



Il CDMO farmaceutico

I risultati dell'indagine Farmindustria-Prometeia 2022

Riunione Gruppo CDMO – Specialisti della Manifattura Farmaceutica

ALESSANDRA BENEDINI – CRISTINA ROSSI – ROBERTA SCANNAVINI

10 Ottobre 2022



Premessa | Lo studio CDMO 2022

LE FASI DELLO STUDIO PROGETTO

- Lo **studio CDMO 2022** ha l'obiettivo di monitorare l'evoluzione del comparto del Contract Development and Manufacturing Organization farmaceutico in Italia e il suo posizionamento in Europa, rinnovando un approfondimento originale che ha consolidato il suo valore negli anni (il primo studio frutto della collaborazione Farindustria-Prometeia sul tema risale al 2015).
- Anche nel 2022 sono stati messi a sistema i seguenti elementi di analisi:
 - **Analisi di Bilancio:** aggiornamento delle **stime** sul **fatturato e** gli **occupati delle imprese del CDMO attive in Europa** – a partire da una lista di circa 190 CDMO operanti in Europa – e valutazione del **posizionamento delle aziende operanti in Italia** all'interno del contesto europeo. L'analisi è stata condotta a partire dai dati di bilancio, integrando le informazioni già strutturate in passato con i dati più recenti a disposizione (anno 2020, per il complesso dei Paesi europei).
 - **Indagine Prometeia-Farindustria: somministrazione di un questionario** alle aziende del Gruppo CDMO-Specialisti della Manifattura Farmaceutica, con l'obiettivo di **aggiornare al 2022 le principali grandezze del comparto** (fatturato, mercati serviti, tipologie di clienti, addetti e investimenti), al fine di dare continuità alle tendenze di medio-lungo periodo rilevate su queste dimensioni nelle precedenti edizioni dell'Indagine.

Il CDMO in Europa: un'analisi dai Bilanci

L'Italia rimane primo CDMO in Europa con un fatturato vicino ai 2.7 mld di euro

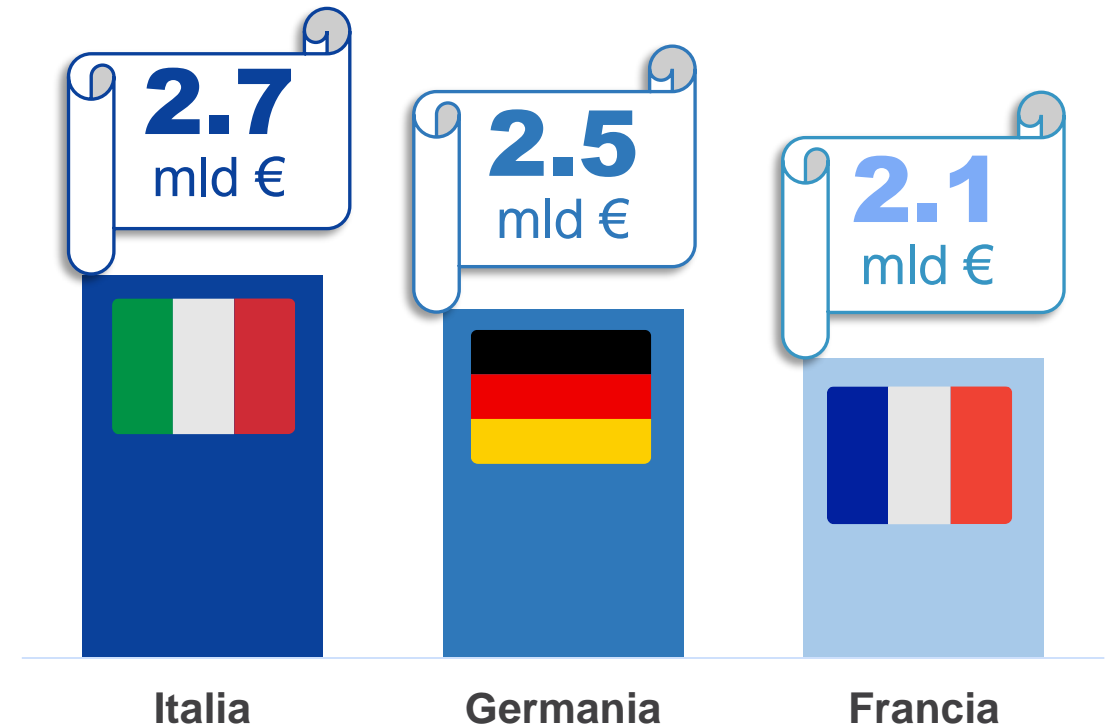
Anche con la nuova integrazione dell'elenco dei CDMO europei considerati nelle stime, Germania e Francia mantengono il secondo e terzo posto; si segnalano numerose operazioni di riassetamento dei gruppi

Fatturato CDMO 2020 in Europa:

11.8 mld di euro

- I bilanci 2020 confermano il primato dell'**Italia**, che con **Germania** e **Francia** genera il **61.3% del fatturato CDMO europeo**.
- Nel 2020 l'**Italia** ha sviluppato un fatturato prossimo ai **2.7 miliardi di euro**, pari al **22.8% del fatturato europeo**, quota superiore di circa 2 punti rispetto a quella della Germania (20.7%) e di 5 punti rispetto alla Francia (17.8%).
- Le quote di **Italia** e **Germania** sono rimaste pressoché stabili rispetto al 2019, mentre il peso della **Francia** si è ridotto di 1.3 punti percentuali, dopo gli 0.8 già persi rispetto al 2018, a favore del Regno Unito (la cui quota è pari all'11% nel 2020) e di alcuni produttori minori.
- Si segnalano numerosi cambiamenti in atto nel comparto, sia in termini di domanda che di cambi di proprietà di siti produttivi esistenti, apertura di nuovi stabilimenti, espansione della capacità produttiva, etc.. Tale evoluzione riflette la reattività di un comparto sempre più integrato e strategico nella produzione farmaceutica globale.

I principali produttori UE per fatturato CDMO



all rights reserved

Le numerose operazioni straordinarie e una corposa integrazione alla lista dei CDMO non alterano il primato dell'Italia

CDMO: la struttura del comparto in Europa - stime al 2020
(elaborazioni sulla banca dati Orbis di Bureau van Dijk e varie, informazioni disponibili al 1 giugno 2022)

	Valore della Produzione (mln €)	Addetti	% su val. produzione	% sugli addetti
Totale Europa	11 804	62 690	100.0	100.0
Italia	2 690	13 100	22.8	20.9
Altri big	6 641	36 526	56.3	58.3
- Germania	2 447	14 009	20.7	22.3
- Francia	2 104	12 174	17.8	19.4
- Regno Unito	1 268	5 333	10.7	8.5
- Spagna	822	5 010	7.0	8.0
Altri paesi europei	2 473	13 064	21.0	20.8
- Grecia	671	4 002	5.7	6.4
- Polonia	333	2 489	2.8	4.0
- Belgio	289	1 280	2.4	2.0
Altri (*)	1 180	5 293	10.0	8.4

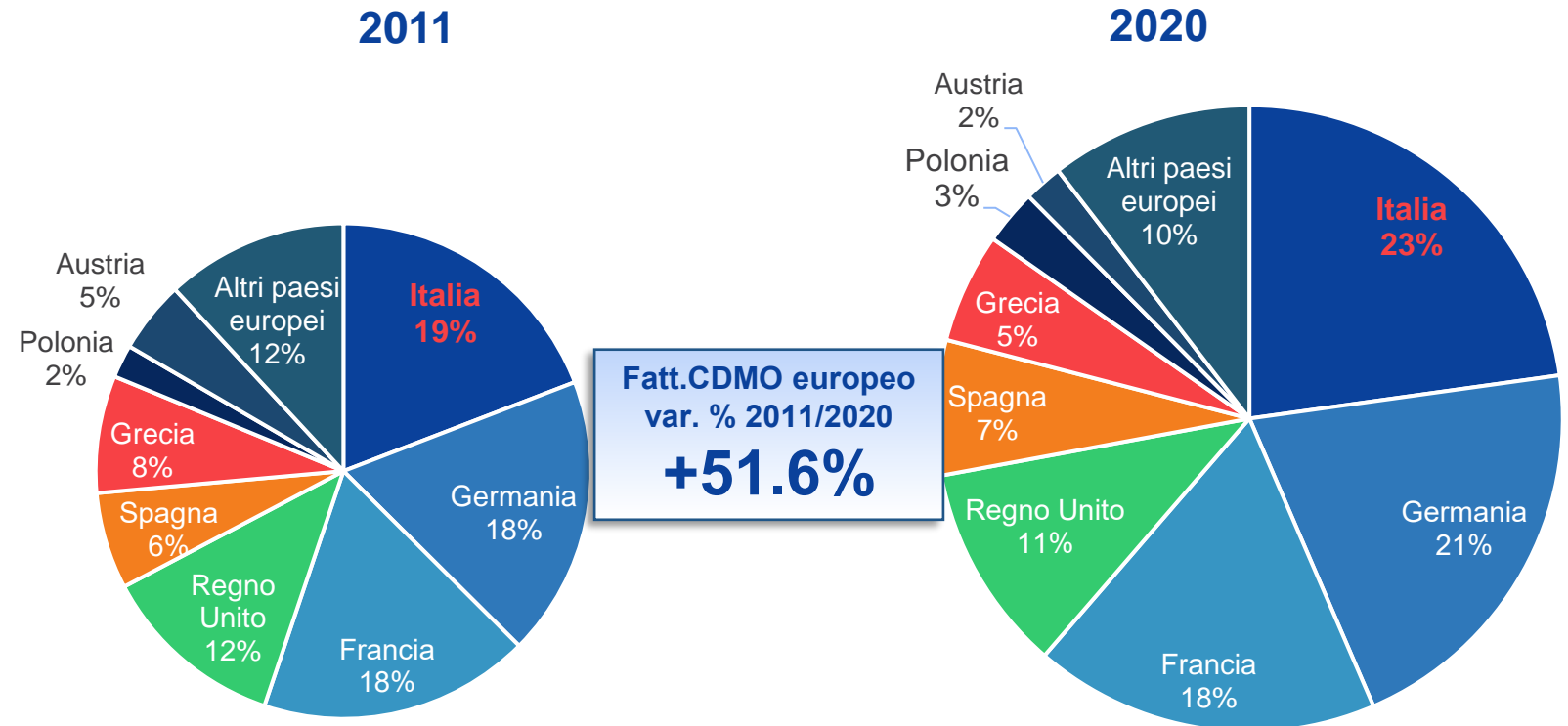
(*) Altri: Austria, Croazia, Finlandia, Irlanda, Olanda, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Svezia, Svizzera.

- Le integrazioni alla lista dei CDMO europei hanno portato all'inserimento di **26 nuovi nominativi**: imprese di recente costituzione (nuovi investimenti o subentri di proprietà per acquisizione di stabilimenti già esistenti), oltre ad integrazioni sui gruppi di CDMO.
- Le integrazioni sono rilevanti in tutti i paesi big, eccetto la Spagna. In Francia la maggior parte dei nuovi nominativi deriva da operazioni di M&A, che hanno modificato solo marginalmente il fatturato complessivo a livello di paese.
- Rilevante, fra gli «Altri paesi», l'inserimento di nuovi nominativi per Portogallo, Belgio, Svizzera, e in misura minore Svezia e Finlandia.

Nel 2011-2020 il fatturato dell'Italia è passato dal 19 al 23% del totale Europa

In rafforzamento fra i big anche il ruolo di Germania (quota in aumento di 2 p.p. fra il 2011 e il 2020) e Spagna (+1 p.p.) e, fra i produttori minori, della Polonia (+1p.p.); stabili Francia e UK, ma con tendenze opposte negli ultimi anni

Fatturato dei CDMO in Europa (suddivisione % per paese)



→ Grazie al consistente rafforzamento produttivo di **Italia** e **Germania**, la concentrazione del fatturato nei **primi 5 paesi è aumentata** nel periodo, **salendo dal 73.6% al 79%**.

→ Stabile rispetto al 2011 la quota delle **Francia**.

→ Fra i paesi minori, si conferma la perdita d'importanza di Grecia e Austria.

Elaborazioni Prometeia su dati Orbis di Bureau van Dijk e varie (maggio 2022)

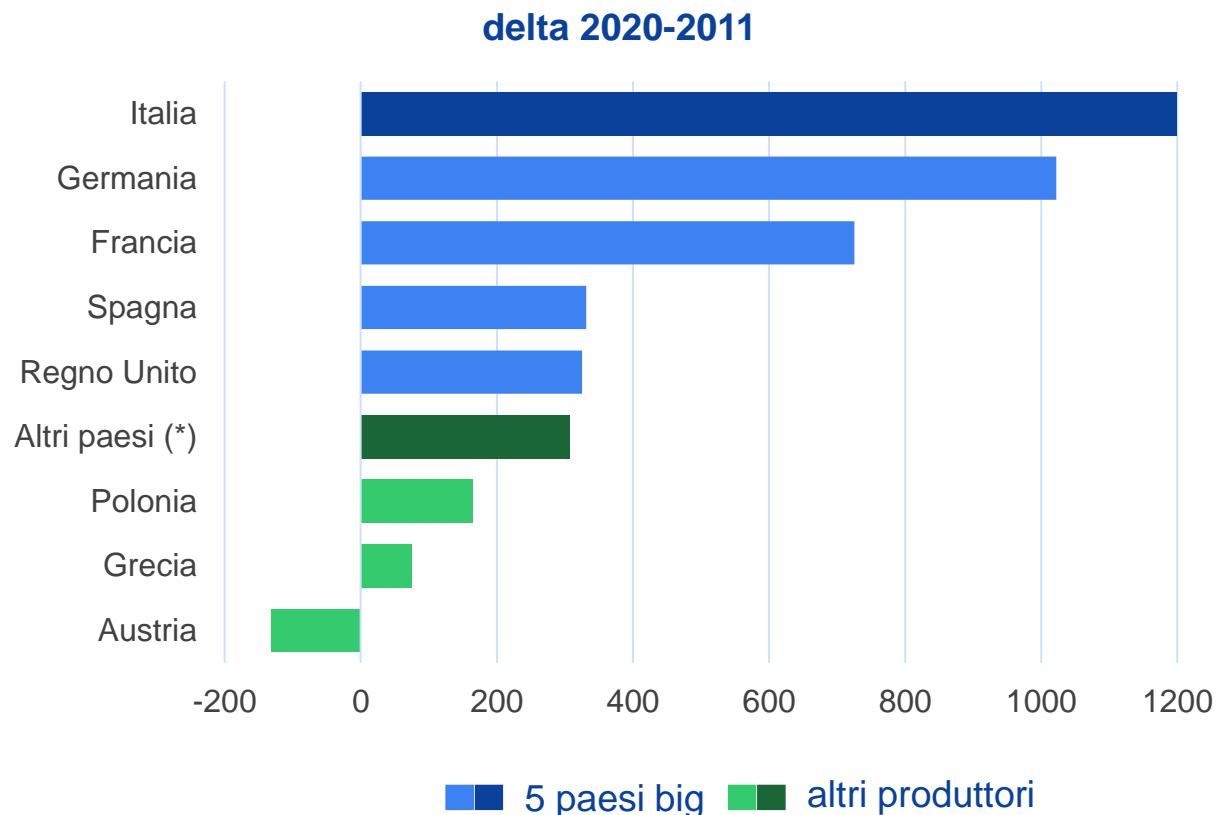
Altri paesi: Belgio, Croazia, Finlandia, Irlanda, Olanda, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Svezia, Svizzera.

Crescita del CDMO in Europa fra il 2011 e il 2020: +4 mld di € di fatturato (+52%)

L'Italia si conferma leader anche nella crescita di lungo periodo: +1.2 miliardi di euro rispetto al 2011

- Nel periodo 2011-'20, il **30% della crescita** del fatturato **è stata realizzata** dalle imprese operanti in **Italia** (1.2 miliardi su 4 miliardi di crescita cumulata complessiva).
- Fra i «Big» in aumento significativo anche la produzione della **Germania**, seconda solo all'Italia, con un fatturato aggiuntivo di 1 miliardo di euro nel periodo, seguita dalla **Francia** (+730 milioni).
- In forte sviluppo la produzione della **Spagna**, che partiva da livelli più contenuti all'inizio dello scorso decennio (+330 milioni di euro).
- E' proseguita la **ricomposizione fra i paesi minori**: in calo soprattutto Austria e Svizzera (**stima sui 3 CDMO in lista), a fronte di forti aumenti per **Polonia, Belgio, Portogallo, Olanda e Croazia** (ma su livelli di fatturato decisamente inferiori).

Variazione del fatturato CDMO in Europa nel medio periodo:
Delta e var.% cumulata 2011-2020 per paese/area, dati in milioni di euro



Altri paesi: Belgio, Croazia, Irlanda, Olanda, Repubblica Ceca, Romania, Svezia, Svizzera.

Elaborazioni Prometeia su dati Orbis di Bureau van Dijk e fonti varie (maggio 2022)



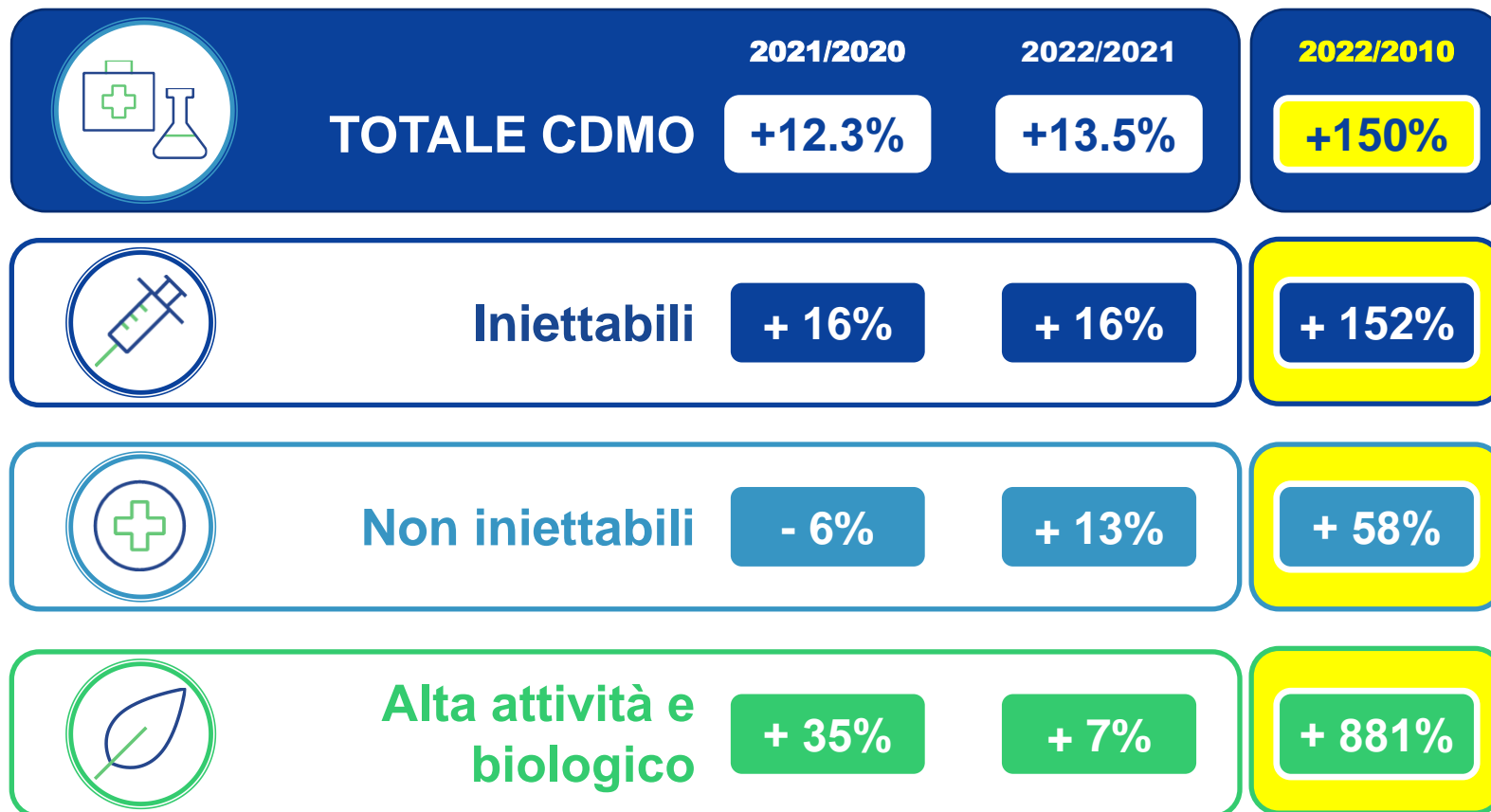
Il CDMO in Italia: i risultati dell'Indagine Farmindustria-Prometeia 2022

Le elaborazioni presentate in questa sezione del documento sono relative al campione dei CDMO aderenti al Gruppo Specialisti della Manifattura Farmaceutica di FARMINDUSTRIA che hanno risposto all'indagine field.

L'indagine 2022 evidenzia l'accelerazione della crescita dei CDMO attivi in Italia

Nel biennio 2021-'22 la crescita è risultata prossima al 26%, grazie soprattutto alle performance delle produzioni a maggiore complessità: alta attività e biologico e iniettabili

Crescita fatturato CDMO (valori correnti)



I dati relativi al 2021 sono pre consuntivi; quelli sul 2022 si riferiscono a stime da budget

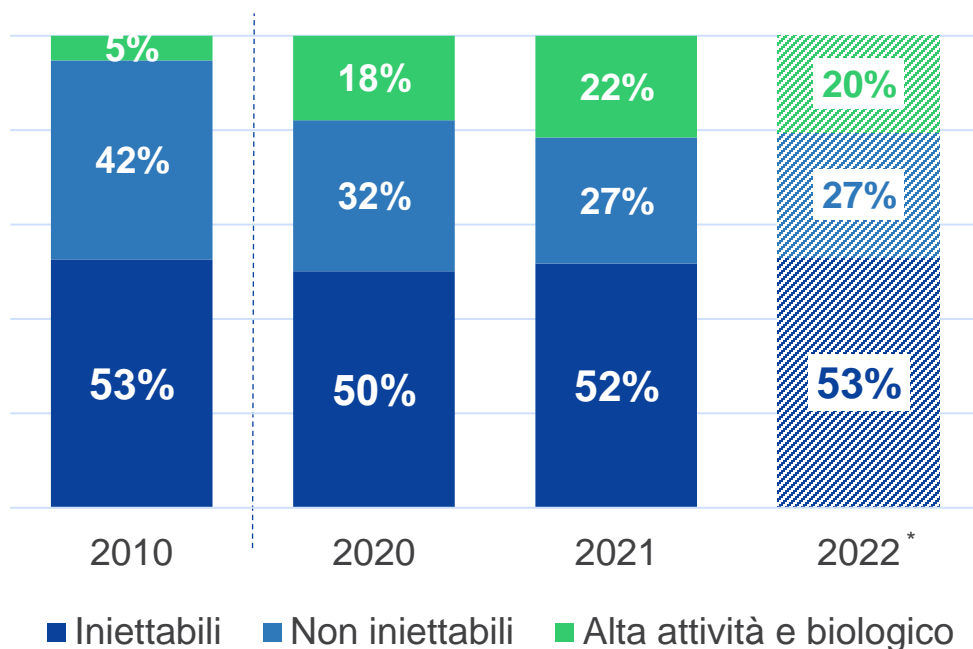
Le variazioni rispetto al 2010 sono stimate a parità di perimetro

- Negli anni monitorati dall'Indagine Farmindustria-Prometeia il **fatturato del CDMO** è **aumentato** ad un ritmo del **12.5% medio annuo** (150% nel complesso del periodo).
- Tale ritmo è nettamente più dinamico della media manifatturiera (pari al 3.8% medio annuo nel medesimo periodo).

Elaborazioni sui CDMO rispondenti all'indagine Farmindustria-Prometeia 2022

Specializzazione produttiva: si conferma i guadagni di quota di «alta attività e biologico» e iniettabili, che assieme sviluppano il 73% del fatturato del comparto

Valore della produzione CDMO per specializzazione produttiva - quote %



* Stima da budget

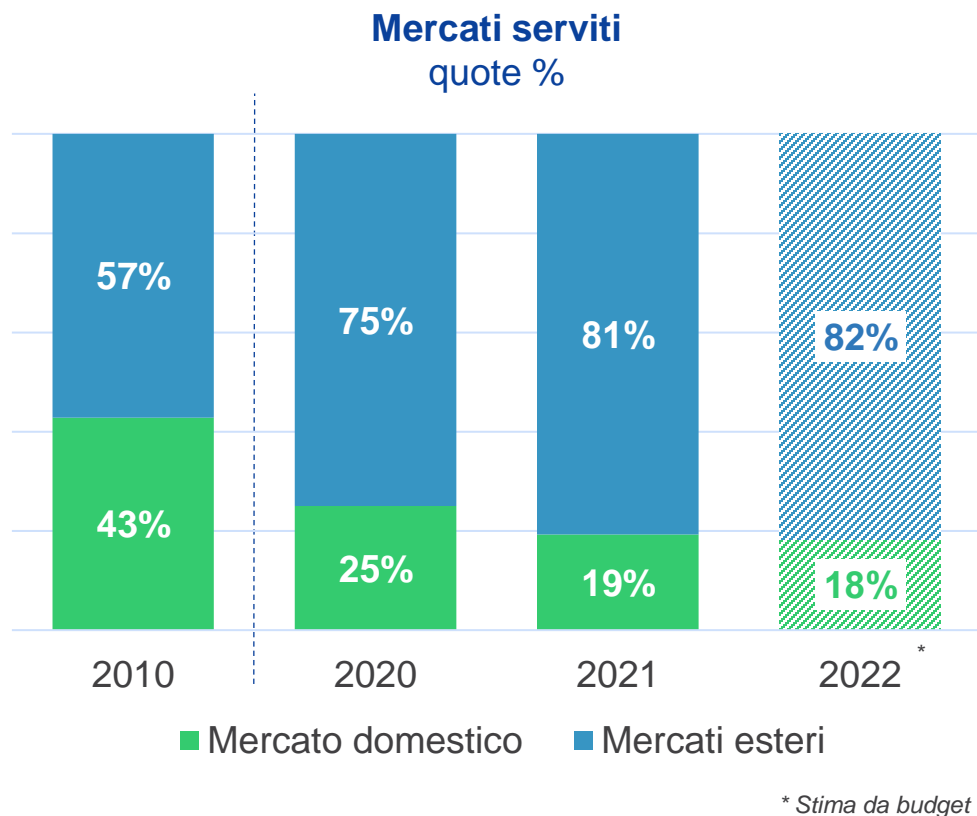
- I risultati dell'ultima Indagine Farmindustria-Prometeia **confermano** il trend di **forte crescita** delle produzioni **alta attività e biologico**, la cui **quota**, pari al 5% nel 2010, si è attestata **su livelli dell'ordine del 20%** nell'ultimo biennio di rilevazione.
- L'ultimo biennio ha visto anche **rafforzarsi** nuovamente le **produzioni iniettabili**, tornate a rappresentare **oltre la metà del fatturato totale** (quota in linea a quella del 2010 e nettamente superiore al 44% del 2019).
- Le produzioni **non iniettabili riducono** la propria **quota**, che scende al 27% dall'oltre il 40% del 2010, ma comunque **aumentano** anch'esse **in valore**.

all rights reserved

Elaborazioni sui CDMO rispondenti all'indagine Farmindustria-Prometeia 2022

L'analisi dei mercati serviti evidenzia il continuo aumento del canale estero

Ai mercati esteri è stato destinato oltre l'80% del fatturato dei CDMO attivi in Italia nell'ultimo biennio, dato che testimonia la competitività del comparto

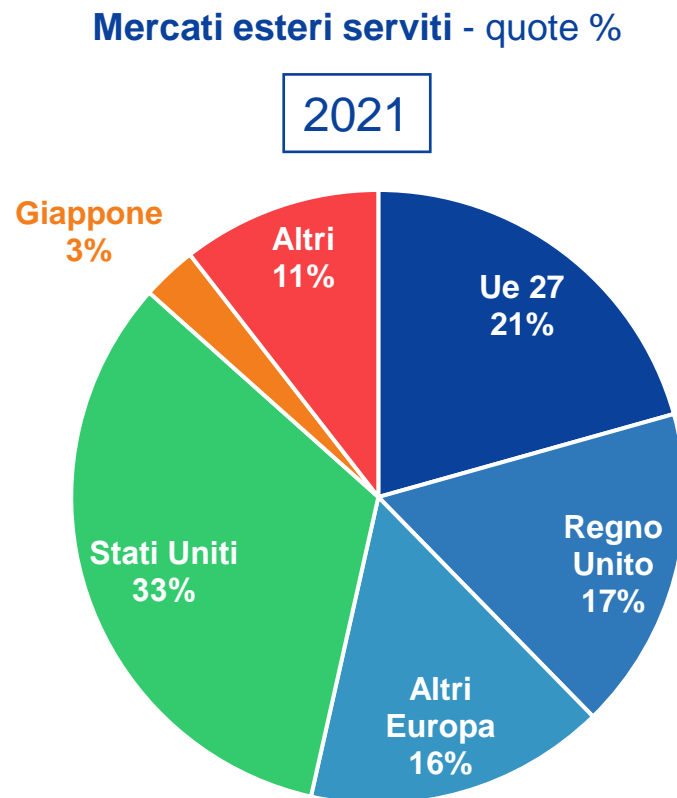
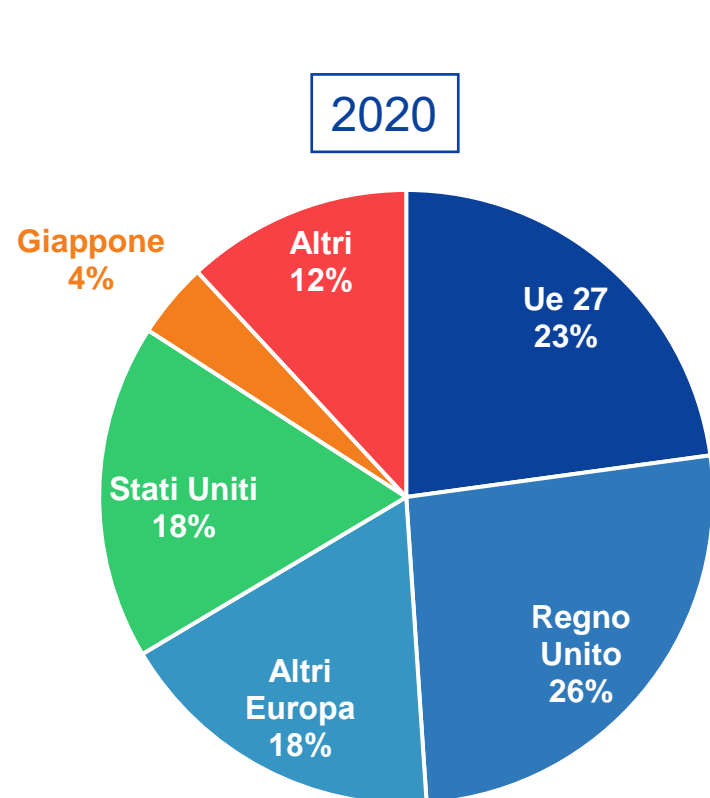


- Tale performance riflette la forte **crescita delle esportazioni...**
- ... **in aumento a doppia cifra nel biennio 2021-'22** (rispettivamente +21% e +15% i dati rilevati dall'Indagine nei due anni)...
- ...dato che consolida il trend del passato e che porta **il fatturato esportato** dai CDMO **a più che triplicare** (+257%) nel complesso del **periodo 2010-'22...**
- ...a fronte di una **crescita più contenuta del mercato domestico** (+6.5%).
- Le vendite sul **mercato interno**, dopo la flessione del 2021 (-13%), sono stimate dall'Indagine in **recupero nel 2022** (+7%) .

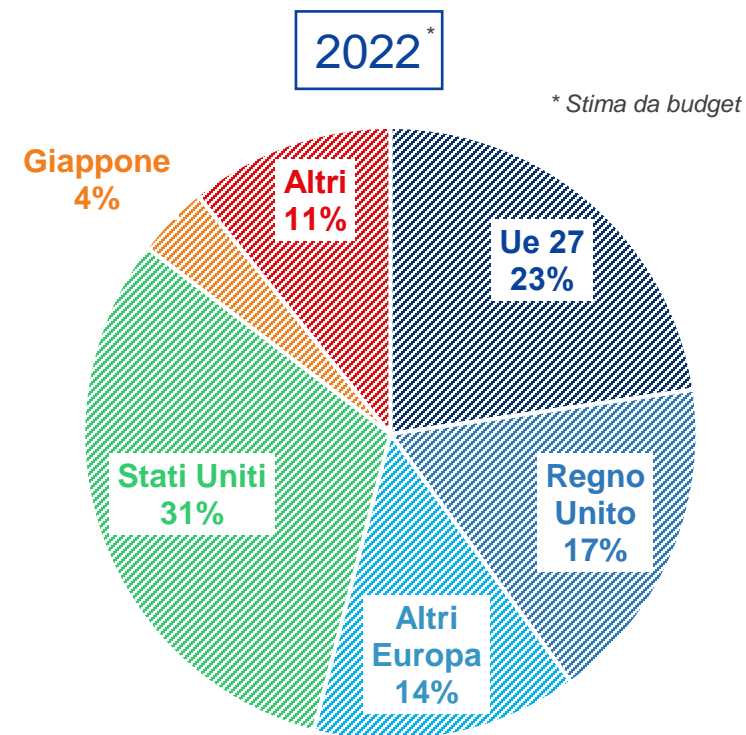
Elaborazioni sui CDMO rispondenti all'indagine Farmindustria-Prometeia 2022

Usa, Giappone, UK e Ue27 assorbono il 75% delle esportazioni

Il loro peso è in aumento, dal 71% del 2020



→ Dopo il balzo del 2020, si ridimensiona un po' la quota UK (che resta comunque elevata); aumenta il peso delle vendite in USA.



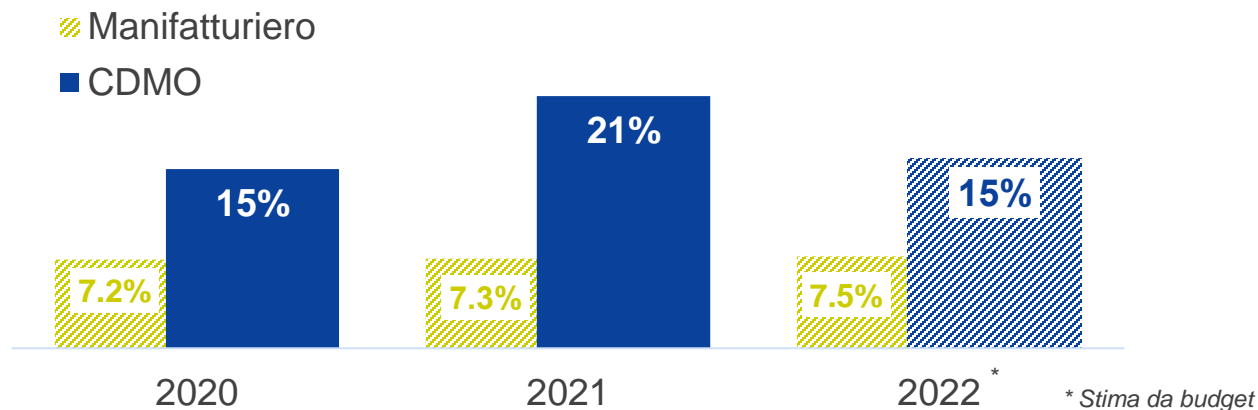
→ Per l'anno in corso, attese di una sostanziale stabilizzazione delle quote sui livelli del 2021.

Elaborazioni sui CDMO rispondenti all'indagine Farmindustria-Prometeia 2022

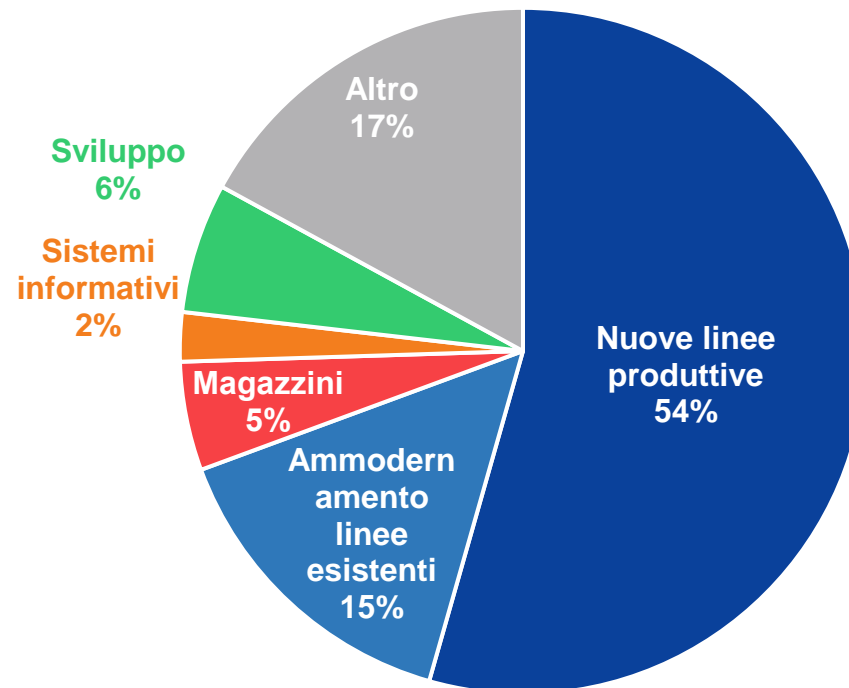
Il CDMO conferma un'elevatissima propensione all'investimento

Circa il 70% delle risorse è destinato alle linee produttive, quota in aumento rispetto al 64% del 2019

Investimenti in rapporto al fatturato - valori %



Beni e servizi di investimento per tipologia
quote % medie 2021-2022



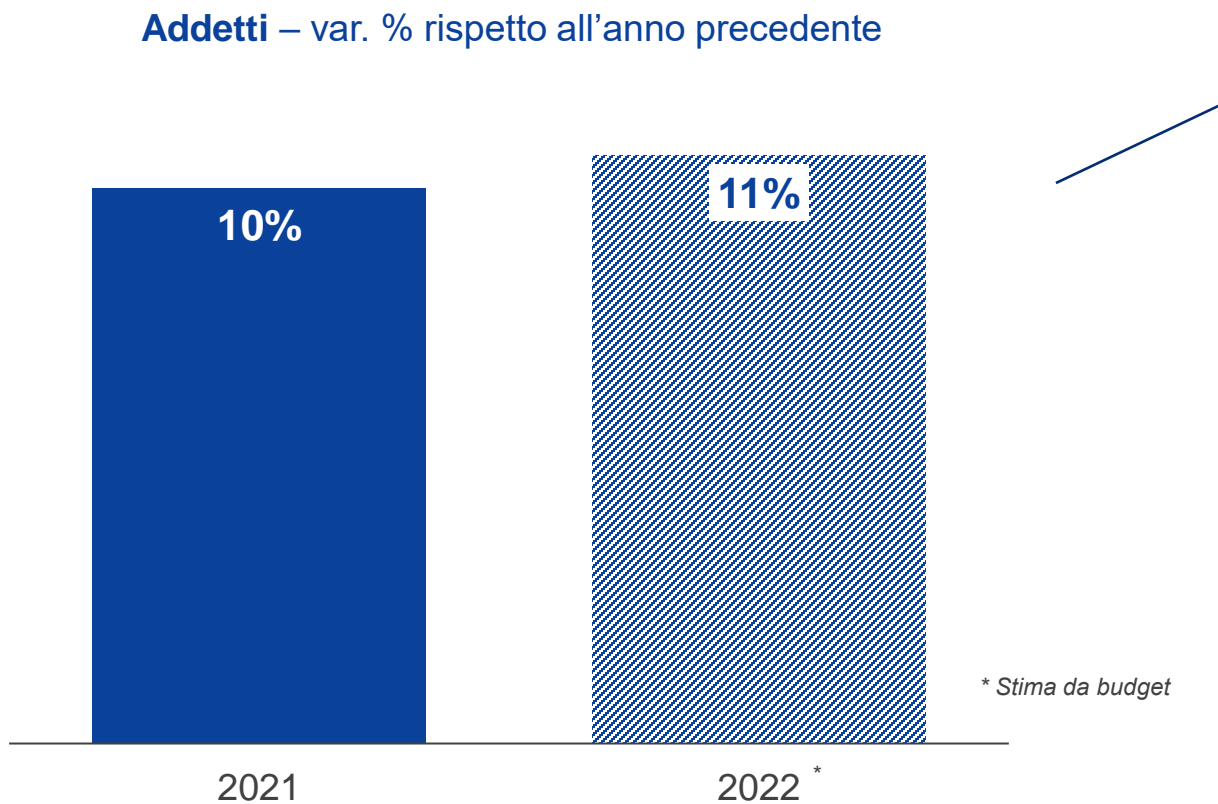
- Gli investimenti, in fortissima accelerazione nel 2021 (+56%) si confermano elevati anche nel 2022.
- Dominano gli investimenti in linee produttive, con una forte crescita soprattutto dei nuovi impianti, la cui quota sul totale sale al 54% nel biennio 2021-'22, dal 40% del 2019.
- Emerge, anche nell'ultimo triennio di rilevazione, la maggiore propensione a investire dei CDMO rispetto alla media manifatturiera (più che doppia, con un picco nel 2021 quando il rapporto CDMO:Manifattura ha sfiorato il 3:1).

Elaborazioni sui CDMO rispondenti all'indagine Farindustria-Prometeia 2022

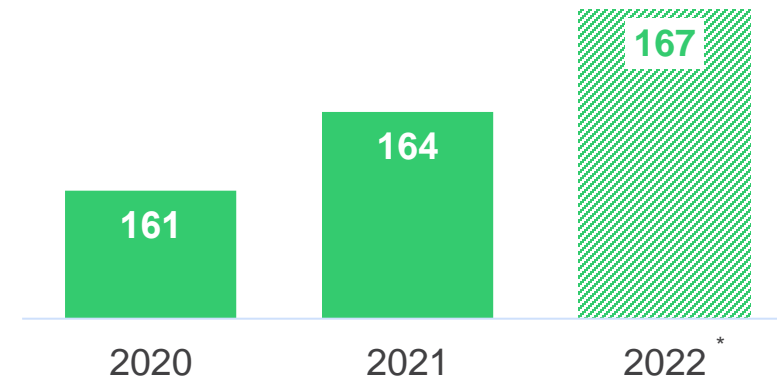
Il rafforzamento della capacità produttività ha sostenuto la crescita di fatturato e occupazione: gli addetti del CDMO sono aumentati del 21% nel biennio 2021-'22

Efficienza e crescente qualità dell'offerta hanno permesso un progressivo aumento del fatturato per addetto

Addetti – var. % rispetto all'anno precedente



Fatturato per addetto – dati migliaia di euro

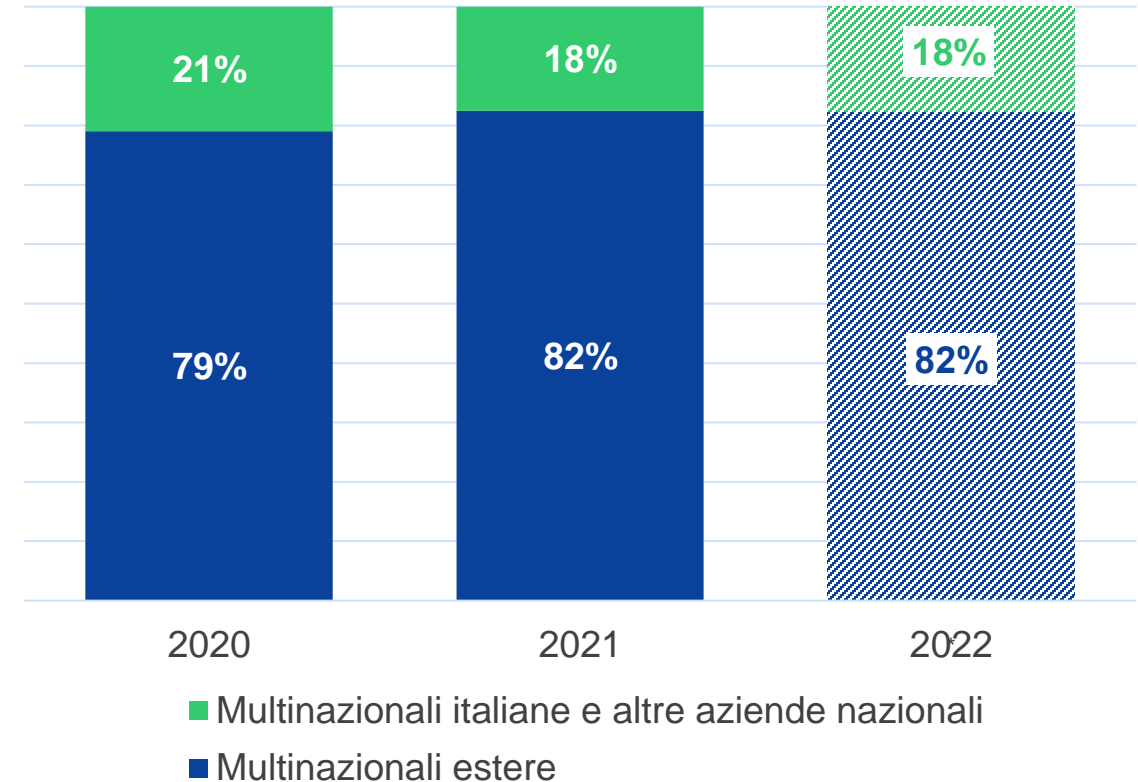


→ L'espansione produttiva ha permesso ai CDMO d'intercettare le opportunità offerte dalle nuove modalità organizzative dell'industria **farmaceutica mondiale** e proporsi come **partner strategico** delle più grandi imprese nazionali e internazionali.

Si rafforza ulteriormente la quota di vendite diretta alle multinazionali estere, ormai stabilmente superiore all'80% (era il 60% nel 2019)

- Tale dato conferma la capacità competitiva dei CDMO attivi in Italia, che si affermano come **partner strategici** delle grandi aziende multinazionali.
- **Grande capacità competitiva** che deriva in particolare da una forte propensione all'**innovazione**, ed elevate **produttività** e flessibilità: caratteristiche che permettono ai CDMO attivi in Italia di assicurare continuità ed efficienza e ai clienti di portare velocemente sul mercato nuovi prodotti

Composizione dei clienti - quote %



all rights reserved

Confidentiality

Questo documento è la base per una presentazione orale, senza la quale ha quindi limitata significatività e può dar luogo a fraintendimenti.

Sono proibite riproduzioni, anche parziali, del contenuto di questo documento senza la previa autorizzazione scritta di Prometeia.

Copyright © 2022 Prometeia