

# Tutelare l'Innovazione Biofarmaceutica in Europa

di Luca Bertoletti

*Fellow, Competere – Policies for sustainable development*

Policy Brief 2021-1

## Introduzione

Per mantenere la competitività globale e promuovere la ripresa economica post-Covid, la tabella di marcia dell'Unione Europea (UE) deve mantenere gli elevati standard di protezione della proprietà intellettuale, soprattutto nell'ambito farmaceutico e medicale.

È un momento cruciale per l'Unione Europea, che cerca di riprendersi economicamente dalla Covid-19 e di affrontare altre sfide strutturali come l'invecchiamento della popolazione e la crescente concorrenza economica dai mercati al di fuori dei suoi confini. La roadmap della Commissione UE sulla strategia farmaceutica arriva quando i paesi membri stanno cercando urgentemente di riavviare la crescita a seguito della pandemia. Parte della risposta all'emergenza prevede che l'Europa si concentri sulle industrie ad alto valore aggiunto basate sulla produzione di ricerca e nuove conoscenze. Questi settori offrono grandi opportunità di crescita: nell'UE, per esempio, i settori ad alta intensità di brevetti costituiscono il 17% di tutta l'occupazione e il 15% del PIL totale. La tabella di marcia dovrebbe basarsi sugli attuali punti di forza dell'UE, in particolare sulla sua industria biofarmaceutica, attualmente leader a livello mondiale.

**“Nell’UE, i settori ad alta intensità di brevetti costituiscono il 17% dell’occupazione e il 15% del PIL europei”**

### 1. Perché difendere l'innovazione è importante

Le attività di ricerca e sviluppo nel settore biofarmaceutico sono ad alto rischio e ad alta intensità di capitale, quindi la protezione dei diritti di proprietà intellettuale (DPI) è fondamentale per incentivare gli investimenti nel settore. Inoltre, rafforzare le tutele esistenti diventa particolarmente importante nel contesto della crescente concorrenza globale dei mercati emergenti, molti dei quali stanno rafforzando i loro regimi di difesa dei DPI (in particolare la Cina).

La roadmap della Commissione UE deve evitare la tentazione di indebolire e riconoscere che i DPI sono un fattore determinante per l'innovazione e l'accesso ai farmaci più innovativi e di nuova generazione. L'evidenza mostra che maggiori sono le tutele e il supporto all'innovazione maggiore è il numero di nuovi farmaci immessi nel mercato; al contrario, diritti di proprietà intellettuale indeboliti sono tra le cause principali dei ritardi nel lancio di nuovi farmaci e terapie.

## 2. La via statunitense

L'UE è la patria di diverse grandi aziende biofarmaceutiche, grazie alla creazione di cluster innovativi nelle *life sciences* eguagliando quelli negli Stati Uniti. Questi cluster sono diventati centrali nella collaborazione tra istituzioni, mondo accademico, PMI biotecnologiche e grandi aziende multinazionali, e generano un significativo valore economico, occupazione e innovazione.

Negli Stati Uniti un approccio chiaro alla proprietà intellettuale creata dalle università è stato centrale per lo sviluppo del suo forte ecosistema di innovazione. In particolare, il Bayh-Dole Act del 1980 ha dato alle università e ai centri di ricerca no-profit i diritti sulla proprietà intellettuale derivanti dalla ricerca finanziata a livello federale, stimolando così l'attività di commercializzazione di queste istituzioni e portando sul mercato innovazioni di maggior valore. Più di 200 nuovi farmaci e vaccini sono stati sviluppati attraverso partnership pubblico-privato facilitate dal Bayh-Dole Act. Tra il 1996 e il 2017, le licenze dei brevetti universitari hanno contribuito per 865 miliardi di dollari al PIL degli Stati Uniti e hanno sostenuto fino a 5,8 milioni di posti di lavoro. Questa *policy* ha anche portato alla nascita di decine di cluster di innovazione nelle scienze della vita, in particolare Boston e San Francisco.

**“Più di 200 nuovi farmaci e vaccini sono stati sviluppati attraverso partnership pubblico-privato facilitate dal Bayh-Dole Act”**

## 3. Europa frammentata

Le aziende dell'UE, al contrario, si trovano molto spesso a lottare per tradurre i finanziamenti pubblici della ricerca accademica in brevetti. Questo è il risultato di un approccio frammentato e non coordinato alla commercializzazione dei prodotti biofarmaceutici provenienti spesso dalle università finanziate con fondi pubblici.

Sebbene molti stati membri dell'UE (in particolare Germania, Finlandia, Italia e Norvegia) abbiano una legislazione sul trasferimento tecnologico che sostiene l'immissione nel mercato delle innovazioni provenienti dai centri di ricerca finanziati con fondi pubblici, il sistema è ancora poco trasparente e non uniforme. Ogni paese ha regole diverse che offrono livelli variabili di libertà - e in molti casi nessun diritto per le università sulla proprietà intellettuale. Questa mancanza di armonizzazione crea incertezza per i potenziali investitori. La strategia farmaceutica dell'UE dovrebbe quindi considerare l'introduzione di una legislazione simile al Bayh-Dole Act per stimolare l'ecosistema europeo dell'innovazione.

### 3. Questione di timing

L'Europa ha una popolazione che invecchia, ma sussiste una mancanza di trattamenti per molte delle malattie associate all'età avanzata, comprese quelle neurologiche e degenerative, nonché per i farmaci per il cancro in fase iniziale.

A causa della loro complessità, l'attività di R&S per queste malattie richiede tipicamente molto più tempo rispetto a quelle infettive. In questo modo la maggior parte delle garanzie dei brevetti (la cui scadenza è mediamente 20 anni) si esauriscono prima che qualsiasi vendita commerciale possa avere luogo. Molte aziende, dunque, abbandonano l'attività di ricerca in quelle aree di malattia che richiedono test a lungo termine perché il sistema di tutela non permette un tempo sufficiente per recuperare i costi.

Il sistema UE dei certificati di protezione complementare (SPC) concede fino a cinque anni di estensione della durata del brevetto per compensare i ritardi nel processo di approvazione normativa (e sei mesi aggiuntivi per i farmaci pediatrici). Nonostante ciò la proroga non è spesso sufficiente per consentire il periodo di esclusività di mercato. La diluizione della deroga alla produzione SPC nel 2019 ha ulteriormente ridotto gli incentivi di proprietà intellettuale per investire nei bisogni più urgenti della società.

**“La diluizione della deroga alla produzione SPC nel 2019 ha ulteriormente ridotto gli incentivi di proprietà intellettuale”**

### 4. Quale strategia per l'Unione Europea

- La roadmap dell'UE deve rivedere la durata dei termini dei brevetti al fine di garantire che la R&S per i problemi di salute più urgenti e complessi sia sufficientemente incentivata. Come minimo dovrebbe preservare il sistema SPC, anche per i farmaci orfani e pediatrici e considerare di ricalibrarlo per le malattie che hanno tempi di ricerca e sviluppo particolarmente lunghi;
- Lo sviluppo dei farmaci basato sui dati complessi accelererà l'accesso a trattamenti più efficaci e convenienti. Dati sempre più sofisticati e strumenti analitici come l'intelligenza artificiale possono essere impiegati in molte aree del ciclo di vita della R&S, dallo screening automatico dei composti chimici all'ottimizzazione degli studi clinici. Facilitare lo sviluppo di farmaci guidato dai dati è cruciale per la futura competitività del settore delle scienze della vita dell'UE. Questo potenziale è attualmente limitato dalle regole del GDPR che impediscono l'interscambio dei dati provenienti dall'UE e rischiano di limitare la capacità delle aziende biofarmaceutiche europee di

partecipare a collaborazioni internazionali. La strategia europea dovrebbe quindi intervenire sul GDPR per evitare qualsiasi svantaggio alle aziende dell'UE in questo settore vitale;

- Nel complesso è importante che la Commissione Europea crei un ecosistema normativo adatto all'innovazione. I tentativi, sempre maggiori, di erodere la tutela dei diritti di proprietà intellettuale mettono a rischio la nostra capacità di affrontare le sfide sanitarie del futuro, tra cui potenziali pandemie e diverse malattie conosciute per cui ancora non esistono cure.

© 2021 Competere – Policies for sustainable development. All rights reserved. Competere does not take institutional positions on public policy issues; the views represented herein are the authors' own and do not necessarily reflect the views of Competere, its Advisors and Fellows. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without permission in writing from Competere.

Competere intende ringraziare gli autori per il contributo qui pubblicato. Le opinioni degli autori non riflettono automaticamente il pensiero di Competere né la sua linea editoriale.

#### **ABOUT COMPETERE – POLICIES FOR SUSTAINABLE DEVELOPMENT**

A Competere studiamo il presente per anticipare il futuro. Elaboriamo proposte di policy per favorire l'innovazione e lo sviluppo sostenibile. Ideiamo campagne di comunicazione e di advocacy per promuovere le nostre idee attraverso le strategie più sofisticate.

La nostra squadra è formata da esperti, accademici, analisti, consulenti e professionisti riconosciuti a livello globale, che garantiscono soluzioni credibili e vincenti. I risultati ottenuti sono comunicati con efficacia all'audience di riferimento.

Per informazioni contattare:

Competere – Policies for sustainable development  
Piazza San Salvatore in Lauro, 13 - 00186, ROMA, RM, ITALY  
+39 39 06 97842491  
secretariat@competere.eu  
www.competere.eu