

### Indice

- [Editoriale](#)
- [Vita di Alisei - Progetto di Classificazione condivisa per il settore scienze della vita del Cluster Alisei](#)
- [L'intervista – Per l'Italia è cruciale un ecosistema dell'innovazione che funzioni](#)
- [Si parla di... - Country report UE: Maggiore attenzione a istruzione, ricerca, sviluppo e innovazione](#)
- [Notizie dai soci/1 - BioItaly Investment Forum 2016 & Intesa Sanpaolo Start-Up Initiative](#)
- [Notizie dai soci/2 - Seminario: Richieste regolatorie non cliniche e cliniche, di qualità e di sicurezza per i prodotti di terapia genica](#)
- [Eventi/1 - EMBO organizza corsi per la gestione dei laboratori](#)
- [Eventi/2 - Charité Entrepreneurship Summit](#)

### Vita di Alisei

---

#### Editoriale

*In questo numero della Newsletter, oltre ad alcune interessanti iniziative dei soci, riportiamo un nuovo studio del gruppo di lavoro di Alisei dedicato al confronto delle strategie regionali. Lo studio ha generato una corposa proposta di classificazione delle attività di Ricerca e Innovazione nelle Scienze della Vita quale strumento per una mappatura il più possibile condivisa delle competenze e dei soggetti attivi nel settore e ha fatto riferimento a documenti prodotti a livello internazionale per facilitare lo scambio di informazioni ed elaborazione e management di progetti. Il documento può costituire un utile elemento iniziale per innumerevoli possibili applicazioni e pertanto ogni feedback, suggerimenti, proposte di perfezionamenti e sviluppi saranno molto apprezzati*

*La newsletter presenta poi una stimolante intervista con Fabrizio Landi, Presidente della Fondazione Toscana Life Science. Ingegnere biomedico con un'esperienza ultradecennale e incarichi di prestigio nel settore biomedicale. Landi, che è anche fra i fondatori e managers della società Panakès di Venture Capital, si sofferma sull'importanza dei finanziamenti e sul trasferimento tecnologico quali chiavi per un'affermazione importante del settore biotech in Italia e all'estero.*

*Il successivo articolo fa riferimento ai "Country Reports", recentemente resi pubblici dalla Commissione Europea. Il report dedicato all'Italia fa anche il punto sul tema che ci riguarda direttamente, quello della ricerca e innovazione, evidenziando punti deboli e criticità esistenti*

*nel nostro Paese ma sottolineando anche come l'adozione di iniziative strategiche volte a sostenere il sistema di ricerca e innovazione potrebbe dare importanti risultati nel prossimo futuro e ci piace pensare che anche Alisei possa essere incluso nel novero di tali iniziative.*

*Ricordo poi che c'è tempo fino al 30 aprile per presentare le proposte alla Commissione Europea per la raccolta di idee per il [prossimo programma di lavoro \(2018-2020\) di Horizon 2020](#) riguardanti il programma *Future and Emerging Technologies* del Pilastro *Science of Excellence*. Come già anticipato, il Cluster Alisei sta attivamente valutando la possibilità di presentare una proposta unitaria a livello nazionale riguardante il settore Scienze della Vita. Ogni idea inviata all'indirizzo [info@clusteralisei.it](mailto:info@clusteralisei.it) sarà attentamente presa in considerazione.*

*Infine, rammento che l'indirizzo email cui rivolgersi qualora si desideri inviare commenti o chiedere di non ricevere ulteriormente la nostra newsletter è [alisei@clusteralisei.it](mailto:alisei@clusteralisei.it).*

*Buona lettura!*

Giuseppe Martini, Presidente Cluster Alisei

---

## **Progetto di Classificazione condivisa per il settore scienze della vita del Cluster Alisei**

Il progetto nasce con l'obiettivo di elaborare una proposta di classificazione del settore scienze della vita, condivisa da tutti i soci del Cluster Alisei, come strumento indispensabile per una mappatura delle competenze e dei soggetti attivi nei diversi territori, utilizzando formati comuni che facilitino lo scambio di informazione e l'elaborazione di progetti tra i vari membri del cluster.

Per supportare tale iniziativa il gruppo di lavoro, sulla base delle proprie esperienze e il confronto con le classificazioni esistenti esaminate, ha individuato alcune categorie definibili attraverso tassonomie opportune e controllate. Non tutte le categorie proposte sono comuni a imprese ed enti di ricerca, ma sono state elaborate tassonomie specifiche per meglio descrivere le peculiarità dei diversi soggetti.

Nella formulazione di tassonomie per la classificazione di un settore ampio come quello delle scienze della vita, nei suoi diversi aspetti di attività produttive, servizi e ricerca, si è cercato di bilanciare il livello di dettaglio con i potenziali utilizzi delle informazioni così classificate, la facilità d'uso e le criticità nel reperimento delle informazioni stesse, oltre che cercare, per quanto possibile, l'impiego di termini e strutture già riconosciute e standardizzate.

Il gruppo di lavoro propone che tutti i partecipanti alla mappatura utilizzino la classificazione almeno al primo livello per le tassonomie più complesse (Specific activity in the main sector, Health market / Health research area), lasciando discrezionalità nell'andare più in profondità in base alle proprie possibilità.

La classificazione è da considerarsi non esaustiva e non statica. Occorreranno revisioni periodiche e la possibilità da parte dei membri di suggerire termini integrativi, con modalità da definire.

I lettori sono invitati a inviare eventuali commenti sul documento all'indirizzo: [alisei@clusteralisei.it](mailto:alisei@clusteralisei.it)

[Scarica il documento](#)

### **Per L'Italia è cruciale un ecosistema dell'innovazione che funzioni**

*Intervista a Fabrizio Landi – Presidente della Fondazione Toscana Life Science*

**Alla luce della sua storia professionale, ritiene che le aziende italiane che operano nel settore delle Scienze della Vita possano essere in grado di competere sul mercato internazionale? Quali i plus e quali invece le criticità del made in Italy?**

Certamente sì, ci sono importanti esperienze italiane, tanto nel settore farmaceutico che in quello biotecnologico e medtech, che hanno avuto e stanno continuando ad avere grande successo sui mercati internazionali. Non è casuale che l'Italia sia il secondo produttore farma europeo (30 miliardi nel 2015) dopo la Germania, con tassi di crescita tali (+ 10 % dal 2010) da ipotizzare un primato nel giro di pochi anni. Non siamo da meno nei campi biotech e tecnologie medicali, dove l'Italia è fra i tre primi produttori dello scenario UE. A nostra disposizione c'è un capitale umano di altissima qualità, una ricerca accademica e di impresa di riconosciuta eccellenza, un sistema imprenditoriale composito (multinazionali, pmi, startup), ma competitivo. Sulla dimensione delle nostre imprese, certo, ci scontriamo con la prima criticità: le aziende life sciences a proprietà italiana, ma il fenomeno è trasversale, sono mediamente più piccole rispetto ai concorrenti internazionali, e questo è un problema soprattutto in riferimento alla massa critica necessaria per il tipo di investimenti del settore, dove tipicamente si investe tra il 10% e il 20% in ricerca e sviluppo. Ci sono, tuttavia, importanti segnali di cambiamento, anche grazie a una governance più decisa e strutturata del settore, di cui lo stesso cluster è espressione.

**A cosa si riferisce, in particolare?**

Credo che la portata della sfida sia stata compresa, la creazione di un ecosistema dell'innovazione che funziona è cruciale per il Paese, non stiamo parlando di concetti astratti. Penso al lavoro che è stato fatto dal 2012 per favorire la nascita e la crescita dimensionale di startup innovative ad alto valore tecnologico attraverso una normativa più organica ed efficace, a misure quali il credito di imposta e il patent box introdotte con la legge di stabilità 2015 e al percorso, più complesso, per favorire attività di private equity e venture capital. A livello mondiale oggi i grandi attori del settore riconoscono apertamente che oltre metà delle loro innovazioni deriva da idee sviluppate da startup, dove creatività e valore del team sono cruciali. La startup fornisce l'idea innovativa, il business angel o il fondo di venture capital ne finanzia lo sviluppo, la big pharma la acquista. Questo, in termini estremamente semplificati, è il modello. Oggi anche l'Italia, un passo alla volta, sta diventando un ambiente favorevole per fare innovazione.

**Come l'Agenda Nazionale per la ricerca e l'innovazione nel settore Life Science che è oggi in discussione potrebbe essere di aiuto allo sviluppo del mercato nazionale? Perché tale agenda abbia successo quali "condicio sine qua non" dovrebbe avere?**

Coordinare gli sforzi di supporto al sistema, soprattutto in termini finanziari, è determinante se vogliamo dare davvero una spinta al settore, l'approccio delle risorse a pioggia ha mostrato in tutta evidenza di non avere successo. Serve focalizzazione e non dispersione: nella governance, nelle progettualità strategiche, nei finanziamenti, negli strumenti da mettere in campo. Sul fronte della ricerca, il controllo non può essere in mano alle sole università, serve un'azione di trasferimento tecnologico più incisiva e che dunque necessita di risorse. Credo inoltre fondamentale che ci sia un collegamento più forte tra ricerca sperimentale e mondo dei clinici. Il nostro modello di sistema sanitario coordinato

rappresenta in questo senso un punto di forza per andare a portare innovazioni dove serve, con benefici concreti in termini di miglioramento della salute, da una parte, e di sostenibilità del sistema pubblico, dall'altra. Infine, è imprescindibile un confronto positivo con l'industria, la partnership pubblico-privato può funzionare molto bene quando è trasparente e focalizzata su obiettivi comuni.

**In qualità di presidente di Toscana Life Science, come vede il futuro delle startup italiane del comparto? Quali potenzialità e quali ostacoli per riuscire ad affacciarsi sul mercato nazionale e internazionale?**

Toscana Life Sciences è tra i pochi incubatori sul panorama nazionale a sostenere lo startup di impresa in un solo settore, quello delle scienze della vita. La focalizzazione tematica, un ambiente che favorisce la collaborazione e la contaminazione di idee (la localizzazione all'interno del sito GSK Vaccines, l'unica big pharma che in Italia ricerca produce e commercializza vaccini, è di per sé strategica) e la disponibilità di oltre 10 milioni di strumentazioni e piattaforme ad accesso aperto per le nostre imprese sono stati fattori determinanti per il successo del nostro modello. Credo che l'esperienza di TLS possa rappresentare un riferimento positivo, in Italia, di come si favorisce la creazione di impresa innovativa. Di fatto abbiamo sempre operato secondo una specializzazione verticale, anticipando quel modello di Smart Specialisation Strategy che oggi è un riferimento condiviso a livello europeo. Guardando agli ostacoli, il primo resta il tema dei finanziamenti: il "seed financing", il reperimento sul mercato dei primi fondi, anche di modeste dimensioni ma cruciali per la nascita delle imprese, è determinante. Le prime fasi di sviluppo, per le startup italiane, sono mediamente troppo lunghe a causa della scarsa presenza di operatori finanziari in grado di intervenire in questa delicata fase di vita dell'impresa, soprattutto nel settore delle scienze della vita. Aggiungo la necessità di guardare ai mercati esteri come sbocco primario, ma anche per il rilancio di prodotti di ottima qualità manifatturiera, in particolare in campo medical device, che non trovano i ritorni attesi da parte di un cliente spesso pubblico, con tutte le difficoltà che questo comporta.

## Si parla di ...

---

### **Country report UE: Maggiore attenzione a istruzione, ricerca, sviluppo e innovazione**

La Commissione europea ha pubblicato la sua analisi sulle sfide economiche e sociali negli Stati membri dell'UE, le cosiddette "relazioni per paese" o "Country Reports". Le relazioni sono considerate uno strumento per monitorare le riforme e individuare tempestivamente le sfide che gli Stati membri devono affrontare e forniscono il quadro più preciso e dettagliato delle economie dell'UE. I report costituiscono la base di discussione con gli Stati membri sulle rispettive scelte politiche in vista dei programmi nazionali da presentare in aprile per arrivare alla fine della primavera alla formulazione delle raccomandazioni specifiche per paese da parte della Commissione.

Il comunicato stampa relativo alla pubblicazione dei "Country Report" e tutte le relazioni sono disponibili al seguente [link](#).

La relazione riguardante l'Italia sollecita il nostro Paese ad una maggiore e concreta attenzione ai temi generali dell'Istruzione, della Ricerca e dell'Innovazione e quindi implicitamente evidenzia l'importanza del settore della Salute che – come sottolineato in tutti i documenti prodotti da Alisei – è straordinario in termini di intensità di ricerca e innovazione e contiene in sé un enorme potenziale di crescita da utilizzare per lo sviluppo sociale ed economico del Paese. Proprio grazie ai forti investimenti in R&I il settore ha infatti

raggiunto negli anni recenti, nonostante la crisi, performances straordinarie in termini di export e di occupazione, in totale controtendenza rispetto ad altri settori industriali

### **Istruzione, Ricerca e Innovazione in Italia**

Per quanto riguarda il nostro Paese e in particolare il settore istruzione, ricerca, sviluppo e innovazione, la Commissione pone positivamente in rilievo l'adozione e l'attuazione della riforma della scuola sottolineando che potrebbe migliorare i risultati scolastici. Tuttavia segnala che in Italia i tassi di istruzione e il livello delle competenze della popolazione adulta sono inferiori alla media dell'UE. Il tasso d'istruzione terziaria nelle fasce di età tra i 30 e i 34 anni è uno dei più bassi dell'UE (23,9% nel 2014) e resta al di sotto dell'obiettivo nazionale del 26-27% per il 2020. Inoltre permane un problema legato alla scarsità dei finanziamenti che pesa sul sistema di istruzione superiore: in Italia la spesa pubblica per l'istruzione è inferiore alla media dell'UE. Il divario è particolarmente importante nell'istruzione terziaria.

Più in dettaglio per quanto riguarda il **comparto R&S e innovazione**, la Commissione rileva come nel nostro Paese il livello di investimenti in R&S sia ancora basso rispetto agli altri paesi dell'UE. Nel 2014 l'intensità complessiva di R&S dell'Italia è stata pari all'1,29%, del PIL rispetto a una media UE del 2,03%. Il divario rispetto alla media dell'UE è maggiore per la spesa per R&S delle imprese private (0,72% del PIL in Italia rispetto a una media UE dell'1,3%) rispetto a quella del settore pubblico (0,53% del PIL in Italia rispetto a una media UE dello 0,72%).

Come in molti altri paesi, in Italia la crescita dell'intensità di R&S ha subito un rallentamento a partire dal 2009, anno di inizio della prolungata crisi. La strategia di risanamento di bilancio degli ultimi anni non ha protetto la ricerca e lo sviluppo. La quota della spesa pubblica destinata alla ricerca e all'innovazione è diminuita, passando dall'1,32% nel 2007 allo 0,99% nel 2014.

La relazione pone inoltre in rilievo le debolezze strutturali che incidono sul sistema italiano di R&S. In primo luogo, permangono carenze di finanziamento della R&S, soprattutto per le piccole imprese giovani e innovatrici che non dispongono di sufficienti risorse interne per finanziare i propri progetti. Si evidenzia inoltre che a livello nazionale l'innovazione è frenata dalla relativa scarsità di risorse umane altamente qualificate sottolineando come negli ultimi anni inoltre molti ricercatori italiani abbiano lasciato il paese a causa della mancanza di prospettive di carriera e di retribuzioni concorrenziali.

Inoltre, il sistema italiano di ricerca e innovazione è caratterizzato da una scarsa cooperazione tra le università e le imprese. Nel 2012 la quota pubblica di R&S finanziata dalle imprese rappresentava solo lo 0,014% del PIL, percentuale ben al di sotto della media UE dello 0,051%. Un fattore, questo, che rallenta il trasferimento di conoscenze dalle università e da altri istituti pubblici di ricerca alle imprese e la ripartizione dei rischi connessi alle attività di R&S.

Infine, la bassa percentuale di servizi ad alta tecnologia e ad alta intensità di conoscenze, sommata alla significativa percentuale di attività manifatturiere a bassa e media tecnologia, è al tempo stesso causa e conseguenza del debole livello di innovazione dell'Italia.

Vi è tuttavia da notare che l'Italia ha adottato una serie di iniziative strategiche volte a sostenere il sistema di ricerca e innovazione, ma la loro frammentazione continua a destare preoccupazioni. È entrata in vigore la proroga del credito d'imposta per le attività di R&S delle imprese per il periodo 2015-2019. Il credito d'imposta è pari al 25% degli investimenti incrementali in R&S, soggetto a un massimale di 5 milioni di EUR per beneficiario, e sale al 50% per la ricerca svolta con istituti di ricerca pubblici e università. Tuttavia l'efficacia potrebbe essere limitata dalla sua natura temporanea e dalla scarsa prevedibilità dovuta alle frequenti modifiche avvenute in passato. All'inizio del 2015 alcune misure già in vigore per le cosiddette "start-up innovative" sono state estese alle "PMI innovative". Tali misure prevedono, tra l'altro, un accesso semplificato al Fondo centrale di garanzia per le PMI,

incentivi fiscali per gli investimenti in PMI giovani e innovative, sistemi flessibili di remunerazione e detrazione differita delle perdite di capitale e altre deroghe. Da notare poi che nel luglio 2015 sono state adottate le norme di attuazione del cosiddetto regime “patent box”, che consente l’esclusione parziale (fino al 50% nel 2017) dei redditi derivanti da attività immateriali (ad esempio brevetti, marchi, disegni e modelli industriali). È stata effettuata una revisione del quadro normativo sul crowdfunding azionario e sono state organizzate ulteriori consultazioni pubbliche a sostegno dello sviluppo di questo canale di finanziamento. Il governo ha anche istituito un fondo da 50 milioni di euro gestito da Invitalia per gli investimenti in capitale di rischio con cofinanziamento privato. Vi è poi la legge di stabilità 2016 prevede fondi per l’assunzione di nuovi professori e ricercatori. L’Italia ha inoltre deciso di aderire alla cooperazione rafforzata a livello dell’UE sulla tutela brevettuale unitaria. Una volta in vigore, il brevetto unitario renderà più semplice, più rapido e meno costoso per le imprese innovative italiane ottenere la tutela brevettuale in tutti i 26 Stati membri partecipanti. Infine, negli ultimi anni sono state adottate varie misure per promuovere i canali di finanziamento non bancari delle imprese.

Di particolare importanza appare il rilievo finale che l’efficacia delle misure summenzionate può essere limitata dalla mancanza di una strategia globale per l’innovazione che si associa alla sottolineatura che il programma nazionale di ricerca 2014-2020, presentato per la prima volta nel febbraio 2014, non è stato ancora approvato e pertanto non è ancora operativo.

## Notizie dai soci

---

### **BioItaly Investment Forum 2016 & Intesa Sanpaolo Start-Up Initiative**

Assobiotec, insieme a Intesa Sanpaolo, organizza a **Milano dal 19 aprile al 20 aprile** il BioItaly Investment Forum 2016 & Intesa Sanpaolo Start-Up Initiative. L’evento riunirà gli investitori nazionali e internazionali, manager di aziende del settore dell’industria biotecnologica. Gli investitori e i business development manager potranno scoprire le opportunità di investimento offerte da alcune delle aziende biotech più promettenti.

L’incontro è aperto a tutti, la partecipazione è gratuita ma è richiesta la registrazione entro il 15 Aprile 2016 con l’invio di una e-mail a: [bioitaly.assobiotec@federchimica.it](mailto:bioitaly.assobiotec@federchimica.it).

[Maggiori informazioni sull'evento](#)

### **Seminario: Richieste regolatorie non cliniche e cliniche, di qualità e di sicurezza per i prodotti di terapia genica**

Bioindustry Park Silvano Fumero, organizza per martedì 15 marzo ore 14:00 – 18:00 un seminario su “Richieste regolatorie non cliniche e cliniche, di qualità e di sicurezza per i prodotti di terapia genica”, tenuto dal Prof. Domenico Barone.

Gli eventi sono ad ingresso gratuito con [registrazione](#) obbligatoria.

**Per maggiori informazioni:** [balma@biomed.eu](mailto:balma@biomed.eu)

### **EMBO organizza corsi per la gestione dei laboratori**

EMBO organizza corsi per soddisfare le esigenze dei ricercatori. In particolare ha in programma tre corsi per la gestione del laboratorio: il primo destinato a ricercatori post-dottorato, il secondo a figure leader femminili nel campo della scienza e il terzo per le figure leader nell'ambito di gruppi di ricerca.

[Maggiori informazioni sui corsi](#)

### **Charité Entrepreneurship Summit**

A Berlino il 26 e 27 maggio si tiene la nona edizione del Charité Entrepreneurship Summit. L'evento sarà caratterizzato dalla presenza del Life Sciences Venture Market (LSVM) e della Startups Competition. Quest'anno il Life Sciences Venture Market fornirà una piattaforma per gli imprenditori che operano nel campo delle scienze della vita, dei dispositivi medici e della salute digitale per consentire loro di presentare le società e/o i prodotti agli investitori e a potenziali collaboratori. All'evento è prevista la partecipazione di un pool di international angels, venture capitalists e corporate funds. Un'opportunità per gli imprenditori in cerca di finanziamento, di visibilità e di collaborazioni strategiche. La domanda di adesione deve essere presentata entro il 22 di aprile.

Per ulteriori informazioni contattare Luigi Mercuri all'indirizzo: [l.mercuri@ice.it](mailto:l.mercuri@ice.it). È possibile seguire l'evento anche via twitter @StiftungCharite e con l'hashtag #ChariteSummit.

[Maggiori informazioni sull'evento](#)