e consulenza. La nostra conoscenza e la qualità dei nostri servizi contribuiscono a costruire la fiducia nei mercati finanziari e nelle economie di tutto il mondo. I nostri professionisti si distinguono per la loro capacità di lavorare insieme per assistere i nostri stakeholder al raggiungimento dei loro obiettivi. Così facendo, svolgiamo un ruolo fondamentale nel costruire un mondo professionale migliore per le nostre persone, i nostri clienti e la comunità in cui operiamo.

“EY” indica l’organizzazione globale di cui fanno parte le Member Firm di Ernst & Young Global Limited, ciascuna delle quali è un’entità legale autonoma. Ernst & Young Global Limited, una “Private Company Limited by Guarantee” di diritto inglese, non presta servizi ai clienti. Per maggiori informazioni sulla nostra organizzazione visita [ey.com](http://ey.com).

© 2018 EY Advisory S.p.A.

All Rights Reserved.

ED None.

Questa pubblicazione contiene informazioni di sintesi ed è pertanto esclusivamente intesa a scopo orientativo; non intende essere sostitutiva di un approfondimento dettagliato o di una valutazione professionale. EYGM Limited o le altre member firm dell’organizzazione globale EY non assumono alcuna responsabilità per le perdite causate a chiunque in conseguenza di azioni od omissioni intraprese sulla base delle informazioni contenute nella presente pubblicazione. Per qualsiasi questione di carattere specifico, è opportuno consultarsi con un professionista competente della materia.

[ey.com/it](http://ey.com/it)

