

## IAG Index

### Il ruolo dei business angel nella scoperta di nuovi farmaci e vaccini

Il 2020 è stato un anno cruciale per il settore delle scienze della vita, *Life Sciences* nella lingua del venture capital. Lo dimostrano il numero e il volume di quotazioni in Borsa di aziende del settore, che hanno raggiunto il massimo storico a livello globale. Lo stesso interesse in questo ambito si registra in Italia, come evidenziato dallo **IAG Index**, termometro dell'ecosistema startup calcolato sul database di startup analizzate nella selezione delle opportunità di investimento di Italian Angels for Growth. Il gruppo di business angel italiani ha infatti dedicato una crescente attenzione alle società attive in ambito *Life Sciences* durante tutto il 2020, costituendo queste ultime il 29% del totale società analizzate.

Lo stesso IAG Index mette in luce il ruolo fondamentale giocato dai business angel nel percorso di crescita delle società che lavorano allo sviluppo di nuovi farmaci, terapie e vaccini.

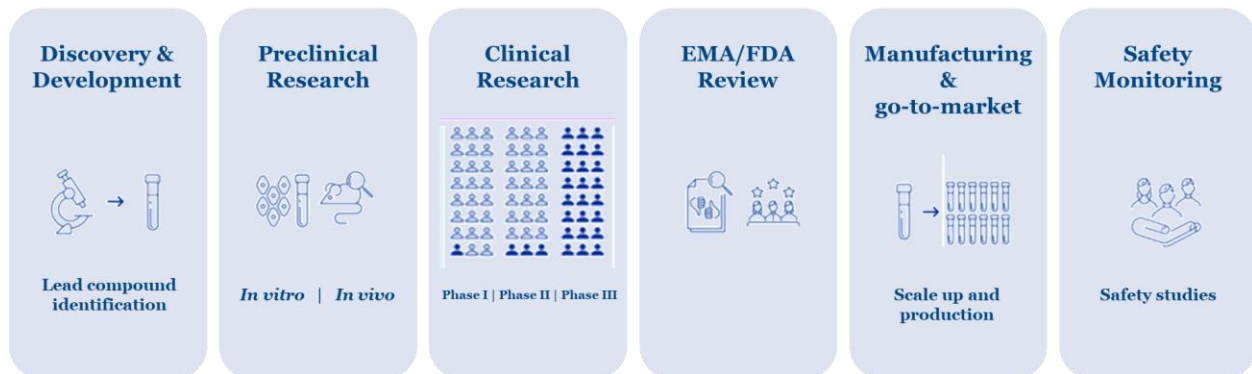
Quando si pensa alla commercializzazione di nuovi prodotti farmaceutici, si è portati ad attribuire queste scoperte alle grandi aziende che da decenni dominano il campo farmaceutico, e che effettivamente portano questi prodotti sul mercato. Al contrario, nascono da team di medici e universitari e sono ormai quasi sempre sviluppati nelle prime fasi di ricerca da piccole società; le grandi aziende entrano in gioco solo ad uno stadio avanzato del lungo processo di ricerca e sviluppo che porta alla messa in commercio di un nuovo farmaco.

Le fasi attraverso cui devono passare le società attive nella scoperta di nuovi farmaci e vaccini sono sei:

- Scoperta e sviluppo: disegno e sviluppo di un prodotto in grado di fermare o invertire gli effetti di una patologia. In questa fase vengono identificati i composti "lead", e vengono raccolte informazioni su assorbimento, dosaggio, potenziali benefici, effetti collaterali, interazione con altri farmaci.
- Ricerca preclinica: prima di testare un farmaco sull'essere umano, i ricercatori devono provare la non-tossicità del composto, sia *in vitro* che *in vivo* su animali, secondo le linee guida GLP (*Good Laboratory Practices*) previste dall'ente approvatore (EMA per l'UE, FDA per gli Stati Uniti).
- Ricerca clinica: le varie fasi dei trial clinici hanno l'obiettivo di analizzare l'interazione del composto con il corpo umano, e devono seguire le linee guida GCP (*Good Clinical Practices*). La ricerca clinica procede per step successivi:
  - Fase I: pochi partecipanti, volontari sani. Questa fase ha l'obiettivo di testare la sicurezza e il dosaggio prescelto del farmaco sull'essere umano.
  - Fase II: alcune centinaia di partecipanti, tutti pazienti affetti dalla patologia che si intende curare. Questa fase ha l'obiettivo di testare l'efficacia del farmaco, eventuali effetti collaterali e determinare la relazione tra dosaggio e risposta.

- Fase III: alcune migliaia di candidati affetti dalla patologia in oggetto. Questa fase ha l'obiettivo di testare l'efficacia del composto e monitorare eventuali reazioni indesiderate su un campione ampio e rappresentativo della popolazione.
- Revisione da parte dell'ente di riferimento (EMA per l'Europa o FDA per gli Stati Uniti): l'ente esamina tutti i dati raccolti dalla società sui trial clinici e preclinici e decide se dare la propria approvazione per la commercializzazione del prodotto.
- Produzione e commercializzazione.
- Safety monitoring: anche una volta commercializzato, l'efficacia e la sicurezza del farmaco continuano ad essere monitorati dall'ente di riferimento tramite nuovi trial clinici.

## DRUG DEVELOPMENT AND APPROVAL PROCESS



*Fonte: rielaborazione da Factanza Media*

I grandi player del mondo farmaceutico intervengono tendenzialmente dopo la fase II dei trial clinici, finanziando o acquisendo le società per permettere ai farmaci più promettenti di concludere il percorso approvativo ed arrivare sul mercato. È invece proprio negli stadi iniziali, dalla scoperta e sviluppo del composto, fino ai test pre-clinici e le prime fasi di test clinici, che i business angel ricoprono un ruolo chiave. Finanziando le società durante i primi anni del loro percorso, gli angel sostengono la crescita nelle fasi a più alto rischio, dal pre-seed fino al Series A.

Nel panorama delle società Life Science early stage, lo IAG Index evidenzia round medi che vanno da € 0.6M per i pre-seed, ai € 6.7M per i Series A, con valutazioni pre-money dai € 2.7M (pre-seed) ai € 13.0M (Series A). Grazie al consolidamento e alla crescita che il network di angel italiani ha vissuto negli ultimi anni, la capacità dei business angel IAG di raccogliere capitali per supportare queste realtà è infatti aumentata, permettendo loro di partecipare a round fino ai €10/15M, con ticket da parte dei club deal di business angel che sfiorano i € 2M.

Ne è un esempio l'investimento in Kither Biotech, che a Luglio 2019 ha chiuso un round di finanziamento da € 5.6M per lo sviluppo clinico di un nuovo farmaco per la fibrosi cistica e altre malattie polmonari, a cui ha partecipato un gruppo di business angel del network IAG per un importo di oltre €1.2M insieme ad altri club di business angel e family office.

Ma gli investimenti in startup non consistono solo di capitali: il fattore più importante sono le persone che investono il loro tempo e impegno. Proprio in questo consiste il valore aggiunto dei network di business angel: offrire agli imprenditori del mondo *Life Sciences* la possibilità di essere accompagnati e guidati, nelle fasi più rischiose di questo percorso, da investitori con specifica conoscenza delle tecnologie, delle procedure regolatorie e dei mercati in cui si stanno avventurando, mettendo la propria esperienza a disposizione dell'ecosistema. Nei gruppi di angel ci sono investitori con competenza specifica nelle diverse aree della medicina, pronti a supportare i ricercatori nel percorso dal laboratorio verso la strada della ricerca applicata ad uso commerciale. L'innovazione anche in campo medico parte da qui: idee, esperienza sul campo e capitali.

**Antonio Leone, Presidente IAG:** *"I network di business angel come Italian Angels for Growth hanno un ruolo sempre più rilevante nella crescita delle società innovative. Anche in ambito medicale e farmaceutico, è importante per gli imprenditori sapere di poter contare su investitori che apportino non solo capitale, ma anche esperienza e un solido network nell'ecosistema, soprattutto nelle fasi iniziali di sviluppo del progetto. Questa tipologia di investitore può contribuire alle decisioni strategiche che determineranno il successo dell'iniziativa, dalla scelta del mercato a cui rivolgersi, all'individuazione dei partner strategici, alla strutturazione dei trial clinici, fino alle opportunità di exit. Dal punto di vista dei business angel, questa rappresenta un'ottima opportunità per mettere a disposizione dei nuovi imprenditori le proprie conoscenze e contribuire ai progetti di innovazione più promettenti".*