

INDAGINE
CONOSCITIVA SULLE BIOTECNOLOGIE
IN ITALIA NEL SETTORE SALUTE



FARMINDUSTRIA

INDICE DEI CONTENUTI

1. INTRODUZIONE

1	Introduzione	pag. 4
1.1	Finalità dello studio	pag. 4
1.2	La Biotecnologia e le sue applicazioni	pag. 4
1.2.1	Definizioni	pag. 4
1.2.2	Biotecnologia per l'ambiente	pag. 5
1.2.3	Biotecnologia nell'agro alimentare	pag. 5
1.2.4	Biotecnologia nel settore salute	pag. 5
1.3	Biotecnologia in Europa e nel mondo	pag. 6
1.3.1	I finanziamenti disponibili per la ricerca nel settore delle biotecnologie in Europa	pag. 7
1.3.2	I brevetti nelle biotecnologie e indici di citazione del brevetto	pag. 7
1.3.3	I Paesi europei leader	pag. 8
1.3.4	Le ragioni del vantaggio dell'America sull'Europa	pag. 9

2. LO SCENARIO ITALIANO

2.1	Il settore pubblico	pag. 10
2.1.1	Il campione	pag. 10
2.1.2	Le risposte	pag. 10
2.1.3	La ricerca	pag. 12
2.1.4	Le collaborazioni	pag. 14
2.2	Il settore Privato	pag. 15

2.2.1	Il campione	pag. 15
2.2.2	La risposta	pag. 15
2.2.3	Attività di ricerca tecnologiche usate e aree terapeutiche	pag. 17
2.2.4	Le collaborazioni	pag. 19

3. DISCUSSIONE

3.1	La principale attività	pag. 21
3.1.1	Le tecnologie e le problematiche emergenti	pag. 22
3.1.2	Finanziamento e percezione pubblica della biotecnologia	pag. 22
3.1.3	Le collaborazioni tra settore privato e pubblico	pag. 24
3.2	Biotecnologia in Italia: alcune proposte	pag. 24

4. ALLEGATI

pag. 25

5. BIBLIOGRAFIA

pag. 33

INDICE DELLE FIGURE

1	Distribuzione geografica dei centri di ricerca contattati e delle risposte dell'accademia	pag. 11
2	Tipo di attività	pag. 12
3	Attività in conto terzi	pag. 12
4	Tecnologie usate	pag. 13
5	Aree terapeutiche e applicazioni	pag. 14
6	Analisi quantitativa delle collaborazioni	pag. 14
7	Analisi qualitativa delle collaborazioni	pag. 15
8	Localizzazione geografica delle industrie impegnate nella ricerca	pag. 16
9	Distribuzione geografica delle imprese che fanno ricerca biotecnologica nel settore salute e hanno risposto al questionario	pag. 17
10	Tipo di attività	pag. 17
11	Attività in conto terzi	pag. 18
12	Tecnologie usate	pag. 18
13	Aree terapeutiche ed applicazioni	pag. 19
14	Analisi quantitativa delle collaborazioni	pag. 20
15	Analisi qualitativa delle collaborazioni	pag. 20

1. INTRODUZIONE

1.1

Finalità dello studio

Le Biotecnologie rappresentano una tecnologia chiave per lo sviluppo economico dei prossimi decenni. In considerazione delle crescenti opportunità offerte dalle applicazioni della biotecnologia al settore salute e in particolare al settore farmaceutico, Farindustria ha ritenuto importante la valutazione di quale sia la ricerca nelle biotecnologie sul territorio nazionale al fine di delineare in modo chiaro lo scenario italiano del settore, inclusi i punti di forza e di debolezza.

Un altro obiettivo importante è stato quello di comparare le aree di ricerca scelte dall'industria e dall'accademia, per valutare il livello di interazione tra i due settori.

Per raggiungere questi obiettivi, è stato inviato un questionario alle industrie farmaceutiche che operano in Italia e ai maggiori Dipartimenti di Biotecnologia delle Università italiane. I dati raccolti attraverso i questionari sono stati analizzati e implementati con le informazioni provenienti da banche dati e studi già disponibili.

1.2

La Biotecnologia e le sue applicazioni

La biotecnologia è un settore della scienza di importanza crescente, ed è in grado attraverso una tecnologia innovativa, di contribuire allo sviluppo socio economico di un Paese e migliorare la sua qualità di vita. Le applicazioni della biotecnologia sono correlate al continuo e veloce progresso della ricerca scientifica. Al momento le principali aree di applicazione sono: salute, agricoltura, industria alimentare, ambiente e la scienza forense (grazie ai test genetici). Più recentemente, l'applicazione delle nanotecnologie sta aprendo nuove possibilità come i microchips biologici, i biosensori e considerando i molteplici usi della biotecnologia, l'introduzione a questa ricerca sarà focalizzata sulle sue principali applicazioni con particolare riferimento al settore salute.

1.2.1

Definizione

La biotecnologia è una realtà multidisciplinare che, a seconda di come è definita, potrebbe essere considerata esistente da almeno 5.000 anni. Certamente i primi a praticarla non conoscevano i nuovi sviluppi delle biotecnologie ma, nonostante questo, i compiti da loro sviluppati rientrano negli scopi della moderna biotecnologia che ha modificato gli organismi viventi mono o pluricellulari per ottenere la produzione di molecole o prodotti di alto valore industriale. Considerando la vastità della materia e delle applicazioni, esistono molte definizioni di questa branca della scienza. Il dizionario Oxford di lingua inglese definisce la Biotecnologia come “una branca della tecnologia che studia nuove forme di produzione industriale con l'utilizzo di organismi viventi, specialmente microrganismi, e processi biologici”. La Federazione Europea delle Biotecnologie nel 1989 la definisce “..biotecnologia è l'integrazione tra le scienze naturali e l'ingegneria della scienza per l'applicazione di organismi, cellule, parti di tes-

suto e analoghe molecole allo scopo di conseguire prodotti e servizi”. Una più ristretta e specifica definizione di biotecnologia è “l’uso commerciale di organismi viventi o i loro prodotti in cui ci sia stata una deliberata manipolazione del DNA delle loro molecole”.

Comunque, che sia specifica o ampia, tutte le definizioni implicano l’uso di tecniche di laboratorio che si sono sviluppate negli ultimi 40 anni, che sono state responsabili dello straordinario interesse scientifico e commerciale per le biotecnologie, la creazione di molte nuove imprese e l’integrazione della ricerca tra le imprese e le Università. Queste tecniche di laboratorio permettono agli scienziati una visione eccezionale del disegno e della funzione degli organismi viventi e consentono di arrivare in molti campi all’applicazione commerciale. Questa potenzialità a creare nuovi prodotti e processi, incrementando la produttività delle industrie esistenti, stimola la domanda di personale fortemente specializzato e dà il via a nuovi lavori. Tutto questo può essere sintetizzato in una sola parola: progresso.

La biotecnologia ambientale è una branca di questa scienza che studia e fa uso di microrganismi per trarre benefici socio-economici nella protezione ambientale. Bioriparazione è l’uso di biotecnologie ambientali per il recupero di siti contaminati. Nel lungo periodo mira a ricomporre la sostenibilità stessa dell’equilibrio ambientale promuovendo la distruzione microbiologica di organismi inquinanti e /o la rimozione di scorie tossiche inorganiche. La maggiore difficoltà nell’applicazione della bioriparazione è il rilascio nell’ambiente di organismi modificati geneticamente (OGM). Per questa ragione, la maggior parte degli esperimenti sono fortemente controllati ed effettuati principalmente in laboratori con bioreattori.

La biotecnologia è stata applicata nel settore agricolo per la produzione di piante transgeniche e semi (resistenti agli erbicidi, alle malattie e pesticidi), che sono stati sviluppati fin dal 1980, da allora anche l’industria alimentare ha beneficiato dell’uso delle biotecnologie. La modificazione genetica delle piante ha consentito di migliorare la qualità e la sostenibilità produttiva nell’agroalimentare. Ciò nonostante, il mercato dell’agroalimentare deve tener conto dell’attitudine dei consumatori ai prodotti OGM. Tuttora l’accettazione etica e sociale di questi prodotti è una barriera alla loro immissione in commercio. È necessario creare un quadro normativo chiaro che regoli l’approvazione per il mercato di prodotti OGM (Menrad, 2000).

La biotecnologia moderna è utilizzata nel settore della salute in 4 modi diversi: Il primo è l’uso della biotecnologia per la realizzazione di metodi di produzione più efficienti. Ne sono esempi la maggiore produzione di farmaci come l’insulina per i

1.2.2 Biotecnologie per l’ambiente

1.2.3 Biotecnologia nel- l’agroalimentare

1.2.4 Biotecnologia nel settore salute

diabetici, l'ormone della crescita per il nanismo ipofisario, l'attivatore di plasminogeno per gli infarti e le coronaropatie, che sono stati prodotti attraverso la fermentazione di batteri transgenici che hanno ricevuto l'appropriato gene umano, bovino o suino. Vaccini e plasmaderivati più sicuri inoltre sono largamente prodotti con metodi biotecnologici.

Il secondo impiego della biotecnologia nel settore salute, è relativo alle possibilità offerte da queste tecnologie per la ricerca dei meccanismi cellulari alla base di alcune malattie, e per la ricerca e la sintesi di quelle molecole attive che vengono individuate come sostanze attive dal punto di vista farmaceutico. Anticorpi monoclonali (sono usati per combattere il cancro, la leucemia, il linfoma non Hodkin e per prevenire il rigetto da trapianto, e che a breve saranno usati per curare asma, lupus, artrite e alcuni tipi di cancro), l'interferone (usato per la sclerosi multipla e alcuni tipi di leucemia). Tutto questo sarebbe impossibile senza l'uso delle biotecnologie.

Il Terzo uso della biotecnologia è la sua applicazione nella diagnostica. Il DNA è alla base di kit diagnostici e microsequenze di DNA sono usate per diagnosticare malattie dovute a particolari modificazioni genetiche. Tubercolosi, AIDS, Papillomavirus e molte altre malattie infettive, fibrosi cistica e altre malattie diagnosticabili con tecniche PCR in ore anziché giorni o settimane come con i metodi tradizionali.

La quarta applicazione è la terapia genica e l'uso delle cellule staminali per fini terapeutici. Sfortunatamente queste tecniche sono ancora limitate nella loro applicazione a causa di barriere di carattere bioetico. L'aspettativa che la medicina sarà in grado di prolungare la vita media e migliorare la qualità della vita è alta. È importante che ci sia la percezione che, senza l'applicazione delle moderne biotecnologie molte delle patologie ancora non sconfitte come il cancro e l'Alzheimer, non verranno curate.

Da ultimo, ma non in ordine d'importanza, è la medicina predittiva, che è auspicabile diventi presto realtà, perchè permetterà di identificare il patrimonio genetico individuale di ciascuno e predire difetti genetici che potrebbero causare malattie.

1.3

La Biotecnologia in Europa e nel mondo

La leadership del Nord America (USA e Canada) nel campo delle biotecnologie medicali è indiscutibile. La maggioranza dei farmaci biotecnologici sono stati sviluppati dall'industria biotecnologica USA e nel 1995, il 63% di tutti i prodotti biotecnologici venivano dagli Stati Uniti, il 24,8% dall'Europa e il 6,5% dal Giappone (Schlumberger & Stadler, 1997). Nondimeno, l'Europa sta cercando di "cavalcare il cavallo della biotecnologia" e agganciare gli USA. Ad esempio il numero di progetti di terapia genica nel 1995 è cresciuto in Europa del 118%, mentre negli USA solo del 69% (Schlumberger & Stadler, 1997).

Il progresso fatto dai Paesi europei per velocizzare lo sviluppo di queste nuove tecnologie ha spinto ad un incremento del numero dei prodotti biotecnologici del 22% negli anni tra il 1994 e il 1995 (Schlumberger & Stadler, 1997). Nel periodo tra il 1996 e il 2000 il numero delle imprese biotecnologiche sono raddoppiate (Allansdottir et al., 2001).

La spesa annuale in ricerca e sviluppo tra il 1994 e il 2001 è stata gradualmente incrementata in molti Paesi Europei, nonostante che negli ultimi 10 anni il contributo pubblico per la ricerca industriale sia diminuito. Contemporaneamente, in tutti i Paesi Europei, c'è stato un incremento del 5% degli investimenti industriali in ricerca in modo da compensare i fondi che non sono più arrivati dal pubblico (CENSIS, 2002). Nel 1997 i fondi pubblici destinati alla Ricerca e Sviluppo per la biotecnologia (considerati come una percentuale del totale dei fondi R&D) sono stati più alti in Belgio (13,8%); seguito dalla Finlandia (8,1%); UK (7,8%); la Germania (6,7%); la Danimarca (4,8%); la Francia (4,4%) e gli altri Paesi europei. Il Paese che nel 1997 ha destinato meno fondi pubblici per la ricerca nella biotecnologia è stato l'Italia (0,4%) (Ernst&Young & Biocentury, 1993-2001).

Nonostante la diminuzione dei finanziamenti pubblici nelle biotecnologie, il Governo italiano nel 1999 ha investito il 9,4% del budget annuale per la ricerca nel settore salute (CENSIS 2002). Il capitale investito in Europa è rimasto costante al 2,7% dal 1996 al 2000 (Ernst&Young & Biocentury, 1993-2001), mentre gli investimenti totali del Venture Capital sono aumentati di 5 volte dal 1996 al 2000, l'ammontare totale destinato alle biotecnologie rimane invariato (Allansdottir et al., 2001). Questo è probabilmente dovuto al fatto che la biotecnologia è un settore ad alto rischio perché i costi della ricerca sono elevati e le probabilità del successo sono basse. Tuttavia, è stato osservato che molte iniziative VC in Europa hanno finanziato progetti americani perché quelli europei mancano di competitività (Allansdottir et al., 2001). Nel 2000 sono stati investiti dai VC fondi in UK, Germania, Svizzera, Scandinavia e Israele. Inoltre, un numero di organizzazioni no-profit hanno iniziato a sostenere la ricerca e sviluppo, in parallelo, con l'intento di finanziare Università o Istituti di Ricerca su progetti specifici. Va rilevato, che proprio per la carenza della regolamentazione e delle risorse finanziarie, l'85% degli investimenti farmaceutici sono diretti verso gli USA cosa che causa esportazioni di capitali e non supporta lo sviluppo industriale europeo (Kanavos & Mossialos, 1999).

Nel 2000 l'Ufficio Brevetti Americano, ha registrato 176.087 brevetti (US-Patent-Office, 2000), di cui il 65% hanno ricevuto più di 10 citazioni (Allansdottir et al., 2001). In America l'80% dei brevetti più citati appartengono al DBF in Europa il 65% dei brevetti citati appartengono alle industrie private, la maggior parte dei quali

1.3.1

Finanziamenti disponibili per la ricerca nel settore delle biotecnologie in Europa

1.3.2

Il brevetto nelle Biotecnologie e indice di citazione del brevetto

all'industria farmaceutica (Allansdottir et al., 2001). E' interessante notare che il 44,9% dei brevetti registrati dall'Ufficio Brevetti Americano, sono attribuiti a non americani, di cui il 22% sono di origine asiatica (Giappone, Corea del Sud, Taiwan), il 2,2% al Canada ed i rimanenti 27,5% agli europei (US-Patent-Office, 2000). In Europa il Paese con il maggior numero di brevetti citati a livello mondiale tra il 1994 e il 1998 è stata la Svezia (Allansdottir et al., 2001). In relazione al numero di brevetti registrati all'EPO (European Patent Office), il maggior numero è rappresentato da brevetti americani, seguiti da quelli giapponesi, Germania, UK e Francia (Gambardella et al., 2000).

Tutti gli altri Paesi hanno contribuito per un totale dello 10,73% dei brevetti (Gambardella et al., 2000). Il trend generale del predominio nelle campo delle biotecnologie degli USA o Giappone seguiti da Germania, UK e Francia è stato confermato anche da un recente report fatto dalla Commissione Europea sull'innovazione e competitività dell'industria biotecnologica (Allansdottir et al., 2001).

Generalmente è stato dimostrato che negli ultimi 10 anni gli USA hanno aumentato il numero di brevetti del 9%, mentre in Europa questo è costante ad eccezione della Danimarca che vede un aumento del 1,1%, mentre il Giappone ha diminuito il numero di brevetti biotecnologici dell'11% (Allansdottir et al., 2001).

1.3.3

I principali Paesi europei

In Europa nel 1995 molti prodotti sono stati sviluppati (in ordine di grandezza) da UK, Germania, Svizzera, Francia, Olanda e Italia (Schlumberger & Stadler, 1997). Nel 1999 i primi 4 Paesi per numero di imprese sono stati UK, Germania, Francia e Israele (Evangelisti et al., 2001). La Gran Bretagna è stata considerata fino al 2001 il Paese leader nelle biotecnologie per il maggior numero di industrie e start-up nel settore. Grandi investimenti sono stati fatti in questo Paese reso attrattivo dalla professionalità, dall'alto livello scientifico, dal facile accesso ai capitali di venture, dagli incentivi pubblici e dalla presenza di una rete di Technology Transfer che ha aumentato il numero di collaborazioni tra il settore pubblico e privato. Inoltre, il Governo britannico ha deciso di promuovere la crescita di "bio-incubatori", che rappresentano aree geografiche strategiche dove le strutture sono costruite per ospitare start-up, gruppi di ricerca e giovani ricercatori che vogliono usare il loro spirito imprenditoriale per convertire la scienza in prodotti di valore. Secondo un recente rapporto (Ernst & Young 2002) la Germania che ha tardato a decollare nel settore delle biotecnologie (comparata al Regno Unito) per normative restrittive nella regolamentazione e nella mancanza di capitali investiti, ora ha superato il Regno Unito nel numero di imprese.

Gli incentivi pubblici hanno facilitato un'ottima ricerca di base e lo sviluppo strategico delle bio-regioni ha consentito il miglioramento della collaborazione tra accademia ed industria. Inoltre, il Governo Federale e Centrale ha promosso un numero

di iniziative in tema di technology transfer ed attività brevettuale, includendo questi temi nell'attività di formazione svolta dall'Università (Barnett et al., 1998).

Anche la Francia ha favorito lo sviluppo di poli biotecnologici per integrare le collaborazioni tra settore pubblico e privato e sono stati investiti fondi pubblici sia nel settore salute che in quello delle biotecnologie.

Il sostegno governativo e gli incentivi fiscali hanno creato un territorio fertile per coloro che vogliono investire nelle biotecnologie, favorendo la nascita di imprese start-up fondate da scienziati e managers provenienti sia dalla Francia che da Paesi vicini come l'Italia.

Il vantaggio degli Stati Uniti sull'Europa nel settore delle biotecnologie dipende da molti fattori, che sono alla base dello sviluppo in questo ambito.

La presenza di Centri solidi e multidisciplinari impegnati in ricerca di base ha portato un prezioso retroterra di conoscenza che ha aiutato lo sviluppo delle biotecnologie.

In più, la qualità della ricerca è stata rafforzata anche dalla presenza di un'ampia e solida rete di collaborazioni, impegnando sia il settore pubblico che quello privato che ha permesso l'avanzamento della tecnologia. In Italia le alleanze strategiche create nel campo delle biotecnologie sono raddoppiate negli anni '90. Di queste collaborazioni (nel 1999) il 48% erano internazionali e il 41% coinvolgeva gli Stati Uniti (CENSIS, 2001). Similmente, anche nel resto d'Europa la rete di collaborazioni che collegava l'Europa con l'America ha avuto un incremento.

I fondi che hanno investito i Venture Capital nelle biotecnologie sono stati di grande aiuto alla qualità ed al numero dei progetti in corso. Un altro elemento che ha accelerato la crescita della ricerca biotecnologica in America è stata la grande mobilità dei ricercatori tra accademia ed industria. I ricercatori americani sono caratterizzati anche da uno spiccato senso imprenditoriale, che è supportato dalla disponibilità di incentivi finanziari e dalla protezione giuridica brevettuale delle loro invenzioni. Non da ultimo ha contribuito una percezione positiva del pubblico verso l'uso degli organismi modificati geneticamente (OGM) come strumento per la ricerca nel farmaceutico.

È la mancanza in Europa di questi fattori che assegna il vantaggio all'America, ed è la causa dell'entrata in ritardo dell'Europa nel mercato delle biotecnologie. In particolare nonostante l'elevata qualità della ricerca, la scarsa capacità di attivare canali tra accademia ed il mondo dell'industria, il lungo tempo impiegato dal potere politico europeo per assegnare un ruolo di importanza strategica alla ricerca biotecnologica e alle risorse specifiche da investire in Venture Capital, vanno considerate le ragioni dello svantaggio europeo nel settore (Evangelisti et al., 2001).

1.3.4

Le ragioni del vantaggio dell'America sull'Europa

2. LO SCENARIO ITALIANO

Attualmente il 40% delle imprese biotecnologiche italiane operano nel settore salute (Evangelisti et al., 2001). Considerando l'importanza di questo settore, e per avere un quadro più completo dell'uso delle biotecnologie applicate al settore salute, il questionario è stato inviato sia al settore pubblico che a quello privato. I risultati ottenuti sono stati valutati individualmente e comparati tra loro.

2.1 Il settore pubblico

2.1.1 Il campione

Le Istituzioni accademiche italiane, i Parchi scientifici e le istituzioni private che effettuano ricerca biotecnologica farmaceutica sono state inizialmente selezionate tramite Internet. Attraverso la ricerca di siti web sono entrati nella nostra directory una lista di 160 nomi di accademici, direttori Universitari e membri del Consorzio Biotecnologico Inter-Universitario (CIB).

Per aumentare le possibilità di risposta da tutti i centri accademici che fanno ricerca biotecnologica applicata al settore salute, la nostra directory (composta da 160 nomi e indirizzi di tutta Italia) spesso si è rivolta a più di un punto di riferimento nella stessa Università (includeva i responsabili dei gruppi di ricerca, professori e Presidi delle Università). È stato calcolato che i Centri di ricerca contattati sono stati complessivamente 95. I questionari sono stati inviati sia per posta elettronica che per posta ordinaria.

2.1.2 Le risposte

Università di tutta Italia hanno risposto al nostro questionario. In tutto abbiamo ricevuto il 63% delle risposte, delle quali il 54% ha dichiarato di essere attivamente coinvolte nella ricerca biotecnologica applicata al settore salute. Il restante 9% ha risposto che la loro università non è coinvolta nel settore. Il 37% delle Università interpellate hanno dichiarato di non essere interessate a rispondere alla nostra ricerca.

La figura 1 mostra la distribuzione geografica dell'invio del questionario e delle risposte raccolte.

95 Centri di ricerca contattati



A

60 Risposte Ricevute 63%



B

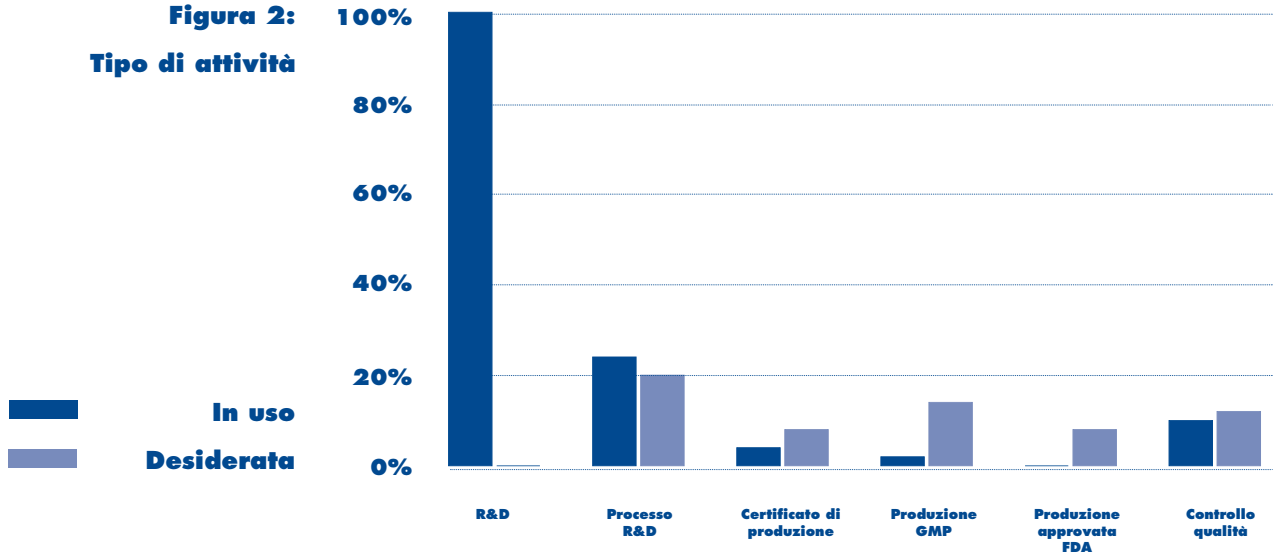
**Figura 1:
Distribuzione geo-
grafica dei centri di
ricerca contattati e
delle risposte
dell'accademia**

Da notare che, sia il questionario inviato che le risposte ricevute sono distribuite omogeneamente sul territorio nazionale. È possibile osservare che qualche Regione del Paese ha dato un numero di risposte maggiore del numero di questionari a loro inviati. Questo perchè alcune Università hanno spontaneamente duplicato e distribuito il questionario ai dipartimenti coinvolti nel settore. È incoraggiante la notizia che molti dipartimenti universitari hanno deciso di contribuire al nostro studio (vedi allegato I).

2.1.3 La ricerca

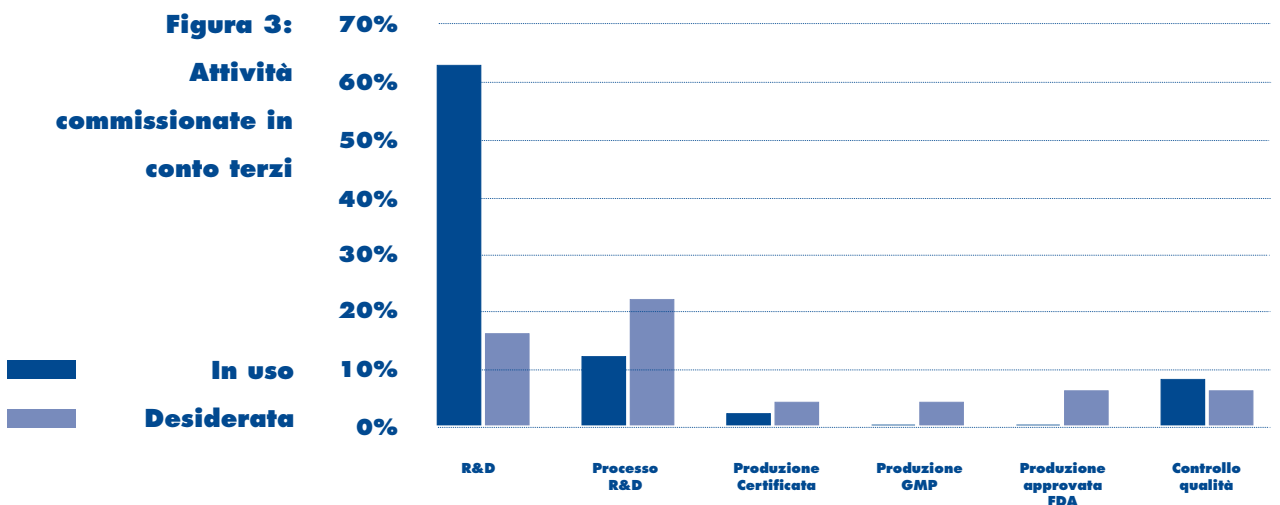
Per le istituzioni accademiche e i Centri di ricerca pubblici per definizione, il principale interesse è rivolto alla ricerca di base. Questo è chiaramente mostrato nella Figura 2, dove il 100% degli istituti dichiara che il principale interesse è nella ricerca e sviluppo di base, mentre il 20% è interessato alla ricerca finalizzata allo sviluppo di un processo o di uno specifico prodotto.

Figura 2:
Tipo di attività



Nondimeno, è una notizia importante che il 60% di questi centri di ricerca hanno mostrato un'attitudine positiva come centri di competenza collaborando per ricerche in conto terzi. (Figura 3).

Figura 3:
Attività commissionate in conto terzi



Queste osservazioni sono in accordo con il fatto che, in genere la ricerca pubblica mostra la tendenza a non essere interessata, producendo in GMP o con procedure approvate dalla FDA. Nel mondo accademico la competenza e la qualità della ricerca sono misurate dal numero di pubblicazioni internazionali. La scelta di pubblicare differenzia l'orientamento accademico dal punto di vista industriale più focalizzato sulla difesa degli investimenti e al mercato. In termini di tecnologie usate, più del 90% dei centri di ricerca, usa la biologia molecolare, seguita dagli anticorpi monoclonali, farmacogenomica e terapia genica.

Queste indicazioni sono in accordo con i trends internazionali da cui si evince in modo particolare che la tecnologia degli anticorpi monoclonali è la più utilizzata. Le tecnologie bioinformatiche, inoltre, stanno assumendo più rilevanza come strumento per le sequenze geniche, che sono ora disponibili in banche dati creati a seguito del Progetto per la mappatura del Genoma Umano e di altri organismi. I test in vitro, gli animali transgenici, la biocatalisi enzimatica e l'uso di regolatori della crescita sono alcuni dei nuovi approcci di ricerca comunemente usati (Figura 4).

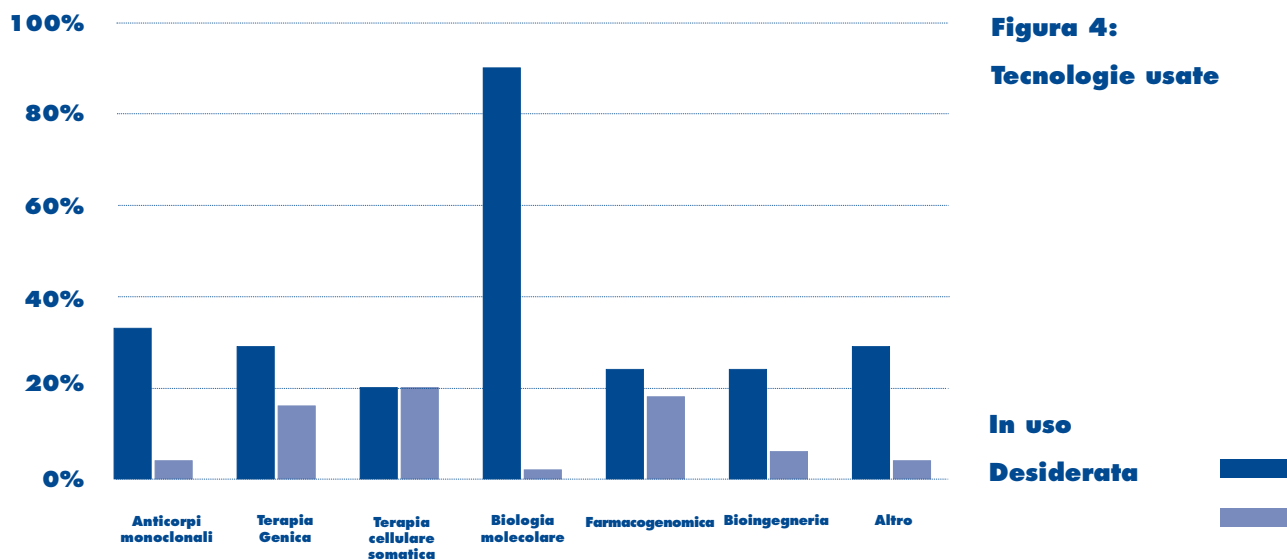
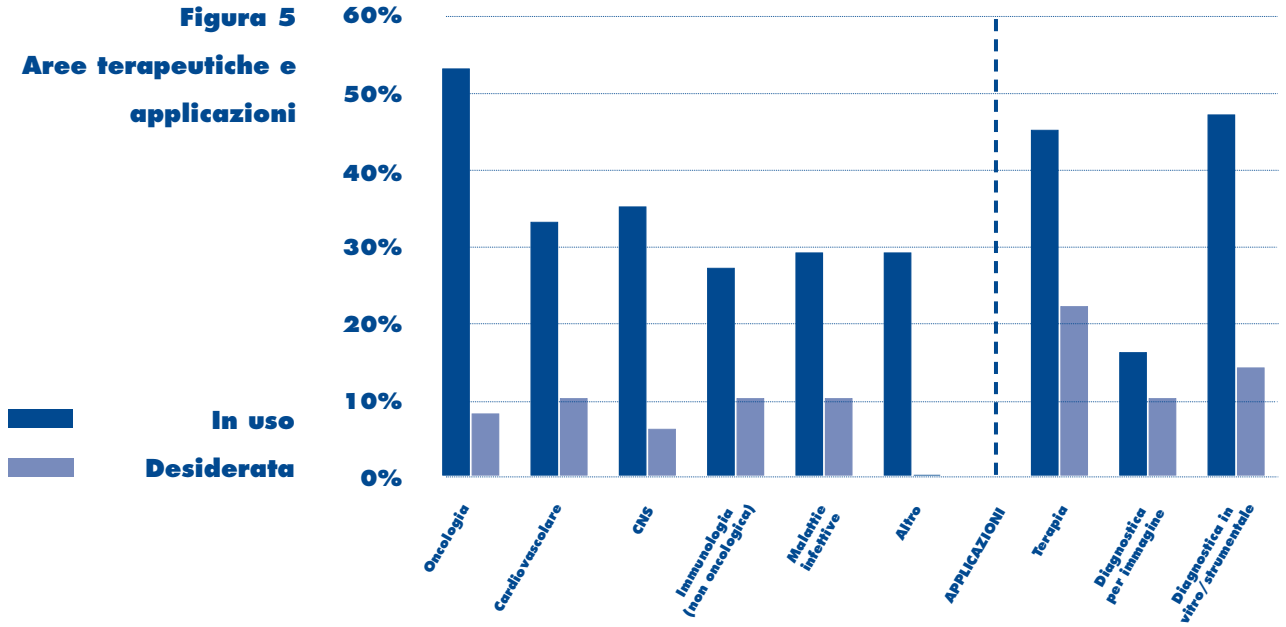


Figura 4:
Tecnologie usate

In relazione alle aree terapeutiche e alle applicazioni della ricerca sviluppata, più della metà dei centri che hanno contribuito alla nostra ricerca hanno dichiarato di essere impegnati nell'oncologia, a livello terapeutico, o per la realizzazione di Kits diagnostici in vitro. Questo risultato non sorprende considerando il focus internazionale per la ricerca contro il cancro il 30% circa si occupa inoltre di ricerche nel sistema nervoso centrale, settore cardiovascolare e malattie infettive (Figura 5).

Figura 5
Aree terapeutiche e applicazioni



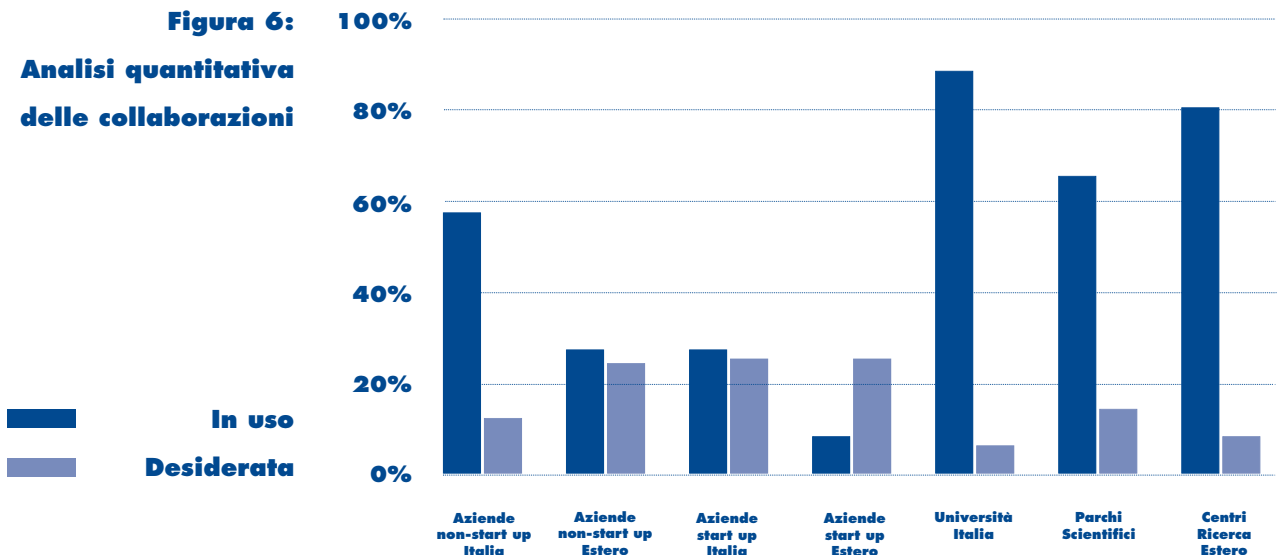
2.1.4

Le collaborazioni

È altrettanto interessante ed importante avere un’idea generale delle collaborazioni che coinvolgono le Università e gli Istituti Pubblici di Ricerca. Il nostro studio ha mostrato che questi collaborano con istituzioni simili in Italia o all’estero. Il 60% delle strutture di ricerca pubbliche collabora con affermate imprese operanti in Italia mentre meno del 30% collaborano con imprese non in Italia (figure 6).

È molto importante osservare che il 20% dei centri di ricerca hanno collaborazioni con imprese start-up italiane, il cui numero è limitato in Italia. Questa tipologia di collaborazione è estremamente incoraggiante perché mostra la positiva attitudine che le strutture di ricerca pubblica hanno ad instaurare collaborazioni con le industrie (figura 6). Il settore pubblico della ricerca è soddisfatto per il numero di contatti e la rete che hanno creato nel Paese e vorrebbero estendere la rete ai Paesi della UE o gli USA.

Figura 6:
Analisi quantitativa delle collaborazioni



La figura 7 mostra la valutazione del settore pubblico sulle collaborazioni e cosa potrebbe essere fatto in ordine di importanza per promuovere future integrazioni tra il settore pubblico e quello privato. La maggioranza, il 60% sono insoddisfatte delle collaborazioni in essere ed il rimanente 40% sono positivi. Nondimeno, è importante capire che le motivazioni dell'insoddisfazione non è dipesa dalla mancanza di riconoscimento della qualità della ricerca in essere o dalle competenze dei collaboratori ma dalle difficoltà dell'accordo sulla proprietà brevettuale e dalla disponibilità dei fondi di ricerca (figura 7).

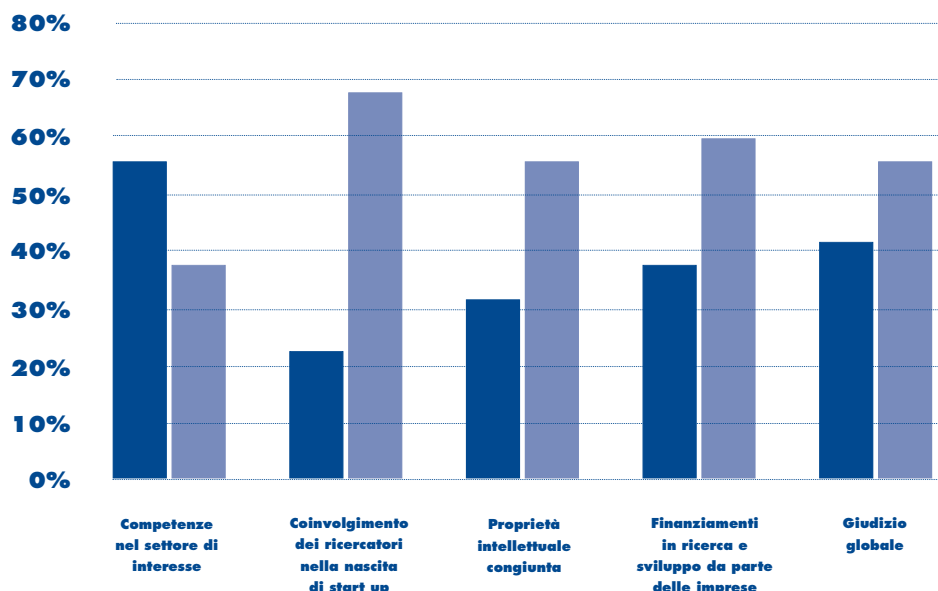


Figura 7:
Analisi qualitativa delle collaborazioni

2.2 Il settore privato

Il questionario è stato inviato a tutte le industrie associate a Farmindustria e ad alcune nuove start-up. In totale abbiamo inviato 227 questionari sia in posta che sollecitandone la collaborazione con sistemi elettronici o telefonici. Dopo avere inviato il nostro materiale di ricerca, abbiamo controllato due volte, abbiamo visto le associate che hanno strutture impegnate nella ricerca in Italia, quelle altre imprese che sono impegnate nelle biotecnologie ma hanno in Italia solo gli uffici di rappresentanza. Dopo questa seconda selezione il numero realistico delle risposte che ci aspettavamo sono state 88. Questo numero va considerato come il totale da tenere in considerazione (100%) rivolto al questionario.

La maggior parte delle imprese farmaceutiche (65%) hanno risposto subito al nostro questionario, anche se solo il 27% di loro ha dichiarato attualmente di essere impegnato nella ricerca biotecnologica applicata al settore salute. Inizialmente può sembrare una risposta bassa ma in realtà, se si tiene conto del numero di aziende biotecnologiche che effettuano la ricerca in Italia, sono poche le industrie che non hanno partecipato alla nostra ricerca.

2.2.1 Il campione

2.2.2 La risposta

La ripartizione geografica delle aziende che effettuano ricerca nel settore (secondo i dati 2002 di Farmindustria), mostra la presenza di due serie di clusters principali nel nord e nel centro dell'Italia con la più alta attività (figura 8). Le risposte sembrano rispecchiare questo modello con eccezione della regione Toscana in cui il livello della risposta era più basso di quanto previsto. La Figura 8 inoltre, indica che, con eccezione della Sicilia, il sud dell'Italia non è ancora coinvolto nel settore. È importante notare che in alcuni casi abbiamo ricevuto le risposte dalle aziende che non erano nella lista di quelle associate a Farmindustria, come nel caso della Regione Campania.

Le liste delle industrie che hanno contribuito alla ricerca, o coinvolte nel settore biotecnologico e quelle che non lo sono, sono riportate e rispettivamente negli allegati II ed III.

Figura 8:
Localizzazione
geografica delle
industrie impegnate
nella ricerca

88 Imprese che effettuano ricerca



A

56 Risposte → 65%



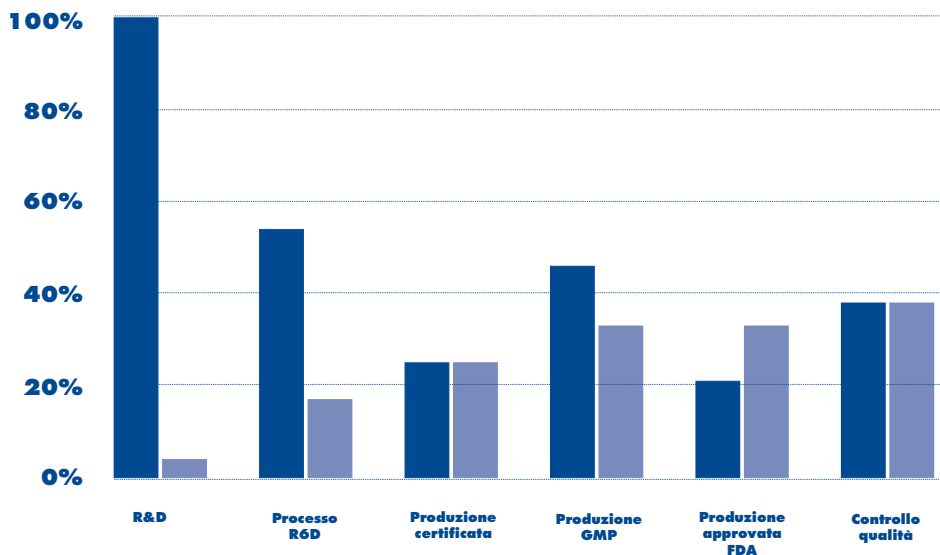
B

Integrando i nostri dati con altre banche dati disponibili, è stato trovato che il numero totale di aziende che usano la biotecnologia per la ricerca nel campo biomedico sono 70. La lista delle industrie è integrata da altre banche dati (Assobiotec, Università Federico II, Biopolo 2002, Ministero dell'Industria del Commercio 2000) è indicato nell'allegato IV. Il modello di ripartizione geografica di tutte le industrie che sono state individuate dalla nostra ricerca per essere impegnate nella ricerca biotecnologia nel settore biomedico è indicato nella figura 9. Il confronto tra la figura 8 e la figura 9, mostra che, lo scenario rimane invariato. I clusters geografici in cui la maggior parte dell'attività è concentrata rimangono il nord, nord-est ed il centro del Paese.



Figura 9:
Distribuzione geografica delle imprese che fanno ricerca biotecnologica nel settore salute e hanno risposto al questionario

Tutte le industrie che hanno contribuito al nostro studio dichiarano di realizzare ricerca e sviluppo nel settore delle biotecnologie applicate al settore salute. Molte di queste industrie (50%) inoltre, sono coinvolte nello sviluppo (figura 10).



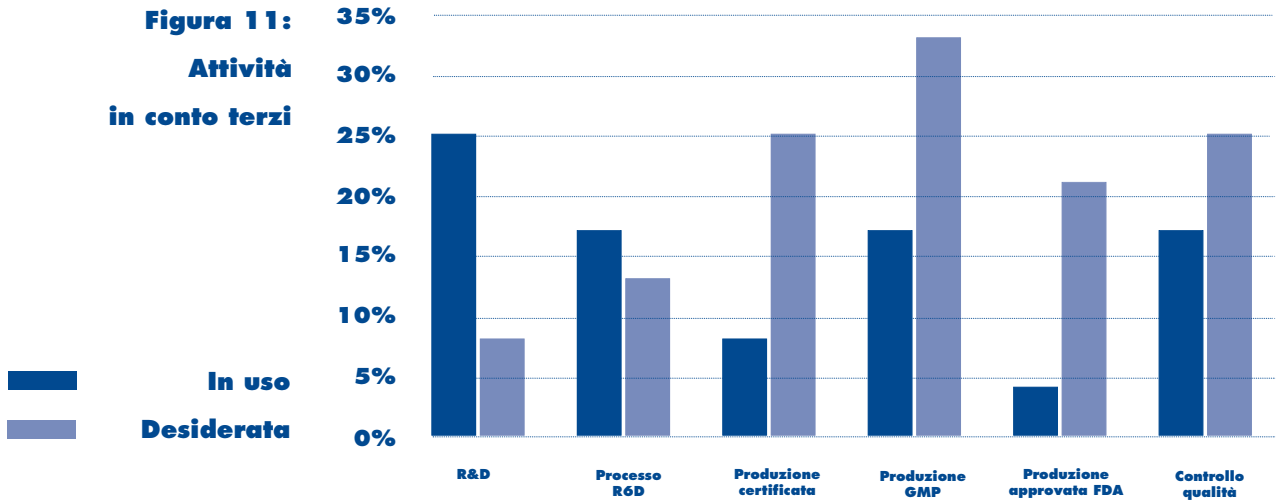
2.2.3
Attività di ricerca tecnologie usate e aree terapeutiche

Figura 10:
Tipo di attività

In uso
Desiderata

Solo il 25% delle industrie ha dichiarato di avere in atto ricerca o produzione commissionata in conto terzi (figura 11). È possibile concludere che la corrente strategia di sviluppo di molte industrie del settore è concentrare i propri sforzi e risorse sia nella ricerca che nello sviluppo non considerando come fonte di reddito la funzione di piattaforma di servizio.

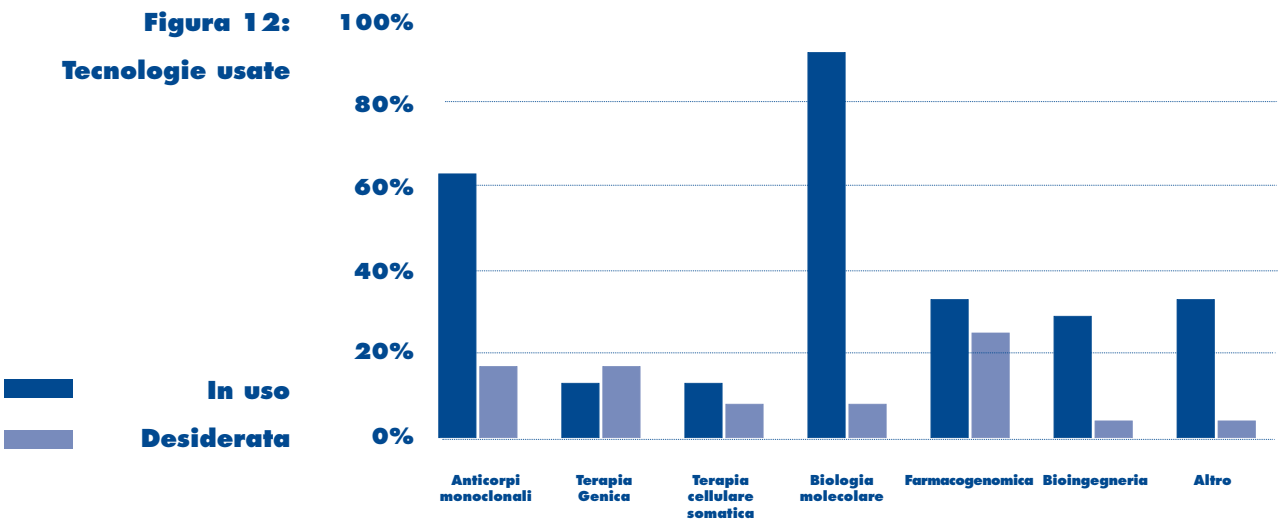
Figura 11:
Attività
in conto terzi



Per quanto riguarda le tecnologie usate dalle aziende che hanno partecipato al nostro studio, le tecniche di biologia molecolari sono usate nel 90% delle risposte, più della metà usa gli anticorpi monoclonali, il 30% usa approcci farmacogenomici. La bioinformatica, la bioingegneria e quelle tecniche usate per l'espressione e la purificazione delle proteine sono sempre più usate (figura 12).

La terapia genica è d'interesse per un numero ristretto di aziende (10%) perché ci sono ancora poche possibilità di usarla come sistema terapeutico diffuso. Quando abbiamo domandato alle industrie di dare una autovalutazione sui loro punti di forza e debolezza, la maggior parte delle industrie erano soddisfatte della loro ricerca, ma vorrebbero migliorare nelle varie fasi di sviluppo clinico (dati non indicati).

Figura 12:
Tecnologie usate



È interessante notare che le industrie che usano la biotecnologia per ricercare nuovi prodotti farmaceutici, indicano gli stessi settori di competenza. Infatti, tutte le aree terapeutiche che sono state suggerite nel questionario sono state selezionate da tutte le industrie in una percentuale ugualmente ripartita (figura 13).

Ciò, naturalmente, può significare sia che ogni industria ha identificato il relativo proprio “prodotto” e si è specializzata su esso, o che tutte le industrie stanno portando avanti la ricerca in tutti i settori, con elevata competenza in ciascuno dei casi. Tutte le aree terapeutiche scelte sono, tuttavia, indirizzate alla scoperta di nuovi prodotti e terapie.

Dai nostri dati, sembra esserci poco interesse nel settore della diagnostica (figura 13). Tuttavia, il confronto di questi dati con i dati di altre ricerche e con altre banche dati (allegato IV) indica che ci sono molte piccole industrie e centri di ricerca che concentrano le attività sulla ricerca e sull'uso degli anticorpi monoclonali per la produzione di sistemi diagnostici. Di conseguenza, si può concludere che il numero di risposte ottenute non era rappresentativo dell'interesse reale nel settore della diagnostica.

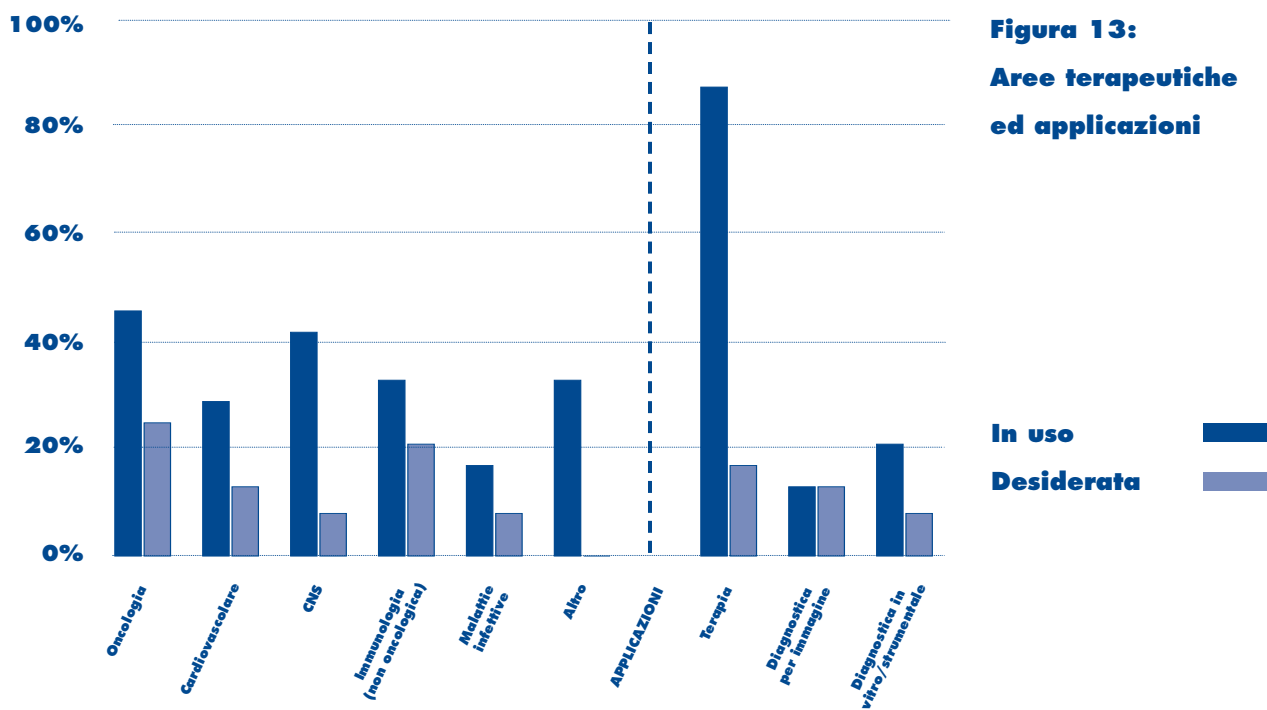


Figura 13:
Aree terapeutiche ed applicazioni

In uso (dark blue bar)
Desiderata (light blue bar)

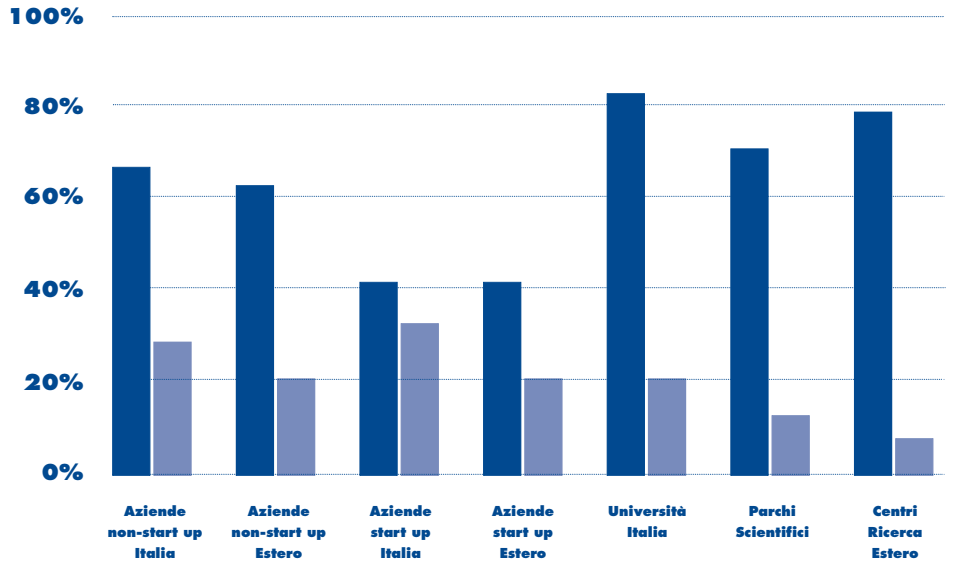
2.2.4
Collaborazioni

Le industrie farmaceutiche interessate alla biotecnologia, hanno collaborazioni soprattutto con Istituti Pubblici di Ricerca e Università (80%), seguite da collaborazioni con altre imprese italiane ed estere (circa il 65%) (figura 14). Dall’esiguo numero di industrie che decidono di collaborare con imprese star-up (40%), si può presumere che non c’è molto interesse in questo tipo di collaborazioni o che il numero delle start-up italiane sia così piccolo che solo una limitata parte delle grandi industrie farmaceutiche hanno la possibilità di creare collaborazioni con queste.

Questa seconda ipotesi probabilmente è la più realistica perché il 35% dell'industrie hanno dichiarato il desiderio di lavorare con start-up italiane (figure 14).

È molto importante osservare che le collaborazioni delle industrie farmaceutiche indicano uno scenario molto aperto e dinamico.

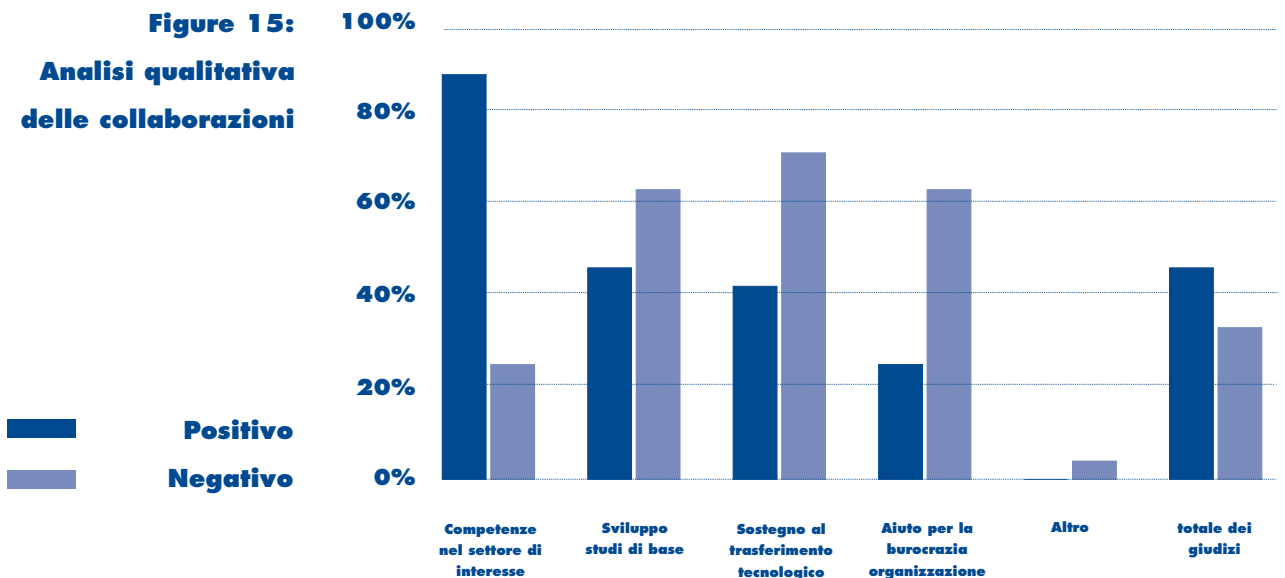
Figure 14:
Analisi quantitativa delle collaborazioni



La maggioranza dei giudizi sulle collaborazioni è positivo, il che dimostra che, a dispetto dei problemi incontrati nelle collaborazioni con gli Istituti Pubblici i cui obiettivi e approcci spesso sono molto diversi da quelli delle industrie, il risultato è soddisfacente e conveniente.

Quasi tutte le industrie (87,5%) riconosce pienamente la qualità della ricerca sviluppata nel corso delle collaborazioni, ma circa il 65% lamenta la mancanza di approccio allo sviluppo di base, supporto nel technology transfert, la burocrazia e le difficoltà organizzative (figura 15).

Figure 15:
Analisi qualitativa delle collaborazioni



3. DISCUSSIONE

Mentre il panorama delle Università o dei Centri di ricerca che sono impegnati nella ricerca biotecnologica mostra una distribuzione omogenea delle attività sul territorio nazionale, la situazione delle industrie è molto differente. La nostra ricerca mostra che la distribuzione delle industrie coinvolte nel settore seguono una schema, che permette l'individuazione di 4 principali clusters nel settore farmaceutico in generale. Questi risultati sono in linea con i dati forniti da altre tre principali ricerche condotte da Ernst and Young, Censis e Assobiotec. Una rielaborazione da parte del CENSIS dei dati forniti ISTAT nel 2001 fa emergere che il 42% della ricerca biotecnologica del Paese condotta nel settore biomedico è svolta in Lombardia, il 15% nel Lazio, 12% in Emilia Romagna (CENSIS, 2001). Confrontata con i centri accademici, i nostri dati hanno mostrato che oltre a queste Regioni, il Friuli è un altro cluster in sviluppo. Similmente i dati del Forum Biomedico del CENSIS hanno mostrato che le Regioni con la più alta concentrazione di strutture di ricerca (nel settore biotecnologico) sono in Lombardia, Emilia, Friuli e Lazio (CENSIS, 2001). L'Istituto per l'Informazione Scientifica (ISI) e la CRUI (Conferenza Rettori Università Italiane) hanno fatto uno studio dove le Università italiane sono state "classificate" attribuendo un'indice di produttività basato sul numero di pubblicazioni (nel settore biomedico) diviso per il numero di professori (dei dipartimenti di medicina) per università nell'arco di 4 anni (1995-1999) (Bartolini, 2002). I risultati hanno mostrato che il Nord e Nord Est che include le Università di Milano, Pavia, Verona e Padova è diventato il cluster scientifico più forte, seguito dal centro Italia (Pisa, Roma, Ferrara, Modena e Reggio Emilia, Siena) e dal Sud (Napoli, Bari, Cagliari, Catania, Palermo) (Bartolini, 2002). Similmente un altro studio ha mostrato come nel nord Italia l'Università di Milano tra il 1990 e il 2001 ha registrato negli anni il maggior numero di impact factor nelle pubblicazioni (Bioindustry-Park-Canavese, 2002). Attraverso l'analisi del cluster della Lombardia è stato evidenziato che l'area intorno a Milano negli anni 90 ha raggiunto la più alta concentrazione di laboratori sia accademici che industriali e che un certo numero di iniziative strategiche hanno permesso uno sviluppo così veloce. In Lombardia è stato costituito un Biopolo, consorzio con le finalità dello sviluppo delle biotecnologie, nell'area del quale opera l'Università della Bicocca (1998). In Lombardia inoltre va anche ricordato il ruolo del Parco scientifico del San Raffaele (DIBIT). Alla luce delle attività che "fervono" nel nord Italia, le altre Regioni (specialmente il Lazio) hanno iniziato a investire fondi nel settore. In Toscana, Siena sta diventando l'area regionale per lo sviluppo grazie alla presenza di una grande industria farmaceutica (la Chiron) che sta usando tecniche biotecnologiche per creare vaccini. Il know-how locale e gli strumenti disposti dalle industrie hanno attratto l'attenzione di una grande banca locale (Monte dei Paschi di Siena) che recentemente ha investito nella creazione di una società biotecnologia chiamata Siena Biotech concentrata sulla ricerca contro il cancro e le malattie rare. Il terzo cluster di sviluppo è l'area intorno a Trieste, che riceve fondi

3.1

La principale attività

dalla UE e concentra molte delle attività sulle applicazioni delle biotecnologie. Recentemente è stato finanziato un cluster biotecnologico a Bari (La-Gazzetta-del-Mezzogiorno, 2002 6 Settembre). Per il momento l'iniziativa è ben progettata ma non ha dato ancora risultati.

3.1.1

Le tecnologie e le problematiche emergenti

Le nuove frontiere della ricerca biomedica e biotecnologica, che in linea con la nostra ricerca, vengono sviluppate, sia nel settore pubblico che nel privato, sono quelle dell'oncologia, del sistema nervoso centrale e cardiovascolare, seguite dalle malattie infettive e altro, questi trends sono in accordo con quelli internazionali; dal numero di farmaci in corso di trial clinici si evince che il cancro e le malattie correlate coprono il 40% dei farmaci in via di sviluppo seguiti per l'8,9% dalle malattie infettive, 6,4% dalle malattie neurologiche, il 5,8% dalle malattie cardiovascolari (Evangelisti et al., 2001). In modo analogo negli Stati Uniti il 42% dei farmaci in via di sviluppo sono per il cancro e condizioni correlate, l'11% per le malattie infettive, 6% per quelle autoimmuni e il 5% nei disordini neurologici (New medicines in development, biotechnology 2002).

3.1.2

Finanziamento e percezione pubblica della biotecnologia

In accordo con una recente ricerca, la media degli italiani è molto interessata alle biotecnologie anche se ha qualche perplessità per quel che ne concerne l'uso nel settore alimentare, molti italiani sono fiduciosi delle applicazioni nel settore salute perché le biotecnologie sono sinonimo di progresso e avanzamento della ricerca scientifica (Accademia delle Biotecnologie Serono 2001). Un'altra ragione del perché gli italiani sono favorevoli all'uso delle biotecnologie nel settore farmaceutico è che credono nella possibilità di regolamentare le applicazioni biotecnologiche. La maggiore fonte di informazione sulle biotecnologie sono la televisione e i giornali. Molti italiani non sono contenti di questo tipo di informazione e si aspettano per il futuro maggiori comunicazioni scientifiche da parte del medico di famiglia, farmacisti e istituzioni. Anche se l'italiano medio ha alte aspettative nei confronti della biotecnologia come strumento per migliorare la qualità della vita con la produzione di nuovi prodotti farmaceutici o vaccini (CENSIS, 2001; Serono, 2001) ed anche se uno studio del Censis ha mostrato che l'80% delle persone sono favorevoli a distribuire un'alta percentuale dei fondi pubblici per la ricerca nel settore e di essere favorevoli a destinare l'8 per mille del loro reddito verso la ricerca scientifica (CENSIS, 2002), l'Italia è ancora uno dei Paesi europei con il finanziamento pubblico più basso alla biotecnologia (riferimento alla parte 1.3.1). Storicamente, il Governo italiano è stato molto cauto nell'accettare la biotecnologia ed il relativo potenziale. Nell'1990 la mancanza di questo impegno non ha consentito il salvataggio di una delle prime aziende italiane di biotecnologia, la Sclavo (Aldhous, 1990). Un'altra fonte di finanziamento che in Italia non è abbastanza per colmare il gap è il Capital Venture. In linea con i dati di Biopolo, ci sono principalmente 5 imprese Venture Capital in Italia e sono tutte a Milano (Biopolo 2002).

	Finanziamenti (val. %)						Progetti realizzati direttamente (n. medio annuo)	Progetti affidati all'estero (n. medio annuo)
	Anno di creazione	Totale Personale*	Pubblici (val. %)	Privati (val. %)	Da commessa (val. %)	Fondi erogati negli ultimi 3 anni		
Fondazione San Raffaele Monte Tabor	1970	3300	50	49,5	0,5	85.000.000	150	0
Airc	1965	413	0	100	0	70.143.110	0	370
Salvatore Maugeri	1965	1987	60	20	20	18.000.000	900	0
Telethon	1990	100	10	90	0	17.600.000	50	65
Istituto neurologico Casimiro Mondino	1917	257	92	5	3	10.800.000	40	0
Tettomonti e De monchi	1987	23	65	35	0	2.171.000	10	0
Il sangue	1980	0	0	100	0	850.000	2	0
Fondazione istituto europeo di oncologia	1992	1	0	100	0	731.000	0	20
Dipartimento di chimica farmaceutica e tossicologia di Napoli	-	120	90	0	10	500.000	10	0
Istituto scientifico per le misure quantitative in Medicina	2001	0	0	100	0	500.000	8	0
Fondazione Grigioni per il morbo di Parkinson	1976	18	0	100	0	250.000	0	5
Fondazione Beretta	1983	4	0	100	0	193.000	0	5
Mario Golinelli	1988	0	40	60	0	130.000	0	1
De Beaumont Bonelli	1978	8	0	100	0	100.000	2	1
Aventis	1999	2	0	100	0	100.000	0	7
Federico Vecchio	1993	11	0	90	10	4.000	0	1
Antonio Valentino	2000	12	30	50	20	-	-	-
Accademia di storia dell'arte sanitaria	1920	5	80	20	0	-	2	0
Medical sciences foudation	1972	8	0	100	0	-	-	-
Lega italiana per la lotta contro i tumori	2001	824	3	97	0	-	1	1
Agarini	1998	15	0	100	0	-	0	3

**Tabella 1:
Finanziamenti e progetti da parte di organizzazioni non-profit negli ultimi tre anni**

In generale i finanziamenti per la ricerca biotecnologica sono dovuti al 58% alle industrie, il 18,8% al pubblico, il 23,3% alle regioni, e il 12 % alle istituzioni internazionali. Quando è stato effettuato un sondaggio sull'opinione dei cittadini sulla migliore modalità di incrementare i fondi per la ricerca, la maggior parte ha indicato: incrementare le donazioni private e eliminare la tassazione delle donazioni fatte dal privato.

3.1.3

Le collaborazioni tra il settore pubblico e privato

Considerata l'importanza di creare network tra il pubblico e il privato per lo sviluppo delle biotecnologie, la nostra ricerca ha preso in esame il tipo di collaborazione esistente tra ricerca pubblica e privata e le reciproche valutazioni sulla stessa.

E' interessante osservare che il 70% delle industrie biotecnologiche in Italia collaborano sia con le Università in Italia che all'estero. I dati sono positivi perchè equiparano lo scenario italiano a quello internazionale. Da un esame più approfondito delle collaborazioni, il 64% è con partners europei e il 27% con Americani, mentre l'80% della ricerca pubblica collabora con altre istituzioni pubbliche e il 55% con il settore privato. La collaborazione accademica con le università all'estero è molto bassa (20%). Quando ai partner accademici viene chiesto di indicare quale sia il vantaggio maggiore di avere collaborazione con l'industria, per la maggior parte hanno risposto la crescita del riconoscimento di qualità scientifica del laboratorio. Mentre l'83% dei partner industriali considera la crescita della loro conoscenza scientifica. Uno studio di Borjesson e collaboratori ha elencato le differenze ideologiche tra industria e accademia. E successivamente uno studio recente ha messo in evidenza i problemi chiave per l'accademia e l'industria.

Risulta chiaro che le priorità, l'ideologia e gli obiettivi dei due settori sono diversi.

L'imprenditorialità dei giovani scienziati del mondo anglosassone nasce da collaborazione con il mondo industriale che si sviluppa fino dalle prime fasi nel corso dei dottorati di ricerca. Al contrario l'ambiente accademico italiano è più chiuso e regolato da regole di tipo gerarchico, non tutte le università sono così estreme come descritto in modo provocatorio, ma i ricercatori in Italia non hanno attitudine a lasciare l'università, o a considerare la mobilità come una possibilità percorribile. Allo stesso modo è difficile che un ricercatore con molti anni di esperienza nell'industria voglia ridurre il proprio salario per ritornare in un ambiente di difficile approccio.

In poche parole non vi è mobilità e attitudine imprenditoriale nelle nuove generazioni di scienziati e c'è poco incoraggiamento per coloro che volessero avviare un'impresa, facilitando l'emigrazione di cervelli.

3.2

Biotecnologia in Italia: alcune proposte

I fattori che devono essere presi in considerazione per lo sviluppo del settore sono:

- 1) Promuovere e stimolare l'integrazione tra mondo accademico e industriale aumentando la mobilità tra i due comparti;

- 2) Sostenere la ricerca attraverso finanziamenti pubblici adeguati, e anche attraverso la detassazione degli utili investiti in ricerca; tali finanziamenti devono essere conferiti in particolare a poli tecnologici di eccellenza.
- 3) Migliorare la burocrazia locale e creare leggi regionali che favoriscano lo sviluppo del settore anche attraverso la detassazione delle donazioni private alla ricerca;
- 4) Adottare una norma di protezione brevettuale europea. Ciò potrebbe ridurre la fuga di cervelli e creare un clima regolatorio attrattivo per lo scenario italiano;
- 5) Creare un ambiente che incoraggi gli investimenti di capital-venture. Ciò potrebbe essere raggiunto rinforzando i parchi biotecnologici con la possibilità di disporre di competenze di technology transfer.
- 6) Sostenere una politica per l'industria farmaceutica operante in Italia che può rappresentare fonte di spin-off e avviare la creazione di start-up.
- 7) Stimolare lo spirito imprenditoriale attraverso la formazione universitaria e informare dove si può fare ricerca, è importante che il ricercatore universitario possa guardare al di là dell'accademia.

Città	Regione	Numero di risposte	Provenienza
Trento	Trentino Alto Adige	1	Rettorato dell'Università
Bolzano	Trentino Alto Adige	1	Rettorato dell'Università
Torino	Piemonte	3	Dipartimento di Genetica, Biologia e Biochimica Dipartimento Scientifico Oncologico Politecnico Dipartimento di Scienze dei materiali e Ing. chimica
Milano	Lombardia	6	Rettorato dell'Università San Raffaele Dipartimento di Farmacologia e Medicina

**Allegato I:
Università che
hanno risposto al
questionario**

Città	Regione	Numero di risposte	Provenienza
			Dipartimento Scienze Biochimiche Istituto di Farmacologia cellulare e molecolare Dipartimento Cellule staminali Dipartimento di Biotecnologie e Bioscienze Centro di Ricerca Niguada
Pavia	Lombardia	2	Facoltà di Farmacologia Dipartimento di Farmacologia Sperimentale e applicata
Padova	Veneto	2	Cribi Centro di Biotecnologie Dipartimento Scienze Farmaceutiche
Genova	Liguria	2	Dipartimento di Biochimica Dipartimento di Oncologia e Biologia Genetica
Aosta	Valle D'Aosta	1	Rettore dell'Università
Trieste	Friuli Venezia Giulia	4	Dipartimento di Scienze Farmaceutica Clinica Pediatrica IRCCS Burgo Garofolo Dipartimento di Scienze della Riproduzione e Sviluppo
Parma	Emilia Romagna	2	Dipartimento di Biologia Evolutiva e Funzionale

Città	Regione	Numero di risposte	Provenienza
			Dipartimento di Biochimica e Biologia Molecolare
Modena e Reggio Emilia	Emilia Romagna	7	Dipartimento di Scienze Biomediche Dipartimento di Scienze Farmaceutiche Dipartimento Studi medici e Chirurgici
Bologna	Emilia Romagna	2	Dipartimento di Scienze Farmaceutiche CIB - Centro Interdipartimentale di Biotecnologie
Firenze	Toscana	3	Dipartimento di Farmacia Farmacologia e Medicina Dipartimento di Scienze Farmaceutiche
Perugia	Umbria	2	Dipartimento di Scienze e Biochimica e Biotecnologia Molecolare Facoltà di Farmacia
Ancona	Marche	1	Facoltà di Scienze Naturali
Camerino	Marche	1	Dipartimento di Chimica Farmacologica e Biotecnologia
Roma	Lazio	7	Campus Biomedico Dipartimento di Biotecnologia Cellulare e Ematologica

Città	Regione	Numero di risposte	Provenienza
			Dipartimento di Genetica e Biologia Molecolare Università Roma 3 Dipartimento di Biologia
Cassino	Lazio	1	Rettorato dell'Università
Napoli	Campania	3	Dipartimento di Biochimica e Biotecnologie mediche
Bari	Puglia	2	Facoltà di Scienze Biotecnologica Dipartimento di Farmacochimica
Lecce	Puglia	1	Rettorato dell'Università
Reggio	Calabria	1	Rettorato dell'Università degli Studi Mediterranei
Messina	Sicilia	1	Facoltà di Farmacia
Catania	Sicilia	1	Dipartimento di Biochimica e Biologia Molecolare
Sassari	Sardegna	1	Dipartimento di Scienza del Farmaco
Pisa	Toscana	1	Dipartimento di Psichiatria Neurologia, Farmacologia e Biotecnologia

Allegato 1 : Università, Parchi Scientifici e Istituti che hanno contribuito allo studio

Nome	Città	Regione
Abiogen Pharma	Pisa	Toscana
Alfa Wassermann	Bologna	Emilia
Axxam	Milano	Lombardia
Berna	Catania	Sicilia
Bioxell	Milano	Lombardia
Bracco	Milano	Lombardia
Chiesi	Parma	Emilia
Dompe Biotech.	Milano	Lombardia
Eurospital	Trieste	Friuli
GSK	Verona	Veneto
Kenton	Roma	Lazio
LLG	Roma	Lazio
Menarini Biotech.	Pomezia	Lazio
Novuspharma	Milano	Lombardia
Primm	Milano	Lombardia
Rottapharm	Milano	Lombardia
Siena Biotech.	Siena	Toscana
SIFI	Catania	Sicilia
Schering	Milano	Lombardia
Serono	Roma	Lazio
Sigma Tau	Roma	Lazio
Tecnogen	Caserta	Campania
TransPharma	Trieste	Friuli

**Allegato II:
Industrie che hanno
risposto al
questionario**

Nome	Città	Regione
Alpha Therapeutics (adesso Grifols Italia)	Milano	Lombardia
Asta Medica (ex -Viadris)	Milano	Lombardia
Aventis Pasteur	Roma	Lazio
Aventis Pharma	Roma	Lazio
Astra Zeneca	Milano	Lombardia
Bayer Biologiclas	Siena	Toscana
Biomedica Foscama	Roma	Lazio
Biosol	Bologna	Emilia
Boots	Como	Lombardia
Baxter	Roma	Lazio
Drug Research	Como	Lombardia
Effik Italia	Milano	Lombardia
Famar Italia	Milano	Lombardia
Farmaceutici Procemsa	Torino	Piemonte
Farmila Farmac.	Milano	Lombardia
Giuliani	Milano	Lombardia
Genzyme	Modena	Emilia
IPFI Ind. Farmac.	Milano	Lombardia
Ist. Ganassini	Milano	Lombardia
Lab. Lisapharma	Como	Lombardia
Novartis	Milano	Lombardia

Nome	Città	Regione
Pierrel	Milano	Lombardia
Recordati	Milano	Lombardia
Sankio	Roma	Lazio
Sanofi-Synthelabo	Milano	Lombardia
Savoma	Perugia	Emilia
Segix (ex -Elan pharma)	Roma	Lazio
Solvay	Torino	Piemonte
Stieffel Labs	Milano	Lombardia
Takeda It.	Roma	Lazio
Tabilux	Roma	Lazio
Valeas	Milano	Lazio
Wyeth	Aprilia	Lazio
Yamanouchi Pharma	Milano	Lombardia
Chiron	Siena	Toscana
Biostrands	Trieste	Friuli
FIDIA	Padova	Veneto
MERCK-IRBM	Pomezia	Lazio
Celbio	Milano	Lombardia
Clonit	Milano	Lombardia
Pharmacia R&D	Milano	Lombardia
Poiesys	Trieste	Friuli

Nome	Città	Regione
Biosearch	Varese	Lombardia
TIB Molbiol	Genova	Liguria
Biostrands	Trieste	Friuli
Talent	Trieste	Friuli
Norpharma	Milano	Lombardia
Newron Pharmaceuticals	Varese	Lombardia
Molmed	Milano	Lombardia
Gnosis	Varese	Lombardia
Genera	Milano	Lombardia
Experteam	Venezia	Veneto
Biosistema	Macerata	Marche
Biofin Laboratories	Mantova	Lombardia

BIBLIOGRAFIA

Aldhous, P. (1990).

Privatised grief for Italian biotechnology. *Nature* 346, 497.

Allansdottir, A., Bonaccorsi, A., Gambardella, A., Mariani, M., Orsenigo, L., Pammolli, F. & Riccaboni, M. (2001).

Innovation and competitiveness in the European biotechnology industry: European Commission.

Ballamaier, M. (1999).

Italian government rebuffs emerging biotechnology industry. *Nature Medicine* 5, 363.

Barnett, R., Clements, G. J., Grindely, J. N., MacKenzie, N. M., Roos, U. & Yarrow, D. (1998).

Biotechnology in Germany. Bonn: British Embassy, DTI, Foreign and Commonwealth Office London.

Bartolini, M. (2002).

Il Nord al volante della ricerca. In *Il Sole-24 Ore*, pp. 29 Numero 264.

Bioindustry-Park-Canaves (2002). Biosciences in Piemonte. www.bioindustry-park.it/inglese/links/images/piemonte_bio2002.pdf: Regione Piemonte.

Biopolo (2002). Biodirectory (www.biodirectory.it).

Borjesson, M., Bruce, I. & Forsberg, K. (2000).

Academia, industry and consulting firms in collaboration.

CENSIS (2001).

Ricerca biotech in Italia: grandi aspettative, poche risorse nelle reti università e industria. (<http://www.censis.it/censis/ricerche/2001/biotech/index.html>): CENSIS Forum per la Ricerca Biomedica.

CENSIS (2002).

Il valore non profit nella ricerca biomedica. Roma: CENSIS (Forum per la Ricerca Biomedica).

Ernst&Young (2001).

European Life Sciences Report. London: Ernst & Young International.

Ernst&Young (2002).

European Life Sciences Report. London: Ernst & Young International

Ernst&Young & Biocentury (1993-2001).

Biotechnology reports. London: Ernst&Young and Biocentury.

Evangelisti, M., Vitiello, E., Campi, M. G., Magnano, A. C. & Ruzzon, T. (2001).

The development and economic impact of biotechnology especially regarding the biomedical sector within Europe's main industrialised countries. *Minerva Biotecnologica* 13, 313-323.

Frank, L. (2000).

Italian scientists blast GMO restrictions. *Science* 290, 2046.

Gambardella, A., Orsenigo, L. & Pammolli, F. (2000).

Global competitiveness in pharmaceuticals. A European perspective. Brussels, (http://dg3.eudra.org/pharmacos/comdoc_doc.htm): European commission (directorate of general enterprise).

Kanavos, P. & Mossialos, E. (1999).

Outstanding regulatory aspects in the European pharmaceutical market. *Pharmacoeconomics* 15, 519-533.

La-gazzetta-del-mezzogiorno (2002 6 Settembre).

Biotecnologie per lo sviluppo. Al via per un polo di ricerca dedicato all'industria. In *La Gazzetta del Mezzogiorno*, pp. 21.

Malerba, F. & Orsenigo, L. (2001).

Towards a history-friendly model of innovation, market structure and regulations in the dynamics of the pharmaceutical industry: The age of random screening. CESPRI Working paper.

Meldolesi, A. (2001).

Italy, caught between old woes and new hopes. *Nature Biotechnology* 19, 516-517.

Menrad, K. (2000). Economic implications of Agro-food biotechnology. *Journal of the science of food and agriculture* 80, 539-546.

Ministero dell'industria del commercio, d. a. (2000).

Le piccole imprese biotecnologiche in Italia: Le tecnologie, i prodotti e i servizi.: Osservatorio per il settore chimico.

Orsenigo, L. (2001).

The (failed) biotechnology cluster: The case of Lombardy. *Small Business Economics* 17, 77-92.

Owen-Smith, J., Riccaboni, M., Pammolli, F. & Powell, W. W. (2001).

A comparison of U.S and European University-Industry Relations in the Life Sciences. *Management Science*.

Paoli, P. (1986).

Italian Biotechnology. A new initiative is called for. *Nature* 322, 8.

Schlumberger, H. D. & Stadler, P. (1997).

Modern pharmaceutical biotechnology. Situation worldwide and in Germany 1995. *Arzneimittel-Forschung / Drug Research* 47, 106-110.

Serono (2001).

Gli Italiani e le Biotecnologie. Roma: Serono -Accademia delle biotecnologie.

Spalla, C., Federchimica & Assobiotec (1996).

Le biotecnologie in Italia e nel mondo. Milano.

Tambuyzer, E. (2002).

What does the future hold for the production of biopharmaceuticals in Europe? In *Biopharm Europe*, pp. 19-22.

US-Patent-Office (2000).

Patenting Trends calendar year 2000: USA.

Williams, G. (2002).

Towards value maximization and risk reduction in academic-bioindustry research collaborations. In *Biopharm Europe*, pp. 11-18.



FARMINDUSTRIA

Largo del Nazareno, 3/8 - 00187 Roma

Telefono 06.675801 - Fax 06.6786494

www.farmindustria.it