



Ministero degli Affari Esteri
e della Cooperazione Internazionale

Tavolo di Lavoro per l'Internazionalizzazione delle Industrie nel Settore delle Biotecnologie



Rapporto Finale

Aprile 2025

Questo che segue è il Rapporto Finale 2024-2025 del Tavolo di Lavoro i cui risultati sono stati pubblicati per la prima volta ad ottobre del 2024 (c.d. Rapporto *ad interim*) e successivamente sottoposti agli *stakeholder* del settore durante una consultazione pubblica tenutasi fra novembre e dicembre 2024. Le modifiche apportate sono il risultato dei *feedback* ricevuti. Il presente Rapporto integra e aggiorna il testo del Rapporto *ad interim*.



PREMESSA

Il **Tavolo di Lavoro per l'Internazionalizzazione delle Industrie nel Settore delle Biotecnologie** è stato costituito dal Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI) d'intesa con il Ministero delle Imprese e del *Made in Italy* (MIMIT) e Agenzia ICE, con anche il coinvolgimento di altri Ministeri e istituzioni nazionali quali il Ministero dell'Università e della Ricerca e il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), ed è composto da eminenti personalità – imprenditori, scienziati e *leader* del settore - che partecipano alle attività del Tavolo di Lavoro a titolo individuale e su base gratuita (*lista dei membri, Allegato I*).

Il compito del Tavolo è quello di formulare **strategie** e **raccomandazioni** in merito all'**internazionalizzazione** delle **industrie emergenti nel campo delle biotecnologie** ("*Imprese Biotecnologiche Emergenti*", "*IBE*"), con il fine di rafforzare l'intero settore nazionale, anche alla luce di un esame approfondito dei progressi e prospettive delle biotecnologie su scala globale, collaborando - laddove presenti - con comitati e agenzie di altri Paesi e contribuendo alla formazione di una strategia nazionale ed europea competitiva.

Nello specifico, il Tavolo di Lavoro ha preso in esame i seguenti temi:

- **analisi** e **valutazione** delle principali tendenze e opportunità nella ricerca scientifica a livello internazionale;
- individuazione degli **indirizzi strategici** - patologie e loro prevenzione, e priorità industriali di interesse nazionale - per lo sviluppo di un ecosistema *biotech* solido a livello nazionale e attrattivo a livello internazionale;
- le politiche di **investimento** governative in stretto coordinamento con la *Fondazione Enea Tech e Biomedical* e *CDP Venture Capital SGR*;
- l'**attrazione d'investimenti** e **risorse internazionali** e al contempo la **tutela e protezione** degli **asset nazionali**;
- **promozione** e **internazionalizzazione** dell'ecosistema *biotech* italiano nel suo complesso: ricerca, trasferimento tecnologico, formazione e attrazione dei talenti, imprese e capitali.
- Il **ruolo strategico delle Infrastrutture di Ricerca**, finanziate dall'UE e dal Ministero dell'Università e della Ricerca, nel supportare la ricerca e le imprese attraverso le loro dotazioni tecnologiche, inclusi dati e tool di analisi, e dei servizi *biotech* erogati.



INDICE

1. Introduzione	7
2. Sintesi	9
3. Terminologia e messaggi chiave	9
4. Stato dell'arte	12
5. Piano operativo in cinque passi	13
5.1. Obiettivi di interesse nazionale	13
5.2. Biotecnologie emergenti	15
5.3. Elenco Speciale delle Imprese Biotecnologiche Emergenti (ESIBE)	17
5.4. Sostegno strategico alle Imprese Biotecnologiche Emergenti (IBE)	18
5.5. Ruolo strategico delle infrastrutture di ricerca, come bridge tra le imprese ed il mercato	19
6. Finanza al servizio della crescita strategica e internazionalizzazione	21
7. Rientro delle produzioni e potenziamento	23
8. Attrazione dei talenti	24
9. Utilizzo dei dati: sanitari e ambientali	26
10. Tutela della proprietà intellettuale	26
11. Supporto regolatorio	26
Allegati	27



1. INTRODUZIONE

Le biotecnologie rappresentano un insieme di tecniche che utilizzano organismi viventi, cellule o loro componenti per sviluppare prodotti, materiali e tecnologie con applicazioni in vari settori, dalla medicina all'agricoltura, dall'industria all'ambiente. **Questa definizione amplia la prospettiva tradizionale delle biotecnologie, includendo l'integrazione e la convergenza con tecnologie *deeptech* come l'intelligenza artificiale, il *quantum computing*, i nanomateriali, la microelettronica e i materiali avanzati, aprendo nuovi scenari e straordinarie possibilità per il progresso umano.**

L'intelligenza artificiale si sta affermando come forza trasformativa nelle biotecnologie, rivoluzionando ricerca e applicazioni terapeutiche. Algoritmi avanzati accelerano l'identificazione di farmaci promettenti, modellando interazioni molecolari con precisione senza precedenti e riducendo tempi e costi dello sviluppo preclinico. Nella medicina personalizzata, l'IA, ad esempio, integra dati genomici e trascrittomici per identificare biomarcatori predittivi, ottimizza terapie e migliora gli esiti clinici. In ambito industriale, piattaforme di IA progettano microrganismi sintetici e ottimizzano vie metaboliche per biocarburanti e materiali sostenibili, delineando un futuro in cui innovazione e sostenibilità avanzano insieme.

Il settore delle biotecnologie, già rilevante, è stato elevato a **settore strategico** dalle nazioni *leader* a seguito della pandemia di SARS-CoV-2. Si tratta inoltre, di un settore chiave per promuovere lo sviluppo della bioeconomia circolare e rigenerativa, preziosa per mitigare le emissioni clima-alteranti, l'inquinamento e la perdita di biodiversità. Per un Paese possedere una capacità biotecnologica avanzata significa posizionarsi alla frontiera tecnologica e poter crescere nei settori determinanti per il **futuro sviluppo socioeconomico sostenibile** e per la **sicurezza nazionale**. L'Italia ha l'opportunità di giocare un ruolo nella competizione globale tra i Paesi *leader* in campo biotecnologico, a condizione che la ricerca scientifica e le imprese biotecnologiche siano elevate a **priorità strategica** e siano sostenute da azioni e politiche governative mirate. In questo settore, come nel più ampio complesso delle *scienze della vita*, va potenziata – oltre la ricerca e l'industria - la **cooperazione internazionale**, attraverso il dialogo e l'azione comune con i principali *partners* interazionali, favorendo la tutela dei beni pubblici, la salute pubblica globale, il contrasto alle sfide globali quali i cambiamenti climatici, tutti ambiti che sono stati al centro dell'agenda G7 2024 sotto Presidenza dell'Italia e che, più in generale, continuano a essere parte dell'azione diplomatica italiana.

Tale è anche l'intento degli studi condotti dalla Commissione Europea nel recente rapporto del marzo 2024¹: *"Biotechnology and biomanufacturing are key for the*

1 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_24_1610

competitiveness and the modernisation of our economy due to their high growth potential and increased labour productivity. They also strongly enhance the EU's open strategic autonomy and resilience by reducing industry's dependency on fossil-based input and other sources of raw materials and increase circularity. They help advance the European Health Union and achieve the European Green Deal objectives. Biotechnology has also been identified as a critical technology from the economic security perspective, given its cross-cutting nature. It is also one of the technologies prioritized in the Strategic Technologies for Europe Platform (STEP) regulation.” (Allegato II- A e B)

Il settore *biotech* è peraltro trattato in modo approfondito dal Rapporto Draghi sulla competitività europea e, indirettamente, per la parte finanziaria dal Rapporto Letta, confluiti poi in “*A Competitiveness Compass for the EU²*”, dove si stabilisce in modo perentorio che solo un futuro europeo trainato dall’innovazione consentirà al nostro continente di mantenere (e migliorare) l’attuale tenore di vita e le varie conquiste sociali “*Investing in the new growth engines. Life sciences are driving innovation in biotechnology, and hold great potential for competitiveness across sectors, from pharma to agriculture to energy to food and feed. The EU Bioeconomy Strategy will position the EU in the rapidly expanding bioeconomy market with a significant growth potential in bio-based materials, biomanufacturing, biochemicals, and agri-biotech sectors, reduce our reliance on fossil fuels and improve the economic perspectives of our rural areas. A new European Biotech Act will provide a forward-looking framework conducive to innovation in areas like health technology assessment and clinical trials and more generally to leverage the potential that biotechnologies can bring to our economy.*”

In tale quadro, va anche tenuto conto del prossimo “*European Biotech Act³*”, nella predisposizione del quale l’Italia deve essere voce autorevole e assertiva per l’inserimento di principi e indirizzi che siano congruenti con l’interesse nazionale, che non può essere, a sua volta, disgiunto da un ecosistema *biotech* UE robusto e animato dalla presenza di attori di dimensione almeno paneuropea.

2 https://commission.europa.eu/document/download/10017eb1-4722-4333-add2-e0ed18105a34_en

3 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1570

2. SINTESI

In sintesi, le linee strategiche e le azioni suggerite dal Tavolo di Lavoro sono:

1. Identificazione delle **priorità nazionali**: patologie di interesse nazionale e biotecnologie industriali e ambientali strategiche;
2. Individuazione delle **biotecnologie emergenti** che possano rispondere alle priorità nazionali identificate;
3. **Censimento delle Infrastrutture di Ricerca** con strumentazioni e servizi *biotech*;
4. Rilevazione delle imprese nazionali (**PMI e Start Up**) che sviluppano biotecnologie emergenti in grado di affrontare le priorità selezionate e conseguente istituzione di un **Elenco Speciale delle Imprese Biotecnologiche Emergenti (ESIBE)**;
5. **Azioni** a favore delle imprese che fanno parte dell'*ESIBE*:
 - organizzazione di una campagna di **promozione internazionale** con il supporto del MAECI, la rete delle Ambasciate e dei Consolati, Agenzia ICE e i Centri di Innovazione all'estero del Governo italiano;
 - supporto dell'attività di **ricerca e sviluppo**, attrazione di **talenti e investimenti**, collaborazione con gli **centri di ricerca** del Paese, intervento delle **agenzie governative di investimento**.

3. TERMINOLOGIA E MESSAGGI CHIAVE

Il **settore biotech** come inteso in questo rapporto del Tavolo di Lavoro si riferisce alla ricerca e sviluppo di nuovi prodotti terapeutici, alle biotecnologie industriali, alla produzione biotecnologica e alla catena di approvvigionamento del settore.

Internazionalizzazione: sviluppo di un ecosistema favorevole alle *Imprese Biotecnologiche Emergenti (IBE)*, attraverso l'apertura internazionale; imprese che devono essere in grado di affrontare e risolvere le **patologie di interesse nazionale** e sostenere le **biotecnologie industriali strategiche**, mantenendo in Italia gli *asset* strategici. Tale internazionalizzazione va perseguita attraverso:

1. **Crescita attrazione e reclutamento dei talenti**: professionisti e ricercatori qualificati, oltre a incoraggiare i "bio-imprenditori" (e le loro imprese) a stabilirsi all'interno dell'ecosistema italiano;
2. **Attrazione di investimenti**: crescita del settore nazionale del *venture capital* attraendo fonti di finanziamento privati (italiani e stranieri) anche attraverso

co-investimenti con fondi governativi;

3. **Potenziare le capacità attrattiva dei centri italiani di ricerca e di sperimentazione:** l'ecosistema prospera grazie alle collaborazioni con le multinazionali del settore farmaceutico, chimico e biotecnologico, ingaggiate nella ricerca preclinica, clinica e industriale, formando alleanze che rafforzano la portata e l'impatto internazionale del settore.
4. Realizzare programmi per agevolare **l'accesso delle imprese *biotech* al patrimonio delle strumentazioni, dei dati, dei modelli, dei *tool* di analisi e dei *service*, erogabili dalle Infrastrutture di Ricerca.** L'obiettivo è duplice: accelerare la ricerca competitiva nei settori *biotech*, ma anche dotare le imprese di strumentazioni e *know* specialistico per la crescita complessiva del sistema ricerca-impresa.

Trasferimento tecnologico, istruzione e formazione: il posizionamento delle *IBE* e dei bio-imprenditori al centro dell'ecosistema guida il processo di trasferimento tecnologico. Occorre quindi supportare la formazione e lo sviluppo delle competenze dei "bio-imprenditori" del futuro, rafforzando in modo particolare le competenze relative al tema dei brevetti, prodromico ad attrarre gli investitori professionali esteri, nonché a "incubare" i talenti della ricerca *biotech* all'interno del sistema imprenditoriale in modo da evitare la c.d. "fuga dei cervelli".

Venture capital: l'impatto del venture capital non è lo stesso nei Paesi con *leadership* tecnologica rispetto ai cosiddetti *follower*. In quest'ultimi, tra cui l'Italia, l'intervento del *venture capital* rischia di diventare un intermediario per il trasferimento di tecnologie ai Paesi *leader*. Per evitare questo fenomeno vanno modificate le strategie di intervento delle agenzie di investimento governative, ad oggi focalizzate esclusivamente sulle richieste di garanzia di investimenti in Italia senza regolare i disinvestimenti dei fondi partecipati e delle imprese supportate. Inoltre, vanno potenziati gli strumenti di *venture capital* nazionali, attraverso l'incremento di fondi pubblici dedicati, favorendo in modo particolare il potenziamento dei fondi cosiddetti "*growth*", i fondi destinati ad interventi dai 15/20 milioni di euro a salire per singola impresa.

Mercato azionario: il *venture capital* cresce se esiste un mercato azionario attrattivo e sviluppato in grado di dare liquidabilità agli investimenti e di mantenere i fondatori al guida delle loro imprese. La quotazione (*IPO*) contiene o può evitare il fenomeno della fuga delle imprese (così detto *company flight*), con la conseguente perdita di *know-how*, tecnologia e talenti. Il mercato azionario nazionale, seppur integrato nel circuito Euronext, non è probabilmente adeguato a sostenere investimenti in imprese strategiche ad alta tecnologia e a mantenere gli asset in Italia. La strada dovrebbe essere quella di un mercato azionario unico a livello paneuropeo, il così detto *Capital Market Union*, superando la frammentazione rappresentata da tante

piazze azionarie medio o micro, e arrivare a costituire una unica borsa tecnologica europea sul modello del NASDAQ negli USA. Questa ipotesi però si dovrebbe basare su un equilibrio tra interessi nazionali e comunitari.

In Italia, dal 2009 esiste uno *SME Growth Market (EGM - Euronext Growth Milan)* che ha finanziato un numero significativo di *startup* e PMI innovative, rappresentando un valido strumento di accesso al capitale di rischio e permettendo alle società una valorizzazione dell'*exit* in un contesto competitivo che accelera i processi di internazionalizzazione e crescita per M&A.

Negli ultimi anni oltre alla Legge Capitali che ha introdotto semplificazioni normative volte a rendere più competitivo il mercato azionario nazionale, è stata lanciata l'iniziativa congiunta di Ministero dell'Economia e delle Finanze e Cassa Depositi e Prestiti che rappresenta uno strumento innovativo dedicato ad investimenti di lungo periodo e ha l'obiettivo di:

- i) creare un ecosistema finanziario dinamico che promuova la crescita sostenibile delle aziende italiane, attirando capitali sia nazionali che internazionali;
- ii) rafforzare il ruolo delle *startup* e PMI nel panorama economico del Paese, favorendo l'accesso al capitale e migliorando la liquidità del mercato azionario nazionale.

Favorendo la liquidità nelle società quotate che soffrono di una carenza di investitori istituzionali e di disponibilità di capitali, l'iniziativa permette una crescita economica bilanciata e continuativa nel tempo.

4. STATO DELL'ARTE

L'azione del Tavolo di Lavoro è in linea con la **visione** della UE per il settore *biotech* e riconosce e accoglie le **sfide** evidenziate dal rapporto della Commissione:

*“I principali colli di bottiglia includono la **frammentazione della ricerca, gli oneri amministrativi e normativi, il limitato supporto specializzato per il trasferimento tecnologico, la mancanza di accesso a capitali di ventura toller al rischio e ai dati e, infine, ai mercati.**” (Rapporto EU Biotech⁴, Allegato II).*

Il Tavolo di Lavoro mira a delineare un **piano esecutivo**, con un approccio di **natura strategica**, per attuare e stimolare una più rapida internazionalizzazione dell'**ecosistema biotecnologico** italiano.

Ogni riflessione sul posizionamento internazionale dell'Italia in campo biotecnologico non può essere avulsa da considerazioni di natura **politica** e **geostrategica**. L'Italia deve contare sui tavoli in cui si trattano temi *biotech* (salute e bioeconomia), quali il G7, il G20, le Nazioni Unite con tutta la galassia delle sue organizzazioni, la stessa NATO (che ha pubblicato una “*International Strategy on Biotechnology and Human Enhancement Technologies*”⁵, nella quale parte preminente avrà proprio il tema delle capacità industriali) e soprattutto la **UE**, che ha un **potenziale** in tema di **R&S**, ma dove il trasferimento tecnologico e l'accesso ai capitali non sono a livello della qualità della ricerca scientifica, spesso a causa di una normativa non sempre abilitante. La Commissione europea ha avviato una riflessione che mira a ridurre il divario competitivo rispetto ad altri paesi; è imperativo che l'**Italia partecipi** a tale **riflessione** da **protagonista**, in modo tale che la futura legislazione europea di settore rifletta i precisi interessi del Sistema-Paese.

Non slegato al **rapporto** con la **UE** resta parimenti **fondamentale** curare i **rapporti bilaterali** con i **principali Paesi** (*Bold Goals for US Biotechnology and Biomanufacturing*⁶, Allegato III) in tema di cooperazione in campo *biotech*, a cominciare dal rapporto strategico con gli Stati Uniti, principale mercato globale del settore che proprio negli ultimi anni sta vivendo un rilancio dell'intero comparto grazie anche a una ambiziosa spinta governativa.

4 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_24_1610

5 https://www.nato.int/cps/fr/natohq/news_222980.htm?selectedLocale=en

6 <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2023/03/Bold-Goals-for-U.S.-Biotechnology-and-Biomanufacturing-Harnessing-Research-and-Development-To-Further-Societal-Goals-FINAL.pdf>

5. PIANO OPERATIVO IN CINQUE PASSI

1. Individuare le malattie con maggiore impatto sulla salute della popolazione italiana, le **patologie di interesse nazionale**, e attraverso l'identificazione delle sfide industriali chiave in Italia, le **biotecnologiche industriali e ambientali strategiche**.
2. Selezionare le **biotecnologie emergenti** più adatte a trattare le patologie di interesse nazionale e ad affrontare le priorità bio-industriali e ambientali anche in chiave di consolidamento della bioeconomia circolare.
3. **Identificare** le **IBE (Imprese Biotecnologiche Emergenti)** impegnate nella **R&S** di biotecnologie emergenti applicate alle patologie di interesse nazionale e allo sviluppo di biotecnologie industriali e ambientali strategiche: **Elenco Speciale delle Imprese Biotecnologiche Emergenti (ESIBE)**.
4. **Sostenere** le **IBE** nell'**internazionalizzazione** attraverso un programma di promozione dedicato "*Montalcini Global Biotech Tour*"; sostenere i loro investimenti in R&S e offrire un **accesso** diretto e **privilegiato** all'ecosistema della ricerca italiana (rete degli *IRCCS, Istituto Italiano di Tecnologia, Human Technopole, Fondazione Biotechopolo di Siena, Centro Nazionale Anti-Pandemico CNAP...*).
5. Supportare le IBE con una rete di infrastrutture di ricerca nazionali per favorire l'*upscaling* della maturità scientifica e lo sviluppo biotecnologico nel confronto con standard internazionali.

5.1. - OBIETTIVI DI INTERESSE NAZIONALE

Patologie di interesse nazionale

L'identificazione delle **patologie** di prioritario interesse **nazionale** è basata sui criteri di impatto in termini di decessi e incidenza sulla qualità della vita. Le **biotecnologie industriali e ambientali strategiche** ampliano questo impatto, coinvolgendo ambiti che vanno dall'alimentazione all'ambiente.

1. **Patologie cardiovascolari:** rappresentano il **31%** di tutti i decessi in Italia, comprese le cardiopatie ischemiche e ictus, e rimangono una delle principali cause di morte in Italia (dati Istat 2021).
2. **Tumori:** rappresentano circa il **25%** delle cause di morte in Italia. I più comuni sono il tumore al seno nelle donne, il tumore alla prostata, seguiti dai tumori al polmone e al colon-retto (dati Istat 2021).
3. **Patologie respiratorie:** rappresentano circa il **7%** delle morti in Italia. La

broncopneumopatia cronica ostruttiva, ne soffre circa il 6-10% degli adulti italiani, e l'asma hanno un impatto significativo sulla salute pubblica, aggravato da fattori ambientali come l'inquinamento e il fumo (dati Istat 2021).

4. **Patologie cronico-degenerative:** come il diabete e l'artrite reumatoide hanno un impatto significativo sulla qualità della vita degli individui e una gestione di lungo termine. Il diabete che colpisce circa il **6%** della popolazione adulta è in aumento, in parte a causa dello stile di vita e dell'aumento dei tassi di obesità.
5. **Malattie infettive:** nonostante il declino delle malattie infettive grazie ai progressi della medicina e alle vaccinazioni, queste rimangono un'area di forte preoccupazione. La pandemia *SARS-CoV-2* ha evidenziato la vulnerabilità delle società moderne alle malattie infettive emergenti, queste categorie includono, per l'Italia, Dengue, Chikungunya, Malaria e influenza aviaria.
6. **Resistenza agli antibiotici** (*Bacterial Antimicrobial Resistance-AMR*): le modifiche nei batteri rendono meno efficaci i medicinali utilizzati per trattare le infezioni, e tale resistenza si sta affermando come una delle principali minacce alla salute del XXI secolo. Il Rapporto commissionato dal Governo britannico sostiene che gli *AMR* potrebbero causare il decesso di 10 milioni di persone all'anno nel 2050. In Italia, nel 2023, ci sono stati **70.000 morti da AMR⁷**.
7. **Malattie neurologiche/neurodegenerative:** sono 50.000 i nuovi casi di Ictus ogni anno, con circa 800.000 persone che sono sopravvissute allo *Stroke* ma che portano i segni di invalidità; 300.000 i pazienti con Malattia di Parkinson; 120.000 coloro che oggi sono colpiti da Sclerosi Multipla; 5 milioni le persone che soffrono di Emicrania, in particolare donne e 800.000 quanti sono affetti da Emicrania cronica, con dolori costanti per oltre 15 giorni al mese. Fino a 1 milione le persone affette da decadimento mentale (dati SIN, 2024).

Biotecnologie industriali e ambientali strategiche

1. Riduzione delle **emissioni di gas serra** responsabili del cambiamento climatico (tramite la fissazione dei gas attraverso la silvicoltura, il suolo, gli oceani, i mari, la fermentazione microbica di gas serra, e le catene di produzione neutrali dal punto di vista del carbonio, come il settore *bio-based*, per la prevenzione delle patologie nell'ottica del concetto di *One Health*. Il contributo delle industrie *bio-based* alla decarbonizzazione dovrebbe essere riconosciuto attraverso specifici incentivi e agevolazioni.
2. Riduzione degli **inquinanti tossici** persistenti nell'ambiente, attraverso il biorisanamento sostenibile dei siti inquinati usando microorganismi e la

7

<https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/documentazione-italia>

sostituzione di inquinanti convenzionali, plastiche, pesticidi, ecc. con prodotti biodegradabili *biobased* equivalenti (biofertilizzanti, biopesticidi, bioplastiche biodegradabili per l'agricoltura, bioplastiche compostabili, ecc.). Questi prodotti dovrebbero essere promossi in quei contesti in cui possono dare un contributo alla soluzione delle sfide ambientali.

3. Ripristino della **biodiversità** e degli **ecosistemi** terrestri e dell'idrosfera (per la salute e produttività, ma anche per prevenire future zoonosi e pandemie).
4. Produzione di **alimenti** più sani e **nutrizionali**, anche per contrastare meglio l'obesità e l'invecchiamento, attraverso elaborazioni biotecnologiche alimentari *ad hoc* e l'uso di colture biofortificate anche con Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA).
5. La **conversione di biomasse** lignocellulosiche e dei sottoprodotti e scarti agroalimentari, forestali e marini marittimi in composti chimici, materiali e combustibili *bio-based* nuovi o innovativi. Miglioramento della produttività della **biomassa**, della resilienza agli stress biotici e abiotici e del valore nutrizionale, attraverso l'*editing* genico e l'ibridazione.
6. Produzione di **biomolecole** (chimica di base e biologicamente attive) mediante fermentazioni e biotrasformazioni secondo il principio promosso dalla Commissione Europea di *Safe and Sustainable by Design*⁸.
7. Produzione sostenibile di principi attivi (**Active Pharmaceutical Ingredient - API**), di nutraceutici e di composti per la cura della persona (cosmetici).
8. **Biologia Sintetica** per la produzione di molecole di interesse industriale e farmaceutico.

5.2. - BIOTECNOLOGIE EMERGENTI

Il Tavolo di Lavoro ha mappato e poi identificato le biotecnologie emergenti che meglio possono rispondere alle priorità indicate in ambito terapeutico e industriale. Questa analisi ha considerato le tecnologie più promettenti e innovative nel panorama scientifico e tecnologico, valutando la loro capacità di affrontare sfide sanitarie critiche e di migliorare i processi industriali. milione le persone affette da decadimento mentale (dati SIN, 2024).

⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en

Medicina di precisione e avanzata

1. **Terapie** basate su **tecnologie RNA**: trattamenti che utilizzano l'RNA per indirizzare e modificare le istruzioni genetiche all'interno delle cellule. Queste terapie possono contribuire a correggere o modulare il comportamento dei geni, offrendo potenziali trattamenti per una serie di malattie, tra cui disturbi genetici, alcuni tipi di cancro e infezioni (RNA interferente (RNAi), RNA messaggero (mRNA), vaccini a base di mRNA, CAR-T a base di mRNA, somministrazione di monoclonali a base di mRNA).
2. **Terapie geniche e cellulari**: la terapia genica consiste nell'alterare i geni all'interno delle cellule di una persona per trattare o arrestare la malattia, mentre la terapia cellulare consiste nel trasferire cellule vive in un paziente per sostituire le cellule danneggiate o malate, migliorandone il funzionamento e la salute.
3. **Immunoterapie**: trattamenti che potenziano o ripristinano la capacità del sistema immunitario a combattere infezioni e malattie, spesso utilizzati per contrastare vari tipi di cancro (inibitori del *checkpoint*, CAR-T, terapie mirate...), anche associate allo studio del microbiota umano.
4. **Anticorpi monoclonali**: proteine prodotte in laboratorio che imitano la capacità del sistema immunitario di combattere agenti patogeni dannosi come i virus. Sono progettati per legarsi a bersagli specifici nell'organismo e possono svolgere un ruolo terapeutico nel trattamento di varie malattie, tra cui alcune forme di cancro e disturbi autoimmuni.
5. **Antivirali**: farmaci progettati per trattare le infezioni virali inibendo lo sviluppo o la replicazione del virus all'interno dell'organismo. Sono in fase di sperimentazione nuove classi di antivirali per trattare una varietà di infezioni virali con un unico farmaco.
6. **Bioteχνologie delle Neuroscienze**: tecnologie biologiche, meccaniche e informatiche per lo studio del funzionamento del sistema nervoso e la cura delle patologie neurologiche; soluzioni tecnologiche che analizzano i meccanismi di cognizione naturale ed artificiale, nonché le interazioni tra cervello e macchina (*digital twin*), anche attraverso il ricorso all'IA.

Tecnologie industriali e ambientali

1. **Tecnologie basate sul microbiota**: per migliorare la produttività del suolo, dell'idrosfera e dell'ecosistema, nonché la produttività dei bioprocessi.
2. **Genetica e selezione**: per migliorare la produttività, l'adattamento agli stress biotici e abiotici e il valore nutrizionale della biomassa primaria. L'**editing genico** offre miglioramenti in termini di accuratezza e precisione per la riproduzione

di piante e animali, con l'ulteriore vantaggio di accelerare i processi dei componenti a un costo ridotto.

3. **Fermentazione** di precisione per la produzione sostenibile di alimenti migliori e più nutrienti.
4. **Biologia sintetica** per migliorare l'efficienza, la selettività e la sostenibilità dei bioprocessi. **Biotecnologie** e **bioprocessi** per la conversione di rifiuti organici e CO² in molecole e materiali *biobased*, cattura e stoccaggio della CO₂ **Produzione microbica di idrogeno e biocarburante**.
5. **Micro e nano tecnologie**: i nanomateriali, come nanoparticelle, nanofibre e nanotubi, offrono proprietà e funzionalità uniche che possono essere utilizzate in specifiche applicazioni nel campo biotecnologico.
6. **Bioconversioni** a supporto della produzione sostenibile di principi attivi (*Active Pharmaceutical Ingredient - API*), di nutraceutici e di composti per la cura della persona (cosmetici).

5.3. - ELENCO SPECIALE DELLE IMPRESE BIOTECNOLOGICHE EMERGENTI (ESIBE)

I membri indipendenti del Tavolo hanno raccomandato l'istituzione di un **Elenco speciale delle Imprese Biotecnologiche Emergenti (ESIBE)**. A tale fine da gennaio 2025 è stata avviata un'operazione di mappatura (attraverso il meccanismo della *Call for Expression of Interest*, allegato IV) al fine di identificare, grazie a una serie di precisi parametri, le sole imprese, incluse le *start up*, basate in Italia che svolgono attività di ricerca e sviluppo di tecnologie emergenti nel campo delle patologie e priorità industriali biotecnologiche di interesse nazionale incluso il *biomanufacturing*.

Criteri di ammissione ESIBE:

- Le IBE (PMI e *Start Up*) che operano nel campo della medicina di precisione e avanzata devono dichiarare di investire almeno 2 milioni di euro all'anno in *R&D*.
- Le IBE industriali e ambientali devono dichiarare di investire o di avere ricevuto attraverso progetti finanziati dalla Commissione EU o via *Grant* internazionali, almeno 700mila euro l'anno in *R&D*.
- Le IBE devono dimostrare di possedere, direttamente o tramite licenza, dei brevetti.
- Le IBE devono essere risiedenti in Italia sia a livello di sede legale e di *headquarter* che per la attività di *R&D* che deve essere svolta in Italia per la parte prevalente.

5.4. - SOSTEGNO STRATEGICO ALLE IMPRESE BIOTECNOLOGICHE EMERGENTENTI (IBE)

Le IBE incluse nell'Elenco Speciale (ESIBE) saranno oggetto di un sostegno a livello strategico con un **programma di promozione** internazionale in collaborazione con MAECI e Agenzia ICE, tramite le loro reti e i Centri di Innovazione all'estero (come, ad esempio, INNOVIT a San Francisco), per stabilire una **presenza su mercati chiave del biotech internazionale** (*Agenzia ICE Allegato V*).

- **“Montalcini Global Biotech Tour”**: attività promozionale promossa da Agenzia ICE dedicato alle imprese del settore biotech che consente alle IBE di partecipare, previa adesione alle singole iniziative, a un percorso che include i maggiori eventi biotech globali, con azioni che sostengono il networking e le relazioni ad alto valore con potenziali investitori e istituzioni. Qui di seguito l'elenco degli eventi previsti per il 2025:
 1. *JP Morgan Health Conference* - San Francisco, 13-16 gennaio;
 2. *Arab Health* - Dubai, 27-30 gennaio;
 3. *BIO-Europe Spring* - Milano, 17-18 marzo;
 4. *Qatar Forum* - Doha, 16-17 aprile;
 5. *Swiss Biotech Days* - Basilea, 5-6 maggio;
 6. *BIO USA* - Boston, 16-19 giugno;
 7. *BIO ASIA* - Singapore, 9-10 settembre;
 8. *IFIB 2025* - Torino, 25-26 settembre;
 9. *BIO EUROPE* - Vienna, 3-5 novembre.

Per quanto riguarda la *Jefferies Helathcare Conference* (New York, 3-5 giugno), *Symbiobeta* (San Jose, 5-8 maggio) e la *Forest Innovation & Bioeconomy Conference 2025* (Vancouver, 6-8 maggio) verranno svolte delle visite a cura dei rappresentanti della rete diplomatica e dell'ICE per valutare la eventuale partecipazione nel 2026.

- **Relazioni istituzionali**: Il MAECI e Agenzia ICE promuoverà incontri esclusivi per le IBE con i *top manager* delle principali aziende farmaceutiche e biotecnologiche, nonché con scienziati e investitori internazionali del settore.
- **Relazioni governative**: Il MAECI promuoverà contatti a livello governativo (*G-to-G*) per rafforzare le collaborazioni internazionali (bilaterali e multilaterali) per aumentare la **credibilità** dell'**ecosistema biotecnologico** italiano (ad esempio con *ARPA-H* e *NSCEB* negli USA).

- **Supporto all'internazionalizzazione:** per le *IBE* andrebbero create delle misure e finanziamenti agevolati per sostenere l'internazionalizzazione e gli investimenti in *R&S*. (*Allegato VI* – caso Francia).
- **Campagna di comunicazione sui temi del biotech** sia in Italia che all'estero per accrescere la consapevolezza dell'importanza del settore sia da un punto di vista scientifico che economico.

5.5. RUOLO STRATEGICO DELLE INFRASTRUTTURE DI RICERCA, COME *BRIDGE* TRA LE IMPRESE ED IL MERCATO

Le infrastrutture di ricerca svolgono un ruolo cruciale nello sviluppo delle biotecnologie emergenti, poiché forniscono il supporto necessario per la ricerca avanzata, l'innovazione e l'applicazione pratica delle scoperte scientifiche. I ruoli principali delle infrastrutture di ricerca:

1. **Supporto alla ricerca e allo sviluppo (*R&D*):** le infrastrutture di ricerca, come i laboratori specializzati, le strutture per la coltivazione cellulare, e le piattaforme di sequenziamento ad alta capacità, sono essenziali per svolgere esperimenti complessi e per analizzare grandi volumi di dati. Questi strumenti sono cruciali per testare nuove idee, sviluppare prototipi e validare le tecnologie.
2. **Accesso a dati e tecnologie avanzate:** le infrastrutture consentono ai ricercatori di accedere a strumenti avanzati come sequenziatori di nuova generazione, microscopi elettronici, impianti per la produzione di biofarmaci, e supercomputer per l'analisi di dati genomici complessi. Tali tecnologie sono fondamentali per la progettazione e la produzione di nuove soluzioni terapeutiche o biotecnologiche.
3. **Collaborazioni intersettoriali:** le infrastrutture di ricerca favoriscono la collaborazione tra università, istituti di ricerca, aziende private e enti pubblici. Queste interazioni sono essenziali per tradurre le scoperte scientifiche in applicazioni commerciali o terapeutiche concrete. Le piattaforme condivise offrono anche opportunità per esperimenti congiunti, accelerando il progresso delle biotecnologie emergenti.
4. **Education** delle *startup* e PMI sulle tematiche di apertura al mercato dei capitali pubblici (**quotazione in Borsa**) che permettono di mantenere il controllo della società con un accesso a capitale di rischio volto a finanziare le fasi di *late stage*, rafforzando al contempo la gestione e il controllo dei processi interni di rendicontazione verso gli investitori istituzionali e la *disclosure*.
5. **Sostegno alla formazione e alla creazione di competenze:** le infrastrutture

di ricerca fungono da centri di formazione avanzata, offrendo ai ricercatori e agli studenti l'accesso a tecniche e metodologie avanzate. Questo favorisce la creazione di una forza lavoro altamente qualificata, in grado di gestire le sfide tecnologiche e scientifiche nelle biotecnologie emergenti.

- 6. Applicazione e scalabilità delle tecnologie:** le infrastrutture di ricerca sono fondamentali per la fase di scalabilità di molte tecnologie biotecnologiche. Ad esempio la produzione di proteine terapeutiche o vaccini richiede impianti di produzione biotecnologica, che possono essere ottimizzati solo con strutture adeguate. Le infrastrutture industriali possono anche testare e implementare soluzioni sviluppate in ambito di laboratorio.
- 7. Sostenibilità e sicurezza:** le infrastrutture dedicate alla biotecnologia devono anche affrontare le sfide della sostenibilità e della sicurezza. Ad esempio, devono garantire un controllo rigoroso delle norme etiche e di sicurezza quando si lavora con organismi geneticamente modificati, farmaci sperimentali o biotecnologie industriali.
- 8. Accesso a fondi e investimenti:** spesso, le infrastrutture di ricerca sono supportate da finanziamenti pubblici e privati, che permettono di sviluppare nuove tecnologie, condurre studi clinici e validare soluzioni. Avere accesso a infrastrutture di alta qualità rende anche più probabile l'attrazione di investimenti e di *partner* commerciali.

6. FINANZA AL SERVIZIO DELLA CRESCITA STRATEGICA E DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE

La finanza è il motore di ogni sistema economico-produttivo e il Tavolo di Lavoro ha approfondito i temi degli investimenti nel settore. Poiché le risorse governative sono limitate, si ritiene che esse debbano essere destinate prioritariamente a tecnologie e progetti di ricerca avanzati e orientati all'internazionalizzazione. Le scelte della finanza pubblica devono essere coraggiose e (pur nel rispetto dei vincoli di Bilancio) adottare delle priorità congruenti con la crescita futura del paese. Concentrando gli investimenti sulle IBE di interesse nazionale, si favorirà lo sviluppo di un ecosistema *biotech* italiano robusto e attrattivo per investitori internazionali e multinazionali.

Il sistema di *venture capital* deve riconoscere la **differenza** tra **Paesi con leadership tecnologica** consolidata e **Paesi follower**. Nei primi, il capitale di rischio stimola innovazione e crescita interna, mentre nei secondi, come l'Italia, rischia di diventare un mezzo per il trasferimento di tecnologie verso i Paesi *leader* anziché sostenere l'ecosistema locale. È quindi necessario **reformare** la **strategia di sostegno** al *venture capital* per creare un **ambiente** che **attragga capitali** per lo **sviluppo tecnologico** e **incentivi** le **imprese** a **radicarsi** e **crescere** nel proprio Paese **evitando** il cosiddetto fenomeno del *Company Flight*. Questo può essere conseguito favorendo il rafforzamento e la nascita di nuovi fondi *growth* e *large* per finanziare operazioni di più grandi dimensioni (fondi che a loro volta hanno maggiori probabilità di attrarre finanziamenti da investitori istituzionali esteri, a cominciare dai fondi sovrani). Tale risultato è possibile mobilitando in misura superiore risorse pubbliche e risorse finanziarie private (risparmio gestito, depositi, accantonamenti previdenziali e assicurativi) garantendo un *de-risking* basato, ad esempio, su vantaggi fiscali.

È urgente pertanto riformulare la strategia e rafforzare le agenzie governative di investimento sia per la componente di investimenti diretti imprese, da privilegiare per settori strategici, che quella indiretta in altri fondi di investimento privati.

Tutto ciò richiede anche un ripensamento dei finanziamenti pubblici, promuovendo politiche per la sostenibilità a lungo termine dell'innovazione locale e la creazione di un ecosistema tecnologico autosufficiente. Il trasferimento tecnologico necessita non solo di finanziamenti, ma anche di strutture e sistemi per la sperimentazione preclinica e clinica e la ricerca industriale e relative applicazioni, fondamentali per lo sviluppo delle innovazioni. Di seguito alcuni dei punti fondamentali per avviare questo processo:

- Le agenzie governative dovrebbero privilegiare gli **investimenti diretti**, strategici e di grandi dimensioni, mentre i fondi terzi supportati dalle medesime agenzie, attraverso gli investimenti indiretti, dovrebbero concentrarsi maggiormente sugli **investimenti** *Tech Transfer*, *Proof of Concept* e di *series*

A, investimenti più numerosi e complessi che giustificano l'esternalizzazione a terze parti e il riconoscimento delle commissioni di gestione.

- Raggiungere **soglie di investimenti governativi** in linea con i principali ecosistemi globali. Ad esempio, nell'area di Boston nel 2023 l'investimento medio in fase di avviamento è stato di 10 milioni di dollari e la *series A* media di 53 milioni di dollari per azienda.
- **Velocità di impiego del capitale governativo**: la ricerca è una competizione, chi arriva per primo vince; e i pazienti hanno bisogno di cure.
- I **capitali** delle agenzie governative devono essere **pazienti**, con un orizzonte temporale allineato ai tempi di sviluppo del settore: ad esempio **15 anni**, come il caso della politica di investimento del Fondo della *NATO Innovation Fund*.
- Sostenere la crescita delle aziende attraverso il **mercato azionario (IPO)** per mantenere le aziende in Italia (*asset protection*) e lasciare la *leadership* ai fondatori o a manager professionali e competenti. In tale quadro potrebbe essere utile accelerare il progetto dell'unione dei mercati dei capital della UE, il solo in grado di offrire pool di capitali sufficienti per la quotazione di aziende *biotech* con ambizioni globali e in grado così di competere con le *biotech* internazionali, bilanciando gli interessi nazionali e quelli della EU.
- Prevedere che i **fondi VC** possano investire in *IBE* che sono quotate anche attraverso interventi sul **mercato secondario**.
- Sostenere lo sviluppo e la nascita di **fondi terzi indipendenti** con il co-investimento delle agenzie governative, non solo cercando di moltiplicare gli investimenti in Italia, ma anche favorendo i gestori che hanno dimostrato o mirano a sviluppare l'ecosistema nazionale, le uscite attraverso il mercato azionario e il controllo dei fondatori.
- **Attirare fondi d'investimento esteri** sia co-investendo attraverso le agenzie governative, sia favorendo quei fondi in grado di portare nuove risorse dall'estero.
- Incoraggiare il **corporate venture** con il fine di consentire l'inclusione nella ESIBE di società sostenute da *corporate*, anche se non si qualificano come PMI secondo le definizioni dell'UE.

7. RIENTRO DELLE PRODUZIONI E POTENZIAMENTO

A. Il **reshoring** è strategico per:

- Garantire le catene di **approvvigionamento**: riportare in Italia le produzioni di specifiche API (principi attivi farmaceutici) da paesi come l'India e la Cina.
- Qualità e affidabilità: migliorare l'**integrità del prodotto** e **ridurre i rischi** controllando la qualità dei componenti critici, sfruttando la rinomata eccellenza del "*Made in Italy*".

B. Importanza strategica della **logistica farmaceutica**:

- La realizzabilità di produzioni biotecnologiche dipende dalla logistica: una logistica senza soluzione di continuità è essenziale per la **consegna tempestiva** e il **mantenimento dell'efficacia** dei prodotti biotecnologici.
- **Qualità del prodotto**: la promessa del "*Made in Italy*" richiede una logistica sofisticata per garantire il rispetto delle condizioni e degli *standard* del prodotto (dalla produzione alla consegna).

C. **Potenziare** la logistica:

- Ampliare le **Zone Economiche Speciali (ZES)**: creare un maggior numero di zone economiche privilegiate per il settore biotecnologico e farmaceutico, con approvazioni rapide e servizi *one-stop shop* per tutte le esigenze normative e di allestimento.

D. Importanza delle **filiere locali in ambito Industrial biotech**:

- Le filiere locali sono fondamentali per la disponibilità di *feed stock*, stoccaggio locale di biomassa.

8. ATTRAZIONE DEI TALENTI

Il Tavolo di Lavoro sostiene le normative in vigore per favorire l'attrazione e la capacità di *retention* dei talenti, ricercatori e professionisti in ambito scientifico e accademico, imprenditori ed esperti internazionali in ambito manageriale.

Così come è necessario adottare strategie mirate per evitare la perdita di *asset* strategici ("*company flight*"), è altrettanto importante ricordare che le innovazioni generate all'estero dai talenti italiani emigrati—che si tratti di pubblicazioni scientifiche, prodotti o servizi—entrano nella sfera d'interesse dei Paesi in cui vengono sviluppate. Di conseguenza, l'Italia si troverà a dover riacquistare queste innovazioni, sostenendo non solo il costo maggiorato della produzione estera, ma anche il prezzo del capitale intellettuale perso. Quest'ultimo, rimanendo al di fuori dei confini nazionali, continuerà a generare innovazione e a formare nuove generazioni di ricercatori in un altro Paese.

L'Italia può e deve invertire la cosiddetta "fuga dei cervelli" trasformandola in un vantaggio competitivo, incentivando il ritorno di coloro che hanno acquisito competenze specifiche all'estero.

A titolo indicativo non esaustivo il Tavolo di Lavoro suggerisce:

- che venga creata una "mappatura dei cervelli" italiani all'estero condivisa fra Università e enti di ricerca, anche utilizzando le segnalazioni provenienti da una rete virtuale di addetti del settore *biotech* per avviare poi delle azioni mirate per incentivare il rientro in Italia;
- di realizzare una campagna di valorizzazione del "Lavorare in Italia" e dell'ecosistema *Biotech* Italiano sull'esempio dei francesi "*The Key indicators of French economic attractiveness*", *Business environment, Labor costs and taxation, Education and human capital, Research and innovation, Ecological transition and green growth, Infrastructure*, 7 gennaio 2025⁹);
- di investire nella creazione di infrastrutture di ricerca avanzate, come laboratori e campus di livello mondiale, in grado di attirare i migliori talenti;
- la semplificazione dei bandi di ricerca: snellire le procedure burocratiche per accedere ai fondi di ricerca, rendendo l'Italia più competitiva rispetto ad altri Paesi;
- prevedere regimi fiscali agevolati e mirati per i ricercatori e professionisti altamente qualificati e per imprenditori tecnologici disponibili a portare o creare una azienda *biotech* nel nostro paese (sia i dipendenti sia i lavoratori

⁹ <https://en.media.businessfrance.fr/news/key-indicators-of-french-economic-attractiveness-a8fe3-aba4d.html>

autonomi che hanno trascorso almeno 3 anni all'estero accederanno, per un massimo di 5 anni, al regime fiscale agevolato con taglio delle tasse del 50% fino a 600mila euro di reddito. Ad oggi, questo incentivo permette un'estensione fino a 10 anni e nessun limite di reddito);

- incentivare l'accesso prioritario ai poli di R&S: per le IBE e per sostenere lo sviluppo internazionale sarà proposto un accesso facilitato alle strutture dell'ecosistema italiano (es, *Human Technopole*, Istituto Italiano di Tecnologia, rete degli IRCCS, ecc.).
- sostenere la partecipazione al programma *Talent Booster Mechanism EU*¹⁰ *“This initiative aims to support regions in training, retaining, and attracting people with the necessary skills and competences to mitigate the impact of demographic transition. The Talent Booster Mechanism is part of the broader efforts of the European Year of Skills and emphasizes tailor-made solutions for various regions, utilizing existing EU funds and initiatives”*.

¹⁰ https://ec.europa.eu/regional_policy/policy/communities-and-networks/harnessing-talent-platform/talent-booster-mechanism_en

9. UTILIZZO DEI DATI: SANITARI E AMBIENTALI

Il Tavolo di Lavoro sostiene tutte le azioni che possano consentire un maggiore utilizzo dei **dati sanitari** (inclusi quelli pubblici opportunamente anonimizzati) e la **riforma dell'attuale normativa** in modo tale che i dati possano essere utilizzati per migliorare il trattamento delle malattie di interesse nazionale (*Allegato VII, Human Technopole*). Inoltre, si ritiene necessario realizzare una **mappatura completa delle aree marginali e della biomassa disponibile**. Si suggerisce infine, di potenziare la condivisione di dati clinici e industriali tramite la creazione di apposite reti nazionali per accelerare le diagnosi e i trattamenti da un lato e l'analisi delle criticità ambientali dall'altro.

10. TUTELA DELLA PROPRIETA' INTELLETTUALE

Il Tavolo di Lavoro sostiene l'importanza della tutela della proprietà intellettuale anche attraverso azioni politiche specifiche, per contrastare la scarsa propensione alla tutela della proprietà intellettuale in Italia rispetto ad altri Paesi in primis Stati Uniti e Germania, come emerso anche da recenti studi¹¹. Il tavolo sostiene inoltre, la necessità di chiarire l'applicazione della normativa sui diritti di proprietà intellettuale su piante TEA¹² e lo sviluppo di studi specifici per valutare l'impatto di tutti i possibili scenari dei diritti di proprietà intellettuale sul mercato europeo ed internazionale del settore agroalimentare considerando l'impatto sul mondo sementiero, sui prodotti agricoli e sul sistema alimentare.

11. SUPPORTO REGOLATORIO

Supporto regolatorio dedicato alle ESIBE su aspetti relativi allo sviluppo farmaceutico di prodotti biotecnologici innovativi. La compliance con i requisiti regolatori fin dalle prime fasi di sviluppo di un prodotto farmaceutico è un aspetto rilevante per la valorizzazione della ricerca e la sua traslazione in prodotti di utilizzo clinico. Le agenzie regolatorie devono essere considerate parte integrante dell'ecosistema di innovazione, come nel caso di AIFA.

11 <https://www.euipo.europa.eu/en/publications/2023-startup-finance>

12 <https://www.crea.gov.it/-/le-tea-le-nuove-tecniche-genomiche-per-l-agricoltura-italiana-servono-davvero->

ALLEGATO I



Ministero degli Affari Esteri
e della Cooperazione Internazionale

TAVOLO DI LAVORO PER L'INTERNAZIONALIZZAZIONE DELLE INDUSTRIE NEL SETTORE DELLE BIOTECNOLOGIE

Componenti

- Coordinatori: **Min. Plen. Mauro Battocchi**, Direttore Generale per la Promozione del Sistema Paese & **Cons. Amb. Massimo Carnelos**, Capo Ufficio Innovazione Tecnologica e *Startup*, Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale.
- Moderatore: **Pierluigi Paracchi**, CEO e *Co-Founder* Genenta Science e componente Consiglio di Presidenza Federchimica Assobiotec.
- **Sergio Abrignani**, Professore di Immunologia e Immunopatologia Università di Milano e Direttore Scientifico Istituto Nazionale di Genetica Molecolare di Milano.
- **Giovanni Caforio**, Presidente Novartis.
- **Fabio Fava**, Professore di Biotecnologie industriali e ambientali Università di Bologna, delegato nazionale per la bioeconomia presso la DG RTD della Commissione Europea e Coordinatore del Gruppo di Coordinamento Nazionale Bioeconomia (CNBBSV) della Presidenza del Consiglio dei Ministri (rappresentante del Ministero dell'Università e Ricerca).
- **Maurizio Forte**, Direttore Centrale per i Settori dell'Export, Agenzia ICE.
- **Giuseppe Gigli**, Direttore Istituto di Nanotecnologia CNR-Nanotec.
- **Anna Lambiase**, Presidente di *CDP Venture Capital SGR* e CEO *IR TOP Consulting*.
- **Pierluigi Petrone**, Vicepresidente Farmaindustria e CEO Petrone Group.
- **Maria Cristina Porta**, Direttore Generale Fondazione Enea *Tech* e *Biomedical*.
- **Rino Rappuoli**, Direttore Scientifico Fondazione Biotecnopolo di Siena.
- **Gianmario Verona**, Presidente *Human Technopole*.
- **Teresa Rinaldi**, Professoressa Associata di Biologia e Biotecnologie a La Sapienza Università di Roma.

Osservatori istituzionali:

- **Claudia Biffoli**, Dirigente Divisione IV "Biotecnologie e farmaceutica", Direzione generale per le nuove tecnologie abilitanti, Ministero delle Imprese e del Made in *Italy*.
- **Gabriele Altana**, Consigliere Diplomatico Ministero della Salute.

ALLEGATO II - A e B

- **A:** “*Building the future with nature: boosting biotechnology and biomanufacturing in the EU*”. Brussels, 20.3.2024. (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_24_1610)
- **B:** *Press Release: La Commissione interviene per promuovere la biotecnologia e la biofabbricazione nell'UE*. (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_24_1570)

Executive Summary dell'Allegato II-A: *Building the future with nature: boosting biotechnology and biomanufacturing in the EU*

- **Quadro normativo semplificato e accesso più rapido al mercato:** avviare uno studio che analizzi come la legislazione sulle biotecnologie possa essere ulteriormente semplificata. Questo studio potrebbe gettare le basi per una possibile Legge europea sulle biotecnologie.
- **Incoraggiare più investimenti:** avviare uno studio per identificare le barriere e i modi per sostenere il consolidamento i finanziamenti, entro la metà del 2025. Promuovere l'inclusione delle biotecnologie e del *biomanufacturing* nel Programma di lavoro 2025 dell'acceleratore del Consiglio europeo per l'innovazione (*EIC*).
- **Migliore sostegno per le *scale-up* e maggiore facilità a navigare le normative:** istituire un *hub* biotecnologico dell'UE per aiutare le aziende a orientarsi nel quadro normativo e individuare il sostegno per l'espansione, entro la fine del 2024.
- **Favorire un mercato più ampio per le biotecnologie e il *biomanufacturing*:** approfondire la cooperazione con *partner* internazionali, come gli Stati Uniti, sulla ricerca biotecnologica, nell'ambito degli accordi scientifici e tecnologici, entro la fine del 2024.
- **Rivedere la strategia dell'UE per la bioeconomia entro la fine del 2025:** tenendo conto delle attuali sfide sociali, demografiche e ambientali; rafforzare la dimensione industriale della bioeconomia e i suoi legami con la biotecnologia e il *biomanufacturing*, per contribuire a una più forte economia dell'UE.
- **Accelerare l'adozione dell'IA nelle biotecnologie insieme alle parti interessate:** sostenere scambi strutturati con le imprese e l'industria biotecnologica e di produzione biologica nel contesto dell'iniziativa *GenAI4EU*. Sensibilizzare le *startup* che si occupano di IA e la comunità scientifica e dell'innovazione sull'accesso facilitato ai supercalcolatori della rete *EuroHPC*. Sostenere lo sviluppo di modelli avanzati di IA generativa per l'assistenza sanitaria,

sfruttando i dati, gli strumenti esistenti e le capacità di super calcolo degli *EuroHPC*.

- **Consentire un confronto equo con i prodotti a base fossile:** sviluppare ulteriormente le metodologie per garantire un confronto equo tra i prodotti a base fossile e quelli a base biologica nel 2025, compresa la revisione dell'impronta ambientale dei prodotti.

ALLEGATO III - A e B

- **A:** *Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing: Harnessing Research and Development to Further Societal Goals* (<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2023/03/Bold-Goals-for-U.S.-Biotechnology-and-Biomanufacturing-Harnessing-Research-and-Development-To-Further-Societal-Goals-FINAL.pdf>)
- **B:** *Report U.S. National Security Commission on Emerging Biotechnology* (<https://www.biotech.senate.gov>)

Executive Summary Allegato III A: “*Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing: Harnessing Research and Development to Further Societal Goals*”. Il documento fornisce una visione su come gli avanzamenti nella biotecnologia e nel *Biomanufacturing* possano essere utilizzati per costruire una maggiore resilienza nelle catene di approvvigionamento degli Stati Uniti. Recenti interruzioni di produzione a livello globale, conflitti geopolitici ed eventi climatici hanno evidenziato la vulnerabilità delle catene di approvvigionamento critiche per la produzione industriale statunitense. Le nuove biotecnologie e i processi di *Biomanufacturing* offrono il potenziale per mitigare i rischi e gli effetti delle interruzioni nelle catene di approvvigionamento, creando opportunità per diversificare i percorsi produttivi e alleviare i colli di bottiglia.

Executive Summary Allegato III B: Dopo il suo primo anno di lavoro, la *U.S. National Security Commission on Emerging Biotechnology* ha condiviso pubblicamente il suo primo rapporto qui allegato che culminerà in un rapporto completo che sarà presentato al Congresso a dicembre 2024. Le biotecnologie hanno il potenziale per rafforzare e supportare lo sviluppo economico in ogni settore e Paese. Un'industria biotecnologica fiorente migliorerà la sicurezza nazionale degli Stati Uniti, rafforzerà e diversificherà l'economia statunitense e sosterrà una forza lavoro in crescita. Le raccomandazioni della Commissione, una volta implementate, garantiranno che gli Stati Uniti continuino a guidare il mondo nello sviluppo e nell'implementazione della biotecnologia.

ALLEGATO IV

Nome	
Cognome	
Ruolo	
Impresa	
Indirizzo sede Legale	
Indirizzo della Sede Operativa principale se diverso dalla Sede Legale	

<p>Criteria di ammissibilità: l'Impresa è una PMI – Piccola Media Impresa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No
---	--

<p>Criteria di ammissibilità per le imprese operanti nell'ambito delle Patologie di Interesse Nazionale. Possono far parte dell'elenco speciale le imprese che si occupano di ricerca e sviluppo di tecnologie emergenti nei seguenti ambiti della medicina di precisione e avanzata. L'identificazione delle patologie di prioritario interesse nazionale è basata sui criteri di impatto in termini di decessi e incidenza sulla qualità della vita. Selezionare il campo in cui si opera.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Patologie cardiovascolari • Tumori • Patologie respiratorie • Patologie cronico-degenerative • Malattie infettive • Resistenza agli antibiotici
---	--

<p>Criteria di ammissibilità per le imprese in ambito biotecnologie industriali e ambientali strategiche. Possono far parte dell'elenco speciale le imprese che si occupano di ricerca e sviluppo di tecnologie emergenti nei seguenti ambiti industriali e ambientali ritenuti strategici per lo sviluppo del Paese. Selezionare il campo in cui si opera.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione delle emissioni di gas serra • Riduzione degli inquinanti tossici persistenti nell'ambiente • Ripristino della biodiversità e degli ecosistemi terrestri e dell'idrosfera • Produzione di alimenti più sani e nutrizionali • La conversione di biomasse lignocellulosiche e dei sottoprodotti e scarti agroalimentari, forestali e marini marittimi in composti chimici, materiali e combustibili <i>bio-based</i> nuovi o innovativi • Miglioramento della produttività della biomassa • Produzione di biomolecole (chimica di base e biologicamente attive) mediante fermentazioni e biotrasformazioni • Prodotti nutraceutici e cosmetici
--	---

<p>Criteria di ammissibilità: Biotecnologie Emergenti nella medicina di precisione e avanzata. Possono far parte dell'elenco speciale le imprese che utilizzano una o più delle seguenti tecnologie innovative, selezionate per la loro capacità di affrontare le sfide sanitarie critiche sopra elencate. Selezionare la tecnologia utilizzata, anche scelta multipla.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Terapie basate su tecnologie RNA • Terapie geniche e cellulari • Immunoterapie • Anticorpi monoclonali • Antivirali
--	---

<p>Criteri di ammissibilità: Biotecnologie Emergenti in ambito industriale e ambientale. Possono far parte dell'elenco speciale le imprese che utilizzano una o più delle seguenti tecnologie innovative, selezionate per la loro capacità di affrontare le sfide in ambito industriale e ambientale sopra elencate. Selezionare la tecnologia utilizzata, anche scelta multipla.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnologie basate sul microbioma • L'editing genico • Fermentazione di precisione • Biologia sintetica • Micro e Nanotecnologie • Bioconversioni
<p>Criteri di ammissibilità: l'azienda dichiara di possedere direttamente o tramite licenza dei brevetti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sì • No
<p>Criteri di ammissibilità: l'azienda operante nel campo della medicina di precisione e avanzata dichiara di:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • aver investito nel 2024 o di aver intenzione di investire nel 2025 almeno 2 milioni di euro all'anno in R&D.
<p>Criteri di ammissibilità: l'azienda operante nel campo biotecnologiche industriali e ambientali dichiara di:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • aver investito nel 2024 o che investirà nel 2025, anche attraverso progetti finanziati dalla Commissione EU o via progetti internazionali, almeno 700mila euro l'anno in R&D.

Con la presente si autorizza il trattamento dei dati personali nel rispetto della vigente normativa sulla protezione dei dati personali e, in particolare, il Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 e il d. lgs. 30/06/2003.

ALLEGATO V

TAVOLO DI LAVORO PER L'INTERNAZIONALIZZAZIONE DELLE IMPRESE NEL SETTORE DELLE BIOTECNOLOGIE

MAPPATURE ECOSISTEMI BIOTECHNOLOGIE EMERGENTIE SCIENZE DELLA VITA

Redatto con informazioni fornite dalla rete Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale e di Agenzia ICE.

GERMANIA. Il panorama del comparto *biotech* tedesco al 2022 include 750 aziende, con un totale di 47.000 operatori, il cui fatturato raggiunge i 25 miliardi di euro, di cui 3,7 investiti in ricerca e sviluppo. Dal 2019 il fatturato del settore è cresciuto, passando da 7 miliardi nel 2020 a 26 miliardi nel 2021, per poi attestarsi sui 25 miliardi nel 2022. Le dimensioni finanziarie del settore sono dovute principalmente al successo di *Biontech*, un'azienda tedesca di biotecnologia e biofarmaceutica attiva nell'ambito della ricerca, sviluppo e commercializzazione di farmaci che nel 2021- 2022 ha raggiunto rispettivamente i 19 e 17,4 miliardi di fatturato: un successo che sembra presentare però i caratteri di una bolla. Attualmente in Germania i livelli produttivi del settore stanno subendo una contrazione; infatti, per il 2023 le previsioni sono di circa 11 miliardi di fatturato: un calo di ottimismo che coinvolge gli attori più significativi del settore. Tra le ragioni principali di tale calo, oltre alla guerra, alla crisi energetica e all'inflazione, anche la carenza di manodopera qualificata e la mancanza di possibilità di finanziamento.

FRANCIA. La Francia si colloca al terzo posto in Europa, dopo Regno Unito e Germania, per numero di aziende biotecnologiche, e impiegando un totale di 5.500 individui, più della metà dei quali nella ricerca e nello sviluppo. La pandemia da COVID-19 ha dato una scossa al settore poiché le aziende biotecnologiche e le società di *venture capital* sono state oggetto di massicce capitalizzazioni. Tuttavia, l'industria francese non è stata in grado di posizionarsi tra i principali sviluppatori di vaccini; per questo, il Governo francese guidato da *Emmanuel Macron* ha lanciato nel 2022 il Piano *Healthcare Innovation 2030*, con l'obiettivo di trasformare la Francia nel *leader* del settore europeo dell'innovazione sanitaria entro il 2030. Tra le strategie messe in campo dal Governo vi sono la creazione di *hotspot* di innovazione biotecnologica, la razionalizzazione dell'organizzazione degli studi clinici e la semplificazione del sistema di accesso al mercato per i nuovi trattamenti. La Francia ospita istituti di ricerca *leader* nel settore delle scienze della vita, tra cui l'*Institut Curie* e il *CNRS*, oltre ad aziende emergenti sostenute da importanti società di *venture capital* come *Sofinnova Partners*, *Jeito Capital* e *Kurma Partners*.

La Francia possiede al momento le potenzialità per diventare in futuro il principale polo di attrazione per i talenti dell'UE nel settore, in quanto dotata di una massa

critica maggiore rispetto *alla maggior parte dei paesi europei*.

SPAGNA. Nel 2022 le imprese biotech in Spagna hanno generato circa 1,1 miliardi di euro, corrispondenti circa all'1% del PIL del Paese, dato in aumento di circa l'8% rispetto all'anno precedente. L'investimento in ricerca e sviluppo (*R&D*) nel settore è stato di 1.063 milioni nel 2021, risultando il quinto settore per investimenti *R&D* in Spagna, dopo i servizi, il farmaceutico, l'*automotive* e il settore della formazione. Circa il 10% è rappresentato da finanziamento pubblico e l'11% proviene dall'estero. Più del 64% è costituito da fondi propri, il 13% da fondi d'investimento e circa l'1% da organizzazioni private senza fini di lucro. Per quanto attiene al segmento di formazione e ricerca nel settore *biotech*, su circa 21 delle 24 università pubbliche nelle quali viene proposta, la biotecnologia è una delle dieci discipline con il più alto voto medio di ammissione degli studenti immatricolati, che risultano dunque notevolmente preparati. Il *biotech* rientra anche nel raggio d'azione del PNRR spagnolo ("PERTE"), in cui almeno tre delle dodici linee di investimento sono connesse ai settori del *biotech* (salute, agroalimentare, economia circolare), lasciando così aperte nuove possibilità di finanziamento, pubblico e privato, con notevoli margini di crescita ulteriore.

In conclusione, la Spagna si configura come un Paese attivo nel settore delle biotecnologie, in grado di attrarre investimenti e giovani talenti, e supportato dalle istituzioni e da una ricerca di base solida.

QATAR. In Qatar il settore del *biotech* è considerato un settore in ascesa, per cui il Governo ha mostrato segnali d'interesse. Alcuni esempi: il *Qatar Science and Technology Park*, una zona economica speciale dedicata al settore dell'istituto ospedaliero e di ricerca di *Sidra Medicine*, e il *Qatar Biomedical Research Institute*, un centro di eccellenza nazionale per la ricerca biomedica. Rilevante anche l'impegno finanziario dedicato al settore. Dal 2020, la *QATAR Investment Authority (QIA)* partecipa ad importanti finanziamenti del settore, finanziando diverse industrie biotecnologiche in tutto il mondo, come negli Stati Uniti e in Germania. Inoltre, la *QIA* ha anche avviato partenariati e collaborazioni all'interno dell'industria biotecnologica, concludendo accordi con istituzioni accademiche, centri di ricerca nazionali e aziende del settore, in Qatar e in tutto il mondo.

CILE. In Cile il settore delle biotecnologie e delle scienze della vita rappresenta una settore in fase di forte crescita. A partire dagli anni '80 del secolo scorso, il Paese ha compiuto uno sforzo scientifico-tecnologico per sostenere l'espansione di settori chiave dell'economia, come la frutticoltura e la silvicoltura, oltre alle applicazioni nell'allevamento o nella medicina. Nel 2003, il paese ha definito una Politica Nazionale per lo Sviluppo della Biotecnologia, delineando quattro obiettivi principali: sviluppo aziendale; sviluppo di capacità scientifico-tecnologiche e formazione di risorse umane; creazione di un quadro normativo per il settore; coordinamento istituzionale delle istituzioni regolatrici del settore e assicurazione della partecipazione e dell'informazione della cittadinanza. Secondo gli ultimi dati

disponibili, il 93% degli enti/aziende attivi nel settore delle biotech è anche impegnato in attività *R&D*, prevalentemente nell'ambito della salute umana. Alcuni esempi: lo sviluppo di un vaccino contro il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV), tra le principali cause di bronchiolite e polmonite nei bambini di età inferiore a due anni; il settore dell'acquacoltura, in particolare lo studio dei meccanismi cellulari e molecolari della risposta allo stress dei pesci, derivanti dal cambiamento climatico, e rilevanti per la produttività delle aziende del settore ittico.

POLONIA. Il settore delle biotecnologie in Polonia ha iniziato a svilupparsi tra 2005 e il 2010. I punti di forza del settore sono il personale qualificato e buone strutture scientifiche. Le aziende attive nel settore sono circa 200, di cui più della metà sono micro e piccole imprese. Il mercato polacco è il maggiore dell'Europa centro-orientale e, sebbene il valore della spesa per investimenti e ricerca sia ancora lontano dai parametri dei Paesi *leader* del continente, esso è in costante aumento, arrivando oggi a circa 1,4 miliardi di PLN all'anno (al cambio attuale pari a circa 320 milioni di euro). Le aziende attive da più di tre anni sono concentrate in 6 *clusters* biotecnologici: *Cracovia, Łódź, Poznań, Varsavia, Breslavia* e nell'area della *Tricity (Gdynia, Danzica e Sopot)*. Le società quotate in tale settore sono circa venti, principalmente afferenti all'industria farmaceutica, diagnostica e di laboratorio. Il rapporto dell'Istituto Statistico Nazionale Polacco (ISNP) sullo stato delle biotecnologie nel Paese nel 2022 offre una rappresentazione della struttura del settore: attività di ricerca e sviluppo sperimentale; dimensioni delle imprese; spese; personale. Tra le criticità c'è il finanziamento delle attività, la frequente migrazione all'estero di molte aziende promettenti; la domanda di personale sempre più specializzato; l'allineamento tra la ricerca accademica e le esigenze commerciali. Nel 2022 è stato lanciato dal precedente esecutivo il "Piano del Governo per lo sviluppo del settore biomedico 2022-2031", che mira a favorire un ecosistema favorevole, università, *start-up*, finanziamenti volti a sostenere progetti innovativi. In esito a quanto richiesto con messaggio in riferimento (Prot. 208539 del 22/11/2023, Oggetto: Conferenza "Italia e Stati Uniti: la cooperazione internazionale sulle biotecnologie emergenti e le scienze della vita" del 14 novembre 2023.

MALESIA. Le biotecnologie e le scienze della vita (e della salute) rientrano nei settori chiave per la crescita dell'industria manifatturiera malese che, nel 2022, ha ammontato complessivamente a quasi 17 miliardi di €, tra investimenti totali approvati e 801 nuovi progetti. Il 78,3% di questa cifra proviene da investimenti esteri (13,2 miliardi di €), mentre il restante 21,7% da investimenti nazionali (3,66 miliardi di €). In linea con la Nuova Politica di Investimento (NIP), l'obiettivo del governo malese è quello di raggiungere una crescita economica sostenibile in questo settore, generando opportunità di posti di lavoro di alto valore e altamente qualificato, ottimizzando in tal modo tutte le politiche nazionali riguardo ad investimenti, promuovendo investimenti di alta qualità per una crescita equa. Settore Farmaceutico. L'industria farmaceutica malese rappresenta un settore chiave (nel 2019 ha generato un fatturato di oltre 1 miliardo di dollari) e comprende oltre 100 aziende che si distinguono in tre categorie:

produttori di farmaci generici, aziende farmaceutiche basate sulla ricerca e produttori da banco (OTC). Nel 2021 nel settore farmaceutico sono stati effettuati investimenti per circa 84 milioni di €. Tra i prodotti farmaceutici malesi, sono inclusi i nuovi prodotti farmaceutici, prodotti biologici, farmaci generici (prodotti da prescrizione e da banco), integratori alimentari e sanitari, medicine tradizionali e complementari (MTC) e prodotti veterinari. Le case farmaceutiche locali possono produrre la maggior parte delle forme di dosaggio, comprese le preparazioni sterili, le iniezioni e le capsule di gelatina morbida. Molti produttori malesi effettuano produzione a contratto per multinazionali. Il governo ha individuato sette aree potenziali di crescita nel settore farmaceutico. Si tratta di nuovi prodotti farmaceutici, biologici (vaccini, ormoni, anticorpi monoclonali) e prodotti generici (prescrizione e non soggetti a prescrizione/da banco), integratori sanitari (vitamine, enzimi, probiotici), medicina tradizionale e complementare (nutraceutici, prodotti erboristici integratori), Prodotti Veterinari (vaccini, ormoni, vitamine) ed infine Servizi (sperimentazioni cliniche, servizi di ricerca e sviluppo). In campo Bioeconomia, nel 2021 in Malesia sono stati effettuati investimenti totali per un valore di 2,2 milioni di €, evidenziando un potenziale di crescita nei settori bioagricolo, biomedico e bioindustriale. Grazie alla ricca biodiversità della Malesia, esiste una solida base per la crescita di tale settore (in particolare nei progetti di ricerca e sviluppo per scoperte nella produttività agricola, scoperte nel campo della sanità e l'adozione di processi industriali sostenibili).

HONG KONG. Hong Kong ha la più alta aspettativa di vita al mondo grazie ai suoi servizi sanitari avanzati. Gli studi di settore prevedono che, come in molte economie sviluppate, nei prossimi anni il numero di anziani di età pari o superiore a 65 anni aumenterà dal 20% della popolazione totale nel 2021 al 32% nel 2041. Una popolazione anziana e una maggiore consapevolezza della salute tra la popolazione stanno aumentando la domanda di servizi e prodotti sanitari. Secondo il *Food and Health Bureau*, la spesa sanitaria totale pubblica e privata a Hong Kong nel 2020-2022 è stata di circa 243,2 miliardi di HK\$ (31,2 miliardi di US\$), l'8,5% del PIL. Il settore delle attrezzature e dei dispositivi medici e sanitari di Hong Kong è principalmente rivolto al mercato dei consumatori domestici. Le esportazioni totali di attrezzature mediche e sanitarie di Hong Kong sono diminuite del 14,9% nel 2022, tuttavia, il calo si è ridotto al 2,2% nel 2023. La tecnologia gioca un ruolo importante nell'industria sanitaria. Sviluppi come gli ospedali intelligenti e la telemedicina forniscono soluzioni innovative e sostenibili alle sfide derivanti dalla crescente domanda di servizi. Il governo della *HKSAR* è in procinto di creare un *InnoLife Healthtech Hub* nel *Hong Kong-Shenzhen Innovation and Technology Park (HSITP)* per sfruttare meglio i punti di forza di Hong Kong nelle scienze della vita e della salute. Nel discorso politico del 2023, il governo ha istituito un nuovo schema di accelerazione dell'industrializzazione da 10 miliardi di dollari, per promuovere lo sviluppo a valle della nuova industrializzazione e fornire assistenza finanziaria alle imprese nel campo delle tecnologie della vita e della salute. Hong Kong è una destinazione popolare per le IPO delle aziende biotecnologiche.

Secondo *Hong Kong Exchanges and Clearing Limited (HKEX)*, Hong Kong è stato il più grande centro IPO dell'Asia Pacifico per le aziende biotecnologiche, il secondo più grande al mondo, dopo gli Stati Uniti. Lo sviluppo della *Greater Bay Area (GBA) Guangdong-Hong Kong-Macao* presenta numerose opportunità per le imprese sanitarie di Hong Kong. Le istituzioni sanitarie designate operanti nella *GBA* sono autorizzate a utilizzare farmaci e dispositivi medici registrati a Hong Kong negli ospedali pubblici, soggetti all'approvazione della provincia del Guangdong. A gennaio 2024, 28 farmaci e 28 dispositivi medici sono stati autorizzati per l'uso in 19 istituzioni sanitarie designate attraverso questa misura. Per promuovere la cooperazione medica tra Hong Kong, la Cina continentale e l'estero, dopo che il Capo Esecutivo ha proposto il miglioramento del sistema di registrazione dei farmaci nel discorso politico del 2022, il *Pharmacy and Poisons Board* di Hong Kong ha aggiunto le autorità di regolamentazione dei farmaci di quattro paesi (cioè la Cina continentale, il Brasile, la Corea e Singapore) all'elenco dei luoghi di riferimento specificati sotto valutazione secondaria del 1 novembre 2022, in modo da consentire la registrazione e l'uso a Hong Kong di farmaci registrati nella Cina continentale e in altri luoghi rilevanti. In seguito all'annuncio del discorso politico del 2023, è stato stabilito un nuovo meccanismo "1+" per accelerare l'approvazione di nuovi farmaci e promuovere lo sviluppo di sperimentazioni cliniche e la ricerca e sviluppo di farmaci a Hong Kong.

USA. Il **Nord America** è ancora oggi *leader* mondiale del settore biotecnologie, con una quota di mercato del 41.6% su un valore di mercato globale che nel 2022 ammontava a circa 1.370 miliardi di dollari, e che si prevede in crescita ad un tasso annuale composto del 13.9%, sino a raggiungere i 3.879,51 miliardi di dollari entro il 2030.

In **California** si trovano circa il 23% degli stabilimenti biotecnologici, grazie alla sua ampia popolazione e presenza di manodopera qualificata, al livello di reddito superiore alla media, ed alla presenza delle principali Università di ricerca (*Stanford, University of California Berkeley, UC San Francisco, UC Davis, ecc.*) che hanno interessi attivi nel campo delle biotecnologie. Stanford è uno dei principali detentori di brevetti biotecnologici. Le aziende biotecnologiche californiane generano più fatturato di qualsiasi altro Stato. Sono attivi due cluster biotecnologici di importanza mondiale: uno a **San Diego** e l'altro nella **Bay Area**. Queste due aree sono tra le più attrattive per investimenti da parte di *venture capitalists*. La California fornisce finanziamenti significativi per la ricerca biotecnologica, attraverso le aziende consolidate e le infrastrutture esistenti nello Stato.

Silicon Valley e Bay Area. Il settore biotecnologico in *Silicon Valley* è tuttora in forte crescita. Numerose scoperte rivoluzionarie nel campo delle scienze della vita sono nate nell'area della *Silicon Valley* e della Baia di San Francisco, tra cui il lavoro pionieristico di *Genentech* nello sviluppo della tecnologia del DNA ricombinante ed

il coinvolgimento dell'Università di Stanford e dell'Università della California (UC) *Berkeley* nel Progetto Genoma Umano e nello sviluppo degli inibitori del *checkpoint*. Contemporaneamente, le aziende biotecnologiche stanno realizzando interventi basati sull'RNA per colpire i geni che causano le malattie.

Più recentemente, gli innovatori della **Bay Area** stanno incorporando l'intelligenza artificiale nella scoperta e nello sviluppo di farmaci. La *Bay Area* rappresenta un ecosistema fiorente, dove convergono talento, ricerca universitaria, spirito innovativo e imprenditoriale, anche all'interno delle università stesse. Gli atenei, gli istituti di ricerca e i diversi settori industriali creano un mix di talenti dinamici e sinergici che abbracciano discipline come la biologia, l'ingegneria medica e la scienza dei dati. San Francisco è anche la sede della *J.P. Morgan Healthcare Conference* (la più importante conferenza degli investitori del settore, a cui l'Italia partecipa annualmente con una delegazione e un side-event italiano organizzato dal Consolato Generale, Ufficio ICE di Los Angeles e, da ultimo, INNOVIT) e del *Biotech Showcase*. Questi due eventi riuniscono *leader* e aziende innovative provenienti da tutto il mondo per creare contatti, *partnership* ed investimenti. I ricercatori, le società di venture e le imprese hanno alimentato startup innovative, tra cui giganti come *Genentech/Roche*, *Chiron/Novartis*, *ALZA/J&J*, *DNAX/Merck*, *Syntex/Roche*, *Gilead* e *BioMarin*. In particolare, si segnala la presenza di società biotecnologiche italiane tra cui: *Tr1X Inc.*, fondata nel 2022 da Maria Grazia Roncarolo, per curare le malattie autoimmuni ed infiammatorie; *Solaris Biotech*, fondata da Raffaello Porro e specializzata in fermentatori, bioreattori e sistemi di filtrazione per scopi di R&S e produzione; *Dorian Therapeutics* è un'azienda *leader* fondata da Maddalena Adorno con sede a San Carlos, in California e lavora sui *senoblocker*, una nuova classe di farmaci in grado di ringiovanire cellule e tessuti.

New York. La città, secondo ecosistema tech al mondo dopo la *Silicon Valley*, è oggi un vero e proprio centro di innovazione con le sue migliaia di *startup* in settori come l'AI, la *clean* e la *biotechnology* e le scienze della vita, e numerosi spazi di *coworking*, acceleratori e incubatori. Lo sviluppo del settore è stato incentivato dalle varie iniziative della municipalità, così come quelle delle università della città, volte ad attrarre, sviluppare e valorizzare il *tech* cittadino a tutto tondo. L'area metropolitana di New York è poi il principale polo regionale delle scienze della vita del Paese, con quasi 150.000 posti di lavoro e 5.100 imprese operanti nel settore, che solo lo scorso anno hanno generato salari per oltre 23 miliardi di dollari. Infine, con riferimento alle aziende biotecnologiche italiane che già operano a New York, è opportuno citare il caso di **Genenta Science**, società del settore stabilitasi nel dinamico ambiente della grande mela. Fondata nel 2015 come *spin-off* del San Raffaele, Genenta - che dal suo lancio ha raccolto 70 milioni di euro di investimenti italiani e stranieri. Genenta è l'unica azienda tutta italiana ad essere attualmente quotata al NASDAQ di New York (2021). La società sta sviluppando terapie contro i tumori solidi basate sulle cellule staminali ematopoietiche.

Texas. Con oltre 5.400 aziende di ricerca e scienze della vita e oltre 106.000

lavoratori nei settori correlati, il Texas è uno dei principali stati nell'industria delle scienze della vita. Aziende di punta della Fortune 500 come *Kimberly-Clark*, *Celanase* e *McKesson* hanno la loro sede in Texas, mentre leader dell'industria globale come *Galderma*, *Novartis*, *Abbott*, *Allergan*, *Lonza*, *Johnson & Johnson* e *Medtronic*, tra gli altri, hanno importanti operazioni nello stato. La forza lavoro altamente qualificata, le istituzioni di ricerca di alto livello e il clima favorevole agli affari consolidano lo *status* del Texas come leader mondiale nell'industria delle scienze della vita, in particolare nell'innovazione biotecnologica e nella ricerca sul cancro, grazie alle sue dimensioni impressionanti, alla forza lavoro e alla forza istituzionale. Lo stato ospita oltre 5.200 aziende manifatturiere e di ricerca e sviluppo legate alla biotecnologia e alle scienze della vita.

Arkansas. Posizionato nel cuore dell'America, l'Arkansas è una sede promettente per aziende nuove o in espansione nelle biotecnologie. L'Arkansas vanta una lunga storia di energia imprenditoriale che viene ora applicata alle bioscienze. L'Arkansas è impegnato a costruire organicamente la sua industria delle bioscienze attraverso il supporto di cluster di ricerca in crescita in tutto lo stato. La *University of Arkansas for Medical Sciences (UAMS)* è la più grande istituzione di ricerca di base e applicata dello stato, con oltre 10 milioni di dollari di finanziamenti annuali per la ricerca, sovvenzioni e contratti. La *UAMS BioVentures* fornisce spazi di incubazione, compreso un "ultra-clean lab" certificato dalla FDA necessario per le attività di test umani. Due esempi di promettenti aziende *biotech* collegate a *BioVentures* sono *HealthSpan Solutions* e *Safe Foods*, rispettivamente leader nei prodotti e nelle tecnologie per la sicurezza alimentare per produttori e trasformatori di alimenti e nei prodotti nutrizionali progettati per combattere malattie specifiche comuni nelle persone di età superiore ai 50 anni.

Louisiana. La regione di *Greater New Orleans* non è solo un fornitore e datore di lavoro importante nel settore sanitario, ma è anche un centro prospero per la ricerca nelle bioscienze. La Louisiana sta lavorando per sviluppare i settori delle biotecnologie e delle scienze della vita. Lo stato dispone di numerose iniziative e risorse volte a promuovere la crescita di queste industrie. Alcuni dei principali attori nell'ecosistema delle biotecnologie e delle scienze della vita sono: *AlfaSigma*, *ExxoSim*, *Baton Rouge Health District*, *Bayou Biolabds*, *BioInfoExperts*, *Center for Molecular Imaging and Therapy*, *Dr. Reddy's Laboratories*.

Oklahoma. Scoperte effettuate dai ricercatori di *Oklahoma City* hanno contribuito a rendere *Oklahoma City* una concorrente nel mercato delle bioscienze e della tecnologia. Le aziende di bioscienze di *Oklahoma City* vantano vendite annuali di oltre \$6,7 miliardi e supportano 51.000 lavoratori con salari totali di \$2,2 miliardi. Non c'è dubbio che uno dei fattori più significativi nell'esplosione delle biotecnologie in questa zona sia la potente relazione simbiotica tra imprenditori, ricercatori clinici, studiosi accademici e investitori pubblici e privati. Negli ultimi anni, importanti

progressi medici e farmaci salvavita sono stati sviluppati nei laboratori e nelle strutture di *Oklahoma City*.

Recentemente, un gruppo diversificato di *partner* della comunità ha collaborato per vincere una sovvenzione di \$35 milioni attraverso la sfida regionale *Build Back Better*, per potenziare il settore emergente delle biotecnologie nella regione. La sovvenzione finanzia sei progetti chiave di investimento e lo sviluppo di dieci laboratori di ricerca traslazionale dedicati alla scoperta di farmaci, all'interno dell'*OU Health Stephenson Cancer Center*.

Chicago. Pur se al momento Chicago, che è la terza città americana, non può definirsi il terzo polo *biotech* e *life sciences* degli USA, l'attuale *trend* di crescita mostra una interessantissima realtà in rapida ascesa nel settore delle *life sciences*. A fronte di una ampia disponibilità ed elevata qualità di talenti, strutture universitarie e spazi di ricerca – basti pensare che nel periodo 2016-2020 le otto principali Università dell'area di Chicago hanno formato oltre 1.700 *PhD's in life sciences* (20% del totale) – vi sono ancora margini di miglioramento per quanto riguarda il volume degli investimenti e dell'occupazione di settore. Tra le realtà più interessanti dell'ecosistema della ricerca in Illinois, vi è il *CBC (Chicago Biomedical Consortium)* Consorzio formato dalle tre Università e centri di eccellenza del panorama nazionale: *University of Chicago, University of Illinois-Chicago* e *Northwestern University*. Da notare, infine, che anche negli stati del Minnesota e del Wisconsin vi è da notare la presenza di importanti centri di ricerca universitari e di aziende (italiane o USA con interessi italiani) in ambito *life science* e *health science*. A mero titolo di esempio: Amplifon, Bracco, Diasorin, Medtronic e 3M.

Boston. Boston ed il territorio circostante si caratterizzano per la presenza di un sistema di atenei e di centri di ricerca che ne fanno un *hub* scientifico e tecnologico di assoluto rilievo a livello internazionale. I diversi settori scientifici esprimono in questo territorio non solo ricerca di base e applicata ma anche un sistema industriale *high tech*, ricco di start up tecnologiche e di un insieme di investitori e di *venture capitalist* particolarmente attivo. Una delle aree di sviluppo di Boston come *hub* tecnologico è quello del *biotech* e del *pharma*, che può anche contare su di un sistema ospedaliero di prim'ordine (alcuni esempi: *Mass General Hospital, Brigham Ospital, Children Hospital*).

In questo contesto sono anche presenti molti italiani, esponenti dell'accademia o dei centri di ricerca; alcuni di questi sono anche attivi nel settore delle *start up* e dei fondi di investimento. Si tratta sia di italiani di formazione italiana, trasferiti recentemente, sia di italiani di seconda o terza generazione. Alcuni casi tipici di fondi di investimento e di aziende a forte caratterizzazione *biopharma* sono ad esempio: "*Riverside Partners*", le start up "*Alira Health*" e "*Empatica*", "*Chiesi Farmaceutica*" e "*Stevanato*" o anche grandi aziende come "*Bayer*", "*Sanofi*" e "*Thermo Fisher Scientific*", dove operano a livello di alto *management* diversi italiani.

North Carolina. La Carolina del Nord ospita 810 aziende del settore delle scienze della vita che impiegano direttamente 75.000 persone più 2500 fornitori di servizi correlati. Lo Stato ospita il *Research Triangle Park*, un santuario di ricerca e sviluppo situato tra le città di Raleigh e Durham, che è uno dei più grandi centri biotecnologici degli Stati Uniti, con una moltitudine di aziende rinomate. La regione del Triangolo della ricerca della Carolina del Nord è stato giudicato il quarto polo nazionale per l'attività biotecnologica, dietro solo a Boston, San Francisco e San Diego. *Biogen*, *Pfizer* e *Novartis* hanno qui degli stabilimenti.

Detroit. Sebbene non esista una classifica definitiva dei settori biotecnologici degli Stati Uniti, alcuni Stati della regione del Midwest hanno una presenza significativa nel settore *biotech*. Di maggior rilievo per la circoscrizione del Consolato d'Italia a Detroit risultano essere l'Ohio e l'Indiana, ma vi sono importanti realtà anche in Michigan e Tennessee. Mentre il Kentucky risulta il meno radicato nel settore, va comunque sottolineato il *focus* sul settore per la regione del nord-KY a ridosso del confine con l'Ohio.

Ohio. Nel 2021, le organizzazioni del settore delle scienze della vita dell'Ohio hanno ottenuto finanziamenti per 3,5 miliardi di dollari. Le vie di finanziamento istituzionali e basate su premi, come i programmi di sovvenzione federali, le fondazioni private e le organizzazioni che erogano sovvenzioni, sono da tempo preziose risorse di finanziamento per le organizzazioni di scienze della vita dell'Ohio. Nel settore degli investimenti privati, la forte crescita delle aziende è stata guidata da *angel investor*, finanziamenti di rischio, capitali provenienti da uscite di investitori ed eventi come offerte pubbliche e acquisizioni strategiche di aziende. Dal 2020, dopo le sfide della pandemia, le aziende di scienze della vita dell'Ohio hanno annunciato di aver investito 2 miliardi di dollari in nuove strutture ed espansioni che dovrebbero creare oltre 7.350 nuovi posti di lavoro.

Indiana. L'Indiana è il terzo stato a livello nazionale (preceduto da California e Texas) per le bioscienze, in termini di numero di aziende e di valore delle esportazioni. Il settore scientifico in Indiana conta 1.689 aziende che impiegano 55.000 lavoratori con stipendi superiori a \$90.000 annui. L'impatto economico annuale sul bilancio dello stato è 78 miliardi di dollari. L'Indiana è classificata al quinto posto per numero di aziende, e posti di lavoro nel settore scientifico e al secondo posto per concentrazione nazionale di posti di lavoro nel settore biofarmaceutico: uno dei pochi stati con concentrazione occupazionale specializzata in quattro principali sottosettori dell'economia, ovvero l'agricolo, il chimico, il farmaceutico e il bioscientifico con attività di ricerca, progettazione dispositivi e attrezzature mediche.

Tra i protagonisti più significativi vi sono l'*Indiana Biosciences Research Institute (IBRI)*. I fondatori di *IBRI* sono *Lilly Endowment*, lo stato dell'Indiana, *Eli Lilly and Company Foundation*, *Roche Diagnostics*, *Indiana University Health*, *Cook Medical*, e l'Università dell'Indiana.

Con particolare riguardo per la multinazionale farmaceutica **Eli Lilly**, si desidera evidenziare l'importante investimento annunciato nel loro stabilimento italiano (dove sono presenti dal 1959) a Sesto Fiorentino di 750 milioni di euro per la produzione di farmaci innovativi (principalmente per il diabete e per l'obesità). Questo rafforza ulteriormente il suo legame con l'Italia, in cui ha investito 1,4 miliardi di euro negli ultimi vent'anni e ha reso il loro polo toscano in uno dei siti più innovativi e strategici per la produzione di farmaci da biotecnologie in Italia destinati per il 95% all'esportazione. Secondo uno studio di *The European House Ambrosetti*, si stima che Lilly contribuirà al PIL italiano con 1,5 miliardi di euro grazie anche all'attivazione di oltre 6.000 posti di lavoro e attraverso un effetto moltiplicatore sugli oltre 1.500 impiegati attuali.

Michigan. Secondo un'analisi biennale dell'associazione nazionale di categoria *Bio Industry Organization (BIO)* condotta nel 2022, il Michigan si colloca al nono posto per quanto riguarda la ricerca e lo sviluppo legati alle bioscienze condotti dalle università, per un valore di 1,62 miliardi di dollari nel 2020, con un aumento del 5,4% rispetto al 2018. Gli investimenti in capitale di rischio nel settore sono cresciuti a 362 milioni di dollari nel 2021 e hanno totalizzato 959,9 milioni di dollari nei quattro anni analizzati.

In prima linea nell'industria biotecnologica del Michigan, è la *MichBio*, l'associazione di categoria impegnata a promuovere la crescita dell'industria delle bioscienze del Michigan e dei suoi numerosi settori, tra cui l'*agri-biotech*, gli alimenti e la nutrizione, le tecnologie a base biologica e i prodotti chimici rinnovabili, le biotecnologie industriali e ambientali, etc.

Nel febbraio 2023, la città di Detroit ha annunciato che l'*Henry Ford Health*, la *Michigan State University* e il proprietario dei *Detroit Pistons* Tom Gores hanno annunciato un piano per investire 2,5 miliardi di dollari in un nuovo centro di ricerca medica congiunto e in espansioni ospedaliere correlate, incentrate sulle biotecnologie e sulle scienze della vita.

Tennessee. Le industrie più grandi in termini di fatturato in Tennessee sono il commercio all'ingrosso di farmaci, cosmetici e articoli da toeletta, gli ospedali e l'assicurazione sanitaria e medica, che hanno generato rispettivamente \$ 36,3 miliardi, \$ 32,0 miliardi e \$ 24,3 miliardi nel 2023. Il Tennessee è al terzo posto negli USA per quanto riguarda le esportazioni di attrezzature e forniture mediche, con un totale di 4,2 miliardi di dollari nel 2022. Le esportazioni in tale settore sono cresciute del 54% dal 2010. I maggiori partner di esportazione del Tennessee in questo settore includono Paesi Bassi, Cina, Giappone, Belgio e Singapore rappresentano il 68% delle esportazioni del settore.

Kentucky. Lexington è il corridoio dell'innovazione del settore delle scienze della vita del Kentucky. Sei importanti centri medici supportano una solida base di operatori sanitari, impiegando quasi 20.000 operatori e tecnici sanitari. Inoltre, Lexington ospita il *Coldstream Research Campus* dell'Università del Kentucky, l'unico parco

commerciale di ricerca e sviluppo nello stato. Altro centro in via di sviluppo è quello di Covington, che punta a far leva sul settore delle scienze della vita – che sta crescendo rapidamente - è uno dei quattro principali gruppi *target* per lo sviluppo nel Kentucky settentrionale, e la zona di Covington ospita già numerose aziende, come *Bexion Pharmaceuticals*, *Gravity Diagnostics* e *CTI Clinical Trial and Consulting Services*.

Philadelphia. L'area metropolitana di Philadelphia è classificata tra i primi 10 mercati delle scienze della vita negli Stati Uniti e ospita istituti di ricerca di livello mondiale, di bio-tecnologie e trattamenti medici innovativi oltre a 15 importanti *cluster* sanitari. Le aziende biofarmaceutiche, tra cui *AstraZeneca*, *Bristol Myers Squibb*, *GSK*, *Johnson e Johnson* e *Merck*, sono tra le 1.200 aziende di scienze della vita nell'area metropolitana. Potendo contare su un settore di ricerca avanzato grazie alla presenza di Istituti di formazione di *Ivy league* (*Perelman School of Medicine* dell'Università della Pennsylvania, *U-Penn*), privati e pubblici e sempre di altissima formazione (*Drexel*, *Jefferson*, *Temple*, *Penn State*) oltre al *Children's Hospital* di Philadelphia, il *Coriell Institute*, il *Christiana Care Gene Editing Institute*, il *Wistar Institute*, non sorprende che il *tri-state* (PA, DE, NJ) con centro a Philadelphia sia *leader* nazionale negli studi clinici e pioniere nelle terapie cellulari e geniche: il settore della terapia genica infatti ha avuto inizio proprio a Philadelphia due decenni fa e continua a crescere rapidamente. L'ambiente descritto si avvale della *Life Sciences Pennsylvania* (LSPA), l'associazione statale per l'industria delle scienze della vita del *Commonwealth* della Pennsylvania Fondata nel 1989, col fine di facilitare i rapporti fra nuovi investitori, le start up del settore e attrarre nuove organizzazioni.

ALLEGATO VI A e B

- A. “*The Healthcare Innovation 2030*” France (<https://www.elysee.fr/admin/upload/default/0001/10/878189f8b95f7905f5b4ecf540701a425e615cdf.pdf>)
- B. “*Roadmap for the Health Innovation Agency*” (<https://www.info.gouv.fr/upload/media/content/0001/10/440a92a17aa78c3b5585acaf780189a16fb394d2.pdf>)

Executive Summary: *The Healthcare Innovation 2030* è l’ambiziosa iniziativa strategica francese per diventare *leader* europeo nell’innovazione sanitaria entro il 2030. Guidata dal governo francese e voluta direttamente dal presidente Emmanuel Macron, l’iniziativa è supportata da un **investimento di 7,5 miliardi di euro**. **Il piano è concepito per rafforzare la posizione della Francia nel settore globale della biotecnologia e dell’innovazione sanitaria**, mirando al contempo al miglioramento e alla crescita di specifici ambiti chiave dell’industria. *Bpifrance* ha un ruolo cruciale, fungendo da centro nevralgico per il finanziamento e il supporto del settore dell’innovazione sanitaria. Essendo una banca pubblica d’investimento, *Bpifrance* è fondamentale nel fornire risorse finanziarie, inclusi investimenti in infrastrutture mediche, crediti d’imposta e supporto finanziario mirato alla digitalizzazione della produzione e all’attrazione di manifatture dall’estero.

Gli investimenti chiave includono **1 miliardo di euro per il supporto alla *cross-cutting research*, 500 milioni di euro per la *technology maturation* e i *trial clinici*, 2,4 miliardi di euro per strategie di accelerazione in aree specifiche come le bioterapie e la *digital health*, e 2,1 miliardi di euro per supportare l’emergere e la crescita delle *healthcare startups* attraverso *Bpifrance*.**

L’iniziativa prevede anche di migliorare l’accesso al mercato e semplificare le normative per i prodotti medicali. In Francia, **il Credito d’Imposta Ricerca (*Crédit d’Impôt Recherche, CIR*) consente alle aziende di recuperare una percentuale delle spese sostenute per le attività di R&S sotto forma di credito d’imposta**. La percentuale di recupero può variare, ma il 30% è una cifra comune per molte spese ammissibili. Se una PMI non ha abbastanza imposte societarie contro cui compensare il CIR in un dato anno, il saldo inutilizzato può essere direttamente rimborsato dall’amministrazione fiscale.

Key Actions of The Healthcare Innovation 2030

1. Creazione di *Biotech Innovation Hotspots*: il piano prevede l’identificazione e lo sviluppo in territorio francese di regioni chiave o “*hub*” che serviranno come centri per l’innovazione biotecnologica. Questi *hub* concentreranno risorse, offriranno visibilità a tutti gli attori del settore e forniranno un robusto supporto alle aziende.
2. *Streamlining Clinical Trials and Market Access*: uno degli obiettivi dell’iniziativa è semplificare il quadro amministrativo e normativo, in particolare nelle aree del

trasferimento tecnologico, della ricerca clinica e dell'accesso al mercato. Questa azione mira a rendere la Francia più attrattiva per le attività di innovazione sanitaria.

3. *Health Innovation Agency*: è un'organizzazione agile e trasversale. Deputata a guidare e coordinare le attività in tema di innovazione sanitaria. Con le dodici priorità delineate nella sua *roadmap*, l'Agenzia per l'Innovazione Sanitaria ha sviluppato una strategia ambiziosa per accelerare l'accesso all'innovazione, sia attraverso nuove tecnologie, farmaci innovativi o soluzioni mediche avanzate, migliorando così il sistema sanitario e aumentando il profilo internazionale della Francia.
4. *Attracting and Supporting Talent Development*: il *focus* è l'attrazione e la crescita dei talenti per rafforzare la capacità di esecuzione, promuovendo la professionalizzazione dell'ecosistema e massimizzando le possibilità di successo e la scalabilità di aziende innovative robuste fin dalla loro nascita.
5. *Economic and Strategic Potential*: il settore attualmente genera il quarto maggior *surplus* commerciale in Francia. L'iniziativa mira a sfruttare ulteriormente questo potenziale, con l'aspettativa che biotecnologie e tecnologie mediche possano fornire 180.000 posti di lavoro diretti e indiretti in Francia entro il 2030.

ALLEGATO VII

USO DI DATI E CAMPIONI A FINI DI RICERCA

Redatto con informazioni fornite da Human Technopole

Accesso ai dati sanitari amministrativi a fini di ricerca in ambito *life science*

I dati sanitari rivestono un ruolo fondamentale nel contesto della ricerca scientifica traslazionale e della sanità pubblica. La raccolta, l'analisi e l'utilizzo di informazioni provenienti da fonti sanitarie possono fornire un quadro completo sulla salute di una popolazione e consentire lo sviluppo di interventi mirati a migliorare il benessere generale. A livello europeo e internazionale, esistono numerosi esempi di come l'integrazione di dati sanitari di diversa origine su scala regionale e nazionale abbia favorito il loro utilizzo a fini scientifici e di sanità pubblica.

Uno degli aspetti più interessanti dell'utilizzo dei dati sanitari è la possibilità di aggregare informazioni provenienti da fonti eterogenee, come registri sanitari, cartelle cliniche, dati epidemiologici, dati di mortalità, oltre a informazioni socioeconomiche e ambientali. Una tale integrazione consente di ottenere una visione completa della salute di una popolazione, facilitando l'identificazione di tendenze, la valutazione dell'impatto delle politiche sanitarie e la pianificazione di interventi preventivi.

Inoltre, i dati sanitari rappresentano una risorsa preziosa per la ricerca scientifica. Attraverso la loro analisi su larga scala, i ricercatori possono identificare correlazioni tra variabili, individuare fattori di rischio per specifiche patologie e valutare l'efficacia di trattamenti e interventi sanitari. Questo contribuisce allo sviluppo di nuove terapie, protocolli di cura più efficaci e strategie di prevenzione personalizzate. L'uso dei dati sanitari per la ricerca e la sanità pubblica durante la pandemia da COVID-19 ha rappresentato un esempio paradigmatico di come l'analisi delle informazioni sanitarie possa contribuire alla comprensione e al controllo di una crisi sanitaria globale.

Durante la pandemia, i dati relativi alla diffusione del virus, al numero di casi confermati, ai tassi di mortalità e alla capacità ospedaliera sono stati raccolti e analizzati su vasta scala al fine di monitorare l'evoluzione della situazione e guidare le decisioni delle autorità sanitarie. Tali dati hanno permesso di identificare le aree geografiche più colpite, tracciare le catene di trasmissione del virus e valutare l'efficacia delle misure di contenimento adottate. Inoltre, i dati sanitari sono stati fondamentali per la ricerca scientifica sul COVID-19. Gli scienziati hanno utilizzato informazioni sui pazienti infetti per studiare la gravità della malattia, i fattori di rischio associati alla sua diffusione e l'efficacia dei trattamenti medici e dei vaccini (esempio: *Nat Commun* 2024;15:2173; *Lancet* 2024;403:554). Tuttavia, l'utilizzo dei dati sanitari relativi alla pandemia ha sollevato anche questioni etiche e legali legate alla *privacy* e alla sicurezza delle informazioni personali. È stato necessario garantire la protezione dei dati sensibili dei pazienti e adottare misure per prevenire abusi o utilizzi impropri delle informazioni raccolte.

Parallelamente, i dati sanitari sono essenziali per l'implementazione di politiche di sanità pubblica efficaci. Monitorando costantemente l'andamento di malattie infettive, patologie croniche e altri indicatori di salute, le autorità sanitarie possono adottare misure preventive tempestive, pianificare la distribuzione di risorse sanitarie in modo ottimale e valutare l'efficacia delle strategie adottate. L'utilizzo dei dati sanitari rappresenta quindi un pilastro fondamentale della ricerca scientifica traslazionale e della sanità pubblica. Integrando informazioni provenienti da fonti diverse e impiegandole a fini scientifici e di monitoraggio sanitario, è possibile migliorare la comprensione delle dinamiche di salute della popolazione e sviluppare interventi mirati per promuovere il benessere generale.

In un'epoca in cui la disponibilità di dati sanitari è sempre maggiore, è fondamentale garantire la protezione della *privacy* e la sicurezza delle informazioni personali, nonché promuovere la collaborazione tra istituzioni, ricercatori e professionisti sanitari per massimizzare il valore di questa preziosa risorsa.

Il contesto italiano

Una delle principali sfide nell'utilizzo dei dati sanitari nel nostro Paese è rappresentata dalla diversità dei protocolli e dei formati utilizzati dalle varie regioni nella raccolta e

nell'archiviazione delle informazioni. Questa eterogeneità comporta una mancanza di standardizzazione e riduce notevolmente l'interoperabilità dei diversi sistemi.

Per affrontare questa sfida, andrebbero sviluppati e implementati protocolli e strumenti standardizzati per la raccolta dei dati sanitari, che garantiscano la coerenza e l'omogeneità delle informazioni raccolte. Questi protocolli dovrebbero essere basati su linee guida internazionali riconosciute e tenere conto delle migliori pratiche nel settore. Inoltre è importante facilitare la condivisione sicura dei dati tra le varie regioni e semplificare le procedure per l'ottenimento dell'accesso ai dati per scopi di ricerca scientifica.

È fondamentale promuovere una cultura della collaborazione e della condivisione tra le diverse istituzioni e organizzazioni, incoraggiando la creazione di piattaforme e infrastrutture digitali sicure e interoperabili per facilitare lo scambio di dati sanitari a fini di ricerca scientifica e innovazione.

Solo attraverso un impegno congiunto delle istituzioni, dei professionisti sanitari e della comunità scientifica sarà possibile sfruttare appieno il potenziale dei dati sanitari per migliorare la salute e il benessere della popolazione italiana.

Biobanche e coorti di popolazione

Gli studi di coorte osservazionali prospettici sono preziosi strumenti di ricerca traslazionale perché facilitano l'identificazione di biomarcatori e fattori causali che contribuiscono allo sviluppo di malattie future.

Sebbene gli studi di popolazione prospettici siano complessi e richiedano un grande impegno per essere impostati e mantenuti, hanno dato e continuano a dare un importante contributo alla ricerca scientifica e medica fornendo contributi sostanziali alla comprensione delle cause di malattie e condizioni di salute e facilitando la ricerca di base.

Il contesto italiano

La popolazione italiana risulta molto interessante grazie alla sua forte eterogeneità in termini di struttura genetica e distribuzione di rischio ambientale. Per studiare questi fattori di rischio e per sviluppare approcci mirati per studiare, prevenire e trattare malattie, è necessario ottenere dati su campioni rappresentativi di questa eterogeneità.

L'Italia ha diversi tipi di biobanche che potrebbero essere utilizzate a questo scopo. Le biobanche ospedaliere includono solitamente campioni biologici raccolti da pazienti con patologie diverse. I consensi informati tipicamente consentono la preservazione dei campioni e l'utilizzo per finalità diretta per esempio per studi legati alla malattia in questione. Ci sono poi alcune biobanche e coorti attive di volontari che sono dedicate a studi del rischio con finalità più ampie tra cui per la profilazione del rischio

epidemiologico e genetico della popolazione italiana.

In Italia si potrebbe lavorare per migliorare l'accessibilità, la dimensione e la rappresentatività delle biobanche, anche attraverso investimenti infrastrutturali finalizzati alla creazione di risorse condivise, come avvenuto in altri Paesi.

Esempi di modelli internazionali

In altri Paesi sono stati effettuati importanti investimenti per sostenere grandi studi prospettici ritenuti strategici e che porteranno frutti nel medio-lungo periodo. Si citano a titolo esemplificativo:

- *UK Biobank*: 500.000 partecipanti (Regno Unito)
- *Our Future Health*: 5 milioni di partecipanti (Regno Unito)
- EPIC: 500.000 partecipanti (UE)
- *All of Us*: 1 milione (USA)
- *Million Veteran Programme*: 1 milione (USA)
- *Kadoorie Study*: 500.000 partecipanti (Cina)
- *Mexico City Prospective Study*: 150.000 partecipanti (Messico)
- *BELIEVE study*: 75.000 partecipanti (Bangladesh)

Il Regno Unito ha fortemente investito per la creazione di biobanche e per facilitare l'accesso ai dati sanitari a fini di ricerca. Sono presenti diverse biobanche e una grande infrastruttura creata dallo Stato, la *UK Biobank*, che al momento raccoglie dati di 500mila pazienti ma si sta lavorando per aumentarli a 5 milioni. L'accesso alla *UK Biobank* è universale, economico e semplificato, soprattutto sotto il profilo della tutela dei dati personali. I dati amministrativi (es. *Electronic Health Records*) sono accessibili a fini di ricerca e possono essere "linkati" con quelli della *UK Biobank*.

I Paesi del nord Europa (es. Finlandia, Estonia, Danimarca), grazie anche a una popolazione numericamente più ridotta, raccolgono moltissime informazioni e danno accesso ai dati e ai campioni a fini di ricerca, anche *profit*.

Altri documenti:

- *The International Hundred Thousand Plus Cohort Consortium: integrating large-scale cohorts to address global scientific challenges - The Lancet Digital Health*
- *International Health Cohorts Consortium (IHCC) (ihccglobal.org)*

