

# Estratto dal Documento Programmatico Pluriennale della Fondazione ENEA Tech e Biomedical

## EXECUTIVE SUMMARY

### **Ambito Settore Biomedico**

La Fondazione opera in tutti gli ambiti della filiera del settore biomedico italiano per migliorare sviluppo economico, competitività, innovazione, competenze, completezza delle filiere, attrattività nei confronti di investimenti, riconversione industriale e sicurezza nazionale in tema di autonomia produttiva.

Opera attraverso interventi di sistema o su progetti in collaborazione con una singola organizzazione, utilizzando i due fondi affidati in dotazione.

Interviene attraverso iniziative identificate grazie a interazioni con vari attori della filiera, come imprese italiane ed estere, associazioni di categoria, centri di ricerca, operatori finanziari, consulenti, o grazie a studi comparati con altri Paesi UE ed OCSE, confrontando dati, policies e best practices.

### Settori di intervento

- Farmaceutica
- Biotecnologia
- Dispositivi medicali
- Informatica applicata alla salute (Digital Health)

### Ambiti di intervento

- Ricerca e Trasferimento Tecnologico
- Sperimentazione pre-clinica
- Sperimentazione clinica
- Azioni a supporto di nuove iniziative imprenditoriali
- Azioni a supporto della competitività del sistema di imprese
- Attrazione di investimenti

### **Ambito Supporto Start-up in altri settori di alta tecnologia**

Il mandato statutario della Fondazione prevede anche interventi a favore di start-up e PMI innovative nelle filiere dell'economia verde e circolare, dell'information technology, dell'agritech e del deep tech.

## **Ambito Settore Biomedico**

### Genesi delle iniziative

Il raggiungimento dello scopo statutario presuppone profonda conoscenza del settore biomedico e consapevolezza dei fattori critici che ne ostacolano lo sviluppo economico e delle opportunità che ne favoriscono la crescita.

La Fondazione ottiene tale consapevolezza attraverso un 'metodo maieutico': l'organizzazione sta diventando il punto di riferimento del settore, al centro di un sistema di relazioni che include tutti i principali stakeholders, così da recepire opportunità e iniziative e intervenire di conseguenza.

Il sistema di relazioni della Fondazione include aziende Italiane ed estere (farmaceutiche, biotecnologiche, di dispositivi medicali e di informatica applicata alla salute), loro associazioni, centri di ricerca biomedica, investitori, nuove iniziative imprenditoriali, società di servizi e consulenza, professionisti.

A questa modalità di apertura e di ricezione di progetti dagli stakeholders, si affianca una modalità proattiva, per cui la Fondazione promuove spontaneamente proprie iniziative volte a incidere su specifici aspetti di criticità o di opportunità del sistema.

Per questo ruolo proattivo la funzione si avvale del proprio Centro Studi che, in stretta collaborazione con la Presidenza, genera dati, informazioni, analisi di mercato, best practice, idee progettuali e tutto quanto necessario per stimolare iniziative ed istruire processi decisionali.

Una volta identificate le proposte di intervento, la Fondazione ne fa oggetto di esecuzione con la propria struttura operativa, utilizzando i propri fondi attraverso gli strumenti previsti dai regolamenti, operando quando opportuno in collaborazione con terze parti.

### Iniziative puntuali

Per interventi puntuali si intendono iniziative che la Fondazione considererà di intraprendere a vantaggio di un singolo interlocutore che proponga progetti caratterizzati da particolare impatto.

A titolo di esempio:

- Investimenti in start-up e PMI innovative, sulla base del regolamento per la gestione del Fondo per il Trasferimento Tecnologico
- Iniziative a supporto di investimenti di aziende del settore, come piani di riconversione industriale ed espansioni manifatturiere.
- Iniziative a supporto di progetti di investimento sul territorio nazionale da parte di operatori esteri.

Le iniziative puntuali saranno prese in considerazione sulla base del loro impatto:

- Sullo sviluppo economico, pertanto attraverso indicatori come la creazione di posti di lavoro diretti ed indiretti (idealmente ad alta intensità di conoscenza, caratterizzati da remunerazioni elevate, per attività ad alto valore aggiunto coerenti con i modelli di sviluppo dei Paesi Ocse privi di risorse naturali come l'Italia), l'entità del capitale investito e il suo impatto sulle catene di fornitori nazionali, le collaborazioni con istituzioni di ricerca o con partner industriali italiani.

- Sulla risposta alle emergenze sanitarie, sulla sicurezza nazionale in tema di autonomia produttiva, sulla completezza delle filiere, o su altri aspetti di carattere strategico.

Le tipologie di intervento potranno essere di carattere finanziario, ad esempio:

- Investimenti in equity e quasi equity: tipicamente a favore di start-up e PMI innovative, italiane ed estere, normate dal regolamento del Fondo per il Trasferimento Tecnologico, effettuati anche in collaborazione con investitori esterni.
- Finanziamenti a fondo perduto e prestiti, normati dal regolamento del Fondo Biomedico, privilegiando finalità di ricerca al fine di ottemperare alle limitazioni imposte dalle norme sugli aiuti di stato, idealmente con regole di clawback condizionate all'effettiva esecuzione dei piani di investimento.
- Accompagnamento nelle attività di esecuzione degli investimenti, ad esempio fornitura di studi e di dati, informazione sugli aspetti regolatori e normativi, ideazione di collaborazioni di ricerca e industriali e supporto ai relativi contatti, attività di advocacy.

### Iniziative di sistema

Esempi di attività relative a infrastrutture abilitanti:

- Iniziative per potenziare gli uffici di trasferimento tecnologico al fine di raggiungere massa critica ed efficienza.
- Creazione di infrastrutture abilitanti per attività di ricerca pre-clinica.
- Creazione di infrastrutture per incubazione ed accelerazione di nuove iniziative imprenditoriali.
- Accordi per accesso a impianti di produzione biotech per produzione di lotti per sperimentazione clinica in cGMP.

Esempi di iniziative di sistema a carattere intangibile e di servizio

- Centro Studi: attività interna alla Fondazione, in stretta collaborazione con la Presidenza, volta a effettuare indagini di settore e di mercato, su proprietà intellettuale, su best practices, studi comparati di normative, etc, volte a supportare le decisioni strategiche della Fondazione e i suoi investimenti.
- Iniziative volte a valorizzare dati clinici a vantaggio di processi di ricerca scientifica e sperimentazione clinica.
- Attività di formazione, su temi di riconversione industriale, di digitalizzazione della ricerca clinica, di tecnologie innovative (es. mRNA), ecc.

Le iniziative di sistema saranno volte alla creazione di infrastrutture abilitanti e alla fornitura di servizi. In quanto tali, comporteranno vantaggi non ad un singolo interlocutore ma all'intero sistema o a un suo segmento. Saranno basate sulla ricezione di proposte avanzate da interlocutori della Fondazione o saranno ideate proattivamente dalla Fondazione stessa. Comporteranno fattive collaborazioni con vari stakeholder, con i quali la Fondazione potrà avere un ruolo di ideazione progettuale, finanziamento e coordinamento dell'esecuzione. Comporteranno investimenti, sostenuti con l'accesso al fondo biomedico.

Le iniziative puntuali e di sistema, negli ambiti farmaceutico, biotecnologico, biomedicale e digital health, saranno ideate ed implementate in tutti i seguenti segmenti della catena del valore, quali:

### Trasferimento tecnologico

La Fondazione:

- realizzerà infrastrutture come poli di innovazione, aggregazioni tra uffici di trasferimento tecnologico, incubatori e acceleratori specializzati;
- considererà investimenti diretti in nuove start-up nel settore;
- interverrà sui fattori culturali con programmi di formazione che saranno offerti al sistema accademico;

Nel confronto con paesi Ocse, la ricerca italiana ha performances di buon livello per quantità e citazioni delle sue pubblicazioni, ma pessime in termini di brevetti e start-up (1 ordine di grandezza in meno).

Tra le cause principali: policy interne degli istituti di ricerca non adeguate, scarsa esperienza ed imprenditorialità dei team di tech transfer, scarsa competenza dei ricercatori relativamente ai processi, mancanza di incentivazione e motivazione degli stessi, fattori che implicano di conseguenza un minore appetito degli investitori e limitate infrastrutture (laboratori per start up e incubatori).

### Sperimentazione pre-clinica

Conseguenza (ma anche concausa) della difficoltà a progredire dalla fase di ricerca di base e quelle successive, è la limitata dotazione di infrastrutture per la ricerca pre-clinica, in particolare quelle con standard adeguati (SPF) e metodologie innovative (organoidi, elaborazione dati).

La Fondazione procederà con investimenti infrastrutturali adeguati a rimuovere questo fattore limitante, e alla creazione di collaborazioni tra organizzazioni coinvolte in questi aspetti, come enti di ricerca pubblici, privati ed IRCCS, coinvolti anche nello sviluppo di piattaforme innovative per la ricerca pre-clinica, come le sperimentazioni tramite organoidi.

### Sperimentazione clinica

La Fondazione:

- Valuterà la possibilità di introdurre alcune best practices che hanno dimostrato grande efficacia nell'accelerare i tempi di risposta dei comitati etici, con l'effetto di attirare flussi di investimenti in sperimentazioni cliniche;
- Considererà investimenti per la realizzazione di piattaforme di dati clinici al fine di valorizzarli nell'ambito di sperimentazioni cliniche in ambito diagnostico e terapeutico;
- Investirà in equity in nuove iniziative di servizi alla ricerca clinica, supporterà l'insediamento di nuove CRO, laboratori, centri di trattamento dati, centri di Fase 1 ed altre infrastrutture abilitanti per attività di ricerca clinica;

- disegnerà e istituirà attività di formazione dedicate agli operatori nella ricerca clinica, in particolare nell'ambito della gestione dei dati e della digitalizzazione dei processi.

Dal punto di vista dell'impatto sullo sviluppo economico, i capitali investiti in attività di ricerca clinica sono importanti come quelli dedicati alle attività manifatturiere, di distribuzione o di servizio. In più, recano notevoli benefici ai pazienti e agli enti ospedalieri, in termini di accesso a farmaci innovativi, di benefici economici, di prassi clinica, cultura degli operatori.

#### Azioni a supporto della competitività del settore

La Fondazione:

- attiverà investimenti e iniziative volti a supportare aziende la cui posizione di leadership è a rischio per via di fattori finanziari, tecnologici o geopolitici;
- investirà in equity e supporterà start-up specializzate in settori di eccellenza scientifica per consentire loro di raggiungere obiettivi di scale up di mercato.
- attiverà canali istituzionali internazionali quando saranno utili a difendere vantaggio competitivo;
- considererà l'opportunità di attivare una collaborazione internazionale che renderà disponibili in Italia programmi di formazione per affrontare la riconversione della produzione farmaceutica dai processi di sintesi chimica di piccole molecole alle fermentazioni biotecnologiche di grandi complessi molecolari come enzimi, proteine, anticorpi monoclonali;
- progetterà formazione specifica per la digitalizzazione dei processi di gestione dei dati delle sperimentazioni cliniche.

Il sistema italiano vanta posizioni di leadership o forte vantaggio competitivo in alcuni ambiti, come ad esempio nella produzione farmaceutica di piccole molecole, di tecnologie per l'industria farmaceutica, nella terapia genica, medicina rigenerativa, diagnostica molecolare, software per sanità; tale vantaggio competitivo però è oggetto di erosione a causa di vari fattori geopolitici o regolatori, per l'introduzione di innovazioni tecnologiche, per difficoltà di accesso a competenze.

La rapida evoluzione della conoscenza impatta sui processi industriali, provocando crisi o opportunità di crescita. Processi rapidi di riconversione industriale consentono di trarre vantaggio dai cambiamenti tecnologici, invece che subirne l'effetto negativo.

Il dialogo con le imprese e i protagonisti dei settori di punta consente alla Fondazione di ideare ed effettuare interventi specifici a difesa delle posizioni di leadership e per accelerare la riconversione industriale.

#### **Ambito Trasferimento Tecnologico in cinque settori high tech**

A differenza del mandato biomedico, quello dell'investimento nelle start-up di alta tecnologia è comune a molte organizzazioni pubbliche e private, ad esempio:

- Cassa Depositi e Prestiti (in particolare CDP Venture)
- Operatori nel capitale di rischio (sia Italiani che esteri attivi in Italia: generici o specializzati in vari ambiti, tra cui cinque specializzati nel biotech)

- Corporate venture (gestiscono investimenti in start-up per conto di grandi gruppi industriali, anche Italiani)
- Family office (gestiscono investimenti in start-up amministrando fondi afferenti a famiglie di imprenditori)

A differenza della Fondazione, tutte queste organizzazioni sono interamente dedicate alle attività di venture capital, hanno cospicue dotazioni finanziarie, molti anni di esperienza, con team specializzati e processi ben consolidati.

Per assolvere al proprio mandato la Fondazione dovrebbe teoricamente replicare fedelmente la struttura di un fondo venture capital, creando ex novo ed avviando processi e team interni in grado di gestire direttamente l'intero iter di scouting, analisi, due diligence, negoziato, investimento, gestione ed exit, in tutti e cinque gli ambiti specialistici assegnati (oltre alle scienze della vita: deep tech, agri-tech, ICT, Energia/Ambiente/'Circular Economy').

Viceversa, la Fondazione farà leva sul proprio elemento caratterizzante (quello di una fondazione che amministra fondi pubblici, visionata dal MISE, ben collegata al sistema della ricerca), per identificare progetti altrimenti non visibili al VC privato, a cui poi delegare le operazioni di due diligence tecnica, per poi valutare operazioni di co-investimento.

