



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE

**LINEE GUIDA PER LO SVILUPPO DELLE
BIOTECNOLOGIE IN ITALIA**

DICEMBRE 2005

LINEE GUIDA PER LO SVILUPPO DELLE BIOTECNOLOGIE IN ITALIA

INDICE

Premessa

I. Introduzione

- Il contesto europeo
- Il quadro di riferimento nazionale
- Linee guida per un settore chiave dell'economia

II. Sviluppare la ricerca nel settore delle biotecnologie

- Accrescere le risorse per la R&ST nel settore biotech (FAR e FIT)
- Promuovere le collaborazioni pubblico-private
- Valorizzare la ricerca applicata nel settore della salute (Red biotech)
- Valorizzare la ricerca applicata nel settore agro-alimentare (Green biotech)
- Valorizzare la ricerca applicata nel settore delle biotecnologie industriali (White biotech)
- Regolamentare l'utilizzo delle biobanche
- Sviluppare le Piattaforme Tecnologiche Europee

III. Favorire il trasferimento tecnologico

- Garantire un quadro certo per la protezione della proprietà intellettuale
- Rafforzare il sistema di trasferimento di tecnologia dalla ricerca all'impresa
- Promuovere la valorizzazione economica dei risultati della ricerca pubblica
- Favorire la mobilità dei ricercatori

IV. Sviluppare l'industria biotecnologica

- Incentivare gli investimenti immateriali per lo sviluppo dell'impresa hi-tech
- Stimolare la crescita delle giovani imprese hi-tech
- Agevolare l'imprenditoria biotecnologica attraverso la leva degli sgravi fiscali
- Facilitare l'accesso al credito delle imprese biotech
- Sviluppare il mercato del Venture Capital con particolare riferimento al *seed and early stage capital*
- Mobilitare maggiori capitali di rischio dagli investitori informali (business angels)
- Accelerare il recepimento delle direttive comunitarie
- Favorire i processi di networking e clustering

- Stimolare l'attrazione di investimenti esteri ed incoraggiare l'internazionalizzazione

V. Interventi orizzontali

- Migliorare la governance
- Potenziare l'Osservatorio Nazionale per le Biotecnologie
- Migliorare l'accettabilità sociale delle biotecnologie
- Accrescere le potenzialità del capitale umano

Allegato - Indicazioni sulle priorità di ricerca e sviluppo nel settore delle biotecnologie

LINEE GUIDA PER LO SVILUPPO DELLE BIOTECNOLOGIE IN ITALIA

PREMESSA

Il documento descrive le linee guida per lo sviluppo delle biotecnologie nel nostro Paese condivise dai principali attori pubblici e privati coinvolti nel settore. Il documento, dopo un quadro sintetico a livello europeo e nazionale del settore biotech, fornisce alcuni spunti sulle tematiche critiche per la crescita del settore proponendo per ciascuna di esse le azioni più opportune da sviluppare, sinergicamente e congiuntamente, tra i principali attori del settore.

L'elaborazione delle linee guida rappresenta un primo tentativo per definire una strategia organica ed integrata per lo sviluppo delle biotecnologie, in armonia con le priorità della Commissione Europea e tenendo conto della situazione, attuale e prospettica, nel nostro Paese.

Il documento è stato elaborato dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (CNBB) della Presidenza del Consiglio dei Ministri, in stretta collaborazione con il Comitato Guida della Task Force "Biotecnologie, bionanotecnologie e bioinformatica" del Ministero delle Attività Produttive e con il Gruppo delle Regioni sulle biotecnologie. Al fine di pervenire alla definizione di linee guida per lo sviluppo del settore condivise dai policy makers, operanti a livello centrale e regionale, dal sistema industriale, finanziario e della ricerca/formazione, nella redazione del documento si è tenuto conto degli spunti e dei suggerimenti scaturiti dalla discussione e dall'approfondimento dei contenuti con i principali stakeholder del settore biotech in Italia.

Al fine di adeguare le linee guida alla luce degli sviluppi del settore, il documento sarà aggiornato dal CNBB con cadenza annuale, evidenziando di volta in volta le azioni attivate e i risultati acquisiti dai diversi attori coinvolti nello sviluppo di questo settore chiave per la crescita sociale ed economica del nostro Paese.

I. INTRODUZIONE

- **Il contesto europeo**

Le biotecnologie hanno ormai conquistato una posizione preminente tra le priorità strategiche dell'Unione Europea, concretizzata dalla pubblicazione nel 2002 del Piano d'azione europeo sulla biotecnologia e le scienze della vita. Questa consapevolezza del ruolo strategico rivestito dalle biotecnologie, espressa nel testo approvato dall'insieme dei Paesi membri, ha tra i suoi effetti concreti – oltre a ricadute virtuose di maggior integrazione ed interconnessione transnazionale a livello della ricerca – l'innescare di una rinnovata competizione per uno sviluppo delle biotecnologie, che coinvolge i singoli Paesi membri e li pone a confronto in materia di offerta ai potenziali investitori. A questa competizione, nonostante la sempre più stretta integrazione economica dell'UE, non possono rimanere estranee le singole realtà nazionali. I Paesi membri, che sono chiamati dalla stessa Strategia Europea a sviluppare i propri Piani nazionali di sviluppo per le biotecnologie, devono pertanto attrezzarsi per partecipare in modo adeguato nel sistema competitivo offrendo ciascuno la propria peculiarità territoriale, amministrativa, legislativa o fiscale allo scopo di attirare investimenti e know-how tecnologico.

Per una verifica periodica delle azioni che devono essere compiute da vari attori, la Commissione Europea redige annualmente un rapporto allo scopo di garantire lo sviluppo armonico delle varie iniziative nell'ambito dell'Unione Europea.

- **Il quadro di riferimento nazionale**

L'Italia, malgrado un livello di sviluppo della bioindustria in ritardo rispetto agli altri Paesi di equivalente peso economico, si ritrova oggi in una posizione non solamente di sicura e doverosa possibilità di recupero ma, paradossalmente, di "privilegio" dato l'alto potenziale per la creazione di imprenditoria biotecnologica disponibile in termini di risorse scientifiche, umane e culturali esistenti ed ancora ampiamente da sfruttare.

L'*atout* principale del sistema Italiano è la presenza di una rilevanza scientifica di livello primario nell'ambito delle "scienze della vita", di potenziale valore assoluto sia in termini qualitativi, sia quantitativi, ancora in attesa di piena valorizzazione in termini di trasferimento della capacità di ricerca in una dimensione imprenditoriale ed industriale. Il serbatoio di conoscenze e talenti disponibile è tale da poter offrire oggi più di un vantaggio - sia in termini di capitale di rischio, sia di insediamento di realtà produttive proprie, sia della formazione di joint-ventures e collaborazioni con il nascente tessuto di imprese biotecnologiche nazionali - a chi intenda scegliere l'Italia per investire nelle biotecnologie rispetto ad altri Paesi europei dove il processo di sviluppo della bioindustria si trova ad uno stadio più avanzato.

Le attività in biotecnologia – in particolare a livello di R&S e di scala-pilota - sono caratterizzate da una relativamente bassa intensità di capitale, perlomeno in fase iniziale. Perciò appare particolarmente idonea *a priori* allo sviluppo dell'imprenditoria biotecnologica la struttura industriale italiana, la cui ossatura è costituita da piccole e medie imprese (PMI), ed è spesso organizzata in aree territoriali con vocazione specifica, flessibile e capace di

inserirsi nel mercato internazionale, come già ampiamente dimostrato dai livelli di eccellenza raggiunti in diverse “nicchie” produttive.

E' evidente come il nostro Paese possa giocare le sue carte migliori, dal punto di vista della capacità di attrazione di investimenti dall'estero, in particolare sul potenziale esistente per la creazione di nuove realtà imprenditoriali dedicate, di dimensioni tali da ridurre il livello di rischio degli investimenti necessari ad un loro proficuo avvio. L'Italia offre infatti un'inclinazione naturale del proprio “modo di fare impresa” alla linea di tendenza in atto nell'ambito dell'industria biotecnologica, dove gli imponenti fenomeni di acquisizione, fusione ed in ultima analisi di concentrazione delle imprese operanti nei settori produttivi tradizionali intersecati dall'innovazione biotecnologica – chimica fine, farmaceutica, agrolimentare – si sono accompagnati alla diffusa creazione di nuove piccole realtà imprenditoriali a vocazione specialistica. Queste piccole società o nascono intorno ad una *idea-business* vincente e tendono ad occupare nicchie di sviluppo e anche di mercato difficilmente appetibili per le grandi società, oppure svolgono attività di R&S di potenziale interesse per le grandi imprese. Frequentemente queste imprese rappresentano degli *spin-off*, nate a seguito della dismissione di linee di ricerca ad elevato contenuto innovativo ed ad alto rischio che non facciano immediatamente capo al *core business* della grande industria dalla quale derivano.

E' opportuno sottolineare, inoltre, come l'Italia si collochi, rispetto alle scienze della vita, in una posizione particolare nel panorama europeo per la presenza sul proprio territorio di un patrimonio particolarmente ricco e variegato in termini di biodiversità, materia prima delle biotecnologie. L'Italia offre pertanto un potenziale importante in termini di capacità – naturali, culturali e scientifiche - di tutela, studio, elaborazione ed arricchimento mirato di un'ampia gamma di risorse genetiche in una varietà di condizioni climatiche ed ambientali difficilmente riscontrabile in altri Paesi industrializzati.

- **Linee guida per un settore chiave dell'economia**

I livelli di eccellenza raggiunti derivano in larga misura dalla politica nazionale per le biotecnologie attuata in Italia nel corso degli anni Ottanta. Allora, quando non un solo prodotto biotecnologico era presente sul mercato internazionale, gli investimenti in R&S biotecnologica promossi dal MIUR (attraverso i Programmi Nazionali di Ricerca e i Progetti Finalizzati del CNR) e dai grandi Gruppi industriali (e.g. Enichem e Montedison) sono stati di tutto rilievo, sia nei confronti di altre aree tecnologiche, sia nei confronti di altri Paesi europei. Nonostante la mancanza di un piano di sviluppo delle biotecnologie nel decennio successivo, l'Italia eredita da quel periodo una “cultura biotecnologica” originale nel tessuto accademico, negli Istituti del CNR, nell'ENEA, nell'ISS, nella rete degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché nei Centri sperimentali facenti capo al ministero dell'Agricoltura. L'Italia dispone inoltre di corsi di formazione universitaria per biotecnologi capillarmente diffusi sul territorio nazionale, anche se vi è necessità di una migliore programmazione dei loro insediamenti e di focalizzazione dell'offerta formativa anche in riferimento all'entità della domanda del mercato. Si deve peraltro osservare che, mentre per altre attività innovative di tipo imprenditoriale si lamenta uno scarso numero di esperti, per quanto riguarda le biotecnologie i giovani formati in questo settore hanno una buona preparazione scientifica e

sono in numero tale da garantire le risorse professionali necessarie qualora vi fosse uno sviluppo industriale in questo campo.

Attualmente, l'Italia non solo è chiamata a recepire le indicazioni del Piano di azione europeo sulle biotecnologie e le scienze della vita, ma ha anche il dovere di valorizzare attraverso un piano nazionale di sviluppo per le biotecnologie il potenziale disponibile per ottenere da questo settore strategico quei risultati in termini di aumentata competitività ai quali l'Italia mira. A tal fine, sarà particolarmente importante far confluire nel piano nazionale sia quei provvedimenti già esistenti ed apparentemente circoscritti che però rappresentano elementi decisivi nel determinare condizioni favorevoli allo sviluppo di imprese biotecnologiche, sia un insieme di interventi specifici per una politica di innovazione industriale, ovvero mirate alla traslazione dei risultati della ricerca in processi e prodotti ad alto valore aggiunto per il Paese.

Una politica di innovazione industriale basata sullo sviluppo di nuove tecnologie che deve essere chiaramente percepita come impegno stabile da quanti, individui o istituzioni, possano essere liberamente disposti ad impegnarsi nello studio, nella R&S, nel rischio imprenditoriale ed in quello finanziario. In un contesto europeo sempre più orientato alla sussidiarietà ed alla valorizzazione delle particolari vocazioni esistenti in specifici territori, è del tutto evidente come la qualità dell'offerta in materia di infrastrutture e "ambiente innovativo" costituisca un fondamentale strumento di stimolo per accrescere le risorse esistenti e "catturarne" di nuove, in alternativa ed in competizione con altre aree.

Attualmente, in mancanza di un orientamento organico, le iniziative di sostegno allo sviluppo delle biotecnologie procedono in prevalenza attraverso specifici orientamenti locali o settoriali. Appare perciò evidente come l'obiettivo difficoltà di ritrovare una unitaria politica nazionale in materia, nonché l'evidente specializzazione delle produzioni, abbiano spinto nella direzione di una valorizzazione "locale" e "disgregata" delle infrastrutture e delle peculiarità tecnologiche e di mercato esistenti nelle diverse aree geografiche del Paese.

Nel nostro Paese vi sono Regioni dove lo sviluppo delle biotecnologie viene esplicitamente indicato tra le priorità strategiche, e tali "orientamenti regionali" hanno già influenzato in maniera non indifferente la dislocazione della nascente bioindustria italiana, grazie soprattutto all'istituzione ed alla crescita intorno alle realtà esistenti di iniziative volte ad aggregare ed interconnettere le risorse esistenti e a fungere da catalizzatore per la creazione e l'attrazione di nuovi investimenti. Tali aree sebbene ancora di dimensioni ridotte rispetto ai *clusters* biotecnologici di altri Paesi dell'UE (ad eccezione del metadistretto *biotech* con baricentro nella Provincia di Milano), rappresentano dei sicuri nuclei di sviluppo per la bioindustria in quanto basate sulle fattive esigenze di infrastrutture e di valorizzazione delle risorse esistenti, spesso con orientamenti applicativi specifici e con concrete prospettive di crescita.

Il successo e l'effettiva crescita di un tessuto imprenditoriale significativo da tali iniziative, attualmente a diversi stadi di sviluppo, dipende non solo dalla loro capacità di attrarre la fiducia degli operatori economici, ma anche dalla concretizzazione di un sistema nazionale orientato verso la trasposizione in prodotti e processi dei risultati della ricerca di base. E se è

certo che la volontà e gli sforzi espressi dalle Regioni testimoniano in maniera concreta l'impegno "politico" a favore di uno sviluppo economico basato sulle attività biotecnologiche, vi sono alcuni esempi dove le politiche delle Regioni in materia di biotecnologie applicate al settore agricolo appaiono in aperto contrasto con la volontà di sostegno della tecnologia.

Da quanto riportato è necessario definire le linee guida nazionali per lo sviluppo delle biotecnologie che si articolino intorno agli assi della ricerca, del trasferimento tecnologico, della creazione e dello sviluppo d'impresa, seguendo quindi l'iter di formazione della catena del valore essenziale per accrescere la competitività del nostro Paese.

II. SVILUPPARE LA RICERCA NEL SETTORE DELLE BIOTECNOLOGIE

Se l'Italia appare in ritardo nello sfruttamento industriale delle conoscenze scaturite dalla ricerca biotecnologica, altrettanto non si può certo dire circa il livello delle competenze scientifiche disponibili¹. I notevoli contributi che le realtà di ricerca del nostro Paese hanno già dato all'innovazione biotecnologica sono solamente i primi e più appariscenti segnali rivelatori di un'attività intensa e diffusa nell'ambito delle scienze biologiche, nonché profondamente radicata nella cultura scientifica del nostro Paese, da sempre maggiormente incline alle scienze applicate rispetto a quelle "pure", come testimoniato da una lunga tradizione di eccellenza in campo medico ed agrario.

Esiste quindi in Italia un terreno culturale tradizionalmente fertile ed un'inclinazione specifica alla ricerca biologica, che ha condotto all'affermazione di alcune nostre realtà imprenditoriali - nonostante l'assenza di un sostegno politico esplicito al settore, garantito invece in altri Paesi che hanno stabilmente collocato le biotecnologie tra le priorità nazionali (e.g. Regno Unito, Germania, Svezia) - in termini di eccellenza assoluta in ambito internazionale.

Si ritiene necessario individuare le aree tematiche di ricerca e sviluppo tecnologico prioritarie sulle quali orientare le risorse pubbliche al fine di valorizzare le eccellenze già presenti nel nostro Paese e puntare su settori che possano concretamente avere opportunità di crescita e sviluppo del mercato quali il biotech.

- **Accrescere le risorse per la R&ST nel settore biotech (FAR e FIT)**

Nonostante la mancata identificazione a tutt'oggi dell'importanza strategica delle biotecnologie per l'innovazione nazionale da parte del Governo centrale, esistono alcuni strumenti derivanti dalla riforma del Sistema-Ricerca - attuata mediante il Decreto legislativo 297/99 e portata a compimento nel 2000 - che, benché privi di orientamenti tematici specifici a favore delle biotecnologie, risultano favorevoli ad uno sviluppo di nuove iniziative imprenditoriali in questo settore. In effetti, è soprattutto grazie alle premesse gettate con il varo di tali strumenti, con particolare riferimento al Fondo per l'agevolazione alla ricerca (FAR) ed al Fondo per l'innovazione Tecnologica (FIT), che negli ultimissimi anni si è assistito anche in Italia alla nascita di un settore biotecnologico vero e proprio, costituito da un tessuto di imprese specializzate cresciute ad un ritmo considerevoli.

Per permettere una continuità nell'impiego utile ed efficace di questi due strumenti, occorre innanzi tutto concentrare le risorse disponibili su alcune priorità tematiche identificate come strategiche, tra cui le biotecnologie. Appare quindi opportuna l'istituzione di un bando tematico a livello nazionale dedicato alle biotecnologie a valere sul FAR, analogamente a quello predisposto per *l'information technology*. Dal punto di vista della sua strutturazione, il bando non dovrebbe essere articolato in categorie troppo rigide e particolareggiate essendo le biotecnologie caratterizzate da ampia pervasività, bensì indicare una serie di aree

¹ Una riprova della qualità del sistema scientifico italiano nel settore biotech è data anche dal numero dei progetti a partecipazione italiana (420) approvati nell'area "Scienze della Vita" del VI Programma Quadro di Ricerca della Commissione Europea, in linea con i progetti approvati a partecipazione francese (452), tedesca (538), inglese (448)

applicative che comprendano l'insieme delle attività e/o delle piattaforme tecnologiche di maggior interesse per la bioindustria nazionale.

Per quanto concerne invece il finanziamento di progetti a livello di sviluppo precompetitivo, dati gli ingenti sforzi richiesti e le scarse risorse a disposizione, è necessario procedere ad una ancora più stringente selezione delle tematiche da privilegiare in base al loro valore per il Paese. Nell'ambito delle applicazioni biotecnologiche, l'interesse di maggiore portata ed urgenza riguarda senza dubbio i farmaci innovativi: appare quindi opportuna l'istituzione di un bando tematico che concentri l'erogazione dei finanziamenti a valere sul FIT a sostegno della sperimentazione dei farmaci biotecnologici innovativi.

In entrambi i casi la selezione dei progetti deve basarsi sulla qualità delle proposte e sulla reale competitività dei proponenti evitando la distribuzione a pioggia delle risorse. La qualità dei progetti selezionati oltre che assicurare maggiori ricadute pratiche, consentirà anche di stabilire modelli di successo in grado di aumentare la fiducia degli organi preposti ad erogare maggiori finanziamenti. A tal fine, data anche l'oggettiva difficoltà di valutazione di progetti nel settore biotech, è opportuno accrescere le capacità di selezione delle iniziative attraverso un maggior coinvolgimento nelle commissioni esaminatrici di esperti provenienti dal settore biotech .

- **Promuovere le collaborazioni pubblico-privato**

Per innescare il circolo virtuoso tra investimento pubblico ed attrazione di finanziamenti privati, ed allo stesso tempo contribuire ad un maggiore orientamento della ricerca effettuata nei centri pubblici a risultati finalizzati ed "economicamente produttivi", appare opportuno stimolare l'investimento delle imprese biotecnologiche nelle strutture di ricerca pubblica attraverso l'abbattimento delle spese sostenute dalle imprese per contratti di ricerca e per l'acquisizione di licenze da centri di ricerca pubblici, estendendo ed ampliando quanto previsto nell'articolo 14 del D.M. 593/2000. Oltre a rappresentare un deciso stimolo al trasferimento tecnologico, si tratterebbe di un provvedimento di onere complessivo modesto qualora associato ad una riduzione dei contributi pubblici agli enti pubblici interessati.

- **Valorizzare la ricerca applicata nel settore della salute (Red biotech)**

E' indubbio che l'incentivo maggiore per la ricerca sia il fatto di poter trasformare in tempi utili un'idea in un bene per la società, ne risulta quindi che il vero motore per l'innovazione sia il mercato. Di conseguenza, agire positivamente facilitando l'accesso al mercato di tali beni e prodotti andrebbe nella direzione di incentivare maggiormente la ricerca e lo sviluppo. Questa tipologia di azione mirata ed immediata nei suoi effetti andrebbe ad affiancarsi alle altre misure sopra-citate. Due sono le azioni che si considerano maggiormente efficaci e necessarie: in primo luogo la definizione di percorsi di accesso al mercato che abbiano tempi certi in linea o migliori degli altri paesi della Comunità Europea quindi una via preferenziale di accesso al mercato per i farmaci biotech innovativi come accade con il *fast track procedure* Europeo nel caso dei medicinali destinati a curare le malattie rare. In secondo luogo sarebbe opportuna la determinazione di un *premium price* per le aziende che investono in Italia nella ricerca, sviluppo e produzione di prodotti altamente innovativi. Tali misure, oltre che avere notevoli ricadute in termini di attrazione di investimento permetterebbero all'Italia di

riconquistare quella competitività, riconosciuta in passato al nostro Paese, nel settore farmaceutico.

- **Valorizzare la ricerca applicata nel settore agro-alimentare (Green biotech)**

Nell'ottica della promozione della ricerca biotecnologica in Italia, non va dimenticato un settore per il quale le condizioni degli ultimi anni hanno affievolito in maniera notevole l'impegno dei nostri ricercatori. In campo agronomico, siamo stati tra i primi ad aver concentrato l'attenzione sulla protezione dell'agrobiodiversità e sulla qualità dei prodotti e in questo senso si pongono sicuramente all'avanguardia le ricerche di Università e Istituti Sperimentali per la terapia genica delle patologie più ostiche (quali le virosi) che minacciano specie ad elevato valore aggiunto tipiche della tradizione agricola nazionale, quali certe produzioni orticole di qualità in alcuni casi in via di estinzione (riso carnaroli, pomodoro S. Marzano, mela della Val D'Aosta). Per poter proseguire nella ricerca e nello sviluppo di questo capitale è indispensabile che vengano ripristinate, a livello nazionale e regionale, la possibilità di sperimentazioni in campo aperto di nuove varietà vegetali ed una valorizzazione della ricerca applicata all'ambito agricolo.

- **Valorizzare la ricerca applicata nel settore delle biotecnologie industriali (White biotech)**

Infine, accanto ai due settori più "tradizionali" della ricerca biotecnologica, ovvero quello della salute e quello delle agrobiotecnologie, bisogna aggiungere il settore delle biotecnologie cosiddette "bianche" che promettono di rivoluzionare l'intera industria manifatturiera, dalla scelta delle materie prime, alla loro bio-trasformazione, dallo sviluppo di processi e prodotti sostenibili (salvaguardia ambientale) fino alla conservazione del prodotto finale. Le biotecnologie bianche trovano applicazioni in molte industrie e sono consolidate le produzioni di bio-combustibili, di bio-plastiche e bio-materiali, di nutraceutici ed integratori alimentari, di cosmetici e di bio-pesticidi. Sono tecnologie di elevata accettabilità sociale e la ricerca italiana nel settore ha dimostrato di essere competitiva nel panorama internazionale. Si rendono quindi necessarie specifiche iniziative di ricerca e di incentivazione che riflettano l'importanza accordata a livello Europeo ed internazionale (Paesi OCSE e soprattutto Giappone) a questo settore per il quale si prevede un considerevole grado di penetrazione sin dal breve-medio termine in tutti i settori cardine di una società moderna.

- **Regolamentare l'utilizzo di biobanche**

Il rapido avanzamento della ricerca e delle tecnologie applicate alla medicina ha portato ad un considerevole aumento di interesse verso le collezioni di materiali biologici umani. Le raccolte di campioni di tessuti e linee cellulari, da cui si ottengono acidi nucleici e proteine, sono definite biobanche e rappresentano un'importante fonte di risorse per la diagnosi e per la ricerca da quella di base fino alla sperimentazione di terapie per le malattie genetiche. Il successo delle ricerche per l'identificazione dei geni malattia, dei geni di suscettibilità e delle possibili applicazioni terapeutiche, compreso lo sviluppo di nuovi e specifici farmaci, si avvale della possibilità di disporre di campioni biologici di persone affette o portatrici o predisposte a patologie su base genetica, o che manifestano variabilità alla risposta dei farmaci. Il

materiale biologico è diventato una risorsa molto preziosa e deve essere quindi favorito lo sviluppo e la organizzazione di tale attività e regolamentato l'utilizzo, il mantenimento e l'interazione tra varie biobanche. Queste collezioni sono numerose e di diversa entità ed è quasi impossibile quantificarle e avere informazioni sul loro stato di conservazione e sulla loro gestione. Pertanto di fronte al crescente aumento delle biobanche genetiche e degli interessi ad esse collegati, si ritiene necessario che in Italia si giunga rapidamente ad una regolamentazione per la loro istituzione ed utilizzo, e venga realizzato un censimento di quelle già esistenti.

E' da potenziare il coordinamento delle biobanche secondo le indicazioni fornite dall'OCSE, provvedendo alle autorizzazioni e alle certificazioni.

- **Sviluppo delle Piattaforme Tecnologiche Europee**

Il MIUR sta svolgendo una rilevante azione in sede Europea per la definizione di grandi progetti di ricerca attraverso il nuovo modello organizzativo delle piattaforme tecnologiche che vedono una pluralità di soggetti pubblici e privati operare su temi di ricerca fortemente orientamenti alle ricadute industriali. In questo ambito sono state attivate o in corso di attivazione piattaforme tecnologiche che riguardano le biotecnologie quali: Biotecnologie e genomica vegetale; Chimica sostenibile (Biotecnologie industriali); Nanomedicina; Bioinformatica; Systems Biology. Si ritiene opportuno sostenere lo sviluppo delle piattaforme sul tema delle biotecnologie ed incoraggiare l'attivazione di nuove come quella sui farmaci innovativi e le risorse biologiche in corso di costituzione da parte del MIUR e MAP.

Si ritiene inoltre appropriata l'istituzione di gruppi di lavoro nazionali "*mirror groups*" che svolgano funzioni di interfaccia con le piattaforme tecnologiche promosse dalla Commissione Europe al fine di assicurare un efficace coordinamento tra le attività di ricerca e sviluppo tecnologico condotte in ambito nazionale e locale e quelle europee.

III. Favorire il trasferimento tecnologico

La realtà europea e nazionale in materia di trasferimento tecnologico è da tempo stata identificata come elemento debole della filiera produttiva che va dalla ricerca alla produzione di valore aggiunto. Occorre potenziare il sistema di trasferimento tecnologico dalla ricerca all'industria, paradossalmente più debole nel nostro Paese dove la specializzazione e il dimensionamento medio delle imprese richiederebbe sforzi maggiori per valorizzare i risultati della ricerca rispetto a quanto fatto negli altri Paesi OCSE.

- **Garantire un quadro certo per la protezione della proprietà intellettuale**

Uno dei punti salienti di un piano nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie deve consistere nel garantire un quadro normativo per la protezione della proprietà intellettuale delle invenzioni biotecnologiche per lo meno in linea con quello esistente negli altri Stati Membri europei e se possibile che tragga insegnamenti da esempi di eccellenza esteri. Questo significa in termini pratici ultimare al più presto il recepimento della Direttiva Europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche e considerare l'opportunità di *non vincolare* la proprietà del titolo brevettuale al solo inventore per permetterne una eventuale comproprietà con terze parti per stimolare così il trasferimento di tecnologia.

In linea generale, dall'inadeguatezza della protezione e della valorizzazione economica dei risultati scientifici derivano ovviamente sia l'attuale insufficiente disponibilità di capitali di rischio per l'avvio di società dedicate, sia la carenza di personale altamente qualificato disposto ad intraprendere attività d'impresa.

In un contesto legislativo come quello europeo - che si configura come il più rigoroso al mondo in termini di controlli di sicurezza ed esplica già il massimo di precauzionalità - è assolutamente necessario controbilanciarne gli oneri con la tutela brevettuale, strumento primario oggi disponibile per valutare il patrimonio di un'impresa di ricerca e garantire la protezione degli elevati costi sostenuti per lo sviluppo di prodotti realmente innovativi. Va poi ricordato che la Direttiva si inquadra in un'esigenza di regole chiare, trasparenti e omogenee nel contesto europeo, e che pertanto ogni tentazione di recepimento difforme dal testo originale, oltre agli eventuali danni "di merito", rischierebbe di penalizzare la tutela del patrimonio nazionale rispetto al resto dell'UE rendendo il territorio italiano meno attrattivo per investimenti da parte di operatori esteri.

- **Rafforzare il sistema di trasferimento di tecnologia dalla ricerca all'impresa**

Le strutture di trasferimento tecnologico, quando esistenti, non sembrano avere le competenze sufficienti a che le ricerche abbiano il necessario supporto di business development. L'università italiana finora non ha considerato appieno il reale beneficio di tali attività (mentre in molte università straniere, soprattutto americane, sono la driving force della crescita dei singoli centri di ricerca accademici). Allo stato attuale, un ricercatore con una buona idea difficilmente può sapere come trarne un business, per mancanza di un adeguato supporto interno. L'attività di trasferimento tecnologico necessita di un presidio continuativo in loco, ed è quindi indispensabile favorire il rafforzamento/creazione di Uffici per il trasferimento tecnologico, che coprano il territorio, e fungano da nodo di accesso ad

una rete di validi consulenti con solido background industriale, capace di analizzare e valutare le idee imprenditoriali. Si ritiene pertanto necessario potenziare le iniziative realizzate e/o in corso finalizzate a sostenere la creazione di spin-off accademici e della ricerca (MAP) e al rafforzamento degli Industrial Liaison Office delle Università (MIUR). Nella selezione degli Uffici di trasferimento tecnologico è comunque opportuno privilegiare quelle iniziative gestite a livello imprenditoriale che assicurino accanto allo stimolo ed all'assistenza nelle attività di brevettazione soprattutto un'efficace valorizzazione commerciale dei risultati delle ricerche (licencing brevettale, creazione di spin-off, etc). Inoltre è necessario che i finanziamenti a queste strutture siano correlati agli effettivi risultati raggiunti, ad esempio legandoli al numero e al volume dei contratti di licenza brevettale stipulati.

Si ritiene infine opportuno sostenere quelle iniziative dirette a favorire le aggregazioni tra i diversi soggetti preposti al trasferimento tecnologico al fine di ridurre l'eccessiva frammentazione dell'offerta di servizi e di orientare gli utenti verso i servizi a maggiore valore aggiunto e con maggiori opportunità di successo sul mercato.

- **Promuovere la valorizzazione economica dei risultati della ricerca pubblica**

Un sistema efficiente e non molto oneroso per finanziare le attività di valorizzazione dei risultati della ricerca pubblica e la loro più pronta traslazione alle imprese o in impresa, consiste nell'effettuazione di un'analisi di fattibilità e redazione di un *business plan* per i progetti più promettenti. L'incarico potrebbe essere affidato a strutture di provata competenza (p.e. banche d'affari), che sarebbero chiamate ad operare su progetti selezionati mediante un bando di concorso pubblico nazionale che preveda l'assegnazione di un certo numero (20/30) di "borse" del valore di 100.000 Euro ciascuna. Ciò consentirebbe di presentare, sia alle imprese sia ai potenziali investitori, proposte "certificate" dal punto di vista del potenziale economico delle idee generate, consentendo un'analisi rapida ed efficiente della loro attrattività dal punto di vista dello sviluppo in un prodotto, o del loro valore come patrimonio di base per la creazione di nuove realtà societarie (start-up o spin-off).

- **Favorire la mobilità dei ricercatori**

Al fine di favorire il trasferimento tecnologico dal sistema della ricerca alle imprese si ritiene opportuno rafforzare ulteriormente quelle misure finalizzate a facilitare l'impiego in azienda di ricercatori, siano essi giovani laureati che ricercatori esperti anche per periodi di tempo limitato. In particolare, accanto alla possibilità concessa al ricercatore pubblico di mantenere la posizione acquisita all'interno dell'Università o dell'Ente Pubblico di Ricerca, è opportuno introdurre meccanismi di promozione e di incentivazione per le esperienze di lavoro condotte con le imprese. In questo ambito, particolare importanza riveste anche la possibilità di facilitare il passaggio dei ricercatori dal settore privato al pubblico (ad esempio coinvolgendoli nei corsi di formazione universitari) al fine di accelerare il travaso di know-how industriale nel mondo accademico e della ricerca pubblica. Al fine di favorire l'accesso e la penetrazione del personale specializzato nei diversi settori produttivi è auspicabile, inoltre, un efficace inquadramento professionale degli operatori del settore biotecnologico inteso in modo unitario e multi-disciplinare e in grado di garantire adeguata spendibilità e riconoscibilità dei titoli di studio.

IV. SVILUPPARE L'INDUSTRIA BIOTECNOLOGICA

- **Incentivare gli investimenti immateriali per lo sviluppo dell'impresa hi-tech**

Nell'attuale situazione appare urgente adeguare alle esigenze e peculiarità dell'industria altamente innovativa un sistema di incentivi dotato di ingenti risorse finanziarie, vale a dire quello per lo sviluppo economico e produttivo delle aree depresse, alimentato dai Fondi strutturali dell'UE. Se infatti il Rapporto 2002 del Ministero dell'Economia sulla valutazione complessiva del sistema degli incentivi sottolinea con preoccupazione la scarsità di domande relative all'utilizzazione degli incentivi per la ricerca e sviluppo provenienti dalle aree depresse, va detto che le ragioni fondamentali per cui attualmente non pare emergervi un'impresoria innovativa risiedono con tutta evidenza nell'impianto dei principali provvedimenti a sostegno dello sviluppo imprenditoriale in tali aree, ancora pensati soprattutto per le caratteristiche e le esigenze di settori industriali maturi ed oggi in via di declino. Tali provvedimenti necessitano pertanto di alcuni aggiustamenti in maniera da includere le imprese ad alta tecnologia tra i soggetti ammessi a fruire delle agevolazioni.

Lo strumento nazionale principale di agevolazione agli investimenti imprenditoriali, sia in ordine al numero degli interventi agevolati sia per l'ammontare delle risorse impiegate, è costituito dalla legge 488/92. Un nodo cruciale nel quale si imbatte qualsiasi impresa ad elevato tasso di ricerca e sviluppo consiste nel tipo di contributo erogato. Attualmente il contributo derivante dalla legge 488/92 è diretto principalmente alla costruzione o all'adeguamento di impianti (investimenti materiali) mentre la parte preponderante dei costi delle imprese biotecnologiche riguarda il personale altamente specializzato impiegato che, specialmente, nelle fasi di avvio non prevedono costi in termini di impianti o di attrezzature (agli esordi un'impresa può essere costituita da un unico laboratorio). Appare, quindi, adeguato agli obiettivi di sviluppo economico e produttivo della legge l'estensione del contributo previsto anche alle spese per il personale addetto alla R&S.

Ragionamento analogo vale anche per un altro strumento potenzialmente interessante per attrarre la creazione o l'insediamento di imprese biotecnologiche nelle aree depresse (sempre ovviamente laddove esistano le potenzialità di base del territorio, come sopra ricordato), ovvero il credito d'imposta per le aree svantaggiate. Anche in questo caso, attualmente il provvedimento riguarda unicamente "l'acquisto di beni strumentali destinati a strutture produttive esistenti o che vengono impiantate nelle aree territoriali suddette". Per quanto già esposto prima nel caso della legge 488/92 appare necessario per attrarre imprese altamente innovative, estendere l'agevolazione alle spese di R&S, che ammontano al 15% o più del fatturato delle imprese ad alto tasso di ricerca e innovazione e, come ricordato, sono in gran parte costi di personale altamente qualificato e costi di formazione ad elevato livello.

- **Stimolare la crescita delle giovani imprese hi-tech**

In linee con quanto avvenuto in altri Paesi Europei quali la Francia, è opportuno considerare la possibilità di creare uno statuto specifico per le Giovani Imprese Innovative applicabile non solo alle imprese attive nel settore delle biotecnologie e finalizzato a creare condizioni favorevoli per la crescita e lo sviluppo di imprese ad alta tecnologia. La misura proposta prevede che le imprese di piccola e media dimensione di recente costituzione che investono

almeno il 15% delle loro spese annuali complessive in attività di ricerca e sviluppo tecnologico possano beneficiare, entro otto anni dalla loro data di creazione, di una riduzione degli oneri sociali per il personale impegnato nelle attività di ricerca e sviluppo, delle imposte sugli immobili e delle imposte sui redditi. L'entità della riduzione sarà decrescente nell'arco degli otto anni.

- **Agevolare l'imprenditoria biotecnologica attraverso la leva degli sgravi fiscali**

Appare opportuna l'attuazione di misure di incentivazione all'imprenditoria biotecnologica innanzi tutto attraverso l'impiego di strumenti normativi esistenti o comunque potenzialmente già disponibili quali la leva degli sgravi fiscali, con particolare riferimento all'attivazione degli sgravi fiscali consentiti dal regolamento UE sui farmaci orfani per le imprese impegnate nella R&S di questi prodotti. Il modello potrebbe venire ripreso ed esteso a tutte le imprese dedicate a progetti di R&S ed innovazione biotecnologica, ad esempio con un esonero dagli oneri fiscali per l'intero periodo di sviluppo del primo prodotto.

- **Facilitare l'accesso al credito delle imprese biotech**

L'accesso al credito delle imprese biotech soprattutto per quelle nella fase iniziale di attività risulta particolarmente difficile. Infatti in aggiunta alle problematiche della valutazione del merito di credito di un'impresa nella fase di start-up si aggiungono le difficoltà per gli Istituti di credito di valutare la rischiosità di investimenti complessi nel settore delle biotecnologie. Al fine di mobilitare maggiori capitali di credito è opportuno attivare misure per ridurre il livello di rischio associato al credito attraverso la concessione di garanzie pubbliche per progetti di particolare complessità nel settore biotech e l'abbattimento (p.e. del 50%) del tasso di interesse bancario applicato. In questa direzione si potrebbero inoltre introdurre meccanismi che consentano agli Istituti di credito di valutare con maggiore sicurezza il rischio dell'investimento proposto ad esempio agevolando l'acquisizione e l'utilizzo di servizi di "rating tecnologico" delle imprese che intendano ricorrere a capitali di credito.

- **Sviluppare il mercato del Venture Capital con particolare riferimento al seed and early stage capital**

La necessità di investire nelle biotecnologie è strategica e obbligatoria per un Paese che voglia continuare ad annoverarsi tra i più industrializzati del globo. D'altro canto, sono ben noti gli attuali problemi di bilancio, che non consentirebbero in alcun caso di dispiegare le risorse necessarie: vale quindi la pena di percorrere il cammino virtuoso compiuto da altri Paesi, sostenendo il finanziamento della ricerca ed innovazione biotecnologica con strumenti privati, in maniera da alimentare la generazione di innovazione biotech in Italia, ed attirare nel nostro Paese l'insediamento di qualche realtà europea o extra-continentale.

Strumento particolarmente adatto appare essere un Fondo riservato esclusivamente a investitori qualificati (banche, assicurazioni, imprese, fondazioni, enti di ricerca, università...), con una dimensione della dotazione patrimoniale di almeno 300 milioni Euro, una durata di 10 anni e struttura a capitale chiuso, che investa la maggior parte della propria dotazione di capitale in aziende italiane o estere che investono in Italia in ricerca e innovazione nel campo delle biotecnologie. Grande rilevanza avrebbe per un'efficace promozione ed attrattività del

Fondo il contributo del Governo quale co-finanziatore in qualità di investitore, e con la costituzione di una clausola di garanzia che diminuisca il rischio di *underperformance* del Fondo.

Al fine di far crescere l'interesse degli operatori di Venture Capital specializzati in investimenti tecnologici ad operare nelle fasi di avvio di impresa e quindi a maggior rischio, una quota significativa delle risorse del Fondo verrebbe destinata ad interventi di tipo seed ed early stage.

- **Mobilizzare maggiori capitali di rischio da parte degli investitori informali (Business angels)**

Al fine di mobilitare maggiori capitali di rischio per le imprese ad alta tecnologia quali le imprese biotech occorre agire anche attraverso sgravi fiscali sui guadagni degli investitori informali "*business angels*". Questi soggetti hanno un'ottima conoscenza del settore e normalmente le loro attività si concentrano principalmente nelle fasi di *seed financing* quando cioè l'idea imprenditoriale non è formalizzata e il lavoro è concentrato ancora sulla ricerca e sviluppo del prodotto/tecnologia, quindi in una fase caratterizzata da rischio elevato.

I risultati raggiunti in diversi Paesi mostrano una correlazione positiva tra investimenti informali e capacità di innovazione e confermano la necessità di far leva su misure di incentivo fiscale già adottate da diversi Paesi europei. In particolare la misura potrebbe prevedere che i *business angels* che investono proprio capitale in imprese di piccola e media dimensione di recente costituzione che sostengono almeno il 15% delle loro spese annuali complessive in attività di R&ST, siano esentati dalle imposte sulle rendite finanziarie derivanti dai guadagni sul capitale (*capital gain*) a condizione che le partecipazioni siano detenute per almeno tre anni.

- **Accelerare il recepimento delle direttive comunitarie**

L'intero corpus normativo attuale riguardante le biotecnologie e le loro applicazioni produttive è essenzialmente di derivazione comunitaria, e si delinea già come particolarmente rigoroso e cautelativo. Fatto salvo il principio di sussidiarietà, occorre evitare, nei percorsi di attuazione di normative pensate per armonizzare le regole di un contesto europeo in cui si possano poi liberamente dispiegare le specifiche vocazioni territoriali, agli elementi di arbitraria distorsione introdotti in fase di recepimento a livello nazionale delle Direttive comunitarie, nonché di stravolgimento delle norme nazionali in sede locale.

- **Favorire i processi di networking e clustering**

Lo sviluppo delle biotecnologie in Italia si può giovare di processi di networking e clustering in grado di favorire rapidi processi di innovazione e rapporti di sinergia, crescita e collaborazione tra imprese e centri di ricerca. In quest'ottica il MIUR ha promosso, di concerto con le regioni interessate, la costituzione di distretti tecnologici nel settore delle biotecnologie in Lombardia, Friuli – Venezia Giulia, Puglia e Sardegna. L'obiettivo è focalizzare le competenze di punta disponibili sul territorio verso la realizzazione di sistemi integrati a supporto della ricerca e dello sviluppo imprenditoriale nel settore delle

biotecnologie, valorizzando le potenzialità infrastrutturali, scientifiche, tecnologiche, manageriali e imprenditoriali presenti a livello locale. Si ritiene opportuno sostenere le strategie volte a concentrare le risorse verso cluster specializzati su aree di ricerca ben delimitati per ottimizzare le risorse, avendo cura di valorizzare le competenze già disponibili in loco e favorendo le iniziative che si sviluppano localmente.

- **Stimolare l'attrazione di investimenti esteri ed incoraggiare l'internazionalizzazione**

Per quanto riguarda l'attrazione degli investimenti esteri particolare importanza rivestono quelle misure rivolte a semplificare le procedure autorizzative per l'insediamento di nuove unità produttive e gli adempimenti per il funzionamento dell'impresa, come quelle previste dalla recente Legge n. 80 "Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale"

Sull'attrazione degli investimenti esteri, sono inoltre auspicabili attività promozionali per dare visibilità e riconoscibilità al modello nazionale e locale e per diffondere, anche attraverso apposite banche dati, informazioni aggiornate sui principali centri di ricerca, sviluppo ed innovazione presenti sul territorio italiano. Esempio positivo da citare la Fiera di Padova e Bioforum a Milano che periodicamente garantiscono una vetrina per le attività industriali e di ricerca, realizzando incontri promozionali in questo campo. Appare poi opportuno organizzare e rafforzare un adeguato presidio istituzionale ai maggiori eventi internazionali del settore (fiere, convegni, esibizioni) ed attrezzarsi per supportare attivamente a livello nazionale l'organizzazione di eventi di networking e partnering, dove presentare progetti, attività e iniziative a potenziali investitori. Su questo tema è comunque opportuno favorire una maggiore integrazione tra i diversi attori coinvolti a livello nazionale e locale nella promozione degli investimenti, anche al fine di fornire all'estero un quadro organico e sistemico sulla situazione e sulle prospettive offerte dal nostro Paese.

Sul tema dell'internazionalizzazione della ricerca scientifica, va inoltre ricordato come il Ministero degli Affari Esteri e l'ICE, attraverso i suoi uffici in Italia e all'estero, abbiano individuato nelle biotecnologie uno dei settori chiave di intervento per l'avvio di collaborazioni internazionali finalizzate al miglioramento delle nostre conoscenze. Tale impegno va sostenuto, individuando i Paesi esteri sui quali concentrare gli interventi, soprattutto in un'ottica di potenziamento dell'internazionalizzazione della ricerca e dell'industria biotech nazionale.

V. INTERVENTI ORIZZONTALI

- **Migliorare la governance**

In Italia la definizione e l'attuazione di policy nel settore delle biotecnologie vede coinvolte diverse Amministrazioni centrali. A seguito dei processi di devolution, negli ultimi anni, le Regioni hanno assunto un ruolo rilevante nell'attuazione delle politiche per lo sviluppo delle biotecnologie. Lo sviluppo organico ed efficace delle biotecnologie che eviti duplicazioni di sforzi ed incoraggi le sinergie, comporta la necessità di migliorare la governance attraverso un più forte coordinamento tra i molteplici attori coinvolti nel settore a livello centrale e locale. A tal fine si ritiene opportuno rafforzare il ruolo di coordinamento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. Il Comitato sarà la sede istituzionale dove i rappresentanti dei Ministeri e delle Regioni potranno condividere le esperienze condotte nel settore e definire in modo coordinato e sinergico le policy di sviluppo nel settore. Il Comitato si avvarrà del supporto di un Gruppo tecnico consultivo costituito nell'ambito dell'Osservatorio nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie.

- **Potenziare l'Osservatorio Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie**

L'Osservatorio Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie è stato costituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri con DPCM del 14 novembre 2001 e reso operativo con DPCM del 28 novembre 2003. Le funzioni attribuite all'Osservatorio sono molteplici, configurandosi in una struttura di servizio ad alto valore aggiunto che travalica le singole Istituzioni e che si offre al sistema ricerca-industria biotech per:

- analizzare costantemente e con strumenti economici rigorosi lo sviluppo del settore delle biotecnologie in Italia, valutando i risultati delle politiche e degli interventi di sostegno attivati;
- valorizzare le informazioni provenienti dai diversi attori del settore inserendole in un quadro complessivo e sistematico;
- favorire l'emersione di un sistema di knowledge management diffuso, che consenta agli attori di auto-orientarsi nelle attività di ricerca e di investimento;
- valorizzare le esperienze più significative, rileggendole in chiave "integrata", ovvero inserite in un contesto significativo in termini ricerca/industria e/o in rete tra loro, ovvero segnalando le collaborazioni internazionali;
- dare visibilità ai casi di eccellenza anche per fornire indicazioni in grado di orientare le esperienze in partenza meno avvantaggiate;
- supportare i processi di diffusione, condivisione e trasferimento dei risultati della ricerca anche favorendo l'orientamento al mercato dei centri di ricerca, a partire dalla fase di definizione strategica del tipo di ricerca in cui impegnare risorse;
- monitorare le best practice estere, sia quali elementi di confronto, sia e soprattutto quali nodi di un network più ampio, a livello internazionale e in particolare in sede comunitaria;

- supportare le azioni regionali di “attrazione investimenti”, anche diffondendo “cataloghi” di offerta per gli investitori esteri.

Molteplici potranno essere, inoltre, le iniziative da realizzarsi sempre in un’ottica di servizio: dalla redazione periodica di rapporti speciali su temi specifici (monografie) e/o per destinatari specifici, alla elaborazione dei dati scientifici, economici e produttivi concernenti il settore nonché per l’attuazione di un Piano di comunicazione organico (cfr. paragrafo successivo). Anche il Programma Nazionale per la Ricerca 2005-2007 attribuisce notevole importanza all’Osservatorio Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie costituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri. Al fine di consentire all’Osservatorio di diventare un punto di riferimento unitario per gli operatori del settore e di poter assolvere efficacemente gli importanti compiti affidatigli è necessario comunque dotare la struttura di risorse adeguate.

- **Migliorare l’acceptabilità sociale delle biotecnologie**

Le biotecnologie suscitano nell’opinione pubblica sentimenti contrastanti oscillanti tra la paura e la speranza. C’è chi crede che le biotecnologie siano guidate soltanto da interessi economici e chi invece ritiene che da uno sviluppo di questo settore possano derivare importanti contributi al miglioramento della propria qualità di vita e di quella della comunità di cui fa parte. Negli uni come negli altri, tuttavia, manca una consapevolezza reale di cosa siano effettivamente le biotecnologie e le opinioni circolanti, nelle opposte posizioni, risultano essere più il frutto di orientamenti culturali e ideologici preesistenti piuttosto che di una documentata conoscenza dell’argomento. La scarsa conoscenza del tema riguarda tutti i strati sociali, inclusa la classe politica.

Per ottenere, quindi, una corretta cultura verso le scienze della vita, occorre sviluppare un piano di comunicazione che sia in grado di far conoscere che cosa siano realmente le Biotecnologie e di far sapere quali siano i vantaggi reali che esse possono produrre per la vita delle persone, per la collettività e per l’economia del Paese e quali siano gli indici reali di rischio e i sistemi di sicurezza e di controllo adottabili per ridurli o azzerarli.

Per sviluppare tale Piano in maniera organica occorre impegnare i tre attori sociali che più direttamente sono coinvolti nel processo di divulgazione delle conoscenze delle biotecnologie: il sistema ricerca, il sistema media e il sistema scuola. Il primo perché è la fonte più attendibile e indipendente sull’argomento; il secondo per la sua capacità di proporre modelli e di facilitare giudizi; il terzo perché è quello istituzionalmente deputato a costruire il patrimonio di conoscenze delle nuove generazioni.

- **Accrescere le potenzialità del capitale umano**

Il rapido sviluppo delle biotecnologie sta producendo cambiamenti profondi nella struttura dell’industria e della ricerca. La richiesta di competenze nel settore ha portato allo sviluppo di un limitato numero di scuole di specializzazione, alcune anche di un livello molto elevato, e allo sviluppo di Dottorati di ricerca riguardanti le biotecnologie. Tuttavia questa formazione si rivolge prevalentemente all’Accademia e risulta pertanto troppo distante dalle reali esigenze dell’industria biotech.

Nonostante i diversi corsi attivati nelle classi di laurea e di lauree specialistiche in Biotecnologie nelle principali Università italiane, che pur forniscono una buona formazione scientifica, il contributo del nostro Paese nel garantire le risorse professionali necessarie nelle diverse aree applicative delle Biotecnologie è ancora non adeguato.

Accanto alla necessità di stimolare una razionalizzazione e una maggiore professionalizzazione operativa dell'offerta formativa, è necessario introdurre percorsi formativi, anche di breve durata, relativi a discipline non "biologiche" che consentano allo studente di capire meglio le esigenze di un settore innovativo in rapida evoluzione e il relativo mercato. In particolare, gli argomenti che dovrebbero essere affrontati, coinvolgendo attivamente nei corsi anche docenti provenienti dalle imprese, riguardano: il marketing; la creazione d'impresa; la gestione di impresa; il project management; gli strumenti di finanza innovativa; la tutela della proprietà intellettuale.

ALLEGATO

Indicazioni sulle priorità della ricerca e sviluppo nel settore delle biotecnologie

1. Biotecnologie applicate al settore salute

Il settore salute attende dallo sviluppo delle biotecnologie un forte impulso alla diagnostica, alla prevenzione ed alla terapia basato sullo sviluppo delle conoscenze di base, in particolare quelle derivanti, ad esempio, dall'approfondimento continuo del genoma umano e dei suoi meccanismi di espressione. Occorre che gli interlocutori operativi si pongano come interfaccia fra la ricerca accademica e l'imprenditoria, favorendo da un lato lo sviluppo di ricerca pubblica in determinati settori, dall'altro un processo di innovazione delle imprese esistenti nel settore farmaceutico e/o la creazione di imprese ad alto contenuto innovativo secondo i modelli statunitense, europeo ed israeliano.

Occorre quindi prevedere una serie di convenzioni ad alto contenuto operativo alcune delle quali sono già in avvio, convenzioni attraverso le quali si possono "orientare" gli sforzi accademici verso particolari campi o nicchie che si prospettano come punti di forza nazionali per uno sviluppo applicativo.

Nell'ambito del settore della salute si possono identificare, per quanto riguarda la ricerca in campo biotecnologico, le seguenti priorità, tutte fortemente legate agli obiettivi che, in un quadro di risorse per definizione limitate, risultano essere quelli per i quali si richiedono con maggiore urgenza le necessarie risposte diagnostiche e/o terapeutiche basate su evidenze scientifiche, mirate, efficaci:

- a) Messa a punto di kits diagnostici a base di DNA e di DNA microarrays per evidenziare correlazioni tra geni e *malattie congenite ed ereditarie, oncologiche, degenerative e infettive*.
- b) Utilizzazione dei kits per individuare gli individui predisposti a particolari malattie sia per la necessaria *prevenzione* sia per disegnare terapie innovative personalizzate (cfr. anche il documento *Linee guida per test genetici* del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri).
- c) Produzione di principi attivi quali ormoni, biofarmaci, bioregolatori, vaccini, attraverso procedure di ingegneria genetica, onde evitare il grave pericolo di contaminazioni e rendere accessibili detti principi in termini di economia e disponibilità.
- d) Studio di processi biologici ancora poco conosciuti, in particolare meccanismi di riconoscimento e di comunicazione tra cellule, con l'obiettivo di disegnare e costruire farmaci innovativi per la terapia di numerose patologie da difetto di comunicazione (immunodeficienze) e da eccesso di interazioni (malattie immuni, metastasi tumorali, neuropatologie, ecc.).
- e) Studio e costruzione di procedure diagnostiche ed interventi terapeutici mirati per il controllo dei processi di invecchiamento a livello molecolare.
- f) Individuazione di bersagli molecolari caratterizzanti patologie quali cancro e AIDS, per lo sviluppo di composti guida ad alta specificità.
- g) Utilizzo di cellule staminali per finalità terapeutiche

- h) Sviluppo di tecnologie innovative per la cristallizzazione di proteine di membrana e successiva caratterizzazione dei microcristalli risultanti alla risoluzione atomica attraverso la luce di sincrotrone
- i) Messa a punto di materiali, di vettori e di tecniche per la *terapia genica*.
- j) Produzione di organi immunocompatibili per trapianti temporanei da animali transgenici.
- k) Sviluppo di drug delivery e drug targeting systems.
- l) Nanobiotecnologie in diagnostica e medicina.
- m) Biotecnologie biomedicali e nuovi approcci terapeutici.
- n) In vitro toxicology.
- o) Nuove applicazioni diagnostiche in vivo.
- p) Certificazione dei principi attivi estratti dai vegetali impiegati in fitoterapia, cosmesi e farmaceutica

Nell'ambito delle priorità, particolare rilievo assume la **bioinformatica** quale tecnologia abilitante e pervasiva per la ricerca e lo sviluppo nel settore delle biotecnologie (piattaforme hardware e software per l'analisi e la progettazione molecolare, sequenziamento genetico, simulazione interazioni proteiche, previsioni in silico della funzione genica, etc).

2. Biotecnologie applicate al settore agroalimentare

Per i settori più promettenti si presentano, in forma sintetica e in ordine di priorità, i principali campi di attività e i relativi fini da perseguire:

- a) la caratterizzazione del genoma vegetale finalizzata alla individuazione e isolamento di geni utili; lo sviluppo di tecnologie avanzate di trasferimento genico.
- b) il miglioramento genetico di piante ed animali, per obiettivi specifici quali:
 - la resistenza genetica a malattie (virus, insetti, funghi) e a stress ambientali dovuti a siccità, salinità ed a alte o basse temperature, ecc.
 - la riduzione dell'impatto ambientale
 - la superiore qualità nutrizionale, tecnologica, organolettica di prodotti alimentari
 - la riduzione dei costi di produzione (architettura delle piante, produttività, miglior assorbimento degli elementi nutritivi, ecc.)
- c) la valorizzazione delle risorse genetiche vegetali ed animali naturali, tecniche di riconoscimento di Denominazioni di Origine Protetta (DOP), Indicazione Geografica Protetta (IGP), recupero di piante e animali a rischio di estinzione, interventi di rinaturalizzazione;
- d) monitoraggio igienico sanitario di processi di trasformazione alimentare;
- e) la diagnostica per il riconoscimento dei prodotti biotecnologici e quella relativa allo stato di salute di piante, animali e sistemi naturali;
- f) sviluppo di nuovi prodotti quali *novel foods*, *functional foods*, *nutraceuticals*, integratori alimentari. La nutraceutica, in particolare, si profila di crescente interesse, intendendo con questo termine la possibilità di introdurre principi attivi curativi nel cibo, quali ad esempio vaccini orali e farmaci;

- g) l'acquisizione di conoscenze sui processi biologici di rilevante interesse economico quali la maturazione dei frutti, la senescenza, le allelopatie, la riproduzione animale, ecc., al fine di sviluppare tecnologie innovative;
- h) la difesa degli agroecosistemi, mediante tecniche di controllo biologico di patogeni, parassiti, piante infestanti, ecc.;
- i) la fertilizzazione del suolo e la nutrizione delle piante mediante inoculi batterici, microarrays, prodotti enzimatici;
- l) miglioramento delle fermentazioni mediante l'isolamento di ceppi specifici e la caratterizzazione molecolare di ceppi autoctoni. I ceppi autoctoni sono di grande attualità come risorse naturali e di grande interesse economico in quanto sono alla base dei processi per la produzione italiana di formaggi, vini, salumi, ecc.
- m) sequenziamento e sviluppo di vaccini innovativi per patogeni di interesse animale, inclusa l'acquacultura.

3. Biotecnologie applicate ai processi industriali

Le piante e i microrganismi costituiscono una risorsa potenziale di grande interesse come materia prima per l'industria.

Considerando gli sviluppi attuali delle biotecnologie sia in Europa, negli Stati Uniti ed in Giappone, e le relative "Industrial Biotech Forecasts", si evince che due sono i principali obiettivi: sviluppo di nuovi prodotti e sviluppo di migliori processi produttivi. Non deve essere però dimenticato il controllo di tali sviluppi e la preparazione di personale altamente qualificato. Le linee di ricerca nazionale nel settore industriale, che pertanto si ritiene debbano assumere carattere di priorità riguardano:

- a) la produzione di enzimi e proteine, mediante ingegneria genetica e proteica, includendo lo sviluppo di nuovi ospiti; l'ottimizzazione del down stream, la formulazione e lo sviluppo di appropriati sistemi di delivery;
- b) la produzione di bioenergia, la produzione di biomasse, la produzione di biocarburanti (oli ed etanolo), la produzione di biogas (metano ed idrogeno). In questo contesto, dovrebbe essere presa in grande considerazione anche la riduzione dell'accumulo nell'atmosfera di anidride carbonica associata a tali bioprocessi. In questo ambito rientra anche il trattamento di reflui degli impianti agroindustriali;
- c) la nobilitazione delle fibre vegetali mediante la macerazione enzimatica;
- d) il miglioramento delle rese di conversione, produzione e produttività dei diversi bioprocessi fermentativi che utilizzano sia organismi selvatici che ricombinanti;
- e) la produzione di fine-chemicals per fermentazione (acidi organici, amminoacidi, solventi, vitamine, ecc.) che trova applicazione in diversi settori industriali, dalla industria alimentare all'industria chimica e farmaceutica.

Inoltre le piante e i microrganismi possono essere utilizzati per produrre principi attivi ed enzimi, attraverso opportuna ingegnerizzazione genetica e coltivazione, trovando applicazione, ad esempio, nei processi per la biofiltrazione, la biodetergenza, nel settore tessile, per la produzione e recupero di carta e cellulosa, per la produzione di prodotti da forno, per la produzione di emulsionanti e di biodiesel, per lo sviluppo di biosensori impiegabili nel settore della salute, della salubrità delle derrate del monitoraggio dell'ambiente (impiego di batteri a fine ecologico).

4. Biotecnologie applicate all'ambiente

Le biotecnologie ambientali costituiscono l'insieme delle tecnologie basate sull'impiego di organismi viventi, o loro parti, ad esempio enzimi, mirate alla prevenzione, monitoraggio e mitigazione dei fenomeni di perturbazione dell'ambiente. Esse consentono, nel breve/medio periodo, il corretto smaltimento dei rifiuti e degli effluenti e, nel medio/lungo periodo, l'ottenimento di prodotti "puliti" da materie prime rinnovabili o comunque caratterizzati da una modesta o nulla produzione di rifiuti. È fondamentale, inoltre, sottolineare l'elevata accettabilità sociale delle biotecnologie ambientali, considerate le caratteristiche di sicurezza che esse presentano. Le operazioni vengono infatti condotte per lo più in ambiente confinato (bioreattori) e nel caso di applicazioni in campo aperto (operazioni di biorecupero di suolo e/o acque inquinate) vengono utilizzati microorganismi già presenti nelle matrici da trattare e, comunque, il loro impiego è subordinato alla valutazione del relativo potenziale patogenico.

Il risanamento ambientale per via biologica (*bioremediation*) implica studio, selezione e miglioramento genetico di microrganismi e piante idonei al monitoraggio biologico di ambienti inquinati, al disinquinamento di siti industriali dismessi o di aree e/o bacini inquinanti a seguito di incidenti, e la messa a punto di un sistema operativo caso per caso. Si tratta di temi della massima importanza, soprattutto per l'Italia che ha visto a partire da una decina di anni la riconversione o la dismissione di numerose aree industriali. Esiste un interesse da parte di numerosi ricercatori verso questo settore. Un'altra area di interesse è costituita dalla valorizzazione o dal riciclo di rifiuti agricoli. La trasformazione in polpa di carta dei rifiuti costituisce un progetto ambizioso ma realistico, così come l'intervento nell'industria tessile di processi microbiologici. Inoltre, ricerche sono in corso per sostituire alcuni tratti del ciclo produttivo dell'industria conciaria, che attualmente implicano l'impiego di prodotti altamente nocivi, con sistemi microbiologici. L'intervento di azioni di ingegneria genetica è altamente richiesto anche per l'incremento dell'efficienza fotosintetica di vegetali – dai boschi alle praterie di alghe – per sequestrare CO₂ contribuendo così a mitigare l'aumento dell'effetto serra.

Di grande importanza sono tutti quegli studi volti a migliorare in chiave di rispetto ambientale i processi industriali inquinanti, ed i processi di disinquinamento biologico. Di particolare rilievo lo sviluppo di micro e nano-sensori basati su materiali organici e biologici quali citocromi P450 per il sensing di gas (CO, CO₂, NOX, ect.), liquidi specie inquinanti e la nanobiocatalisi: immobilizzazione di enzimi via "nanostructuring" di monostrati enzimatici per trattamento di rifiuti in materiale plastici mediante enzimi depolimerizzanti. In prospettiva si ipotizza la possibilità di scomporre il polimero in oligomeri ed eventualmente singoli monomeri, ottenendo materiale vergine disponibile al riutilizzo.