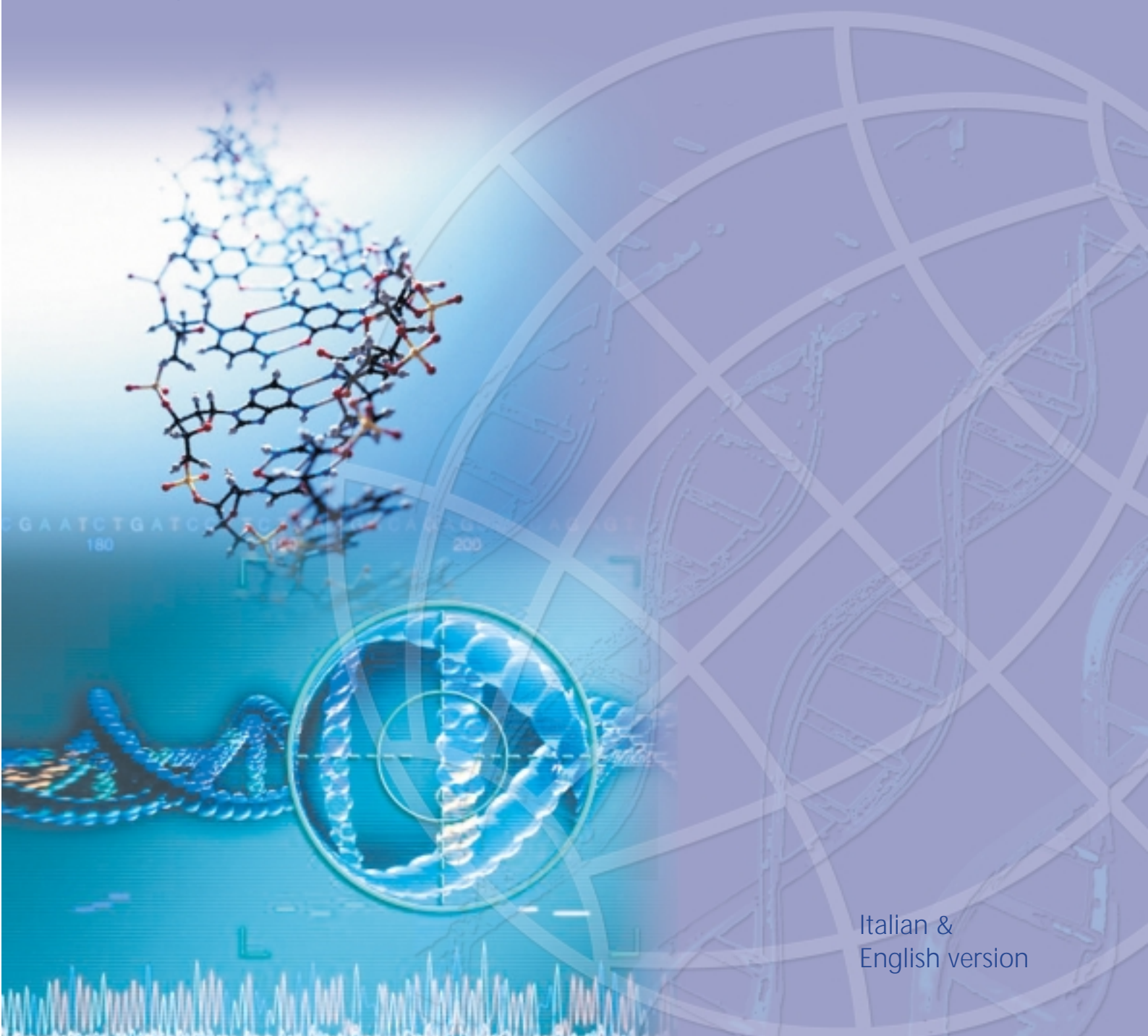


Osservatorio sulle Biotecnologie in Italia *Biotechnology in Italy*

Indagine 2004



Deloitte.



FEDERCHIMICA

Assobiotec

Associazione Nazionale
per lo sviluppo delle biotecnologie

Osservatorio sulle Biotecnologie in Italia *Biotechnology in Italy*

Introduzione a cura di Assobiotec	pag. 5	<i>Introduction by Assobiotec</i>	pag. 5
Executive Summary	pag. 10	<i>Executive Summary</i>	pag. 10
Il sistema competitivo italiano	pag. 13	<i>The Italian competitive environment</i>	pag. 13
Le biotecnologie in Italia: l'importanza della comunicazione	pag. 37	<i>Biotechnology in Italy: the relevance of communication</i>	pag. 37
Company Focus	pag. 40	<i>Company Focus</i>	pag. 40
La biotecnologia di fronte al problema di farsi impresa	pag. 55	<i>The biotechnology faces the issue of becoming an enterprise</i>	pag. 55
Il difficile rapporto tra finanza e sviluppo nel settore biotech italiano	pag. 65	<i>The difficult relationship between the financial community and the development of the italian biotech sector</i>	pag. 65

Premessa

Foreword

Nel 1994 un toro di nome Herman, che porta con sé il gene per il "lactoferrin", diventa padre di otto vitelli. Ognuno di essi ha ereditato questo gene per la produzione del "lactoferrin". Il "lactoferrin" è una proteina che contiene ferro essenziale nella crescita dei bambini. Questa innovazione scientifica potrebbe avere degli effetti estremamente positivi soprattutto per i Paesi in via di sviluppo.

Questo è uno degli innumerevoli esempi di come la biotecnologia trova spazio nella vita di tutti i giorni. Le applicazioni si estendono, a titolo esemplificativo, nei seguenti settori: agricolo, alimentare, farmaceutico, informatico, chimico industriale e forensico.

Nel 2003 il 30% dei Venture Capital negli Stati Uniti è andato alla biotecnologia. Gli investitori hanno guadagnato in media il 13%. L'aspettativa è che entro il 2010 il settore medico sanitario contribuirà per il 16% alla creazione di Prodotto Interno Lordo.

Per l'Europa, e di conseguenza anche per l'Italia, la fase ancora quasi embrionale di questo settore rappresenta un'opportunità di sviluppo ed evoluzione economica.

Il settore è in forte crescita. Nuovi protagonisti si affacciano sulla scena della ricerca internazionale. Oltre ai riconosciuti centri di eccellenza statunitensi, in questi anni si sono sviluppati distretti in Paesi come Canada, Israele e Giappone, mentre a livello europeo il predominante modello inglese è stato progressivamente affiancato da altre realtà ben consolidate come quelle svedesi, svizzere e tedesche.

Herman, the transgenic bull who carries the gene for lactoferrin, became the father of at least eight calves in 1994, and each one inherited the gene for lactoferrin production. Lactoferrin is an iron-containing protein, essential for infant growth. With the successful breeding of Herman and his progeny, however, a new source of nutritious milk may become available. This scientific advancement could have far-reaching effects for children in developing nations.

This is one of many examples of how biotechnology may have profound effects on our daily life. The applications can be found, as an example, in the following fields: farm/agricultural, pharmaceutical, computer technology, chemical and forensic.

In Unites States 30% of venture capital, in 2003, went to biotechnology. The investors have earned a yearly average of 13%. The expectation is that by 2010 the industry will contribute 16% to the American GDP.

For Europe, and consequently for Italy, the initial stage of development of this sector becomes a significant opportunity for their economy.

The sector is constantly growing. New players appear on the international research scene. In the last few years, in additions to the infamous centres of excellence in the US, other districts have developed in countries such as Canada, Israel and Japan, whilst at European level the predominant English model has been progressively adopted by other consolidated realities such as Sweden, Switzerland and Germany.

Nello specifico del nostro Paese la presenza di sempre maggiori competenze scientifiche unite ai traguardi nell'innovazione tecnologica raggiunti dalla ricerca italiana ci ha incoraggiato a indagare le potenzialità del mercato italiano nello sviluppo di un modello nazionale per le biotecnologie che consenta di determinare le reali opportunità del nostro mercato per i prossimi anni.

La costruzione di un modello efficiente richiede tuttavia la disponibilità di dati e indicatori di settore che in Italia, a causa del troppo recente riconoscimento delle biotecnologie come settore economico e non come puro ambito di ricerca, non sono ancora facilmente reperibili. Questa apparente lacuna ci ha indotto - in collaborazione con Assobiotech - a sviluppare una metodologia di analisi finalizzata al costante monitoraggio dei dati economici principali relativi al settore biotecnologico in Italia.

La comprensione del settore, dei punti di forza e di debolezza, la corretta percezione del mercato, possono essere solide basi per elaborare previsioni attendibili e delineare linee guida strategiche allo scopo di incentivare crescita e sviluppo.

Approfittiamo, infine, per ringraziare tutti coloro che hanno dato solerte e significativo contributo all'Indagine 2004, pur consapevoli dei limiti che questa prima indagine può presentare, e per invitare tutti gli attori del settore a fornire il loro contributo per il successo di questa iniziativa.

In particolare desideriamo ringraziare Assobiotech per la fattiva collaborazione, e Molmed, AIFI, e Biopolo per il contributo fornito.

Giovanni Mannucci
Partner - Deloitte

In Italy, the presence of an ever increasing scientific competency, combined with the results achieved by the Italian researchers, has encouraged us to look further into the potential development of a national biotechnology model to determine the real opportunities of this market in the coming years.

Building an efficient model requires availability of data and performance indicators, which in Italy, due to its very recent development status are not yet easily available. This gap has induced us - in collaboration with Assobiotech - to develop a methodology aimed at the constant monitoring of the relevant data of the Biotechnology sector in Italy.

It is extremely important that we gather objective data to develop a correct understanding of this sector and create a solid foundation for the elaboration of reliable predictions and definitions of the strategic guidelines to stimulate growth and development.

Finally we like to thank all the contributors to the Biotech Research 2004 edition, conscious nonetheless of the limits that this first research faces, and to invite all the players of this sector to actively participate to the 2005 edition.

Special thanks goes to Assobiotech, for their active and vital collaboration, and Molmed, AIFI and Biopolo for their valuable contributions.

Introduzione di Assobiotec

Introduction by Assobiotec



FEDERCHIMICA
Assobiotec
Associazione Nazionale
per lo sviluppo delle biotecnologie

Dott. Leonardo Vingiani
Direttore Assobiotec Italia

Negli ultimi anni si è finalmente assistito anche in Italia, anche se con una partenza in forte ritardo rispetto a tutti i Paesi di dimensioni e rilevanza economica paragonabili – ed anche a molti “piccoli” Paesi del Nord Europa – alla nascita di un vero e proprio “settore” costituito da imprese biotecnologiche specializzate, che ha mostrato un ritmo di crescita davvero considerevole, tanto da costituire un forte segnale del potenziale delle piccole e medie imprese biotech - sia di nuova formazione (startup), sia risultanti da spin-off dell’industria farmaceutica tradizionale - quale straordinario strumento per il rilancio della nostra competitività. Si tratta infatti di un settore ancora molto giovane, fiorito malgrado l’assenza di specifiche misure di sostegno, e con potenziali prospettive di ulteriore accelerazione del tasso di crescita, capace di creare conoscenza e innovazione e di apportare così un reale contributo economico e sociale al sistema-Paese.

Nonostante siano numerose e diverse le applicazioni che le nuove tecnologie biologiche consentono, in Italia il settore delle imprese biotecnologiche specializzate è costituito principalmente da realtà focalizzate sulle applicazioni mediche (le cosiddette red biotech), vale a dire l’ambito in cui la penetrazione delle biotecnologie è stata maggiore in tutto il mondo, sia in termini di prodotti - terapeutici, vaccini e diagnostici - sia di investimenti in ricerca e sviluppo. Tra i prodotti (ormai più di un centinaio) oggi sul mercato, alcuni sono di rilevanza assoluta sia in termini economici sia in termini sociali, e va sottolineato come oggi il 70% dei farmaci innovativi derivi dall’applicazione delle biotecnologie.

In the last few years Italy has finally witnessed the birth of a specialised biotechnology sector, although much later than other countries of similar size and economic relevance. However, the sector has shown rapid and considerable growth, clearly pointing out its remarkable potential, especially in terms of small or medium-sized dedicated companies (both from start-ups and resulting from spin-offs from the pharmaceutical industry). Indeed, the Italian biotech industry is still very “young”, and it has flowered despite the lack of specific support measures: therefore, it has a great potential for a further increase in growth rate, creating innovation and knowledge and thereby providing significant socioeconomic benefits to the country.

The Italian model is mainly made up of businesses concentrated upon medical applications (the so-called red biotech), following the global trend: indeed, healthcare is the field that concentrates the majority of resources worldwide in terms of investments in research and development, and which so far has yielded the most important innovative biotech-derived products (therapeutics, vaccines and diagnostics). Some of the products (now numbering more than 100) available on the market today, are very important in social and economic terms, and in fact over 70% of new or innovative drugs are developed using biotechnology: that’s why a strong commitment in developing its own know-how in this crucial field is mandatory for any country wishing to keep the pace with global competitiveness.

Se poi confrontiamo la realtà italiana con quella di altri Paesi europei, dove il settore è molto più maturo ed il numero delle aziende ben più elevato, constatiamo una particolare validità delle imprese del nostro Paese, non solo sotto il profilo dell'equilibrio finanziario ma, cosa che più conta, sulle potenzialità in termini di prodotti in sviluppo. L'Italia notoriamente sconta una strutturale debolezza dei mercati finanziari: questo fatto ha imposto una rigida selezione delle nuove realtà, per cui quelle esistenti hanno dovuto, per iniziare e proseguire il cammino, disporre di una solida base scientifica e di un'altrettanto valida forza imprenditoriale, che consente loro di ottenere apprezzabili risultati in termini di nuovi prodotti. Quando infatti verificiamo la classifica europea per nazioni dei medicinali in fase avanzata di sviluppo, vediamo l'Italia risalire dal nono posto (dov'è relegata considerando la classifica per numero di aziende) al sesto: vale la pena notare come si collochi davanti alla Germania, che può contare su un numero di imprese cinque volte maggiore.

In questo contesto è stata valutata come urgente e necessaria un'indagine approfondita - la prima di questo tipo realizzata in Italia - focalizzata in particolare sulle problematiche ed esigenze delle imprese biotecnologiche maggiormente innovative, ovvero quelle ad elevato tasso di sviluppo di know-how originale: i risultati di questa prima analisi, voluta e svolta da Deloitte in collaborazione con Assobiotec, sono l'oggetto del presente rapporto.

Come evidenziato dall'indagine, spicca in particolare l'esempio virtuoso della Lombardia, ove si sta verificando un processo di concentrazione delle imprese altamente specializzate: risulta

When comparing the Italian biotech industry to that of other European countries, where the sector is much more mature and the number of companies far greater, a positive peculiarity of Italian companies can be noticed, both in terms of financial solidity and actual strength in product development. In fact, in Italy there is a particular lack of seed money and of venture capital availability for the setup of a company, so that the existing ones are founded on real scientific and entrepreneurial strength (the lack of resources makes selection, and selects real strength), and they have a very good score in terms of new products – whether as drug developers or as platform technologies & service providers – in the development pipeline. When checking Italy's position in the European listings for products at the advanced stage of development, we find it climbing up to the sixth place (it is 11th as number of companies, and 9th if considering only EU countries). Hence, Italy's performance in the biotech-derived drug development pipeline is quite remarkable, especially when compared to the overall size of its red biotech industry: this clearly shows that the existing bioindustry core has a not just a great potential to help create new and effective drugs, but, in terms of products developed, it is already well placed in the leading positions as to the present and current competitiveness.

Just in this context a specific survey mainly focused on issues and needs of the most innovative biotechnology companies - i.e. those developing original know-how – was judged as urgent and necessary. The results of this initial analysis – the very first of its kind in Italy – designed and undertaken by Deloitte in collaboration with Assobiotec, are the object of the

infatti l'area di gran lunga con il maggior tasso di sviluppo del settore, con circa il 50% di tutte le imprese biotech presenti sul territorio italiano. Inoltre, le imprese in quest'area tendono anche ad una maggior crescita nelle dimensioni: il numero medio degli occupati per impresa risulta superiore di oltre il 50% rispetto alla media nazionale. Questa concentrazione consente la creazione di un tessuto comune tra le diverse realtà, una rete di collaborazioni che produce quegli effetti positivi e sinergici che, secondo le esperienze in diversi Paesi, sono alla base del progresso dell'industria biotecnologica: continua circolazione e condivisione di conoscenze e sviluppi acquisiti dalle singole imprese; spiccata tendenza a collaborazioni e trasferimento tecnologico, sia tra imprese sia con le istituzioni di ricerca; massimo giovamento dalla rete scientifica e imprenditoriale risultante dall'interscambio tra le singole entità. Si tratta di condizioni essenziali per lo sviluppo della necessaria massa critica, ovvero per raggiungere una crescita sufficiente da consentire di giocare un ruolo realmente competitivo.

Questo dato, che sottolinea l'importanza della formazione di un reale "tessuto" imprenditoriale intrecciato con il mondo della ricerca scientifica, deve costituire un forte stimolo per il nostro Paese. L'Europa ha già compreso l'importanza delle biotecnologie, riconosciute come una delle leve principali per la crescita economica e sociale. Altri Stati Membri stanno attuando concreti piani, in quanto intravedono in esse uno dei motori principali di progresso economico: di fatto Gran Bretagna, Germania e Francia hanno anticipato la strategia della Commissione Europea per lo sviluppo della bioindustria

present report.

Among the main facts highlighted by the survey, there is a strong concentration of the dedicated biotech industry in a specific area: in fact, the region of Lombardia (and particularly the area of Milan) is indeed the area with by far the highest number of biotech companies - around 50% of the whole Italian bioindustry - as well as the highest growth rate. Furthermore, in this area the existing companies tend to grow more rapidly in size than elsewhere - the average number of employees is higher by 50% compared to the National average. This concentration of activity allows for the creation of a common thread between various different realities, creating a positive network of synergies that are the basis for the biotechnology industry's progress and development. Providing continuous circulation and sharing of knowledge and developments acquired, as well as technology transfer - both among companies and with research bodies - allows to build up a fruitful scientific and entrepreneurial network, which is an essential factor for the development of a 'critical mass', and the creation of sufficiently reputable and stable activity that will attract investment. This model, which underlines the importance of the creation of an entrepreneurial 'fabric' which interweaves with scientific research, should constitute a stimulus for the rest of the country.

Europe has already understood the importance of biotechnology, recognising it as one of the main levers for social and economic growth. Other Member States are implementing specific plans to support the biotech industry - indeed, the UK, Germany and France have anticipated the European

europa mettendo in atto, appunto, progetti di promozione specifica per la creazione e la crescita di imprese biotecnologiche voluti ed attuati dai loro Governi, che non hanno mancato di produrre considerevoli risultati in termini di nascita e sviluppo di imprese, prosperità, occupazione, nuovi prodotti e servizi. Il nostro Paese si ritrova oggi in una posizione non solamente di sicura (e doverosa) possibilità di recupero ma, quasi paradossalmente e sperabilmente, di "distinzione" nel grande potenziale di creazione di imprenditoria biotecnologica offerto: esso è davvero rilevante per risorse scientifiche, umane e culturali esistenti, ed ancora ampiamente da sfruttare rispetto agli altri Stati dell'Unione Europea simili per dimensioni e rilevanza economica complessiva nei confronti dell'industria biotecnologica da parte delle Istituzioni nazionali, che ne dovrebbero comprendere le potenzialità in termini di competitività generale e garantire ad esse un contesto idoneo allo sviluppo. Attualmente, il clima politico nazionale nei confronti delle biotecnologie – in particolare riguardo alla consapevolezza dell'importanza dell'innovazione biotecnologica in ambito medico – ha portato ad alcuni positivi segnali di interesse, limitati però a sporadici provvedimenti di grande portata simbolica ma concretamente assai circoscritti, riguardanti quasi esclusivamente i farmaci biotecnologici già sul mercato o in fase molto avanzata di validazione clinica. D'altro canto, nulla è stato fatto per sostenere proattivamente la creazione di una reale competitività nazionale attraverso un supporto specifico all'innovazione prodotta dalle imprese dedicate: al contrario, si è assistito al congelamento dei pochi strumenti strutturali positivi disponibili, primo fra tutti il Fondo per l'Innovazione Tecnologica (peraltro non

Commission's strategy for the development of biotechnology, and their Governments are providing specific promotional schemes for the creation and development of biotechnology companies. These investments have already brought significant benefits for the development of businesses, prosperity, employment, new products and services. Our country now finds itself in a position not only of certain (and due) possibility of recovery, but, paradoxically, of a distinction in the huge potential of the creation of biotechnology business. It is an area that still needs to be exploited as much as it has been in other similarly sized and economically valid European States.

By the way, in order to close the existing gap there must be a substantial change in the comprehensive attitude of the National institutions, which have to understand the potential of the biotech industry in terms of general competitiveness and provide an adequate context for its growth. The present National political climate with regard to biotechnology (particularly as to understanding the importance of biotech research for the progress of healthcare) has brought about some positive signals of interest: however, so far these have been limited to sporadic measures - indeed of great symbolic value, yet of little definite or concrete importance – mainly focused on the biotech-derived drugs already on the market. Nothing has been done to proactively support the creation of a National strength in the field by helping and promoting specifically the innovation produced by dedicated companies: instead, there was even the freezing of the very few structural schemes available (such as the Fondo per l'Innovazione Tecnologica).

specificamente dedicato alle biotecnologie).

Per determinare condizioni favorevoli allo sviluppo di imprese biotecnologiche innovative è indispensabile una generale inversione di tendenza rispetto al passato: se non vogliamo rimanere tagliati fuori dalla corsa all'innovazione produttiva a costi sostenibili (in primis in ambito sanitario), occorre riconoscere come priorità strategica per gli interessi nazionali il sostegno alla creazione ed alla crescita di imprese biotech, nonché la loro integrazione nello spazio industriale e di ricerca europeo, mediante una politica di largo respiro, forte di iniziative di promozione industriale specifica e di azioni che consentano di misurare il valore della ricerca secondo parametri economici, facilitando così l'incontro con i potenziali investitori.

Competenze e vocazioni non mancano, ma occorre creare le "sinergie" necessarie all'ottenimento di una massa critica sufficiente a far svolgere al Paese un ruolo realmente competitivo nel contesto internazionale.



Leonardo Vingiani

In order to determine favourable conditions for the development of innovative biotechnology companies, the substantial indifference shown so far by our public policy must be replaced by an unambiguous positive attitude. If Italy wishes to avoid being ruled out from enjoying the benefits of the product innovation race (in primis in the medical field), it must recognise that the creation of a supportive framework ensuring the development and growth of biotechnology companies is a strategic priority. Furthermore, the National bioindustry must be fully integrated in the European industrial and research space, through a wide-lens policy of specific industrial promotional initiatives allowing to attract potential investors.

Competence and vocation are not lacking, but a lot must be done in order to reach the level of critical mass necessary for the competitive role that Italy should play in the international arena.

Costituita nel 1986 nell'ambito di Federchimica, Assobiotec - Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie - rappresenta più di sessanta imprese operanti nel settore in Italia. Obiettivo primario è l'identificazione e promozione di politiche idonee a favorire l'innovazione biotecnologica, in termini di normative, misure fiscali e finanziarie, programmi di R&S e collaborazione ricerca-industria.

Established in 1986 inside "Federchimica", Assobiotec - National Association for the development of biotechnologies - represents more than sixty Italian companies, which operate in this field. Its mission is to identify and promote biotechnology innovation support in terms of legal, tax and economic measures, R&D programs, and industry cooperation.

Executive Summary

Executive Summary

L'indagine ha individuato 86 aziende italiane del settore e si è focalizzata sulle 38 aziende dedicate in modo specifico allo sviluppo biotecnologico e sugli 8 parchi scientifici presenti in Italia nel 2002.

Il biotech italiano appare ancora giovane e in fase di sviluppo. Pur essendo il sesto mercato farmaceutico mondiale, l'Italia si colloca solo al tredicesimo posto nel mondo per numero di aziende biotecnologiche, con un tasso di crescita che, pur allineato a quello di altri grandi Paesi industrializzati (intorno al 10% annuo), rimane distante da quello di nazioni come Canada e Australia che hanno implementato modelli di sviluppo particolarmente efficaci.

Nonostante la presenza di un distretto di rilevanza internazionale che ha baricentro nella provincia di Milano (il 37% delle aziende biotech italiane oltre alle due aziende quotate) e una forte focalizzazione in ambito terapeutico, la distribuzione geografica a livello nazionale dimostra una notevole parcellizzazione territoriale. Infatti ventuno province italiane vedono la presenza di aziende biotech sul proprio territorio e solo un terzo ha realizzato incubatori a supporto dello sviluppo di nuove aziende sia da un punto di vista infrastrutturale sia manageriale.

Le aziende biotecnologiche italiane sono fortemente focalizzate sugli ambiti della salute umana (58% tra terapeutico e diagnostico) e secondariamente sull'agroalimentare (22%), e si concentrano su nicchie di mercato lasciate libere dai grandi player multinazionali.

Il trend positivo dell'industria biotech italiana prosegue anche nel 2002 con

The research has identified 86 Italian companies operating in this sector. It has focused on 38 companies, specifically dedicated to biotechnology development, and on 8 researches dedicated centres present in Italy in 2002.

The Italian biotech is still young and in its development stage. Even though it is the sixth largest pharmaceutical market in the world, Italy is only thirteenth globally for the number of biotechnology companies present in its territory, with a growth rate which, although aligned with that of other large industrialised countries (around 10% per annum), remains distant from countries such as Canada and Australia which have implemented very effective development models.

Notwithstanding the presence of a district recognised internationally, with its centre in the province of Milan (37% of Italian biotech companies besides two quoted companies) and a strong tendency towards therapeutic fields, the national geographic distribution shows a high level of territorial fragmentation. In actual facts 21 Italian provinces have a biotechnology presence on their territory and only one third has set up incubators to support the development of start-ups, both from an infrastructure and organisational view.

Italian biotechnology companies are primarily focused on human health (58% in therapeutic and diagnostic fields) and secondarily on agro-foods (22%). Other concentrate on specific market niches not covered by the big international players.

The positive trend of the Italian biotech industry continued in 2002 with

una crescita del fatturato intorno al 105% negli ultimi quattro anni, un incremento del 10% nell'ultimo anno e un controvalore pari a circa 300 milioni di Euro. L'incidenza degli investimenti in R&S sul fatturato è cresciuta negli ultimi quattro anni di oltre dieci punti percentuali, passando dal 34% del 1999 al 46% del 2002.

Il numero di addetti attivi nel settore delle Biotecnologie si attesta intorno alle 1.400 unità nel 2002. Di questi, circa la metà sono ricercatori, a dimostrazione della rilevanza che viene posta verso gli aspetti scientifici dalle aziende italiane.

Le performance italiane sullo sviluppo della pipeline sono estremamente interessanti se comparate con le dimensioni del mercato stesso. Il 57% delle società possiede un portafoglio progetti prevalentemente in fase di ricerca, il 26% si trova in fase di sviluppo precoce, mentre il 18% delle società ha progetti in Fase 3 o in approvazione.

Quale potrebbe essere allora l'evoluzione del settore biotecnologico italiano verso una maggiore competitività? In questo contesto non abbiamo la pretesa di fornire una ricetta esaustiva, ma desideriamo soffermarci su alcune linee guida verso le quali si rende necessaria una riflessione da parte di tutti gli attori coinvolti nello sviluppo del settore.

- Identificazione delle potenzialità di sviluppo commerciale relative ai progetti di ricerca presenti sul territorio al fine di garantire un sostegno finanziario alle iniziative che dimostrano una reale sostenibilità economica, evitando inutili parcellizzazioni dei fondi disponibili.

a turnover growth rate of around 105% in the last four years: an increase of 10% in the last year with an absolute value equivalent to 300 million Euros. The impact of R&D investment on sales has grown in the last four years by over ten percent, from 34% in 1999 to 46% in 2002.

The number of employees active in the sector is reported close to 1400 in 2002. Out of these, around one half are researchers - supporting the importance given by Italian companies to the scientific side.

Italian performances on the development of the pipeline are extremely interesting if compared to the size of the market. Fifty-seven percent of companies own a project portfolio that is predominantly in the research phase, 26% are at an early development stage, while 18% of companies have projects in Stage 3, or in approval phase

What could then be the evolution of the Italian biotechnology sector towards greater level of competition? Although we do not intend to provide a definitive answer to this question, we can help focus on some of the fundamentals that require the attention of the players actively involved in the development process of this sector.

- *Identification of research projects with greater probability of success currently present on our territory with the aim of providing the necessary funding and increase the economic sustainability, thus avoiding dispersal of available funds.*

Facciamo notare che una importante risposta a tale esigenza, a livello regionale, è stata avviata da Bioiniziativa promossa da Assolombarda e Finlombarda.

- Valorizzazione del modello competitivo nazionale, regionale e locale attraverso lo sviluppo di un piano strategico indirizzato alla comunità internazionale degli investitori istituzionali e volta a garantire riconoscibilità al modello italiano e maggiore afflusso di capitali.
- Supporto ai cluster e alle imprese dal punto di vista normativo, legislativo e fiscale attraverso una maggiore semplificazione delle regole di accesso alle sperimentazioni cliniche, maggiore efficienza nei processi di approvazione, supporti fiscali a favore dei ricercatori, delle aziende e verso le aree che dimostrano particolari eccellenze.

An important initiative to this end has been taken by Bioiniziativa promoted by Assolombarda and Finlombarda.

- *Recognition of the Italian competitive model through the development of a strategic plan addressed to the international community of financial investors and aimed at attracting a greater influx of funds.*
- *Support clusters and enterprises with rules and regulations that simplify the access to clinical testing, provide an effective but faster approval process, offer incentive tax scheme to researchers, companies and geographical regions with greater potential.*

Il sistema competitivo italiano

The Italian competitive environment

Dott. Stefano Milani
Manager Deloitte
Milano, Italia

Analisi di mercato

L'indagine ha identificato complessivamente 86 aziende localizzate in Italia nel 2002. Tale dato comprende:

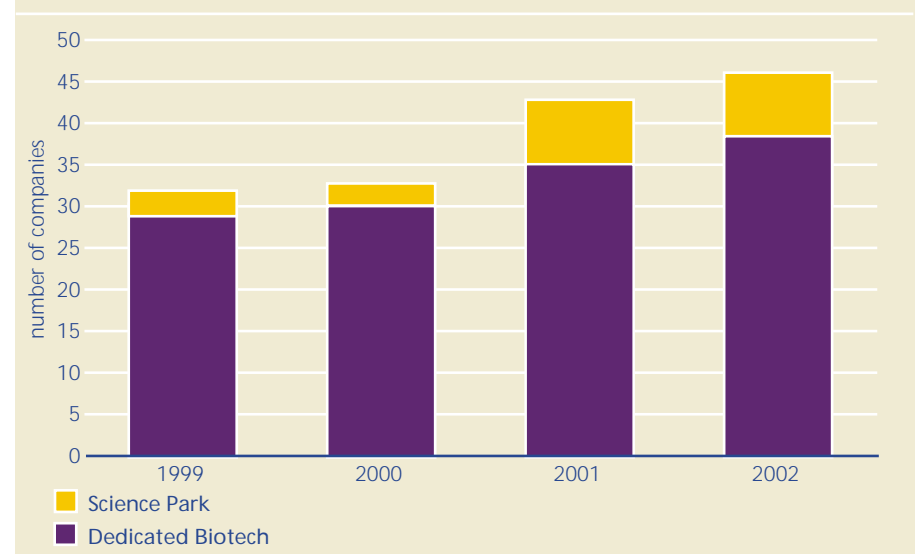
- Trentotto "Dedicated Biotech Companies", ovvero le aziende che adottano un modello ad alto rischio i cui ritorni sono vincolati al successo nel conseguimento dei risultati di ricerca.
- Quaranta aziende che impostano il proprio modello di business principalmente su attività di produzione, distribuzione, vendita o erogazione di servizi e che rientrano nella classificazione di "Related Biotech Companies".
- Otto parchi scientifici il cui ruolo è fondamentale per lo sviluppo di nuove realtà imprenditoriali¹.

Market analysis

In 2002 86 companies located in Italy have been identified. These include:

- Thirty-eight "Dedicated Biotech Companies", or rather those companies which adopt high risk models whose returns are bound by the success of the results of their research.
- Forty companies that lay out their business model mainly on production, distribution, sales or services that comes under the heading of "Related Biotech Companies".
- Eight research dedicated centres whose role is fundamental for the development of new entrepreneurial realities¹.

Trend di crescita 1999-2002 delle "Dedicated Biotech Companies" e dei Parchi Scientifici. (fonte: Deloitte - Biopolo)
Growth trend 1999-2002 of "Dedicated Biotech Companies" and Science Parks (source: Deloitte - Biopolo)



¹ Italian Biotechnology Directory 2003 - Biopolo

¹ Italian Biotechnology Directory 2003 - Biopolo

L'indagine Deloitte ha focalizzato l'intera analisi sulle aziende cosiddette "Dedicated" e sui parchi scientifici, essendo il successo del settore biotecnologico italiano sui mercati mondiali direttamente legato al loro positivo andamento.

The Deloitte research has focused the analysis on so-called "Dedicated" companies and on Research Dedicated Centres (RDC) being the success of the Italian biotechnology sector in international markets tied in directly to the positive running of "Dedicated Biotech" companies and RDCs.

Il mercato italiano nel contesto internazionale

Il confronto con i principali Paesi evidenzia il ritardo dell'Italia nella promozione e nello sviluppo del settore. Seppure i dati evidenzino una crescita in termini percentuali in linea con i principali Paesi, si sottolinea comunque la necessità di una netta accelerazione nel tasso di crescita.

The Italian market in the international context

A comparison with the main players highlights Italy's late arrival in the promotion and activity of the sector. Even if the data shows growth in percentage terms equal to that of the main countries, it must be stated that there is nonetheless a need for a real acceleration in the growth rate.

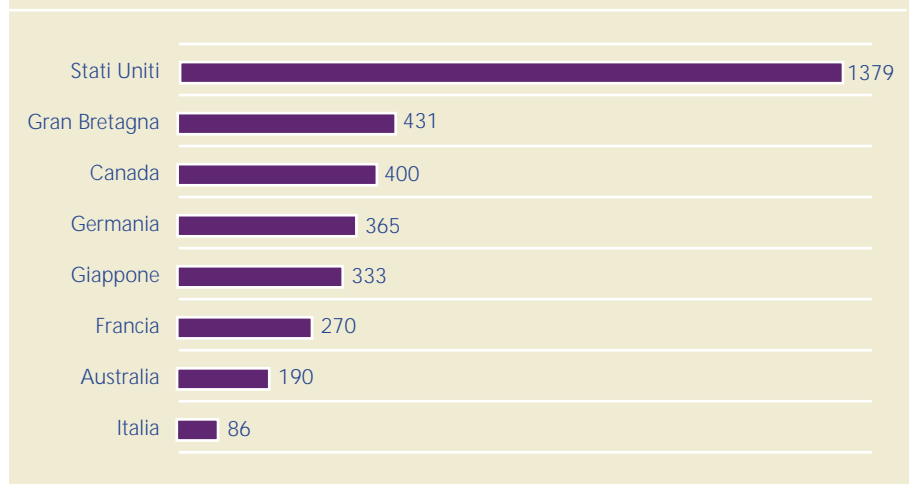
L'Italia è al tredicesimo posto in termini di numerosità di aziende, preceduta da Paesi quali gli Stati Uniti con 1379 operatori, Regno Unito (431), Canada (400), Germania (365), Giappone (333), Francia (270), Australia (190), Svezia, Israele, Svizzera, Finlandia e Olanda². Il dato evidenzia la necessità di accelerare il passaggio a un modello di sviluppo che consenta di raggiungere entro pochi anni i Paesi leader del settore.

Italy is thirteenth in terms of number of companies, lagging behind countries such as the US with 1379, GB (431), Canada (400), Germany (365), Japan (333), France (270), Australia (190), Sweden, Israel, Switzerland, Finland and Holland². This data highlights the need to accelerate the move to a development model that will permit catching up with the leading countries in the sector.

² "Bordless Biotechnology 2003" Deloitte Life Sciences & Health Care Practice

² "Bordless Biotechnology 2003" Deloitte Life Sciences & Health Care Practice

**Comparazione del numero di aziende biotech
a livello internazionale. (fonte: Deloitte)**
*Comparison of the number of biotech companies at an
international level (source: Deloitte)*



L'attuale posizionamento non consente, evidentemente, di raggiungere una massa critica sufficiente per garantire riconoscibilità sui mercati internazionali, attrarre così risorse finanziarie e capitale umano e permettere la sostenibilità del modello nel lungo periodo.

Non a caso, infatti, e sia pure con l'esclusione di alcuni casi di successo, gli investitori internazionali sono scettici sulle prospettive di sviluppo del mercato italiano rimanendo alla finestra sia per valutare i futuri piani di sviluppo che per verificare come la strategia delineata dall'Unione Europea nell'ambito del VI programma quadro trovi applicazione concreta anche sul mercato italiano.

Evidently the present positioning does not permit a critical mass sufficient for recognition on the international markets, thus attracting financial resources and human capital and permitting sustainability of the model in the long term.

Even if one excludes certain success stories, it is not by chance that international investors remain sceptical of the Italian market's development opportunities, and look on from the outside in order to both evaluate future development plans and to verify how the strategy set out by the EU in the field of the VI programme can be applied with success to the Italian market.

La crescita nel numero di aziende in Italia (intorno al 10% su base annua, mentre dal 1999 al 2002 è pari al 44%) è in linea con quella di altri grandi Paesi industrializzati quali Germania (10%), Giappone (11%), Francia (10%), Regno Unito (13%), ma rimane ben distante da quella di altri player che da alcuni anni hanno implementato modelli di sviluppo sostenibili e riconosciuti a livello internazionale³.

Il Canada, per esempio, con un incremento del 93% annuo è certamente un esempio di come la realizzazione di una strategia possa conseguire concreti risultati in breve tempo.

Mantenere il trend attuale di crescita significa perdere costantemente competitività rispetto ad altri Paesi nei confronti dei quali rivestiamo ad oggi un ruolo marginale. Basti pensare che la dimensione delle biotecnologie italiane in termini di fatturato è circa un quarto rispetto a quella tedesca e un decimo rispetto a quella inglese.

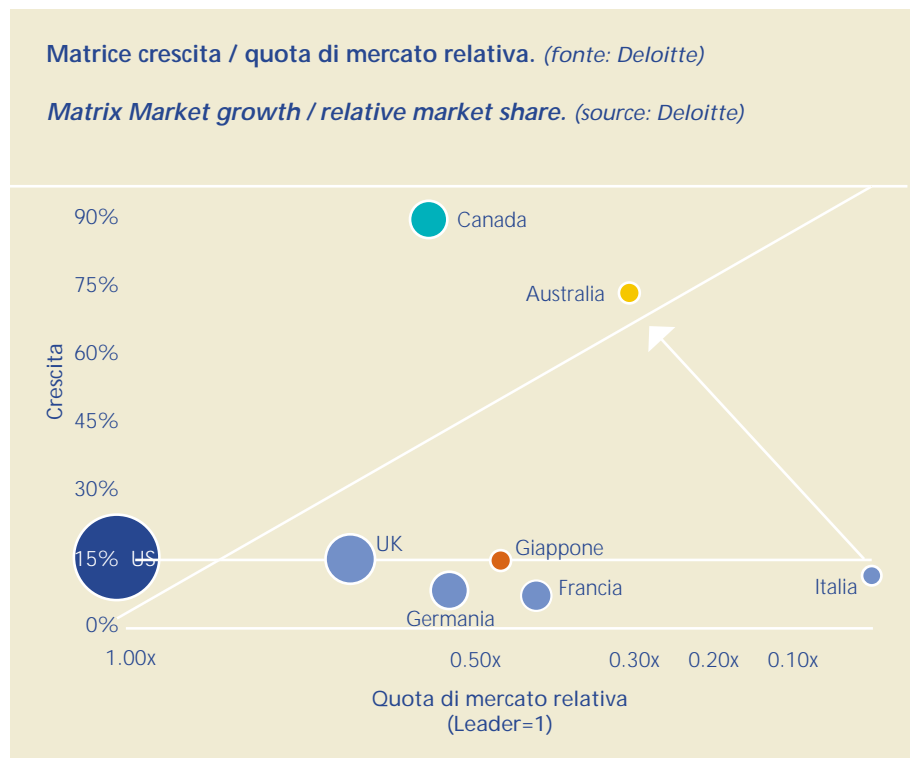
The growth in number of related businesses in Italy (around 10% per annum, whereas from 1999 to 2002 the figure was equal to 44%) is in line with that of other large industrialised countries such as Germany (10%), Japan (11%), France (10%), Great Britain (13%), yet remains very distant from that of other players who have implemented internationally recognised sustainable development models in recent years³.

Canada, for example, with an increment of 93% annually is certainly an example of how the implementation of a targeted strategy can achieve notable results in a short time period.

Staying at the present growth trend means constantly losing ground to other countries to which we presently represent a marginal role. One only needs to know that the Italian biotechnology turnover is a quarter of Germany's and a tenth of the UK's.

³ "Bordless Biotechnology 2003" Deloitte
Life Sciences & Health Care Practice

³ "Bordless Biotechnology 2003" Deloitte
Life Sciences & Health Care Practice



Tale perdita di competitività rischierebbe di innescare un processo di costante allontanamento sia delle risorse umane che dei capitali dal mercato italiano. L'opportunità che si presenta è quella di colmare l'attuale divario che ci separa dai Paesi "concorrenti" identificando nicchie di mercato non coperte dalle "big pharma" e/o da altri "cluster" europei e che possano fornire concrete opportunità di crescita e sviluppo per il mercato italiano. I dati in nostro possesso evidenziano l'esigenza di accelerare questo passaggio al fine di promuovere un processo virtuoso che consenta un incremento del numero di aziende, degli investimenti e della capacità produttiva almeno del 400% nei prossimi quattro/cinque anni.

This loss of competitive edge risks the start of a constant process of estrangement of both human resources and capital from the Italian market. The opportunity that presents itself is that of bridging the present gap that separates us from 'rival' countries by identifying niche markets that are not covered by the "big pharma" and/or by other European "clusters" which can supply us with tangible growth and development opportunities for the Italian market. The data we possess highlights the need to accelerate this step in order to promote a proficient process which will stimulate an increment in the number of businesses, in investment and production capacity of at least 400% in the next four to five years.

La cosiddetta era "post genomica" sta dischiudendo nuovi scenari economici attraverso l'adozione di nuove discipline e applicazioni in diversi ambiti produttivi: cura dell'uomo, agro alimentare, tutela dell'ambiente.

The so-called "post-genome" era is revealing new economic scenarios via the adoption of new disciplines and applications in varied fields of production such as care, agro-alimentary, and protection of the environment.

Distribuzione della spesa farmaceutica tra i 10 più importanti mercati mondiali (fonte: IMS Health)
The distribution of pharmaceutical investment in the 10 most important markets worldwide (source: IMS Health)

Nazione	Spesa (mld \$)		2005 market share of top 10 market (%)
	2000	2005	
US	150	263	60,1
Giappone	58	66	15,1
Germania	17	24	5,6
Francia	16	22	5
UK	11	16	3,7
Italia	11	16	3,6
Canada	6	10	2,4
Spagna	6	10	2,3
Australia	3	5	1,1
Belgio	2	3	0,7
Totale	281	434	

Una delle sfide future per l'intero settore farmaceutico consiste nel trovare applicazioni che abbiano rilevanza e validità clinica e medica a partire dalla conoscenza dei meccanismi che regolano gli organismi viventi.

One of the challenges for the entire pharmaceutical sector is to find applications that are clinically and medically relevant and valid – starting with the mechanisms that regulate living organisms.

Incrociando i dati della ricerca con i dati dichiarati dall'IMS, l'Italia, se da un lato occuperà nel 2005 il sesto posto al mondo in termini di spesa farmaceutica con il 3,6% di quota di spesa rispetto ai dieci maggiori mercati mondiali, dall'altra riveste ad oggi un ruolo marginale nello sviluppo delle biotecnologie e conseguentemente nella creazione del valore. Ciò significa la nostra "salute" sarebbe sempre più dipendente dai mercati e dalle tecnologie di Paesi che hanno maggiormente investito nel settore.

Cross-referencing the research data with that declared by IMS, Italy will, on the one hand, rank sixth globally in 2005 in pharmaceutical spending with 3.6% of the market compared to the ten major players, yet on the other at present plays a marginal role in biotechnology development and consequently in the creation of value, setting off a value loss process in terms of commercial balance.

La distribuzione geografica

La distribuzione geografica delle aziende dimostra una notevole parcellizzazione territoriale. Nonostante la presenza sul territorio di un distretto di rilevanza internazionale che ha baricentro nella provincia di Milano, molto deve essere ancora realizzato da un punto di vista organizzativo e manageriale.

Il 70% delle "Dedicated Companies" e dei Parchi Scientifici italiani si trova nel Nord Italia focalizzati principalmente su nicchie di mercato in ambito diagnostico, terapeutico e agroalimentare.

Geographic distribution

The geographic distribution of companies shows a noticeable territorial fragmentation. Notwithstanding the presence of a district of international relevance that has as its centre the province of Milan, a great deal must be achieved both organisationally and managerially.

70% of the "Dedicated Companies" and of the Italian Science Parks are found in Northern Italy and are mainly focused on niche markets in the diagnostic, therapeutic and agro-alimentary fields.

Distribuzione geografica delle aziende biotecnologiche. (fonte: Deloitte)

Geographic distribution of biotechnology companies. (source: Deloitte)



Il 50% del biotech italiano è concentrato in Lombardia, di cui il 37% nella sola provincia di Milano. Il Centro Italia ricopre il 14% distribuito in sette provincie, mentre il 16% si trova nel Sud Italia, distribuito in cinque provincie. Ventuno provincie italiane vedono la presenza di aziende biotech sul proprio territorio e solo un terzo ha realizzato incubatori a supporto dello sviluppo di nuove aziende sia da un punto di vista infrastrutturale che manageriale.

50% of Italian biotech is concentrated in Lombardy, of which 37% is concentrated in the province of Milan. Middle Italy covers 14%, distributed in seven provinces, while 16% can be found in Southern Italy, spread over five provinces. Twenty-one Italian provinces have biotech companies on their soil, and only a third have set up incubators to support the development of new businesses – both from a managerial and infrastructure point of view.

Distribuzione delle aziende italiane per regione. (fonte: Deloitte)

Distribution of companies by region. (source: Deloitte)

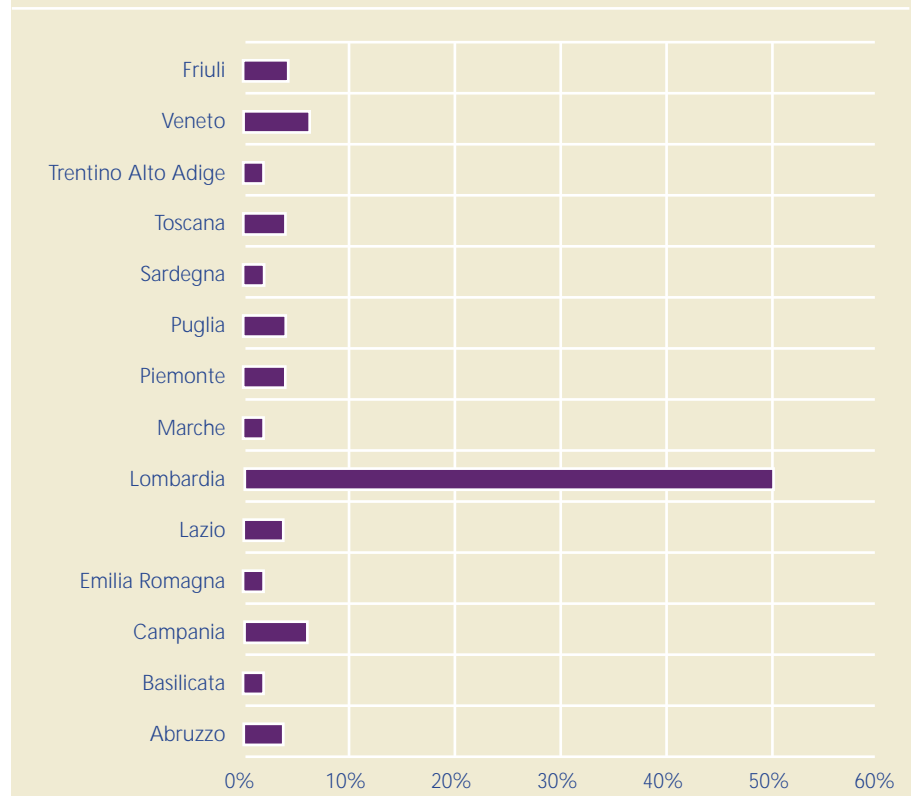


Tavola 1:

Introduzione al ruolo delle biotecnologie per lo sviluppo territoriale

La crescente globalità dei mercati e la consapevolezza della difficoltà di conservare un vantaggio competitivo durevole rispetto ai mercati "emergenti" ha costretto numerose economie "mature" a investire nell'introduzione di nuove regole basate sulla cosiddetta strategia della conoscenza, cioè la capacità di creare un vantaggio competitivo sostenibile attraverso la gestione degli elementi intangibili.

Nasce quella che viene chiamata "Economia della Conoscenza", in cui la creazione di nuova ricchezza richiede l'adeguato utilizzo del capitale intellettuale e di altri importanti assets intangibili quali i marchi, le relazioni con i clienti, i diritti di proprietà intellettuale, i brevetti e la creazione di conoscenza.

In questo contesto si colloca la sempre maggiore importanza che le economie mature conferiscono a settori estremamente innovativi come la ricerca biotecnologica, con la finalità di:

- Entrare a pieno titolo nel mercato mondiale della conoscenza.
- Creare un vantaggio competitivo sostenibile.
- Generare nuovo valore e occupazione basandosi su elementi durevoli.

Table 1:

An introduction to the role of biotechnology in territorial development

The growing globalisation of markets and the understanding of the difficulties of conserving an enduring competitive advantage with regard to "emerging" markets have forced many "mature" economies to invest in new rules based on the so-called knowledge strategy, that is, the capacity to create a sustainable competitive advantage through the management of intangible elements.

So we have "The Economy of Knowledge", in which the creation of new wealth requires the adequate use of intellectual capital and other important intangible assets such as brands, customer relations, intellectual property rights, patents and the creation of knowledge.

It is in this context that one places the ever increasing importance that mature economies award to extremely innovative sectors such as biotechnology research, with the aim of:

- *Fully entering the world knowledge market.*
- *Creating a sustainable competitive advantage.*
- *Generating new value and employment, basing this growth upon durable elements.*

Numerosi sono stati in Europa, Canada, Stati Uniti e Giappone i casi di successo che hanno permesso la creazione di modelli organizzativi in grado di rivestire un ruolo attivo su scala globale nell'economia della conoscenza.

Analizzandone gli elementi distintivi rileviamo la presenza di aspetti comuni a tutti i casi di successo:

- Creazione di cluster caratterizzati da una chiara focalizzazione e differenziazione su ambiti di ricerca specifici.
- Capacità nel trasferimento di know how e tecnologia all'interno del cluster stesso e interconnessione continua verso l'ambiente esterno.
- Visibilità e riconoscibilità su scala globale unita alla capacità di attrarre capitale intellettuale e finanziario.
- Propensione al rischio d'impresa, finanziario e agli investimenti.
- Crescente attenzione verso i diritti di proprietà intellettuale come elemento distintivo per l'adozione di programmi strategici di competizione.

Uno dei casi di maggior successo in Europa, che ha visto il supporto attivo da parte di Deloitte, viene riscontrato nella realizzazione di un cluster riconosciuto a livello internazionale presso l'area di Cambridge nel Regno Unito.

Cambridge è una delle aree più attive nelle Biotecnologie del Regno Unito, che a sua volta è uno dei Paesi europei più forti nel Biotech in quanto a innovazione e attrazione di capitali.

The success stories have been numerous in Europe, Canada, the USA and Japan, with the creation of organisational models that have been able to have a globally active role in the knowledge based economy. In analysing distinct elements one finds common aspects to all the successful cases:

- *The creation of clusters characterised by clear focusing and differentiation in specific research fields.*
- *The capacity for know-how communication within the cluster itself and continuous interconnectivity with the "outside".*
- *Visibility and acknowledgement on a global scale linked to the ability to attract intellectual and financial capital.*
- *A propensity towards entrepreneurial risk and investment.*
- *More attention given to intellectual property rights as a way of securing strategic competition programmes.*

In the Cambridge area (UK), Deloitte has actively supported the creation of an internationally renowned cluster that is one of the most successful in Europe.

Cambridge is one of the most active areas in biotechnology in the UK, a country that ranks as among the first in Europe for innovation and the attraction of capital.

L'attrattività di Cambridge va ricercata innanzitutto nella riconoscibilità del nome che è associato a livello mondiale a eccellenza accademica e alta tecnologia, fattore basilare per delle società il cui valore è per la maggior parte determinato dalle aspettative che riescono a generare. L'Università inoltre consente l'afflusso di ingenti incentivi alla ricerca e la possibilità di assunzione di alti profili. Come conseguenza, la creazione di un distretto industriale, per quanto innovativo possa essere, costituisce un'opportunità per la realizzazione di sinergie tra differenti comparti che garantiscono benefici all'intero ambito territoriale.

Il cluster di Cambridge è composto non solo da società di ricerca biotecnologica, ma anche da fornitori di risorse finanziarie e non, advisors, laboratori di testing e centri di approvvigionamento: tutti soggetti a rigorosi controlli e regolamentazioni da parte di istituzioni preposte alla verifica del livello di qualità dei servizi resi.

La natura dell'industry biotech, di per se' complessa, richiede un ampio spettro di professionalità che vanno dal corporate finance al management consulting, passando per revisione e gestione degli aspetti fiscali, ma anche servizi di protezione della proprietà intellettuale e dei brevetti, oltre che servizi di marketing, legali e di intermediazione nel trasferimento tecnologico.

Basilare è infine la disponibilità di capitale per la crescita delle società biotech: a Cambridge hanno infatti sede alcune delle maggiori società di Venture Capital di Londra, principali risorse per le fasi di sviluppo di aziende biotech, mentre ci aspettiamo che con

Cambridge's attractiveness is due in part to its international renown for academic and technological excellence, an essential factor for companies whose value is determined by the expectations that they manage to create. Moreover, the University permits the influx of large incentives for research and the possibility of high profile recruitment.

As a result, the creation of an industrial district, no matter how innovative it is, creates the opportunity for synergy between different divisions that guarantees benefits to the whole territorial field.

The Cambridge cluster is not only made up of biotech research companies, but also of financial resource suppliers, advisors, test labs, and supply centres: all subject to rigorous controls and regulation by institutions in charge of quality control of rendered services.

The nature of the biotech industry is in itself complex, requires a wide scope of professionalism which ranges from corporate financing to management consulting, ranging from audit and management of fiscal aspects to services of protection of intellectual property and patents, including marketing services, legal and technological transferral services.

The availability of capital for the growth of biotech companies is of fundamental importance: indeed Cambridge is host to some of London's major Venture Capital businesses, the main resources for the development of biotech companies - it

il maturare del settore vi troveranno posto anche alcune tra le principali istituzioni finanziarie. Il modello di Cambridge non è tuttavia l'unica soluzione alla necessità di sviluppo dell'Economia della Conoscenza.

Comparando i modelli organizzativi statunitensi con quelli adottati nel Regno Unito in generale, e a Cambridge in particolare, si rilevano le seguenti differenze:

- Un'economia come quella Statunitense può permettersi di diversificare il rischio sugli investimenti in numerosi ambiti verso cui la tecnologia può evolvere. Questo non è possibile nel Regno Unito che ha una capacità di investimento decisamente inferiore.
- Il trasferimento tecnologico negli Stati Uniti è condotto attivamente dalle Università e questo facilita i primi stadi dello sviluppo delle società biotech.
- Negli Stati Uniti il reperimento di capitali di rischio è più facile rispetto al Regno Unito.
- Nel Regno Unito è presente una maggiore avversione al rischio rispetto agli Stati Uniti.
- Il sistema statunitense su alcuni aspetti specifici consente una differente regolamentazione per la tutela della proprietà intellettuale che è alla base dei programmi strategici di competizione.

is expected that when the industry matures some of the main financial institutions will take root. The Cambridge model is not, however, the only solution for the development of Knowledge-based Economies.

Comparing the American organisational models with those adopted in the UK one can see the following differences:

- *An economy such as the USA's can allow a diversification of investment risk in a number of different technology fields, something not possible in the UK that has a decidedly lower capacity for investment.*
- *Technological transfer in the USA is controlled directly by the Universities, facilitating the initial development stages of biotech companies.*
- *The retrieval of risk capital is easier in the USA.*
- *There is a greater aversion to risk in the UK.*
- *The American regulatory system is different in certain specific aspects regarding intellectual property: the root of strategic competition programmes.*

In ogni caso la proposta di un modello competitivo nazionale, regionale e locale assegna un ruolo centrale al distretto inteso come un sistema interconnesso di imprese dedicate, società di servizi, fornitori specializzati, università, organismi responsabili della regolamentazione e associazioni di categoria operanti in ambiti preliminarmente definiti, dove collaborano per accrescere nuove conoscenze ma al tempo stesso competono.

L'Italia non sembra avere ancora definito il proprio modello ottimale, e in questo contesto auspichiamo che questo primo studio promosso da Deloitte consenta una migliore conoscenza del mercato biotecnologico italiano al fine di realizzare un concreto progetto di sviluppo territoriale che, ponendo le basi sulla conoscenza dei modelli distrettuali internazionali, sia caratterizzato da una forte specificità locale.

In any case, the proposal of a national, regional and local competitive model assigns a central role to the district, understood as an interconnected system of dedicated businesses, services companies, specialised suppliers, Universities, organisms responsible for regulation and category associations which operate in preliminarily defined fields - all of whom collaborate towards the growth of new knowledge, yet who are at the same time in competition.

Italy still seems not to have defined its own optimal model, and it is in this context that we hope that this first study, promoted by Deloitte, will allow for a greater understanding of the Italian biotechnology market. Hence resulting in concrete project to develop the sector in the Italian Market

Si registra quindi, al di fuori del cluster milanese, una certa polverizzazione degli insediamenti e delle iniziative.

L'adozione di una strategia di concentrazione delle risorse verso cluster focalizzati su ambiti di ricerca consente di ottimizzare le risorse finanziarie, quelle infrastrutturali e manageriali garantendo alle iniziative imprenditoriali un tasso di successo superiore rispetto a quello conseguibile dalle singole aziende. Medicon Valley (Danimarca e Svezia), Bio Valley (Germania, Svizzera e Francia), East Anglia (Cambridge, Inghilterra), South East England (Oxfordshire Surrey, Inghilterra), Ile de France (Francia) sono solo alcuni esempi di come un'azione coordinata tra settore pubblico, istituti di ricerca, investitori e aziende private possa conseguire risultati riconosciuti a livello internazionale.

Gli ambiti di ricerca

Le aziende italiane operano principalmente nell'ambito della salute dell'uomo concentrando la propria attività di sviluppo verso nicchie di mercato lasciate libere dalle "big pharma".

Prendendo in considerazione esclusivamente le aziende cosiddette "Dedicated Biotech" si evidenzia come in Italia la maggiore concentrazione delle attività di sviluppo biotecnologico si focalizza su tre macro categorie ovvero l'ambito terapeutico (33%), la diagnostica (25%) e l'agroalimentare (22%).

La distribuzione degli ambiti di ricerca su base nazionale vede ancora una volta la maggiore concentrazione delle attività localizzata in un'unica area.

We can observe consequently, outside the Milan cluster, that the presence of biotech industries is very fragmented.

The adoption of a strategy of concentration of resources towards focused clusters allows for the optimisation of financial, managerial and infrastructure resources, guaranteeing a success rate to entrepreneurial initiatives superior to that available to single businesses. Medicon Valley (Denmark and Sweden), Bio Valley (Germany, Switzerland and France), East Anglia (Cambridge UK), South East England (Oxfordshire Surrey UK), Ile de France (France) are but a few examples of how a coordinated action between the public sector, research institutions, investors and private businesses can achieve results of international renown.

Research fields

Italian companies operate mainly in the human health field, concentrating their development activities on niche markets left free by the big pharmaceuticals.

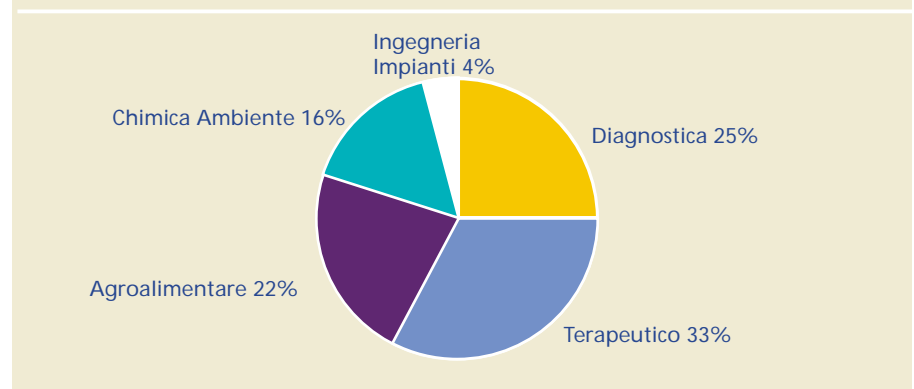
Considering just the so-called "Dedicated Biotech" businesses it is evident how in Italy the highest concentration of biotechnology development is focussed on three macro categories. These are: therapeutics (33%), diagnostics (25%) and agro-alimentary (22%). The distribution of research fields at a national level reveals a greater concentration of activity in one particular area.

La Lombardia, infatti, conta la presenza del 50% delle aziende operanti in ambito terapeutico a livello nazionale, del 43% di quelle operanti in ambito agroalimentare e il 33% in ambito diagnostico.

Indeed 50% of therapeutics businesses, 43% of agro-alimentary businesses and 33% of diagnostics businesses are to be found in the region of Lombardy.

Distribuzione per ambito di ricerca e sviluppo. (fonte: Deloitte)

Research and development distribution by fields. (source: Deloitte)



Lo sviluppo del settore in un determinato ambito territoriale richiede l'implementazione di un modello collaborativo che preveda la realizzazione dei cosiddetti "cluster" organizzati in base a un modello di tipo territoriale o virtuale. Tale approccio, che prevede la focalizzazione sulla specializzazione in ambiti di ricerca con elevate potenzialità di mercato consente di concentrare gli sforzi per l'attività di ricerca, per la gestione dei rischi e conseguentemente aumentare le potenzialità di successo delle singole attività imprenditoriali.

The development of the sector in a determined territorial field requires the implementation of a collaborative model that foresees the creation of so-called "clusters", organised along the lines of a territorial or virtual model. This approach, which envisages focussing upon the specialisation of research fields with elevated market potential allows for the concentration of effort in the research activity, for risk management and consequently increasing the potential for success of single entrepreneurial activities.

Alcuni macro indicatori

I principali indicatori del settore evidenziano come il settore sia ancora giovane con notevoli potenzialità di sviluppo. Risulta quindi necessario introdurre meccanismi finalizzati da un lato ad incentivare lo sviluppo di nuove imprese, mentre dall'altro a promuovere l'attrazione di capitali attraverso attività di promozione e sviluppo territoriale.

Il trend positivo dell'industria biotech italiana prosegue anche nel 2002 con una crescita del fatturato intorno al 105% negli ultimi quattro anni, un incremento del 10% nell'ultimo anno e un controvalore pari a circa 300 milioni di Euro.

La comparazione rispetto ad altri Paesi europei dimostra ancora una volta la distanza che ci separa rispetto alla Francia con 828 milioni di Euro, Germania con 1.082 milioni di Euro, Regno Unito con 2.964 milioni di Euro⁴.

Some macro indicators

The main sector indicators highlight how the sector is still 'young' with a high potential for development. It is, then, on the one hand necessary to introduce mechanisms that act as an incentive for the development of new business, and on the other to promote the attraction of capital via promotional and developmental activities.

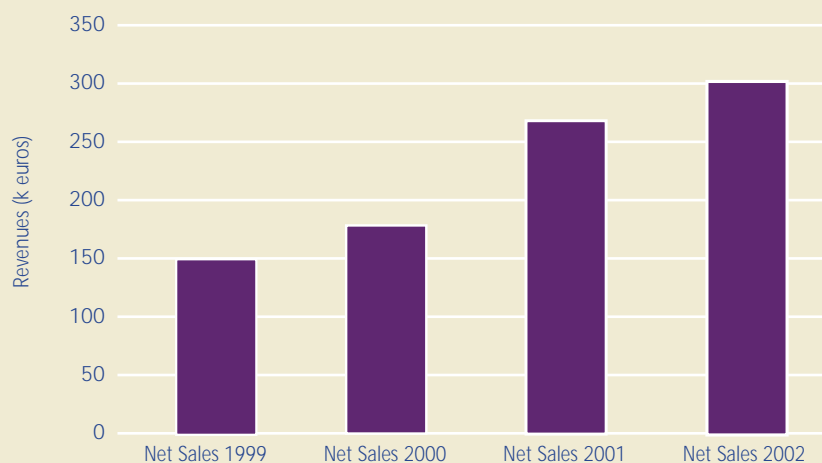
The positive trend of the Italian biotech industry has continued in 2002 with a turnover growth rate of around 105% in the last 4 years, an increase of 10% in the last year and with an exchange value equal to around 300 million Euros.

The comparison with other European countries shows the distance that separates us from France with 828m Euro, Germany with 1,082m Euro and the UK with 2,964m Euro⁴.

Andamento dei ricavi 1999-2002 relativo alle aziende italiane.

(fonte: Deloitte)

Italian companies sales 1999-2002. (Source: Deloitte)



⁴ "Bordless Biotechnology 2003" Deloitte Life Sciences & Health Care Practice

⁴ "Bordless Biotechnology 2003" Deloitte Life Sciences & Health Care Practice

Anche in Italia, così come su tutti i mercati giovani, l'EBIT di settore ha segno negativo. Nel 2002 la perdita complessiva si è attestata intorno ai 25 milioni di Euro con un ulteriore segno negativo del 24% rispetto all'anno precedente.

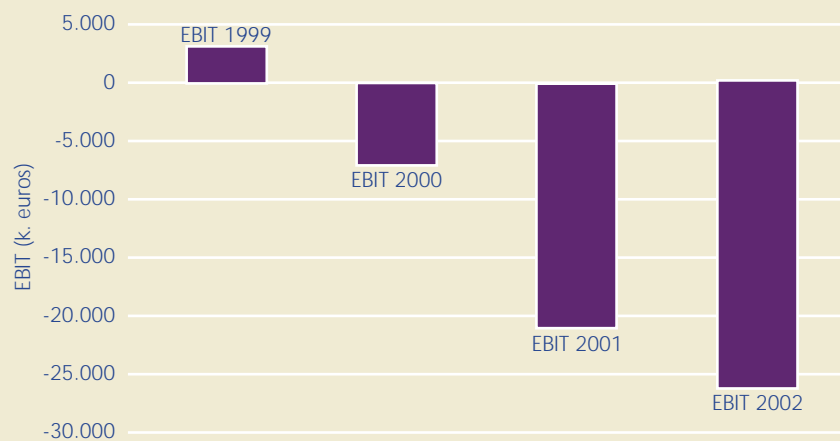
The Italian sector's EBIT shows a negative figure, like in all young markets. In 2002 the overall losses were around 25m Euro with an ulterior negative figure of 24% compared to the year before.

Andamento dell'EBIT 1999-2002 relativo alle aziende italiane.

(fonte: Deloitte)

Italian companies EBIT 1999-2002.

(Source: Deloitte)



Tale dato, che di per sé non determina particolare preoccupazione, richiede comunque un costante monitoraggio e bilanciamento con il valore degli investimenti e valutato in relazione alle potenzialità prospettive di sviluppo e commercializzazione dei nuovi prodotti.

This figure in itself needs not to be cause for concern – it requires, however, constant monitoring and balancing with the value of investments and valued in relation to prospective development potential and the commercialisation of new products.

Le immobilizzazioni hanno subito un incremento del 122% tra il 1999 e il 2000 riconducibile a maggiori investimenti concentrati in poche aziende.

Immobilisation has increased by 122% between 1999 and 2000, ascribable to greater investment concentrated in fewer companies.

Nel 2002 il livello degli investimenti è rimasto in linea con gli anni precedenti attestandosi intorno ai 660 milioni di Euro. Il dato evidenzia la significatività dell'attività sul mercato anche se a oggi concentrata su poche e limitate realtà in grado di attrarre capitali dai mercati internazionali.

In 2002 the level of investment has stayed in line with previous years, stabilising at around 660m Euro. This figure highlights the significance of market activity even if today it is concentrated on a few limited situations able to attract capital from international markets.

Andamento delle immobilizzazioni 1999.2002 relativo alle aziende italiane. (fonte: Deloitte)
Italian companies immobilization 1999.2002. (Source: Deloitte)



L'andamento dei prossimi quattro/cinque anni è fortemente condizionato dalle azioni che si intendono implementare per lo sviluppo del mercato italiano delle biotecnologie.

The next four to five years will be heavily conditioned by the actions that will be taken for the development of the Italian biotech market.

Il capitale umano

I ricercatori sono la linfa delle aziende biotecnologiche. Il successo delle aziende dipende direttamente dalla disponibilità di ricercatori qualificati in grado di scoprire e ideare nuove applicazioni.

Human capital

Researchers are the lifeblood of biotech companies. Companies' success depends directly upon the availability of qualified researchers who are able to discover and devise new applications.

La presenza di ricercatori qualificati in Italia non è certamente una risorsa scarsa, ma al fine di conseguire una capacità produttiva competitiva sui mercati internazionali si rende necessario garantire una maggiore attenzione verso la gestione manageriale dei progetti di ricerca secondo un approccio economico e una valutazione dei risultati.

Il numero di addetti attivi nel settore delle Biotecnologie si attesta intorno alle 1.400 unità nel 2002. Di questi circa la metà sono ricercatori, a dimostrazione della rilevanza che viene posta verso gli aspetti scientifici dalle aziende italiane. La Francia con circa 7.500 unità, la Germania con circa 15.000 unità e il Regno Unito con 28.000 unità impiegate⁵ dimostrano le potenzialità di crescita occupazionale sia per lo sviluppo delle aziende "Dedicated Biotech" che per l'indotto che queste determinano.

Lo sviluppo di nuovi prodotti

La ricerca finalizzata alla produzione in larga scala di prodotti utili negli ambiti della salute dell'uomo, dei prodotti agricoli e alimentari dovrà prevedere un sempre crescente numero di progetti che possano tradursi in approvazioni e commercializzazioni. L'Italia da sempre ha avuto un ruolo riconosciuto a livello internazionale nella ricerca di base che solo in alcuni casi, nel passato, ha trovato una sua successiva applicazione economica.

Lo sviluppo di nuovi prodotti e tecnologie richiede la presenza di personale scientifico affiancato da manager in grado di gestire il rischio associato all'attività imprenditoriale.

Qualified researchers in Italy are certainly not thin on the ground, but in order to confirm a competitive production capacity on the international markets it is necessary to guarantee greater attention to the management of research projects, concentrating on an economic approach and an evaluation of the results.

The number of employees active in the biotech sector is estimated at around 1400 units in 2002. Of these around half are researchers, demonstrating once again the importance given to scientific aspects by Italian companies. France's 7,500 units, Germany's 15,000 and the UK's 28,000⁵ demonstrate the potential for employment growth for both the development of "Dedicated Biotech" industries and for their ancillary industries.

New product development

Research directed towards the large-scale production of products regarding the fields of human health and the agro-alimentary must initiate an ever-increasing number of projects that can be translated into approvals and then be commercialised. Italy has always had an internationally recognised role in basic research that has found subsequent economic application in but a few cases.

The development of new products and technology requires the presence of scientific personnel who must be supported by managers who are able to manage the risks associated with entrepreneurial activities.

5 "Bordless Biotechnology 2003" Deloitte
Life Sciences & Health Care Practice

5 "Bordless Biotechnology 2003" Deloitte
Life Sciences & Health Care Practice

Circa 600 sono i progetti attualmente in essere in Italia, di cui il 9% nelle fasi preclinica e in sperimentazione (Fase I, Fase II, Fase III).

There are around 600 projects active in Italy at present, of which 9% are at the pre-clinical and experimental stage (Stage I, Stage II, Stage III).

Questi dati identificano il potenziale di sviluppo futuro di nuove applicazioni, richiedendo da un lato un ulteriore incremento nel numero di progetti che abbiano prospettive di ritorno economico, dall'altro un costante monitoraggio dei rischi di natura economica connessi alle attività di sviluppo.

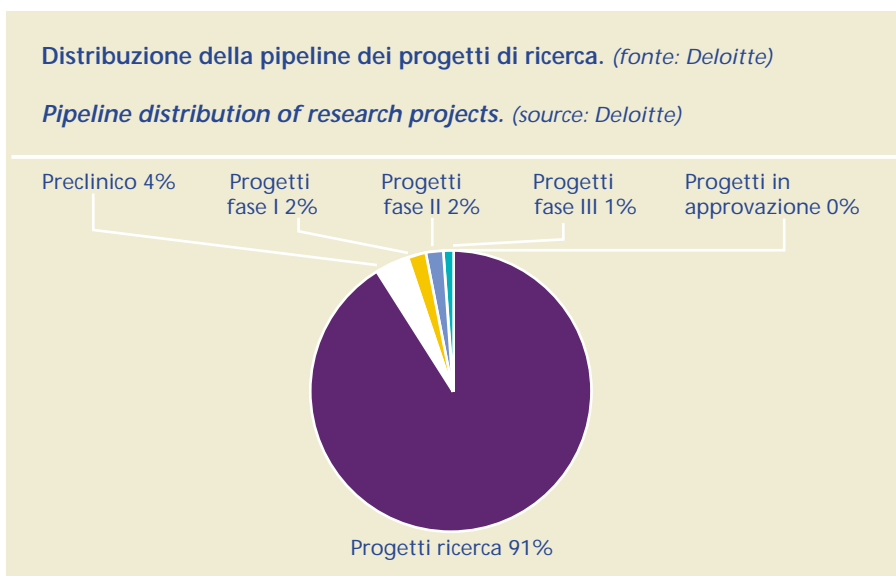
These figures identify the potential for future development of new applications, requiring on the one hand an ulterior increment in the number of projects that are economically valid, and on the other a constant monitoring of development activities.

Infatti, se da un lato le performance italiane sullo sviluppo della pipeline sono estremamente interessanti se comparate con le dimensioni del mercato, dall'altro non sono adeguate per conseguire una massa critica sufficiente a garantire un vantaggio competitivo durevole.

Indeed, if on the one hand Italian pipeline development performance is extremely interesting compared to market size, on the other it is not sufficient to guarantee a lasting competitive advantage.

European businesses are making significant progress in the development of therapeutics products.

Le aziende europee stanno conseguendo significativi progressi nello sviluppo dei prodotti in ambito terapeutico.



I fondamentali del settore in Europa sono certamente positivi, anche se ciò non è ancora stato riconosciuto pienamente dalla comunità degli investitori.

La situazione europea vede la Gran Bretagna in una posizione di rilevanza con un terzo dei prodotti europei in fase III. Comunque la situazione potrebbe cambiare nei prossimi anni, la Svizzera, spinta dalle opportunità di sviluppo della Serono e di altre realtà farmaceutiche e la creazione in Germania di cluster focalizzati in ambito terapeutico potrebbero modificare lo scenario europeo nei prossimi anni.

The sector fundamentals in Europe are certainly positive, even if they have not been fully recognised by the investor community.

The European situation has the UK in the lead with a third of European products at Stage III, however the situation could well change in the next few years. Suisse, galvanised by the opportunities of Serono development and other pharmaceutical realities, and Germany's creation of clusters focused on therapeutics could modify the European landscape in the coming years.

Le prospettive del mercato

Maggiore integrazione tra i principali attori in grado di promuovere lo sviluppo iniziale di un "cluster" si dimostra ancora una volta l'ingrediente fondamentale per la crescita delle biotecnologie in Italia.

Le potenzialità di sviluppo delle singole aziende e del settore stesso consentono di valutare la solidità del settore e le opportunità di sviluppo o disinvestimento.

Il mercato italiano vive una situazione di estrema incertezza in merito agli sviluppi futuri.

Market prospects

Greater integration among the main players able to promote initial development of clusters is once again the fundamental ingredient for the growth of biotech industries in Italy.

The potential for development of single business and of the sector itself allow for the evaluation of the solidity of the sector and of the opportunities of development or de-investment.

The Italian market is going through an extremely uncertain period: merit of future development.

"Europe cannot pretend that it wants to lead in the knowledge economy while producing far less knowledge than its competitors."

"Our goal is to attract more investment into EU biotech and pharmaceutical research, whether from EU or US industry, and to make the EU research and the innovation system more effective in terms of innovative output."

Philippe Busquine, European Commissioner for research

Il fatturato italiano è pari a circa un quarto rispetto a quello tedesco. Il ridotto numero di aziende, la mancanza di visibilità verso gli investitori dei cluster italiani e il modesto numero di progetti in essere richiedono una celere inversione di tendenza.

Occorre un salto di qualità nel breve periodo. Tale inversione necessita inevitabilmente un fabbisogno finanziario al fine di ridurre ed eventualmente annullare il ritardo rispetto ad altri mercati.

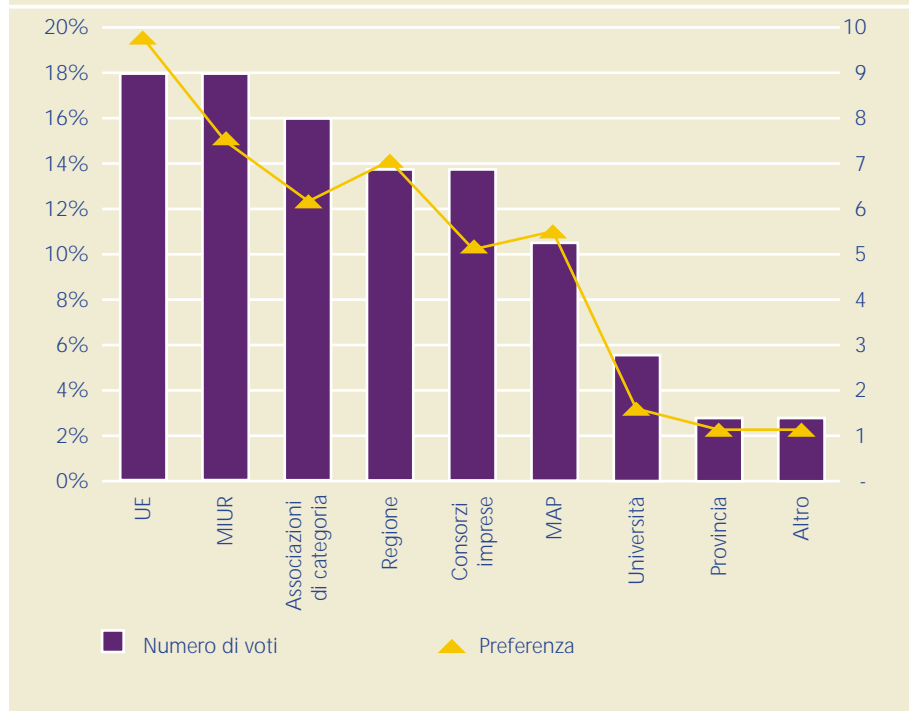
A differenza di quanto comunemente si possa pensare questi capitali non devono necessariamente provenire dallo Stato, bensì organizzando l'attuale modello in ottica di business, razionalizzando e utilizzando al meglio le risorse presenti. Attivando un'azione di 'marketing finanziario' e di fund raising si possono far affluire le risorse finanziarie necessarie per introdurre il processo virtuoso ampiamente auspicato dagli operatori nazionali, dalle istituzioni e dall'Unione Europea. Il campione degli operatori del settore che è stato intervistato ha identificato l'Unione Europea, il MIUR, le Associazioni di categoria e le Regioni come i principali attori in grado di promuovere lo sviluppo delle biotecnologie nelle fasi iniziali.

The Italian turnover is equal to a quarter of German turnover. The small number of businesses and the lack of visibility towards investors in Italian clusters and the small number of actually existing projects require a drastic inversion.

There must be a quality increase in a short period. This inversion necessitates a financial requirement in order to reduce and eventually annul the delay present compared to other markets.

Contrary to what is often thought, these funds need not necessarily come from the state, rather by organising the model from a business point of view, rationalising and better using present resources. Activating a 'financial marketing' initiative and fund raising will help to attract the financial resources necessary for the introduction of the proficient process hoped for by national operators, institutions and by the EU. The sample of sector operators that has been interviewed identified the EU, the MUIR, category associations and regional offices as the main players able to promote development of biotechnology in its initial stages.

Ente di coordinamento a cui il campione ha dato preferenza per lo sviluppo del Biotech Italiano. (fonte: Deloitte)
Main players identified as the most able to promote development of biotechnology in its initial stages. (source: Deloitte)



Le linee guida nella fase iniziale richiederebbero una valutazione delle modalità di superamento degli attuali punti di debolezza del mercato e conseguentemente un'analisi circa l'opportunità di disinvestimento, nel caso in cui si ritenga che non sussistano i presupposti per la crescita, ovvero una specializzazione su limitati ambiti di ricerca nel caso in cui si ritenga che ci siano le potenzialità per creare valore.

The initial stage guidelines would require an evaluation of the modalities of overcoming the present market weaknesses and consequently an analysis of the opportunities of de-investment if there seems to be no sustainability of activity.

Ottantasei aziende di cui trentotto "Dedicated", venticinque istituti di ricerca, la presenza di infrastrutture, una eccedenza di capitale intellettuale e le numerose pubblicazioni che i ricercatori italiani hanno divulgato su riviste di prestigio internazionale, ci fanno credere che la ricerca italiana possa rivestire un ruolo attivo sui mercati internazionali trasformando questo patrimonio in opportunità di sviluppo e di mercato.

86 businesses, of which 38 are "Dedicated", 25 research institutions the presence of infrastructures, a surplus of intellectual capital and of the several publications that Italian researchers have spread over many prestigious international magazines lead us to believe that Italian research could hold an active role on the international markets transforming this inherent wealth into development and market opportunities.

Le biotecnologie in Italia: l'importanza della comunicazione

Biotechnology in Italy: the relevance of communication

Ing. Luigi Ricciardi
General Manager Biopolo S.c.r.l.
Milano, Italia

Il settore Biotech in Italia è cresciuto considerevolmente nei primi anni del nuovo millennio e si stima che questa tendenza continuerà nei prossimi anni. Il settore è caratterizzato da una particolare distribuzione geografica: infatti quasi il 50% degli operatori sono localizzati sul territorio della Regione Lombardia, e per lo più nella provincia di Milano.

Una caratteristica delle imprese biotech italiane è che molte di esse derivano da processi di spin-off e management buy-out da laboratori di ricerca di multinazionali. Fanno eccezione alcune start-up che, nonostante la difficoltà a reperire finanziamenti con cui sviluppare la propria idea imprenditoriale, stanno acquisendo importanza sia sul piano nazionale che internazionale. In Italia esistono anche molti laboratori di ricerca di alta qualità ed in possesso di tecnologie avanzate.

Occorre creare un sistema di rete fra tutte queste realtà in modo da costituire la massa critica necessaria per attirare l'attenzione del mondo imprenditoriale, ed individuare un sistema di finanziamento per sostenerla.

The biotech sector in Italy has grown considerably in the first years of the new millennium and it is expected that this tendency will continue in the years to come. The sector is characterised by a particular geographic distribution: indeed almost 50% of sector operators are located in the region of Lombardy, and for the most part in the province of Milan.

A characteristic of Italian biotech companies is that many derive from spin-off processes and management buyouts of research laboratories from multinationals. Certain start-ups are exceptions to this, and are, notwithstanding the difficulty in raising funds with which to develop their products and vision, acquiring importance at both national and international level. There are many very well equipped high quality research laboratories in Italy and needs must to create a network connecting all these realities in order to reach the critical mass necessary to attract investors and the entrepreneurial world, and single out a financing system to support the industry.

L'esperienza internazionale ha dimostrato che la sola conoscenza è sterile ed infruttuosa in assenza di un sistema integrato di trasferimento di know-how e tecnologia verso il mondo delle imprese. Il processo definito trasferimento tecnologico è una funzione cardine dell'evoluzione industriale e produttiva: essenziale per i processi di ricerca e sviluppo e innovazione, mette in contatto i produttori della ricerca, come scienziati e ricercatori pubblici e privati, e gli utilizzatori - intermedi o finali - dei risultati di tali ricerche, ovvero imprese, fruitori e consumatori di prodotti e servizi.

La crescente specializzazione delle aree di ricerca e sviluppo tecnologico e la globalizzazione dei mercati hanno concentrato l'attenzione degli operatori sui processi di innovazione e trasferimento di nuove idee, facendo diventare il trasferimento tecnologico una fase "istituzionale" e determinante dell'intero processo di ricerca e sviluppo.

Recepire l'innovazione, intuire le potenzialità delle nuove idee, e quindi essere in grado di trasmetterle ad altri per un'applicazione pratica, sono attitudini fortemente condizionate da fattori culturali, psicologici e perfino emotivi.

In questo contesto la comunicazione rappresenta pertanto il trait d'union fondamentale per far fronte alla frammentarietà del settore, che da un lato deve rispondere alle aspettative derivanti dalle sue enormi potenzialità, e dall'altro mettere in contatto tutti gli operatori per attivare i network di collaborazioni.

International experience has shown that mere knowledge is sterile and bears no fruit in the absence of an integrated system for the transferral of know-how and technology towards the business world. The process known as technology transfer is a lynch-pin of industrial and production evolution: essential for the processes of research and development and innovation, it puts the producers of research such as scientists and researchers (both public and private) in touch with the end users of the results of this research, i.e. businesses and consumers of products and services.

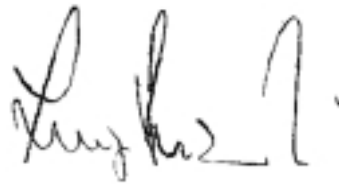
The growing specialisation of the areas of technological research and development and the globalisation of the market have concentrated operators' attention on the processes of innovation and the transferral of new ideas, thereby making technology transfer a "institutional" stage, determining the whole research and development process.

The acknowledgement of innovation, the perception of the potential of new ideas, and being able to transmit them to others for practical application are attitudes that are greatly influenced by cultural, psychological and even emotional factors.

In this context communication represents the trade union, fundamental in order to confront the fragmentary nature of the sector, which must on the one hand be the measure of the expectations deriving from its enormous potential, and on the other put into contact all the sector's operators to activate a network of collaboration.

Management team determinato, trasferimento tecnologico efficace e comunicazione mirata sono componenti essenziali per un ottimale business development, come testimoniano i casi di successo italiani.

A determined management team and efficient technology transfer married to targeted communication are the essential ingredients for optimum business development, as the Italian success stories have shown.



Luigi Ricciardi

Biopolo S.c.r.l., società no-profit di trasferimento tecnologico nel settore delle biotecnologie, attiva dal 1995, ha realizzato la "Italian Biotechnology Directory 2003", consultabile al sito web www.biodirectory.it

Biopolo S.c.r.l., a non-profit technology transfer company operating in the biotechnology sector since 1995 creator of the "Italian Biotechnology Directory 2003", viewable at www.biodirectory.it

Company Focus

Company Focus

Dott. Salvatore Bellomo
Deloitte
Milano, Italia

Il quadro che compare dai risultati della ricerca descrive una realtà del biotech italiano ancora giovane e in corso di sviluppo, anche se il numero di progetti attualmente in fase di ricerca non sembra ancora sufficiente a garantire la crescita futura del settore. Gli investimenti in Ricerca e Sviluppo sono tuttavia allineati al resto d'Europa, con l'Italia in posizione avanzata per quanto concerne il valore medio degli investimenti per addetto alla R&S.

La maggior parte delle società del campione ha evidenziato una forte attenzione al reperimento di fondi per lo sviluppo, che sembra però concretizzarsi più nel richiedere finanziamenti pubblici alla ricerca che nello strutturarsi per attrarre gli investitori istituzionali. Aumentano le domande di sussidio pubblico e si auspica l'esistenza di un ente coordinatore che aiuti nell'attività di fund raising.

Forse la causa di questo atteggiamento può essere ricercata nella natura del Venture Capital italiano, ancora in via di sviluppo, ma dobbiamo auspicarci nel prossimo futuro una evoluzione del biotech italiano verso società meno basate sulla ricerca sovvenzionata da fondi pubblici e più orientate allo sviluppo industriale, probabilmente con logiche di partnership.

Alcuni risultati del sondaggio evidenziano come la necessità di questa evoluzione sia già recepita tra le imprese italiane: quasi la totalità delle società intervistate prevede partnership strategiche nel proprio futuro e per molte di esse anche la quotazione in borsa è una opzione prevista. In entrambi i casi, le società dovranno probabilmente strutturarsi in maniera adeguata a perseguire gli obiettivi voluti.

The picture that appears from the research results describes an Italian biotech industry that is still in its infancy and at initial stages of development even though the number of projects actually in the research stage does not seem sufficient to guarantee the future growth of the sector. Investments in Research and Development are nonetheless in line with European standards, with Italy in a forward position as far as regards the average value of investment per R&S staff member.

Most of the companies in the sample highlighted a major attention in the retrieval of funds for development, which seems to concentrate its requests to public financing rather than aligning itself towards attracting institutional investors. There is an increase in requests of public aid and it is hoped that a coordinating body will be created that will help in fund raising activities.

Maybe the cause of this attitude can be found in the nature of Italian Venture Capital, still itself at development stage, but we must hope that in the near future an evolution of Italian biotech will see businesses less dependent on public funds and more oriented towards industrial development, most probably using partnership logic. Certain results of the poll highlight how the necessity of this evolution has already been understood by Italian businesses: almost all the companies interviewed predict strategic partnerships in their future, and for many flotation on the stock market is a predicted option. In both cases companies may well have to structure themselves in a manner appropriate to the attaining of desired goals.

Le società italiane

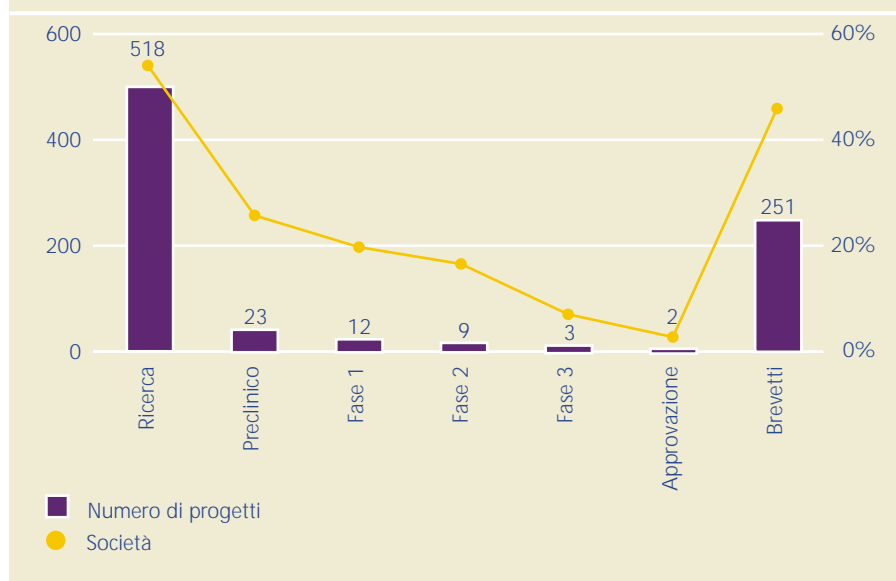
Il 57% delle società possiede un portafoglio progetti prevalentemente in fase di ricerca, il 26% si trova in fase di sviluppo precoce (Fasi 1 e 2) mentre solo il 18% delle società ha progetti in Fase 3 o in Fase di approvazione. Infine, il 46% delle società possiede brevetti sulla ricerca (fig. 1).

Italian companies

57% of companies have a project portfolio that is mainly at the research stage, 26% are at the early development stage (Stage 1 & 2) while only 18% of companies are at Stage 3 or at approval stage. 46% of companies possess patents on their research (fig. 1).

Fig 1
Distribuzione del portafoglio progetti. (fonte: Deloitte)

Project pipeline distribution. (source: Deloitte)



L'elevato rapporto tra progetti in fase di ricerca e progetti in approvazione, circa 1000 a 4, è ancora tuttavia basso se si considera che in Canada meno dell'uno per mille dei progetti che inizia la fase di ricerca raggiunge l'approvazione, secondo un rapporto di TD Securities del 2001 (fig. 2).

The elevated ratio between research projects and projects at approval stage (around 1000:4) is still low if one considers that in Canada less than one in a thousand projects that starts at research stage reaches approval (according to a TD Securities report of 2001) (fig. 2).

Se applicassimo le percentuali di successo citate da TD Securities all'intera pipeline italiana, probabilmente nei prossimi 10-15 anni non potremmo aspettarci più di 10 nuovi farmaci in commercio. Tutte le aziende stanno sostenendo importanti investimenti in Ricerca e Sviluppo, a testimonianza della consapevolezza che solo gli investimenti odierni potranno portare risultati.

If we applied the success percentages quoted by TD Securities to the entire Italian pipeline it would be likely that we would not see more than 10 pharmaceutical products available over a 10-15 year period. All companies are sustaining large investments in R&D, proof that there is an understanding that only today's investments will achieve results.

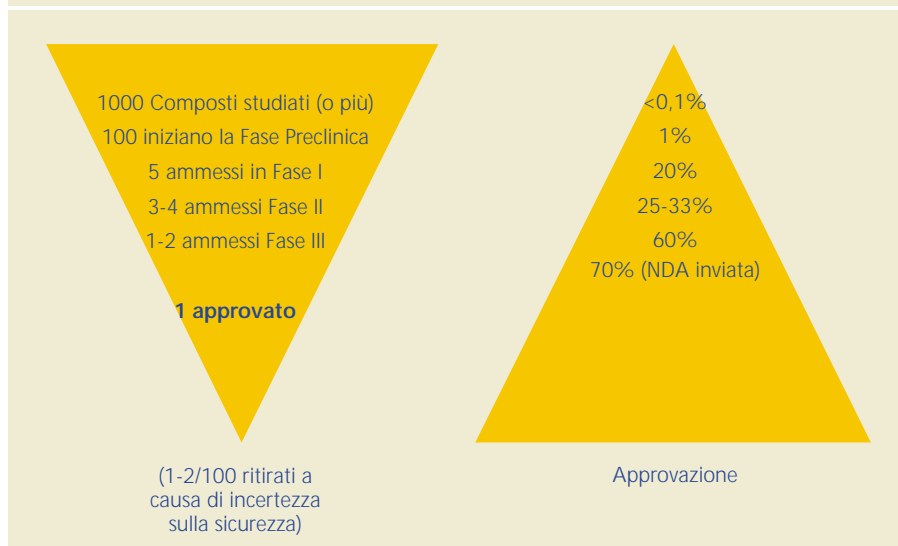
Fig 2

Percentuale di successo in funzione della fase di sviluppo.

(fonte: TD Securities, The Canadian Biotechnology and Health Care Industry, 2001)

Percentage of Success of Projects depending on development phase.

(source: TD Securities, The Canadian Biotechnology and Health Care Industry, 2001)



Tuttavia non tutte le società hanno accettato di comunicare l'impatto delle spese di Ricerca e Sviluppo, ma anche considerando il campione ridotto che ha voluto dichiarare i propri dati, i risultati sono degni di essere citati.

Nevertheless not every company has decided to communicate its R&D costs, but even considering the reduced sample that did divulge its figures, the results are worth quoting.

L'incidenza degli investimenti in R&S sul fatturato è cresciuta negli ultimi quattro anni di oltre dieci punti percentuali, passando dal 34% del 1999 al 46% del 2002 (fig. 3).

The incidence of investment in R&D in turnover has grown by more than ten percentage points, passing from 34% in 1999 to 46% in 2002 (fig. 3).

Fig 3
Costi di R&S sul fatturato. (fonte: Deloitte)

R&D costs as a percentage of sales. (source: Deloitte)

Costi R&S/Fatturato	1999	2000	2001	2002
%	34%	36%	40%	46%

Questi dati sono allineati con le percentuali sul mercato americano fornite da Standard & Poor's, secondo cui gli investimenti in Ricerca e Sviluppo delle società americane quotate corrispondevano nel 2002 a circa il 42% del fatturato. Il fatto che l'incidenza delle spese di ricerca sia cresciuta nel corso degli ultimi anni dimostra che le società italiane sono ancora giovani: infatti, con il maturare dell'industria e la conseguente commercializzazione dei farmaci, ci si deve aspettare una riduzione di tale indicatore, per i maggiori ricavi dovuti alle vendite dei nuovi prodotti. Considerando comunque la forte predominanza di società con progetti in fase di ricerca, ci aspettiamo che l'incidenza debba ancora salire nei prossimi tempi prima di cominciare a scendere. Riguardo all'impatto delle risorse umane nella ricerca, è da notare che i ricercatori contano per il 42% della forza lavoro, e soprattutto che la spesa in R&S che le società affrontano per impiegato medio, di circa euro 106.000, è superiore ai circa euro 74.000 della Germania e ai circa euro 41.000 del Regno Unito,

These are in line with the percentages supplied by Standard & Poor's on the USA market, according to whom the investment in R&D of American companies in 2002 corresponded to 46% of turnover. The fact that the incidence in research spending has grown in recent years demonstrates that Italian companies are still young: indeed with the maturing of the industry and the subsequent commercialisation of pharmaceuticals one can only expect a reduction of this indicator, due to the greater returns received from new product sales. Considering, however, the greater predominance of companies with projects in the research stage, it is to be expected that this incidence will rise in the next few years before waning later. Regarding the impact of human resources in research, it must be noted that researchers account for 42% of the workforce and especially that the R&D spend that companies face for an average employee (of around 106,000 Euros) is greater by almost 72,000 E than Germany's, and by almost 41,000 E of the UK,

anche se inferiore agli euro 147.000 degli Stati Uniti, secondo le stime pubblicate da un recente studio di Deloitte⁶, a dimostrazione dell'impegno della ricerca italiana.

Per finire, riguardo agli investimenti in tecnologia effettuati dalle società, si nota come l'ebitda medio del campione è calato nel corso degli ultimi anni, mentre maggiore è il calo riferito all'ebit, a fronte probabilmente a un aumento degli investimenti (fig. 4).

although lesser to the USA spend of 147,000 E, according to a recent Deloitte study⁶, a demonstration of Italian research's commitment.

In conclusion, regarding the investment in technology practiced by companies, it must be noted that the average EBITDA sample figures have waned, whilst the EBIT figures show an even greater descent. Probably due to an increase in investment activities (fig. 4).

Fig 4
Variazioni Ebit e Ebitda 1999-2002. (fonte: Deloitte)

Ebit and Ebitda 1999-2002. (source: Deloitte)

% Fatturato		1999	2000	2001	2002
Totale	EBIT	2%	- 4%	- 8%	- 9%
	EBITDA	11%	7%	1%	2%
Aziende	EBIT	2%	- 4%	- 8%	- 9%
	EBITDA	11%	7%	1%	1%
Parchi	EBIT	- 4%	- 1%	7%	8%
	EBITDA	14%	16%	20%	22%

Se tuttavia ripetiamo la stessa analisi separando i Parchi Scientifici dalle Aziende, possiamo notare come i primi abbiano avuto una evoluzione opposta rispetto alle seconde.

Per quanto riguarda i Parchi, infatti, possiamo notare una crescita tra il 1999 e il 2002 sia dell'Ebit sia dell'Ebitda, ma soprattutto una crescita maggiore del primo rispetto al secondo. Si potrebbe pensare che mentre le aziende hanno continuato a investire in tecnologia, i parchi, dopo gli iniziali investimenti, abbiano ridotto le spese in tecnologia e abbiano iniziato ad avere un probabile ritorno dall'affitto delle proprie piattaforme.

If, however, we repeat the same analysis separating the Science Parks from the Companies, it can be seen that the former have had an opposite evolution to the latter.

Indeed, in as much as regards the parks, growth can be seen in both the EBIT and EBITDA between 1999 and 2002 – but above all a greater growth of the former than the latter. It could be said that whilst companies have continued to invest in technology, the parks, after initial investment, have reduced technology spend and have begun to perceive probable returns on the rental of their platforms.

⁶ "Borderless Biotechnology 2003" Deloitte Life Sciences & Health Care Practice

⁶ "Borderless Biotechnology 2003" Deloitte Life Sciences & Health Care Practice

Il finanziamento della ricerca

Per un'industria biotech estremamente giovane, come quella che appare dai risultati della Survey, è naturale immaginare che il reperimento di fondi per finanziare la ricerca sia di vitale importanza. La gran parte dei progetti è in fase iniziale, per cui le società sono considerate rischiose per attirare investitori di Private Equity, mentre il Venture Capital italiano è ancora troppo lontano dal raggiungere gli standard del corrispondente britannico o risente ancora negativamente dell'esperienza della bolla tecnologica⁷.

In questo contesto si comprende chiaramente perché l'attività principale che il campione richiede all'ideale ente coordinatore sia l'aiuto nel reperimento di finanziamenti, con una azienda su quattro che giudica tale attività necessaria, con priorità massima (fig. 5).

Research financing

For such a young biotech industry it is natural to imagine that the retrieval of funds to finance research is of vital importance.

A major part of the projects are in their initial stages, thus the companies involved are seen to be risks unlikely to attract Private Equity investors, while Italian Venture Capital is still far from reaching British standards or is still feeling the negative experience of the technology bubble⁷.

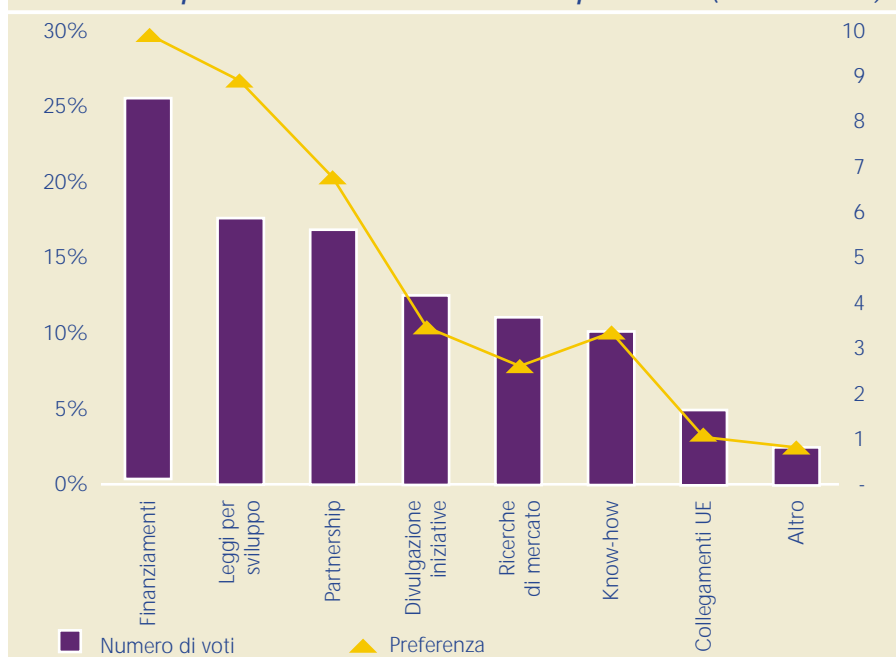
In this context one clearly understands why the main activity required of an ideal coordinator is that of assistant to the retrieval of financing, with one company in four judging this activity necessary and of maximum priority (fig. 5).

Fig 5

Attività richieste all'Ente Coordinatore e loro importanza relativa.

(fonte: Deloitte)

Activities required to the ideal coordinator and preference. (source: Deloitte)



⁷ Sui fattori di rischio del settore si vedi l'approfondimento in Tavola 2

⁷ On sector risk factors please see Table 2

Il finanziamento pubblico è di conseguenza molto utilizzato, e le società che ne hanno fatto domanda sono cresciute dal 20% nel 1999 a oltre il 40% nel 2002, alcune presentando anche più domande. Le proposte presentate sono passate da 15 nel 1999 a 32 nel 2002, di cui oltre il 60% è stata accettata (fig. 6).

Public financing is, as a result, heavily relied upon, and the companies that make this request have grown from 20% in 1999 to 40% in 2002, some of which have made repeat requests. The proposals presented have passed from 15 in 1999 to 32 in 2002, of which over 60% have been accepted (fig. 6).

Fig 6

Proposte di finanziamento pubblico presentate e accettate 1999-2002.

(fonte: Deloitte)

Presented and accepted proposals of public financing 1999-2002.

(source: Deloitte)

	1999	2000	2001	2002
Proposte presentate	15	16	23	32
Proposte accettate	13	13	16	21

Le società intervistate lamentano però il fatto che nonostante la gran parte delle domande abbia avuto esito positivo, vi sia una notevole discrepanza tra il valore del finanziamento richiesto e quello erogato, dovuto alla parcellizzazione dei fondi disponibili.

La ragione di una selettività così bassa da parte dell'ente pubblico potrebbe essere ricondotta ad una sostanziale equivalenza tecnico scientifica dei progetti per i quali è stata presentata domanda di finanziamento, ad una scarsa capacità di selezione da parte degli organi predisposti, o forse a una politica di distribuzione dei fondi che non voglia fare torto ad alcuno.

E' chiaro tuttavia che la parcellizzazione dei fondi disponibili ha come conseguenza la dispersione dei capitali, fornendo un contributo ai singoli progetti di utilità probabilmente marginale.

The companies interviewed bemoan the fact that notwithstanding the larger part of requests that have been answered, there is a notable discrepancy between the amount of financing requested and that received, due to the fragmentation of available funds.

The reason for such a low selectivity on the part of public entities may be traced back to a substantial scientific and technical equivalence of the projects for which the financing request was made, to a scarce selection capacity on the part of the predisposed entities, or maybe even a policy of fund distribution which attempts to be fair to all.

It is then clear that the fragmentation of available funds has resulted in the dispersion of capital, supplying thus contribution to single projects of probably marginal importance.

Tavola 2
I fattori di rischio del settore: le criticità che gli analisti finanziari considerano nel monitorare le società farmaceutiche e biotecnologiche

Approvazione dei prodotti. La scelta probabilmente più difficile per gli analisti riguarda la previsione del risultato e delle tempistiche del processo di approvazione di un farmaco. La maggior parte degli analisti del settore tende a legare le proprie previsioni all'approvazione di nuovi farmaci. Dato che le decisioni di approvazione tendono ad essere di natura binaria (farmaco approvato/non approvato) e le tempistiche possono ampliarsi per diversi motivi, le previsioni di utile basate su previste approvazioni di nuovi farmaci sono intrinsecamente incerte.

Ricerca clinica. La maggior parte delle società biotecnologiche europee di natura imprenditoriale si trova nelle prime fasi di ricerca clinica, o addirittura in fase pre-clinica. Di conseguenza, gli analisti si trovano a dover esprimere il Valore Attuale Netto su tali programmi di ricerca. L'elevata selettività dello stadio di ricerca clinica è ben documentata: solo uno su cinque composti che raggiungono tale stadio viene immesso sul mercato. Inoltre, dopo aver valutato i dati clinici, le autorità possono approvare un farmaco per campi di applicazione più ristretti di quelli previsti dagli analisti.

Table 2
Analysts Risk Table: Risks that analysts consider when looking at biotech and pharma companies

Product approval. Probably the most difficult decision for analysts is predicting the outcome and timing of regulatory approvals. Most equity analysts covering pharma and health science companies tend to tie their forecasts to expected drug approvals. As such decisions tend to be binary and timings may slip for a variety of reasons, any earnings estimates based on such forecasts are steeped in uncertainty.

Clinical research. Most European entrepreneurial med science companies are in the earlier phases of clinical and even pre-clinical research. Consequently, analysts have to attach net present valuations to these programmes. The high rates of attrition associated with clinical research are well documented with only one in five compounds that make it to the clinic actually getting into the market. Moreover, after assessing clinical data, regulators may come to a more restricted approval than analysts were predicting.

Costi per la proprietà intellettuale.

Gli analisti devono considerare la possibilità che un programma di ricerca possa incontrare opposizioni di natura legale. Per le società che operano nelle fasi iniziali della ricerca, tale rischio si restringe molto probabilmente a cause riguardanti la proprietà intellettuale. I costi associati con tali contenziosi e il tempo impiegato dal management possono avere un impatto considerevole sulla valutazione della società. Nell'ipotesi più sfavorevole, la società potrebbe perdere la licenza per operare nel settore, oppure dover pagare ingenti somme a titolo di risarcimento e sostenere dei costi per utilizzare in licenza una determinata tecnologia. Nel caso più favorevole, un concorrente potrebbe essere eliminato dal mercato, oppure la società potrebbe beneficiare di incassi per licenze e/o royalties.

Responsabilità legale. Una volta lanciato un prodotto, la società ne risponde dal punto di vista legale, e fronteggia quindi il rischio economico a ciò associato.

Fattori normativi. Quanto accaduto recentemente, a società sia europee sia americane, ha posto in evidenza la necessità di considerare tra i rischi anche la rispondenza alle normative vigenti. Le principali aree critiche dal punto di vista legislativo sono le possibili reazioni allergiche ai farmaci, i metodi di esecuzione dei test clinici, le attività di produzione e le procedure di contabilità.

Intellectual capital costs. Analysts have to factor in the possibility that a programme might attract some legal opposition. For early stage companies this is most likely to be exclusively restricted to rows over intellectual property. The costs associated with such challenges and the time expended by management is likely to have a material impact on a company's valuation. A worst-case scenario would mean loss of a license to operate, punitive fees and a need to spend money licensing a technology. The best-case scenario is that a competitor is removed or licence fees and royalties will be forthcoming.

Liability issues. Companies that have launched products face risks associated with product liability leading to additional liabilities and revenue loss.

Regulatory issues. Events at a number of companies on both sides of the Atlantic have exposed the need for analysts to factor in regulatory compliance issues. These can range from problems associated with: adverse drug reactions; clinical trials practices, where the regulators effectively move the goalposts for what is considered approvable; manufacturing practice, which has affected a number of companies through to accounting practices.

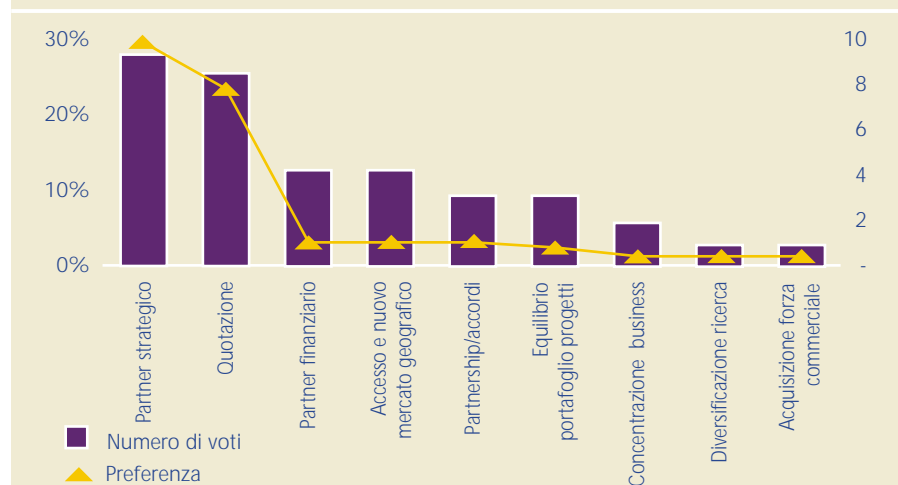
Fattori politici. Mentre le dichiarazioni politiche sostengono quanto l'Europa sia un ambiente accogliente per le società biotecnologiche di piccole e grandi dimensioni, sussistono preoccupazioni sull'effettiva traduzione di tali intenti in azione politica. Per le società con prodotti sul mercato, la preoccupazione è legata ai risarcimenti, mentre per le grandi case farmaceutiche vi è anche il problema del commercio parallelo. Per le piccole-medie imprese, le criticità riguardano la capacità di condurre le proprie attività di ricerca senza essere sopraffatte dalla burocrazia.

Political issues. While European political rhetoric suggests that Europe is a welcoming environment for medicine science companies both small and large, there is cause for concern that this might not be translated into political action. For companies with products, there are issues relating to reimbursement and for big pharma there is also the issue of parallel trading. For smaller-to-medium sized companies there are issues relating to their ability to conduct research without being burdened by red tape.

Per incrementare lo sviluppo, tra le strategie indicate dalle società come le principali da perseguire nel prossimo futuro l'entrata di un partner finanziario nella compagine azionaria viene presa in considerazione dal solo 11%, a ulteriore testimonianza di come la natura del Venture Capital italiano sia ancora in via di sviluppo (fig. 7).

Amongst the principal strategies indicated by companies in order to increase development in the near future, the entry of a financial partner in the share structure is taken into account by only 11% of companies, ulterior proof that Venture Capital in Italy is still at development stage (fig. 7).

Fig 7
Strategie di sviluppo previste e loro importanza relativa. (fonte: Deloitte)
Development strategy and their importance. (source: Deloitte)



Il 28% preferirebbe invece trovare un partner strategico, scelta importante in previsione di dover affrontare le fasi cliniche della ricerca⁸.

Solo il 2% reputa opportuno acquisire nuova forza commerciale, in linea con il basso numero di progetti in fase clinica avanzata.

Interessante e degna di attenzione è invece la preferenza accordata all'ipotesi di quotazione in borsa.

Instead 28% would prefer to find a strategic partner, an important choice given the clinical stages of research⁸.

Only 2% views as opportune the acquisition of new sales staff, which is in line with the low number of projects in an advanced research stage.

What is interesting and worth noting is the preference awarded to the hypothesis of stock market flotation.

Tavola 3
Biopartnering: alleanze strategiche tra Big Pharma e Biotech Companies

Le ragioni alla base dello sviluppo di alleanze strategiche tra grandi multinazionali farmaceutiche e società biotech sono indubbiamente chiare.

Da un lato, le grandi case farmaceutiche dispongono di notevoli risorse finanziarie, ma presentano pipeline di sviluppo prodotto sempre più scarse, che mettono in dubbio la capacità aziendale di mantenere la crescita di fatturato e profitti.

Dall'altro lato, le società biotech dispongono di numerose opportunità in fase clinica e pre-clinica, si trovano alla frontiera di tecnologie progettate per migliorare l'efficienza della ricerca e sviluppo, ma tipicamente non hanno a disposizione tutto il capitale necessario.

Quindi, per un'azienda biotecnologica, allearsi con una big pharma coprendone ad esempio le lacune nel portafoglio prodotti o nella pipeline di ricerca e sviluppo, è un'opzione che indubbiamente può consentire il pieno realizzarsi del proprio potenziale di penetrazione sul mercato e di ritorno degli investimenti.

Table 3
Biopartnering: strategic alliance between Big Pharma and Biotech Companies

The fundamental reasons for the development of strategic alliances between large pharmaceutical multinationals and biotech companies are undoubtedly clear.

On the one hand, large pharmaceutical companies have notable financial resources available, but present ever-gauger product development pipelines which put into doubt the ability to maintain turnover and profit growth. On the other, biotech companies have numerous opportunities available in both clinical and pre-clinical stages, are at the forefront of technologies designed to better research and development efficiency, but typically do not withhold all the capital necessary to further their goals.

Thus, for a biotech company to make an ally of a big pharma, so covering its lack in product portfolio or in the R&D pipeline is an option that doubtlessly consents the full realisation of potential for market penetration and return on investment.

⁸ Sulle linee guida da seguire per raggiungere una partnership di successo si veda l'approfondimento in Tavola 3

⁸ One guide lines to sussesfull alliances please see Table 3

L'approccio ad una partnership di successo deve però tener conto di alcune linee guida:

- Mantenere coerenza tra la strategia adottata per le alleanze aziendali e la strategia di business.
- Minimizzare i potenziali rischi, sviluppando una strategia di partnership che adotti una visione interaziendale dei processi di business.
- Mantenere la strategia di partnership flessibile e adattabile a livello di business unit.
- Scegliere le alleanze sulla base di considerazioni strategiche, e verificare le scelte mediante specifiche attività di due diligence.
- Formalizzare gli obiettivi attesi dalle alleanze mediante accordi scritti.
- Gestire le differenze culturali, cogliendone e sviluppandone gli aspetti positivi.
- Controllare attivamente le alleanze in un'ottica di portafoglio, utilizzando metriche qualitative e quantitative legate a performance e risultati.
- Rivedere periodicamente il portafoglio di alleanze, per minimizzare le eventuali ridondanze.
- Premiare il personale dopo i principali successi in ambito collaborativo.

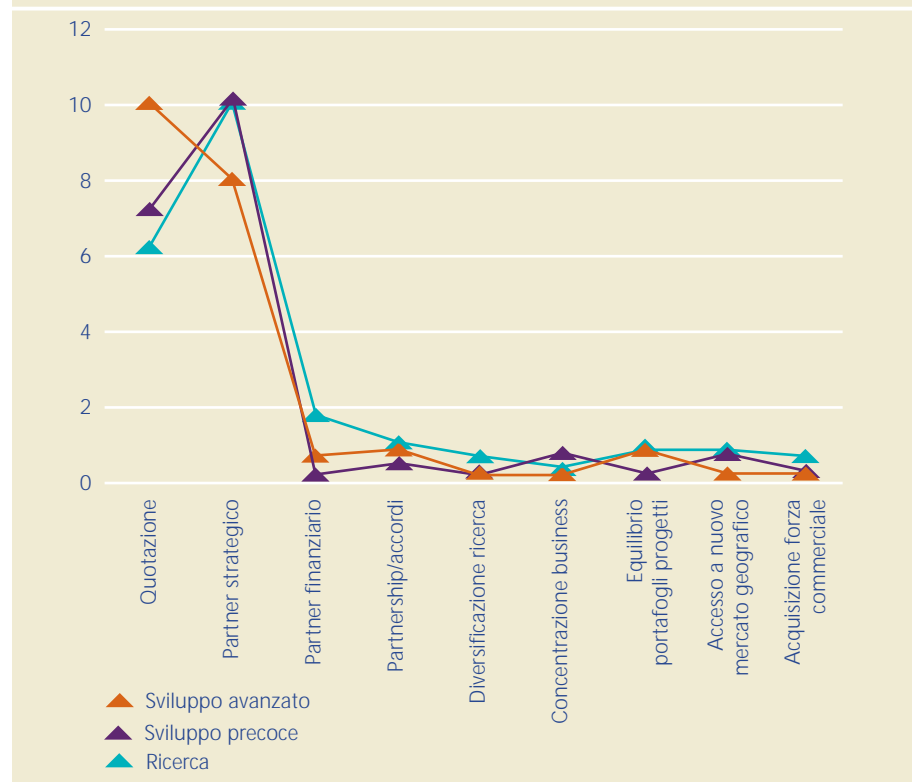
The approach to a successful partnership needs to consider some guidelines:

- *Alignment of the enterprise relationship strategy with the business strategy.*
- *Minimizing potential risk exposures by taking an end-to-end business process view of the relationship strategy.*
- *Make the relationship strategy flexible and adaptable for the business units.*
- *Choose relationships strategically and validate the choices with customised and focused due diligence.*
- *Formalise objectives and expectations of relationships through written agreements.*
- *Manage cultural differences closely and nurture their positive aspects.*
- *Actively monitor the relationships as portfolios with qualitative and quantitative metrics that drive performance and results.*
- *Periodically review the portfolio to minimise any redundancy of relationships.*
- *Reward everyone for major collaborative successes.*

Una società su quattro ha dichiarato di prevedere la quotazione nel proprio futuro, mentre il grado di importanza è secondo solo alla ricerca di un partner strategico, a forte distanza dalle altre opzioni proposte. La quotazione, come è prevedibile, viene preferita dalle società con progetti in fase di sviluppo avanzato, mentre diventa meno importante per quelle società che si trovano ancora in fase di sviluppo precoce o addirittura in fase di ricerca (fig. 8).

One company in four has declared that flotation is a future possibility, the importance of which is second only to the finding of a strategic partner, very distant from all other options proposed. Flotation, as is to be expected, is preferred by companies with projects in the later development stages, whilst it becomes less important for those companies that are still in the early development stages or even at research stage (fig. 8).

Fig 8
Importanza relativa delle strategie di sviluppo previste, in funzione della pipeline progetti. (fonte: Deloitte)
Importance of development strategies by company category. (source: Deloitte)



L'esperienza negativa della bolla speculativa degli anni passati non sembra quindi aver influenzato sfavorevolmente le società biotech italiane, che si rendono conto dell'opportunità legata alla quotazione in borsa.

D'altro canto dobbiamo considerare che il 2003 è stato un anno positivo per il mercato biotech mondiale, e soprattutto per quello europeo. L'indice formato dalle principali società biotech europee indica una crescita di oltre il 40% su base annua dai primi di gennaio a metà dicembre 2003, superando la crescita relativa dell'indice delle società biotech di Standard & Poor's (S&P Biotechnology Stock Price Index), che ha seguito una crescita analoga fino alla fine del terzo trimestre, per poi attestarsi su una crescita di circa 20 punti percentuali a metà dicembre (fig. 9).

The negative experience of the speculation bubble of recent years does not seem to have had a negative influence on Italian biotech companies, which recognise the opportunities tied to stock market flotation.

We have to consider that 2003 has been a positive year for the biotech market worldwide, and particularly for the European one. The index made by the main European biotech companies shows an annual growth of over 40% since January 2003, performing relatively better than the American biotech Standard & Poor's Index (S&P Biotechnology Stock Price Index), that had a similar performance until the end of the third quarter, to stabilise at a growth level of 20% since January 2003 (fig. 9).

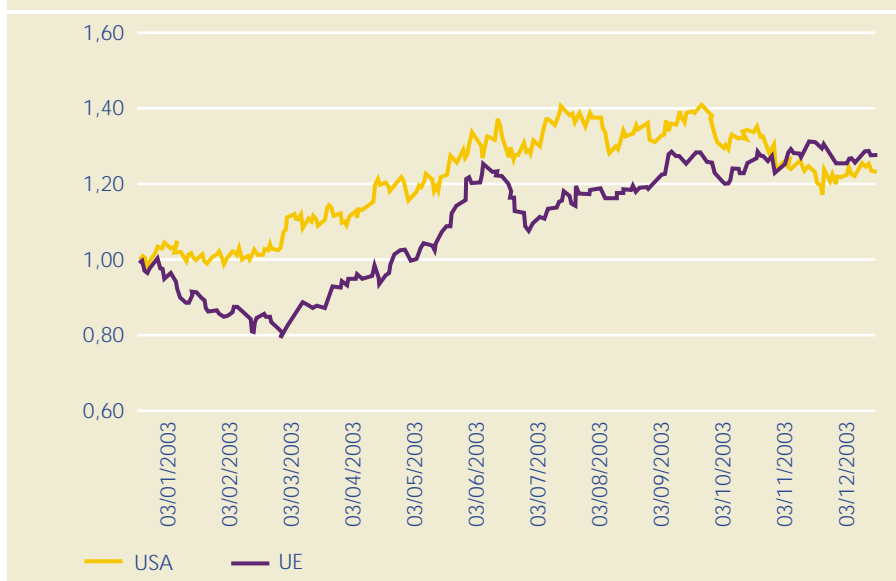
Fig. 9

Variatione dei titoli delle società biotech USA e Europee.

(fonte: Deloitte su dati Bloomberg)

American and European biotech Indexes.

(source: Deloitte on Bloomberg data)



Nel valutare gli andamenti dei due indici non dobbiamo comunque dimenticare che si tratta di valori relativi, e che in valori assoluti l'industria biotech americana non ha una dimensione comparabile in termini di capitalizzazione di mercato con quella europea.

Positivo è stato infine l'esempio delle uniche due società biotech italiane quotate in borsa, Novuspharma e Biosearch Italia, che, fondendosi con due società americane sinergiche dal punto di vista industriale, hanno dato origine a due gruppi solidi industrialmente e finanziariamente quotati sia in Italia sia negli Stati Uniti.

Valuating the relative growth of the two indexes it is important to keep in mind that we are speaking about relative figures, and that in absolute figure the American biotech industry is not comparable with the European one in terms of market capitalization.

In conclusion, the example of the only two Italian biotech companies to be quoted on the stock exchange (Novuspharma and Biosearch Italia) has been positive, what with their synergetic fusion with two American companies, giving new life to two solid groups quoted on both sides of the Atlantic.

La biotecnologia di fronte al problema di farsi impresa

Biotechnology faces the issue of becoming an enterprise

Prof. Claudio Dematté
Presidente AIFI
Milano, Italia

Chiunque abbia dedicato tempo a comprendere la portata di novità della ricerca in quel grande campo che va sotto la definizione delle biotecnologie, anche se non è un addetto, avverte la natura "rivoluzionaria" e trasversale del fenomeno. Al di là del lungo lavoro ancora da fare, si intravedono vasti campi di applicazione, con effetti straordinari in molti settori sia in termini di nuove medicine, nuovi prodotti, nuovi processi produttivi. Il potenziale è grande non solo dal punto di vista scientifico, ma anche dal punto di vista economico.

Ciò premesso, mai come in questo campo fra il dire (o meglio il ricercare) ed il fare (la applicazione economica) c'è di mezzo il mare. Il passaggio da una possibilità, da un'idea che sembra scaturire dagli sviluppi della ricerca, da un prototipo ad un prodotto realizzabile e commerciabile e quindi sfruttabile dal punto di vista economico è come l'attraversamento di un deserto. Più ancora, come la traversata di un deserto di cui non si disponga di alcuna mappa.

E' la grande incertezza che incombe su questo tipo di progetti il primo vero ostacolo per tradurre un'idea che affiora dalla ricerca di base in un'attività di impresa.

Whoever has dedicated some time to understanding the magnitude of new research in that ample field that comes under the heading 'biotechnology', even if not a professional, will realise its 'revolutionary' and transversal nature. Beyond the amount of work still yet to be done, there are vast areas of possible application, with extraordinary effects upon many sectors such as new medicine, new products and new production processes. The potential is huge not only from a scientific standpoint, but also from an economic one.

With this in mind, never in this field there has been such a distance between research and economic application. The passage from a possibility, from an idea that seems to spring from research, to a prototype that is then commercially viable is like crossing a desert. Much more than that, it is like crossing a desert without a map.

It is this great uncertainty, incumbent upon this type of project, that is the first obstacle in translating a research idea into a business activity.

L'idea rimane idea, fintanto che qualcun altro, oltre al ricercatore impegnato sul progetto, non riesce a vedere oltre la nebbia; fintanto che non sono sufficientemente chiari gli ostacoli da superare; fintanto che il tragitto per giungere al prodotto finito non è strutturato almeno nelle sue linee di fondo; fintanto che non sono chiare le ragioni per le quali ciò che uscirà dal tunnel della ricerca dovrebbe essere un prodotto nuovo, rispetto ad una necessità che non ha mai trovato risposta, oppure dovrebbe avere un valore differenziale forte da vincere su ciò che c'è già sul mercato. Ecco perché il primo passo per un ricercatore o un gruppo di ricercatori è quello di articolare bene le idee, tradurle in obiettivi precisi, indicare con chiarezza i bisogni alla soddisfazione dei quali è indirizzato il prodotto, avere conoscenza dei prodotti già in commercio o in arrivo con i quali misurarsi, comprendere il "valore differenziale" del prodotto che dovrebbe uscire dalla ricerca. Senza questa visione chiara, articolata e saldamente argomentata non c'è inizio. Nessun manager e nessun investitore si unirebbe al progetto se non fosse prima catturato dalla forza dell'idea, dalla consequenzialità delle argomentazioni, dalla determinazione ragionata del promotore del progetto. Ma questo è appena il primo passo per incamminarsi verso una nuova intrapresa.

Portare un'idea dai primi passi della ricerca fino alla commercializzazione è un percorso lungo, irto di molti ostacoli, che richiede una sequenza di attività, spesso molto diverse l'una dall'altra, con necessità di risorse di diverso tipo sia umane sia finanziarie.

The idea remains an idea until someone else other than the researcher, who cannot see further than the fog of his activity, takes up the idea and renders it physically and economically viable. This is why the first step for a researcher or a research group is to articulate their idea, turn it into a precise goal, to indicate the needs of the end user, to have an understanding of its possible competitors, whether existent or soon to be, to know what it is that distinguishes it from them. Without this clarity of vision, there is no beginning. No manager and no investor would join a project without being captured by the idea, by the force of argument, by the determination and reasoning of the project's promoter. This is but the first step on the road to new business.

To take an idea from the first research steps to commercialisation is a long and tortuous road, beset with obstacles, which requires a sequence of activities, often each different from the other, with different types of resource needs, both human and financial.

Anche se è nella natura dell'attività che a priori non vi sia una mappa chiara del terreno che si dovrà percorrere, quanto più i promotori riescono ad intravedere loro ed a fare intravedere agli altri soggetti che devono essere aggregati per fare impresa la "formula imprenditoriale" ed il tragitto più probabile, tanto più facile è il passaggio dall'idea all'impresa. Si suole chiamare business plan lo strumento attraverso il quale si cerca di mettere su carta quello che si presume di dovere fare per passare dall'idea iniziale al prodotto finito e poi dal prodotto finito alla sua commercializzazione.

Il termine business plan può dare l'impressione di un qualche cosa di burocratico e tale può diventarlo se viene vissuto come un dovere da assolvere per accontentare qualcuno. Ma se esso è bene inteso, altro non è che un processo mentale - che poi si materializza in un documento - per analizzare e prevedere il mercato a cui ci si rivolge, per anticipare le mosse dei concorrenti, per immaginare i passi da compiere per arrivare alla meta, per stimare le risorse di cui c'è bisogno. E' un processo che da' il meglio di sé se viene svolto in dialettica, possibilmente con degli "avvocati del diavolo" pronti a cercare il nesso razionale fra un passo e l'altro, fra un'azione e le sue conseguenze, fra una attività ed i suoi costi.

La stesura di un buon piano, aperto fin che si vuole a varianti aperte in corrispondenza di bivi dall'esito incerto, è dunque il secondo importante passo per passare dall'idea all'impresa. Qualcuno obietta che proprio perché la ricerca è incerta non serve fare un piano. Ma è una obiezione che non regge. Sono proprio le missioni più incerte (si pensi alle esplorazioni nello spazio) quelle che hanno bisogno di più sforzo di previsione.

Even though the nature of this activity is map-less, the ease with which promoters can glimpse and then explain the idea to other people is fundamental in the collocation of other variables that bring about the "magic formula" and the easiest path to take – thus idea to business. The business plan is the instrument with which one tries to put on paper that which is necessary to bring the idea to economic fruition. The term 'business plan' can give the impression of being something bureaucratic – it can become so if it is viewed as a duty to be carried out to satisfy someone else. But if it is well viewed, it is nothing but a mental process, that then is coalesced in a document, in order to analyse and predict the market towards which one is aiming, anticipating rival's moves, imagining the steps needed to take one to the right conclusion, to calculate the resources needed. A process which works best if worked out dialectically – with devil's advocates ready to argue out the way to be taken, between an activity and its cost.

The setting out of a good plan, as open as needs be, is thus the second step to take in order to go from the idea to the business. Some may argue that it is the uncertainty of research that makes it useless to create a plan. It is an objection that has no basis. It is exactly those uncertain missions (think of space exploration) that have to be thought out accordingly.

Ed hanno anche bisogno che siano immaginate e predisposte più azioni alternative da attivare all'occorrenza (quelli che vengono chiamati in gergo piani contingenti). Un solido business plan, per quanto difficile possa essere predisporlo è dunque fondamentale. Serve, come minimo, al promotore per obbligarsi ad immaginare la trama presumibile del gioco a cui si accinge, come fa un buon giocatore di scacchi che cerca di prefigurarsi le mosse dell'avversario e di contrapporvi le proprie.

Una volta disposto il business plan, mancano ancora diversi passi per trasformare un'idea in una impresa. Occorre costruire la squadra e procurarsi i mezzi.

Un'impresa, anche se porta l'impronta forte del suo fondatore, è un'opera collettiva. Se non vengono aggregate tutte le conoscenze di cui c'è bisogno essa non decolla o si ferma presto. La composizione della squadra indica subito se il promotore ha le idee chiare su quali competenze vanno presidiate e con quali soggetti.

Questo passaggio è un altro punto sul quale molte idee a prima vista geniali si affossano. Un buon business plan aiuta a mettere in evidenza quelli che vengono chiamati i fattori critici di successo. Quei fattori devono essere presidati da persone di qualità, di esperienza, con le competenze giuste e la mentalità necessaria per fare squadra. La qualità della squadra è l'altro elemento che un investitore guarda prima di finanziare una nuova iniziativa.

Infine per passare dall'idea all'impresa occorre aggregare sufficienti mezzi finanziari. Questa è l'area, secondo tutte le ricerche, sulla quale si accentrano le maggiori lamentele.

It is absolutely necessary that more options and alternatives be imagined – what is known as a contingency plan. A solid business plan, no matter how hard to implement, is essential. It serves the promoter, at the very least, in forcing himself to imagine the possible script of the game at hand, just as a good chess player will think ahead of his game.

Once the business plan is complete – there are still a few steps to be taken to force this conversion from an idea to business reality. One must gather a team and funds.

A business, even if it bears the imprint of its creator, is a product of a collective effort. If all the necessary knowledge is not collected, there will be no take-off, let alone landing. The team's composition indicates immediately if the promoter has a clear vision of whose abilities go where. This is another area where many initially brilliant ideas get stuck in the mire. A good business plan helps to highlight what are known as the critical success factors. These factors need to be overseen by people of quality, with experience, with the right ability and the right mentality for teamwork. The team's quality is the other element that an investor scrutinises before financing a new initiative.

Then one needs to accumulate sufficient financial resources. This is the area, according to all research, upon which the greatest complaints are centred.

A sentire gli operatori questo è il vero, se non l'unico, grande ostacolo. Nessuno può contestare questa percezione. Ma è utile sapere il perché è così difficile aggregare risorse finanziarie su progetti imprenditoriali con le caratteristiche delle iniziative biotecnologiche (ed altre simili). Si vedrà che gli ostacoli sono di diversa natura e che gli aspiranti imprenditori possono e devono fare molto per concorrere a rimuoverli. Non è sola responsabilità delle istituzioni finanziarie se le risorse finanziarie scarseggiano e faticano a coagularsi attorno ai nuovi progetti.

Un primo ostacolo è dato dalla difficoltà di valutare a priori quante risorse saranno effettivamente necessarie. Ed è tanto più difficile quanto meno si è lavorato sui punti precedenti. Un buon business plan può consentire di fare valutazioni più solide. Ma l'area di incertezza sui fabbisogni, in attività nuove e per di più fondate sulla ricerca come queste, rimane alta, molto alta, con tutto ciò che ne consegue per chi si appresta a diventare finanziatore.

Viene poi un altro tipo di problema: le attività di questo genere presentano due caratteristiche speciali, dal punto di vista finanziario. La prima è l'elevato grado di incertezza che grava non solo sui fabbisogni finanziari, ma anche sugli esiti di questo tipo di iniziative con uno spettro amplissimo di risultati possibili: dal fallimento al successo più strepitoso. Questo fa sì che questi progetti siano finanziabili solo da soggetti e da istituzioni che hanno un'alta propensione al rischio e che hanno una struttura finanziaria capace di sopportare tali rischi.

If one listens to the operators, this is the truth, if not the only, obstacle. Nobody can contest this. It is useful to know, however, why it is so difficult to collect funds for entrepreneurial projects with biotechnology initiative's characteristics (and its similar). We will see how the obstacles are different in nature and that aspirational entrepreneurs can and must do a great deal in order to remove them. It is not only the responsibility of financial institutions if finances and funds are rare and are invested with difficulty in new projects.

A first obstacle is due to the difficulty of evaluating a priori how many resources will effectively be needed. This is that much more difficult if the steps set out previously are not followed. A good business plan can permit more solid evaluation. Uncertainty on the level of need required for new initiatives and indeed founded on research such as the above remains very high – with all that this entails for he whom invests.

There follows another type of problem: activities of this type present two special financial characteristics. The first is the high level of uncertainty that weighs not only on the financial request, but also on the large scope that they represent – from failure to unbounded success. This means that these projects are only fundable by persons and institutions that have a high propensity for risk and that can withstand taking it.

La seconda caratteristica è che queste attività presentano una grande asimmetria informativa nel senso che, al di là dell'incertezza oggettiva che grava sui risultati, il finanziatore esterno è in posizione svantaggiata in quanto a visibilità sui possibili esiti rispetto al ricercatore-promotore e rispetto al management interno. Questa asimmetria informativa si presta a possibili comportamenti opportunistici da parte di coloro che hanno maggiore visibilità: ad esempio, il promotore può decidere di prolungare gli sforzi anche quando le probabilità di successo sono vanificate. Il fatto è che per l'una e l'altra ragione chi deve finanziare l'impresa è in una posizione molto scomoda: non solo ha di fronte una iniziativa ad alto rischio, ma anche una iniziativa sulla cui evoluzione ha una limitata possibilità di controllo.

Si aggiunga a tutto ciò, il fatto che comunque in questo tipo di attività i tempi che intercorrono fra gli investimenti in ricerca ed i flussi finanziari di rientro, anche quando l'iniziativa ha successo, sono molto lunghi e sovente superano il decennio. Il che significa che i soggetti o le istituzioni che forniscono il capitale devono mettere in conto un immobilizzo per archi equivalenti di tempo, a meno che vi sia un mercato secondario al quale ricorrere per liquidare la propria posizione.

L'insieme di questi elementi spiega perché il finanziamento di queste attività incontra tante difficoltà. Non è l'insipienza o la ottusità delle istituzioni finanziarie, che a volta può anche esserci, il problema: è la natura del progetto l'ostacolo vero. Tenerne conto è la condizione prima per poterlo affrontare su basi professionali.

The second characteristic is that these activities present an informational asymmetry in that, going beyond the objective uncertainty which weighs upon results, an external financier is in a disadvantaged position with regard to the possible requirements of researcher/promoter and with respect to the internal management. This informational asymmetry gives the more visible members of the group a chance for opportunism: e.g. the promoter can decide to lengthen the struggle even if the project is a non-starter. The fact remains that for any number of reasons he who finances an initiative of this type not only handles a high risk enterprise, but one over which he has limited control.

Added to this are the long gestatory periods, followed by equally lengthy periods before pay-off. This can often be longer than a decade, meaning that investors must count for immobility over an arc of time, unless there is a secondary market through which they can liquidate their position.

All these elements explain why the financing of these activities encounters such difficulty. It is not the insipience or the obtuseness of the financial institutions (which can, of course, be present) that are the problem: rather it is the nature of the projects themselves. To keep this in mind is the first condition for facing them professionally.

Anzitutto, occorre fare al meglio quanto è stato detto nella prima parte di questa nota. Senza quei passaggi è difficile perfino avere accesso a fonti finanziarie ed a maggior ragione ottenerle. In secondo luogo, bisogna avere chiaro che iniziative di questo tipo non possono essere finanziate dalle banche di credito ordinario. Come dice anche la loro qualificazione, queste istituzioni raccolgono il risparmio diffuso ed operano sul fronte dei finanziamenti con orizzonti temporali e con profili di rischio necessariamente bassi, se vogliono tutelare il risparmio. Non sono loro l'interlocutore principale a cui rivolgersi. E non si possono biasimare se non rispondono come si vorrebbe. Potranno accompagnare l'impresa per i servizi di incasso e di pagamento e per i fabbisogni finanziari ordinari, ma non per il grosso dei finanziamenti che devono essere nella forma di contributi pubblici, di capitale di rischio e tutt'al più forme di finanziamento a scadenza prolungata.

Occorre dunque rivolgersi ad altre fonti e ad altri interlocutori. Fintanto che l'idea imprenditoriale non ha preso forma e non ha fatto qualche passo è difficile anche accedere alle istituzioni preposte alla fornitura di capitale di rischio: le uniche fonti di finanziamento praticabili sono quelle familiari, qualche contributo pubblico, qualche altro ricercatore che riesca a capire la portata e la fattibilità dell'innovazione, qualche sodale convinto del progetto. In certi Paesi durante queste fasi embrionali l'imprenditore in fieri può bussare a quelli che vengono chiamati i "business angels": individui che per conoscenza specifica del settore riescono a superare la barriera della asimmetria informativa e che per risorse disponibili possono assumere posizioni di rischio elevate.

Above all, one must best do what is set out in the beginning of this article. Without those steps it is difficult even to get one's foot in the door. Secondly, one must realise that ordinary banks will not fund these activities. As their qualification suggests, they are low risk investors – they need to protect their savers. They are not the main players to whom one makes requests – one cannot blame them for giving negative responses. They can help the business with ordinary banking activities – income, costs etc. but not with large investment that must take the form of public contributions, of risk capital and definitely not long-term investment.

One must take recourse to other sources, then, and until the entrepreneurial idea has taken shape and has made some forward movement it will be difficult to even accede to the institutions which hand out risk capital: the only sources of practical funding will be family contributions, some public contributions, other research institutions which can see the value, other people who are convinced of the projects worth. In certain countries during these embryonic stages the entrepreneur can knock on the door of so-called "business angels" – individuals who due to their understanding of the sector can overcome the barrier of informational asymmetry and who can apply their resources in high risk ventures.

Anche da noi cominciano ad intravedersi soggetti di questo tipo, ma sono ancora rarefatti. E' più facile che ad intervenire in questa fase possano essere imprese che operano nello stesso campo o in campi contigui - ad esempio le imprese farmaceutiche - proprio perché hanno più visibilità sui risultati potenziali rispetto ad un soggetto finanziario puro.

Quando l'impresa comincia a prendere forma, cominciano ad arrivare le prime conferme rispetto al business plan, comincia ad esservi una nervatura di management, allora è il momento di avvicinarsi a quelli che sono gli interlocutori più specifici per queste iniziative: i venture capital e poi, più in generale i private equity investors. Costoro sono degli operatori che raccolgono capitali attraverso dei fondi o delle finanziarie con impegno a restituirli solo a scadenza protratta e con il programma di investirli in capitale di rischio in iniziative nuove a vari stadi del loro sviluppo.

Per riuscire a raccogliere capitali da queste istituzioni occorrono tutti gli elementi di cui si è detto: occorre una chiara idea imprenditoriale; occorre un business plan ben costruito, ben argomentato, a prova di verifica; occorre potere presentare un management team; occorre aprire l'azionariato attraverso più "rounds" perché queste istituzioni intervengono nel capitale di rischio. Occorre infine accettare un sistema di governance che le tuteli in quanto azioniste di minoranza o anche di maggioranza, ma senza responsabilità di gestione.

Va detto che il ricorso a questo tipo di intermediari non porta solo capitali all'impresa: esso consente l'accesso a conoscenze, a relazioni, a sistemi di gestione che consentono all'impresa di accrescere il proprio potenziale di sviluppo.

This sort of activity is beginning to take place in Italy, but is still rare. It is more likely that other related businesses will invest, because they have more visibility on potential results than a purely financial actor.

When the business starts to take shape, when the first confirmations according to the business plan arrive, when there is a management nervous system, then it is the moment to approach specific players in these initiatives: venture capital, and then, private equity investors. These are operators who collect capital via funds or finances upon long-term investments – at all stages of the game.

In order to collect capital from these institutions it is necessary to have all the above elements – a clear entrepreneurial idea, a well constructed fool-proof business plan, a balanced business team – shareholding must be 'stepped' in order for these institutions to intervene with risk capital. One must accept a system of governance that protects them as minority or majority investors, but without managerial responsibilities. It must be said that this type of intermediary does not only bring capital to the business – it brings a network of knowledge and working friendships that permit a business to increase its development potential.

E lo sviluppo è esattamente ciò che questi intermediari vogliono ottenere perché da esso contano di ottenere le alte remunerazioni per compensare gli alti rischi in cui incorrono.

Più in là lungo il tragitto di sviluppo viene il momento di ricorrere al mercato azionario: un passaggio questo possibile quando il livello di rischio è diventato più contenuto, più abbordabile da investitori con una più contenuta propensione al rischio. E' anche un passaggio particolarmente delicato perché l'impresa con l'accesso al mercato azionario prende degli impegni e delle responsabilità non più solo verso istituzioni professionali attrezzate a valutare e pesare i rischi, ma anche verso i risparmiatori singoli. Per questo motivo esso deve essere accuratamente studiato nei tempi e preceduto dall'impiego di collaudati e rigorosi sistemi contabili, di solidi sistemi di pianificazione e di controllo di gestione, di procedure di trasparenza e di comunicazione con il mercato. L'esperienza precedente con un venture capitalist o con un private equity investor sono un eccellente allenamento a questo fine, posto che questi operatori esigono un sistema di governance già in linea con quanto poi richiede il mercato.

Concludo: il percorso per trasformare un'idea di ricerca in un'impresa è lungo e complesso. Le competenze scientifico-tecnologiche sono il punto di partenza, ma non d'arrivo. Occorre integrarle con competenze di tipo manageriale e finanziario, senza le quali il tragitto diventa difficile.

Development is exactly what these intermediaries desire – because it is that which permits them to reinvest in similarly risky activities.

Later on in the development period comes the moment of recourse to the share market – a passage possible only when the risk factor has become more contained – an investment level that is far more attractive to investors who have a greater aversion to risk. It is also a particularly delicate moment because a business with shares takes on a responsibility not only towards financial institutions, but also to single shareholders and investors. For this reason this move must be studied with care and made only after rigorous accounting, solid planning and management control and transparency and communication with the market. Previous experience with venture capitalists or private equity investors is excellent training for this event, as long as these operators demand a system of governance in line with what the market requests.

To conclude: the way to transform an idea into a business reality is a long and complex one. The scientific and technological competences are the starting point, but not the finishing line. One must integrate them with management and financial know-how, without which the journey is difficult.

Fra la nostra industria biotecnologica e quella che si va affermando in altri Paesi, come gli Stati Uniti vi sono ancora, purtroppo, molte differenze: un contesto esterno meno ricco di centri di ricerca di base; un quadro di minori aiuti pubblici ed una minore ricaduta di ricerche pubbliche di base; quindi un maggiore livello di rischio; una pattuglia più sparuta di venture capital, un mercato azionario meno sviluppato; ma anche un ambiente nel quale la combinazione delle culture scientifiche con quelle manageriali è una pratica con minori tradizioni. Per questo motivo fare nascere e fare crescere imprese nei settori high tech da noi è più difficile. Ma se i promotori hanno chiara la struttura del problema possono affrontarlo con maggiori probabilità di successo. Quanto essi più pongono in atto azioni che consentano di ridurre la asimmetria informativa, di aumentare la trasparenza e di contenere l'incertezza e quanto più indirizzano i loro sforzi di ricerca delle risorse finanziarie presso le istituzioni più attrezzate allo scopo nei vari stadi del loro percorso di sviluppo, tanto più possono superare gli ostacoli con beneficio loro, per i finanziatori e per il Paese.

Claudio Demattè è Professore Ordinario di Economia Aziendale e Strategia di Internazionalizzazione all'Università Bocconi di Milano. Dal 1993 al 1994 è stato presidente del consiglio di amministrazione della Rai. È stato anche Presidente delle Ferrovie Italiane dal febbraio 1998 al febbraio 2001. Dal 1996 al 2002 è stato presidente della SDA Bocconi (Scuola di Direzione Aziendale dell'omonima Università) di cui era stato anche Direttore Generale. È Direttore Editoriale di Economia & Management, la rivista che tratta di general management, leader nel panorama italiano. Dal 2003 è presidente AIFI. Inoltre è membro del Comitato Scientifico di varie riviste e membro del Consiglio di Amministrazione di diverse società.

AIFI, Associazione Italiana degli Investitori Istituzionali nel Capitale di Rischio, è stata costituita nel maggio 1986 al fine di sviluppare, coordinare e rappresentare, in sede istituzionale i soggetti attivi sul mercato italiano nell'investimento in capitale di rischio. Collabora attivamente con l'EVCA (Associazione Europea di Venture Capital e Private Equity).

Between our biotechnology industry and that which is growing in other countries such as the USA there are still, sadly, many differences: we have an external context which is less rich in terms of research centres, less public funding available and less public research centres – thus a greater level of risk, less vigorous venture capital and a less developed shareholder market, but also an environment which is less geared to a fusion of scientific and managerial cultures. This is why initiating and then cultivating high-tech businesses in Italy is more difficult. Yet if promoters have a clear idea of the structure of the problem then they can face it with greater possibilities of success. As long as they act to reduce informational asymmetry, increase transparency, and contain uncertainty and to address their requests for funding to the right agencies at the correct moments in their development, then they will be able to overcome the obstacles to the benefit of themselves, their industry and their country.

Claudio Demattè is Professor of Business Economy and Internationalisation Strategy at the Bocconi University of Milan, Italy. From 1993 to 1994, he was Chairman of RAI (the Italian equivalent of the BBC). He has also been chairman of Ferrovie Italiane (Italian State Railways) from 1998 to February 2001, and from 1996 to 2002 he was president of the SDA Bocconi (School of Business Management) and was previously Director General of the same. He is Director General of 'Economia & Management', the Italian sector's leading magazine. He has been chairman of AIFI since 2003. He is member of the Scientific Committee of many reviews and a board member of various companies.

AIFI (Italian Venture Capital and Private Equity Association) was created in May 1986, in order to promote, develop and represent institutionally the venture capital and private equity in Italy. It collaborates actively with the European Private Equity and Venture Capital Association (EVCA).

Il difficile rapporto tra finanza e sviluppo nel settore biotech italiano

The difficult relationship between the financial community and the development of the italian biotech sector

Dott. Enrico Cappelli
CFO Molmed S.p.a.
Milano, Italia

Il recente rally degli indici finanziari biotech americani ha riacceso anche in Europa i riflettori su un settore da sempre considerato una grande promessa, solo parzialmente ridimensionata dopo il periodo dei grandi eccessi speculativi.

Il panorama europeo che si presenta oggi nel settore è apparentemente incoraggiante: l'elevato numero di aziende attive, che supera quello delle aziende americane, è un indubbio segno di fervente attività, anche se un approfondimento che tenga conto dei dati aggregati di fatturato e occupazione indica impietosamente un forte ritardo rispetto allo stato di sviluppo del biotech americano.

Le cause dei ritardi europei sono da tempo note e attualmente oggetto di interventi correttivi a livello locale e comunitario che tendono al miglioramento dello svantaggioso contesto normativo, che rende difficile valorizzare e tutelare la proprietà

The recent rally of the American biotech industry's index has, in Europe, rekindled the flame illuminating a sector which has hitherto merely been promising, and only partly scaled down since the period of speculative excess.

The European landscape which presents itself today seems encouraging: the large number of active companies, which has overtaken that of America, is undoubtedly a sign of fervent activity, even if upon investigation which takes account of the aggregate turnover and employment figures pitilessly exposes a tardiness compared to biotech development in the USA.

The causes of this European delay are by now well documented and are presently the object of corrective intervention at local and community level that intend to better the disadvantageous normative context which makes it difficult to evaluate and protect intellectual property, and to

intellettuale, e all'incentivazione finanziaria, sia tramite lo strumento di contributi pubblici mirati, sia tramite la creazione di condizioni più favorevoli all'intervento di capitali di rischio privati.

In Italia gli stessi problemi europei sono purtroppo amplificati, e si uniscono ad un sistema di ricerca pubblica meno efficiente rispetto ai Paesi tecnologicamente più avanzati, ad una scarsa partecipazione dell'industria alla ricerca pubblica e ad un limitatissimo numero di spin-off accademici. Tutto ciò, unito ad un limitato interscambio tra la cultura scientifica e la cultura aziendale, rende il settore biotech italiano un sistema con mezzi mediamente limitati, immaturo e ancora poco capace di attrarre investitori e risorse, nonostante le sue altissime potenzialità.

Il circolo vizioso in cui il biotech italiano rischia di rimanere prigioniero è legato all'assenza di una massa critica di società "di peso", che ha fin'ora impedito nel nostro Paese la formazione di una cultura finanziaria specifica del settore: il risultato è che gli investitori finanziari nazionali, pur comprendendo le potenzialità del biotech italiano, affrontano con comprensibile diffidenza gli investimenti nelle singole realtà, giudicati troppo rischiosi in mancanza del supporto di analisti di settore e di specifici strumenti di valutazione.

La stessa mancanza di "massa critica" porta inoltre ad escludere il nostro Paese dalle aree geografiche di intervento degli investitori esteri specializzati - focalizzati nei Paesi in cui il settore biotech ha raggiunto un maggiore livello di maturazione - e comporta per le società italiane un ulteriore limite all'accesso ai capitali di rischio e, conseguentemente, al loro sviluppo.

better financial incentives, both through targeted public contributions and via the creation of more favourable conditions for private risk capital investment.

In Italy the same European problems are sadly magnified, and are compounded by a public research system far less efficient than countries which are more technologically advanced, by limited industry participation in public research and by an extremely limited number of academic spin-offs. All this, combined with a limited exchange between the scientific world and the business world, renders the Italian biotech industry a 'poor' relation to its competitors, immature and still unable to attract investors and resources, notwithstanding its enormous potential.

The vicious circle in which Italian biotech risks remaining caught up is tied to the absence of a critical mass of 'heavyweight' businesses, which has thus far impeded the forming of a sector-specific financial 'culture' in our country. The result being that national investors, although realising the potential of Italian biotech, regard with understandable diffidence investment in single businesses, judged to be too risky due to the lack of sector analysis support and specific evaluative instruments.

This very same lack of critical mass, moreover, excludes our country from the geographic intervention areas of specialised foreign investors - who are focused in countries in which the biotech sector has reached greater maturity. This makes for an ulterior limit for Italian biotech companies in their access to risk capital, and consequently to their development.

Il problema della risoluzione del nodo finanziario, presupposto indispensabile per lo sviluppo di una biotech company, va dunque affrontato tenendo conto del difficile contesto domestico da una parte, e dei sempre più elevati benchmark internazionali di settore dall'altra, rappresentati da storie di successo, per lo più americane, sulle quali gravitano i parametri di riferimento degli investitori finanziari.

Nel campo dello sviluppo di terapie innovative, certamente quello che vanta i più eclatanti esempi di successo internazionale e che rappresenta, anche nel nostro Paese, l'ambito biotech più avanzato e con le maggiori potenzialità di sviluppo, le problematiche finanziarie sono particolarmente critiche: il processo di sviluppo di una terapia, che separa un promettente risultato della ricerca scientifica dal diventare un successo commerciale, è infatti lungo, costoso ed incerto, e richiede finanziatori pronti ad affrontare l'entità, i tempi e la rischiosità degli investimenti necessari, a fronte di un ritorno potenzialmente elevatissimo.

La basilare regola del rapporto rischio/beneficio che regola le logiche finanziarie fa sì che, per migliorare il proprio appeal nei confronti dei potenziali investitori e attrarre i capitali necessari nelle diverse fasi di sviluppo dei propri prodotti, una società biotech dovrà lavorare fin dai suoi primi passi su tutti gli elementi volti a valorizzare i potenziali benefici e a limitare e controllare i fattori di incertezza.

Il primo passo è la definizione di una precisa strategia aziendale e l'adozione del business model più idoneo:

The problem of the loosening of this financial 'knot', indispensable for the development of a biotech company, must be faced by taking into account the difficult domestic context on the one hand, and on the other the ever higher international benchmarks of the sector, represented by, for the most part, American success stories around which investor's references gravitate.

The innovative therapies development field is that which boasts the most visible examples of international success and which represents the most advanced biotech field and indeed which demonstrates the greatest potential for development even in our country. Yet the financial difficulties are particularly critical; the development process for pharmaceutical, which separates a promising result of scientific research from becoming a commercial success, is indeed a lengthy, costly and uncertain one. This process requires financiers who are ready to face the entity, the time periods and the risk of the necessary investment – all with a potentially enormous return.

The basic rule of the risk/benefit ratio that regulates financial logic means that, in order to better appeal to potential investors and to attract the capital necessary for the different product development stages a biotech company must work from its first steps on all the elements required to add value to potential benefits and to limit and control the uncertainty factor.

The first step is the definition of a precise company strategy and the adoption of the most suited business model.

il modello della società di sviluppo di prodotti terapeutici biotech, volta alla sperimentazione clinica di terapie fino alla loro commercializzazione, se da un lato consente di massimizzare la creazione del valore, e conseguentemente l'appetibilità per i potenziali investitori finanziari, dall'altro presuppone capacità e risorse complesse di tipo clinico, regolatorio, produttivo e brevettuale che vanno inevitabilmente gestite con un approccio manageriale.

Data per scontata la valenza scientifica dei prodotti da sperimentare, il secondo passo è quindi quello di costruire la squadra di persone in grado di apportare le specifiche competenze richieste dal modello di business e che sappia creare il giusto equilibrio tra capacità tecnico-scientifiche e doti ed esperienze manageriali maturate in contesti industriali strutturati; quest'ultimo fattore, presupposto importantissimo della credibilità aziendale, va visto anche nell'ottica della naturale diffidenza degli operatori finanziari verso gli spin-off di ricerca in cui le capacità scientifiche non sono supportate da figure professionali garanti di un'efficiente gestione industriale.

Una volta costruiti i primi due pilastri su cui fondare il futuro della società, è poi essenziale concentrarsi sullo sviluppo clinico dei prodotti, massimizzando e accelerando il processo di creazione del valore aziendale.

A biotech company's model, aimed at the clinical experimentation of pharmaceuticals to the end of their commercialisation must, on the one hand allow for the maximising of value, and consequently desirability for potential investors, on the other hand assumes clinical, regulatory, production and patenting capacity and resources which needs must be controlled with a managerial approach.

Taken as given the scientific value of the products to experiment, the second step is thus that of creating a team of people able to contribute to the specific competences required by the business model, and who will know how to create the right balance between techno-scientific capacity and the managerial ability and experience matured in structured industrial contexts. This last factor, an essential ingredient for company credibility, must be seen through the eyes of the naturally diffident financial operators towards research spin-offs; in which scientific abilities are not supported by professionals guaranteeing an efficient industrial management.

Once the first two pillars have been placed, it is then essential to concentrate upon the clinical development of the products, maximising and accelerating the company worth creation process.

Data la durata e l'onerosità delle sperimentazioni sull'uomo, la scelta della pipeline di prodotti sui quali effettuare gli studi clinici ricopre un ruolo cruciale per agire sul rapporto rischi/benefici attesi: gli elementi da valutare sono molteplici e variano dalla vastità dei mercati potenziali, alla posizione competitiva dei prodotti, attuale e prospettica, nonché al bilanciamento degli approcci terapeutici, in base anche alla rischiosità intrinseca delle singole sperimentazioni.

Il lungo e oneroso processo di sviluppo clinico accentua inoltre l'importanza della tutela della proprietà intellettuale relativa ai prodotti sperimentati: il rischio da evitare è infatti quello di raggiungere faticosamente l'autorizzazione alla commercializzazione con un prodotto la cui posizione brevettuale è poco difendibile, fatto che porta ad un penalizzante affollamento competitivo in tempi rapidissimi e a grandi delusioni in termini di ritorno economico.

La capacità di intessere rapporti di collaborazione e partnership con società farmaceutiche e biotech mature costituisce infine un plus che da una parte conferisce alla società una solida ed imparziale validazione e valorizzazione della pipeline adottata, e dall'altra offre la possibilità di anticipare ricavi e modulare pertanto con maggiore elasticità il ricorso ai mercati finanziari; oltre a ciò, accordi con società più strutturate, tipicamente per sviluppare o commercializzare un prodotto in aree geografiche difficilmente raggiungibili "in proprio", aggiungono attendibilità ai piani di sviluppo aziendali, ritenuti poco credibili quando presuppongono la gestione autonoma dell'intero processo.

Given the lengthy and onerous nature of human testing, the choice of the product pipeline upon which to perform the clinical studies covers a crucial role in order to act upon the risk/benefit ratio. There are multiple elements to evaluate, ranging from the enormity of potential markets, to competitive product positioning, to the nature of the intrinsic risk of single experiments and to the balance of therapeutic approach.

The lengthy and onerous clinical development process stresses the importance of intellectual property protection – it is important to avoid having reached authorisation stage only to find that the patent is less than defensible, something which brings, if successful, an overcrowding of the market in a very short time and to disappointing revenues.

The capacity to weave relationships and partnerships with more mature biotech and pharmaceutical companies is a plus which not only gives solidity to the company but also offers the possibility of anticipating revenues and modulating financial needs in case of necessity. Other than that, accords taken with better structured companies, for maybe the development and commercialisation of a product in geographic areas which would be difficult to reach by oneself add solidity to company development plans – which would be seen with a jaded eye if managed by a company on its own.

Agendo con equilibrio sugli elementi sopra menzionati, considerati fattori di successo per una società che vuole confrontarsi con gli standard internazionali, la società sarà in grado di attrarre gradualmente capitali, e modulando l'utilizzo di risorse secondo un piano di sviluppo che richieda il ricorso ad operazioni di tipo e di entità compatibili alle aspettative degli investitori finanziari, sarà possibile mantenere vivo il processo di creazione del valore e mantenere alto, anche con un adeguato sistema di comunicazione, l'interesse del mondo finanziario, fondamentale per garantire la fattibilità di futuri interventi di finanza straordinaria.



Enrico Cappelli

Acting in a balanced manner on the elements mentioned above, considered success factors for a company which wishes to confront itself with international standards, any company will be able to gradually attract capital. The modulation of resource use according to a development plan compatible with recourse to financial operations of the type and entity predicted by investors in the varied development areas will ensure that the value creation process will be kept high, as will the interest of the financial world, fundamental for the guaranteeing of possible future investment.

MolMed è una società biotech altamente integrata e focalizzata nella ricerca, produzione e sviluppo di nuove terapie nel campo della medicina molecolare. La Società dispone di una pipeline di prodotti altamente innovativi nelle aree terapeutiche del cancro e dell'AIDS. La Società è localizzata all'interno del complesso San Raffaele a Milano, che dispone di oltre 4.000 professionisti nella ricerca e nella cura della salute.

MolMed is a highly integrated biotech company focused on research, production and development of new therapies in the field of molecular medicine. The company holds a pipeline of highly innovative products in the fields of cancer and AIDS. It is located inside the San Raffaele hospital in Milan, complex with more than 4.000 professionals involved in research and health therapy.

Note metodologiche

Methodology

Il campione selezionato nello studio è composto dalle società italiane "dedicate" alle biotecnologie: il fattore discriminante per classificare una società come "dedicated" è stato individuato nella presenza di una forte componente di Ricerca & Sviluppo in ambito biotecnologico all'interno del business. Laddove un'azienda si occupi di ricerca non in maniera predominante, si è provveduto ad assegnare ai suoi dati un peso, proporzionale alla rilevanza che la ricerca ha nell'andamento economico dell'azienda stessa. I dati rilevati includono informazioni quali il numero di brevetti e lo stato di avanzamento dei progetti, il personale e la sua composizione, ma anche i ricavi e i principali indicatori utili per la valutazione della solidità delle singole realtà e del settore. In particolare, i dati quantitativi provengono dai bilanci d'esercizio degli ultimi quattro anni delle società del campione, ove disponibili; le informazioni qualitative sono state invece raccolte tramite interviste cartacee e telefoniche, in cui l'interlocutore più frequente è stato personale con una chiara visione aziendale.

Non si esclude che la maggior parte delle aziende sfuggite all'indagine siano start up ovvero aziende che al fine di diversificare il proprio business abbiano avviato recentemente attività di ricerca e sviluppo tipiche delle aziende biotecnologiche. Si auspica che esse possano entrare a far parte del campione di indagine per gli studi degli anni futuri.

The samples selected in this research are composed of 'dedicated' Italian biotechnology companies: the discriminating factor for the classification of a company as 'dedicated' is the strong presence of Biotechnology Research & Development (R&D) within a business.

Therewith a company does not occupy itself predominantly with research, we have given the figures an importance proportional to the relevance that the research has to the running of the business itself. The figures shown include information regarding the number of patents, the project development stage, staff and its composition, and also revenue and principal solidity evaluation indicators of single and sector realities.

In particular, where available, quantitative figures derive from balances taken from the last four years of business activity. Qualitative information has been harvested via hard copy and telephone interviews, where the subjects have been staff with a clear business vision.

It cannot be excluded that the most part of companies which have escaped inclusion in this research are start ups, i.e. businesses that have recently activated R&D typical of the biotech industry in order to diversify their business activities. We very much hope that they will be included in our future research on the sector in the years to come.

Deloitte Life Sciences & Health Care Practice

Deloitte Life Sciences & Health Care Practice



La practice Life Sciences & Health Care di Deloitte è composta da professionisti volti a fornire consulenza e servizi professionali di eccellenza.

Siamo in grado di collaborare sia con start up e piccole società sia con società globali che operano nella produzione e nella distribuzione di farmaci. Facciamo leva sul capitale intellettuale sin'ora costruito e sulla nostra esperienza e conoscenza del settore per aiutare i nostri clienti a raggiungere gli obiettivi prefissati.

Per questo motivo investiamo sensibilmente nella ricerca e nella valutazione delle nuove tendenze e problematiche del settore:

- Conduciamo e pubblichiamo ricerche annuali riguardanti le società biotecnologiche italiane, europee e americane.
- Pubblichiamo ricerche sui principali fattori che hanno un impatto sull'industry: collaborazioni di ricerca, Best Practice, Information Technology, modalità di reperimento fondi.

The Life Sciences & Health Care practice of Deloitte is made up of professionals dedicated to supplying professional consulting and services of excellence.

We are able to collaborate with start-ups, small businesses and global companies that operate in the production and distribution of pharmaceuticals. Our strength lies in the intellectual capital at our disposal and on our experience and understanding of the sector in order to help our clients achieve their set goals.

For this reason we invest sensibly in research and in the evaluation of new trends and issues in the sector:

- *We conduct and publish annual research regarding Italian, European and American biotechnology companies.*
- *We publish research journals on the main factors that impact upon the industry: research collaborations, Best Practice, Information Technology, fund raising methods.*

Contatti in Italia

Contacts in Italy

Stefano Milani
Via della Moscova 3
20121 Milano
Tel. +39 02 290371
smilani@deloitte.it

Hanno contribuito alla realizzazione di questa ricerca

Contributors to this survey

Giovanni Aguzzi (Deloitte)

Salvatore Bellomo (Deloitte)

Enrico Cappelli (Molmed)

Alessandra Carpentieri (Deloitte)

Alessandro Cassinis (Deloitte)

Daniele Crose (Deloitte)

Claudio Demattè (AIFI)

Pierfederico Lossa (Deloitte)

Elena Lungagnani (Assobiotec)

Giovanni Mannucci (Deloitte)

Stefano Milani (Deloitte)

Luigi Ricciardi (Biopolo)

Raffaella Sala (Deloitte)

Leonardo Vingiani (Assobiotec)

Per maggiori informazioni, Vi invitiamo a visitare il nostro sito www.deloitte.it.

Deloitte è un'organizzazione composta da società volte a fornire consulenza e servizi professionali di eccellenza. Siamo focalizzati sul servizio ai clienti, grazie ad una strategia globale applicata localmente in circa 150 paesi. Grazie al vasto capitale intellettuale di 120.000 persone in tutto il mondo, le nostre società, forniscono servizi in 4 aree professionali: audit, tax, legal, consulting e financial advisory. Le nostre società rendono servizi a oltre la metà delle maggiori società al mondo, così come a importanti imprese nazionali, istituzioni pubbliche e società globali di successo e in rapida crescita.

Deloitte è presente in Italia dal 1923 e oggi rappresenta la più grande realtà nei servizi professionali alle imprese nel nostro Paese. Conta oltre 3.000 professionisti e un fatturato di 300 milioni di euro realizzati grazie alla fiducia dei clienti nell'alto livello qualitativo del servizio, all'offerta multidisciplinare e alla presenza capillare sul territorio nazionale. La nostra mission è aiutare i nostri clienti e le nostre persone ad eccellere.

Tutti i dati e le informazioni contenute nella presente pubblicazione hanno carattere meramente informativo e divulgativo e non possono essere utilizzate come basi per decisioni o azioni che possano direttamente o indirettamente impattare sul Vostro business. Prima di prendere decisioni o attivare azioni che possa avere impatto sul Vostro business, Vi invitiamo a consultare i professionisti della nostra practice locale al fine di garantire un supporto in base alle Vostre specifiche esigenze.

©2004 Deloitte. All rights reserved.

Disegno e produzione by G. Pina - SG.022.04
Traduzione inglese a cura di Nicholas Brackenbury
De Selincourt

For more information, please refer to our website at www.deloitte.it

Deloitte is an organisation made up of companies dedicated to the supplying of professionally excellent consulting and services. We are focussed on client service, thanks to a global strategy applied locally in 150 countries. Thanks to the vast intellectual capital at our disposal (120,000 people worldwide), our companies, render services in 4 professional areas: audit, tax, legal, consulting and financial advisory. Our companies help advise more than half of the major world players and also large national businesses, public institutions and successful and rapidly growing global companies.

Deloitte has been present in Italy since 1923 and is today the largest provider of professional services in the country. With over 3.000 working professionals and a turnover of 300 million Euro thanks to the confidence our clients have in the high quality services we provide, multi-tasking abilities and capillary presence on Italian soil, our mission is to help our clients and our people to excel.

All the figures and data hereabove are merely informational and cannot be used as a basis for decisions or actions that can directly or indirectly impact upon your business. Before taking decisions or action that can affect your business in any way, we invite you to consult our professionals in a local practice in order to guarantee effective and sound support based on your business' specific needs.

©2004 by Deloitte. All rights reserved.

*Design and production by G. Pina - SG.022.04
English Version by Nicholas Brackenbury De
Selincourt*

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu