## IL SETTORE DELLE BIOTECNOLOGIE IN ITALIA

Il settore del farmaco biotech (imprese farmaceutiche e altre biotech, prevalentemente PMI) rappresenta un comparto in forte crescita. Le imprese che vi operano hanno una struttura consolidata. Inoltre, gli attori del settore del farmaco biotech si caratterizzano per essere imprese che nel tempo hanno imparato a fare della collaborazione il mezzo attraverso il quale sostenere l'innovazione tecnologica italiana.

## IL SETTORE DEI FARMACI BIOTECH È IL SEGMENTO PRINCIPALE DEL RED BIOTECH

Nell'ambito delle biotecnologie della salute il settore del farmaco biotech è predominante: rispetto ai valori totali del comparto red biotech, il settore dei farmaci conta **188 imprese** (79% del totale), registra un **fatturato pari € 6.129 milioni** (90% del totale), il numero di **addetti impiegati in R&S è 5.104** (90% del totale) e gli **investimenti in R&S** ammontano a **€1.454 milioni** (86% del totale).
Le imprese farmaceutiche rappresentano la maggioranza per quanto riguarda fatturato (92%), investimenti R&S (79%) e addetti (73%) del totale del settore del farmaco biotech.

## UNA PIPELINE DI FARMACI BIOTECH RICCA E IN FASE DI SVILUPPO AVANZATO

Cresce il numero di farmaci biotech in sviluppo in Italia: ad oggi si contano **319 prodotti in sperimentazione**, la maggior parte dei quali ha raggiunto la Fase II e la Fase III (61%). Promettente anche il numero elevato di prodotti in fase di preclinica (25%).
Più della metà dei prodotti è portato avanti lungo la pipeline da imprese del farmaco (che includono farmaceutiche italiane e multinazionali con sede nel nostro Paese).
L'oncologia è l'area terapeutica in cui si concentra il più alto numero di progetti di R&S (45% del totale), la maggior parte dei quali è in fase di sviluppo avanzata.
Oncologia, neurologia e infettivologia sono aree terapeutiche con un importante impatto sociale che traggono dalle biotecnologie risposte di cura mirate.

# Cresce in Italia una pipeline di 319 prodotti biotech in rete tra PMI e imprese del farmaco

**Pipeline di farmaci biotech in Italia, per fase di studio e tipo di impresa**

| | PMI biotech | Imprese del farmaco | TOTALE |
|---|---|---|---|
| Preclinica e fase 1 | 92 | 31 | 123 |
| Fase 2 | 39 | 59 | 98 |
| Fase 3 | 16 | 82 | 98 |
| Totale | 147 | 172 | 319 |

**A questi si sommano 84 progetti di *discovery***

La Ricerca delle PMI biotech si concentra nelle prime fasi, alimentando l'innovazione delle imprese del farmaco, che hanno un ruolo prevalente nello sviluppo clinico

- L'industria biotech in Italia è in crescita, grazie all'impegno di 238 aziende, che investono in R&S il 24% del fatturato, molto di più della media manifatturiera (1%)
- Insieme, farmaceutica e biotech hanno 7 mila addetti alla Ricerca e investono 1,8 miliardi di euro in R&S: il 9% del totale svolta in Italia
- Gli studi clinici su prodotti biotech sono in forte crescita e rappresentano il 30% del totale
- Le imprese del farmaco determinano più di 2/3 dell'attività biotech in Italia

FARMINDUSTRIA

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa, Ernst&Young, Farmindustria, Assobiotec

# Condizioni penalizzanti per l'innovazione e ritardi per l'accesso

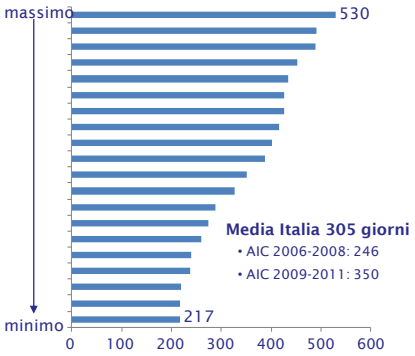
**L'accesso all'innovazione è troppo lento**

**12- 15 mesi:** per l'autorizzazione nazionale dopo quella internazionale, un valore cresciuto di 1 mese all'anno dal 2009 al 2011, come mostrano dati Farmindustria, FAVO e Cittadinanzattiva

**12 mesi:** per l'inserimento nei Prontuari regionali tra il 2008 e il 2011, con autorizzazione non certa e che può essere soggetta a limitazione delle indicazioni (possibili miglioramenti con il DL Salute)

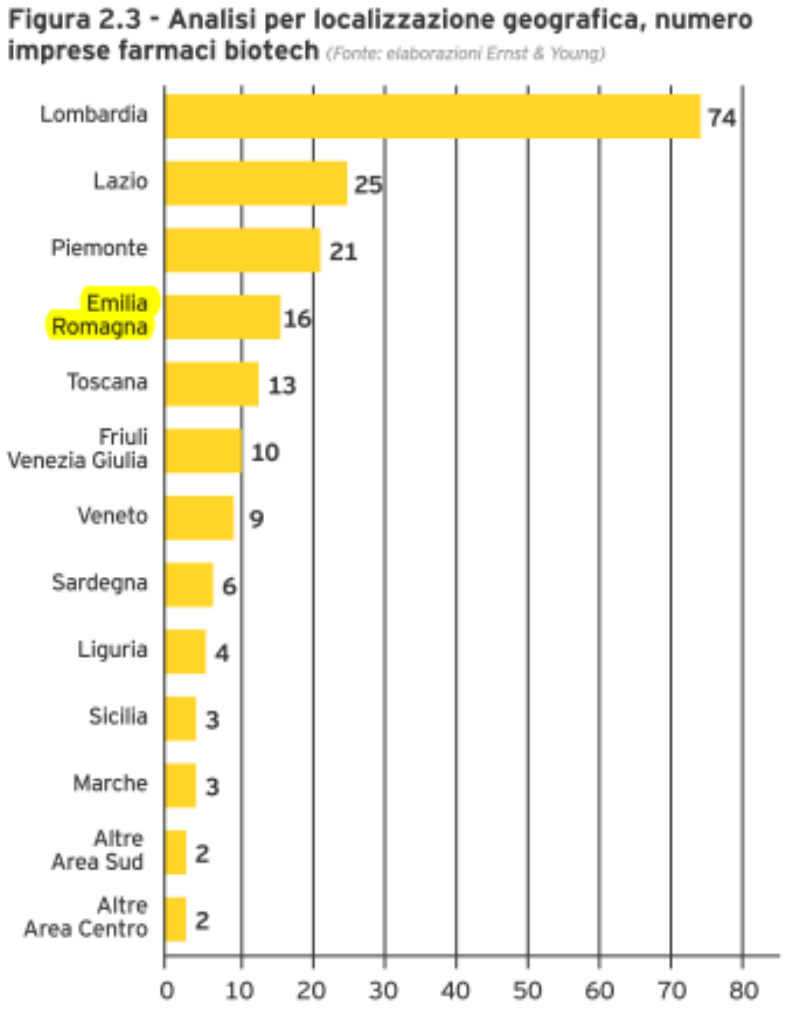
**2 mesi:** prima dell'uso effettivo nelle strutture ospedaliere

**Giorni necessari per inserire i farmaci nel primo prontuario dopo quello nazionale, per Regione**
(farmaci con AIC nel periodo 2006-2011)




FARMINDUSTRIA

Fonte: Farmindustria, FAVO, Cittadinanzattiva




Fonte: Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico in Italia 2012

**ALCUNI ESEMPI DI AZIENDE OPERANTI NEL SETTORE DELLE BIOTECNOLOGIE**

## AAA (Advanced Accelerator Applications)

Il Gruppo AAA - Advanced Accelerator Applications (www.adacap.com) è leader europeo nella produzione e commercializzazione di radio-farmaceutici per la PET (Tomografia ad Emissione di Positroni), una tecnica diagnostica usata principalmente in oncologia, cardiologia e neurologia. AAA ha una consolidata esperienza nello sviluppo di prodotti innovativi e di applicazioni terapeutiche e diagnostiche con un focus mirato all'*Imaging Molecolare* e alla Medicina Personalizzata. Il Gruppo, che conta su dieci centri fra produzione, ricerca e sviluppo in cinque Paesi europei (Francia, Italia, Svizzera, Spagna e Stati Uniti d'America) e uno staff complessivo di 147 persone, ha registrato nel 2010 un fatturato di oltre 27 milioni di euro, con un EBITDA di 7,5 milioni, asset totali per oltre 80 milioni di euro ed un valore equity di 38,74 milioni di euro. Ha sede a Meldola (FC).

## Chiesi Farmaceutici

Fondata nel 1935 a Parma, Chiesi Farmaceutici (www.chiesigroup.com) ha realizzato nel 2011 un fatturato di 1.056 milioni di euro, in crescita del 4,1% rispetto all'anno precedente. Nel 2012 si prevede che le vendite totali superino i 1.100 milioni di euro. Il Gruppo, i cui principali settori di attività sono nelle terapie respiratorie e nelle aree di medicina specialistica, ha attualmente 25 filiali in tutto il mondo ed è presente in oltre 60 Paesi con i suoi farmaci, prodotti presso gli stabilimenti di Parma, Blois (Francia) e Santana de Parnaiba (Brasile).
Nel 2011 gli investimenti in R&S ha raggiunto 169,3 milioni di euro, pari al 16% del fatturato, un livello che l'azienda intende mantenere nei prossimi anni. Gli investimenti previsti in R&S per il 2012 dovrebbero superare i 180 milioni di euro. I Centri di R&S a Parma, Parigi, Rockville (USA) e Chippenham (UK) collaborano su programmi pre-clinici, clinici e registrativi del Gruppo. Alla fine del 2011, il personale complessivo del Gruppo Chiesi ha superato le 3.800 persone, di cui 320 svolgono attività di R&S.

**Genzyme S.r.L.**

Genzyme s.r.l. (www.genzyme.it), unica filiale italiana di Genzyme Corporation, nasce a Modena nel 1993 dall'idea imprenditoriale di un ricercatore italiano, Carlo Incerti, oggi Head of Medical Affairs. La società, che impiega nel 2012 quasi un centinaio di collaboratori, è divenuta nel tempo un'importante realtà imprenditoriale a livello locale e nazionale.
Anche in Italia Genzyme ha inizialmente incentrato il proprio business sull'area terapeutica delle Malattie Metaboliche da Accumulo Lisosomiale che rimangono ancora oggi, insieme alla sclerosi multipla, una delle aree terapeutiche sulle quali si concentra l'attività core dell'azienda.
L'Italia, attraverso la collaborazione continua con ricercatori e centri di eccellenza, è pienamente coinvolta nei programmi di sperimentazione clinica che la casa madre ha avviato in diverse aree terapeutiche ed opera su tutto il territorio nazionale in collaborazione con medici, associazioni pazienti e istituzioni sanitarie per favorire la massima diffusione delle conoscenze sulle patologie di propria competenza, affinché possano essere tempestivamente diagnosticate e correttamente trattate nell'interesse ultimo del paziente.

**Silicon Biosystems S.p.A.**

Con sede a Bologna, Silicon Biosystems (www.siliconbiosystems.com) ha sviluppato una piattaforma tecnologica "lab-on-a-chip" che sfrutta le proprietà della microelettronica per una serie di test biologici miniaturizzati a livello di singola cellula.
L'azienda, fondata nel 2006, conta circa 35 impiegati nella sede di Bologna e ha una filiale commerciale a San Diego.
L'approccio diagnostico brevettato da Silicon Biosystems ha portato alla realizzazione di un sistema senza precedenti in grado di eseguire complesse analisi biologiche, offrendo la possibilità (unica nel suo genere) di controllare singole cellule e micro-particelle all'interno di micro camere. La tecnologia di Silicon Biosystems è grado di gestire individualmente più di 100.000 cellule attraverso un singolo chip microelettronico che incorpora una serie di sensori in grado di elaborare i risultati di procedure complesse e controllate da un software appositamente sviluppato.