

Biotecnologie su scala mondiale

Le biotecnologie industriali hanno iniziato a lasciare i laboratori di ricerca circa venticinque anni fa per dar vita a una concreta filiera industriale ben strutturata che è andata incontro, successo dopo successo, a una crescita e a una diversificazione difficilmente riscontrabili in altri settori industriali, compresi quelli inclusi, al pari delle biotecnologie, nell'Alta Tecnologia.



L'impiego industriale delle biotecnologie non ha però riguardato contemporaneamente tutte le aree mondiali ma ha dato vita a una loro diffusione "a macchia di leopardo" che, fatte le inevitabili eccezioni, ancora oggi rimane alquanto marcata. La rivoluzione biotecnologica iniziata negli Usa si è subito diffusa in Europa Occidentale, Giappone, Israele e, soltanto dopo qualche anno, ha cominciato a riguardare Europa Orientale, Repubblica Popolare Cinese, India, Singapore, Australia, Cuba e Repubblica del Sud Africa. Schematizzando, anche per comodità di esposizione, ancor oggi le tre macro-aree mondiali leader nel campo delle attività biotecnologiche sono: Nord America, Europa allargata, subcontinente indiano, Asia orientale. Su queste quattro macro-aree saranno sviluppate le considerazioni di questa presentazione che ha lo scopo di fornire alcuni dati fondamentali, almeno quelli disponibili e attendibili, per delineare lo scenario industriale che le biotecnologie hanno attivato nei loro primi 25 anni di vita. Le principali innovazioni che hanno portato all'attuale salto di qualità nell'utilizzo delle tecniche biotecnologiche trovano applicazione in diversi settori produttivi quali: industria farmaceutica e salute umana in generale, industria chimica, agricoltura, industria alimentare e nutrizione, quest'ultima considerata nell'accezione più ampia.

AREE NORD AMERICA ED EUROPA

Iniziando la panoramica da Usa/Canada ed Europa, possiamo affermare che il notevole gap

esistente fra queste due aree fino all'inizio degli anni '90 si è via via andato colmando e oggigiorno l'Europa occupa una posizione certamente migliore, come si può evidenziare dai dati di seguito riportati. Va però indicato che, all'interno di questo quadro, esistono alcune sostanziali differenze qualitative soprattutto a livello dei processi maggiormente utilizzati nelle due aree considerate. A parte il settore della salute umana che si colloca al primo posto in entrambe le aree e continua ad avere un ruolo nettamente preminente, negli Usa sono maggiormente applicati molti processi biotecnologici industriali in grado di condurre a una minore quantità di rifiuti o che consentono un minor consumo di acqua ed energia, in particolare nella produzione di chemical, cellulosa e carta, fibre tessili e tessuti, alimenti, energia, metalli e minerali. Anche i processi biotecnologici destinati alla salvaguardia o al ripristino dell'ambiente vengono già ampiamente utilizzati, in particolare per il trattamento di rifiuti tossici e nocivi; sono processi che utilizzano soprattutto batteri in grado di metabolizzare molecole complesse prodotte dall'uomo e non esistenti in natura. In tal modo è stato notevolmente ridotto, per questo specifico settore, l'impiego di chemical altamente aggressivi. Infine, a differenza dell'Europa dove l'opinione pubblica sin dall'inizio non è stata informata correttamente, negli Usa il consumo di cibi biotecnologici è già oggi molto diffuso, in particolare, per la buona predisposizione del consumatore a ricorrere a questo tipo di alimenti di cui apprezza le nuove caratteristiche che essi presentano. La situazione europea in campo biotecnologico è alquanto diversa da quella del Nord America in quanto la parte agricola e alimentare è quasi congelata almeno a livello di prodotti, dalla mancanza di una domanda da parte del consumatore che è stato condotto da un certa corrente di pensiero dominante alla non accettazione delle piante transgeniche e dei loro derivati anche quando questi non riguardano il settore alimentare ma, ad esempio, quello delle biomasse primarie da destinare alla produzione di energie rinnovabili. Così il biotech europeo si è concentrato quasi esclusivamente sul settore della cura della salute e della diagnostica e solo di recente si sta aprendo alle "biotecnologie bianche" che sono quelle destinate alla produzione di chemical per via biotecnologica.

Per quanto riguarda "l'intensità biotecnologica" nei vari Paesi europei non c'è dubbio che la Gran Bretagna si colloca al primo posto seguita da un gruppetto abbastanza omogeneo costituito da Germania, Francia, Irlanda, Svezia e Finlandia. Quest'ultimo Paese merita una menzione a sé in quanto costituisce un caso che molti esperti di socio-economia stanno studiando e non solo per quanto riguarda le biotecnologie. La Finlandia, una superficie di poco superiore all'Italia e circa sei milioni di abitanti, occupa il sesto posto nell'Europa biotecnologica e questo grazie agli investimenti privati fortemente incentivati dallo Stato. Basti pensare che nel 2005 la ricerca, in generale, ha ricevuto fondi pari al 3,6% del Pil. Di questo clima altamente innovativo e collaborativo si è avvantaggiato il sistema Paese oggi forte in tutti i principali campi dell'high-tech. Per quanto concerne le biotecnologie, la Finlandia si è concentrata sull'ingegneria dei tessuti e sullo sviluppo sia di componenti utilizzati in chirurgia, per i trapianti e nell'ortodonzia, sia di molecole terapeutiche. Sulla base delle considerazioni fin qui svolte, emerge in maniera evidente, e come è stato più sopra anticipato, che il settore della salute umana, a distanza di venticinque anni, mantiene saldamente il primo posto e questo in tutte le macroaree prese in considerazione in questa presentazione. Questa situazione va anche considerata alla luce di fattori socio-geo-politici che, pur essendo diversi da macroarea a macroarea, hanno fatto sì che il settore farmaceutico mondiale non trovi soste nella sua crescita. Infatti, il mercato mondiale dei farmaci (chimici e biotech) è stato valutato alla fine del 2005 in ben 550 miliardi di euro (456 miliardi di euro nel 2004) e un elemento molto significativo è costituito dal fatto che mentre la quota relativa al Nord America ha raggiunto il 48% (43% nel 2000 e 31,3% nel 1990), quella dell'Europa è scesa nel 2005 al 30% contro il 37,8% del 1990. Il restante 22% è suddiviso fra Giappone e resto del mondo.

Per l'Europa rimane la consolazione che su 31 Nme (nuove entità molecolari) con attività farmacologia immesse sul mercato nel corso del 2003, 14 sono state sviluppate da società Usa, 10 da società europee, 3 da società giapponesi e 4 da società di altre aree mondiali. Un dato certamente interessante è costituito dal fatto che gli investimenti in R&S del settore farmaceutico sono i più elevati a livello mondiale e questo ci fornisce una chiara misura del rischio corso dagli imprenditori.

Le società farmaceutiche con al proprio interno una forte componente di R&S investono il 17% delle loro entrate (derivanti dalla vendita di farmaci) in attività di R&S mentre l'industria che produce software e servizi per l'informatica si attesta su investimenti del 10,5%. Infine, per irrobustire questa panoramica con qualche altro dato, va aggiunto che attualmente già il 20% di tutti i farmaci presenti sul mercato sono di origine biotecnologica, percentuale che sale a circa il 50% se si considerano quelli presenti nelle pipeline delle major farmaceutiche. Per quanto

riguarda questi ultimi, circa il 40% sono destinati alla terapia del cancro, il 10% al trattamento delle malattie infettive e il 6% al controllo delle sindromi autoimmuni.

AREA ASIATICA

In quest'area il primo Paese a dar vita a una industria biotecnologia ben strutturata è stato il Giappone il quale già possedeva una grande capacità fermentativa sia in termini quantitativi sia qualitativi, dalla ricerca alla produzione, in particolare, nell'area alimentare e degli additivi a essa correlati. Pertanto, le biotecnologie hanno trovato un ambiente culturale molto favorevole per svilupparsi. Un ruolo determinante lo ha giocato il settore privato il quale si è riacordato, sin dall'inizio, in modo sinergico con le Istituzioni Accademiche e le Organizzazioni Governative. Attualmente il settore biotecnologico gode di buona salute e attiva un giro di affari di circa 25 miliardi di €. Sin dall'inizio, le biotecnologie giapponesi rispetto a quelle di altri Paesi, hanno avuto una distribuzione più articolata su varie aree, pur avendo quelle per la salute umana una fetta prossima al 50%. Le altre aree coperte già dall'inizio sono: alimentare, chimica, agricoltura, forestazione, ambiente. Quest'ultima area ha sempre goduto in Giappone di una grande attenzione anche prima dell'avvento delle biotecnologie. Infatti dopo le note distruzioni perpetrate dai due eventi atomici del 1945, il Giappone ha dovuto fare i conti anche con la bonifica dei suoli inquinati dagli isotopi radioattivi e questo ha promosso un notevole sviluppo della microbiologia di base ed industriale giapponese che per anni non ha avuto rivali al mondo. Dopo il Giappone, il subcontinente indiano per anni ha costituito un enorme parco fermentativo sia per i bassi costi delle materie prime sia della manodopera. Lo sviluppo della microbiologia industriale è stato favorito sia dalle multinazionali presenti in quel Paese sia da una illuminata imprenditoria privata locale. Il passo verso le biotecnologie è quindi avvenuto quasi come una conseguenza naturale ed oggi le biotecnologie si stanno notevolmente affermando con la seguente distribuzione percentuale nelle varie aree: sanità e veterinaria 39%, agricoltura (sementi transgeniche incluse) 33%, prodotti industriali 25%, prodotti biotecnologici vari 3%. Un caso a sé è costituito dalla città-stato di Singapore che ha dato un fortissimo impulso allo sviluppo delle biotecnologie e oggi rappresenta un'area leader a livello mondiale, soprattutto in termini di intensità. Il fulcro delle attività biotecnologiche è costituito da Biopolis, il nuovo centro di ricerca progettato

Cifre chiave rilevanti all'inizio del 2006

	Europe	Usa
Industrie biotech	1.976	1.830
Addetti	94.000	172.400
Nuovi farmaci in sviluppo clinico o in attesa di approvazione	oltre 450	oltre 1.110
Ricavi	€ 19 miliardi	€ 42 miliardi
Nuove società (Dic. 2003)	132	83

nel 2001 e costato al governo dell'isola 251 milioni di euro. La scelta di Singapore di investire nell'industria biotech è una conseguenza della crisi dell'elettronica, settore su cui l'isolato ha costruito il suo sviluppo negli ultimi venti anni. Per rallentare il crescente tasso di disoccupazione e rilanciare l'economia, il governo cerca di attirare capitali privati, in particolare promettendo incentivi, sgravi fiscali e sovvenzioni alle aziende che stabiliscono i loro centri di ricerca a Biopolis. Novartis, Merck, Aventis, GlaxoSmithKline, Pfizer e Schering-Plough stanno trasferendo alcuni filoni di ricerca a Singapore, ma anche società più piccole hanno colto al volo l'offerta. Fra queste, la ES Cell International, specializzata nella produzione e nell'esportazione di cellule staminali embrionali (guidata da Alan Colman, uno dei padri della pecora Dolly). Biopolis è la sede di cinque istituti di ricerca, tutti controllati dall'agenzia governativa per la scienza, la ricerca e la tecnologia (Astar). Il Genome Institute di Singapore, che ha iniziato la sua attività nel 2001 con venti ricercatori, oggi impiega circa 350 persone ed è diretto da Edison Liu, scienziato di fama internazionale che guidava, fino a poco tempo fa, il National Cancer Institute statunitense, in Maryland. Il suo reclutamento è un chiaro segno di come Singapore si candidi a diventare un centro competitivo al livello internazionale. Anche Jackie Ying, giovane e promettente professoressa del Massachusetts Institute of Technology, ha scelto di trasferirsi a Singapore per dirigere l'Ibn, Institute of Bioengineering and Nanotechnology. L'Institute of Molecular and Cell Biology (Imcb), centro di fama internazionale per gli studi sulla biologia dello sviluppo, la biologia strutturale, la ricerca sul cancro e sulle malattie infettive, ha stabilito la sua nuova sede a Biopolis, a fianco del Bioprocessing Technology Institute e del Bioinformatics Institute (Bii). Ma l'attrazione principale del Mickey Mouse Park è l'enorme stabulario, collocato in un sotterraneo posto sotto gli edifici, dove vengono custodite oltre 250.000 cavie. Infine, per concludere questa panoramica resta da fornire qualche dato sulla Cina. Questo grande Paese, al pari dell'India, da circa 30 anni ha sviluppato una grande industria delle fermentazioni e quindi anche una notevole capacità nel campo della ricerca microbiologica sia di base sia applicata. In molti settori produttivi ha addirittura superato da tempo le aree occidentali ponendosi come Paese leader per la produzione di antibiotici, acidi organici, amminoacidi, addensanti e alcuni enzimi. Un notevole contributo alla crescita qualitativa delle produzioni e anche alla loro diversificazione è stato fornito da alcune multinazionali che hanno stretto accordi di joint-venture con società locali promuovendo da una parte la crescita cinese e dall'altra i propri profitti, e ciò avvalendosi di materie prime e manodopera a costi decisamente bassi. Questi interessanti esempi di globalizzazione dell'economia vengono poi interpretati dagli stessi Paesi occidentali con un'angolazione un po' diversa in funzione del punto di osservazione che, di volta

in volta può essere differente. Divagazioni a parte, il salto dalla microbiologia industriale alla biotecnologia ha costituito quasi una tappa obbligata per la Cina che, fra l'altro, si è potuta avvalere dei propri migliori talenti richiamati in patria da ogni angolo del mondo, grazie a un programma di incentivi che ha pochi precedenti a livello mondiale e a enormi investimenti nella promozione dell'high-tech a tutti i livelli del potere decisionale politico: Statale, Provinciale e Municipale. A parte le strutture di R&S già esistenti e convertite alla ricerca biotecnologica, sull'esempio di Singapore, sono state costruite *ex novo* vere e proprie città della scienza che nel giro di pochi anni hanno raggiunto dimensioni inimmaginabili e dove le biotecnologie giocano un ruolo di primo piano. Un ruolo fondamentale in Cina è occupato dalle biotecnologie vegetali che hanno contribuito non solo a soddisfare il fabbisogno interno alimentare di questo enorme Paese ma, addirittura, lo hanno trasformato in un esportatore netto di molte derrate alimentari. Un esempio per tutti: oggi la Cina è il secondo produttore mondiale di mais e molto di questo cereale alimenta l'industria delle fermentazioni. Per quanto riguarda il settore della cura della salute, la Cina è soprattutto impegnata nel campo delle cellule staminali dove sembra che voglia giocare un ruolo significativo. Infatti, le richieste di registrazione di brevetti nella Repubblica Popolare Cinese nel corso del 2005 sono cresciute del 28% (contro il 24% del 2004) determinando il tasso di crescita più elevato dall'ingresso della Cina nel Wto (dicembre 2001). Uno dei segmenti dove si è concentrata una quota significativa della domanda cinese di tutela è la ricerca sulle biotecnologie e, in particolare, sulle cellule staminali, settore di punta sia in termini di investimenti nazionali - università, istituti statali - sia con la presenza di grandi gruppi internazionali per di più americani, europei e giapponesi. A livello mondiale la ricerca sulle cellule staminali rappresenta il 25% della ricerca nell'ambito delle Biotecnologie.

Sembra abbastanza ovvio che l'obiettivo cinese sulle Biotecnologie è conquistare la leadership in termini di Ricerca sulle potenze Usa e Gran Bretagna. Non si esclude che per accelerare i tempi e incrementare la loro capacità tecnologica, i cinesi ricorrano ad acquisizioni di società occidentali leader nel settore. Ormai è politica commerciale acquisita che i gruppi cinesi si battono per l'acquisizione di imprese strategiche estere in modo da penetrare velocemente in settori chiave dell'economia globale. In conclusione la Cina, che oggi appare ai più come una minaccia commerciale per settori merceologici importanti ma non strategici, potrebbe trasformarsi, senza una adeguata politica di alleanze, nel giustiziere commerciale di un'Europa sempre più ancorata ai ricordi di un passato da tempo tramontato.