



Con la corsa al vaccino e alle cure, l'innovazione farmaceutica e la proprietà intellettuale diventano un fattore geopolitico dirompente. L'Italia è leader europeo nella produzione di farmaci ma il gap dimensionale penalizza gli investimenti in R&D delle sue imprese.



Pandemia, innovazione e proprietà intellettuale

di Gabriel Cuonzo¹

Le pandemie sono spesso state, nella storia, grandi "acceleratori" di cambiamenti sociali facendo emergere criticità latenti ed innovazione "disruptive". Il Covid non fa eccezione, come si può già constatare dai cambiamenti strutturali e velocissimi delle modalità del lavoro umano e dalla nuova centralità "mediatica" acquisita dalla ricerca nel campo delle "scienze della vita". Con la corsa al vaccino e alle cure, l'innovazione

farmaceutica e la proprietà intellettuale (IP) da essa generata, arrivano a dettare l'agenda politica delle principali economie del mondo fino a divenire fattore geopolitico dirompente.

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.

Vi è oggi insomma una diffusa consapevolezza di come la ricerca e la proprietà dei brevetti farmaceutici siano fattori decisivi per la stessa qualità della vita in senso biologico delle prossime generazioni. Emerge anche, inevitabile data la posta in gioco per i Governi, una tendenza al "protezionismo vaccinale" e con esso rapporti tra le nazioni basati sulla "forza" dei

¹Avvocato, Managing Partner Studio Legale Trevisan & Cuonzo

portafogli brevettuali relativi a farmaci strategici (come i vaccini e gli anticorpi monoclonali). Questi sono sviluppati e prodotti in modo preponderante da un nucleo duro di grandi imprese multinazionali (essenzialmente basate negli Stati Uniti, in Europa e in Giappone) in forte competizione tra loro. È immaginabile ed auspicabile che l'Unione Europea faciliti e promuova ulteriormente la creazione di grandi poli di ricerca e networks di cooperazione sovranazionali, ma anche in seno all'UE 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 gap dimensionale del pharma italiano limita gli investimenti in R&D

Il posizionamento dell'Italia nella produzione di IP nel settore è condizionato dalle dimensioni delle sue maggiori imprese. Vi è qui una nota contraddizione tra l'importanza della produzione farmaceutica italiana e gli investimenti in ricerca e sviluppo (R&D) delle sue 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). Nonostante l'alta qualità manageriale e il dinamismo di molte aziende, 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 players globali che sono in grado di spendere gli



Foto Sanofi

L'Italia nel 2020 ha depositato 202 domande di brevetto europeo nel settore farmaceutico, contro le 631 della Germania, le 479 della Svizzera e le 575 della Francia

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 al 15% del fatturato, la svizzera Roche 10 miliardi pari a 21% del fatturato.

Questa importante disegualianza di fatturati e risorse provoca anche un forte squilibrio tra i "portafogli" IP dei vari paesi anche in seno all'UE. Come indicato nel rapporto annuale dell'European Patent Office (EPO) pubblica-

to lo scorso 16 marzo, l'Italia nel 2020 ha depositato 202 domande di brevetto europeo nel settore farmaceutico, contro le 631 della Germania, le 479 della Svizzera e le 575 della Francia. Occorre dire che nel 2020 l'Italia ha avuto un forte balzo in avanti nella brevettazione registrando un +22,4% nel farmaceutico, un +20,5% nella chimica industriale e un +15% nella chimica organica fine. È questo un segno di forte vitalità del comparto e di una maggiore capacità di trasformare la ricerca in invenzioni brevettabili nei limiti di budget molto inferiori

Trevisan & Cuonzo

È uno dei più noti studi italiani in materia di diritto commerciale e della proprietà intellettuale. Fondato nel 1993, assiste oggi molte tra le società più innovative e tecnologicamente avanzate del mondo. La sua clientela spazia in molteplici settori, tra cui elettronica, chimica, automotive, alimentare, agricoltura, energie rinnovabili, industria farmaceutica, information technology e made in Italy. In ambito farmaceutico assiste alcune tra le più importanti multinazionali in

particolare in contenziosi di rilievo internazionale, contribuendo alla evoluzione della giurisprudenza e della normativa del settore. Con 10 partners e un team di 40 professionisti è oggi uno dei principali attori tra gli studi legali europei che si occupano di innovazione. Grazie al suo progetto T&C, 4Innovation® e del suo spin-off 4Agrinnovation®, lo studio sostiene la crescita di PMI innovative. Lo Studio ha sedi a Milano, Roma, Parma e Bari.



La strada da percorrere è il potenziamento della collaborazione tra imprese, università e ospedali in una logica di “network innovation” che sta già dando risultati interessanti come dimostrato dal contributo italiano alla ricerca sul Covid

a disposizione delle nostre imprese rispetto a big pharma. Tale sproporzione delle risorse destinate al R&D dalle nostre pur valorose aziende nazionali genera tuttavia “portafogli” brevettuali inconfondibili con quelle di big pharma. Oltre a ciò, non si deve dimenticare che a maggiori dimensioni corrisponde anche una maggiore capacità “difensiva” ed “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 farmaceutico ha per sua natura dimensioni globali e costi che sono proporzionali al valore di mercato dei prodotti coperti dalla brevettazione. Il livello estremamente elevato dei costi del contenzioso 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 van-

taggiose sul lungo termine.

Si ha comunque la sensazione che la nostra industria abbia reagito alla pandemia accelerando gli investimenti in innovazione (ciò risulta dal forte aumento di domande di brevetti europei) e che ci sia la consapevolezza della necessità di recuperare un distacco comunque molto consistente con le nazioni concorrenti.

È anzitutto una questione di numeri. Ad eccezione di poche grandi aziende che, come detto, arrivano a spendere anche il 20% del loro fatturato in R&D, 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 dell’Italia come “fabbrica” farmaceutica, ma che non è sufficiente nell’ottica di un riequilibrio del posizionamento del nostro Paese nel grande gioco geopolitico dell’innovazione farmaceutica. Questo richiede uno sforzo per arrivare ad invenzioni “disruptive”, le sole che aprono nuovi orizzonti terapeutici e che spesso assicurano profitti esponenziali con conseguenti ricadute sull’occupazione nei paesi di riferimento, ma che richiedono investimenti molto più elevati.

La strada della network innovation

La strada da percorrere è il potenzia-

mento della già esistente collaborazione tra imprese, università e ospedali in una logica di “network innovation” che sta già dando risultati interessanti come dimostrato dal contributo italiano alla ricerca sul Covid. Il nodo più importante è la capacità di finanziamento di R&D da noi insufficiente. L’esperienza di Israele (per molti versi applicabile al nostro paese) mostra l’importanza di un forte sostegno pubblico alle imprese innovative attraverso finanziamenti diretti (alle start up per esempio) e la leva fiscale. Vi è poi il ruolo insostituibile del venture capital (VC) che in Italia non ha ancora raggiunto dimensioni significative a causa di una inadeguata cornice normativa. Evidentemente ciò presuppone che da parte dei decisori politici vi sia la consapevolezza di una sfida fondamentale per la conquista di un mercato sicuramente in forte espansione nel prossimo decennio e con forti implicazioni sul piano geopolitico per l’Italia. Occorre respingere le ingenuità suggerite di “abolire i brevetti” ed al contrario porre al centro il potenziamento e la valorizzazione della proprietà intellettuale oggi più che mai strategica per il futuro di ogni sistema economico. Ci sono tutte le premesse. I ricercatori italiani sono tra i migliori al mondo, abbiamo ospedali di assoluta eccellenza che producono ricerca di altissima qualità e le nostre imprese stanno mostrando una straordinaria vitalità anche nell’innovazione. ●

