



FARMINDUSTRIA

**Rapporto
sulle biotecnologie
del settore
farmaceutico in Italia
2016**



EY

Building a better
working world

Indice

2

Introduzione

4

Una soluzione per malattie prive di una cura

10

Un'eccellenza per il Paese

19

Una speranza per i pazienti

27

Le imprese del settore del Farmaco biotech



Massimo Scaccabarozzi
Presidente Farmindustria

L'innovazione farmaceutica cambia la vita. Oggi con i nuovi farmaci un ragazzo di 20 anni con l'AIDS ha un'aspettativa di vita di 70. E ancora, una persona affetta da epatite C può guarire. Convivere con patologie prima considerate invincibili ora è possibile.

Stiamo vivendo un vero e proprio Rinascimento della Ricerca, che apre le porte a terapie sempre più efficaci e spesso rivoluzionarie. La R&S è totalmente cambiata passando da un modello chiuso all'*open innovation*, che unisce competenze ed eccellenze distanti tra loro.

Centinaia di migliaia di ricercatrici e ricercatori in tutto il mondo trasformano quindi idee innovative in realtà per milioni di pazienti, grazie ad un network sempre più integrato e trainato dall'industria farmaceutica.

Il risultato è uno tsunami che non distrugge, ma salva e dà speranza. Per avere un'idea, a livello mondiale sono 7.000 i progetti in fase avanzata di studio clinico. Solo nel 2015 l'Agenzia Europea dei Medicinali ha approvato 70 farmaci con nuove molecole o nuove indicazioni, rispetto ai 20 di dieci anni fa, molti dei quali altamente innovativi.

Medicina di precisione, nuove molecole, interazione tra scienze biologiche, informatica e tecnologie all'avanguardia aprono orizzonti inimmaginabili per dare più anni alla vita e più vita agli anni.

Una rivoluzione che vede l'Italia in prima linea con il 24% degli studi clinici sulle malattie rare e il 30% con farma-

ci biotech. Senza dimenticare che sono italiani il primo farmaco a base di cellule staminali approvato nel mondo occidentale, la prima terapia genica frutto di partnership pubblico-privato e la prima terapia cellulare basata sulla modifica genetica del sistema immunitario.

Nel nostro Paese gli investimenti in R&S dell'industria farmaceutica, ormai 4.0, sono aumentati del 15% dal 2013, le domande di brevetto sono cresciute del 54% nel 2015 e sono 324 i prodotti biotech in sviluppo.

La produzione è aumentata negli ultimi cinque anni molto più che in altri settori, posizionando l'Italia al secondo posto in Europa, dopo la Germania. Tutto questo grazie anche alla crescita dell'export della farmaceutica, pari al 57% rispetto al 23% della media dell'industria.

Uno dei fiori all'occhiello del settore è proprio il biotech. La ricerca farmaceutica è infatti sempre più dedicata alle biotecnologie, ai vaccini, agli emoderivati, alle terapie avanzate, alle malattie rare e alla medicina di genere. Il 90% degli investimenti in R&S biotech è sostenuto dalle imprese del farmaco, che vantano un'intensità di ricerca 16 volte superiore rispetto agli altri settori ad alta-media tecnologia. Ma c'è di più. Il biotech può essere anche un'interessante opportunità lavorativa per i giovani grazie allo sviluppo di nuove professionalità.

L'Italia ha tutte le carte in regola per competere a livello internazionale. È necessaria però una nuova governance che valorizzi l'innovazione farmaceutica misurando le terapie in funzione dei risultati e del costo complessivo della cura, non di quello delle singole prestazioni.

I farmaci disponibili oggi sono frutto di anni di ricerca. Il futuro si costruisce dal presente. E le imprese del farmaco vogliono essere responsabilmente parte, insieme alle Istituzioni, della soluzione per l'accesso dei pazienti ai farmaci innovativi e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.



Mario Melazzini
Presidente AIFA

Il 2016 si conferma *annus mirabilis* nel campo dei progressi farmacologici, alla luce dell'introduzione in terapia di medicinali innovativi per il trattamento di malattie ad elevato *unmet medical need*. Già nel precedente biennio avevamo assistito, con entusiasmo scientifico, clinico, istituzionale ed umano, ad una rivoluzione epocale che ha segnato il passo nella gestione terapeutica dell'infezione cronica da HCV.

Nell'anno corrente stiamo accogliendo con crescente fervore progressive autorizzazioni di medicinali, numerosi di origine *biotech*, tra le quali terapie geniche per la cura di malattie rare ed ultra-rare, nuove immunoterapie ad "ampio spettro" per la cura di patologie oncologiche e nuove strategie terapeutiche biotecnologiche (*RNA anti-sense* interferenti (RNAi) e anticorpi monoclonali per la cura delle dislipidemie più gravi). Stiamo osservando, in sostanza, uno *shift* del paradigma di cura che sta mutando profondamente e repentinamente l'aspettativa di vita dei pazienti, migliorandone anche la qualità.

Queste premesse suggeriscono tuttavia, oltre all'entusiasmo per il futuro, il profilarsi di rilevanti sfide già nel breve termine e, in assenza di adeguate strategie adattive ai nuovi scenari, difficoltà di sostenibilità e mantenimento dei sistemi sanitari. Ed è proprio in un tale scenario che gli approcci di HTA sapranno, e dovranno, fornire strumenti di valutazione, previsioni ed informazioni che supportino una prospettiva integrata, volta a superare gli attuali meccanismi di finanziamento a silos e favori-

re, piuttosto, la corretta valorizzazione dell'innovazione sostenibile ed un utilizzo razionale ed ottimizzato delle risorse disponibili.

L'Italia, in particolare, con una popolazione attuale di circa 61 milioni di residenti, in crescita fino a 62,5 milioni entro il 2020, vanta anche un tasso di invecchiamento molto rapido, con un aumento annuale di ultra-sessantacinquenni - che già rappresentano un quinto della popolazione - di circa 95.000 ogni anno.

Le analisi suggeriscono, inoltre, che il rapporto nella proporzione di terapie convenzionali e biologiche verrà invertito rispetto a quello attuale, al punto tale che le terapie biologiche assorbiranno oltre la metà del fatturato futuro, rispetto a meno di un terzo di quello corrente.

L'allocazione delle risorse e la relativa quantificazione necessita, pertanto, di un processo di revisione che tenga conto dei crescenti bisogni di salute, dell'offerta che si verificherà nel prossimo quinquennio, nonché della riduzione di altre voci di costo, attraverso processi integrati di medio e lungo termine.

Questa sarà la grande sfida che il Sistema Sanitario Nazionale dovrà vincere allo scopo di curare tutte quelle persone affette da patologie che ancora oggi sono prive di terapie efficaci. Una nuova visione insomma che abbracci etica, economia e scienza; una visione che anche AIFA è pronta a sostenere negli anni a venire.

Intervista a Giorgio Cantelli Forti, Presidente Società Italiana di Farmacologia

Che differenza c'è nell'utilizzo di un farmaco "classico" e di quello biotecnologico?

La principale differenza nell'utilizzo dei due farmaci deriva dalla loro diversa natura. Il farmaco tradizionale è di origine sintetica o estrattiva ed è in molti casi somministrabile per qualsiasi via (orale, parenterale, respiratoria, topica, etc...). Il farmaco biotecnologico, in genere di natura proteica, si utilizza per via parenterale. Molti possono essere somministrati direttamente al paziente per via sottocutanea (per esempio l'insulina o alcuni anticorpi monoclonali). Altri invece per via endovenosa con una serie di accorgimenti di sicurezza e ciò deve avvenire in ambiente ospedaliero.

Ad oggi quali sono i risultati raggiunti con i medicinali biotech? Per quali malattie?

È innegabile la rivoluzione terapeutica dovuta ai farmaci biotecnologici nelle patologie gravi e rilevanti. A partire dall'insulina umana ricombinante che è stato il primo farmaco biotecnologico a raggiungere milioni di pazienti diabetici. Gli ambiti clinici che hanno goduto dei maggiori benefici sono stati la reumatologia, l'oncologia, le malattie rare, l'oncoematologia, l'infettivologia e tanti altri.

Qual è il punto di forza dei farmaci biotech?

La biologia molecolare ha consentito di guardare all'interno della cellula - addirittura nel nucleo - e ha dato la possibilità di individuare quei passaggi anomali alla base della proliferazione cellulare, metastasi e altro. Le biotecnologie hanno reso disponibili farmaci che possono bloccare, ripristinare o correggere tali funzioni con effetti terapeutici clinicamente rilevanti.

Il punto di forza del biotech è la capacità di riprodurre in

maniera estremamente precisa quantità pressoché illimitate di molecole biologiche.

Si tratta di anticorpi o proteine umane recettoriali estremamente selettivi, in quanto bloccano un'unica molecola e non coinvolgono l'intero organismo, come invece accadeva prima con i farmaci tradizionali. Il farmaco risulta quindi meno aggressivo e più tollerabile di quelli sintetici e più facile da sopportare da parte del paziente.

I nuovi farmaci biotecnologici aprono quindi nuovi orizzonti e nuove speranze di cura ai pazienti?

Faccio due esempi - a mio parere - interessanti. Il primo riguarda una nuova classe di anticorpi monoclonali per pazienti affetti da forme tumorali non più trattabili con successo.

Per una specifica forma di tumore polmonare ad istologia squamosa un nuovo farmaco ha dimostrato significativi vantaggi in termini di prolungamento della sopravvivenza. Per questo medicinale sono inoltre attualmente in corso sperimentazioni per l'impiego in altri ambiti clinici. Diverse altre molecole sono in arrivo.

Un ulteriore esempio riguarda il primo farmaco - autorizzato di recente dall'Agenzia Europea dei Medicinali - per terapia genica che sfrutta un vettore virale.

È indicato per una malattia molto rara (deficit di lipasi lipoproteica umana) che prima del suo avvento non aveva possibilità di cura. Il vettore virale rilascia il gene sano che ad oggi non ha dato evidenza di causare alcun danno.

Queste terapie potevano essere considerate fantascientifiche fino a pochi anni fa, ma oggi sono una realtà. Finora interessano limitate categorie di malati, ma rappresentano una speranza di terapie future per molti milioni di pazienti.

Alcune patologie ora curabili grazie al biotech

Immunodeficienza severa combinata da deficit di adenosina-deaminasi (ADA-SCID)

Vivere in una "bolla", un ambiente asettico, per proteggersi da comunissimi virus e batteri, quasi innocui per le persone normali, ma fatali per chi soffre di ADA-SCID. Questa, per molti anni, l'unica possibilità per i 350 bambini¹ che ogni anno nel mondo nascono affetti da questa sindrome. Oggi una terapia genica frutto della ricerca italiana ha finalmente dato una concreta speranza di vita a questi piccoli pazienti (tasso di sopravvivenza a 3 anni del 100% su 12 bambini arruolati nello studio clinico).

Psoriasi

Patologia autoimmune cronica, persistente e progressiva, colpisce fino al 3% della popolazione mondiale e non solo compromette la salute dei pazienti, ma anche la loro qualità di vita. Sono spesso soggetti a emarginazione e convivono con la paura infondata che le persone hanno di essere contagiate². Grazie ai farmaci biotecnologici finalmente i pazienti possono avere una cute esente o quasi da lesioni³.

Malattia di Hunter

Ritardi mentali e fisici, che nei casi meno gravi comportano un'invalidità pari al 100%⁴, con progressivo peggioramento delle condizioni e un'aspettativa di vita di soli 10-20 anni⁵: questa la prospettiva per i 1.500 - 2.000⁵ malati affetti dalla malattia di Hunter nel mondo. Sebbene non esista ancora una cura definitiva, grazie ai farmaci biotech i pazienti possono avvalersi di una terapia che prolunga la loro vita (20,6 anni rispetto ai 18,2 anni dei pazienti non trattati in un recente studio⁶).

1. Aboutpharma, Malattie rare, la nuova vita dei "bambini bolla" grazie a un'innovazione tutta italiana, <http://www.aboutpharma.com/blog/2016/06/27/malattie-rare-la-nuova-vita-dei-bambini-bolla-grazie-uninnovazione-tutta-italiana/>
2. PharmaKronos, Emarginato 84% malati psoriasi, 45% subisce timore contagio, Numero 121 - Anno 10, <http://streamer.adnkronos.com/Salute/Newsletter/data/Pk121e16.pdf>
3. Pharmastar, Psoriasi, disponibile in Italia secukinumab, anticorpo monoclonale per la prima linea sistemica, <http://www.pharmastar.it/?cat=2&id=21517>
4. Associazione Italiana Mucopolisaccaridiosi e Malattie Affini - Onlus, Mps e Affini - Quali Conseguenze?, <http://www.aims.org/index.php/2015-05-11-14-48-56/quali-conseguenze>
5. Shire, Sindrome di Hunter, <http://www.shireitalia.it/it-it/patients/therapeutic-areas/hunter-syndrome>
6. OMAR (Osservatorio Malattie Rare), Sindrome di Hunter, come la terapia sostitutiva ha migliorato le vite dei pazienti, <http://www.osservatoriomalattierare.it/sindrome-di-hunter-mps-ii/10224-sindrome-di-hunter-come-la-terapia-sostitutiva-ha-migliorato-le-vite-dei-pazienti>

Obiettivo: migliorare la qualità e la durata della vita dei pazienti

Sono 202 i prodotti biotecnologici già disponibili in Italia per il trattamento dei pazienti, frutto della ricerca di 28 aziende.

Una risposta a patologie differenti in molte aree terapeutiche

A partire dall'ambito delle malattie infettive (89 prodotti) per arrivare a quello che interessa l'apparato muscolo scheletrico (1), sono ben 11 le aree terapeutiche in cui sono già state individuate e rese disponibili soluzioni per il trattamento dei malati.

Le biotecnologie rappresentano oggi una realtà consolidata e in costante evoluzione. L'81% dei prodotti in commercio è attualmente coperto da brevetto.

Vaccini, un importante campo di applicazione del biotech

La ricerca biotecnologica ha dato impulso allo sviluppo di questi fondamentali strumenti di prevenzione delle malattie infettive: 71 dei prodotti biotech ad oggi in commercio sono vaccini che, insieme alle proteine ricombinanti, rappresentano circa il 57% di tutti i prodotti biotech disponibili.

Farmaci per diverse aree terapeutiche

A parte i vaccini che trovano essenzialmente impiego nell'area delle malattie infettive, gli altri farmaci biotech vengono utilizzati in una pluralità di aree terapeutiche eterogenee e forniscono risposte concrete per trattare patologie differenti.

Le terapie avanzate: un successo del Made in Italy

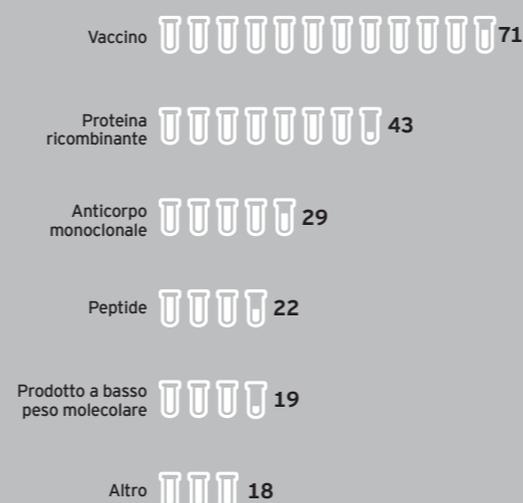


le terapie avanzate autorizzate in Europa frutto della Ricerca in Italia

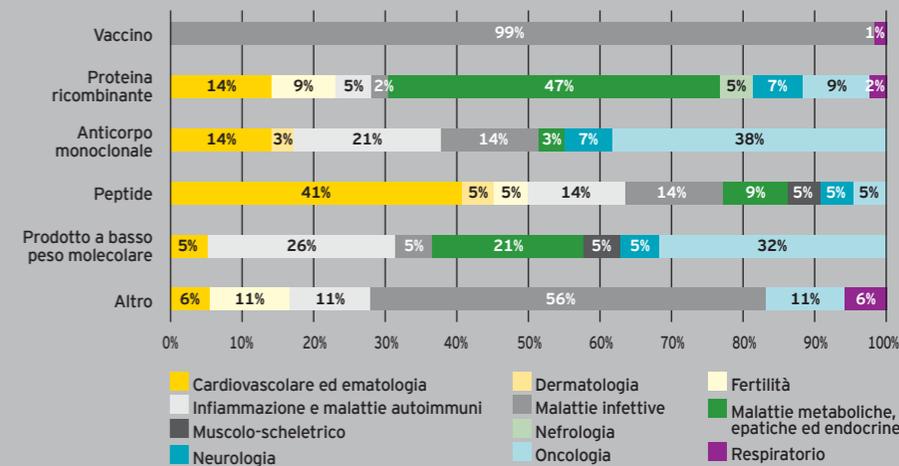
Numero di farmaci biotech in commercio per area terapeutica



Numero di farmaci biotech in commercio per tipo di prodotto



Numero di farmaci biotech in commercio per area terapeutica e tipo di prodotto (% sul totale)*



* La somma delle percentuali può non corrispondere a 100 in conseguenza degli arrotondamenti dei valori assoluti.

Farmaci orfani: 30 prodotti biotech in commercio destinati al trattamento delle malattie rare

Sono 30 i prodotti biotech in commercio che hanno ottenuto la designazione di farmaco orfano da EMA (10) o sia da EMA sia da FDA (20) e che forniscono una speranza a pazienti affetti da patologie rare quasi sempre altamente invalidanti.

Un processo di ricerca lungo e impegnativo

Solo l'8% delle molecole che hanno ottenuto dall'EMA la designazione di orfano ha ottenuto successivamente l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Il 92% sta ancora affrontando le lunghe e complesse fasi di ricerca o, purtroppo, non ha portato i risultati sperati¹.

1. OMAR (Osservatorio Malattie Rare), Farmaci orfani, Italia in prima linea nella ricerca, <http://www.osservatoriomalattierare.it/farmaci-orfani/8591-farmaci-orfani-italia-in-prima-linea-nella-ricerca>

Trattamento della malattie rare: i prodotti più usati



Farmaco biotech: non solo speranze ma risultati concreti

Dalla commercializzazione dell'insulina ricombinante ad oggi, le biotecnologie hanno permesso ad oltre 350 milioni di pazienti di migliorare la loro qualità di vita¹.

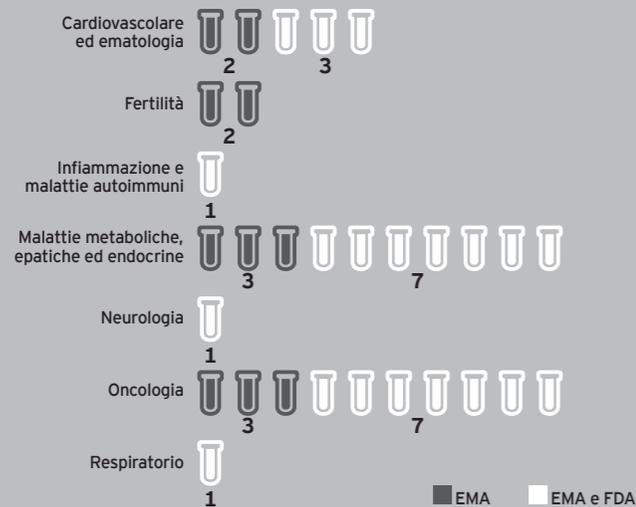
Oncologia: una sfida che oggi può essere vinta

Nei primi anni novanta mediamente solo il 46% dei pazienti riusciva a sopravvivere 5 anni dalla diagnosi di un tumore. Oggi ci riescono il 57% degli uomini e il 63% delle donne².

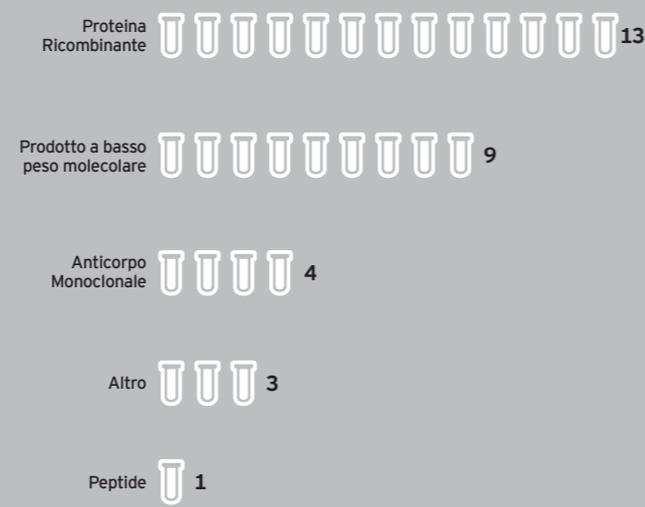
1. EuropaBio, "How can Biotechnology benefit you?", <http://www.europabio.org/how-canbiotechnology-benefit-you>
2. Fonte AIOM

Dagli anni ottanta ad oggi l'impegno dei ricercatori biotech nell'individuazione di nuovi trattamenti innovativi ha permesso di ridurre del 20% il tasso di mortalità per patologie oncologiche.

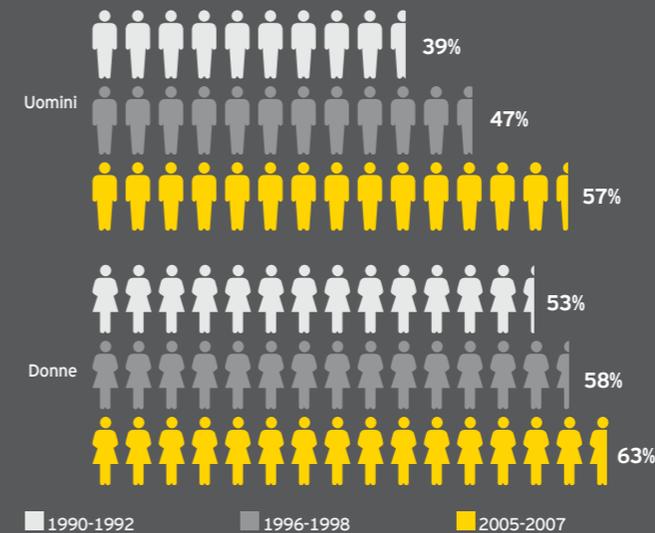
Numero di farmaci orfani biotech in commercio per area terapeutica e tipologia di designazione di farmaco orfano



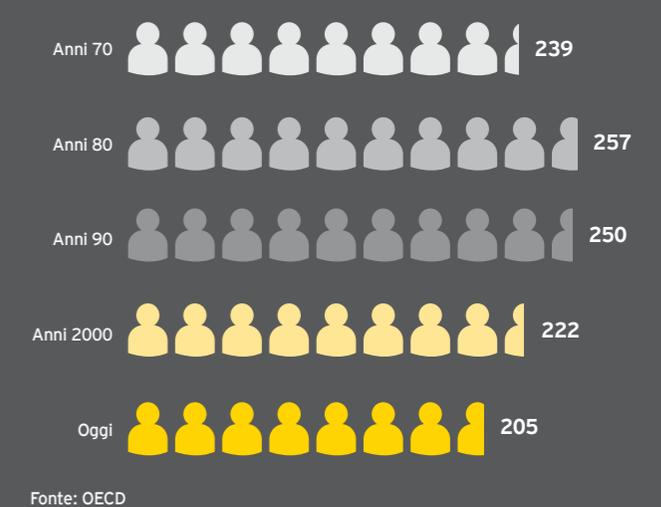
Numero di farmaci orfani biotech in commercio per tipo di prodotto



Sopravvivenza a 5 anni per malati di tumori (% sul totale)



Tasso di mortalità per patologie tumorali (morti per 100.000 abitanti, media decennale)



Intervista a Eugenio Aringhieri, Presidente Gruppo Biotecnologie Farindustria

Innovazione farmaceutica e biotech ormai sono sinonimi. Qual è stata l'evoluzione del settore in Italia?

L'innovazione è un principio imprescindibile per chi si occupa di salute. Nel contempo è punto di origine e obiettivo. I bisogni mutano nel tempo, così come le sfide da affrontare. L'evoluzione italiana dimostra dinamismo, simbolo dell'interesse e delle competenze che il nostro Paese riversa in questo ambito. Basti dire che il farmaceutico è il primo settore manifatturiero per intensità di Ricerca & Sviluppo. E il biotech rappresenta sempre più la "nuova frontiera dell'innovazione": un territorio spesso inesplorato in cui individuare le risposte future, non cercandole più nel passato. Come emerge dal Rapporto, oggi in Italia, abbiamo 202 farmaci biotech disponibili, ben 324 prodotti in sviluppo e 211 aziende altamente specializzate. Siamo al secondo posto in Europa per numero di imprese innovative sul totale: ben 9 su 10. Un patrimonio di conoscenze e di professionalità che costituisce un asset strategico dal punto di vista sociale, sanitario, occupazionale.

Il nostro Paese si candida a diventare l'hub europeo della produzione biotech. Su quali leve può puntare?

La sfida è globale e non esistono risposte semplici a domande complesse. Ma sono fermamente convinto che la leadership dell'Italia nel biotech sia un obiettivo possibile. I fatti lo indicano chiaramente: quasi 8 miliardi di fatturato, oltre 3.800 addetti e, dato a mio parere dirimente, una percentuale di studi clinici biotech pari al 30% del totale promosso nel nostro Paese. Una percentuale ancor più significativa se pensiamo che uno studio clinico farmaceutico su 5, in Europa, è tricolore. Abbiamo tutte le leve necessarie per

raggiungere l'obiettivo: competenze, eccellenze universitarie, industriali, di ricerca.

La R&S è sempre più "in rete". L'Italia come si colloca?

La "cassetta degli attrezzi" è cambiata perché diverse sono le necessità. Se prima la scienza nasceva in pochi grandi laboratori, oggi sono molto più ampie le competenze. Conta più il saper fare qualcosa che la dimensione. La *conditio sine qua non* diventa dunque la capacità di "fare rete", di essere parte di quel sistema virtuoso di competenze integrate noto come "*open innovation*". Abbiamo già la prova di saper fare ricerca di eccellenza. Vediamo sviluppare progetti, come *Human Technopole*, che consentiranno di migliorare anche la nostra competitività. Siamo ai vertici mondiali per numero di citazioni e nella *top ten* dei Paesi per pubblicazioni in ambito biotech.

Il settore può essere un traino, anche economico, per il Paese. Quali sono le misure necessarie per favorirne lo sviluppo?

Il biotech è a pieno titolo un'eccellenza del *made in Italy*. Come la moda, il food e l'automotive. Il nostro impegno in ricerca, nella lotta alle malattie rare, nel miglioramento della qualità di vita sono obiettivi di primaria rilevanza e di impatto concreto nella vita di milioni di persone. Possiamo e dobbiamo fare in modo che persistano le condizioni per lo sviluppo del settore, considerando l'innovazione un investimento e non un costo, assicurando rapidità ed omogeneità di accesso alle cure in un contesto stabile e con una nuova governance. Obiettivi complessi ma non più procrastinabili e oggi come non mai alla portata delle aspirazioni e delle capacità del nostro Paese.

I numeri del settore del Farmaco biotech

211 aziende

Grandi, medie, piccole e micro imprese che contribuiscono attivamente a rendere il settore un'eccellenza nel panorama nazionale e internazionale.

7.912 milioni di euro di fatturato¹

Il settore del Farmaco biotech è una risorsa per il Paese che garantisce contributi positivi alla crescita economica in termini di fatturato anche in un contesto nazionale in controtendenza.

623 milioni di euro di investimenti in R&S

Gli investimenti delle aziende del Farmaco biotech in R&S e l'impegno dei ricercatori sono indirizzati costantemente allo sviluppo di nuove terapie per i pazienti e al miglioramento della loro qualità di vita.

3.816 addetti in R&S biotech

Il settore del Farmaco biotech si avvale nel nostro Paese di un patrimonio di validi ricercatori e ricercatrici il cui impegno è alla base dei progressi ottenuti.

I dati del Rapporto 2016 sono relativi all'anno 2014.

1. Dati comprensivi dell'export e relativi ad aziende che svolgono in Italia attività di produzione e commercializzazione in uno o più dei seguenti ambiti: prodotti farmaceutici, vaccini, drug delivery (ovvero lo sviluppo di tecnologie per veicolare i farmaci a un sito specifico), drug discovery (cioè la fornitura di servizi correlati all'ottenimento del prodotto finale) e biopharming (la produzione attraverso tecniche biotecnologiche di principi attivi di origine vegetale per la farmaceutica).

L'azione sinergica delle diverse tipologie di imprese

Piccole, medie e grandi imprese del settore operano sinergicamente ottenendo così vantaggi competitivi ed economie di scala nell'attività di ricerca biotech, che necessita di considerevoli risorse finanziarie per raggiungere risultati significativi.

Il 90% degli investimenti R&S biotech è sostenuto dalle imprese del farmaco.

Le grandi imprese del farmaco al centro delle dinamiche del settore

33 imprese guidano il settore, rappresentano il punto di riferimento per le altre aziende e generano il 78% del fatturato complessivo e il 69% degli investimenti in R&S, impiegando oltre 2.000 ricercatori.

Composizione del settore del Farmaco biotech per tipologia e dimensione di impresa

		Piccole e micro imprese	Medie imprese	Grandi imprese
Imprese del farmaco ¹	Numero imprese ³	25	25	33
	Fatturato (mln di euro) ^{3,4}	258	1.254	6.173
	Investimenti in R&S (mln di euro)	67	62	428
	Addetti in R&S	113	620	2.013
Altre biotech del farmaco ²	Numero imprese ³	113	13	2
	Fatturato (mln di euro) ^{3,4}	60	142	25
	Investimenti in R&S (mln di euro)	44	20	2
	Addetti in R&S	412	650	8

I dati del Rapporto 2016 sono relativi all'anno 2014.

- Imprese che hanno già ottenuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) per almeno un farmaco biotech o di sintesi ovvero imprese contoterziste specializzate nella produzione di farmaci biotech per il proprio committente, che solitamente fornisce anche le materie prime di origine biologica.
- Aziende impegnate in attività biotech sul territorio nazionale che non hanno ancora immesso in commercio un proprio farmaco.
- Compresi i dati relativi ad aziende che svolgono in Italia attività di produzione e commercializzazione in uno o più dei seguenti ambiti: prodotti farmaceutici, vaccini, drug delivery, drug discovery e biopharming.
- Dati comprensivi dell'export.

Una presenza capillare sul territorio

276 tra impianti di produzione, centri di ricerca, sedi legali e amministrative distribuiti in 18 differenti Regioni: una presenza diffusa che dimostra come le biotecnologie del settore farmaceutico siano già oggi una concreta realtà per l'economia del nostro Paese.

La Lombardia in prima fila per presenza industriale, produzione e ricerca

Anche quest'anno la Lombardia si conferma il principale polo italiano del settore del Farmaco biotech con 10 centri di ricerca, 17 impianti di produzione e 68 tra sedi legali e amministrative. Lazio e Toscana rappresentano, subito dopo la Lombardia, le principali sedi rispettivamente della produzione (12 impianti) e della ricerca (8 centri).

Le prime tre Regioni per numero di impianti di produzione



Lombardia

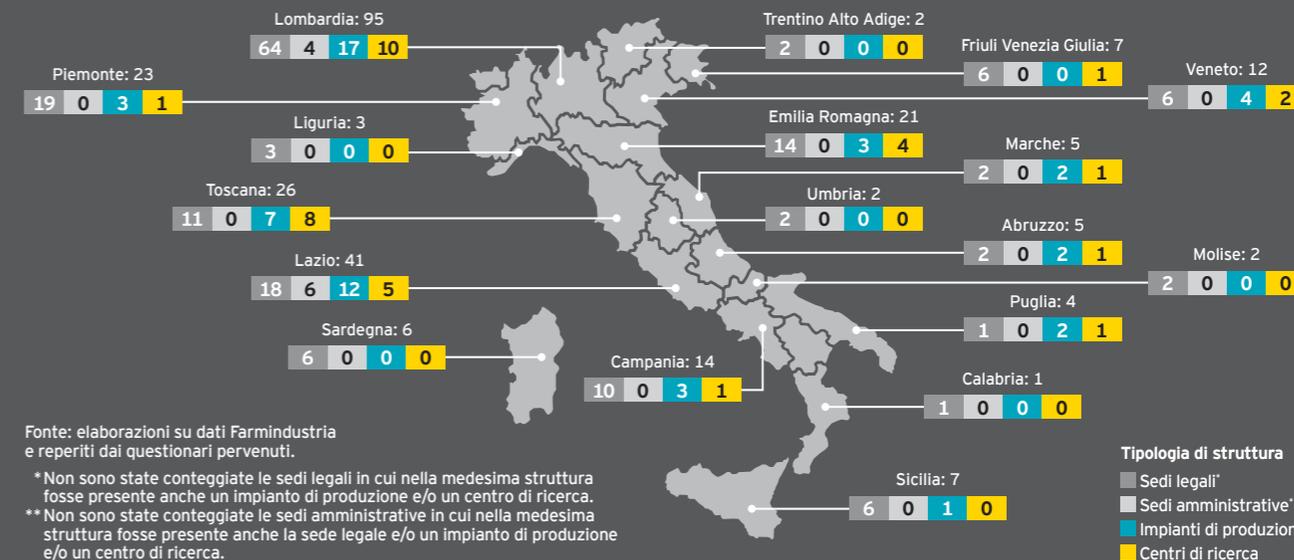


Lazio



Toscana

Localizzazione geografica, numero di strutture delle imprese settore Farmaco biotech



Le imprese del Farmaco biotech: un'eccellenza del Made in Italy

Con un'intensità relativa in termini di addetti e investimenti in R&S circa 16 volte superiore rispetto al complesso degli altri settori dell'economia, le imprese del Farmaco biotech sono una realtà altamente innovativa e rappresentano un fiore all'occhiello per il Paese.

Investire nel futuro dei pazienti

Le imprese del Farmaco biotech sono impegnate nella ricerca di nuovi trattamenti che possano migliorare la vita di pazienti e familiari mettendo a disposizione dei ricercatori le risorse di cui hanno bisogno.

La Ricerca nel settore del Farmaco biotech

L'importanza strategica e la valenza che riveste la Ricerca emerge chiaramente dal confronto con altri settori ad alta-media tecnologia.



2x

l'intensità di ricerca espressa dalle imprese del Farmaco biotech è quasi doppia rispetto a quella negli altri settori medium-high tech

Qualità e alta specializzazione della R&S e dei ricercatori

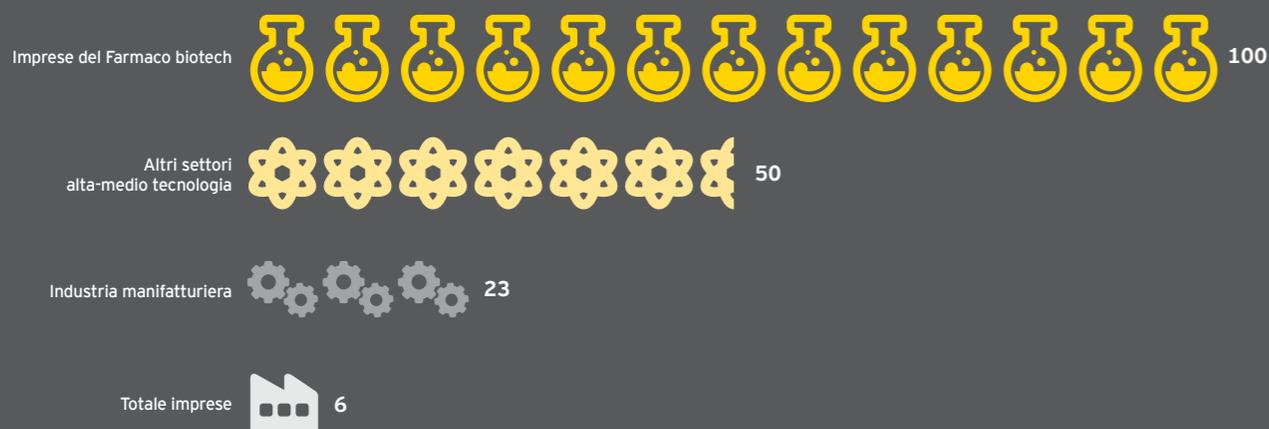
La crescita del settore è attribuibile all'elevato livello di qualità che la R&S biotech ha raggiunto nel nostro Paese, diretta conseguenza dell'elevata specializzazione dei ricercatori.

Imprese del farmaco in prima fila per investimenti in R&S

Per ogni addetto l'investimento in Ricerca delle imprese farmaceutiche è quasi 3,3 volte quello delle altre biotech del farmaco e 1,2 volte quello del totale del Farmaco biotech.

Le imprese del farmaco, uniche per definizione ad avere già ottenuto l'AIC almeno per un proprio farmaco, puntano sulla Ricerca e raggiungono elevati livelli di investimento utilizzando anche una quota dei fatturati generati.

Intensità dell'attività R&S per settore* (Indice imprese del Farmaco biotech = 100)



Fonte: elaborazioni Farindustria su dati Istat e di fonte aziendale.
* media dei rapporti (investimenti R&S/Valore aggiunto) e (Addetti R&S/Addetti totali)

Investimenti in Ricerca per addetti R&S (Indice Farmaco biotech = 100)



Il farmaceutico è sempre più biotech

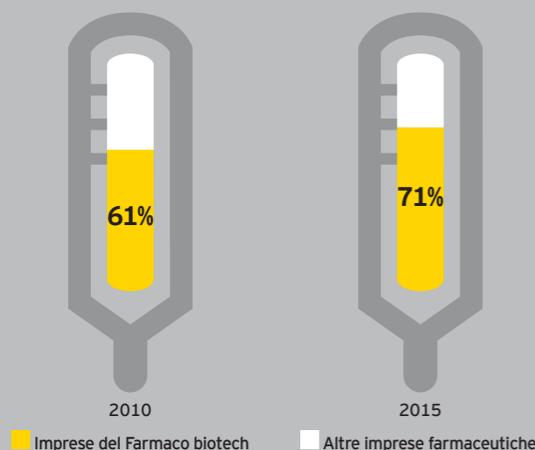
In 5 anni il peso degli investimenti in ricerca e produzione delle imprese del Farmaco biotech sul totale dell'industria farmaceutica è cresciuto di 10 punti percentuali (dal 61% al 71%). In futuro la farmaceutica sarà quindi sempre più biotech.

Una crescita da record in un contesto in controtendenza

Se tra il 2010 e il 2015 gli altri settori dell'economia hanno ridotto i propri investimenti in ricerca e produzione del 15%, le imprese del Farmaco biotech hanno fatto registrare un aumento del 29%, un record in un contesto nazionale in controtendenza.

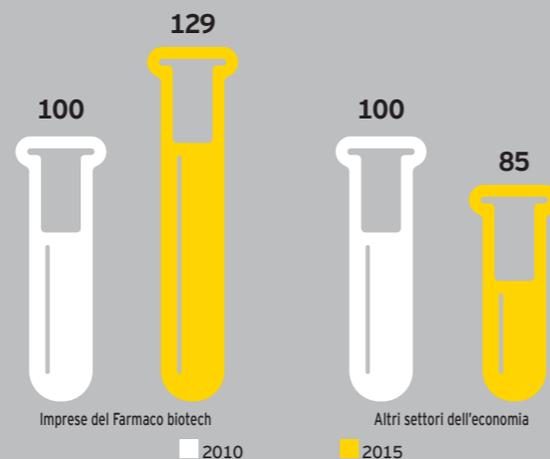
I risultati positivi raggiunti dal settore delle biotecnologie e la speranza di trovare nuove cure oggi ancora inimmaginabili si basano su investimenti costanti nella ricerca e produzione di nuovi farmaci e sull'eccellenza produttiva raggiunta dal settore.

Investimenti in produzione e ricerca delle imprese del Farmaco biotech: % sul totale dell'industria farmaceutica



Fonte: Farindustria

Crescita degli investimenti in produzione e ricerca delle imprese del Farmaco biotech e di altri settori dell'economia tra il 2010 ed il 2015 (Indice 2010=100)



Fonte: Farindustria

Intervista a:

(A) Diego Ardigo', Project Leader Terapie Avanzate, R&S, Chiesi Farmaceutici
(B) Giuseppe Recchia, Direttore Medico GSK

Aziende all'avanguardia nelle terapie avanzate (TA). Quali sono i fattori di successo della cura?

(A) Per sviluppare una TA, come per esempio Holoclar, il fattore determinante è "capire" la biologia di base della malattia e del farmaco (che spesso è formato da, o contiene, cellule viventi che interagiscono con l'organismo del paziente) e applicare in modo rigoroso, ma flessibile, gli stessi standard dei farmaci tradizionali. L'unica possibilità per studiare nuovi farmaci è creare collaborazioni tra tutti gli attori per individuare la malattia e il giusto sottotipo di paziente per ottenere i massimi benefici.

(B) Strimvelis è la prima terapia genica che ha guarito una malattia rarissima come l'Ada-Scid. Ogni anno nascono mediamente in Europa 14 bambini con questa patologia. La causa è un gene difettoso ereditato da entrambi i genitori che blocca la produzione di una proteina importante per il corretto funzionamento del sistema immunitario. Grazie a Telethon, ai ricercatori dell'Istituto San Raffaele e al contributo industriale di GSK è disponibile una soluzione definitiva, già sperimentata con successo su 18 bambini.

Quali sono state le difficoltà incontrate nel percorso di sviluppo del farmaco? A livello nazionale è possibile modificare qualcosa nel percorso effettuato?

(A) Oggi le TA rappresentano un territorio "di frontiera" dello sviluppo farmaceutico. Le Agenzie regolatorie hanno dimostrato un elevato livello di flessibilità. E una volontà di "lavorare insieme" che probabilmente non ha precedenti. Il sistema di valutazione e approvazione delle sperimentazioni cliniche può essere talvolta problematico, vista la complessità di questi

farmaci, ma l'attuazione del nuovo Regolamento Europeo dovrebbe favorire un'omogeneizzazione in tutta Europa.

(B) Nel nostro caso non parliamo di un farmaco ma di una procedura, che consente la sostituzione del gene difettoso e il ripristino del giusto processo di replicazione. Con un approccio del tutto nuovo. Le vere difficoltà sono a monte, di sistema. Nei laboratori, nelle Università italiane, ci sono tanti talenti e tante idee. Mancano però le capacità produttive e industriali per portare l'innovazione al paziente. Noi abbiamo fatto incontrare queste realtà.

L'Italia può avere un ruolo di eccellenza nel campo delle TA?

(A) La qualità dei farmaci di TA che le industrie possono generare è direttamente proporzionale alla qualità della ricerca generata nel Paese. L'Italia ha un elevato potenziale grazie alle significative eccellenze che la ricerca accademica ha visto nascere. Un livello già al top che bisogna mantenere.

Perché questo richiede una massa critica di ricercatori, sviluppatori e finanziatori e un "sistema Paese" che decide di credere in questa missione.

(B) L'Italia ha un ruolo di eccellenza e può candidarsi a essere un hub internazionale. Ma è il cambio di paradigma nelle modalità di ricerca a dare al nostro Paese un peso determinante. La necessità di accedere alle conoscenze per i processi di scoperta del farmaco ha determinato un progressivo spostamento da un modello integrato verticale a uno collaborativo tra impresa, accademia e charities. Ricerchiamo idee e mettiamo a disposizione competenze per svilupparle e farne terapie.

Un'occupazione estremamente qualificata

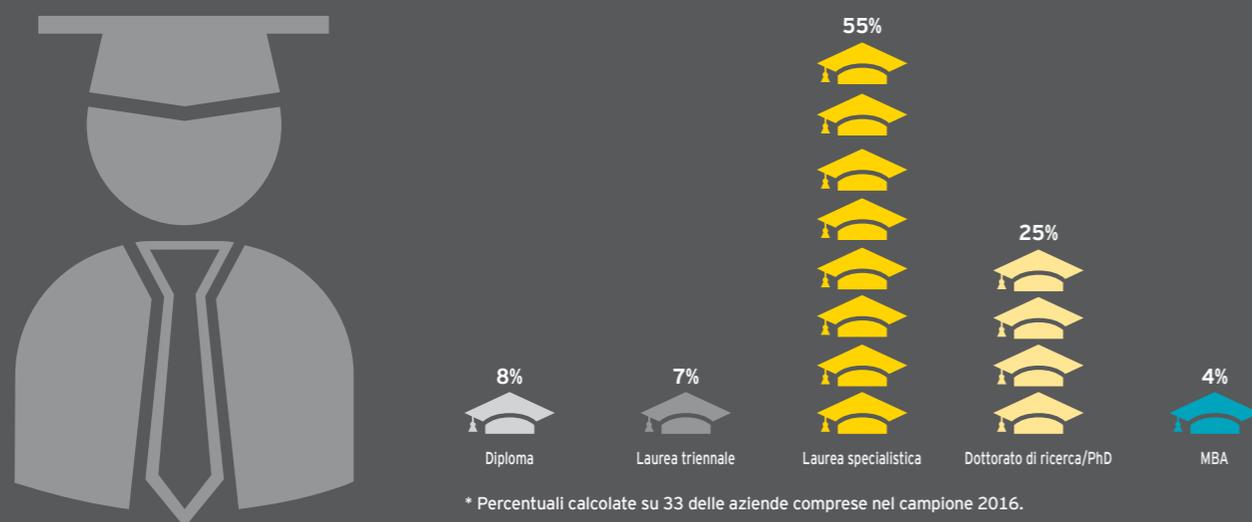
Nelle imprese del settore del Farmaco biotech il 92% degli addetti in R&S biotech ha un titolo di studio che a partire dalla laurea arriva fino al dottorato di ricerca/PhD o all'MBA.

I ricercatori primo fattore dei successi del settore

Solo grazie alle profonde competenze dei ricercatori italiani (il 25% ha un dottorato e il 4% un MBA) è stato possibile ottenere la vasta pipeline di ricerca e l'elevato numero di prodotti ad oggi disponibili per i pazienti.

Tutte le fasi di ricerca di un farmaco biotech rendono fondamentale la disponibilità dei migliori addetti in R&S, che seguono un processo di formazione continua, giorno dopo giorno, in un'ottica di continuo miglioramento.

Ripartizione degli addetti in R&S biotech per titolo di studio*



Intervista a Francesca Pasinelli, DG Fondazione Telethon

Dall'esperienza maturata in questi anni nelle malattie genetiche rare, quali sono le prossime sfide?

Le malattie genetiche rare sono, proprio per la loro rarità, generalmente trascurate dagli investimenti pubblici e privati. Si tratta però di un problema per nulla marginale: ogni minuto nel mondo nascono 10 bambini affetti da una delle oltre 6.000 patologie genetiche rare finora conosciute. Una sfida particolarmente importante per noi è il nostro ultimo progetto: il Programma malattie senza diagnosi. Abbiamo unito le competenze di 3 centri clinici, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, l'Ospedale San Gerardo Fondazione-MBBM di Monza, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli e del nostro centro di ricerca, l'Istituto Telethon di Pozzuoli (Tigem), con l'obiettivo di farci carico di questi casi particolari per portarli a una diagnosi e, quindi, a una possibilità di cura.

Al Tigem sono applicate tecniche di sequenziamento di nuova generazione (Next Generation Sequencing o NGS) che prevedono procedure per la lettura simultanea di più frammenti di DNA in parallelo.

Queste tecnologie sono in una fase di sviluppo rapidissimo con strumentazioni che negli ultimi 9 anni sono diventate oltre un milione di volte più potenti, veloci e relativamente meno costose.

Dalla ricerca biotecnologica arrivano nuove speranze di cura per le malattie genetiche rare?

Certamente sì. La ricerca Telethon ha dimostrato che la terapia genica è una risposta efficace per il trattamento di alcune malattie genetiche rare come l'ADA-SCID, una grave immunodeficienza ereditaria, la leucodistrofia metacromatica (grave malattia neurodegenerativa) e la sin-

drome di Wiskott-Aldrich (una forma ereditaria di immunodeficienza). Inoltre è appena approdato alla clinica un trial per il trattamento della betatalassemia e sono stati fatti importanti progressi per il trattamento dell'emofilia B. È molto vicina poi la partenza di studi clinici per la mucopolisaccaridosi di tipo I e di tipo VI. La terapia genica rappresenta una vera e propria svolta nella medicina moderna non solo perché attraverso la messa a punto di vettori sempre più sicuri ha dimostrato di essere una tecnica realmente efficace ma anche perché ha aperto nuovi orizzonti nella ricerca sul genoma umano e sulle sue potenziali applicazioni per la "correzione" di difetti genetici che causano gravi malattie.

La collaborazione tra profit e non profit può rappresentare una sinergia vincente in una ricerca sempre più organizzata in network?

Telethon rappresenta una realtà non profit unica nel panorama italiano perché ha messo in campo tutte le competenze necessarie che consentono di seguire lo sviluppo di una terapia sperimentale dalle fasi preliminari della ricerca fino alla creazione dei presupposti necessari perché diventi una terapia accessibile.

Grazie a questo approccio è stato possibile stringere alleanze fondamentali come quella del 2010 con GSK per mettere a disposizione dei pazienti la terapia per l'ADA-SCID che ha ricevuto dall'Agenzia Europea per i Medicinali l'approvazione per la commercializzazione. La collaborazione con GSK prevede anche la messa a punto di terapie per altre sei malattie genetiche rare d'interesse pediatrico. Nel 2012 è stato stipulato un altro accordo con SHIRE Pic e un'alleanza è stata creata con Biogen Idec.

Dal biotech nuove soluzioni

Una pipeline di 324 progetti, in crescita rispetto all'anno precedente del +7%, ravviva ed aumenta le speranze dei pazienti e delle loro famiglie, in molti casi ancora oggi costretti a combattere con patologie incurabili.

Il ruolo della ricerca

L'impegno di ricercatori e imprese nella ricerca garantisce continuità e maturità alla pipeline dei farmaci biotech: nuovi progetti ed evoluzioni di progetti in essere contribuiscono alla crescita sia dei progetti nelle prime fasi di ricerca (+2% i nuovi progetti, +23% quelli in fase di sperimentazione preclinica) sia di quelli che hanno raggiunto le fasi più avanzate di sviluppo (+6% i progetti in Fase II, +9% quelli in Fase III).

Patologie gravi e invalidanti: presto disponibili nuovi trattamenti



65%
prodotti biotech in fase avanzata di sviluppo (Fase II e Fase III)

Potenzialità in molte aree terapeutiche

La ricerca biotecnologica amplia anno dopo anno i campi d'interesse: 12 le aree terapeutiche in cui è attualmente presente almeno un progetto e che offrono aspettative di una positiva evoluzione degli attuali standard di trattamento. I primi risultati per i pazienti arriveranno probabilmente in ambito oculistico (67% circa dei progetti in Fase III), respiratorio (57%) e cardiovascolare ed ematologia (50%).

Oncologia: lotta senza sosta per trovare una terapia

126 progetti per continuare la sfida contro il cancro: quasi il 40% degli sforzi di ricercatori e imprese mirano ad ottenere la remissione di diversi tipi di tumore o ad allungare il più possibile la vita dei pazienti.

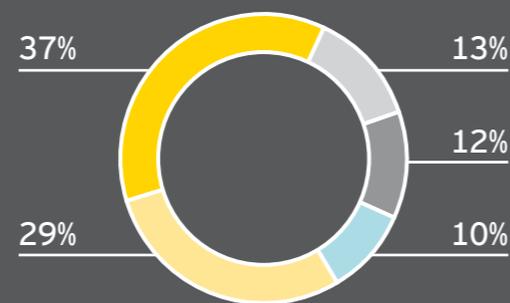
Numero di progetti biotech per area terapeutica

126 Oncologia	12 Cardiovascolare ed ematologia
46 Neurologia	7 Respiratorio
44 Malattie infettive	6 Dermatologia
35 Infiammazione e malattie autoimmuni	4 Gastrointestinale
24 Malattie metaboliche, epatiche ed endocrine	3 Oculistica
16 Muscolo-scheletrico	1 Urologia

Composizione della pipeline del settore del Farmaco biotech

	Rapporto 2015	Rapporto 2016
	Progetti in sviluppo	Progetti in sviluppo
Discovery	41	42
Preclinica	31	38
Fase I	34	32
Fase II	88	93
Fase III	109	119
Totale	303	324

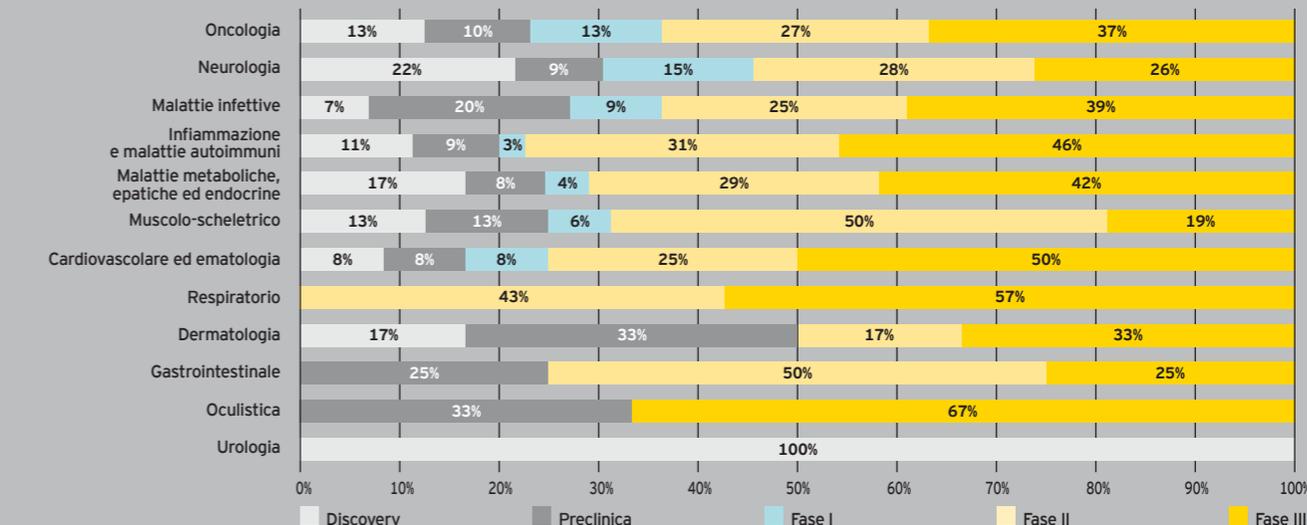
Progetti in sviluppo per Fase*



Discovery Preclinica Fase I Fase II Fase III

* La somma delle percentuali può non corrispondere a 100 in conseguenza degli arrotondamenti dei valori assoluti.

Prodotti in sviluppo per area terapeutica, incidenza percentuale del numero di prodotti per Fase*



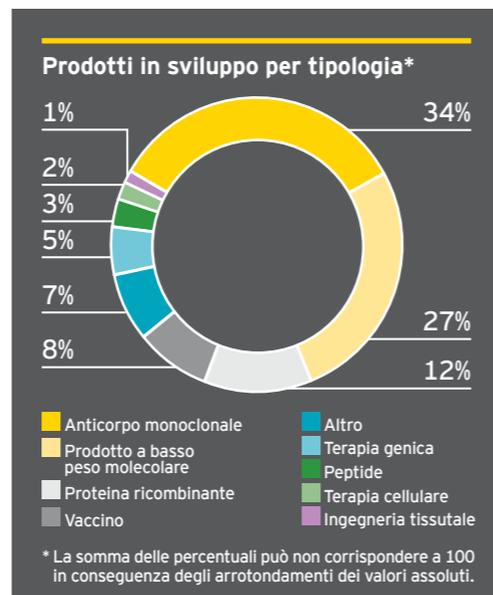
* La somma delle percentuali può non corrispondere a 100 in conseguenza degli arrotondamenti dei valori assoluti.

Innovazione e nuove opportunità di trattamento

Anticorpi monoclonali e proteine ricombinanti: sono due delle differenti tipologie di prodotti biotech in sviluppo che potranno fornire finalmente una risposta ai bisogni di salute insoddisfatti dei pazienti. In particolare, gli anticorpi monoclonali sono oggi il prodotto più studiato da ricercatori e imprese: esso è infatti impiegato in un terzo dei progetti in sviluppo nelle diverse aree terapeutiche.

Più prodotti nelle diverse aree terapeutiche

La disponibilità di differenti prodotti rappresenta un'arma vincente: in un contesto caratterizzato da patologie eterogenee in ogni area terapeutica solo la disponibilità di una vasta gamma di alternative può permettere l'individuazione di un trattamento.



Un'efficace sinergia

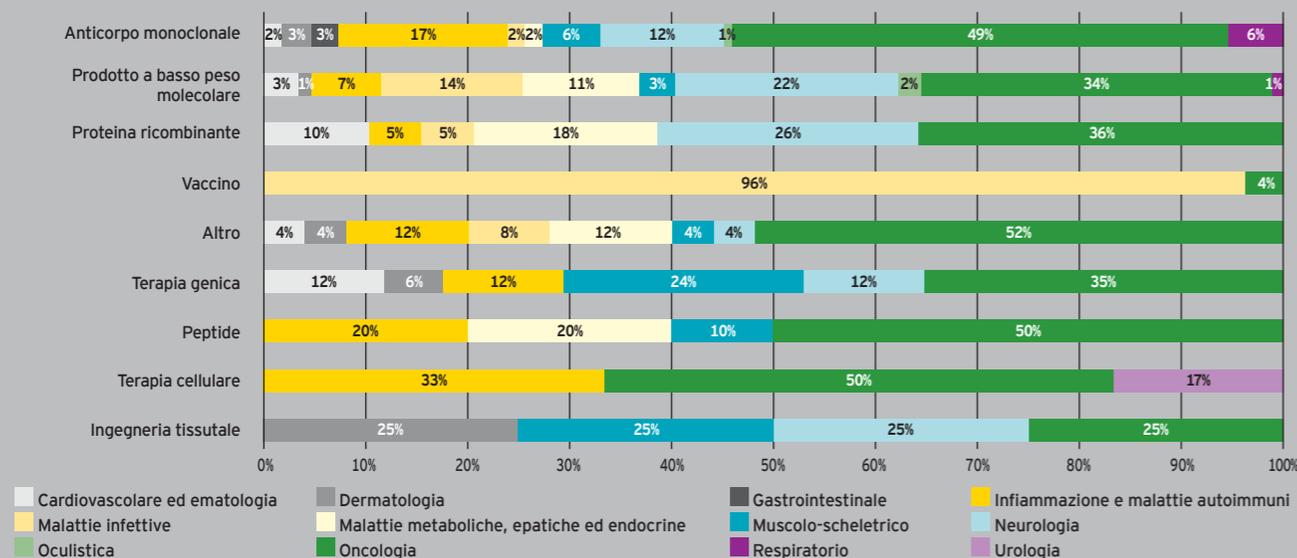
Al costante miglioramento della pipeline contribuisce la differenziazione dei ruoli tra imprese del farmaco e altre biotech del farmaco: se le seconde avviano il processo di ricerca (79% e 61% dei progetti in *Discovery* e *Preclinica*), le prime si impegnano per garantirne l'accesso ai pazienti (85% e 93% dei progetti in Fase II e III).

Ruoli diversi ma obiettivi condivisi

La differenziazione dei ruoli tra imprese del farmaco e altre biotech del farmaco nasce dalla consapevolezza che l'integrazione di conoscenze e tecnologie permette ad ogni impresa di concentrarsi sulle proprie attività principali, rendendo più efficiente l'intero processo, dalla scoperta di nuove molecole alla disponibilità del farmaco per i pazienti.



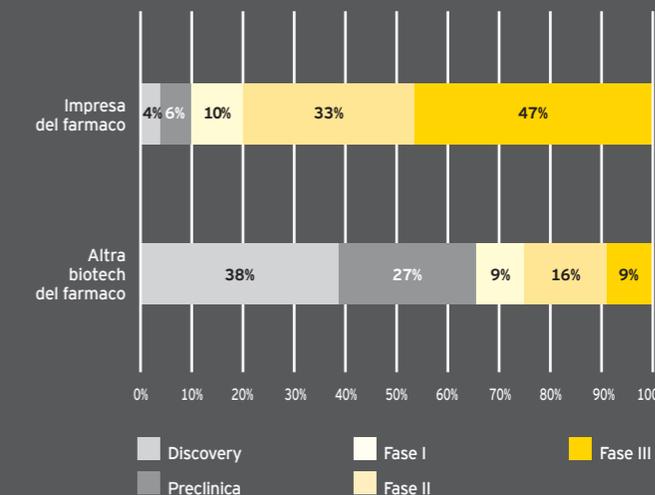
Prodotti in sviluppo per tipologia, incidenza percentuale del numero di prodotti per area terapeutica*



Analisi dei prodotti per fase di sviluppo e tipologia di impresa

	Imprese del farmaco		Altre biotech del farmaco		Totale
	N° (A)	% (A/C)	N° (B)	% (B/C)	
Discovery	9	21%	33	79%	42
Preclinica	15	39%	23	61%	38
Fase I	24	75%	8	25%	32
Fase II	79	85%	14	15%	93
Fase III	111	93%	8	7%	119
Totale	238	73%	86	27%	324

Analisi dei prodotti per fase di sviluppo e tipologia di impresa (% su totale)



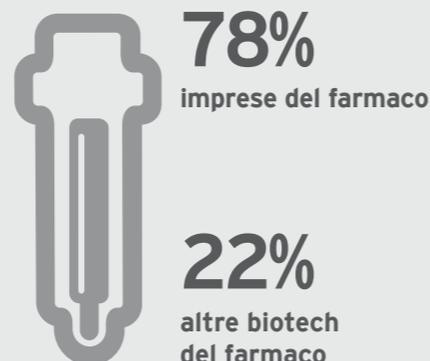
I farmaci orfani

Alle biotecnologie si deve la maggior parte dei farmaci utilizzati nel trattamento delle malattie rare, che colpiscono non più 5 individui su 10.000 nel mondo. Oggi sono attivi in Italia 36 progetti destinati alla diagnosi di tali patologie e alla formulazione dei farmaci orfani impiegati nella loro cura.

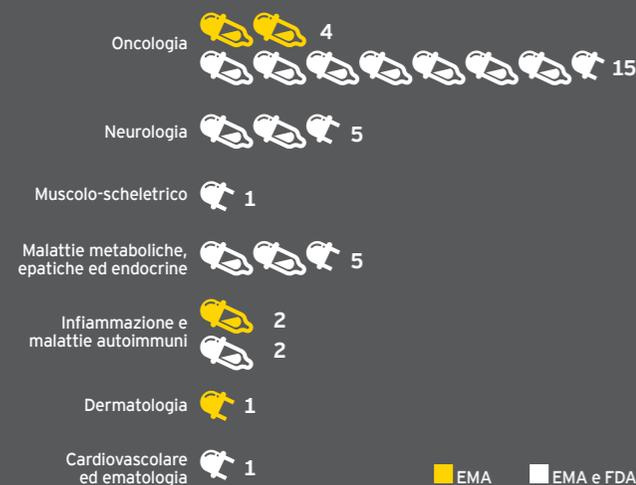
Risposte per molte aree terapeutiche

Oggi sono 7 le aree terapeutiche nelle quali progetti in sviluppo hanno ricevuto la designazione di farmaco orfano da EMA, FDA od entrambe. L'oncologia è anche in questo caso l'area in cui si concentra il maggior numero dei progetti in ricerca (19). Tuttavia anno dopo anno vengono attivati progetti in nuovi ambiti quali cardiovascolare ed ematologia (1), dermatologia (1) e apparato muscolo-scheletrico (1).

Imprese impegnate nello sviluppo di progetti designati orfani



Progetti in sviluppo che hanno ottenuto la designazione di farmaco orfano per area terapeutica e tipologia di designazione



Progetti in sviluppo che hanno ottenuto la designazione di farmaco orfano per tipologia di designazione e tipologia di impresa

	Imprese del farmaco		Altre biotech del farmaco		Totale
	N° (A)	% (A/C)	N° (B)	% (B/C)	
EMA	4	57%	3	43%	7
EMA e FDA	24	83%	5	17%	29
Totale	28	78%	8	22%	36

Intervista a Roberta Di Martino, Paziente con la sindrome di Pompe

“Se la ricerca c'è, forse possiamo cavarcela”. Sono queste le prime parole di Roberta, giovane donna affetta da una malattia rara come la sindrome di Pompe. Ma Roberta è molto di più della sua patologia. È una donna, allegra, attiva, con un lavoro impegnativo, due figli e un compagno. Viaggia spesso. Ha tanta voglia di vivere e di sorridere. Volentieri e con semplicità ha risposto ad alcune domande.

Vivere con una malattia rara le ha permesso di entrare in contatto con molti medici. Che ruolo hanno avuto nel suo percorso diagnostico-terapeutico?

I medici sono stati fondamentali perché mi hanno accompagnato in un lungo percorso per chiarire le cause della mia sofferenza. La condizione di malato è difficile e si vive con estrema fatica, fragilità e timore. E quella del malato raro è una situazione ancora più disarmante. Tutto si amplifica. La paura aumenta anche perché chi dovrebbe darti una risposta - medici, strutture ospedaliere, etc. - non riesce, in molti casi, perché non la conosce. Per alcune, forse molte, non esiste una spiegazione dei sintomi e un riscontro con una cura adeguata. Questo mette in discussione la speranza e l'idea stessa di futuro. Per me il discorso è stato diverso. All'inizio le difficoltà sembravano insormontabili ma poi grazie alla ricerca e ai medici ho avuto una diagnosi precisa. Oggi i progressi della R&S mi hanno dato la possibilità di vivere meglio con l'aiuto di un nuovo farmaco.

Lei più di tutti noi sa quanto è importante la ricerca scientifica. Cosa ha significato per lei?

La ricerca è fondamentale. Sapere che, malgrado la mia malattia colpisca poche persone, 1 su 40.000, ci sono ri-

cercatori che lavorano quotidianamente per trovare una terapia, mi conforta. E mi fa provare un'enorme gratitudine verso questi professionisti. Con loro si crea un legame fortissimo e la parola ricercatore suona in me molto concretamente. Non resta una parola astratta e pur non conoscendo nessuno di loro personalmente, danno speranza al mio futuro e a quello delle persone come me.

Ringrazio quindi i ricercatori e la R&S se vivo molto meglio rispetto a qualche anno fa. La sindrome di Pompe resta ancora una malattia degenerativa che piano piano avanza perché non esiste una terapia risolutiva. Ma ora, grazie alla ricerca peggioro meno velocemente, ho dato un nome preciso alle mie paure e alla mia “compagna di vita”.

Qual è il suo desiderio più grande?

Ho due desideri. E li esprimo con tanta fiducia e speranza per il futuro. Il primo riguarda la terapia che oggi richiede le flebo - che chiamo “i miei spinaci” - in ospedale ogni 15 giorni per quasi 4 ore. Ecco, vorrei poterla fare a casa, vicino ai miei cari, senza ripiombare, in quei momenti, nell'angoscia della malattia.

Il secondo è ovvio, ma lo riferisco ugualmente. Vorrei guarire e vivere come tutti gli altri. Spero sinceramente, per me e per chi è nella mia stessa condizione, che la ricerca riesca a trovare un farmaco risolutivo. Il mondo di oggi non è fatto per chi ha difficoltà. Viviamo in una società complessa che non riesce a confrontarsi con la diversità, categoria preziosa ma anche faticosa. Essere malati è sempre difficile. Ma lo è ancora di più per le persone colpite da una malattia rara, sconosciuta. Si prova un profondo senso di solitudine ma ho la consapevolezza che finché c'è ricerca c'è speranza.

Terapie avanzate: la frontiera dell'innovazione farmaceutica

La ricerca farmaceutica biotech ha portato allo sviluppo di una nuova categoria di farmaci biologici, basati su materiale genetico, cellule e tessuti. Le terapie avanzate rappresentano ad oggi la massima espressione dei progressi della ricerca e offrono nuove opportunità per il trattamento di patologie fino ad oggi considerate incurabili o altamente invalidanti.

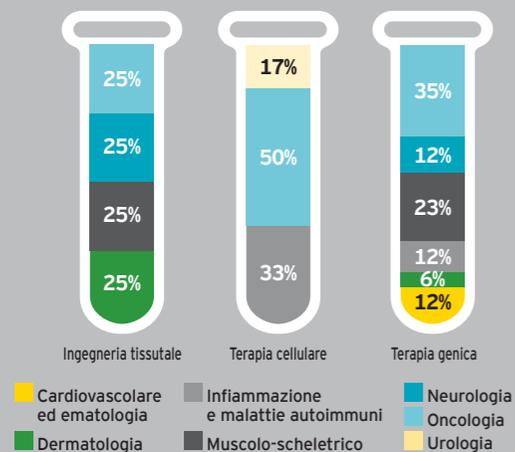
Applicazioni in diverse aree terapeutiche

Ingegneria tissutale, terapia cellulare e terapia genica sono impiegate in ben 7 differenti aree terapeutiche per migliorare la qualità della vita delle persone affette da malattie rare.

Dei 27 progetti in pipeline, quelli più vicini ad essere finalmente disponibili per i pazienti riguardano la terapia genica (4 progetti in Fase III) e la terapia cellulare (3).

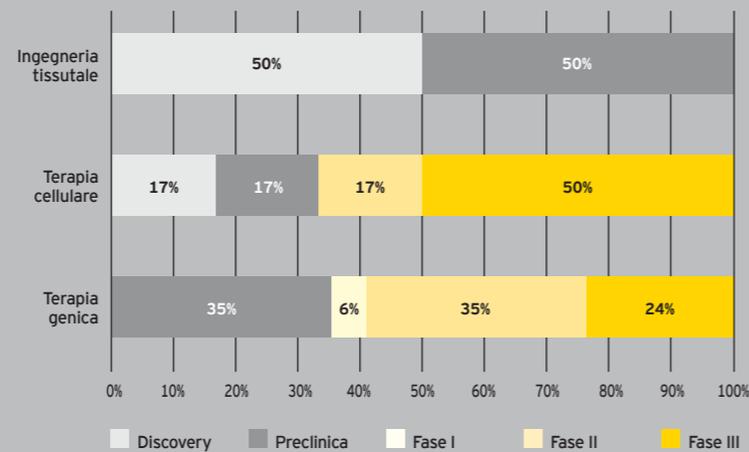
- ▶ A.A.A. - Advanced Accelerator Application Srl
- ▶ Abbvie Srl
- ▶ Abiel Srl
- ▶ Accelera Srl
- ▶ Acs Dobfar SpA
- ▶ Actelion Pharmaceuticals Italia Srl
- ▶ Adienne Srl
- ▶ Alexion Pharma Italy Srl
- ▶ Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore Srl
- ▶ Alk Abellò SpA
- ▶ Allergopharma SpA
- ▶ Altergon Italia Srl
- ▶ Amgen Srl
- ▶ Anallergo Srl
- ▶ Angelini Francesco A.C.R.A.F. SpA
- ▶ APAvadis Biotechnologies Srl
- ▶ Aptalis Pharma Srl
- ▶ Aptuit Srl
- ▶ Ardis Srl
- ▶ Areta International Srl
- ▶ AstraZeneca SpA
- ▶ AXXAM SpA
- ▶ Bayer SpA
- ▶ BiCT Srl
- ▶ Bio3 Research Srl
- ▶ Bio-Fab Research Srl
- ▶ Biofer SpA
- ▶ Biogen Italia Srl
- ▶ Biogenera Srl
- ▶ Bioindustria L.I.M. SpA
- ▶ Bioindustry Park Silvano Fumero SpA
- ▶ Bio-Ker Srl
- ▶ BioMarin Europe Ltd.
- ▶ Biomat Srl
- ▶ Biomedical Research Srl
- ▶ Bionucleon Srl
- ▶ Biopharma Srl
- ▶ BioPox Srl
- ▶ BioRep Srl
- ▶ Biosistema Srl
- ▶ BiosYnth Srl
- ▶ Bioteck SpA
- ▶ Biotest Italia Srl
- ▶ Biuniversa Srl
- ▶ Boehringer Ingelheim Italia SpA
- ▶ Bristol-Myers Squibb Srl
- ▶ BSP Pharmaceuticals Srl
- ▶ byFlow Srl
- ▶ C4T S.C.a.r.l.
- ▶ Ceinge - Biotecnologie Avanzate S.c. a r.l.
- ▶ Celgene Srl
- ▶ CellDynamics Srl
- ▶ Chemi SpA
- ▶ Chiesi Farmaceutici SpA
- ▶ Chorus Srl
- ▶ Chrono Benessere Srl
- ▶ Congenia Srl
- ▶ Corion Biotech Srl
- ▶ Cosma SpA
- ▶ CPC Biotech Srl
- ▶ Creabilis Therapeutics Srl
- ▶ CRS4 Bioinformatics Srl
- ▶ Cryolab Srl
- ▶ CSL Behring SpA
- ▶ Cotech Srl
- ▶ DAC Srl
- ▶ DI.V.A.L. Srl
- ▶ Diatheva Srl
- ▶ Dompé Farmaceutici SpA
- ▶ DSM Biosolution
- ▶ DSM Capua SpA
- ▶ Elab Srl
- ▶ Eli Lilly Italia SpA
- ▶ Epi-C Srl

Terapie avanzate: progetti in sviluppo per area terapeutica e tipologia di terapia avanzata*



* La somma delle percentuali può non corrispondere a 100 in conseguenza degli arrotondamenti dei valori assoluti.

Terapie avanzate: progetti in sviluppo per tipologia di terapia avanzata e tipologia di impresa*



* La somma delle percentuali può non corrispondere a 100 in conseguenza degli arrotondamenti dei valori assoluti.



- Epigen Therapeutics Srl
- EPINOVA Biotech Srl
- Epitech Group Srl
- EryDel SpA
- EspiKem Srl
- Etna Biotech Srl
- Eudendron Srl
- EuroClone SpA
- Euticals SpA
- Explora Biotech Srl
- Externautics SpA
- Fase 1 Srl
- Fin-Ceramica Faenza SpA
- Flamma SpA
- FlowMetric Europe Srl
- Franvax Srl
- Galileo Research Srl
- Genextra SpA
- Genomnia Srl
- Genovax Srl
- Gentium SpA
- Genzyme Srl
- Gexnano Srl
- Gilead Sciences Srl
- Giotto Biotech Srl
- GlaxoSmithKline SpA
- GlaxoSmithKline Vaccines Srl
- Glyconova Srl
- Harrison Clinical Research Italia Srl
- HMGBiotech Srl
- Holostem Terapie Avanzate Srl
- Hospira Italia Srl
- Immagina Biotechnology Srl
- In4Tech Srl
- InBios Srl
- Indena SpA
- Integrated Systems Engineering Srl
- IOM Ricerca Srl
- Ipsen SpA
- IRBM Science Park SpA
- Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini SpA
- Istituto di Ricerche Biomediche Antoine Marxer SpA
- Italfarmaco SpA
- Janssen-Cilag SpA
- JV Bio Srl
- Kedrion SpA
- Kither Biotech Srl
- Ktedogen Srl
- Lipinutragen srl
- Lofarma SpA
- Lundbeck Italia SpA
- Medestea Research & Production SpA
- MediaPharma Srl
- Menarini biotech Srl
- Merck Serono SpA
- Merz Pharma Italia Srl
- Microbion Srl
- Microbiotec Srl
- Micron Research Service Srl
- Miltenyi Biotec Srl
- Mipharm SpA
- Molmed SpA
- Molteni Therapeutics Srl
- MRIT Lab Srl
- MSD Italia Srl
- Naicons Scrl
- Nanomed labs Srl
- Nanovector Srl
- NatiMab Therapeutics Srl
- Naxospharma Srl
- NeED Pharmaceuticals Srl
- Nerviano Medical Sciences Srl
- NeuHeart Srl
- NeuroVisual Science Technology Srl
- Neuro-Zone Srl
- Newron Pharmaceuticals SpA
- NGB Genetics Srl
- Nicox Research Institute Srl
- Novartis Farma SpA
- Novo Nordisk SpA
- Octapharma Italy Spa
- Officina Biotecnologica Srl
- Oncox Biotech Srl
- Personal Genomics Srl
- Pfizer Italia Srl
- Pharmadiagen Srl
- PharmaGo Srl
- Philogen SpA
- Pierre Fabre Pharma Srl
- PinCell Srl
- Plant techno Srl
- Primm Srl
- Probiotal Srl
- Procos SpA
- Proge Farm Srl
- Prolabin & Tefam Srl
- Proteotech Srl
- Proxenia Srl
- RareSplice Srl
- RE.D.D. Research for Drug Development Srl
- Recordati SpA
- ReiThera Srl
- Research Toxicology Centre SpA
- RigenereanD Srl
- Roche SpA
- Rottapharm Biotech Srl
- S.A.F.AN. Bioinformatics Sas
- Sanofi Pasteur MSD SpA
- Sanofi SpA
- Servier Italia SpA
- Setlance Srl
- Shire Italia SpA
- Sigea Srl
- Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA
- Sirius biotech Srl
- SiTec Consulting Srl
- Spider Biotech Srl
- Stemgen SpA
- Swedish Orphan Biovitrum - SOBI Srl
- Synbiotec Srl
- Synchimia Srl
- Syntec Srl
- Takeda Italia SpA
- Takis Srl
- Target Heart Biotec Srl
- Technogenetics Srl
- Tes Pharma Srl
- Teva Italia Srl
- TIB Molbiol Srl
- Tissue and Organ Replacements Udine Srl
- TTFactor Srl
- Tydock Pharma Srl
- UB-Care Srl
- UCB Pharma SpA
- ViroStatics Srl
- Vismederi Srl
- WetWare Concepts Srl

Autori

Farmindustria:

Maria Grazia Chimenti
 Maria Adelaide Bottaro
 Carlo Riccini
 Agostino Carloni
 Maurizio Agostini
 Giuseppe Caruso
 Mauro Racaniello

EY:

Antonio Irione
 Veronica Mutti
 Fabio Negri
 Elisabetta Rudi
 Marco Marielli
 Laura Sgarbazzini

Con i contributi di:
 Massimo Scaccabarozzi
 Mario Melazzini
 Giorgio Cantelli Forti
 Eugenio Aringhieri
 Diego Ardigò
 Giuseppe Recchia
 Francesca Pasinelli
 Roberta Di Martino

Progetto grafico e impaginazione:
 In Pagina sas, Saronno (VA)

Foto:
 Shutterstock © agsandrew (copertina),
 Shutterstock

Stampa:
 Elledue, Milano

Milano, settembre 2016

EY

EY è leader mondiale nei servizi professionali di revisione e organizzazione contabile, assistenza fiscale e legale, transaction e consulenza. La nostra conoscenza e la qualità dei nostri servizi contribuiscono a costruire la fiducia nei mercati finanziari e nelle economie di tutto il mondo. I nostri professionisti si distinguono per la loro capacità di lavorare insieme per assistere i nostri stakeholder al raggiungimento dei loro obiettivi. Così facendo, svolgiamo un ruolo fondamentale nel costruire un mondo professionale migliore per le nostre persone, i nostri clienti e la comunità in cui operiamo.

“EY” indica l’organizzazione globale di cui fanno parte le Member Firm di Ernst & Young Global Limited, ciascuna delle quali è un’entità legale autonoma. Ernst & Young Global Limited, una “Private Company Limited by Guarantee” di diritto inglese, non presta servizi ai clienti. Per maggiori informazioni sulla nostra organizzazione visita ey.com.

© 2016 EY
All Rights Reserved.

Questa pubblicazione contiene informazioni di sintesi ed è pertanto esclusivamente intesa a scopo orientativo; non intende essere sostitutiva di un approfondimento dettagliato o di una valutazione professionale. EYGM Limited o le altre member firm dell’organizzazione globale EY non assumono alcuna responsabilità per le perdite causate a chiunque in conseguenza di azioni od omissioni intraprese sulla base delle informazioni contenute nella presente pubblicazione. Per qualsiasi questione di carattere specifico, è opportuno consultarsi con un professionista competente della materia.