

RICERCA BIOTECNOLOGICA E BIOECONOMIA DOVE CI PORTA IL FUTURO?

di Clara Balsano

ABSTRACT

Il progresso economico ha provocato un ulteriore e non più sostenibile sfruttamento dell'ecosistema. In questo contesto attualmente le biotecnologie dono da considerarsi come un'industria "outlier o anomala", qualcosa che si trova al di fuori delle aspettative abituali. Nessun altro settore nel mercato visualizza lo stesso livello di rendimenti estremi su una base costante. Investire nelle biotecnologie significa, secondo Nassim Taleb, creare enormi opportunità e ritorni economici potenzialmente immensi.

Le organizzazioni industriali dovrebbero tenere in grande considerazione le tecnologie emergenti e pianificare investimenti strategici dedicati allo sviluppo delle biotecnologie.

Nell'UE, infatti, i finanziamenti disponibili per lo sviluppo di ricerca biotecnologica sono più di due trilioni di euro l'anno. Tuttavia, la mancanza di un approccio sistematico ha impedito lo sfruttamento di molte sinergie ed economie di scala a favore di iniziative nazionali. La crescita della popolazione e del reddito, in combinazione con un rapido aumento del livello d'istruzione, indicano non solo che la bioeconomia sarà un fenomeno globale, ma che i principali mercati per le biotecnologie nella produzione primaria (agricoltura, silvicoltura e pesca) e industriale potrebbero sorgere proprio in quei paesi considerati, oggi, in via di sviluppo.

La bioeconomia può determinare ampi benefici sociali ed economici, oltre ad incrementare le nostre capacità scientifiche e tecnologiche: gli investimenti necessari al suo sviluppo, dipenderanno, in gran parte, da buone decisioni politiche, a breve e lungo termine.

Parole chiave: Bioeconomia; biotecnologie; ricerca e sviluppo.

Il progresso economico degli ex paesi terzi ha provocato un aumento della domanda di energia, salute, cibo e nuovi posti di lavoro per le generazioni più giovani, causando un ulteriore e non più sostenibile sfruttamento dell'ecosistema. In questo contesto, le biotecnologie potrebbero rappresentare una soluzione affidabile per la maggior parte dei problemi, generati non solo dallo sfruttamento dell'ambiente, ma anche dalla scarsità di risorse economiche, associata ad una impellente e sempre crescente domanda sanitaria.

Le biotecnologie sono esposte a volatilità, casualità, disordine e incertezza. Esse si trovano ad affrontare cambiamenti radicali nelle attuali strutture economiche e di mercato. A questo punto, una domanda sorge spontanea? E' giusto investire nell'impresa biotecnologica, o dovremmo cercare soluzioni

alternative? Nassim Nicholas Taleb, nell'introduzione del suo libro: "Antifragile", afferma: "Things that gain from disorder, benefit from shocks; they thrive and grow when exposed to volatility, randomness, disorder, and stressors and love adventure, risk, and uncertainty". E ancora: "What's worse is that we cannot say anything about low-probability events with certainty, because we have little to no evidence about them; they are, by definition, rare occurrences. The odds are squarely stacked against our success and we'll likely go broke far sooner than we'll get a payoff from a rare event". Egli definisce la biotecnologia come un'industria "outlier o anomala", qualcosa che si trova al di fuori delle aspettative abituali. Nessun altro settore nel mercato visualizza lo stesso livello di rendimenti estremi su una base costante. I titoli "Biotech" sembra siano, in questo momento, i produttori più efficienti di rendimento. Investire nelle biotecnologie significa, secondo Nassim Taleb, esporsi al

"Black Swan o Cigno Nero", creando enormi opportunità e ritorni economici potenzialmente immensi. Cos'è il Cigno Nero? È l'impatto dell'"altamente improbabile". Rappresenta certi tipi di eventi rari e imprevedibili (outlier), e mette in luce la tendenza dell'uomo a trovare spiegazioni semplicistiche agli eventi.

La complessità nelle infrastrutture tecnologiche della maggior parte delle imprese limita la possibilità di creare nuovi prodotti e servizi, nonché di espandere nuovi mercati in tempi brevi. Si rende difficile anche rispondere, in modo efficace, alle richieste dei clienti che adottano le tecnologie emergenti. Se lasciata incontrollata tale complessità porterà ad una gestione difficile ed onerosa dell'impresa; la lentezza delle risposte ed i costi estremamente elevati, non permetteranno al business di acquistare agilità. Per questo motivo non è una sorpresa se circa il 70% del bilancio d'impresa viene speso per il supporto e la manutenzione corrente dell'azienda, senza dedicare nulla, o quasi, all'innovazione.

Al contrario, le organizzazioni industriali dovrebbero tenere in grande considerazione le tecnologie emergenti e pianificare investimenti strategici dedicati allo sviluppo delle biotecnologie. Una società che adotta continuamente nuove tecnologie, non solo, può avere un vantaggio, sul mercato, rispetto ai suoi diretti concorrenti, ma può anche contribuire a diffondere ed insegnare la nuova tecnologia all'interno dell'azienda, contribuendo, in questo modo, all'integrazione aziendale. Nel 2012 in USA, solo i titoli "Biotech" rappresentavano il 16% dei ritorni anomali positivi, più di qualsiasi altra industria: i primi dieci i più alti rendimenti del 2012 erano da imputare al "Biotech". Questo non è stato un caso sporadico. Anno dopo anno, anche durante la recessione, i titoli Biotech continuano a generare rendimenti estremamente positivi nel mercato azionario. Anche se investire nelle biotecnologie è comunque rischioso, se ci si sofferma su altri tipi di azienda, ci si rende conto che esse sono sottoposte ad un rischio maggiore senza grandi guadagni.

Le biotecnologie implicano l'uso di organismi viventi (ad esempio cellule di batteri, lieviti, vegetali e animali) e dei loro componenti sub-cellulari (organelli ed enzimi), usati per ottenere grandi quantità di prodotti utili, al fine di migliorare le caratteristiche di piante e animali, o di sviluppare microrganismi da utilizzare in processi specifici.

"Biotecnologie" è una parola nuova per una tecnologia molto vecchia. In realtà, migliaia di anni fa, l'uomo ha iniziato a produrre vino, birra, pane, formaggio, yogurt, tutti processi basati sull'uso di microrganismi viventi. L'accumulo di conoscenze sui meccanismi biologici consente solo ora di comprendere questi processi e di sfruttarne l'immenso potenziale. I combustibili, ad esempio, possono essere fabbricati a partire da materiali biologici, gli alimenti possono essere adattati per affrontare determinate esigenze nutrizionali, e i trattamenti possono essere personalizzati in funzione delle caratteristiche genetiche del paziente, i biosensori possono contribuire, a loro volta, rilevando le condizioni ambientali.

Il potenziale biologico, appena descritto, non deve essere proiettato ad un futuro lontano, ma è già reale, e sostanzialmente contribuisce allo sviluppo sostenibile. Lo sviluppo concertato della bioeconomia (il complesso delle attività economiche dedicate alla biotecnologia) fornirà la sicurezza alimentare globale, il miglioramento della nutrizione e della salute pubblica, lo sviluppo di processi industriali più puliti ed efficienti, contribuendo inoltre, in modo significativo, allo sforzo per mitigare il cambiamento climatico. Le modificazioni genetiche, il sequenziamento del DNA, la bioinformatica e l'ingegnerizzazione delle pathways intracellulari, deputate al controllo del metabolismo, hanno rilevanza commerciale in diversi campi di applicazione e vengono utilizzati nella produzione primaria, nella salute e nell'industria. Nella produzione primaria, le biotecnologie sono ampiamente applicate all'agricoltura, all'allevamento ed alla diagnostica, con qualche applicazione in medicina veterinaria. Le pratiche prescritte, gli

alimenti funzionali, i nutraceutici ed alcuni dispositivi medici sono stati notevolmente migliorati da terapie guidate dalle biotecnologie, dalla diagnostica e dalla farmacogenetica. Nel settore industriale, vengono attualmente impiegati processi biotecnologici per produrre prodotti chimici, materie plastiche, ed enzimi, nonché applicazioni ambientali quali, bioremediation e biosensori, sviluppati per ridurre gli effetti ambientali e i costi di estrazione delle risorse, e per migliorare la produzione di biocarburanti. Oggi sono considerate "mature" applicazioni biotecnologiche: i farmaci biologici, la diagnostica in vitro, ed alcuni tipi di prodotti ed enzimi geneticamente modificati (GM), mentre molte altre applicazioni sono state limitate nella redditività commerciale, a causa del mancato sostegno finanziario da parte del governo (biocarburanti e biomining), o sono ancora in fase sperimentale, come la medicina rigenerativa e le terapie innovative che utilizzano l'attività regolatoria degli RNAs interference.

Nell'UE la bioeconomia vale già più di 2 trilioni di euro l'anno, e impiega oltre 21,5 milioni di persone. Tuttavia, la mancanza di un approccio sistematico ha impedito lo sfruttamento di molte sinergie ed economie di scala a favore di iniziative nazionali. La crescita della popolazione e del reddito, in combinazione con un rapido aumento del livello d'istruzione, indicano non solo che la bioeconomia sarà un fenomeno globale, ma che i principali mercati per le biotecnologie nella produzione primaria (agricoltura, silvicoltura e pesca) e industriale potrebbero sorgere proprio in quei paesi considerati, oggi, in via di sviluppo. In questi paesi, si prevede una maggiore crescita della popolazione (il 97% degli 8,3 miliardi previsti nel 2030) e del PIL (4,6% all'anno nei paesi in via di sviluppo rispetto al 2,3% nei paesi OCSE). In questi contesti, la domanda di energia aumenterà, e cresceranno le misure volte a ridurre i gas serra, cresceranno, quindi, grandi mercati per lo sviluppo di biocarburanti innovativi, mentre l'aumento previsto della popolazione anziana,

sia in Cina e nei paesi dell'OCSE, richiederà nuove terapie per curare il cancro, le malattie croniche e neurodegenerative. La biotecnologia fornirà soluzioni atte a ridurre il costo della spesa farmaceutica per R & S, migliorando il rapporto costo-efficacia delle terapie innovative. Un esempio su tutti, è il Clovis Oncology (CLVS), una società biofarmaceutica incentrata sull'acquisizione, sviluppo e commercializzazione di trattamenti per cancro negli Stati Uniti, in Europa e in altri mercati internazionali. Dagli investimenti fatti nelle nuove biotecnologie il CLVS ha avuto rendimenti incredibili, fatto confermato dal fatto che il titolo, in un solo anno, è cresciuto oltre 275%. Nessun altro settore ha mostrato tale tendenza al rialzo e altrettanta efficacia.

Quindi oggi la bioeconomia ha bisogno di una visione politica coerente e integrata, e come suggerito dalla UE, a nostro parere, bisognerebbe:

- incentivare gli investimenti in aree di ricerca rilevanti: all'interno dei singoli settori, ma anche incoraggiando programmi multidisciplinari;
- incoraggiare l'innovazione per assicurarsi che un numero più cospicuo di nuovi prodotti biotecnologici raggiungano la fase di commercializzazione;
- rendere desiderabile la carriera imprenditoriale nella bioeconomia;
- fornire, attraverso l'istruzione secondaria e terziaria, la forza lavoro qualificata nei vari settori della bioeconomia, creando possibilità di carriera attraenti per i giovani;
- un quadro normativo snello e innovativo, in modo che i rischi e benefici siano bilanciati;
- una buona comunicazione con il pubblico, che andrebbe coinvolto in progetti di R & S al fine di garantire l'apprezzamento sociale.

Le stime della UE indicano che ogni euro investito nella ricerca bioeconomica e nell'innovazione, nell'ambito del programma Horizon 2020, potrebbe generare, nei diversi settori, 10 euro di valore aggiunto, entro il 2025. Sostenere la ricerca pubblica e i diritti della proprietà intellettuale sono gli

atteggiamenti sociali essenziali per una buona espansione della bioeconomia.

Per lo sviluppo delle biotecnologie dedicate alla salute ed alla produzione primaria, la ricerca finanziata e condotta da Università o Istituti di Ricerca pubblici è irrinunciabile (il 20% delle ricerche finanziate tra il 1989-2007 erano destinate a progetti su colture geneticamente modificate). Al contrario, non sono disponibili dati sul finanziamento pubblico alla ricerca dedicata alle biotecnologie industriali, eccetto che per i biocarburanti.

Altri fattori che influenzano lo sviluppo di una ricerca bioeconomica valida sono i costi relativi alla salvaguardia della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti biotecnologici. Lo sviluppo di colture GM e microorganismi GM implica spese di diversi milioni di euro per ottenere l'approvazione regolamentare. Pressioni economiche divergenti non hanno consentito, finora, di formulare regole chiare e univoche per regolamentare la ricerca biotecnologica. Il diritto di proprietà intellettuale ha progressivamente favorito la condivisione delle conoscenze attraverso meccanismi di collaborazione, come brevetti o consorzi di ricerca. Infine, nuove opportunità di mercato stanno notevolmente influenzando l'atteggiamento sociale sulle biotecnologie, anche l'opinione pubblica può essere educata a familiarizzare con i prodotti biotecnologici, fatto che fornirebbe benefici significativi sia ai consumatori che all'ambiente.

I molteplici fattori sociali, economici e tecnologici che influenzano la ricerca biotecnologica richiedono modelli di business innovativi. Attualmente, il modello di business di maggior successo, in questo campo, è stato limitato e dedicato solamente a società altamente specializzate in biotecnologia, che hanno venduto, in un secondo momento, le loro conoscenze alle grandi imprese. A sua volta, la grande impresa integrata ha svolto R & S al fine di produrre e distribuire i prodotti.

In futuro, due modelli potrebbero emergere: (i) i modelli di collaborazione per la condivisione delle conoscenze e la riduzione dei costi di ricerca. Le piccole imprese potrebbero, così, espandere il loro potenziale arrivando all'industrializzazione dei loro prodotti, e (ii) modelli integrati per creare e mantenere i mercati. Un modello integrato potrebbe essere molto rilevante nello sviluppo delle biotecnologie per la salute, per gestire la complessità della medicina predittiva e preventiva utilizzando nuovi biomarcatori, la farmacogenetica e l'analisi delle banche dati sanitarie complesse.

La bioeconomia può determinare ampi benefici sociali ed economici, oltre ad incrementare le nostre capacità scientifiche e tecnologiche: gli investimenti necessari al suo sviluppo, dipenderanno, in gran parte, da buone decisioni politiche, a breve e lungo termine.

CLARA BALSANO

Clara Balsano è professore ordinario di Medicina Interna. Fino ad Aprile 2014 ha ricoperto l'incarico di Direttore dell'Istituto di Biologia e Patologia Molecolari (IBPM) del CNR. Da Maggio 2014 ricopre l'incarico di Direttore dell'Istituto di Biologia, Medicina Molecolare e Nanotecnologie (IBMN) del CNR. Negli anni accademici 2008-2010 la Prof.ssa Balsano è Direttore della Scuola di Specializzazione di Medicina di Emergenza Urgenza dell'Università degli Studi dell'Aquila. Nel 2009 è stata nominata membro del comitato tecnico scientifico del MIUR per curare la ricostruzione post sisma dei laboratori di ricerca dell'Università dell'Aquila. Nello stesso anno ha partecipato alla stesura, in seno alla Commissione salute, del Programma Nazionale della Ricerca (PNR). E' esperto tecnico-scientifico del MIUR per la valutazione di progetti industriali nell'ambito del Programma Operativo Nazionale – PON (Leggi 46, 488, 451, 297, 593).

Ha dedicato la sua attività di ricerca allo studio dei meccanismi patogenetici, diagnostici e terapeutici delle infezioni da virus B, C e D dell'epatite. Più di recente ha focalizzato il suo interesse sullo studio dei meccanismi molecolari coinvolti nella regolazione della crescita e della morte cellulare programmata, utilizzando due modelli: trasformazione epatocitaria e differenziamento miogenico. Nell'ultimo periodo si è dedicata allo studio di meccanismi patogenetici adottati dal virus C dell'epatite nell'indurre steatosi epatica e sindrome metabolica, e del ruolo del microbiota intestinale nell'insorgenza della sindrome metabolica e dell'obesità.

E' membro di numerose società scientifiche Nazionali ed Internazionali tra le quali Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF), European Association for the Study of the Liver (EASL) e l'Accademia delle Scienze. Autrice di oltre 200 pubblicazioni (H-index >30, I.F.>500, Citazioni >4000).

Contatti:

Istituto di Biologia, Medicina Molecolare e Nanobiotecnologie (IBMN-CNR), Consiglio Nazionale delle Ricerche, ROMA.
E mail: clara.balsano@cnr.it