

Life Science: riforme suggerite dall'ecosistema dell'innovazione italiano

VC Hub Italia è l'associazione italiana dei Venture Capitals, degli investitori in innovazione (business angels, family offices e corporates) e delle startup e PMI italiane. Gli investitori di VC Hub Italia gestiscono asset per oltre 1 miliardo € ed hanno investito in oltre 250 startup italiane ad alto potenziale di crescita e a forte contenuto tecnologico. Gli imprenditori rappresentano circa 100 startup e/o PMI innovative che sono state in grado di raccogliere almeno € 500.000 in finanziamenti.

Uno degli obiettivi di VC Hub Italia è fare in modo che le startup possano dare un contributo maggiore alla crescita del nostro Paese, anche attraverso una maggiore sensibilizzazione dell'opinione pubblica italiana sui temi dell'innovazione e dello sviluppo.

Questo briefing espone il lavoro dei soci di VC Hub Italia che operano nel settore delle Scienze della Vita (Life Science), che comprende l'industria farmaceutica, quella biotecnologica e quella di produzione di dispositivi medici. I soci di VC Hub Italia- operatori attivi nel settore come investitori o imprenditori- hanno analizzato, discusso ed elaborato soluzioni costruttive e concrete per migliorare il quadro normativo che regola le attività delle imprese innovative in Italia. Le proposte avanzate sono concrete, realizzabili e ad un costo molto ridotto per lo Stato.

Tra i Venture Capital hanno partecipato: Aurora Science, Biovalley Investment Partners, Genextra, Indaco, Panakès, Sofinnova Partners. Tra le startup si sono unite ai lavori: Aileens Pharma, Alia Therapeutics, Altheia Science, Amyppharma, Betaglu Technologies e BiovelocITA, CellPly, Corion biotech, Crestoptics, Diadem, Echolights, Endostart, Enthera, Epsilon Bio, EryDel, Genespire, Innovheart, Newronika, PatchAI, Silk Biomaterials, Tensive e Thetis. Un contributo decisivo all'ideazione e alla stesura del briefing è stato dato da Alira Health.

Le proposte

- **Modifica strutturale del credito di Imposta a beneficio delle start up e piccole e medie imprese (PMI) Innovative del settore**
 - Proposta di riforma Credito d'Imposta
- **Modifica strutturale delle modalità e delle tempistiche di accesso, approvazione e d esecuzione dei trials clinici e pre-clinici**
 - Attuazione della Legge 3/2018
 - Riforma Comitati Etici
 - Registrazione e archiviazione degli Studi Clinici
- **Miglioramento del Tech Transfer, per aumentare la capacità di attrarre finanziamenti e fondi di ricerca e sviluppo (R&S)**
 - Modifica del Professor Privilege
 - Facilitazione di relazioni tra il pubblico e il privato
 - Supporto per l'accesso ai fondi europei per PMI
 - Costituzione di un percorso formativo riconosciuto di technology transfer manager e istituzione della figura negli enti di ricerca pubblici

Modifica strutturale del credito di Imposta a beneficio delle start up e delle piccole e medie imprese (PMI) innovative del settore.

La disciplina attuale sul credito d'imposta di ricerca e sviluppo (CIR&S) è regolata dalla legge di Bilancio 2020 (ovvero L. n.160 del 27 dicembre 2019), che abbassa il credito d'imposta riconosciuto per chi investe in attività R&S rispetto alla precedente normativa¹, riducendo al 12% le spese agevolabili per "attività di ricerca fondamentale, ricerca industriale e sviluppo sperimentale in campo scientifico e tecnologico" nel limite massimo di € 3 milioni. Questa decisione ha ridotto la possibilità delle imprese innovative di poter sfruttare gli ingenti investimenti che ogni anno compiono in attività di ricerca e sviluppo.

Per quantificare l'impatto che il precedente CIR&S aveva sulle imprese innovative del settore, VC Hub Italia ha raccolto i dati dal 2017 al 2019 di 25 startup operanti nel Life Sciences, e il quadro che ne emerge ha portato ad interessanti spunti di riflessione. I dati raccolti evidenziano che, anche con i livelli di CIR&S precedenti alla Legge di Bilancio 2020, le startup e PMI innovative Life Science -che investono sempre più in R&S, anche grazie al supporto degli investitori Venture Capital- hanno recuperato solo il 25% del totale delle spese R&S. Inoltre, di questo 25%, le startup sono riuscite a riutilizzare appena il 50%. Ciò equivale ad un 75% di spesa annua in R&S potenzialmente reinvestibile e non sfruttata. Nei fatti, dunque, oltre al dato sulla percentuale enorme di spesa in R&S "persa", che andrebbe ad aumentare dopo la riduzione del CIR&S al 12%, ciò che deve preoccupare maggiormente è che le startup innovatrici nel Life Science non riescono a recuperare queste risorse finanziarie - sotto forma di credito di imposta- proprio nel momento in cui ne avrebbero più bisogno, ovvero nella fase *pre revenues*.

Infine, emerge che il credito di imposta, facente riferimento unicamente al mondo delle startup e PMI innovative, costituisce potenzialmente un ammontare ridotto e con un impatto minimo sulle casse dello Stato.

Proposte di riforma

- Realizzazione di un credito d'imposta sulla ricerca specificamente dedicato a startup e/o PMI innovative, e che tenga conto dello status "*pre-revenues*" di molte di esse.
- Equiparazione trasversale di tutte le voci di spesa agevolabili, senza applicare distinzione tra costi personale, costi materiali e servizi di consulenza.
- Reintroduzione di una percentuale di credito di imposta al 50%, con la possibilità di livelli ancora più elevati da riconoscere alle imprese innovative attive nel Mezzogiorno.
- Introduzione di un meccanismo che assicuri il riconoscimento del credito d'imposta per determinate spese R&S, attraverso un riconoscimento ex ante da parte dell'Agenzia delle Entrate.
- Miglioramento dell'utilizzabilità del credito d'imposta riconosciuto attraverso un meccanismo di voucher che permetta di riutilizzare in tempi celeri le risorse.

¹ Che prevedeva aliquote al 25% o al 50% in base alle voci di spesa eleggibili: 25% per le spese che riguardano l'ammortamento di strumenti e attrezzature di laboratorio e le attività di ricerca e sviluppo commissionate ad altri soggetti privati (competenze tecniche e private industriali), 50% per le spese per i lavoratori dipendenti, a tempo determinato o indeterminato, impiegati in tali attività, nonché per le spese sostenute per attività di ricerca e sviluppo commissionati a terzi (Università, enti e organismi di ricerca, startup e PMI innovative);

Modifica strutturale delle modalità e delle tempistiche di accesso, approvazione e di esecuzione dei trials clinici e pre-clinici

- Dal 2008 ad oggi, la sperimentazione clinica in Italia ha vissuto un calo costante (880 studi approvati nel 2008 vs 666 nel 2018²).
- La legge 3/2018, in materia di sperimentazione clinica presenta molti aspetti interessanti, purtroppo però il legislatore non ha emanato i decreti attuativi per rendere operativi alcuni dei suoi aspetti più importanti.
- I Comitati Etici territoriali hanno un ruolo chiave per le start-up che operano attraverso sperimentazioni cliniche.

Proposte di riforma

Riforma della normativa di riferimento delle sperimentazioni cliniche

- Attuazione completa della legge 3/2018.
- Previsione di tariffe base per le prestazioni proprie della ricerca clinica, da aggiustare localmente, per ottenere un Tariffario Nazionale di ricerca clinica, sulla base dell'esempio del NIHR del Regno Unito³.
- Introduzione di modulistica standard a livello nazionale (contratto nazionale di ricerca clinica).
- Revisione della normativa relativa agli studi clinici no-profit e agli studi osservazionali.
- Creazione di figure professionali di ricerca clinica anche nell'ambito di ospedali non-IRCCS e non-universitari, all'interno di Clinical Trial Center ben strutturati.

Riforma Comitati Etici

- Riorganizzazione del numero dei Comitati Etici e formazione professionale dei loro membri.
- Inserimento di personale preparato e con esperienza diretta nello svolgimento di trials clinici all'interno dei Comitati Etici.
- Monitoraggio e accountability gestiti da un Comitato Unico Nazionale che supervisioni l'attività territoriale.

Registrazione e archiviazione degli Studi Clinici

- Definizione di un ruolo al database Nazionale dell'AIFA e di una visione di lungo periodo, in previsione dell'adozione del Portale UE, nell'ottemperanza al Regolamento UE 536/2014.

² https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/18-Rapporto-OsSC_03.10.2019.pdf/4694ddbe-8f65-68b4-ac3a-cd0e883fd982

³ <https://www.nihr.ac.uk/documents/partners-and-industry/NIHR%202020%20Investigation%20and%20Intervention%20Tariff%201.2.pdf>

Miglioramento del Tech Transfer, per aumentare la capacità di attrarre finanziamenti e fondi di ricerca e sviluppo

- L'Italia, assieme alla Svezia, è l'unico paese in cui è riconosciuto il Professor Privilege, che attribuisce la titolarità delle invenzioni sviluppate in ambito accademico (o presso gli enti di ricerca pubblici) ai professori o ai ricercatori che le hanno concepite, e non alle strutture di ricerca (Atenei, Enti) che ne sostengono i costi di sviluppo.
- L'Italia è il quinto paese in Europa per capacità di attrarre fondi Europei di R&S.
- Il Budget nazionale per il Tech Transfer è 4 volte inferiore ai vicini europei.
- L'Università italiana contribuisce solo per lo 0,8% del totale degli investimenti in R&S.

Proposte di riforma

Modifica del Professor Privilege

- Abolizione del Professor Privilege e attribuzione dei diritti all'Ateneo o all'Ente di ricerca.

Facilitazione della relazione tra il pubblico e il privato:

- Deroga nel Codice dei contratti pubblici per le attività degli uffici di trasferimento tecnologico per:
 - selezione dei consulenti
 - selezione e negoziazione contrattuale
- Modifica del testo unico delle società a partecipazione pubblica per consentire a enti di ricerca e università pubbliche partecipazioni non di controllo su spin off.

Supporto per l'accesso ai fondi europei per PMI

- Istituzione di un Fondo Nazionale per il supporto alle imprese nella pianificazione e stesura dei progetti per ottenere finanziamenti europei (a fronte di poche migliaia di Euro erogate per ogni domanda, l'effetto sarebbe di leva, sull'accesso a finanziamenti non diluitivi per le PMI).

Costituzione di un percorso formativo riconosciuto di technology transfer manager e istituzione della figura negli enti di ricerca pubblici

- Introduzione di un percorso di formazione, riconoscimento legale e inserimento per gli addetti al trasferimento tecnologico all'interno della PA.
- Organizzazione di seminari formativi presso università e centri di ricerca, per creare opportunità di confronto e formazione di studenti e ricercatori.

Background

Venture Capital e Life Science in Italia

Nel 2019, in Italia, il 15% degli investimenti di Venture Capital (VC) ha avuto come target imprese operanti in ambito Life Science (diviso principalmente in farmaceutica, biotecnologiche e dispositivi medici), per un volume di capitale investito pari a quasi € 100 milioni, concentrati nei settori Healthcare e Biotech.

Per quanto riguarda le startup, quelle operanti nel Life Science italiano occupano un ruolo fondamentale nel tessuto economico, realizzando farmaci biotech, vaccini, terapie avanzate ed emoderivati oltre che prodotti impiegati per diagnosi, terapia, controllo e attenuazione di malattie. Il loro lavoro contribuisce a rafforzare la competitività del nostro Paese.

Life Science in Italia tra luci ed ombre

In Italia, il settore delle Scienze della Vita - che raggruppa i comparti farmaceutica, biotecnologie e dispositivi medici - rappresenta uno dei maggiori volani di ripresa su cui il nostro Paese può contare e che già da qualche anno viene sottolineato da vari ambienti come il “treno in corsa che l’Italia non deve perdere⁴”. In rapida evoluzione e in costante crescita a livello globale, il Life Science italiano rappresenta la punta di diamante di un sistema che si poggia saldamente su PMI e start up innovative; investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) e iniziative di Venture Capital. Tuttavia, nonostante risultati sistemici invidiabili (primo tra tutti il primato europeo nella produzione farmaceutica), il comparto Life Science necessita del supporto importante del legislatore, per non restare indietro a livello Europeo e globale.

L’Italia è il primo Paese europeo per **produzione farmaceutica**, con un valore totale di produzione nel 2019 pari a € 34 miliardi, un numero di addetti pari a 66.500 persone (il 10% dei quali impegnati in ricerca e sviluppo), una crescita dell’export decennale pari a +168% rispetto al +86% della media UE⁵ e una crescita occupazionale pari al doppio della media dell’economia Nazionale (10% rispetto al 5% nel periodo 2014 - 2019⁶). Inoltre, nonostante l’impatto del Covid-19, le esportazioni farmaceutiche italiane hanno contribuito a mantenere il trend produttivo in crescita anche durante i primi mesi del 2020 (€ 17 miliardi generato durante il trimestre del lockdown; +€ 500 milioni rispetto al 2019⁷), riuscendo addirittura a mantenere ben saldo il primato produttivo delle PMI, che anche nel 2020 contribuiscono da sole al 23,6% della produzione Europea. Dati importanti che tuttavia contrastano con i bassi livelli di investimenti in R&S, (5% del fatturato totale, contro il 9% e al 12% di Francia e Germania⁸) che diventano ancora più importanti, considerato lo “svantaggio dimensionale” cui deve sopperire l’industria farmaceutica Italiana⁹.

Discorso simile anche per l’**industria biotecnologica** la quale, a partire dalla fine della crisi del 2008, ha avuto una crescita costante, fino a raggiungere nel 2019 un totale di 696 imprese (per l’80% PMI), per un fatturato complessivo di € 13 miliardi, circa 12.950¹⁰ addetti e un ammontare di investimenti complessivi in ricerca e sviluppo in crescita del 25% rispetto al 2014, a ulteriore conferma dell’alta intensità di ricerca e innovazione

⁴ F. Cerati, Il Sole 24Ore, Settembre 2018

⁵ Indicatori farmaceutici – Farindustria Centro Studi, luglio 2020., pp. 6-17

⁶ Ibid, p.7

⁷ Ibid, p.9

⁸ L. Magna, Bcg: Italia leader europeo nell’industria healthcare? Strategie per arrivarci, a partire dall’innovazione, Industriaitaliana.com, Luglio 2020

⁹ L’healthcare spinge l’occupazione: +45mila posti con il digitale, corrierecomunicazione.it, Luglio 2020

¹⁰ The European House Ambrosetti - Il ruolo dell’Ecosistema dell’Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell’Italia – settembre 2019. P.38

BRIEFING

in un comparto che impiega il 52,4% del totale delle imprese e il 45% dei dipendenti¹¹. Gli investimenti in ricerca e sviluppo restano comunque molto bassi rispetto al panorama europeo, e fortemente dipendenti degli sforzi del capitale privato. Dei circa € 770 milioni¹² di investimenti in ricerca e sviluppo, infatti, solo € 150 milioni arrivano dal pubblico, mentre paesi come Germania e Spagna possono vantare rispettivamente una spesa pubblica in ricerca e sviluppo pari a € 6 miliardi e € 1.3 miliardi¹³.

Per quanto riguarda i **dispositivi medici**, invece, gli ultimi dati raccolti parlano di un settore che, a fronte di un mercato da circa € 16 miliardi e circa 4.000 imprese sul territorio¹⁴, impiega a malapena il 12% dei 76.400 occupati del settore in attività di ricerca e sviluppo, per una spesa complessiva di € 1,06 miliardi¹⁵; un livello di spesa ulteriormente minacciato dalla fuga verso altri Paesi degli investimenti, a discapito dei bassi tassi di interesse, e ampiamente giustificata da criticità politiche e strutturali, già rilevate in passato da diversi attori.

Il quadro complessivo che emerge è dunque quello di un settore con notevoli potenzialità per diventare il motore trainante dell'economia italiana nei prossimi anni, ma che viene limitato pesantemente da problematiche che sono state riscontrate soprattutto in questi ambiti:

- Investimenti in R&S che, nonostante la crescita continua (+2,5% per un totale di € 6,1 miliardi¹⁶), e il primato negli investimenti di Venture Capital (40% delle operazioni di VC per il 2019¹⁷), restano indietro rispetto al contesto europeo, e vengono limitati da un sistema di recupero crediti poco efficace e molto dispendioso (solo il 12,5% delle spese di R&S viene riutilizzato¹⁸).
- Accesso e gestione dei clinical trials, dove il calo generale e progressivo degli studi approvati (-24% nel decennio 2008-2018¹⁹), viene ricondotto alla scarsa trasparenza dei costi, basse performance dei centri sperimentali nel reclutamento dei pazienti, il mancato sfruttamento della ricerca spontanea e ad un sistema di comitati etici territoriali troppo frammentato e limitato nelle sue competenze specifiche.
- Gestione del trasferimento tecnologico, ancora limitato dal vincolo del professor privilege e dal sottodimensionamento degli uffici di trasferimento tecnologico, tanto a livello di personale (4,2 vs 8,5 media EU) che a livello finanziario (media budget di €240.000 per ufficio di trasferimento tecnologico a fronte di una media UE di €825.500²⁰), che fanno scivolare il Paese al 20esimo posto al mondo per numero di domande brevettuali presentate per milione di abitanti (solo 71).

¹¹ Ambrosetti, 2020, p.23

¹² BioInItaly Report 2020 – Assobiotech, Maggio 2020, p.4

¹³ A. Panci, LA LEZIONE DELLE BIOTECNOLOGIE PER IL FUTURO DELL'ECONOMIA ITALIANA, stradeonline.it, Settembre 2020

¹⁴ Dati Confindustria Dispositivi Medici, 2017. L'8ª Edizione del Rapporto Settoriale è prevista per l'autunno 2020.
<https://www.confindustriadm.it/dispositivi-medici-l8a-edizione-dellindagine-che-fotografa-il-settore/>

¹⁵ Ibid; equivalente al 90% del totale della spesa in Ricerca e Innovazione nel settore (€ 1,17 miliardi)

¹⁶ The European House Ambrosetti, Ottobre 2020, p.6

¹⁷ Ibid, p.24

¹⁸ Analisi interna VCHub, Settembre 2020

¹⁹ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/18-Rapporto-OsSC_03.10.2019.pdf/4694ddbe-8f65-68b4-ac3a-cd0e883fd982

²⁰ [The European House Ambrosetti - Il ruolo dell'Ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia – settembre 2019.p.13](#)