



FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

1986  2011  
VENTICINQUE ANNI  
DI INNOVAZIONE



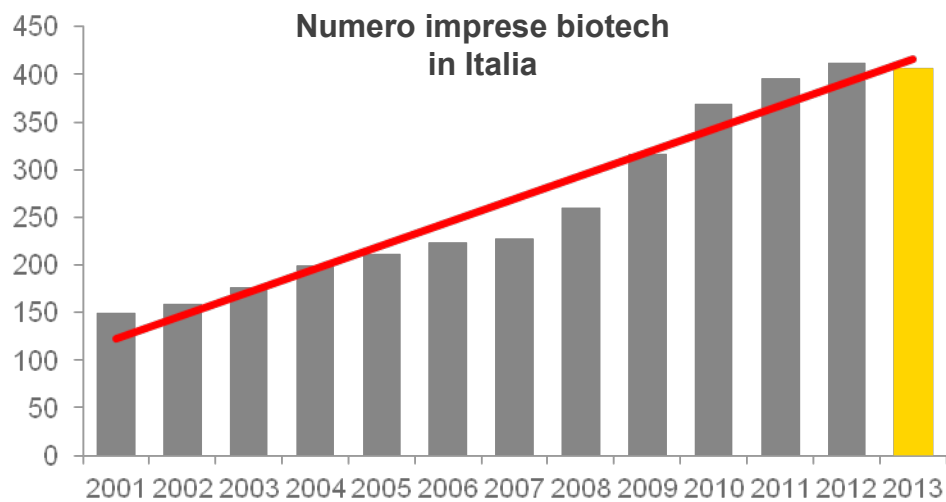
## **SCIENZA E INDUSTRIA**

### **Ricerca e innovazione in biomedicina**

**Milano, 27 novembre 2013**

**Alessandro Sidoli**  
**Presidente Assobiotec**

# Il biotech italiano: un settore in crescita



## Imprese totali   di cui Pure Biotech

▪ <b>Imprese</b>	<b>407</b>	<b>248</b>
▪ <b>Addetti R&amp;S</b>	<b>6.739</b>	<b>2.482</b>
▪ <b>Fatturato biotech</b>	<b>7.152 mln €</b>	<b>1.432 mln €</b>
▪ <b>Investimenti in R&amp;S</b>	<b>1.832 mln €</b>	<b>562 mln €</b>

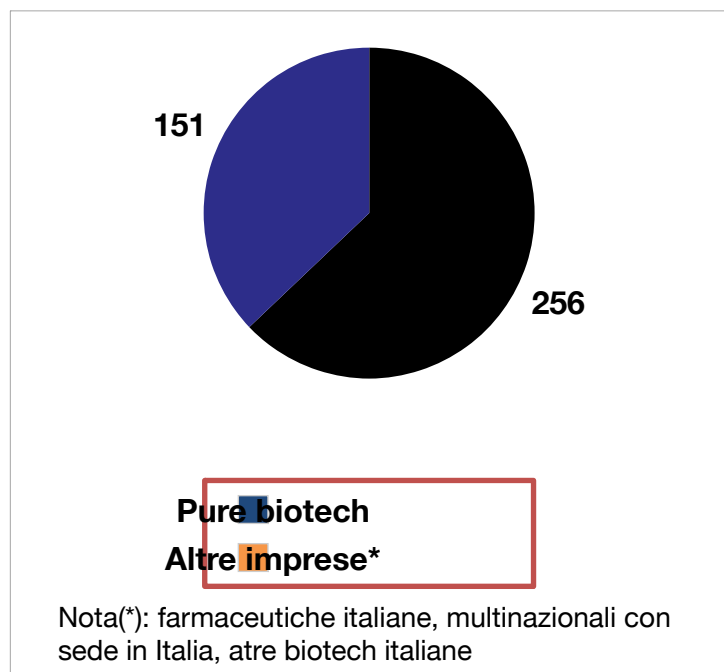
**Fonte: Ernst & Young – Assobiotec, BiolnItaly Report 2013**



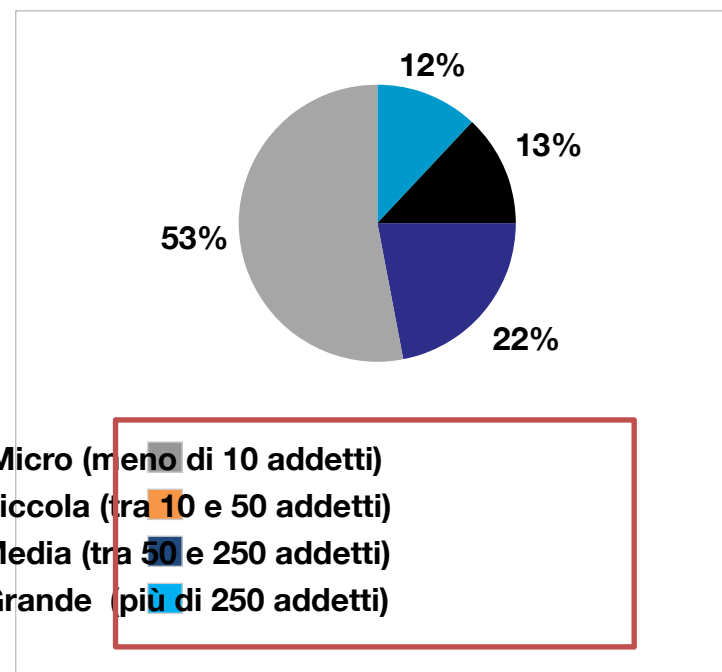
# Le imprese

TOTALE IMPRESE BIOTECH: 407

## Struttura del campione



## Dimensione delle imprese

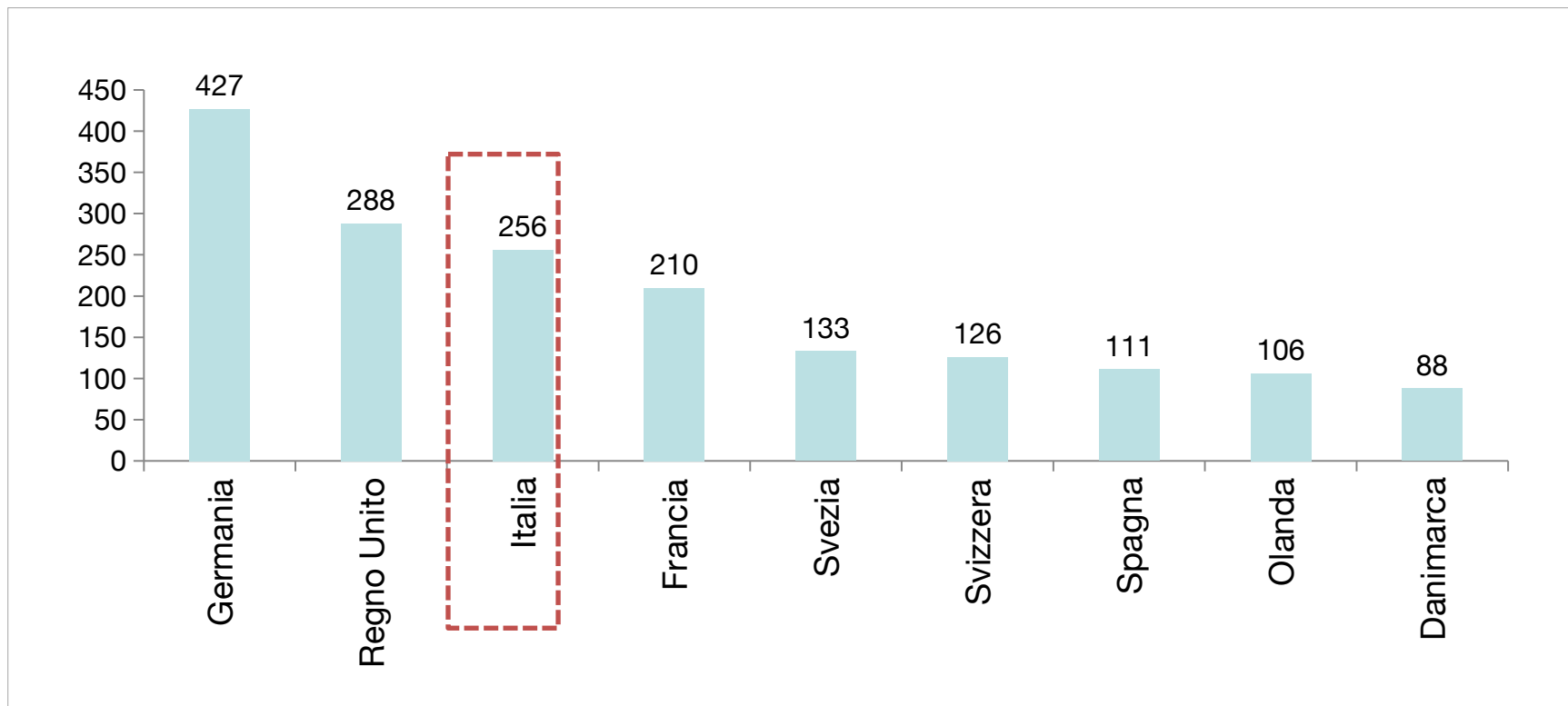


**Più della metà delle 407 imprese censite nel Rapporto sono imprese *pure biotech*, di dimensione micro o piccola (rispettivamente, meno di 10 e meno di 50 addetti)**



# L'Italia è tra i primi paesi europei per numero di imprese pure biotech ...

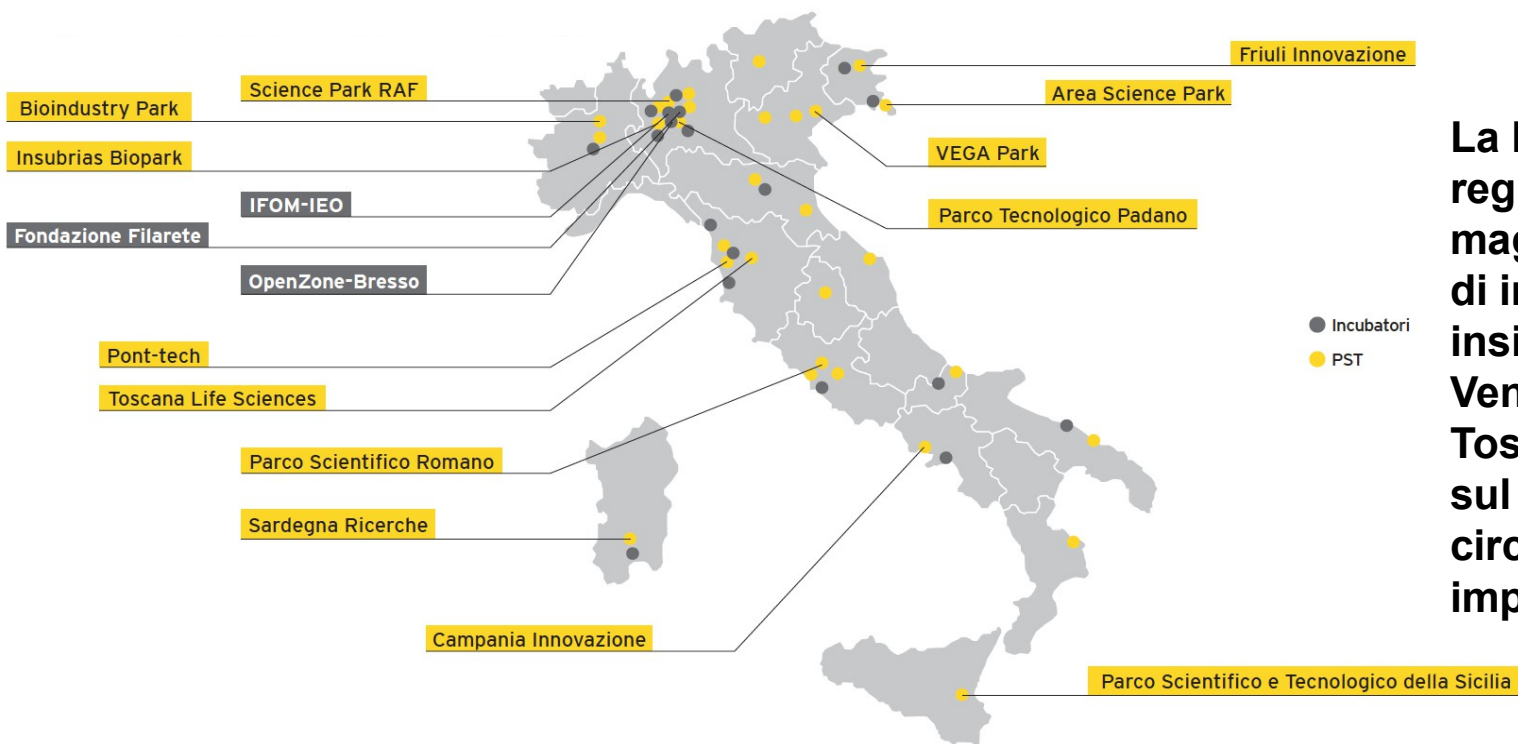
*Numero di imprese pure biotech nei principali Paesi Europei (Rapporto 2013)*



Un **dato importante**, soprattutto in considerazione del fatto che **le imprese biotech italiane sono mediamente poco capitalizzate**, hanno **difficoltà ad accedere al capitale di rischio e non godono di incentivi** quali le loro concorrenti internazionali



# Posizionamento sul territorio (parchi scientifici e imprese)



**La Lombardia è la regione con la maggiore presenza di imprese e, insieme a Piemonte, Veneto, Lazio e Toscana concentra sul proprio territorio circa il 70% delle imprese**



# Red biotech

## migliorare la diagnosi e la cura di molte malattie

- ▶ Un settore che esiste da appena **30 anni** e ha già aiutato più di **325 milioni di persone** grazie ai farmaci biotecnologici
- ▶ A livello mondiale il **40% dei farmaci** in sviluppo è di origine biotech, così come il 20% di quelli in commercio: 190 prodotti tra farmaci e vaccini
- ▶ **480** sono i farmaci e i vaccini testati per più di **100 patologie** (diabete, leucemia mieloide cronica, emofilia, artrite reumatoide)

	TOT. SETTORE		TOT. PURE BIOTECH	
Numero imprese	235	↓	140	↓
Fatturato	6.766	↑	1.114	↑
Investimenti in R&S	1.691	↑	496	↑
Addetti in R&S	5.436	↓	1.543	↓





# Red biotech una pipeline competitiva

*Analisi dei prodotti per fase di sviluppo e tipologia di impresa (Rapporto 2013)*

	Imprese a capitale italiano				Totale
	Pure biotech italiane	Farmaceutiche italiane	Altre biotech italiane	Imprese a capitale estero	
Preclinica	77	6	7	7	97
Fase I	17	7	1	25	50
Fase II	32	11	0	64	107
Fase III	10	5	0	90	105
Totale	136	29	8	186	359

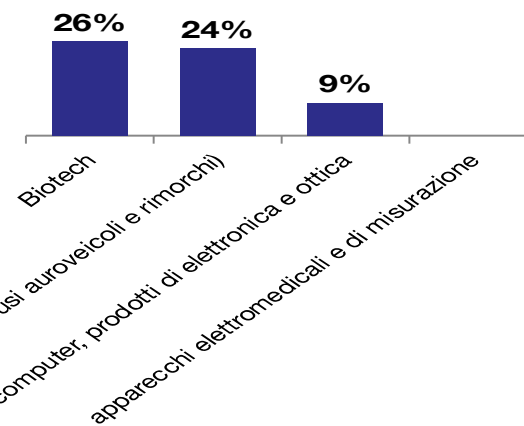
Il **56%** dei prodotti delle **pure biotech** è in **fase preclinica**

Il **60%** dei prodotti è in **late stage** (Fase II e Fase III)



# Gli ingenti investimenti in R&S ne fanno un comparto altamente innovativo ...

## Rapporto percentuale tra gli investimenti e il fatturato (anno 2010)



Fonte: elaborazione E&Y su dati Istat 2010

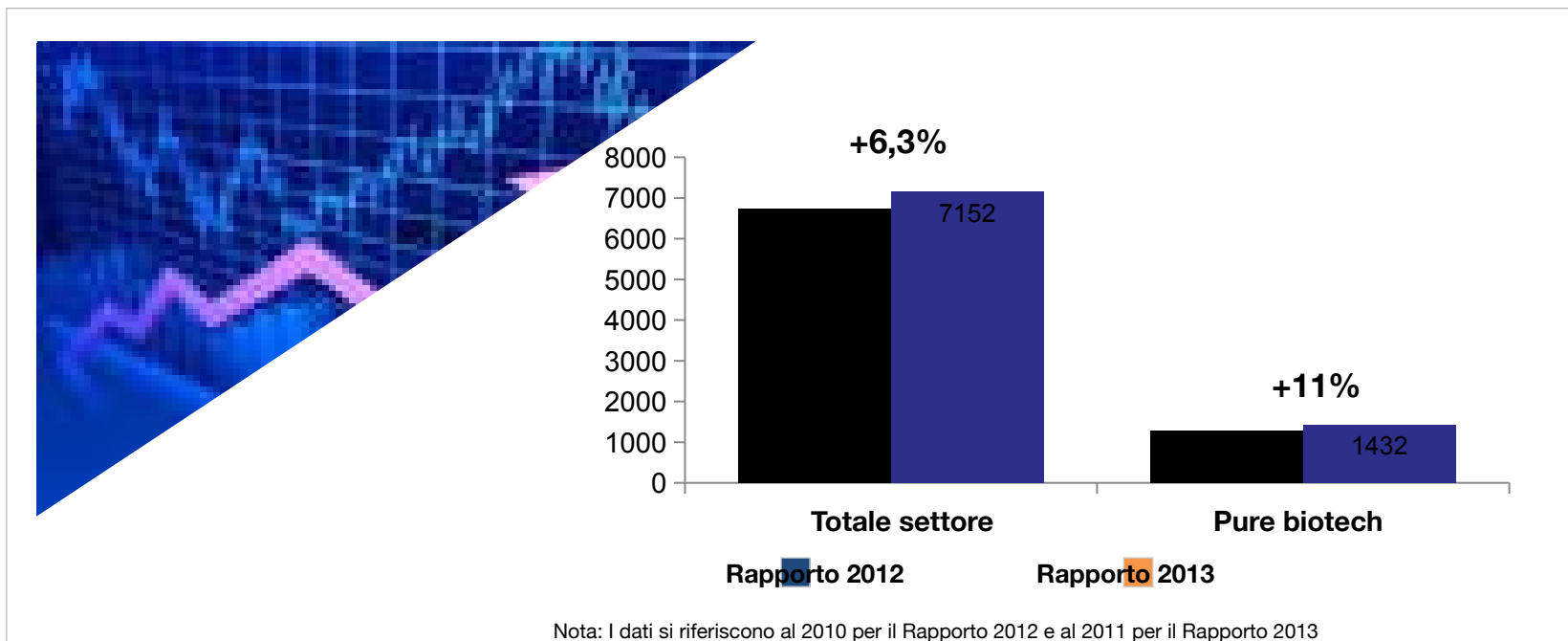
Quello delle biotecnologie è uno dei settori a **più alta intensità di investimenti** in R&S: in Italia le *pure biotech* arrivano ad investire quasi la metà del proprio fatturato (o dei costi operativi nel caso non siano ancora sul mercato)





... capace di superare la natura ciclica tipica di altri settori, come dimostrano un fatturato in crescita e ...

**Confronto fatturato del settore biotech (Milioni di €) (anno 2010 vs 2011)**

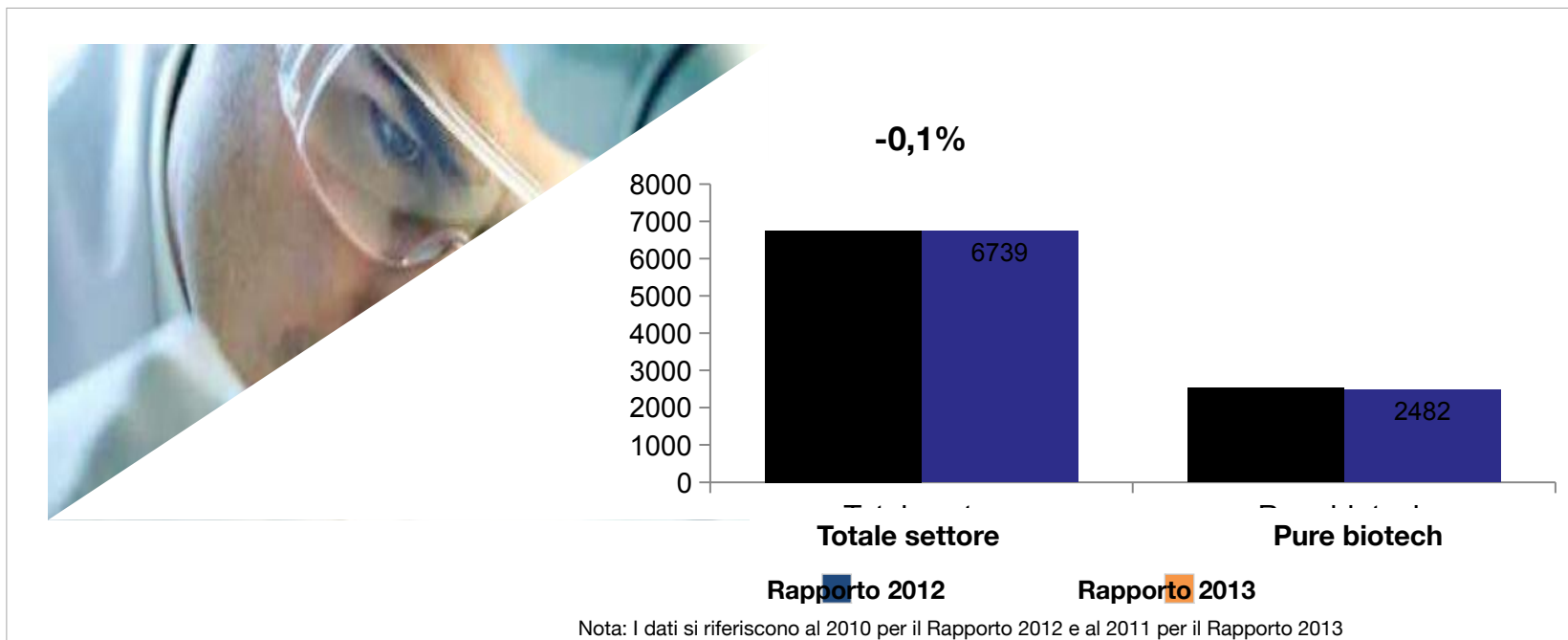


In controtendenza rispetto a quanto osservato per altri comparti industriali, il settore biotech registra un **aumento del fatturato (dati ISTAT: industria -1,6%)**



## ... e un numero di addetti in R&S sostanzialmente stabile, nonostante la difficile congiuntura economica

### Confronto numero addetti in R&S settore biotech (anno 2010 vs 2011)

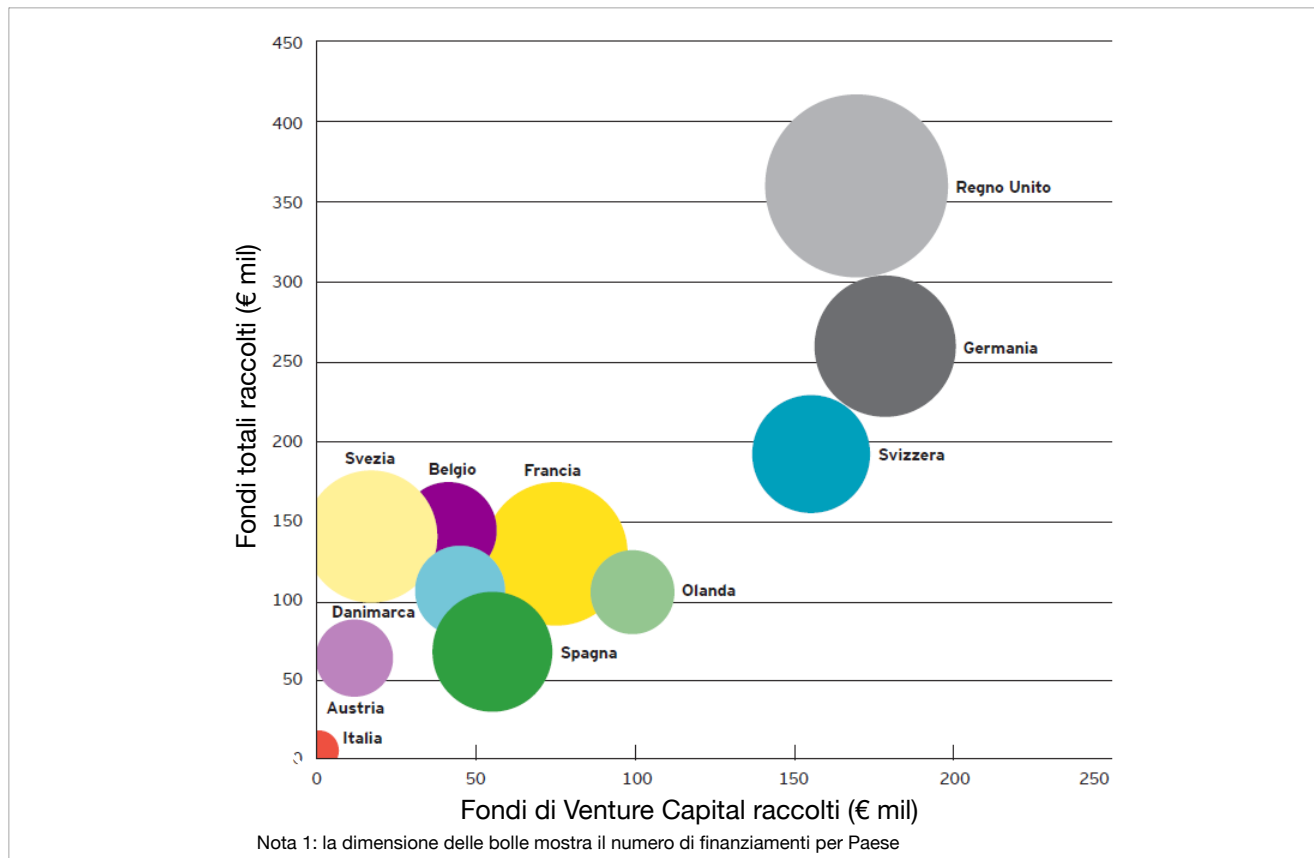


In Italia, tra il 2011 e il 2010, si è registrata una diminuzione del numero di posti di lavoro del -1,3%. Per il settore biotech, tale diminuzione è più lieve



## ... ma è tra gli ultimi paesi per numero e valore dei finanziamenti da Venture Capital

### *Capitale raccolto dai principali Paesi europei nel 2012*



In Italia **manca una cultura del VC**, presupposto fondamentale per lo sviluppo dell'innovazione, e la crescita e stabilità del sistema economico

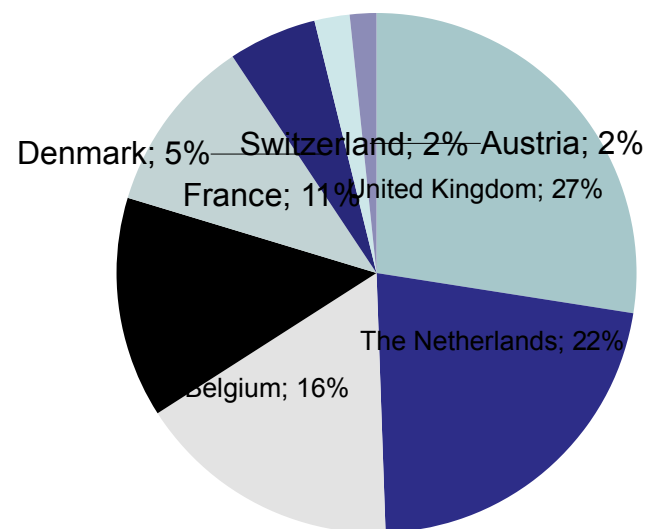
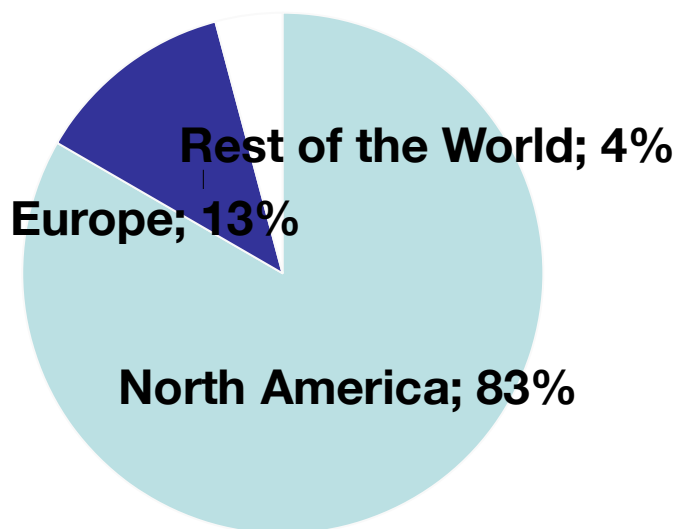


## Gli investimenti: il Venture Capital

BENCHMARK INTERNAZIONALE (Q1-2013)

**A livello globale: \$963 mln**

**A livello UE: \$120 mln**



**Analizzando i dati relativi alle operazioni di VC nel settore biotech, nel primo trimestre del 2013, emerge come dei \$120 mln raccolti dalle imprese europee, gli investimenti dedicati a progetti italiani siano praticamente nulli**



# Il biotech è strategico per la competitività del sistema Italia

- *La crescita dell'occupazione nei settori innovativi è strutturale, mentre quella del manifatturiero è ciclica*
- *Tale crescita è destinata a durare e, probabilmente, ad accelerare nei prossimi anni*
- *Se questa è la situazione dell'occupazione, si tratta di un quadro non molto incoraggiante per l'Italia che ha una struttura industriale in cui il peso dell'innovazione è del tutto inadeguato*

**Un settore, non solo altamente competitivo, ma anche di interesse strategico per il rilancio dell'occupazione e della competitività dell'intero sistema industriale italiano**



# Articolare l'economia sulle scienze della vita è oggi possibile

Settore	Fatturato Annuo (miliardi di €)	Addetti (migliaia)	Fonte
Alimentare	965	4.400	CIAA
Agricoltura	381	12.000	COPA-COGECA, Eurostat
Carta/Pulp	375	1.800	CEPI
Legname	269	3.000	CEI-BOIS
Pesca e acquacoltura	32	500	EC***
<b>Industrie bio-based</b>			
Prodotti chimici, bio-chimici e materie plastiche	50 (stima*)	150	USDA, Arthur D Little, Festel, Mc Kinsey, CEFIC
Enzimi	0,8 (stima*)	5	Amfep, Novozymes, Danisco/Genercor, DSM
Biocarburanti	6**	150	EBB, eBio
<b>Totale</b>	<b>2.078</b>	<b>22.005</b>	

\* Europa: stima 2009

\*\* Stima basata sulla produzione di 2,2 milioni di tonnellate di bioetanolo e di 7,7 milioni di biodiesel, al prezzo medio di mercato in Europa

\*\*\* EC, Facts and figures on the CFP, Basic Statistics Data, ISSN 1830-9119, 2010 Edition

- Già oggi, in Europa, **la bioeconomia** vale più di **€ 2.000 miliardi**, e dà lavoro a oltre **22 milioni di persone** (9% degli occupati)
- L'Unione Europea punta a creare 130 mila nuovi posti di lavoro, nel solo settore della R&I, grazie questo nuovo modello di sviluppo sostenibile
- Dai €4,7 miliardi stanziati dalla UE per l'affermazione della bioeconomia si attende valore aggiunto per €45 miliardi

# L'agenda OCSE

LE PROSPETTIVE DELLE BIOTECNOLOGIE PER I PROSSIMI VENTI ANNI

- Con *Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda*, l'OCSE analizza il ruolo del biotech nei prossimi venti anni, e le possibili politiche per ottimizzarne gli impatti positivi.
- **Il peso del biotech nei paesi OCSE è attualmente allo 1% del PIL, ma potrebbe arrivare al 2,7% entro il 2030**
- Già nel 2025, il 50% dei prodotti agricoli, lo 80% dei farmaci, il 35% dei prodotti industriali di consumo quotidiano (additivi alimentari, plastica, detersivi, ecc.) saranno prodotti biotech



**Permangono diverse barriere allo sviluppo delle biotecnologie: sfide tecnologiche, scarsità di investimenti, struttura dei mercati, pregiudizi culturali.**  
**La stessa crisi economica mondiale scoraggia gli investimenti a più alto rischio, riducendo i capitali disponibili e rendendo necessario l'intervento pubblico.**

## Stima dell'impatto del biotech sul PIL italiano

	Fatturato (miliardi di €)	Peso del settore sul PIL	Penetrazione biotech (miliardi di €)	PIL Generato dal biotech (miliardi di €)
Prodotti chimici	93*	6%	3,50%	3,26
Prodotti farmaceutici	25*	1,60%	27,20%	6,8
Carta e prodotti di carta	6**	0,40%	12%	0,72

\* Fonte: Ateco, 2007

\*\* Fonte: Assocarta, 2009

Già oggi, le biotecnologie valgono lo **0,7%** del PIL Italia

Impatto biotech

0,69%



## Alcuni casi di successo (I)



- Ottobre 2010 – Accordo Telethon-HSR (Tiget) e GlaxoSmithKline per lo sviluppo di protocolli di terapia genica per diverse malattie genetiche
- *Upfront payment* (€10 mln) e successive *milestone* in funzione degli stadi di sviluppo
- Ottobre 2012 - Accordo Telethon (Tigem) e Shire per collaborazione di ricerca e licenza per nuove terapie (malattie lisosomiali e neurodegenerative)
- Supporto economico alla ricerca Tigem per 5 anni e opzione per *licensing* e futuro sviluppo clinico





## Alcuni casi di successo (II)



- L'unica biotech quotata sulla Borsa Italiana, nata come spin-off accademico e oggi media impresa (> 120 persone)
- Capitale raccolto: €194 mln
- Antitumorale innovativo (in Fase III avanzata) e nuova tecnologia per trapianto di midollo (Fase III)
- Marzo 2011 - Accordo con Fondazione Telethon: sviluppo e produzione di nuovi trattamenti di terapia genica per sei malattie genetiche rare
- Agosto 2011 - Accordo con GSK (GlaxoSmithKline): terapia genica sperimentale per ADA-SCID, una rara e grave forma di immunodeficienza genetica



- Anno di fondazione: 2006
- Settore: oncologia
- Prodotto in sviluppo: Lucitanib, inibitore selettivo di chinasi
- Status: in completamento Fase I/IIa
- Capitale raccolto: €25 mln
- Ottobre 2012: accordo con Servier per i diritti su E-3810 (*upfront* di €45 mln più *milestones* e *royalties*)
- EOS viene acquisita da Clovis (Novembre 2013): € 200 mln più milestone e royalties, fino a €450 mln



## Alcuni casi di successo (III)



- Anno di fondazione: 2007
- Settore: piattaforma tecnologica e di prodotto per innovativi vaccini profilattici e terapeutici (epatite C, HIV, tubercolosi, malaria, RSV e Ebola)
- Capitale raccolto: €23,2 mln
- Grant raccolti: €25 mln
- Maggio 2013: acquisizione da parte di GSK (GlaxoSmithKline), per un valore di €250 mln



- Anno di fondazione: 2005
- Settore: biomedicale
- Prodotti in sviluppo: sistemi di *sorting* cellulare, di amplificazione genica e di biomarker genetici
- Status: sviluppo/commercializzazione
- Capitale raccolto: €28,8 mln
- Settembre 2013: acquisizione da parte del Gruppo Menarini. I valori economici non sono stati resi pubblici



# Alcuni casi di successo (IV)

## GENEXTRA

Intercept  pharmaceuticals

- Maggio 2006: Genextra acquisisce il controllo di Intercept Pharmaceuticals e con 4 diversi round di aumento di capitale in 6 anni investe circa \$75 milioni nella società
- Settore: trattamento di patologie croniche del fegato
- Marzo 2011: Accordo con Dainippon Sumitomo per i diritti di INT 747 in Giappone e Cina; Upfront \$30 mln + milestone e royalties
- Agosto 2011: Accordo con Servier per sviluppare modulatori di TGR5 per il trattamento del diabete e altre patologie metaboliche
- Ottobre 2012: Intercept si quota al NASDAQ (capitalizzazione di mercato di circa \$250 mln).
- Ottobre 2013: Genextra vende sul mercato circa il 15% della propria partecipazione in Intercept per un totale di circa \$80 mln. Intercept capitalizza in borsa \$1,2 miliardi e Genextra detiene ancora oltre il 30% della società.



- Anno di fondazione: 2001
- Biopharmaceuticals: sviluppo & produzione
- 2005: quotazione al NASDAQ
- 10 Ottobre 2013, Gentium riceve Orphan Drug Designation (ODD) da EMA per Defibrotide, per la prevenzione della Graft versus Host Disease (GvHD)
- 23 Ottobre 2013: AIC EU per Defibrotide per VOD
- Le azioni di Gentium sono aumentate del 600% dal Gennaio 2013
- ODD concederà a Defibrotide 10 anni di esclusività sul mercato in EU oltre a specifici incentivi legati alla condizione orfana



# Le politiche a sostegno dell'innovazione

UN BENCHMARK CHE CI VEDE PERDENTI SU TUTTI I FRONTI

	B	NL	F	UK	D	E	IR	CA	AU	PR C	BR	IND	SG P	IT
Aliquote agevolate	✓		✓	✓		✓	✓			✓				
Super Deductions	✓	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Credito di imposta	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓			✓	
IP boxes	✓		✓	✓		✓	✓							
Riduzioni previdenziali	✓	✓		✓										
Detassazione e Capital Gain	✓	✓	✓											
VC Action Plan								✓						
Grants			✓	✓	✓		✓							



# Sostenere l'innovazione in biomedicina

- Introdurre meccanismi di credito di imposta per le spese in R&S certi, selettivi e stabili nel tempo, con aliquote adeguate per la ricerca *in house*
- Detassare o ridurre gli utili derivanti dalla cessione di diritti di proprietà intellettuale
- Sbloccare i crediti non commerciali verso la P.A. (finanziamenti alla ricerca)
- Snellire i processi amministrativi e introdurre criteri di valutazione *ex ante* ed *ex post* dei progetti di ricerca da finanziare
- Incentivare l'investimento in capitale di rischio, e la crescita del VC in Italia
- Agevolare la costituzione di fondi di investimento specializzati nei settori innovativi
- Riconoscere alle nostre imprese lo *status* di Giovane Impresa Innovativa
- **Favorire il trasferimento tecnologico e la collaborazione imprese-università-centri di ricerca**



FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

# L'eccellenza della ricerca in Italia

- **Si pubblica bene**
- **Si brevetta poco**
- **Si valorizza ancora meno**

*Fonti: Institut de la Statistique du Québec, OECD, ISTAT (gennaio 2010)*



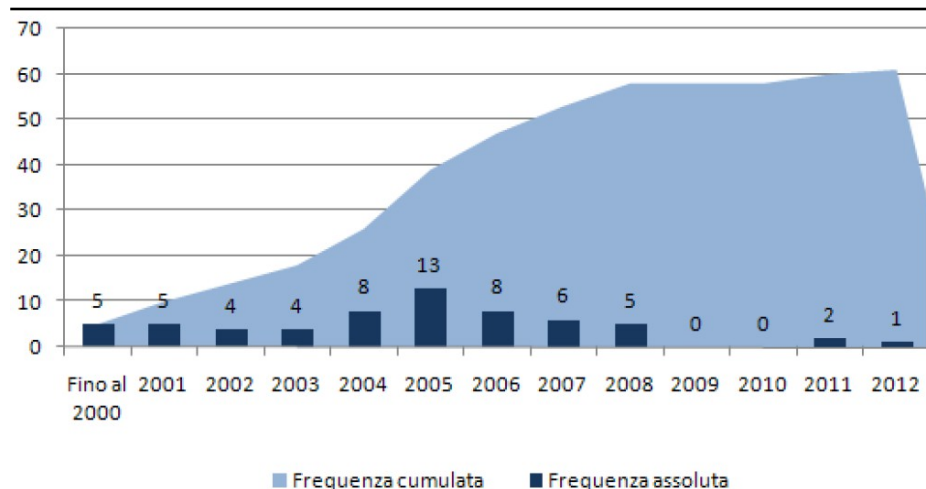
# Tech Transfer

## *In aumento* (2010-2011)

- **Addetti medi**  
(ETP) 3,6-3,8
- **Domande di brevetto**  
fino a 6,2 (27,4 per università "top 5")
- **Brevetti attivi in portafoglio**  
fino a 2,787
- Media **licenze/ opzioni** esercitate  
1,2-1,3
- **Ricavi medi per licenza**  
da € 30,6 K a € 31,4 K
- **Ricavi medi per brevetti executed**  
da € 3,9 K a € 8,1 K (€ 61,4 K per le "top 5")

**Non presenti dati sulla valorizzazione**

## *Numero TTO* università e ILO



## *In diminuzione* (2010-2011)

- **Budget medio annuo TTO**  
da € 226,4 K a € 217,3 K
- **N° medio di invention disclosures** (CDA, MTA)  
da 9,5 a 9,4
- **N° medio di spin-off creati**  
da 2,9 a 2,6,  
per un totale di spin-off attivi pari a 1.082 (31 dic 2012)



# 127 spin-off

*Biotech*

*Attivi al 31/12/2012*



**103 Accademici**

**24 Industriali**

**Su 81 spin-off accademici analizzati:**

- **Ragioni sociali: 4 spa + 77 srl**
- **5 sono state costituite nel 2012**
- **140 addetti totali – Media 2**
- **Media capitale sociale € 53.130,98**
- **Media utile/perdita €-78.450,37**
- **Fatturato medio (tot.val.prod.)  
€179.301,23**

<b>Nord</b>	<b>58.50%</b>
<b>Centro</b>	<b>27.16%</b>
<b>Sud</b>	<b>8.64%</b>
<b>Isole</b>	<b>6.17%</b>





## Il trasferimento tecnologico in Italia è critico

- **Sottodimensionamento** di personale e risorse (in media gli Uffici di Trasferimento Tecnologico in Italia hanno 3,8 addetti)
- **Frammentazione e difficoltà di coordinamento** tra le strutture: l'87% circa degli uffici di trasferimento tecnologico (UTT) offrono i propri servizi ad una unica università



# Proposta

- Realizzare un TTO nazionale (o attivarlo in strutture di eccellenza già presenti nel Paese) che:
  1. operi senza duplicazione di attività e in logica di sussidiarietà a supporto del sistema di trasferimento tecnologico locale
  2. abbia professionalità specifiche e eterogenee, con profilo internazionale (TTO manager/manager della ricerca) assunte con meccanismi aperti e competitivi, anche dall'estero
  3. disponga di una massa critica adeguata

È auspicabile testare la bontà dell'iniziativa avviando un progetto pilota per un tempo limitato di 12/18 mesi focalizzato su un'area/settore dell'innovazione ad alto potenziale per il Sistema Paese



# QUALE RUOLO VOGLIAMO PREVEDERE PER L'ITALIA?



La Scuola di Atene (anno 1510 ca.) è l'opera con cui Raffaello esalta l'uomo, e le sue doti e facoltà mentali, celebrandone l'importanza e la centralità nell'Universo

**Nell'anno 2013, solo attraverso l'investimento strategico in ricerca e innovazione un paese può sperare di essere competitivo a livello economico e offrire ai propri giovani un futuro professionale qualificato**