

FAVORIRE LA BIOINDUSTRIA INNOVATIVA



Da alcuni anni Assobiotech (una delle 17 Associazioni di Federchimica) – insieme a Blossom Associati, al Dipartimento di Ricerche Aziendali R. Argenziano dell'Università di Pavia e al CrESIT dell'Università dell'Insubria di Varese – conduce un'accurata mappatura delle biotecnologie italiane. I dati che emergono dall'edizione del 2007 consegnano un settore in forte espansione, che è stato capace di ritagliarsi uno spazio sempre più importante nel panorama internazionale, grazie al forte dinamismo e all'elevata capacità di innovazione, superando ostacoli che sembravano invalicabili e collocandosi testa a testa con i maggiori paesi europei. L'Italia vanta 222 imprese biotech – con una forte predominanza di aziende dedicate alla cura della salute (162, 73% sul totale), oltre 14.000 dipendenti – di cui circa 5.000 impegnati in attività di R&S, oltre 4.000 milioni di euro di fatturato e 1.200 milioni di euro investiti in Ricerca e Sviluppo.

"Se volessimo impiegare un solo aggettivo per caratterizzare il biotech italiano - ha affermato Roberto Gradnik, presidente di Assobiotech, nel corso della relazione presentata all'Assemblea annuale svoltasi a Roma il 14 maggio - potremmo senza dubbio scegliere effervescente: stiamo infatti crescendo, di anno in anno, tanto che 87 sul totale delle 222 imprese sono state costituite a partire dal 2000, con una media di circa 15 nuove realtà ogni 12 mesi, pari al 7% su base annua. Con particolare riferimento al settore delle biotecnologie dedicate alla salute, desidero evidenziare un aspetto rilevante di questa dinamica evolutiva: vi sono oggi 42 farmaci di ricerca italiana in fase avanzata di sviluppo clinico, 7 dei quali già in fase III, e 35 in fase preclinica. Ciò significa che le nostre realtà di ricerca e di impresa, oltre a crescere in numero assoluto, hanno una concreta capacità di produrre innovazione."

Le idee sono la forza del biotech nazionale. Ma non bastano più, nonostante il settore sia comunque in consistente crescita. A livello di sistema-Paese la sfida è concretizzare e sostenere le potenzialità italiane con scelte di politica industriale decise e strategiche, di breve e medio termine, capaci di attrarre flussi maggiori di investimenti diretti esteri

Un comparto trainante: le "Red biotech"

In ambito farmaceutico le biotecnologie stanno producendo, nel mondo, risultati importanti e di grande impatto. "Nel settore della salute umana - ha proseguito il presidente di Assobiotech - i prodotti biotecnologici rappresentano oggi il 20% di quelli in commercio: in totale circa 200 farmaci e vaccini. Inoltre, in percentuale, le biomolecole costituiscono il 40% dei nuovi farmaci registrati.



Roberto Gradnik, amministratore delegato di Sero Italia e presidente di Assobiotech



Sergio Dompè, presidente di Farmindustria

Infine, dei 1.054 nuovi farmaci allo studio nel mondo, circa il 50% è biotecnologico. Si tratta di prodotti caratterizzati da un elevato tasso di innovatività, rivolti al trattamento di patologie invalidanti e ad alto impatto sociale, spesso orfane di cura. Le biotecnologie rappresentano dunque il vero incubatore dei prodotti innovativi per l'industria farmaceutica. Non deve quindi stupire che la maggior parte delle aziende del comparto sia impegnata, anche in Italia, nello sviluppo di prodotti per la cura della salute: le cosiddette "Red Biotech" companies, 162 (su un totale di 222), rappresentano infatti il 73% del totale. Il red biotech italiano è fatto soprattutto di piccole imprese con meno di 50 dipendenti: ha un fatturato di circa 3,8 miliardi di euro, occupa complessivamente oltre 13.000 dipendenti, dispone di circa 4.500 addetti

che svolgono attività di ricerca e sviluppo e ha investito 1.098 milioni di euro in R&S biotech. E' quindi evidente che l'intero comparto biotecnologico e in particolare il segmento red, deve poter trovare, anche a livello istituzionale, una sensibilità e un sostegno concreti. Perché la forza progettuale e le idee che le nostre aziende portano avanti non diventino un patrimonio di altri Paesi, dove idee e imprenditoria italiane sono a volte costrette a trasferirsi, in virtù di condizioni maggiormente incentivanti." Esistono in Italia almeno 14 aziende in grado di competere con i colossi stranieri. Nomi come Biozell e Newron, Molmed e NicOx, Gentium e Areta che si aggiungono a marchi già affermati come Bracco, Dompè, Menarini e Sigma Tau.

Treno da non perdere

La crescita e lo sviluppo delle biotecnologie italiane - ha concluso Roberto Gradnik - "dipendono fortemente dalla volontà delle nostre Istituzioni di costruire una strategia di promozione orientata alla ricerca e all'innovazione. Il biotech è un'importante opportunità di sviluppo scientifico, economico e sociale per il nostro Paese, che è riuscito fino a oggi, con minimi sostegni da parte delle Istituzioni pubbliche, ad arrivare a presentarsi sulla scena internazionale con una piattaforma economica e tecnologica di sicuro interesse. Tutto questo non basta più in un contesto in

**“SFIDA AL BIG PHARMA
Snelle, flessibili e veloci: le
imprese “made in Italy” si
specializzano in segmenti
della filiera che porta alla
commercializzazione”**

cui i governi dell'UE stanno mettendo in campo risorse e strategie per aiutare le realtà di impresa e di ricerca attive nei loro territori. Dobbiamo quindi essere capaci di diventare maggiormente attrattivi, come Paese premiante gli investimenti in innovazione, per portare a noi capitali finanziari. Un recente studio socio-economico del Joint Research Centre della Commissione europea ha sottolineato il profondo impatto che già le biotecnologie hanno prodotto sull'economia dell'Unione: il biotech infatti si colloca oggi tra i leading sector in ambito economico, e si stima che generi almeno il 2% del Pil nell'UE, un dato comparabile a quello dei maggiori settori industriali. Le potenzialità e il valore già generato spingono pertanto a considerare le biotecnologie uno dei comparti maggiormente promettenti per il raggiungimento degli obiettivi di crescita che l'UE si è data. L'Italia non può tagliarsi fuori da tutto ciò. E il futuro si gioca in questi anni."

NEL BIOINDUSTRY PARK ANCHE BRACCO

Nel Bioindustry park Canavese è entrato di recente un player di prestigio come Bracco, società farmaceutica con un fatturato di circa 800 milioni di euro, di cui oltre il 60% in mercati esteri. Il nuovo centro di ricerca clinica, che va ad aggiungersi a quelli di Princeton, e Ginevra, che contano ognuno 50 ricercatori, oltre a Pechino e Tokio, diventerà a breve un importante punto di riferimento per il gruppo. Il CRB di Colletterto Giacosa (Ivrea) sarà, infatti, il principale polo italiano della rete internazionale di Ricerca e Sviluppo del Gruppo e coordinerà l'unità satellite di Trieste e le numerose collaborazioni con centri universitari e di ricerca italiani e stranieri. Presso il centro, in cui sono impegnati oltre 110 ricercatori, si svolgono attività di ricerca esplorativa nel campo della diagnostica medica per immagini, in particolare nella Risonanza Magnetica. Le attività di ricerca sono finalizzate alla realizzazione di nuove sonde per Imaging Molecolare, e alla definizione di nuovi processi chimici e farmaceutici a basso impatto ambientale. Gli impianti pilota, chimico e farmaceutico, sono dedicati all'ottimizzazione di tali processi e a renderli idonei all'industrializzazione.



Diana Bracco, presidente di Assolombarda e vice presidente del Centro Reach



Emma Marcegaglia, vicepresidente di Confindustria

A Milano il punto sulla cruciale questione energetica e sull'applicazione del protocollo di Kyoto. Temi dalle enormi implicazioni per il futuro dell'industria chimica italiana che, quanto a consumi di energia, è seconda solo a quella siderurgica

ENERGIA E CHIMICA, DUE DESTINI INCROCIATI

L'energia, questo è il problema. Che cosa ne sarà del nostro sistema produttivo ed economico se diventerà sempre più difficile approvvigionarsi di risorse per creare energia a prezzi sostenibili? A chiederselo sono soprattutto i settori che ne impiegano di più e i paesi quasi completamente dipendenti da risorse estere. Considerando che l'industria chimica è seconda solo alla siderurgica quanto a consumo energetico e che l'Italia ricorre all'importazione per quasi il 90% del suo fabbisogno, ecco che la questione appare di rilevanza assoluta per il comparto rappresentato da Federchimica. Nella prospettiva di proporre soluzioni concrete, alla luce anche dei parametri fissati dal protocollo di Kyoto, si collocava il convegno organizzato recentemente dall'associazione a Milano: "Energia e politiche climatiche: obiettivi, incentivi e valutazioni delle imprese chimiche".

Il documento del Comitato Energia di Federchimica, presentato in apertura da Giuseppe Astarita, ha evidenziato come il consumo energetico sia un fattore determinante sui costi di produzione. Soprattutto in Italia la 'bolletta' si dimostra sensibilissima alle quotazioni del greggio. La tendenza verso l'impiego di gas naturale non sembra cambiare la situazione, per il mancato potenziamento delle infrastrutture. Tra gli aspetti positivi che accorciano la nostra distanza dal resto d'Europa è invece il rinnovo del parco di generazione elettrica. Tanto da avviare una non trascurabile esportazione.

A preoccupare è l'andamento delle emissioni di gas serra. Kyoto chiede al nostro paese la

riduzione a 486 MtCO₂ entro il 2012. Nel 2004 (ultimo dato disponibile) eravamo a 583,3, in aumento rispetto agli anni precedenti.

Astarita ha descritto poi le 18 proposte di Federchimica per la politica energetica: fra i punti toccati, la salvaguardia dei grandi consumatori di energia, il risparmio e l'incentivazione di fonti rinnovabili e la promozione dei GPL (i 'rigassificatori').

Per il ministero dello Sviluppo economico è intervenuto Diego Novelli, che ha riportato le sfide del consiglio europeo per il 2020: ottenere il 20% dell'energia primaria da fonti rinnovabili, oltre che ridurre del 20% la riduzione delle emissioni di CO₂ e dei consumi di energia.

Tra le testimonianze dal mondo delle aziende, Sandro Cobror, della R&D Europe del gruppo Mossi e Ghisolfi, ha parlato di 'Etanolo ecosostenibile e competitivo'. Cobror ha sottolineato come in Italia si stia sviluppando velocemente la capacità produttiva di biocarburanti, orientandosi però sul biodiesel ben più che sul bioetanolo, nonostante le crescenti potenzialità di quest'ultimo nel mercato dei prossimi anni. Su questi fronti M&G si sta muovendo intensamente, realizzando impianti di biodiesel e di bioetanolo.

Ha concluso i lavori Emma Marcegaglia. La vicepresidente di Confindustria ha messo in chiaro che solo con una politica di investimenti e di potenziamento delle infrastrutture energetiche si può affrontare l'emergenza: "Non tutti gli investimenti, però, devono ricadere sulle aziende - ha spiegato - altrimenti perderemo ancora competitività".

12[^] Responsible Care

Federchimica ha pubblicato il 12° Rapporto annuale Responsible Care (il programma volontario dell'industria chimica mondiale), che riporta i dati socio-ambientali - relativi al 2005 - sulle politiche e le attività dell'industria chimica volte allo sviluppo sostenibile. Fra i numeri in evidenza: la riduzione di emissioni in acqua e in atmosfera rispetto al 2004 da parte delle aziende aderenti al Responsible Care e la diminuzione del 3,7% dei consumi di energia.

SALUTE & SICUREZZA



A dieci anni dalla nascita, EMEA, l'Agenzia europea per i medicinali, ha deciso di darsi un assetto diverso per far fronte all'entrata in vigore della riforma della legislazione farmaceutica che avrà luogo in autunno.



Thomas Lonngren, al vertice di EMEA dal 2001

In dieci anni di vita EMEA ha valutato almeno il 60% dei farmaci che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), mentre il restante 40% è stato autorizzato direttamente da enti nazionali.

Nel prossimo futuro, però, la percentuale dei farmaci che passerà al vaglio della procedura centralizzata istituita per la concessione delle AIC comunitarie, che prevede la valutazione scientifica di EMEA, salirà al 90%. In questo profilo, l'agenzia va a posizionarsi ai vertici della valutazione scientifica del farmaco, di fianco a FDA, Food and Drug Administration.

La riforma, sicuramente la più ampia nel settore della legislazione farmaceutica degli ultimi dieci anni, prevede un pacchetto di norme che verrà attuato in maniera progressiva da maggio a novembre, data ultima dell'entrata in vigore.

Il pacchetto comprende l'armonizzazione della durata di protezione dei dati clinici relativi a molecole innovative, l'aumento esponenziale delle garanzie di sicurezza terapeutica e la promozione dell'innovazione e della ricerca.

La sicurezza e il vantaggio competitivo

L'EMEA si trova di fatto a vigilare in modo severo e rigoroso sulla sicurezza dei farmaci, tutelando la salute pubblica. Sono comunque le aziende che producono farmaci che hanno l'obbligo di prevedere i piani di gestione dei rischi, che contemplano, tra le altre cose, il sistema di monitoraggio che misura l'impatto di un medicinale una volta immesso sul mercato.

Compito principale dell'Agenzia europea

è di sottoporre a verifica ispettiva questi sistemi di vigilanza dei prodotti farmaceutici, ma è in previsione anche la creazione di una rete accademica europea il cui scopo è quello di rendere disponibili i dati che emergono dalle ricerche delle singole aziende. Nel database EudraVigilance, quello che si suppone diventerà il più ampio archivio farmaceutico del mondo, convergeranno, invece, tutte le informazioni relative agli effetti collaterali dei prodotti farmaceutici. Dotato di aggiornamento continuo, il database consentirà di monitorare gli eventuali rischi legati agli effetti nocivi in modo più efficiente ed efficace rispetto ai sistemi nazionali.

Grazie alla nuova legislazione, EMEA, come del resto accade al momento solo per FDA, potrà concedere l'autorizzazione condizionata per tutti quei farmaci definiti salvavita, come i prodotti antitumorali, ad esempio, anche se la società non ha ancora portato a compimento la sperimentazione clinica.

Altro passo avanti molto significativo è la possibilità per l'Agenzia di poter proporre alla Commissione un processo di autorizzazione accelerato per i farmaci di nuova indicazione terapeutica che sarebbe di pubblico interesse rendere disponibili sul mercato in un tempo molto breve.

EMEA si occupa anche di fornire servizi di consulenza scientifica alle società farmaceutiche allo scopo di ottimizzare il processo di sviluppo farmacologico e, attraverso il proprio team interno che lavora in collaborazione con altri enti internazionali, si interessa dei temi più importanti che emergono dalle più recenti ricerche scientifiche come la ricerca sulle cellule staminali o la mappatura del genoma.