

# **ECONOMIA INDUSTRIALE**

**ANNO ACCADEMICO 2008-2009**

**Corso di Laurea Specialistica Economia Aziendale  
Il anno II semestre**

**Prof. Stefano Capri**

Istituto di Economia

[scapri@liuc.it](mailto:scapri@liuc.it)



# I fattori dell'innovazione tecnologica

# Forze dell'innovazione

- Le forze che spingono l'impresa ad innovare (Achilladelis, 2001):
  - progresso scientifico e tecnologico;
  - materie prime;
  - domanda del mercato;
  - competizione tra imprese responsabili di progressi scientifici, tecnologici e commerciali;
  - bisogni della collettività;
  - disciplina normativa (ovvero la normativa di origine governativa che disciplina la R&S e il contesto competitivo di un settore industriale);
  - specializzazione scientifica, tecnologica e commerciale acquisita dall'impresa.

(Achilladelis B., Antonakis N., 2001, "The Dynamics of Technological Innovation: The Case of the Pharmaceutical Industry", *Research Policy*, 30:535-588.)

# Forze dell'innovazione

- progresso scientifico e tecnologico

La dipendenza dell'industria farmaceutica da una serie di discipline scientifiche (fisiologia, chimica organica, batteriologia, enzimologia, biologia molecolare ecc.) ha fatto sì che la creazione di imprese innovative avvenisse solo in paesi caratterizzati da università e centri di ricerca con solide tradizioni nei suddetti ambiti disciplinari.

# Forze dell'innovazione

- materie prime

L'accesso, nell'Ottocento, a fonti di piante medicinali tropicali, nonché la disponibilità di composti organici derivati dal catrame di carbone determinò il vantaggio competitivo dell'industria francese, britannica e tedesca. Oggi non vale più.

# Forze dell'innovazione

- domanda del mercato

Nonostante un forte mercato interno possa creare vantaggi competitivi per le produzioni nazionali, nel caso dell'industria farmaceutica ciò si è verificato soltanto nel caso statunitense.

Data l'importanza, per le imprese, di competere su scala mondiale, l'accesso ai mercati stranieri si è, storicamente, rivelato essenziale non solo per paesi piccoli o scarsamente popolati, come la Svizzera, l'Olanda, la Danimarca, il Belgio o la Svezia, bensì anche per stati più vasti e popolosi.

# Forze dell'innovazione

- competizione tra imprese responsabili di progressi scientifici, tecnologici e commerciali
  - Nonostante il settore farmaceutico di un paese industrializzato possa comprendere centinaia di aziende, quelle che mostrano forti vantaggi competitivi appartengono a un esiguo numero di grandi imprese a intensa attività di R&S, che sono responsabili dell'ingresso sul mercato della maggior parte dei farmaci innovativi.
  - I vantaggi di cui gode l'impresa che per prima presenta un prodotto sul mercato (*first mover*) e un'intensa competizione da parte dei generici dopo la scadenza del brevetto incentivano l'industria a portare rapidamente sul mercato nuovi prodotti farmaceutici.

# Forze dell'innovazione

- bisogni della collettività
  - L'emergenza sanitaria creata dalla diffusione di malattie contagiose e mortali causate da sovrappopolazione, malnutrizione, mancanza di acqua corrente e di strutture sanitarie ha stimolato la ricerca pubblica e industriale.
  - Durante la Seconda guerra mondiale, i governi dei paesi coinvolti nel conflitto sostennero attivamente l'innovazione e la produzione di nuovi farmaci per provvedere ai bisogni delle forze armate e della popolazione civile.

# Forze dell'innovazione

- disciplina normativa

Nell'ambito dell'industria manifatturiera, il settore farmaceutico è quello più regolamentato, non solo per il significato che i farmaci rivestono per la salute pubblica, ma anche per il fatto che, nella maggior parte dei paesi, il settore pubblico rappresenta il principale cliente dell'industria farmaceutica (monopsonio).

# Forze dell'innovazione

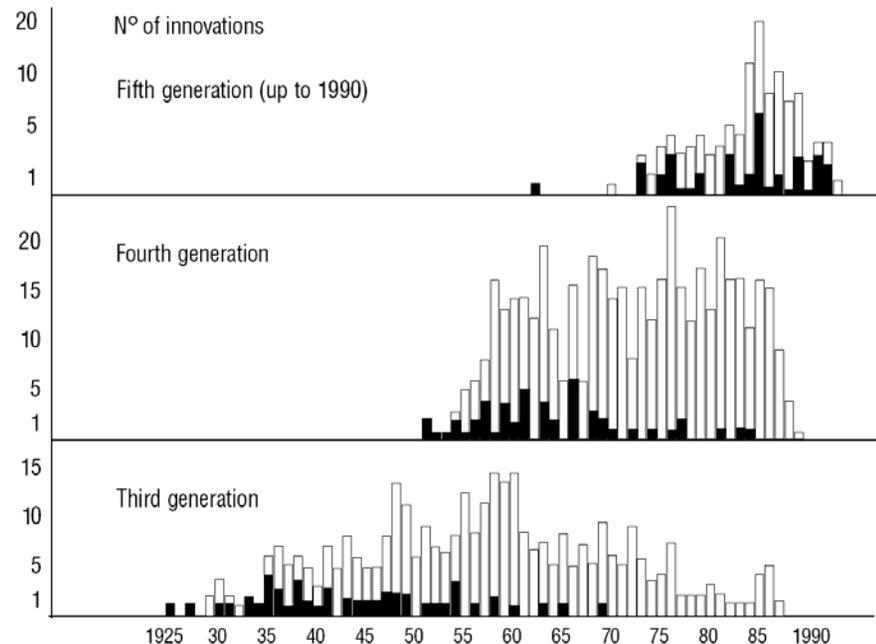
- specializzazione scientifica, tecnologica e commerciale acquisita dall'impresa

industrial firms cannot and do not identify and evaluate all innovation possibilities indifferently, but are constrained in their search by their existing knowledge and skills to closely related zones

(Pavitt K., 1979, "Sectoral Patterns of Technological Change: Towards a Taxonomy and Theory", *Research Policy*, 8, pp.102-153.)

# Le traiettorie tecnologiche

- Paradigma tecnologico → traiettoria tecnologica (la velocità di diffusione di una tecnologia nel tempo)
- Le ultime tre traiettorie:  
(1930-1960), (1960-1980) (dal 1980 a oggi)



(Achilladelis, Antonakis 2001)

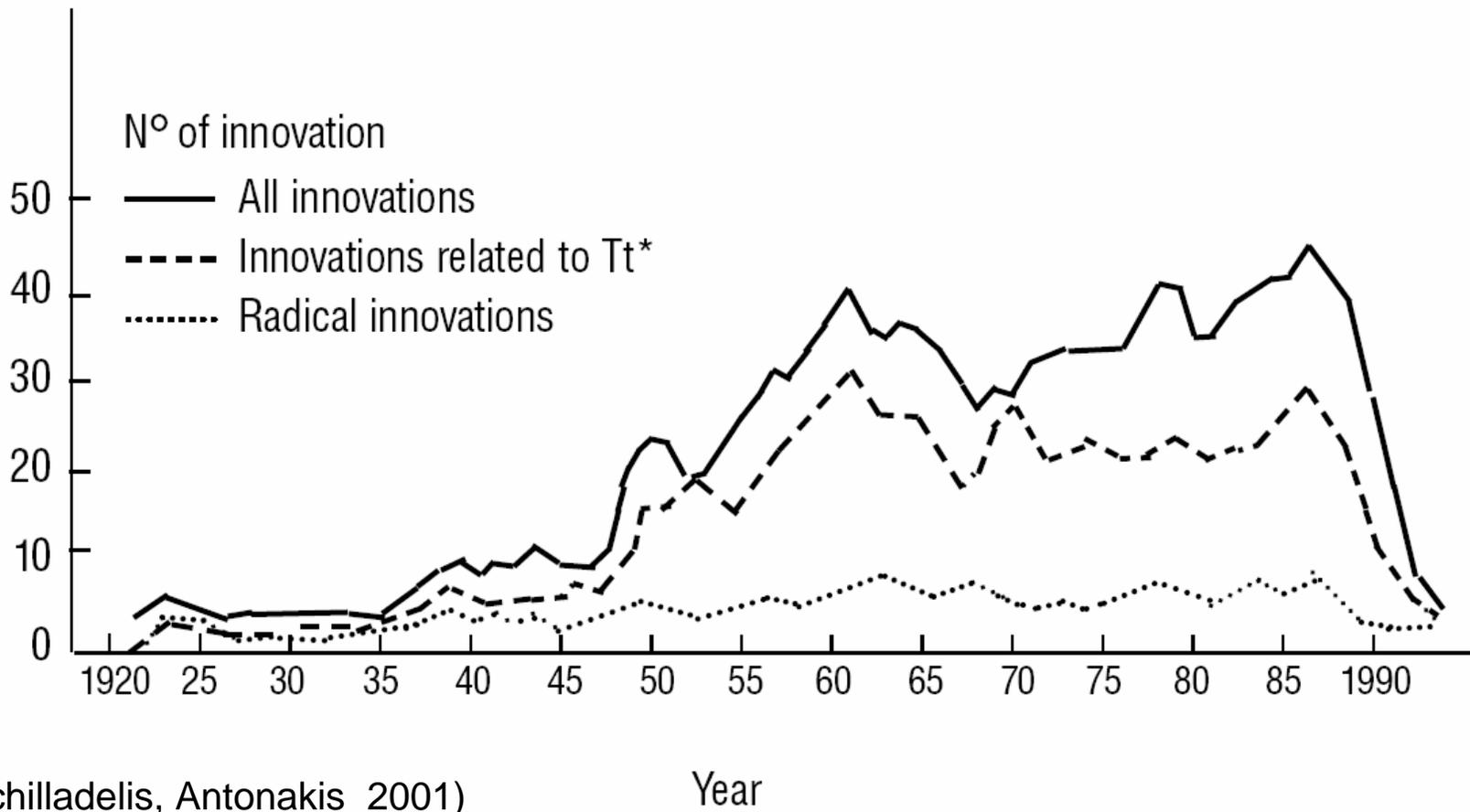
# Le traiettorie tecnologiche

- 4 stadi di una traiettoria:
  1. **stadio giovanile.** Tale stadio è in genere di breve durata e comprende poche innovazioni, solitamente di tipo radicale. Questo stadio termina con l'introduzione sul mercato di un'innovazione radicale che ha successo commerciale e innesca il processo imitativo da parte di concorrenti
  2. **stadio di crescita.** Incremento nel numero di imprese innovatrici e di innovazioni, molte delle quali, quando il paradigma tecnologico sia sufficientemente versatile, hanno carattere radicale e non soltanto incrementale. In questo stadio, le imprese concorrenti tentano di migliorare l'efficacia terapeutica del farmaco originale, di eliminarne gli effetti collaterali, di migliorare i processi di produzione e di aggirare i brevetti.

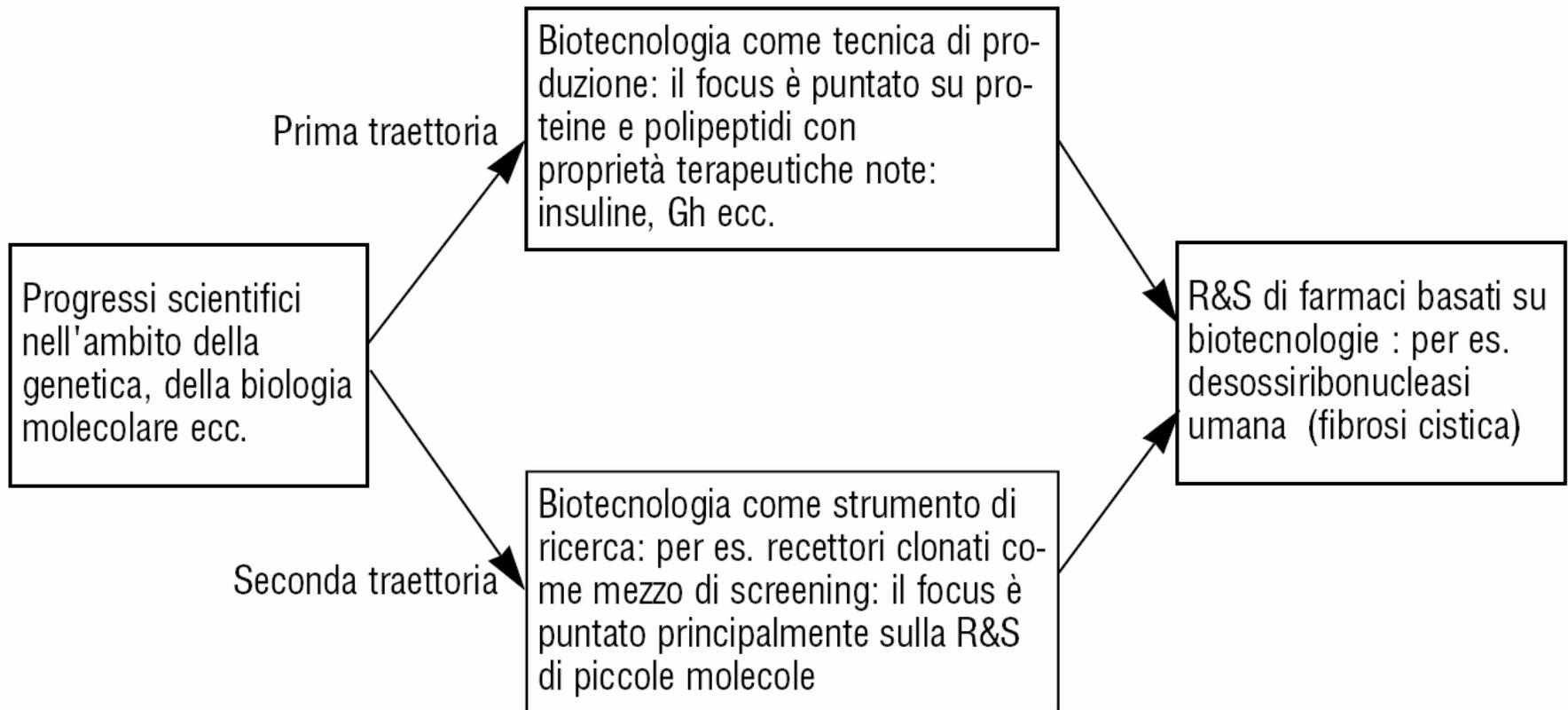
# Le traiettorie tecnologiche

- 3. stadio di maturità.** Molte delle innovazioni hanno carattere incrementale, poiché il potenziale della tecnologia si è ormai esaurito. In molti casi, la scadenza dei brevetti delle innovazioni originali è avvenuta durante questo stadio, il che ha ulteriormente facilitato l'ingresso di imprese meno esperte, che si sono semplicemente aggregate ai “vincitori” del momento (*bandwagon effect*).
- 4. stadio di declino.** Drastica riduzione nel numero di innovazioni e dall'assenza sia di innovazioni radicali sia di successi commerciali. In molti casi, l'inizio dello stadio di declino è coinciso con l'introduzione di un nuovo paradigma tecnologico, che ha reso obsoleta la precedente tecnologia.

# Distribuzione di tutte le innovazioni radicali e incrementali, correlate o non correlate a traiettorie tecnologiche



(Achilladelis, Antonakis 2001)



Fonte: Adattato da Henderson *et al.*, 1998

Nell'ambito delle società che svolgono attività correlate alle biotecnologie, si possono distinguere:

- ***dedicated biotechnology firm (Dfb)***, ovvero imprese a vocazione biotecnologica, solitamente *spin off* di laboratori universitari, altamente specializzate nella biologia molecolare, nella genomica e, soprattutto nell'indagine dei meccanismi patologici a livello molecolare;
- **grandi società farmaceutiche tradizionali** che sviluppano e commercializzano farmaci candidati scoperti, selezionati e avviati allo sviluppo clinico da aziende biotech;
- **società specializzate (*platform company*)**, che forniscono all'industria farmaceutica e biotech piattaforme tecnologiche in grado di accelerare il processo di drug discovery o di migliorare il rilascio di principi attivi (*drug delivery*).

# Caratteristiche del biotech (dfb)

- Sei caratteristiche strutturali, che, indipendentemente dal contesto geografico di appartenenza, connotano le imprese biotech specializzate o Dbf (Van Reenen J., 2002, *Economics Issues for the Uk Biotechnology Sector*, February, mimeo):

- 1. Science based.** Come molte società farmaceutiche tradizionali, le Dbf hanno vocazione scientifica e sono caratterizzate da un'intensa attività di R&S. A differenza delle prime, che hanno sinora mantenuto la loro posizione dominante nel campo delle piccole molecole organiche, le seconde focalizzano la loro attività di R&S nel campo delle macromolecole biologiche.

# Caratteristiche del biotech (dfb)

- 2. *Finanziamento basato sul venture capital.*** La principale fonte di finanziamento delle società biotech è rappresentato dal capitale di rischio. Il rapporto tra *venture capitalism* e società biotech è simbiotico. I *venture capitalist* effettuano i loro investimenti a stadi, riservandosi il diritto di abbandonare i progetti che non hanno successo. Quando raggiunge una sufficiente massa critica e redditività, la società può ottenere un'Ipo (*initial public offering*), ed essere quotata in borsa. Come molte società farmaceutiche tradizionali, le Dbf hanno vocazione scientifica e sono caratterizzate da un'intensa attività di R&S.
- A differenza delle prime, che hanno sinora mantenuto la loro posizione dominante nel campo delle piccole molecole organiche, le seconde focalizzano la loro attività di R&S nel campo delle macromolecole biologiche.

# Caratteristiche del biotech (dfb)

- 3. *Bassa concentrazione industriale.*** Contrariamente ad altri settori high tech, quali quello farmaceutico, il biotech conta un elevato numero di piccole e medie società specializzate, che sono all'avanguardia nell'attività di ricerca. Negli Stati Uniti, un consistente numero di progetti di R&S di farmaci è stato avviato da start up biotecnologiche, mentre, in Europa, le grandi società farmaceutiche hanno giocato un ruolo decisivo.
- 4. *Figura dello scienziato-imprenditore.*** Molti imprenditori operanti nelle Dfb sono scienziati provenienti dall'università. Il connubio scienziato-biotech è stato indagato in un'analisi econometrica, i cui risultati hanno dimostrato che, negli Stati Uniti, la localizzazione delle start up biotech è fortemente influenzata dalla localizzazione di star scientist, che tendono a operare nei centri di ricerca più prestigiosi come Stanford, Harvard, Boston.

# Caratteristiche del biotech (dfb)

- 5. Agglomerazione geografica** (geographical clustering). Le attività in ambito biotecnologico tendono a concentrarsi, e ad agglomerarsi in determinate aree geografiche, dando luogo a: Clusters are geographic concentrations of interconnected companies, specialised suppliers, service providers, firms in related industries and associated institutions (for example, universities, standards agencies, and trade associations) in particular fields that compete but also co-operate (Porter M., 1990, The Competitive Advantage of Nations, Oxford University Press).
- 6. Brevetti.** Nell'ambito dei settori industriali a intensa attività di R&S, il settore biotech, detiene, accanto al settore farmaceutico, un numero di brevetti superiore alla media.

## Società biotech, università e società farmaceutiche coinvolti nella R&S dei farmaci biotecnologici blockbuster

<i>Prodotto (società biotech)</i>	<i>Vendite nel 2002 (miliardi di dollari)</i>	<i>Università (licensor)</i>	<i>Società farmaceutica (licensee)</i>
Procrit <sup>®</sup> (Amgen, Usa)	4,3	Università di Chicago (Chicago, Il, Usa)	Johson&Johson (Usa)
Epogen <sup>®</sup> (Amgen, Usa)	2,3	Università di Chicago (Chicago, Il, Usa)	Kirin (Giappone)
Neupogen <sup>®</sup> (Amgen, Usa)	1,4	Memorial Sloan Kettering (New York, Ny, Usa)	Kirin & Hoffman- La Roche (Usa)
Remicade <sup>®</sup> (Centocor; Usa)	1,3	Università di Monaco,	Schering-Plough (Usa) & Tanabe(Giappone)
Rituxan (Idec, Usa)	1,2	Università di Stanford (Stanford, Ca, Usa)	Genentech e Zenyaku Kogyo (Giappone)
Avonex <sup>®</sup> (Biogen, Usa)	1,0	Nessuna	Schering-Plough (terminata)
Humulin <sup>®</sup> (Genetech, Usa)	1,0	Università della California (San Francisco,Ca, Usa)	Eli Lilly (Usa)

Fonte: Di Masi *et al.*, 2003

## Cronologia dei principali eventi riguardanti l'applicazione delle biotecnologie al settore della salute

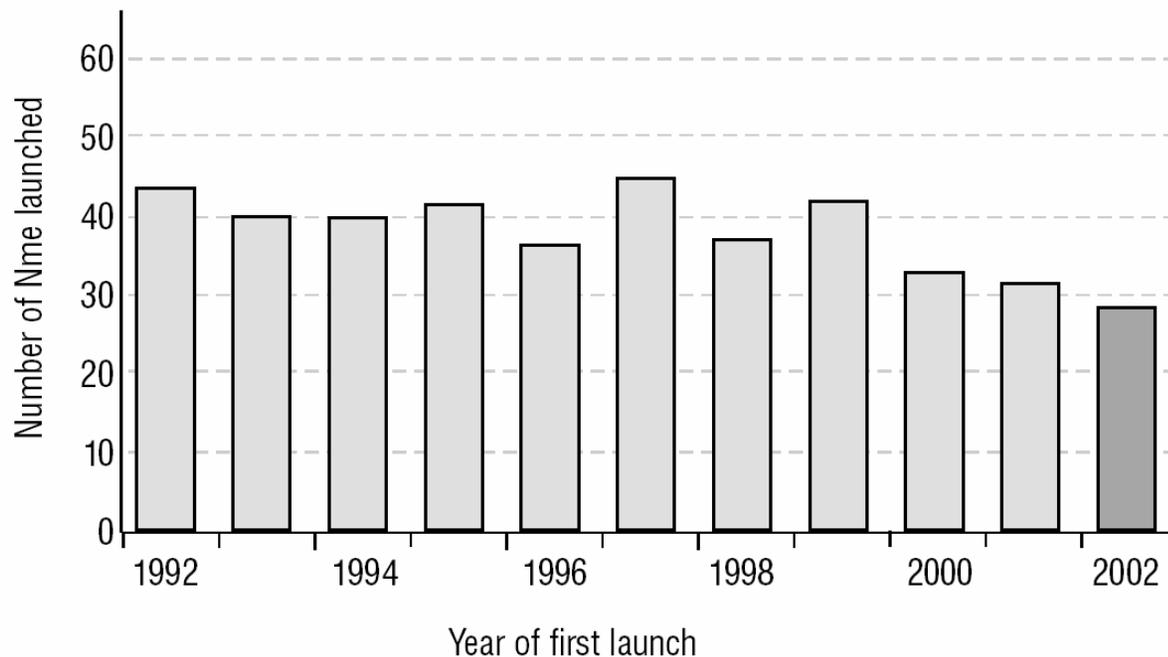
- 1971** È completata la sintesi di un gene.  
Viene fondata la Cetus.
- 1973** Nasce l'ingegneria genetica: Cohen e Boyer ottengono il primo Dna ricombinante nei batteri.
- 1975** Milstein e Kohler mettono a punto la tecnica dell'ibridoma, ottenendo i primi anticorpi monoclonali.
- 1976** Si scopre la sequenza del Dna.  
Viene fondata la Genentech.
- 1977** Prima espressione di un gene umano nei batteri.  
Viene messo a punto un metodo basato sull'elettroforesi, per leggere le sequenze del Dna.
- 1978** Vengono fondate la Biogen e la Hybritech.  
Viene prodotta l'insulina ricombinante umana.
- 1979** Viene fondata la Centocor.
- 1980** Viene fondata la Amgen.  
La Genentech è quotata in Borsa.  
La Corte suprema degli Stati Uniti stabilisce che le forme di vita ricombinanti sono brevettabili.
- 1981** Viene autorizzato all'immissione in commercio il primo kit diagnostico basato su anticorpi monoclonali.  
Vengono fondati Chiron, il Genetics Institute e Genzyme.
- 1982** La Fda autorizza all'immissione in commercio l'insulina, primo prodotto ottenuto con la tecnica del Dna ricombinante.
- 1984** Chiron clona e determina la sequenza del genoma del virus Hiv.
- 1985** Viene autorizzato dalla Fda il primo ormone della crescita ottenuto con la tecnica del Dna ricombinante.  
La Cetus descrive la tecnologia della reazione a catena della polimerasi.
- 1986** La Fda autorizza il primo vaccino ricombinante per uso umano (Recombivax Hb).  
La Fda autorizza il Roferon A (interferone), prima terapia ricombinante anticancro.  
La Fda autorizza Okt-3, il primo anticorpo monoclonale murino di impiego terapeutico.
- 1987** La Fda autorizza il t-Pa (attivatore del plasminogeno tissutale).
- 1988** Viene lanciato il Progetto Genoma.  
Viene rilasciato negli Stati Uniti il brevetto per il primo topo transgenico.
- 1989** La Fda autorizza l'eritropoietina ricombinante.
- 1990** Primo trial clinico incentrato sulla terapia genica.  
Roche acquista il 60% di Genentech.
- 1991** Chiron acquista Cetus.  
Viene autorizzato dalla Fda il primo G-Csf (Granulocyte Colony Stimulating Factor).  
Record di 4 miliardi di dollari ottenuti con la vendita di azioni.
- 1992** Amgen diventa una *Fortune 500 company*.  
Viene autorizzato dalla Fda il fattore ottavo della coagulazione (ricombinante).
- 1994** Viene autorizzato ReoPro, il primo anticorpo monoclonale chimerico umano-murino per uso terapeutico.  
Gli insuccessi nello sviluppo dei prodotti allontanano gli investitori.
- 1995** Aumenta il numero di alleanze tra società farmaceutiche e biotech.  
Viene scoperto il primo gene di suscettibilità al cancro della mammella (Brca1).
- 1996** Il mercato azionario delle biotecnologie raggiunge il primo massimo storico della sua espansione: 284 prodotti nella pipeline di sviluppo.  
Viene commercializzata la prima tecnologia GeneChip.
- 1998** Viene autorizzato il primo oligonucleotide terapeutico sviluppato con tecnologia antisense.
- 2000** Viene completata la mappatura del genoma umano.
- 2002** Viene autorizzato dalla Fda Humira il primo anticorpo monoclonale completamente umano.  
Sviluppo del primo Protein-chip.

# **La dinamica dell'innovazione tecnologica: analisi empiriche e modelli teorici**

- **Le dinamiche dell'innovazione tecnologica nel settore**
- **farmaceutico**

- l'industria farmaceutica, almeno in termini quantitativi, sembra seguire un modello di evoluzione del processo innovativo caratterizzato da pochi prodotti innovativi

*Figura 1.3* Numero di Nme lanciate sul mercato mondiale nel periodo 1992-2002



- Modificare farmaci esistenti è meno costoso, richiede meno tempo e meno rischi rispetto ad un farmaco realmente innovativo, ed è una attività che garantisce l'introduzione di farmaci sicuri ed efficaci, in quanto largamente sovrapponibili a quelli la cui sicurezza ed efficacia è stata confermata da anni di prescrizioni sul mercato.
- La nuova versione di un farmaco gode dell'accettazione del marchio da parte sia dei medici sia dei pazienti.
  - aumenti delle vendite con costi marginali relativamente bassi.
  - quando un farmaco importante per il suo volume di vendite si avvia alla scadenza del brevetto, l'introduzione di modifiche permette di allungare di alcuni anni la protezione brevettuale.
- Anche gli sviluppi tecnologici favoriscono questo comportamento in quanto diventa più facile sviluppare la nuova versione di un vecchio farmaco riducendone gli effetti collaterali, migliorando la facilità e comodità di somministrazione, rendendo più rapida la sua azione.

Il processo di innovazione dell'industria farmaceutica ha tuttavia conosciuto periodi diversi a partire dalla sua nascita più di 150 anni fa

- Il modello lineare
- Il modello evolutivo
- Il ruolo della ricerca pubblica nell'innovazione
- La produttività della *R&S*

# Il modello lineare

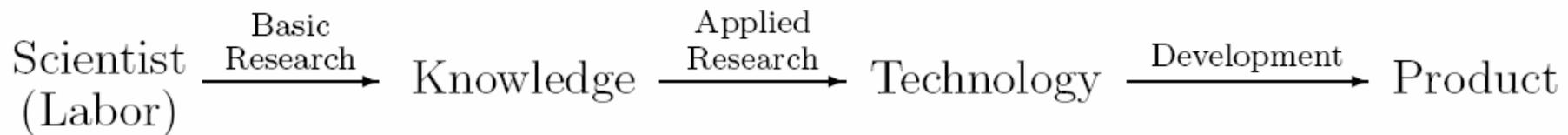
- Nel settore farmaceutico, e non solo in questo, la tecnologia può essere definita come la conoscenza necessaria per produrre determinati beni, → informazione → crescita delle imprese.
- L'importanza dell'innovazione tecnologica per il progresso economico è stata evidenziata da tempo dagli economisti:
  - Nelson (1959) la rilevanza del livello ottimale di ricerca di base,
  - Arrow (1962) livello sub ottimale di ricerca a causa dei fallimenti del mercato: l'indivisibilità, l'inappropriatezza e, soprattutto, l'incertezza.
  - E' sempre stato difficile stabilire la relazione tra progresso scientifico e miglioramento tecnologico

# Il modello lineare

- Progresso scientifico → miglioramento tecnologico:
  - vicinanza geografica delle istituzioni di ricerca pubbliche (università e laboratori) (Jaffe et al. 1993)
  - Le relazioni delle imprese farmaceutiche con l'accademia: le imprese finanziano progetti di ricerca e spesso gli scienziati sono consulenti delle imprese stesse
    - Un'indagine condotta su oltre 200 imprese nel settore delle scienze biologiche (*life sciences*) nel quale il farmaceutico è indubbiamente il più importante, ha trovato che almeno il 90% delle imprese assume o contatta su base consulenziale personale dell'accademia, circa il 60% finanzia direttamente progetti di ricerca delle università, e oltre un terzo sostiene economicamente gli studiosi con borse di studio (Blumenthal et al. 1996)
    - Gran parte delle imprese farmaceutiche conduce sperimentazioni cliniche in ospedali universitari, e solamente il 2% delle imprese finanzia ricerche diverse dalle sperimentazioni cliniche

# Il modello lineare

- Il primo e più semplice modello di processo della ricerca scientifica è quello proposto da Francis Bacon (1561-1626), ed è ancora dominante nel dibattito contemporaneo. Il modello prevede passaggi lineari dalla ricerca di base alla ricerca applicata, e da questa allo sviluppo.



- La ricerca di base è maggiormente rischiosa di quella applicata:
  - Utilità incerta
  - Non protezione brevettale → *free riding*

# Il modello lineare

Semplificando, il volume ottimale di spesa per la ricerca di base di un'impresa può essere rappresentato dalla seguente funzione:

$$RB = f [C, R(A)]$$

Dove

RB = spesa per la ricerca di base

C = costo unitario della ricerca

R = ritorno atteso (utilità) aggiustato per il rischio

A = una misura del grado di appropriatezza delle scoperte

Come in ogni funzione di produzione classica, avremo

$f'(C) < 0$ ,  $f'(R) > 0$  e  $R'(A) > 0$ .

# Il modello lineare

- Se ad esempio l'impresa A ha un farmaco innovativo per una patologia in cui è già presente il farmaco dell'impresa B, ma il primo è più efficace a parità di costo del secondo, il farmaco dell'impresa A prenderà gran parte della domanda lasciando al farmaco di B una quota residuale (in alcuni sistemi si potrebbe immaginare l'uscita di del farmaco di B dal mercato, o almeno l'esclusione dalla rimborsabilità). Il ritorno sociale sarà rappresentato dal valore del miglioramento dell'efficacia per i pazienti ottenuto con il nuovo farmaco, mentre per l'impresa A il ritorno sarà rappresentato dal valore totale del nuovo farmaco (prezzo unitario per volume delle vendite) piuttosto che dal suo valore marginale, in quanto la disponibilità a pagare dei pazienti (o più esattamente del terzo pagante, cioè il servizio sanitario o le assicurazioni sanitarie) si baserà sul beneficio totale ricevuto, e non su quello marginale.
- Tuttavia, nella maggior parte dei casi si può assumere che il ritorno per l'impresa sia inferiore al ritorno sociale: anche nel caso dell'impresa temporaneamente monopolista è difficile discriminare in base al prezzo in modo perfetto, soprattutto in un sistema sanitario a prevalenza di spesa pubblica, e pertanto vi sarà un'elevata utilità per i consumatori

# Il modello lineare

- In conclusione, data l'incertezza propria dell'attività di ricerca, si è voluto qui sottolineare come l'impresa farmaceutica in equilibrio potrebbe fornire un livello di innovazione, in termini di spesa per R&S, sotto ottimale, soprattutto nella ricerca di base. Una soluzione a questo problema potrebbe essere il finanziamento pubblico alla ricerca di base, sperando che le imprese farmaceutiche sulla spinta dei risultati di base aumentino gli investimenti nella ricerca applicata. Rimane tuttavia la possibilità della sostituzione della ricerca di base privata con quella pubblica, cioè uno spiazzamento (*crowding out*), non determinando così un aumento nella ricerca di base totale.

# Il modello evolutivo

- L'innovazione nel settore farmaceutico può essere spiegata ricorrendo alla teoria evolutiva dell'impresa (Nelson e Winter, 1982), nata e applicata originariamente ad altri settori dell'industria, e più recentemente anche all'industria farmaceutica.

# Il modello evolutivo

- la realtà è dinamica
- dinamica significa cambiamento
- la principale fonte di cambiamento è l'innovazione
- l'innovazione è informazione e conoscenza

# Il modello evolutivo

## ■ INCERTEZZA E CASUALITA':

l'innovazione e' incerta  $\Rightarrow$  e' necessario introdurre componenti stocastiche e strutture codizionali di adattamento

## ■ INTERDIPENDENZA E COMPLESSITA':

il processo innovativo ha un certo grado di interdipendenza con numerose altre variabili  $\Rightarrow$  necessita' di introdurre il concetto di coevoluzione

## ■ CUMULATIVITA':

i processi di innovazione sono altamente cumulativi

# Il modello evolutivo

- I TRE LIVELLI DELLA DINAMICA INDUSTRIALE
- Specific Dimensions of Industry Dynamics
  - \* Industrial Demography
- Structural Dynamics
  - \* Industry Life Cycle Models
- Structural Evolution
  - \* **History-Friendly**” Models

Malerba F e Orsenigo L (2002) Innovation and Market Structure in the Dynamics of the Pharmaceutical Industry and Biotechnology: Towards a History-Friendly Model. *Industrial and Corporate Change* 11(4):667-703

- L'evoluzione dell'industria farmaceutica:
  - 1850-1945, e corrisponde quasi ad un secolo di basso sviluppo di nuovi farmaci e a metodi di ricerca abbastanza primitivi;
  - Con lo sviluppo su larga scala della penicillina inizia il secondo periodo che si estende fino agli anni '70, durante il quale la R&S produce un discreto numero di nuovi farmaci, inizialmente col metodo del *random screening* (selezione casuale da un grande numero di molecole sintetizzate in laboratorio).
  - Anni '80-presente: metodo del *drug development design*, grazie agli sviluppi della biochimica molecolare e della farmacologia. Successivamente vi è un passaggio intermedio da questa fase al terzo periodo, arrivando fino agli anni più vicini al presente, caratterizzati dall'ingegneria genetica e dal suo diffuso impiego per la scoperta di nuovi farmaci.

# Il modello evolutivo

- la dinamica dell'industria farmaceutica viene spiegata da tre fattori:
  - la natura del processo di scoperta del nuovo farmaco, cioè la proprietà delle opportunità tecnologiche;
  - la frammentarietà dei mercati, cioè il fatto che l'innovazione in una categoria terapeutica ha scarse probabilità di successo in un'altra area terapeutica;
  - il ruolo dei brevetti e il tipo di concorrenza.

# Il modello evolutivo

Il modello, alla luce di quanto fin qui descritto, spiega l'evoluzione dell'industria farmaceutica attraverso i seguenti passaggi chiave:

1. Un grande numero di imprese entra in concorrenza in un mercato rappresentato da un elevato numero di opportunità terapeutiche fino ad allora inesplorate.
2. Inizia la ricerca casuale delle nuove molecole, quindi con uno scarso apporto scientifico.
3. Una volta scoperta la nuova molecola, lo sviluppo del nuovo farmaco avviene con scarse conoscenze dei tempi e dei costi del processo di R&S che porterà il farmaco sul mercato, ed anche con insufficienti conoscenze della sua efficacia attesa.
4. Il lancio sul mercato avviene in relazione al numero di pazienti potenziali.
5. In questo contesto, le spese di marketing promuovono l'aumento dei pazienti che accedono al consumo del nuovo farmaco.
6. Altre imprese imitano il nuovo farmaco appena lanciato sul mercato: le imprese hanno quindi sia la propensione all'innovazione sia la propensione all'imitazione.
7. L'impresa innovatrice si trova così ad affrontare l'erosione del mercato prodotta dalle imprese "copiatrici".

# Il modello evolutivo

- Si può concludere che i vantaggi di una scoperta in una determinata classe terapeutica non si trasferiscono in altre classi, a parte i profitti reinvestiti in R&S.
- I risultati empirici del modello portano a formulare le seguenti cause dello sviluppo dell'impresa:
  - il numero di farmaci scoperti;
  - le dimensioni e la crescita dei mercati in cui è presente;
  - il numero di imprese concorrenti in quei mercati;
  - la qualità e il prezzo dei nuovi farmaci in relazione al prezzo e alla qualità dei farmaci concorrenti.

# Il modello evolutivo

- Poiché le classi terapeutiche, cioè i mercati, sono numerose, e ciascuna impresa può godere di vantaggi competitivi solamente in alcune aree e per un periodo limitato, le imprese possono aumentare di dimensione solo grazie a qualche farmaco campione di vendite (*blockbuster*) e seguendo processi di diversificazione. In questo primo periodo, dunque, l'assenza di significative economie di scala e la mancanza di interdipendenze tra i mercati delle classi terapeutiche comporta una crescita dell'impresa dove solamente poche sono di grandi dimensioni.
- Questo schema di evoluzione viene cambiato dalla biologia molecolare. Nuove imprese specializzate in biotecnologie entrano nel mercato, poche fra loro con successo, mentre le grandi imprese esistenti, grazie alle elevate risorse finanziarie, riescono a trarre benefici dalle conoscenze sviluppate da queste nuove imprese. Si genera così una rete di alleanze tra le grandi imprese e le nuove imprese di biotecnologie.

# Il modello evolutivo

- In questa fase che arriva al presente, il modello individua quattro fattori cruciali per descrivere l'evoluzione delle imprese farmaceutiche:
  - il livello dei costi per la R&S e le economie di scala;
  - la domanda e i suoi effetti sulla concentrazione;
  - le condizioni di opportunità: una forte protezione brevettuale nel tempo tende a ridurre il processo di diversificazione;
  - la discontinuità nel processo di ricerca.

# Il ruolo della ricerca pubblica nell'innovazione

- Cockburn e Henderson (1997) hanno mostrato che la scoperta di un nuovo farmaco è caratterizzata da un alto livello di interazione fra la ricerca pubblica e quella privata.
- Toole (2000) presenta un modello in cui proprio le caratteristiche peculiari del settore farmaceutico, cioè l'elevato grado di regolamentazione (autorità registrative/regolatorie) e la condivisione del processo di ricerca da parte delle imprese (si pensi alla cadenza imposta dalle fasi di ricerca e sviluppo), permettono di meglio articolare l'interazione tra ricerca privata e ricerca pubblica.

# Il ruolo della ricerca pubblica nell'innovazione

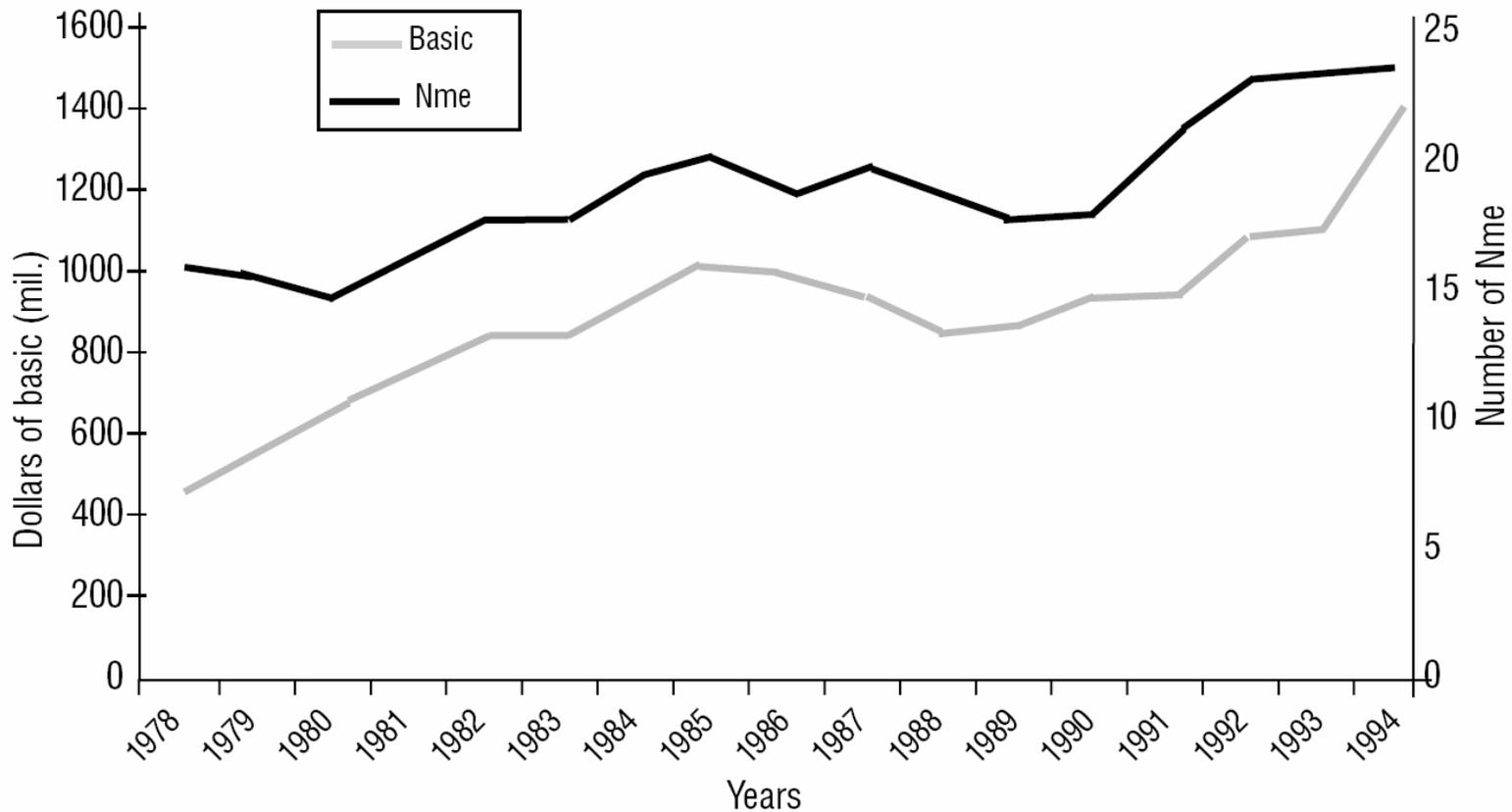
- la produzione di innovazione è rappresentata da una funzione di produzione Cobb-Douglas opportunamente modificata, in cui sono inserite le esternalità di cui godrebbero tutti i ricercatori che lavorano in una stessa area di ricerca, ma per imprese diverse: i ricercatori nell'area della cardiologia costruiscono il loro percorso sulla letteratura esistente in quella specifica area, riducendo così la distanza fra i ricercatori.
- Nel modello si tiene anche conto del fatto che le opportunità di nuove tecnologie che possono influenzare il settore farmaceutico provengono anche da altre due fonti, come è stato suggerito da Nelson et al. (1997), non solo cioè dalla conoscenza scientifica.
- Gli investimenti propri dell'impresa possono creare delle opportunità, suddivisibili in due componenti:
  - l'investimento in sé, cioè il suo ammontare di cui il modello tiene conto;
  - gli investimenti preesistenti, i quali includono la distribuzione del personale scientifico, le capacità organizzative, le differenze fra le diverse aree di ricerca. Inoltre, le opportunità possono essere influenzate da cambiamenti che si verificano al di fuori dell'industria farmaceutica. Ad esempio, i progressi tecnologici che avvengono in altri settori industriali (nelle tecnologie dell'informazione e nella strumentazione da laboratorio, nonché nella grafica dei computer e nelle tecniche di simulazione) influenzano positivamente il processo di R&S nel farmaceutico aumentando le possibilità di nuove scoperte.

# Il ruolo della ricerca pubblica nell'innovazione

- Ritardi nell'approvazione dei nuovi farmaci da parte della FDA portano ad una riduzione nel numero di NCE: un aumento dell'1% nel ritardo della FDA ridurrebbe dello 0,18% il numero di molecole approvate.
- Una crescita dei costi da sostenere nel processo di approvazione del nuovo farmaco accompagnata dal ritardo nell'approvazione renderebbe meno profittevole la R&S.
- Il periodo entro il quale l'impresa mediamente decide se proseguire o meno nelle costose fasi della ricerca clinica è stimato in otto anni prima dell'eventuale approvazione registrativa.
- La ricerca pubblica di base rimane confermata quale variabile importante per la scoperta di nuovi farmaci. Il modello ha stimato una elasticità del numero di NCE al variare dello stock di ricerca di base tale per cui ad un aumento dell'1% di quest'ultimo corrisponderebbe un aumento del 2-2,4% nel numero di NCE commercializzabili dopo il ritardo temporale qui descritto. Questo modello non indaga i canali attraverso i quali la produzione si propaga la conoscenza della ricerca di base tra le istituzioni pubbliche e quelle private, individuandoli soltanto nei congressi scientifici e nella mobilità del lavoro.

# Il ruolo della ricerca pubblica nell'innovazione

Figura 1.13 Andamento della Nce approvate e dello stock di ricerca pubblica



## Riferimenti bibliografici

- Arrow KJ (1962) "Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention," in Richard R. Nelson, ed., *The Rate and Direction of Inventive Activity*, NBER Conference Report, Princeton, NJ: Princeton University Press.
- Cockburn I e Henderson R (1997) *Public-Private Interaction and the Productivity of Pharmaceutical Research*. NBER Working Paper Series, No.6018.
- Jaffe AB, Trajtenberg M, Henderson R (1993) *Geographic Localization of Knowledge Spillovers as Evidenced by Patent Citations*. *Quarterly Journal of Economics* 108(3): 577-598.
- Malerba F e Orsenigo L (2002) *Innovation and Market Structure in the Dynamics of the Pharmaceutical Industry and Biotechnology: Towards a History-Friendly Model*. *Industrial and Corporate Change* 11(4):667-703.
- Nelson RR e Winter S (1982), *An evolutionary theory of economic change*, The Belknap Press of Harvard University Press.
- Toole A.A., 2000, *The impact of Public Basic Research on Industrial Innovation: Evidence from the Pharmaceutical Industry*, Stanford Institute for Economic Policy Research Discussion Paper 00-07, November.