FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC
Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

La Piccola Impresa Innovativa: un'opportunità per il nostro Paese

Il farmaco: Un settore trainante per la ricerca e lo sviluppo? Da Industria 2015 a Horizon 2020

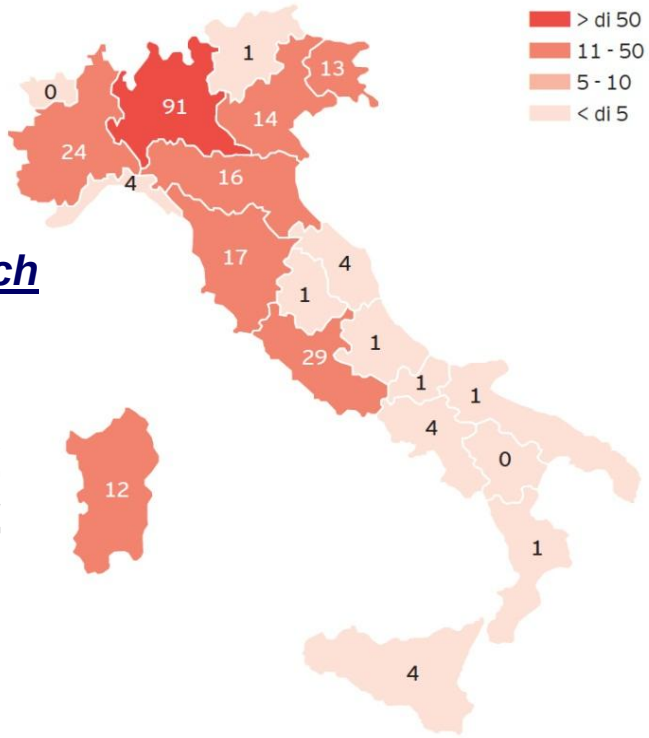
Roma, 3 Dicembre 2012

Leonardo Vingiani

Direttore Assobiotec

Il red biotech in Italia

	Totale	Pure Biotech
Imprese	238	141
Addetti R&S	5.671	1.638
Fatturato biotech	6,811 mln€	1,080 mln€
Investimenti in R&S	1.691 mln€	491 mln€



Fonte: Ernst & Young – Assobiotec, BioInItaly Report 2012

I prodotti della ricerca red biotech

Analisi dei prodotti per fase di sviluppo e tipologia di impresa

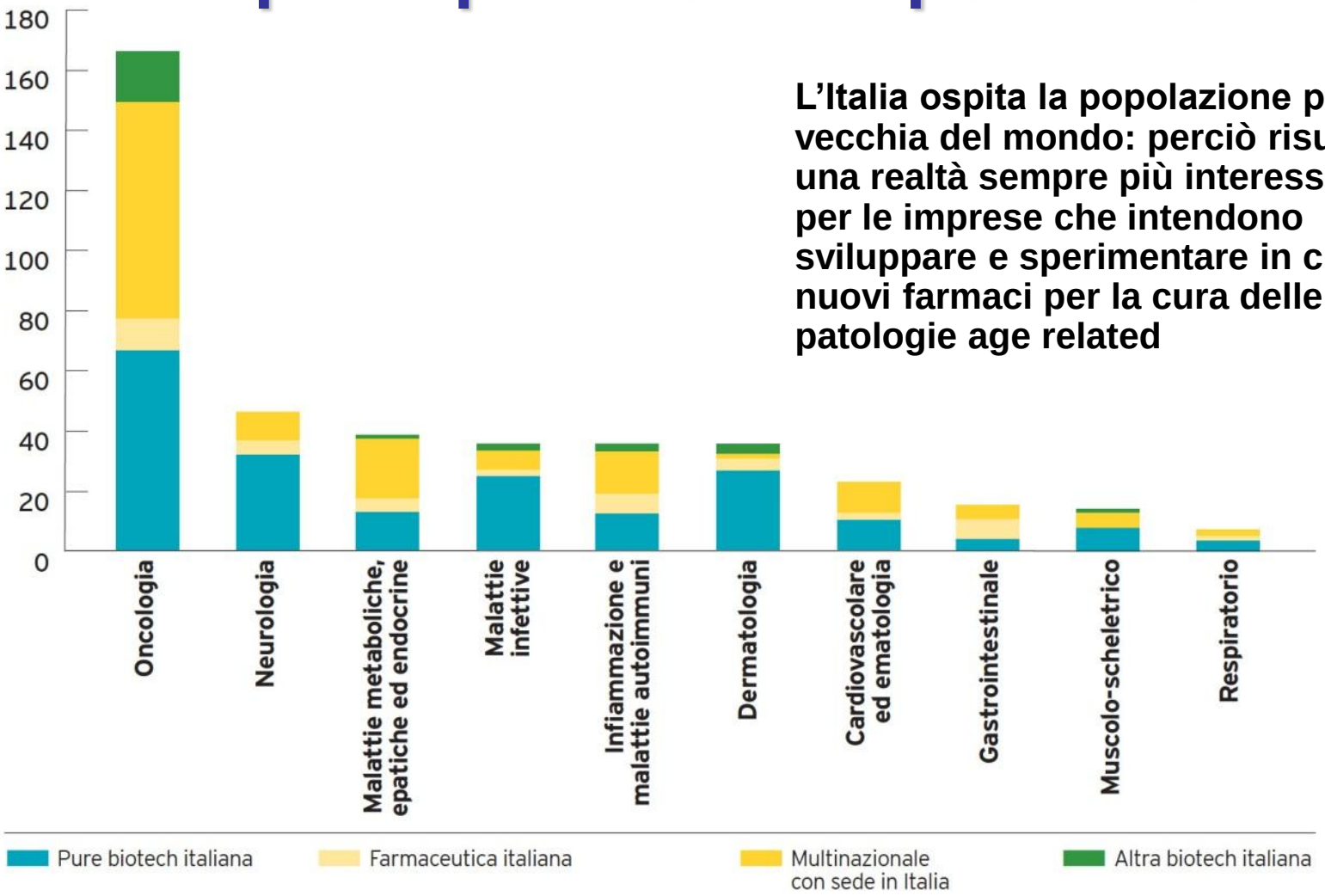
	Imprese a capitale italiano				
	Pure biotech	Farmaceutiche italiane	Altre biotech italiane	Imprese a capitale estero	Totale prodotti
Preclinica	63	5	6	6	80
Fase I	22	7	1	13	43
Fase II	38	13	1	46	98
Fase III	15	5	1	77	98
Totale	**138**	**30**	**9**	**142**	**319**

Analisi Orphan Drug Designation concesse

		EMA	FDA	Entrambi	Totale
Imprese a capitale italiano	Pure biotech	7		8	15
	Farmaceutiche	4		3	7
Imprese a capitale estero	Multinazionali	1	1	8	10
Totale		12	1	19	32

Fonte: Ernst & Young – Assobiotec, BioInItaly Report 2012

Le principali aree terapeutiche



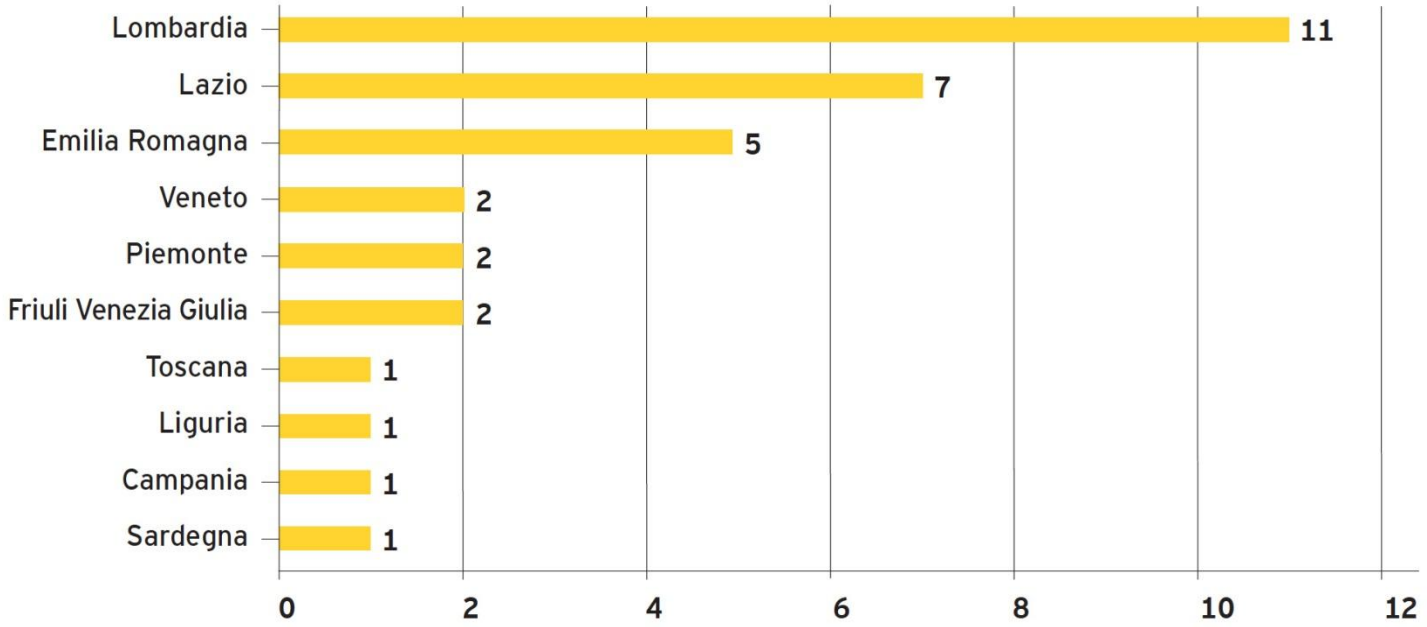
L'Italia ospita la popolazione più vecchia del mondo: perciò risulta una realtà sempre più interessante per le imprese che intendono sviluppare e sperimentare in clinica nuovi farmaci per la cura delle patologie age related

Fonte: Ernst & Young – Assobiotec, BioInItaly Report 2012

Terapie avanzate

- **Imprese** **33**
- **Fatturato biotech** **882 mln€**

Distribuzione geografica, imprese TA

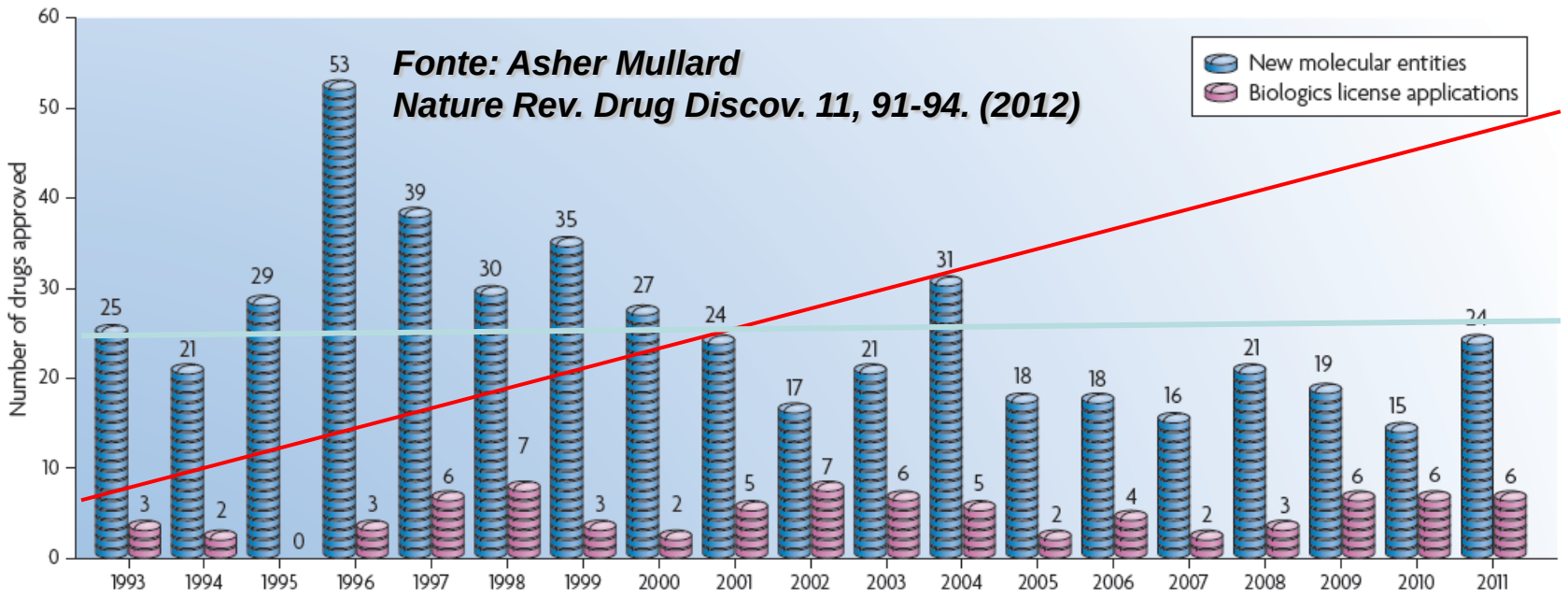


Fonte: Ernst & Young – Assobiotec, BioInItaly Report 2012

Il futuro del farmaco biotech

La produttività del settore è in costante declino

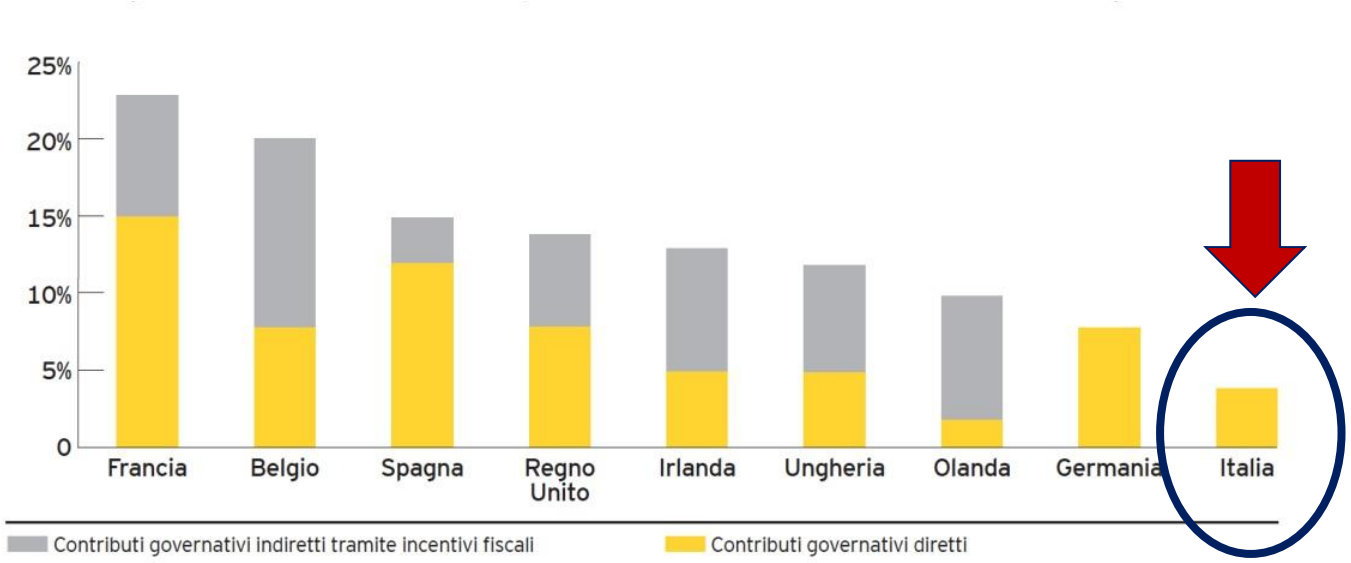
Billion US $



- Gli investimenti pubblici e privati in R&S farmaceutica aumentano annualmente del 10%
- Il costo medio di un farmaco, che raggiunge la registrazione, supera 1mld $
- Il time to market di un farmaco supera i 10 anni
- La produttività del settore è in declino (2009-10 sono stati lanciati solo 19 NMEs)
- Il contributo del biotech alla pipeline pharma è in costante aumento

Le politiche di sostegno all'innovazione in EU

Contributi governativi diretti e indiretti come percentuale del PIL



La Francia è il paese che sostiene di più l'innovazione mentre l'Italia ha ancora ampi margini di miglioramento

Fonte: Ernst & Young – Assobiotec, BioInItaly Report 2012

Incentivi a favore delle PMI e delle imprese che investono in R&S: esperienze di maggiore interesse nei principali Paesi UE (Fonte: elaborazioni Assobiotec)

Incentivi fiscali per le PMI e le imprese che investono in R&S	
Aliquota agevolata / Esenzione	Belgio e Spagna: aliquota agevolata al 25%. Francia: per le Giovani Imprese Innovative è prevista un'esenzione del 100% per primi tre esercizi in utile, e del 50% per i due esercizi successivi, per un massimo di € 100.000. Irlanda: esenzione per i primi 3 esercizi in utile, fino a € 40.000 di imponibile annuo.
Riporto delle perdite fiscali	Regno Unito e Belgio: riporto per il 100% senza limiti temporali. Spagna: riporto per il 100% per 18 anni. Per le società di nuova costituzione, le perdite fiscali sono computabili in diminuzione del reddito nei 15 anni successivi al primo esercizio in utile. Francia e Germania: riporto per il 100% fino a € 1 milione, e riporto del 60% per l'eccedenza, senza nessun limite temporale.
Credito di imposta per investimenti in R&S	Regno Unito: per le grandi imprese, il credito ammonta al 130% degli investimenti complessivi in R&S; per le PMI al 225%. Francia: per le Giovani Imprese Innovative, il credito ammonta al 30% degli investimenti totali in R&S (40% il primo anno, 35% il secondo), aumentato al 200% per costi del personale con Dottorato di ricerca (PhD) assunto a tempo indeterminato, e per le attività di ricerca appaltate a centri esterni. Sono eleggibili al credito anche i costi di brevetto. Il credito è tuttavia riconosciuto per le sole attività di ricerca innovativa, con una solida prospettiva commerciale.
Detassazione degli utili da cessione di diritti di Proprietà Intellettuale (PI)	Belgio e Olanda: gli utili che originano da cessione di diritti di PI beneficiano di una riduzione dello 80% che, associata ad altre agevolazioni minori, porta la tassazione effettiva, rispettivamente, al 6,8% e al 5%. Olanda e Irlanda: esenzione totale da imposte per gli utili generati da royalty. Spagna: esenzione da imposte per il 50% degli utili da proprietà intellettuale.
Incentivi per gli investitori	
Esenzione dalla tassazione sul capital gain	Belgio e Olanda: 100% di esenzione da imposte sui capital gain. Francia: 100% di esenzione da imposte sui capital gain che originano da investimenti in Giovani Imprese Innovative.
Incentivi per attrarre personale R&S	
Agevolazioni per il datore di lavoro e il lavoratore	Belgio: 75% di riduzione sulle trattenute applicate alle retribuzioni per personale addetto ad attività di R&S o altro personale qualificato. Olanda: riduzione delle trattenute del 30%, fino a un massimo del 30% della retribuzione totale. Spagna: il datore di lavoro beneficia di una riduzione delle aliquote riferite agli oneri sociali. Regno Unito: agevolazioni per l'assunzione di personale di ricerca o qualificato.
Agevolazioni per il personale straniero addetto ad attività di R&S	Belgio: il lavoratore straniero, beneficia della deducibilità delle spese di trasloco, alloggio, scuola, ecc. Francia: per i lavoratori stranieri é prevista l'esenzione del 50% sul reddito da lavoro che origina in Francia. Olanda: adozione dello "Highly Skilled Knowledge Migrants Scheme" che prevede l'esenzione da tassazione sulla retribuzione, fino al 30% della stessa. Spagna: Il "Non resident tax scheme" prevede la tassazione del reddito da lavoro sulla base di una un'aliquota fissa del 24%, per i primi 6 anni.

Giovane Impresa Innovativa

- **<u>2004</u>: Riconosciuto lo status di Giovane Impresa Innovativa in Francia, e negli anni successivi anche in Belgio e Spagna**
- **<u>2007</u>: La Commissione Europea adotta un nuovo regolamento che riconosce nello stato di Young Innovative Companies (YIC) un criterio di eleggibilità affinchè gli stati membri aderenti possano concedere agevolazioni a questa tipologia di imprese senza infrangere la normativa sugli aiuti di stato**
- **Dal <u>2008:</u> Implementati *status* sostanzialmente simili in altri Paesi EU -Finlandia, Svezia, Estonia- ed extra EU**

Piccola Impresa Innovativa

In Italia:

- **2008: I primi timidi passi avanti**

  Il decreto del Ministro dello Sviluppo Economico n.87 del 27/3/2008 all'art. 2, comma 2, mutua il riconoscimento dello status di Giovane Impresa Innovatrice dalla disciplina europea sugli aiuti di Stato in maniera letterale, e perciò restrittiva rispetto a quanto fanno altri Paesi, ma, rinvia ad un **prossimo decreto** l'individuazione delle concrete misure agevolative che potranno essere riconosciute a questa tipologia di imprese.

- **2012: Le regioni si fanno avanti**

  Alcuni bandi regionali si fanno promotori di fondi o incentivi in favore di imprese le cui caratteristiche ricalcano proprio la PII

Decreto Crescita 2.0: Start up innovativa

- **2012: Una manovra per la creazione di un ambiente idoneo allo sviluppo e alla crescita delle aziende innovatrici**

  i) riduzioni degli oneri di avvio, con deroga ad alcune norme di diritto societario

  ii) facilitazioni per l'accesso al credito e al capitale di rischio, con incentivi fiscali a favore degli investitori, crowd funding e sostegno pubblico

  iii) maggiore flessibilità nell'utilizzo del contratto di lavoro a tempo determinato, e nella modalità di compenso del personale e dei fornitori, anche tramite l'attribuzione di strumenti finanziari (es. stock option), il cui reddito da lavoro non concorre al reddito imponibile del beneficiario

Decreto Crescita 2.0: Start up innovativa

Ma così di fatto non si offre adeguata copertura a chi è impegnato nello sviluppo di farmaci, che richiedono forti investimenti e lunghissimi tempi di sviluppo

- Servono quindi:

  i) possibilità che la maggioranza del capitale sociale e dei diritti di voto siano in capo a società di capitale di rischio

  ii) estensione dello status di start-up innovativa da 4 anni a 6 anni, qualora gli investimenti in R&S ammontino almeno al 40% dei costi/fatturato

  iii) estensione del regime fiscale agevolato al reddito da lavoro che derivi dagli strumenti finanziari citati, anche quando tale reddito venga realizzato (monetizzato) dal beneficiario in un momento successivo al previsto termine temporale di 4 o 6 anni

Conclusioni

Fiscalità: interventi su politiche fiscali mirate

- Per la creazione di nuove imprese, ed il consolidamento delle esistenti servono **interventi fiscali a supporto delle imprese hi-tech che hanno esigenze diverse dall'industria tradizionale**

Industria tradizionale	vs	Biotech
Investimenti in R&S: 1% del fatturato		**Investimenti in R&S: 24-45% del fatturato**
Occupazione generata nell'indotto 1:1,5		**Occupazione generata nell'indotto 1:5**

- Al pari di quanto già fatto da altri Paesi in EU è necessario il riconoscimento dello status di **Piccola Impresa Innovativa** che preveda l'esenzione di contributi per il personale, tasse locali, tasse sugli introiti e un ampliamento del credito di imposta
- E' necessaria la **riduzione dell'aliquota fiscale** per le PMI
- L'introduzione di un **Credito di Imposta** automatico e con meccanismo certo, fruibile dalle imprese ad alto potenziale di innovazione al pari di quanto avviene in EU

Conclusioni

Con il Decreto Crescita 2.0 l'Italia ha mostrato di voler voltare pagina, ma perché quelle previsioni possano essere utili anche alle imprese che si incamminano lungo il percorso lungo e costoso di sviluppo di un nuovo farmaco c'è bisogno da subito di intervenire sulle caratteristiche delle start-up innovative così come oggi vengono descritte nella legge.

In seguito compatibilmente con gli strettissimi vincoli di bilancio del nostro Paese, si potrebbero applicare anche solo a questo universo molto modesto le misure incentivanti di cui più sopra, ed altre ancora.

In questo modo anche investimenti ridotti, ma ben mirati, possono portare a risultati importanti.

FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Per ulteriori informazioni:

www.assobiotec.it





