



Presidenza del Consiglio dei Ministri
Comitato Nazionale per la Biosicurezza,
le Biotecnologie e le Scienze della Vita



UN AGGIORNAMENTO SU TRASFERIMENTO TECNOLOGICO, VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA E ATTIVITÀ BREVETTUALE NEL SETTORE BIOTECNOLOGICO

Coordinatori del documento: Prof. Andrea Lenzi, Prof. Mauro Magnani

Approvato all'unanimità nella seduta plenaria del 10 aprile 2017

INDICE

1. Ragioni e fini dell'iniziativa	2
2. Il contesto	2
2.1 <i>Posizionamento dell'industria biotech nel complesso delle attività industriali</i>	2
2.2 <i>Il Programma Nazionale della Ricerca (PNR) 2015-2020</i>	6
2.3 <i>L'attività brevettuale presso le istituzioni pubbliche di ricerca nazionali</i>	7
2.4 <i>Il sistema di Trasferimento Tecnologico delle istituzioni pubbliche di ricerca</i>	8
2.5 <i>Formazione in area Biotech</i>	10
2.6 <i>In sintesi</i>	11
3. Gli incentivi disponibili	12
3.1 <i>Strumenti e misure recentemente attivate e immediatamente disponibili</i>	12
4. Proposte di nuove iniziative tese a favorire la protezione intellettuale, il trasferimento tecnologico e la creazione di nuova impresa	13
4.1 <i>Creare una nuova "cultura" e meccanismi incentivanti per i ricercatori del sistema pubblico della ricerca</i>	13
4.2 <i>Riformare obbligatoriamente le funzioni dei servizi di Technology Transfer pubblici</i>	14
4.3 <i>Costituzione di fondi pubblico-privati di venture capital per early stage financing e altre forme di prestito agevolato con particolare attenzione al "red biotech"</i>	14
5. Le fonti consultate	15
6. Sitografia	15

1. Ragioni e fini dell'iniziativa

La valorizzazione della ricerca, il trasferimento tecnologico e l'attività brevettuale nel settore biotecnologico sono temi chiave sui quali il Comitato Nazionale Biosicurezza, Biotecnologie e Scienze della Vita si è già espresso in passato. Tali temi meritano un aggiornamento per il ruolo di queste attività sullo sviluppo del Paese, sulla capacità di attrarre investimenti, sulla capacità di generare nuova occupazione ed in particolare sulla possibilità di valorizzare la qualità, universalmente riconosciuta, della ricerca italiana nel settore delle scienze della vita.

In questo documento non saranno ancora una volta sottolineati i limitati investimenti in ricerca e sviluppo dell'Italia e neppure il ridotto numero di addetti alla ricerca, ma si cercherà di identificare alcuni obiettivi, implementabili in tempi relativamente brevi e potenzialmente capaci di favorire l'incontro tra coloro che generano innovazione, gli investitori e le imprese. Una attenzione particolare sarà dedicata ai meccanismi e agli strumenti capaci di generare nuove attività imprenditoriali innovative.

2. Il contesto

2.1 Posizionamento dell'industria biotech nel complesso delle attività industriali

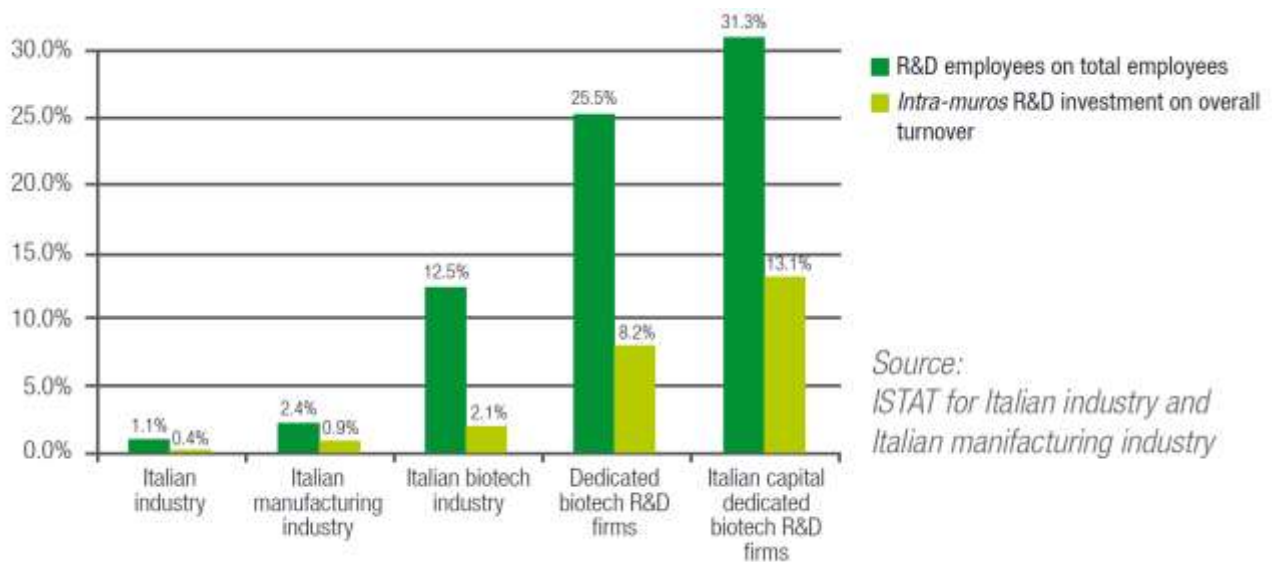
Il settore biotech a livello globale, in particolare con riferimento a US e EU, continua ad essere in espansione (+5% rispetto all'anno precedente) con un ulteriore aumento di capitalizzazione che nel 2015 ha raggiunto US\$ 1.1 trilioni. Tale aumento, seppure ridotto rispetto ai precedenti due anni, nel panorama economico globale rimane di tutto rilievo. Il "Biotechnology Report 2016" annualmente compilato da Ernst & Young, sottolinea infatti un forte ridimensionamento nella capitalizzazione del settore biotech rispetto agli anni 2013 e 2014 (il sottotitolo del rapporto provocatoriamente legge "Returning to Earth"), ma contemporaneamente conferma un trend crescente nei ricavi, nelle spese per R&D, nel numero di addetti (+19%). Questo trend è confermato anche da Deloitte nel "2016 Global life science outlook" che titola "Moving forward with cautious optimism".

Growth in the US and European biotechnology sectors, 2014-15 (US\$b)

Public company data	2015	2014	% change
Revenues	132.7	117.1	13%
R&D expense	40.1	34.5	16%
Net income	16.6	14.0	18%
Market capitalization	1,071.5	1,017.2	5%
Number of employees	203,850	170,770	19%
Number of companies			
Public companies	670	611	10%

Source: EY, Capital IQ and company financial statement data.
Numbers may appear inconsistent because of rounding.

A livello nazionale i dati forniti in “BioItaly Report 2016” (Federchimica, Assobiotech & ENEA) sono altrettanto incoraggianti. Di rilievo il fatto che l’industria biotech nazionale è un’industria ad alta intensità di ricerca in confronto a tutto il settore industriale sia in termini di personale impiegato in ricerca (12.5% del totale del personale impiegato) che di investimenti (2.1 % sul turnover).



In un confronto con l’intero settore manifatturiero italiano evidenzia che il numero di addetti impiegati in R&D nel settore biotech è dalle 5 alle 13 volte più elevato che nel restante settore manifatturiero e che gli investimenti in R&D sono dalle 2.3 alle 14 volte più elevati (1.8 bilioni €). Il numero complessivo di addetti censiti nel 2015 è di 9,200 unità.

The key figures of the Italian biotech sector...

	Total firms	Dedicated biotech R&D firms...	... of which, Italian capital dedicated biotech R&D firms
Number of firms	489	256	240
Biotech turnover	9,440,916	3,836,558	838,867
Total R&D investment	1,855,187	419,748	194,592
Total biotech R&D investment	503,813	381,296	186,300
Biotech employees	9,229	4,054	2,921
Biotech R&D employees	3,670	2,517	1,699

Anche in Italia il segmento comunemente denominato “Red Biotech” predomina l’intero settore con 261 aziende che stanno sviluppando attivamente prodotti diagnostici e terapeutici, con investimenti di 1.4 bilioni di Euro e 7.1 bilioni di Euro di fatturato.

Rispetto al portafoglio progetti 77 aziende documentano 249 progetti terapeutici nella loro pipeline dei quali 190 sono in preclinica (53%) o in clinica (33%). Il 40% dei progetti censiti sono rappresentati da anticorpi monoclonali, proteine ricombinanti, vaccini e Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs).

L'area delle malattie rare e gli ATMPs sono tra le eccellenze della ricerca Italiana. Appare rilevante notare che il primo prodotto classificato come Terapia Avanzata al mondo e basato su cellule staminali è stato sviluppato da una biotech italiana.

Strettamente connesse con l'area delle biotecnologie biomediche sono anche le aziende emergenti che si occupano di genomica, proteomica e tecnologie abilitanti con 65 aziende attive nel campo dei big data e che attivamente contribuiscono ad accelerare la transizione verso una medicina personalizzata. AIRI, (rapporto 2016) sottolinea "L'innovazione biotech è sempre più farmaceutica" e ancora "La ricerca e l'innovazione in campo farmaceutico è indirizzata in ambito biotecnologico". I farmaci biotech rappresentano il 20% di quelli in commercio, il 40% di quelli nuovi autorizzati e il 50% di quelli in sviluppo e l'Italia ha un ruolo attivo riconosciuto in questo processo con una pipeline di 303 prodotti biotech. Le biotecnologie sono il presente dell'industria farmaceutica e saranno ancora più importanti nel futuro (AIRI, 2016).

Diverse iniziative nazionali hanno sostanzialmente contribuito nel promuovere innovazione e sviluppo tecnologico dell'industria biotech nazionale. Tra le altre sembra opportuno citare:

- a) Il riconoscimento dello status di start-up e PMI innovativa
- b) L'introduzione di un meccanismo stabile di deduzione degli investimenti e dei costi di R&D dalla tassazione
- c) L'adozione di un sistema preferenziale di tassazione sui redditi da sfruttamento della proprietà intellettuale (Patent Box)
- d) L'implementazione di diverse attività di supporto a nuova imprenditoria grazie a fondi di venture e meccanismi di "seed financing" e programmi di accelerazione della operatività di nuove iniziative imprenditoriali.

Una posizione simile è quella espressa da Aspen Institute Italia (in realtà il documento fa riferimento al 2012 ma riteniamo che conservi ancora la sua attualità) che è riassunta come segue: "**Le biotecnologie sono un ambito scientifico con grandi prospettive in cui l'Italia può giocare un ruolo importante.** Il Paese, infatti, parte da un livello di formazione elevato e offre ottime professionalità nel settore. I benefici, anche economici, che si prospettano sono davvero considerevoli con ricadute interessanti anche dal punto di vista industriale: le biotecnologie sono un mercato in crescita non solo grazie all'incremento delle aspettative di vita, ma anche per il costante aumento delle persone che, nel mondo, hanno accesso a cure mediche." Il rapporto riassume anche alcune criticità condivise: "Per essere davvero competitivi bisogna, però, compiere uno sforzo di sistema che metta insieme le eccellenze della ricerca scientifica, le imprese del settore e il mondo del volontariato." E formula alcuni suggerimenti: "Il primo scoglio da superare è

culturale: è necessario far conoscere e comunicare correttamente all'opinione pubblica l'importanza delle biotecnologie e la loro rilevanza per la collettività.

Un'altra questione riguarda la necessità di provvedimenti coordinati dal punto di vista normativo che eliminino i freni esistenti allo sviluppo del biotech. Chi lavora in Italia ha spesso un buon background nella gestione di imprevisti e sistemi complessi, ma il metodo più semplice per far crescere e prosperare questo settore è applicare i modelli di successo già sperimentati in altri Paesi.

Il punto di partenza devono essere le università e gli istituti di ricerca dove bisogna trattenere e premiare i ricercatori più bravi e al contempo favorirne la circolazione all'interno di un sistema che comprenda anche l'industria. Gli strumenti disponibili sono diversi (si pensi, ad esempio, al dottorato industriale), ma il trasferimento tecnologico dall'accademia all'impresa passa soprattutto per il riconoscimento della carriera al di fuori dell'ambito universitario e, quindi, per una valutazione corretta non solo delle pubblicazioni, ma anche dei risultati ottenuti in termini di brevetti.

Altro capitolo, per nulla secondario, riguarda i finanziamenti. In tempi di scarsa liquidità la misura più efficace è quella di razionalizzare e specializzare i centri di ricerca esistenti per creare dei poli che siano davvero in grado di creare un'integrazione di filiera, compito cui in Italia sopperiscono troppo spesso le fondazioni non-profit. In un settore in cui mancano investimenti privati in ricerca e sviluppo - resi difficili da un tessuto di piccole e medie imprese spesso sottocapitalizzate - uno dei primi provvedimenti da mettere in campo è il credito di imposta, che ha già dato buoni risultati in altri paesi europei.

La mancanza di questo tipo di incentivi rischia di penalizzare l'insediamento di centri di ricerca in Italia, proprio quando si stanno aprendo prospettive interessanti conseguenti ai nuovi paradigmi di ricerca delle grandi aziende farmaceutiche. Le *Big Pharma*, anziché sviluppare tutto in casa, guardano infatti all'esterno per partnership con realtà più piccole e dinamiche.

Per cogliere questa opportunità bisogna favorire il tessuto vitale degli *spin-off* e delle *start-up*. Insieme ai problemi legati all'affermarsi di imprese innovative in Italia, le aziende di questo settore risentono in particolare di tempi di sviluppo molto lunghi e di iter regolamentari molto complessi. Per le biotecnologie più che in altri campi dell'innovazione è più utile creare un sistema di competenze integrate che consenta di passare rapidamente dalla ricerca al mercato. Solo così questo settore potrà diventare competitivo e contribuire alla crescita del Paese.”

Il CNBBSV nel 2014 aveva a sua volta affrontato anche questi temi e prodotto una posizione su almeno due questioni: Brevetti e Spin-off. Le conclusioni di sintesi sulla situazione brevetti erano così riassunte: “A confronto con gli altri paesi europei l'Italia risulta essere 15esima e ben al di sotto della media dei paesi OCSE; La produzione brevettuale risulta costante nel tempo senza evidenti trend di crescita; Il 90% dei brevetti è

ad appannaggio del nord e centro Italia con Il più forte contributo da parte della regione Lombardia, un trend in crescita di Toscana e Sardegna, ed un preoccupante forte calo subito nel Lazio negli ultimi 3-4 anni molto probabilmente a causa dei disinvestimenti da parte delle industrie farmaceutiche nazionali ed internazionali”. Le conclusioni relative alle spin-off sottolineavano invece “Dopo una fase iniziale di crescita dal 2001 al 2008, costante diminuzione nel numero di spin off costituite/anno; Il ‘respiro’ delle spin off accademiche rimane molto limitato come evidenziato dal basso numero medio di dipendenti, e dal basso fatturato medio, segni evidenti di difficoltà nella crescita; La stragrande maggioranza è localizzata al nord Italia, mentre sud Italia ed isole non sono quasi per niente rappresentate”. Evidenziando che “il settore ci vede attualmente poco competitivi a livello internazionale e sta attraversando da qualche anno una fase involutiva. Pertanto ravvisa la necessità di avviare con urgenza iniziative concrete (finanziamenti dedicati, snellimento delle burocrazie, detassazioni, copertura costi brevettuali) per operare una inversione di tendenza in un settore quale quello del biotech con grandi potenzialità di ricadute economiche”.

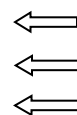
2.2 Il Programma Nazionale della Ricerca (PNR) 2015-2020

Il PNR ha evidenziato punti di forza e di debolezza del sistema della ricerca nazionale. Tra i punti di forza il livello qualitativo e quantitativo della ricerca italiana e della sua reputazione e l’alta percentuale di PMI innovative, una delle più alte in Europa. Tra i punti di debolezza un basso rapporto di spesa per R&D sul PIL, una limitata presenza di ricercatori, in particolare nel settore privato e una bassa attrattività di personale altamente qualificato dall’estero.

L’indice di specializzazione della nostra industria, analizzando il portafoglio brevetti, evidenzia con chiarezza aree di forza rispetto alla media UE28 nel Design, Fabbrica Intelligente e Salute.

Figura 1.8: Indice di specializzazione relativa dei portafogli brevettuali (anni 2010-2013).

Area PNR	IT	DE	FR	US	EU28
Aerospazio	0,81	1,05	1,14	0,98	1,01
AgriFood	1,03	0,92	1,11	1,32	1,06
Blue Growth	1,06	1,26	1,18	0,84	1,16
Chimica Verde	0,96	1,01	1,05	1,24	1,03
Design, creatività e made in Italy	2,58	1,32	1,14	0,64	1,38
Energia	0,72	0,93	1,00	0,90	0,94
Fabbrica Intelligente	1,77	1,53	1,03	0,71	1,31
Mobilità Sostenibile	0,66	0,91	1,02	0,82	0,94
Salute	0,90	0,82	0,87	1,57	0,88
Smart, Secure and Inclusive Communities	0,44	0,65	0,95	1,17	0,78
Tecnologie per gli Ambienti di Vita	0,62	0,73	0,98	1,09	0,85



Fonte: Elaborazione su dati OECD-REGPAT, depositi brevettuali presso lo European Patent Office.

In particolare l’area salute contribuisce per il 9.07% di tutti i brevetti europei nelle 12 aree identificate.

Tra gli obiettivi del PNR è previsto un forte investimento sul capitale umano prevedendo nel triennio 2015-2017 € 1.020,4 milioni finalizzati in particolare a “Formare, potenziare e attrarre i migliori ricercatori e renderli protagonisti del sistema di trasferimento di

conoscenza dal sistema della ricerca alla società nel suo complesso”. Il supporto alla ricerca industriale sarà realizzato secondo le azioni di seguito riassunte:



5. Ricerca industriale nelle dodici Aree del Cluster Tecnologici Nazionali

Dimostratori innovativi

Si tratta di dimostratori, impianti e produzioni di piccola scala, in grado di eliminare il rischio industriale della sperimentazione di soluzioni, prodotti e processi tecnologici derivanti da ricerche svolte da università o enti di ricerca. Colgono il duplice obiettivo di verificare su piccola scala, ma non in laboratorio, il potenziale di trasferibilità industriale e commercializzazione della ricerca, e di realizzare in vivo una show room tecnologica diffusa delle migliori innovazioni industriali nel portafoglio del sistema della ricerca italiana. Le domande dovranno essere presentate congiuntamente dall'Università o ente di ricerca insieme a un'impresa, e si offre la copertura fino all'80% delle spese di progettazione dell'impianto e degli asset di produzione, e fino al 50% delle spese di realizzazione.

Challenge Prizes

I Challenge Prizes prevedono il lancio di sfide rivolte a ricercatori, studenti e "creativi", che, candidandosi ad individuare soluzioni operative, contribuiscono al miglioramento della prestazione del sistema nazionale della ricerca e dell'innovazione. I Challenge Prizes, oltre a stimolare il talento e la creatività di tutto il sistema della ricerca e di persone anche non integrate formalmente in strutture di ricerca, superano e ribattono la logica del bando: non sono i progetti ad essere premiati con l'assegnazione di risorse, ma i risultati, conseguiti in maniera autonoma e con risorse proprie dei partecipanti. Il premio offerto ai vincitori dei Challenge Prizes, assegnato sulla base dei risultati raggiunti, fornisce agli autori risorse "svincolate" ed impieghi, a loro discrezione, per acquisire nuove strumentazioni e asset con i quali partecipare a progetti ancora più sfidanti. La previsione di Challenge Prizes all'interno del PNR è funzionale all'obiettivo di creare una community di innovatori e ricercatori operanti all'interno di un ecosistema più ampio, nel quale si creano sinergie positive tra diversi attori e azioni previste dal Programma.

Pre-commercial procurement

È l'Appalto Pubblico per la realizzazione di una serie di attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla progettazione, produzione e sperimentazione di prototipi di prodotto/servizio non ancora idonei all'utilizzo commerciale ma che potrebbero presto affacciarsi al mercato una volta perfezionati e industrializzati. Il Pre-commercial Procurement, anche sulla base delle esperienze realizzate negli ultimi anni sia a livello centrale sia a livello regionale, costituisce la principale azione di sostegno all'innovazione attraverso la domanda pubblica, prevedendo interventi che realizzano benefici duali, da un lato offrendo alla collettività soluzioni innovative a problemi di natura sociale, dall'altro stimolando le imprese a sviluppare soluzioni innovative sulla base delle quali consolidare nuove opportunità di mercato. Sulla base di una metodologia già sperimentata, si prevede di svolgere preliminarmente, con l'aiuto delle amministrazioni locali, una rilevazione dei fabbisogni di innovazioni nei servizi di interesse generale attualmente non soddisfatti, anche parzialmente, da soluzioni tecnologiche e/o organizzative già presenti sul mercato, al fine di adottare successivamente azioni mirate di promozione e valorizzazione della R&S, attraverso lo strumento dell'Appalto Pre-Commerciale.

Living Labs

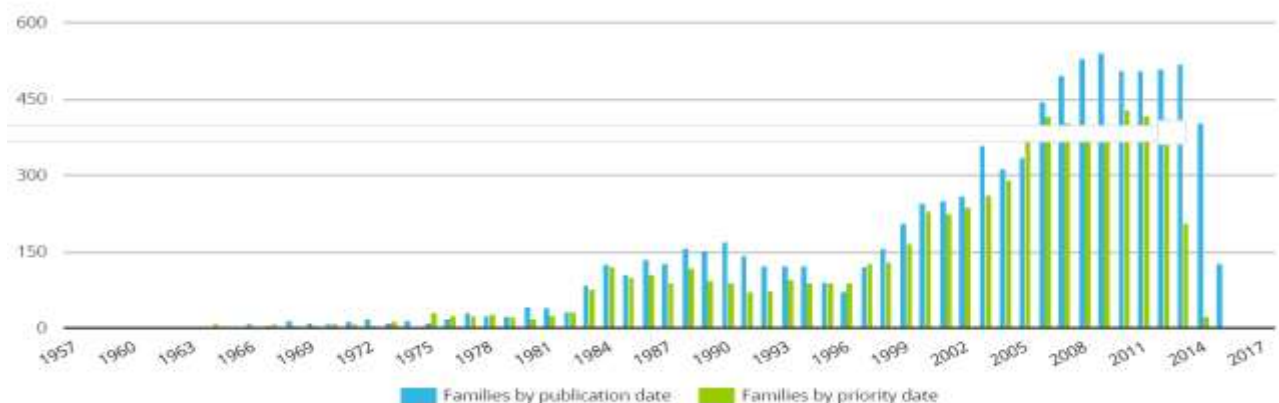
I Living Labs sono luoghi di ricerca e sperimentazione realizzati in contesti reali nei quali imprese, centri di ricerca, pubblica amministrazione e soprattutto utenti finali si incontrano per sviluppare "in vivo", nuove applicazioni, tecnologie e servizi. Questi laboratori reali, sperimentati con successo in numerosi Paesi europei, dove sono ormai numerosissimi i Living Lab che stimolano l'innovazione, sono occasione di sviluppo economico, sociale e culturale e trasferiscono la ricerca dai laboratori verso la vita reale, dove i cittadini diventano "co-sviluppatori". L'utente finale viene utilizzato come sperimentatore "in vivo", monitorando costantemente, nel suo utilizzo quotidiano di applicazioni e servizi, i suoi bisogni, le sue istanze innovative, le modalità interattive e le specifiche di innovazione implicite nei suoi comportamenti. L'approccio innovativo alla ricerca prevede che l'utente partecipi attivamente al processo di sviluppo e sperimentazione di nuove soluzioni, attraverso lo scambio di idee e di conoscenze e l'aggregazione fra ricercatori, imprese e gruppi organizzati di cittadini, per definire le specifiche di nuovi prodotti e servizi, realizzare e valutare i primi prototipi e sperimentare soluzioni tecnologiche innovative. Il PNR finanzia un numero selezionato di tali laboratori facendosi carico della loro realizzazione attraverso la messa a disposizione delle necessarie autorizzazioni, e risorse. Una volta realizzati, tali Living Labs vengono messi a disposizione di cittadini e imprese nazionali che desiderino sperimentare in tali contesti le loro innovazioni e i loro servizi.

2.3 L'attività brevettuale presso le istituzioni pubbliche di ricerca nazionali

L'attività brevettuale presso le istituzioni pubbliche di ricerca ha seguito nel tempo un trend chiaramente influenzato da decisioni di politica nel settore. Appare evidente come il numero nelle domande di brevetto depositate abbia fatto un primo salto importante nel 1984 (in particolare per il CNR) per rimanere poi pressoché stabile fino al 1996-1997 dove è tornato a crescere con intensità per l'apporto dei ricercatori universitari. Dal 2007 ad oggi rimane sostanzialmente stabile.

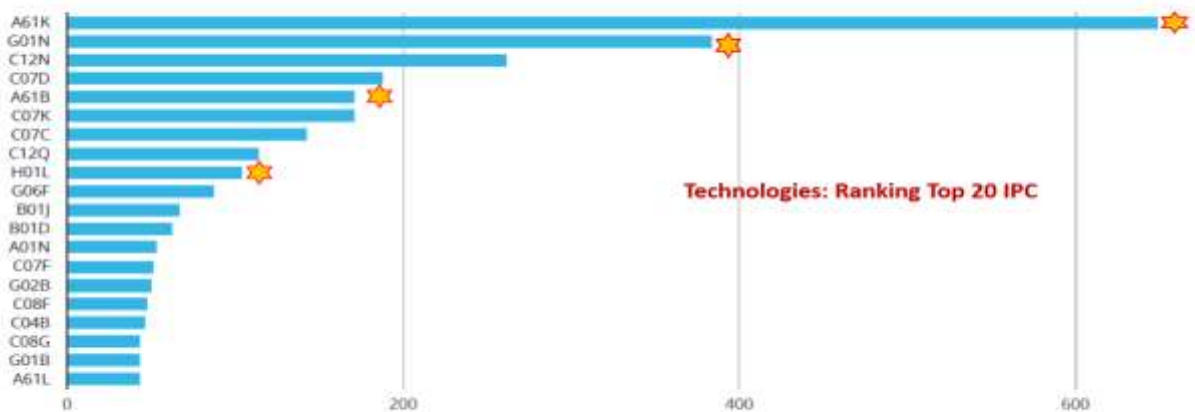
Patent families of Italian research institutes

The chart plots for each year the number of patent families of Italian research institutes from the first publication available in the entire time series.



Appare rilevante notare che il sistema pubblico della ricerca nazionale contribuisce fortemente non a tutte le invenzioni quando queste sono classificate secondo una normativa internazionale (IPC, International Patent Classification), ma prevalentemente nelle aree che riguardano la salute (preparazioni di medicinali, metodi diagnostici, metodi analitici, etc.). A livello dell'ufficio Italiano Brevetti e Marchi solo alcune di queste categorie sono rappresentate tra le prime 10 suggerendo che, in altri settori, molta attività brevettuale è originata al di fuori delle istituzioni pubbliche di ricerca.

The bar chart presents a **ranking of the top 20 IPCs among all the patent families of Italian institutes**. The value in each bar is computed by considering the number of patent families of each institute that contain the corresponding IPC code.



★ Present among the top 10 IPC at the Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

2.4 Il sistema di Trasferimento Tecnologico delle istituzioni pubbliche di ricerca.

La maggior parte delle istituzioni pubbliche di ricerca ha costituito uffici finalizzati a promuovere il trasferimento tecnologico dalle istituzioni pubbliche dove l'invenzione è realizzata alle aziende e/o alla società nel suo insieme. Una sintesi delle dinamiche dei TTO pubblicata dall'ultimo rapporto NETVAL (una rete nazionale della maggior parte dei TTO presso istituzioni pubbliche di ricerca) viene qui inclusa:

TTO landscape and trend in technology transfer dynamics at Italian public institutions

Budget:
K€ 20.584

Revenues
K€ 1.060

Staff FTE
N=265,1

The thirteenth edition of the Netval survey report includes data about 2014 from most Italian universities. 62 universities responded to the survey, accounting for 80% of the total number of students and 80.6% of the total number of professors. The results showed the following trend in technology transfer dynamics:

- the average number of KT staff (FTEs) is about 3.7;
- the average annual budget of Italian KTOs is about € 332 K;
- a decrease in the average number of invention disclosures from 8.5 to 7.5;
- the average priority patent applications is 4.8 (23.2 for "top 5" universities);
- the average active patents in portfolio is 56.6 (242.4 for "top 5" universities);
- a decrease in the average amount of IPR expenditure, from € 49.6 K to € 47.7 K;
- the average number of licences/options executed is about 1.2;
- a small increase in average licensing revenues, from € 22.8 K to € 23 K and a decrease in those executed, from € 5.9 K to € 2.2 K;
- an increase in the average number of spin-offs created in 2014, from 1.9 to 2.4, with a total number of active spin-offs equal to 1,254 (December 31st 2015);
- the number of spin-offs started in 2014 reached 129.

The total number of universities and the public research institutes responded to the survey on 2014 shows these results:

- the average number of KTO staff (FTEs) is about 4.4 (the total is 265.1);
- the average active patents in portfolio is about 62.1 and the total is 3,726;
- the total number of licenses/options executed is 95 and the average number is about 1.7.

In red are estimate figures (approx) summarizing a significant investment (more than 265 staff members and more than 20 m€ of running costs) with limited returns.

Il trend ed i valori assoluti qui riassunti sono molto poco incoraggianti. Ma quali sono gli incentivi per i ricercatori pubblici dotati di sufficiente sensibilità da proteggere i risultati delle proprie ricerche attraverso una attività brevettuale?

La tabella allegata anche in questo caso mostra una pressoché assenza di benefici per l'inventore e comunque la mancanza di incentivi anche in termini di progressione di carriera.

Tabella 2.5 - Gli incentivi al TT impiegati dalle università

Incentivi al TT impiegati dalle università	Quota percentuale di università nel 2014 (n=56)
Il personale accademico può far parte del capitale sociale di un'impresa spin-off	89,3
I docenti possono ottenere periodi "sabbatici" per lavorare in imprese spin-off di cui sono soci	32,1
Vengono utilizzati altri incentivi per stimolare il coinvolgimento di docenti e ricercatori nelle attività di TT	26,8
I docenti vengono ricompensati se generano utili dalla ricerca oltre un livello prestabilito	21,4
Il coinvolgimento nell'attività di trasferimento tecnologico viene preso in considerazione nel valutare la possibilità di avanzamenti di carriera dei docenti	19,6
In particolare, i docenti vengono ricompensati con premi monetari	17,9
In particolare i docenti vengono ricompensati attraverso l'attribuzione di altri fondi per la ricerca	16,1
Il personale accademico può ricevere incentivi finanziari per la creazione di imprese spin-off (aggiuntivi rispetto alla partecipazione al capitale sociale da parte dell'università)	10,7
Lo staff dell'UTT riceve incentivi finanziari per l'attività di supporto nelle attività di knowledge transfer	5,3

Ancora più deludente è il numero di contratti di licenza per ateneo (1,2 nell'ultimo anno rilevato)

Tabella 4.7 - Numero di licenze e/o opzioni concluse in ciascun anno considerato

Numero di licenze e/o opzioni	Numero di università					
	2004	2006	2008	2010	2012	2014
0	28	21	17	27	23	27
1-2	13	13	20	16	20	15
3-5	2	6	6	5	4	5
6-10	0	6	2	3	4	1
>10	1	0	2	0	0	1
<i>Numero di università</i>	44	46	47	51	51	49
<i>Totale contratti</i>	36	89	91	64	64	61
<i>Media contratti</i>	0,8	1,9	1,9	1,2	1,3	1,2
<i>Totale contratti top 5</i>	22	41	49	32	31	37
<i>Media contratti top 5</i>	4,4	8,2	9,8	6,4	6,2	7,4
Totale Università ed Enti (n=55)						95
Media Università ed Enti (n=55)						1,7

Ed i ritorni generati sono assolutamente lontani da ogni ragionevole aspettativa. Se poi si confrontato i ritorni economici generati da licenze delle 5 migliori istituzioni nazionali con le 5 migliori istituzioni USA il confronto è drammatico ed impietoso.

Figure 2: Breakdown of gross licensing income at the top 5 TTOs with running royalties
Total income \$ millions 808 in 2014

AUTM licensing survey, FY2014 (The Association of University Technology Managers, Oakbrook Terrace, Illinois)

The value of royalty

Michael A Reslinski

& Bernhard S Wu

Nature Biotechnology 34, 685–690 (2016)

doi:10.1038/nbt.3624 Published online 12 July

2016

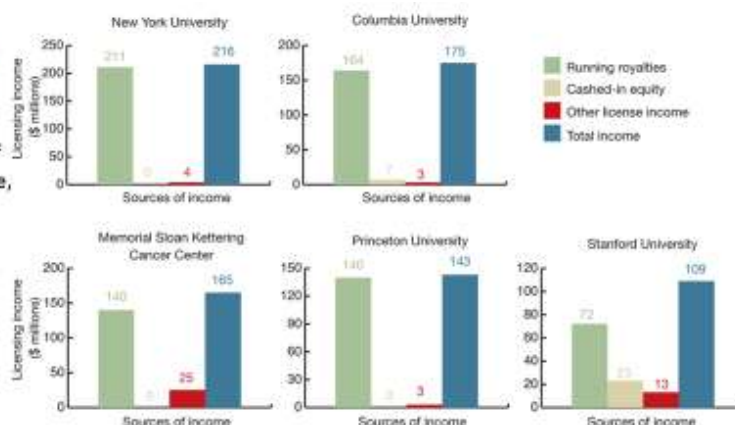


Tabella 4.10 - Entrate derivanti da licenze e/o opzioni in portafoglio top 5 TTO

	2004	2006	2008	2010	2012	2014
<i>Totale entrate top 5 (in migliaia di Euro)</i>	1.226,3	1.233,0	1.091,8	1.150,3	990,5	813,4
<i>Media entrate top 5 (in migliaia di Euro)</i>	245,3	246,6	218,4	230,1	198,1	162,7

The Italian TTO system needs repositioning and implementation

2.5 Formazione in area Biotech

L'attuale struttura formativa universitaria nei settori di pertinenza del CNBBSV tocca quasi tutte le così dette Aree CUN (Consiglio Universitario Nazionale). E' evidente che l'area biomedica e la Laurea magistrale in Medicina e Chirurgia sono solo una delle sfaccettature della formazione nel settore che va dai campi dell'economia a quelli umanistici, da quelli agrari e veterinari a quelli della fisica e della statistica, da quelli del territorio e dell'ambiente a architettura e del paesaggio attraverso quelli della energia e dei materiali.

Esiste peraltro un settore formativo che ricomprende lauree e lauree magistrali esplicitamente denominate “Biotecnologie”, che ad oggi risente ancora in Italia di difficoltà di collocazione e riconoscimento, tanto che il CUN è dovuto intervenire più volte per definire equipollenze ed equivalenze ordinamentali e curriculari, per dare ai laureati possibili sbocchi professionali nel mondo del lavoro. Il CNBBSV potrebbe, per la sua autorevolezza, coadiuvare gli organismi preposti, a partire dal CUN, per meglio definire l’area formativa dedicata a questo delicato settore di confine fra tante discipline e favorire orientamento e occupazione nel settore.

2.6 In sintesi

Le biotecnologie a livello mondiale, con particolare riferimento alle aree geografiche rappresentate da US e EU, continuano a crescere nonostante il periodo congiunturale e hanno raggiunto nel 2015 un valore di capitalizzazione di US\$ 1.1 trilioni con un incremento del 5% sull’anno precedente. Le biotecnologie in Italia continuano pure a crescere, sono rappresentate da aziende con una alta intensità di spesa in R&D e occupano circa 3.600 addetti. Il nostro Paese ha un grande potenziale in tale settore, in particolare nell’area delle scienze biomediche (red biotech), grazie alla ricerca pubblica che può vantare una produzione scientifica di eccellenza (occupando l’ottava posizione nel mondo come documentato nel Piano Nazionale della Ricerca), ed una rete di PMI innovative. Questo potenziale non è adeguatamente valorizzato e non appare produrre le ricadute che ci si aspetterebbe.

I limiti per un efficiente valorizzazione sono identificati in Italia da un numero limitato di addetti alla ricerca, una percentuale di investimenti in R&D al di sotto di tutti i paesi maggiormente industrializzati e innovatori ed un limitato accesso a fondi di venture dedicati al settore.

Oltre a riconfermare quanto storicamente noto e sottolineato da molti, si ritiene che altre azioni, forse altrettanto importanti, siano necessarie e possano essere implementate in tempi ragionevolmente brevi.

La percentuale di brevetti all’ufficio europeo nell’area della salute (circa 9% di tutti i brevetti) posiziona l’Italia davanti a Germania e Francia e al di sopra della media europea (anche se al di sotto degli US). La ricerca pubblica contribuisce significativamente e in maniera costante alla produzione di nuovi brevetti, in particolare nell’area della salute e delle attività biomediche. Il vero limite è rappresentato dal loro mancato sfruttamento. Il sistema del Technology Transfer implementato dalle istituzioni pubbliche non riesce nei veri obiettivi di catalizzatore del trasferimento tecnologiche e/o di motore per nuove iniziative imprenditoriali. Tali risultati non sono cercati dovute a mancanza di motivazione ma piuttosto a mancanza di figure professionali provenienti dal mondo delle imprese, di capitali adeguati per lo start-up e dalla mancanza di reali politiche di incentivazione dei ricercatori pubblici che intendono cimentarsi con attività di nuova impresa e sono attivi nel proteggere i risultati delle loro ricerche con nuove domande di brevetto.

3. Gli incentivi disponibili

Negli ultimi anni sono stati creati meccanismi intelligenti che rappresentano incentivi importanti per il Paese, per i ricercatori e per il sistema e che complessivamente dovrebbero trainare l'innovazione. Tali incentivi però solo marginalmente hanno influenzano il sistema pubblico della ricerca. Appare urgente promuovere ulteriori azioni finalizzate a favorire la tutela della proprietà intellettuale generata dalla ricerca pubblica, favorire il trasferimento dei risultati al Paese e favorire nuove opportunità, anche occupazionali, attraverso la creazione di start-up innovative. Nello schema che segue sono elencate (senza commentarle) le norme che a nostro avviso influenzano positivamente questo processo e che già sono in atto. Vengono inoltre forniti alcuni suggerimenti su quanto sarebbe auspicabile fare al fine di valorizzare l'immenso patrimonio di conoscenza generato da brillanti e affermati ricercatori che operano nel sistema pubblico della ricerca italiana.

3.1 Strumenti e misure recentemente attivate e immediatamente disponibili

- DL 18 ottobre 2012 n. 179 convertito con modifiche dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221 (artt. 25-31, Start-up innovative; credito di imposta);

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2012-12-18&atto.codiceRedazionale=12A13277

- L. 190/2014 Art.1 comma 35;

<http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2014/12/29/14G00203/sq>

- L. 232/2016 (legge di bilancio 2016) Art.1, comma 15;

<http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2016/12/21/16G00242/sq>

- DM 30 luglio 2015 (Patent Box),

<http://www.sviluppoeconomico.gov.it/index.php/it/normativa/decreti-interministeriali/2033404-decreto-interministeriale-30-luglio-2015-patent-box>

- DM 29 gennaio 2015 (fondo Venture Capital);

<http://www.sviluppoeconomico.gov.it/index.php/it/normativa/decreti-ministeriali/2032738-decreto-ministeriale-29-gennaio-2015-interventi-per-lo-sviluppo-di-pmi-mediante-investimenti-nel-capitale-di-rischio>

- Invitalia Brevetti + 2 (fondo esaurito); <http://www.invitalia.it/site/new/home/cosa-facciamo/rafforziamo-le-imprese/brevetti/brevetti-2.html>

Box 1. Un bando di finanziamento del MISE/UIBM per il potenziamento degli uffici di trasferimento tecnologico

Negli ultimi anni si è parlato spesso delle buone performance raggiunte dagli UTT se commisurate alla quantità di risorse umane impiegate nelle attività di trasferimento tecnologico, auspicando che il Governo potesse intervenire con misure volte all'inserimento nelle Università e negli Enti pubblici di ricerca di nuovo personale altamente qualificato.

Ad aprire un varco verso il potenziamento degli UTT è stato il Ministero dello Sviluppo Economico che nel corso del 2015 ha varato un pacchetto di misure pensate per rilanciare la capacità competitiva delle micro, piccole e medie imprese ed aumentare l'intensità e la qualità dei processi di trasferimento tecnologico verso il sistema delle imprese, agevolando l'assorbimento e lo sviluppo di conoscenza scientifico-tecnologica in specifici settori produttivi e contesti locali.

Tra le varie misure, facenti capo alla Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione (DGLC) – Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM), spicca il finanziamento di 3 milioni di euro dedicato alla realizzazione di progetti di potenziamento degli staff degli uffici di trasferimento tecnologico delle Università e degli Enti pubblici di ricerca italiani e di rafforzamento delle competenze. Il bando, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 7 agosto 2015, ha consentito di accedere a due diverse linee di finanziamento: una riservata al potenziamento degli uffici di trasferimento tecnologico per una loro maggiore focalizzazione sulla protezione e trasferimento dei titoli di proprietà industriale, da realizzarsi attraverso l'attivazione di una o due posizioni aggiuntive di "Knowledge Transfer Manager", ed una destinata al sostegno delle attività di valorizzazione di titoli di proprietà industriale e all'intensificazione delle occasioni di contatto e promozione verso il mondo industriale, da realizzarsi mediante l'attivazione di una figura di "Innovation Promoter".

La DGLC-UIBM ha ammesso a finanziamento un totale di 60 progetti presentati da 37 Università ed Enti pubblici di ricerca italiani, di cui 36 progetti sulla prima linea di intervento per un importo pari a 1.072.000 euro, e 24 sulla seconda linea per un importo di 518.000 euro. Complessivamente, dunque, un finanziamento che sfiora 1,6 milioni di euro e che copre il 50% dei costi relativi all'assunzione a tempo determinato o con assegno di ricerca di personale aggiuntivo, fino ad un massimo di 25.000 euro per unità, oltre alle spese sostenute per missioni entro i limiti stabiliti dal bando.

I progetti, oggi in fase di avvio, avranno una durata di dodici mesi, rinnovabili per ulteriori dodici a condizione che, allo scadere dei primi nove mesi di attività, il valore degli indicatori di risultato non risulti inferiore all'80% di quello indicato in fase di presentazione della proposta progettuale, vincolo rispetto al quale le università sono incentivate a produrre una ricaduta tangibile sulla PI da trasferire al mercato.

Con l'auspicio che il Governo mantenga vivo l'interesse ad alimentare il circolo virtuoso dell'innovazione investendo sul trasferimento tecnologico, attende agli UTT un periodo di intenso lavoro per incrementare il numero dei brevetti depositati e valorizzati.

4. Proposte di nuove iniziative tese a favorire la protezione intellettuale, il trasferimento tecnologico e la creazione di nuova impresa

4.1 Creare una nuova "cultura" e meccanismi incentivanti per i ricercatori del sistema pubblico della ricerca

Se la proprietà intellettuale generata dal sistema pubblico della ricerca viene considerata un bene comune, appare rilevante creare meccanismi che la incentivino. Tali incentivi potrebbero essere economici ma anche normativi, da applicarsi nei processi valutativi per le progressioni di carriera dei ricercatori. Sarà anche indispensabile promuovere una "cultura" del valore (anche) economico della ricerca e dei trovati generati dalla ricerca pubblica in ambito accademico e negli enti pubblici di ricerca. Tale salto culturale potrà avvenire solo nel tempo ma le azioni per implementarlo dovranno essere attivate prima possibile. Tra le azioni immaginate si evidenziano tutte quelle capaci di favorire una

interazione continua tra la “research community” e la “business community” con incontri finalizzati a stabilire contatti tra le due realtà, a diffonder pratiche di successo e a creare opportunità di “technology transfer”. Nei concorsi per nuove posizioni o progressioni di carriera negli enti pubblici di ricerca e negli atenei dovrà essere riconosciuto il valore dei brevetti in maniera obbligatoria almeno per le posizioni apicali (ad esempio nella valutazione dei titoli per abilitazione a professore ordinario in ambito scientifico/tecnologico). I ricercatori, in qualità di inventori, dovranno mantenere l’opportunità di brevettare in proprio o di offrire la possibilità di brevettare alla istituzione di appartenenza, in ogni caso condividendo con la stessa il 50% di qualsiasi beneficio derivante dallo sfruttamento della PI. I ricercatori pubblici dovranno anche essere formati sui principali meccanismi operativi della tutela della PI e dei trovati, comprese le modalità di divulgazione delle informazioni e la tenuta dei registri e dei quaderni che raccolgono i dati sperimentali.

4.2 Riformare obbligatoriamente le funzioni dei servizi di Technology Transfer pubblici

Come dimostrato in altra parte di questo documento il TTO del sistema pubblico della ricerca italiana è ben lontano dai livelli di efficacia di quello di altri paesi, in particolare US. Sembra ragionevole lasciare alle strutture pubbliche di ricerca e agli atenei il ruolo di “liason office” piuttosto che di TTO, creando a tal fine una struttura molto più snella, al di fuori degli stessi enti di ricerca e degli atenei, che operi in maniera coordinata con una rete territoriale locale (dovrebbe mantenere contatti con i liason offices) ma che in maniera professionale gestisca la proprietà intellettuale dalla fase della brevettazione alla fase della valorizzazione attraverso cessione di licenze o creazione di nuove start-up innovative. Questo nuovo modello di TTO dovrebbe essere strettamente collegato con un fondo pubblico-privato di venture capital dedicato ad early stage financing, ed essere retribuito “a successo” salvo una quota base. Il nuovo TTO dovrebbe fare attività di scouting tra i ricercatori del sistema pubblico della ricerca italiana e gestire le relazioni anche con singoli ricercatori e non solo con le rispettive istituzioni. Il nuovo TTO oltre ad occuparsi di licencing dovrebbe poter assistere i ricercatori anche nella creazione di start-up innovative (escludendo le imprese di servizi) attraverso predisposizione di business plan, incubazione e creazione della “migliore” compagine sociale.

4.3 Costituzione di fondi pubblico-privati di venture capital per early stage financing e altre forme di prestito agevolato con particolare attenzione al “red biotech”

“Italian Ventue I” gestito da INVIITALIA Ventures SGR è attivo dal 2015 con una capitalizzazione di 65ML€ ma opera in generale su start-up innovative senza uno specifico focus. Un fondo dedicato a early stage financing che operi prevalentemente nel “red biotech” non appare al momento disponibile e operativo. Un tale fondo favorirebbe immediatamente tutte quelle iniziative che intendono costituire nuova imprenditoria anche con il coinvolgimento e la partecipazione di soggetti privati. Tale fondo dovrà operare

secondo le regole del mercato del VC e possibilmente coinvolgere anche altri fondi operanti in Italia e con interessi in early stage financing.

Si potrebbero inoltre rifinanziare le iniziative gestite da INVITALIA che si sono dimostrate efficaci (Brevetti+; Smath&Start, etc.).

5. Le fonti consultate

Relazione Gruppo Brevetti & Spin Off, Comitato Nazionale Biosicurezza, Biotecnologie e Scienze della Vita, 2014;

Reslinski M.A. & Wu B. S. The value of royalty Nature Biotechnology 34, 685–690 (2016) doi:10.1038/nbt.3624 Published online 12 July 2016;

Wapner J. The leap to industry. Nature 533, S13-S15, 2016;

Osservatorio Università-Imprese. Report 2015, Fondazione CRUI, ISBN: 978-88-96524-14-5;

BioItaly Report 2016. Federchimica, Assobiotech, ENEA;

Beyond Borders. Biotechnology Report 2016. Returning to hearth. Ernst & Young EYGM Limited;

2016 Global life science outlook. Moving forward with cautious optimism. Deloitte Touche Tohmatsu Limited;

Le innovazioni del prossimo futuro. Tecnologie prioritarie per l'industria. IX Edizione 2016. AIRI-Associazione Italiana per la Ricerca Industriale. Agra Editrice S.r.L..

6. Sitografia

<https://www.aspeninstitute.it/attivita/biotecnologie-e-scienze-della-vita-italia-quali-azioni-la-competitivita> (ultima consultazione il 2 settembre 2016)

<http://patiris.uibm.gov.it/home> (ultima consultazione il 10 marzo 2017)

http://netval.it/static/media/uploads/files/Survey_2016_dati_2014.pdf (ultima consultazione il 6 settembre 2016)