

LEGAL & AROUND



Gabriel Cuonzo
Managing Partner studio legale
Trevisan & Cuonzo

Brevetti e pandemia: opportunità e rischi per l'Italia del pharma

L'effetto sempre più evidente della pandemia è quello di far emergere criticità latenti e innovazioni "disruptive" attraverso una improvvisa accelerazione di sistema. La straordinaria corsa al vaccino, realizzato in 8 mesi contro tutte le previsioni (anche quelle ottimistiche prevedevano un minimo di 2 anni), ha mostrato l'importanza – anche geopolitica – dell'innovazione farmaceutica e biomedicale e della proprietà intellettuale (IP) da essa generata. Mai come ora l'opinione pubblica, almeno quella delle grandi democrazie, ha preso coscienza di quanto sia essenziale per le singole nazioni disporre di "ecosistemi" di tecnologia avanzata in grado di sviluppare innovazione brevettabile e con essa di una classe di ricercatori ed esperti inseriti nei processi della grande industria globale e quindi in grado di guidare i decisori politici verso corrette scelte strategiche. Il successo delle campagne vaccinali di Uk e Israele ha questa radice comune. Nonostante la complessità del tema, la pandemia ha creato una diffusa consapevolezza di come la ricerca in questo settore sia una partita fondamentale, non solo per il business, ma per la stessa qualità della vita in senso biologico delle prossime generazioni. Quali sono le prospettive dell'Italia? È corretto porsi la domanda in una prospettiva nazionale. Fino a quando vi saranno Stati all'interno dell'Unione Europea vi saranno diverse strategie nazionali sull'innovazione farmaceutica e biome-

dicale, specialmente quando questa assume rilevanza geopolitica come in questo caso. Vi è inoltre da considerare che l'innovazione nel settore è prodotta in modo preponderante da un nucleo di grandi imprese multinazionali (essenzialmente basate negli Stati Uniti, in Europa e in Giappone) in forte competizione tra loro. Naturalmente è immaginabile e auspicabile che l'Unione Europea faciliti e promuova ulteriormente la creazione di grandi poli di ricerca e network di cooperazione sovranazionali, ma rimarranno profonde differenze tra economie nazionali caratterizzate da ecosistemi industriali e di ricerca pubblica e privata trainati dalle rispettive "big pharma" con livelli di innovazione brevettabile differenziati sia come quantità che qualità.

Il posizionamento dell'Italia nella produzione di IP nel settore è condizionato dalle ridotte dimensioni delle sue maggiori imprese. L'Italia è il primo produttore di farmaci in Europa con più di 30 miliardi di euro di fatturato (comprendente l'industria farmaceutica, biotecnologica, dei medical device e dei servizi). Tuttavia, nonostante l'alta qualità manageriale e il dinamismo di molte imprese italiane, queste scontano un gap dimensionale che si riflette inevitabilmente sugli investimenti in R&D. Il fatturato globale delle prime tre aziende farmaceutiche italiane è stato nel 2020 di circa 7 miliardi di euro. Malgrado percentuali elevate destinate alla ricerca e sviluppo (anche superiori al 20% che è più o meno la media di big pharma) è evidente che anche la più innovativa impresa italiana gioca in un campionato diverso rispetto a player globali che sono in grado di spendere gli oltre 2 miliardi di dollari necessari per lo sviluppo di

un farmaco blockbuster. Qualche esempio: AstraZeneca spende in R&D circa 5,32 miliardi di dollari pari al 22,92% del proprio fatturato, la francese Sanofi 6 miliardi di dollari pari all'15% del fatturato, la svizzera Roche 10 miliardi pari a 21% del fatturato.

Questa importante disuguaglianza di fatturati e risorse provoca anche un forte squilibrio tra i "portafogli" IP dei vari paesi anche in seno all'Ue. L'Italia nel 2019 ha depositato 167 domande di brevetto europeo nel settore farmaceutico, contro le 588 della Germania, le 466 della Svizzera e le 453 della Francia. Naturalmente i numeri non sono tutto, ma anche sul piano qualitativo la sproporzione delle risorse destinate al R&D dalle nostre pur valorose aziende nazionali genera "famiglie" brevettuali inconfondibili con quelle di big pharma. Non si deve dimenticare che a maggiori dimensioni corrisponde anche una maggiore capacità "difensiva" e "offensiva" nel presidiare i monopoli tecnologici conferiti dai brevetti o all'opposto nel difendere la propria libertà di operare contestando la validità dei brevetti altrui. Il contenzioso tra big pharma ha dimensioni globali e costi che sono proporzionali al valore di mercato dei prodotti coperti dalla brevettazione. Il livello estremamente elevato dei costi della "litigation" brevettuale nelle giurisdizioni più importanti costituisce un ulteriore problema per le aziende con fatturati e risorse inferiori che tendono a preferire soluzioni transattive non sempre vantaggiose sul lungo termine.

Le considerazioni di cui sopra devono spingere i vari stakeholder del settore farmaceutico e biomedicale nel nostro Paese verso soluzioni che – attraverso la già esistente cooperazione, sul mo-

dello della network innovation, tra imprese nazionali e internazionali presenti in Italia, università e ospedali – porti a una rapida accelerazione dei processi di innovazione brevettabile nei settori in cui ciò abbia senso e sia fattibile.

Affinché ciò avvenga, occorrono nuove politiche di forte incentivazione fiscale che incoraggino le imprese medio grandi ad aumentare gli investimenti in R&D. Un ruolo cruciale gioca poi il venture capital (VC) che ha determinato il rapido successo di start up fortemente innovative nel settore, soprattutto negli Stati Uniti, in Israele e Regno Unito. Occorre utilizzare nuovi strumenti normativi per incrementare investimenti di VC (da noi finora molto modesti) e la ricerca e cooperazione tra imprese più piccole. Il livello medio di investimenti in R&D nel settore farmaceutico e biomedicale in Italia è troppo basso (circa il 5% dei fatturati). Questo vuol dire che il settore è popolato da eccellenti produttori (per lo più medie imprese) molto apprezzati dalla grande industria mondiale, ma concentrati sull'innovazione "incrementale" dei processi produttivi, che spiega il successo in termini di esportazioni, ma che non è sufficiente nell'ottica di un riequilibrio del posizionamento dell'Italia nel grande gioco geopolitico dell'innovazione farmaceutica. Questo richiede uno sforzo per arrivare a invenzioni "disruptive" le sole che aprono nuovi orizzonti terapeutici, ma che richiedono investimenti molto più elevati.

Abbiamo un grande vantaggio: i ricercatori italiani sono tra i migliori al mondo, abbiamo ospedali di assoluta eccellenza che producono ricerca di altissima qualità e le nostre imprese hanno solo bisogno di crescere attraverso la

cooperazione e l'iniezione di VC. È più che mai necessario che la politica sia consapevole di queste sfide, respinga le ingenuità suggerite di "abolire i brevetti" e operi finalmente con una visione strategica di lungo periodo che ponga al centro la valorizzazione della proprietà intellettuale nel nostro Paese, oggi più che mai strategica per il futuro di ogni sistema economico.