



FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

Le innovazioni **del prossimo futuro** TECNOLOGIE PRIORITARIE PER L'INDUSTRIA

Farmaceutica e biotecnologie

Milano, 30 gennaio 2013

Dr.ssa Maria Luisa Nolli

Assobiotec



ASSOCIAZIONE
ITALIANA
PER LA RICERCA
INDUSTRIALE



nanotec IT

CENTRO ITALIANO
PER LE NANOTECNOLOGIE



PROFILO DEL SETTORE

Grandezze dell'Industria farmaceutica in Italia (2011 – Fonte: Farmindustria)

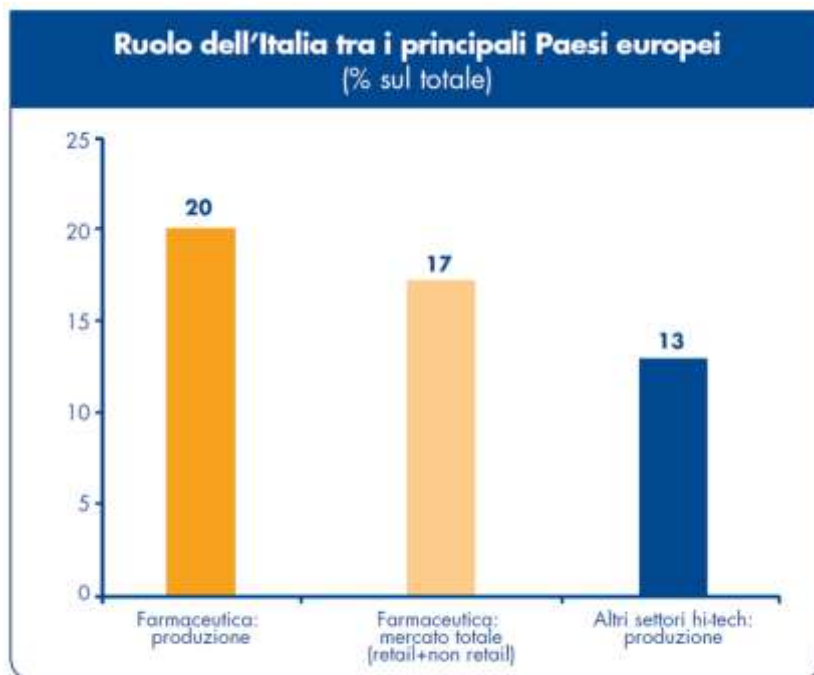
Addetti diretti	65000 (90% laureati/diplomati)
Addetti R&S	6000
Produzione (euro)	25 miliardi (60% export)
Export totale (euro)	15 miliardi
Investimenti annui (euro)	2,4 miliardi (1,2 produzione – 1,2 R&S)



MERCATO

Italia al 3° posto in Europa dopo Francia e Germania per:

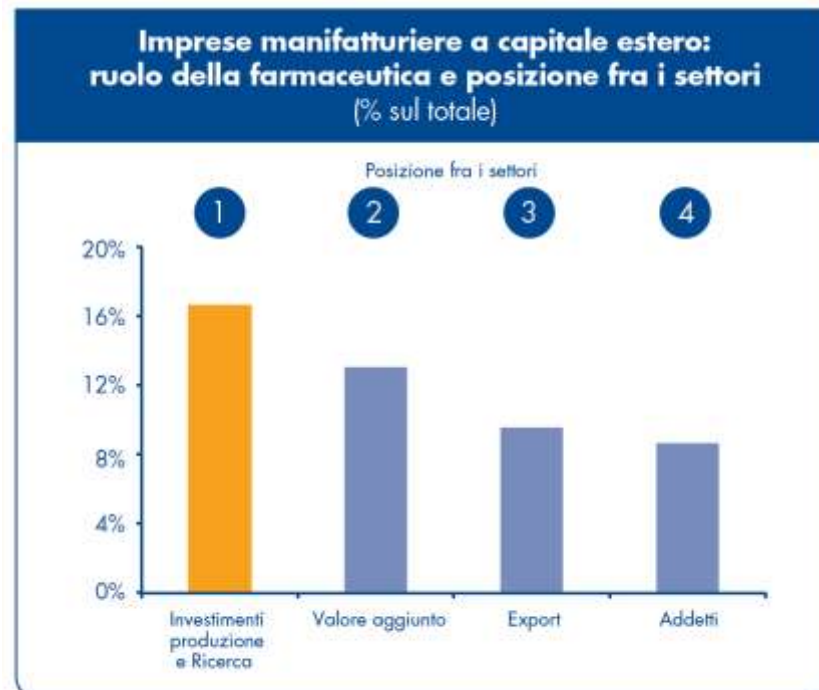
- Presenza industriale
- Numero di imprese
- Valore della produzione
- Occupazione
- Presenza PMI



Nota: Paesi considerati=Germania, Francia, Italia, Regno Unito e Spagna (Big Ue5)

Altri settori hi-tech=elettronica, strumenti ottici e di precisione, aeronautica

Fonte: elaborazione su dati eurostat, IMS



Fonte: elaborazione su dati Istat, Farmindustria



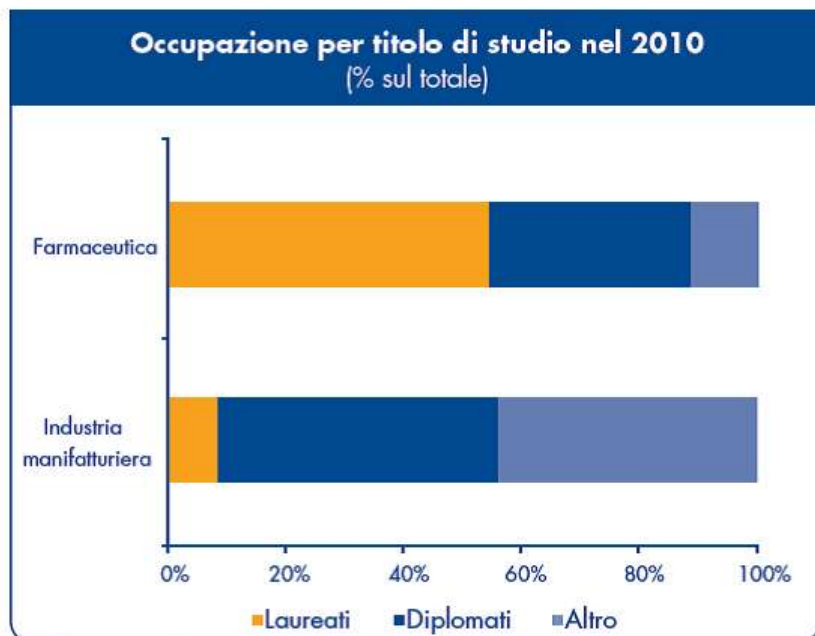
OCCUPAZIONE

225 mila addetti nella filiera del farmaco (produttori, indotto e distribuzione)

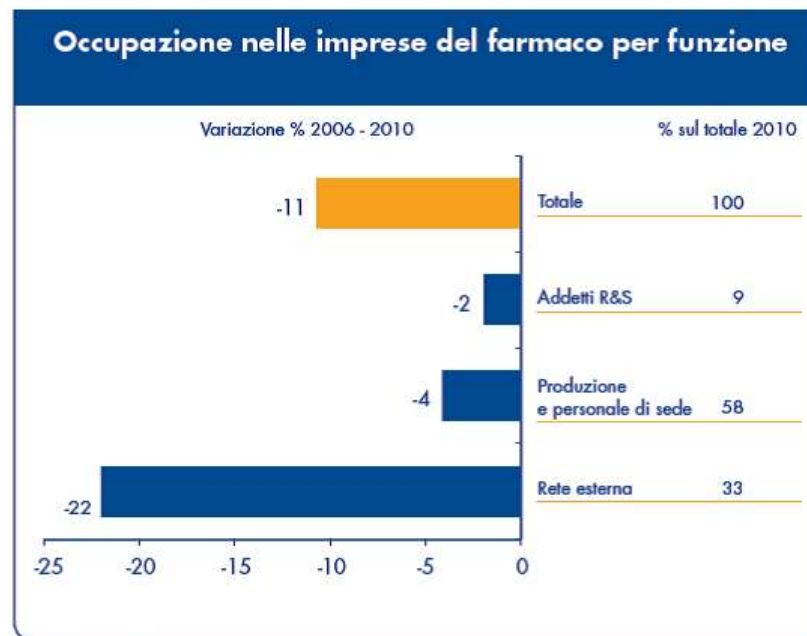
64 mila addetti: Indotto farmaceutico

□ 11 miliardi di euro di fatturato

□ 600 milioni di euro di investimenti



Fonte: Istat, Farmindustria



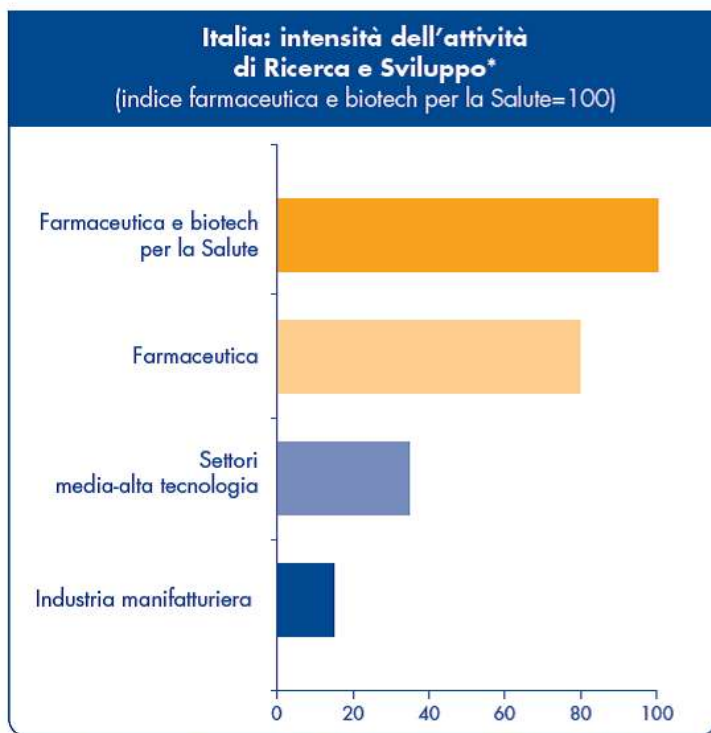
Fonte: Farmindustria



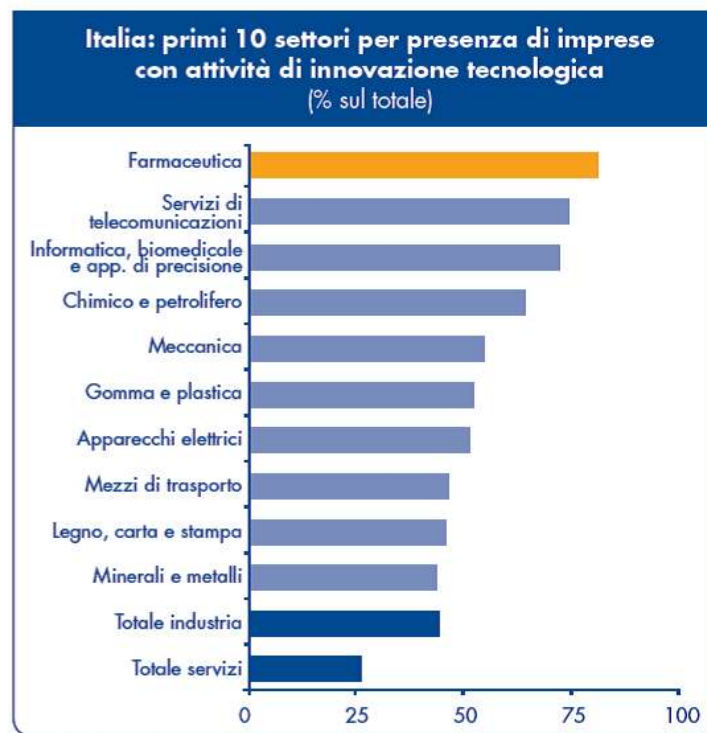
RICERCA E SVILUPPO

La farmaceutica a livello mondiale è il primo settore per investimenti in ricerca e sviluppo: leadership confermata anche in Italia in termini di addetti e investimenti:

- ❑ 6000 ricercatori
- ❑ 1,2 miliardi di euro investiti



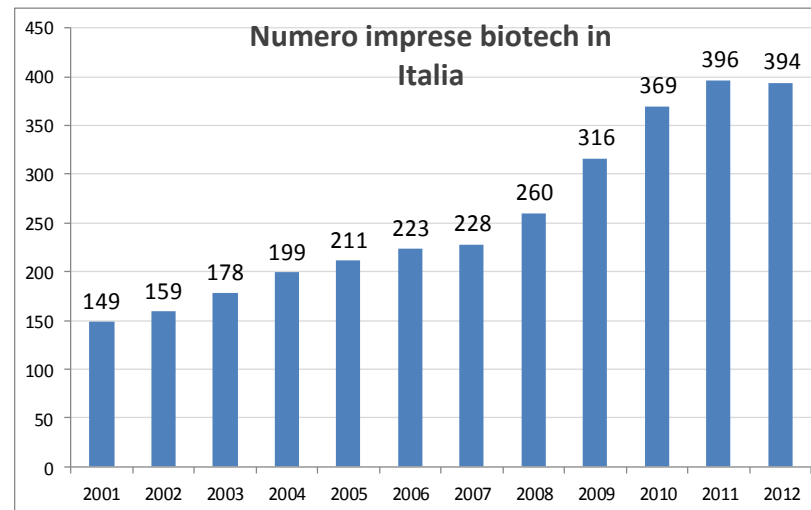
* media rapporti (investimenti R&S/mercato) e (addetti R&S/addetti totali)
Fonte: elaborazione su dati Istat



Fonte: Istat



Il biotech italiano: un settore in crescita...

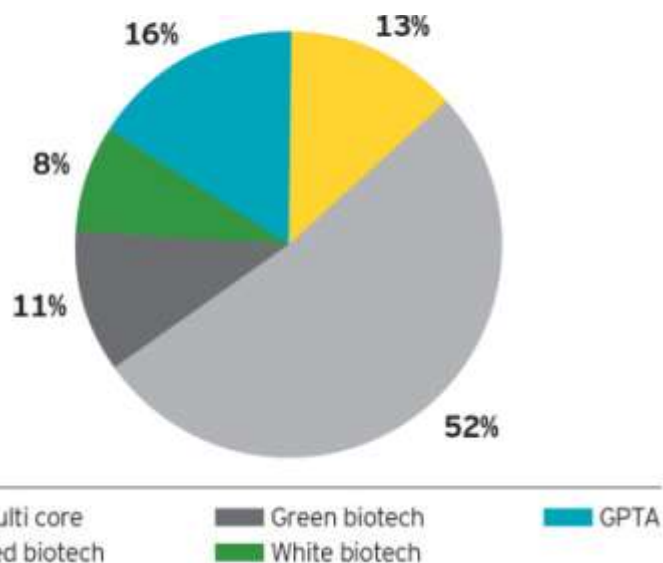


	<u>Totale</u>	<u>Pure Biotech</u>
<input type="checkbox"/> Imprese	394	248
<input type="checkbox"/> Addetti	52,060	8,330
<input type="checkbox"/> Addetti R&S	6,872	2,499
<input type="checkbox"/> Fatturato biotech	7,075 mln€	1,278 mln€
<input type="checkbox"/> Investimenti in R&S	1,830 mln€	557 mln€

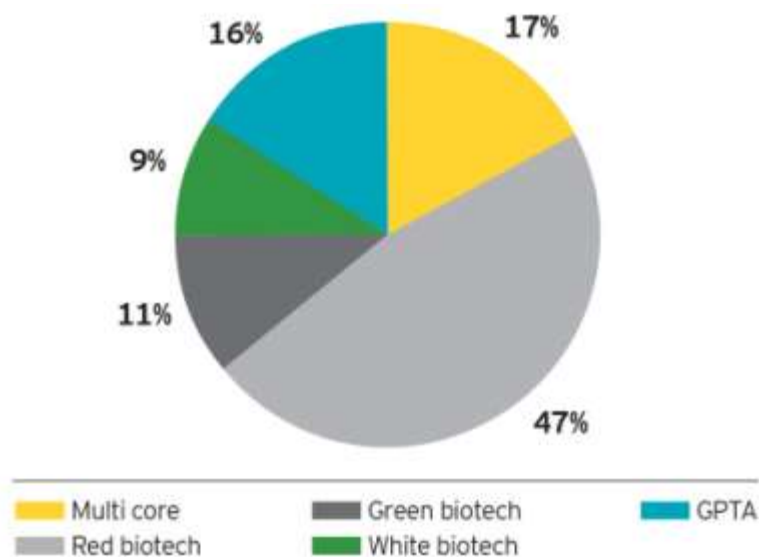


Analisi per settore di applicazione

Imprese biotech totali - Anno 2011 -



Imprese pure biotech - Anno 2011 -

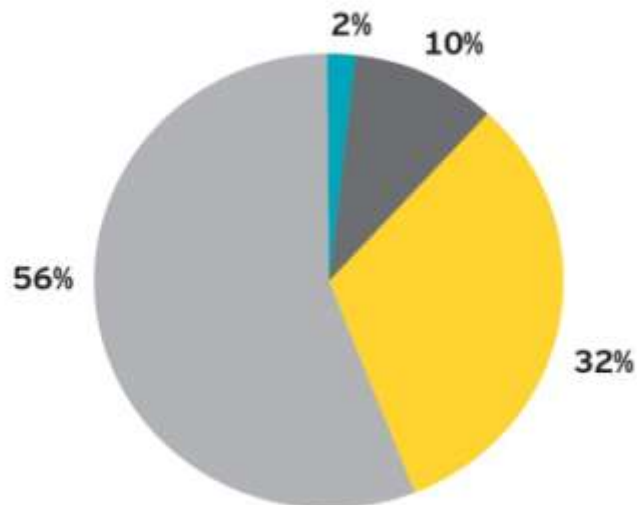




Le imprese di piccole dimensioni rappresentano la maggioranza nel biotech

Suddivisione imprese pure biotech per dimensione

- Anno 2011 -



Grande Media Piccola Micro

Totale imprese biotech: 248

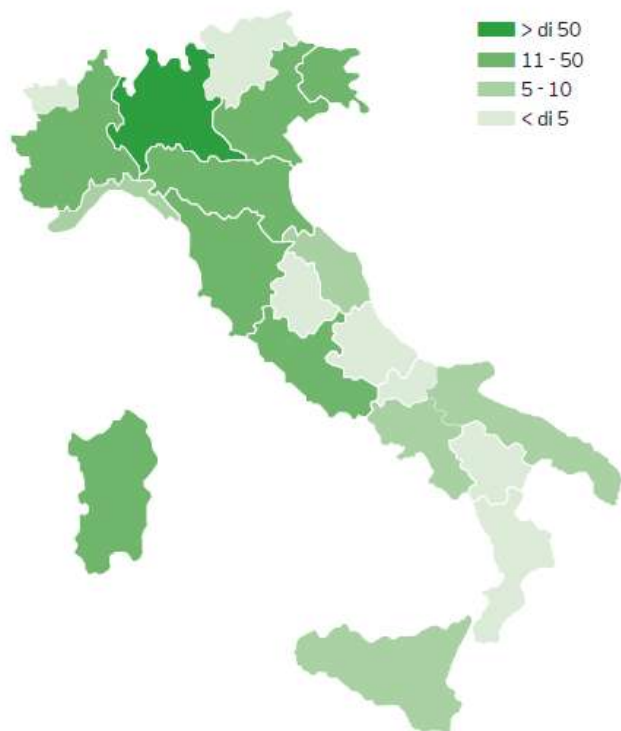
Per dimensioni

- > 80% piccole e micro
- < 20% medie
- 2% grandi

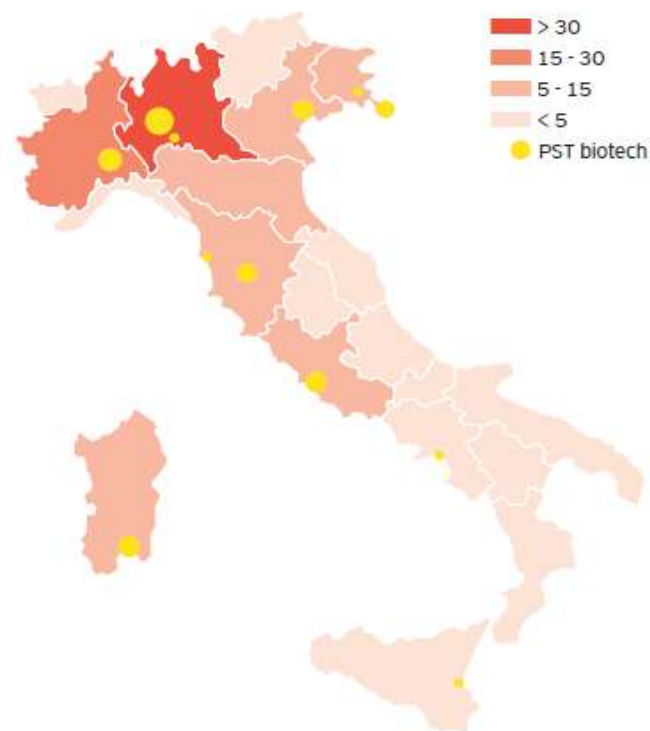


Distribuzione geografica

Distribuzione geografica imprese biotech



Localizzazione geografica PST e imprese pure biotech di micro e piccola dimensione - settore red biotech

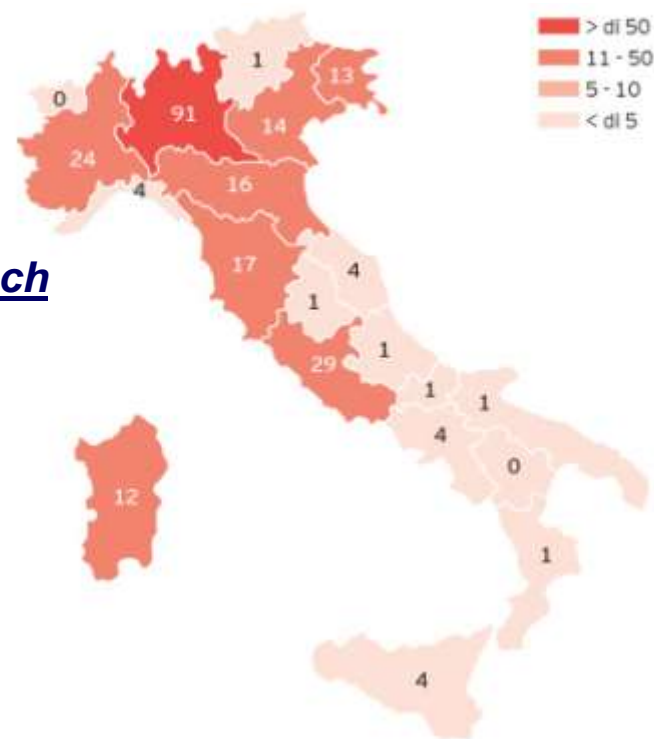


La Lombardia è la regione con la maggiore presenza di imprese e, insieme a Piemonte, Veneto, Lazio e Toscana concentra sul proprio territorio circa il 70% delle imprese



Il red biotech traina l'intero comparto

	<u><i>Totale</i></u>	<u><i>Pure Biotech</i></u>
▪ Imprese	238	141
▪ Addetti R&S	5.671	1.638
▪ Fatturato biotech	6,811 mln€	1,080 mln€
▪ Investimenti in R&S	1.691 mln€	491 mln€





I prodotti della ricerca red biotech

12/01/2013 11:58:28

Analisi dei prodotti per fase di sviluppo e tipologia di impresa

	Imprese a capitale italiano			Imprese a capitale estero	Totale prodotti
	Pure biotech	Farmaceutiche italiane	Altre biotech italiane		
Preclinica	63	5	6	6	80
Fase I	22	7	1	13	43
Fase II	38	13	1	46	98
Fase III	15	5	1	77	98
Totale	138	30	9	142	319

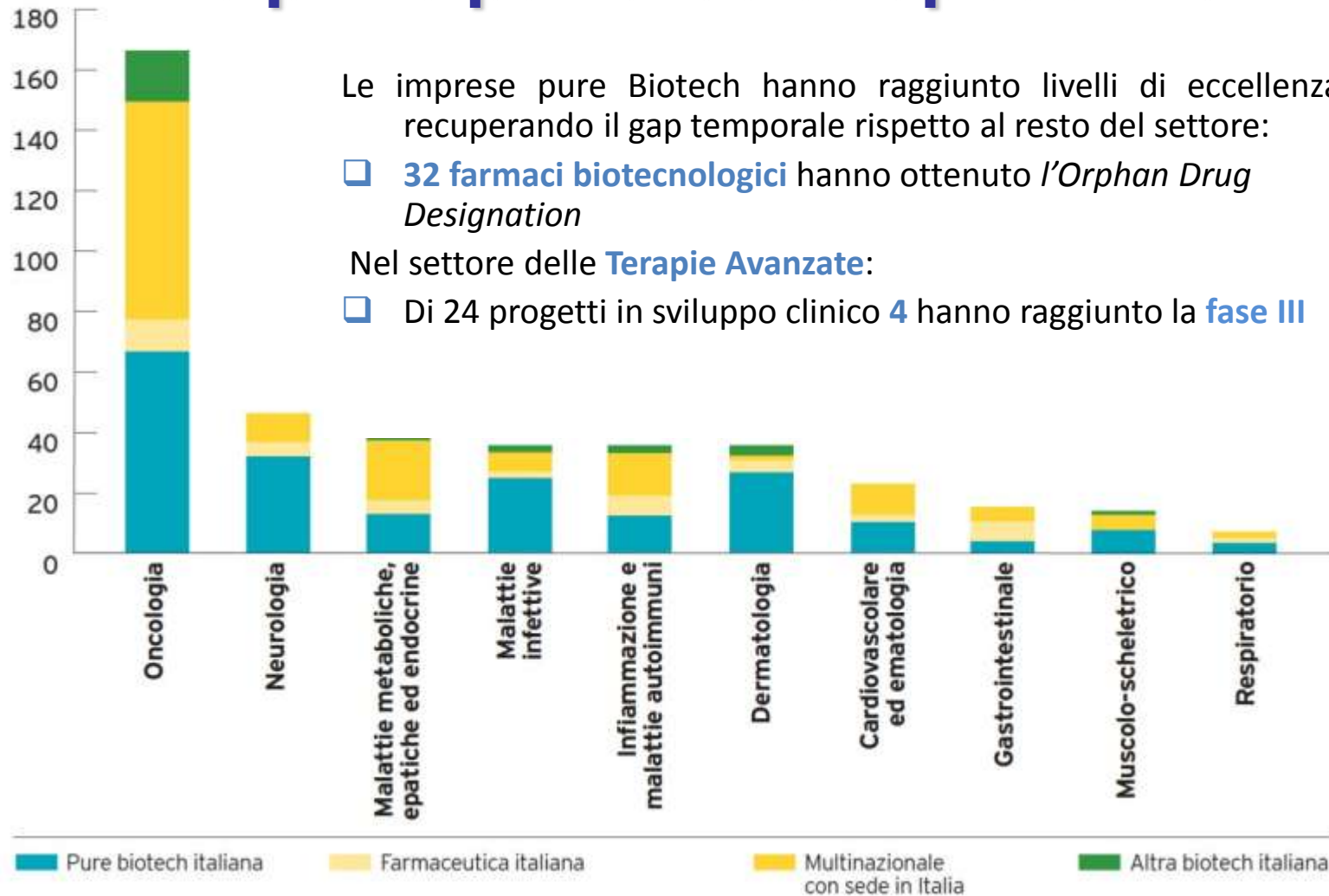
Analisi Orphan Drug Designation concesse

		EMA	FDA	Entrambi	Totale
Imprese a capitale italiano	Pure biotech	7		8	15
	Farmaceutiche	4		3	7
Imprese a capitale estero	Multinazionali	1	1	8	10
Totale		12	1	19	32

Fonte: Ernst & Young – Assobiotech, BioInItaly Report 2012



Le principali aree terapeutiche





TECNOLOGIE PRIORITARIE

- Genomica proteomica e metabolomica
- Nuove tecnologie applicate alla chimica farmaceutica
- Tecnologie per la medicina personalizzata - biomarcatori
- Delivery Systems
- Produzione di Biomolecole
- Imaging molecolare
- Tecnologie Mini-Invasive
- Tecnologie per le Terapie avanzate

MEMBRI DEL GRUPPO DI LAVORO Farmaceutica e Biotecnologie

ASSOBIOTEC

Maria Luisa Nolli (coordinatore)
Leonardo Vingiani

Farmindustria

Giuseppe Caruso

ST-Microelectronics

Marco Bianchessi
Andrea Pagni

Dompè

Marcello Allegretti
Martin Franck

Bracco Imaging Sorin

Fulvio Uggeri
Silvia Pascale

con la collaborazione di

Areta International

Luca Romagnoli



GENOMICA PROTEOMICA E METABOLOMICA

Descrizione

- Miglioramento dei metodi per il trattamento dei campioni biologici
- Forte impulso da tecnologia microarray
- Potenziale forte impatto su diagnostica e bioanalitica

Motivazioni per lo sviluppo

- Standardizzazione dei metodi diagnostici tra i vari laboratori
- Riduzione della variabilità legata all'operatore
- Ottimizzazione dei costi e riduzione dei tempi di analisi

Stato dell'arte

- Progetto sequenziamento genoma umano crea un grande potenziale
- Miglioramento continuo delle conoscenze della funzione dei geni
- Possibilità di interpretare i dati del sequenziamento in modo più approfondito



NUOVE TECNOLOGIE APPLICATE ALLA CHIMICA FARMACEUTICA

Descrizione

- Nuove tecnologie in sviluppo per accelerare il processo di drug discovery
- Obiettivo è il miglioramento della selettività e integrazione con la system biology
- Algoritmi per approccio razionale al “riposizionamento dei farmaci” e riduzione rischi

Motivazioni per lo sviluppo

- Potenziamento e industrializzazione dei prodotti e processi avviati negli ultimi anni
- Incentivare lo sviluppo di piattaforme multidisciplinari per la ricerca
- Ridurre il costo ed i tempi del processo di drug discovery

Stato dell'arte

- Ricorso massivo allo screening di grandi librerie di composti
- Essenziale disporre di nuove librerie adeguate per lavorare con i nuovi targets
- Aumento della partecipazione a iniziative europee per allargare il network



TECNOLOGIE PER LA MEDICINA PERSONALIZZATA - BIOMARCATORI

Descrizione

- Identificare il miglior trattamento possibile per ogni paziente
- Migliorar valutazione della prognosi, della risposta, della bioanalitica, degli endpoints
- Ridurre i rischi per i pazienti che non rispondono al trattamento

Motivazioni per lo sviluppo

- Un corretto utilizzo dei biomarcatori in fase di sviluppo può aumentare il successo
- Percorso regolatorio verso l'approvazione più rapido
- Miglior approccio al rimborso, riduzione spesa e maggiore penetrazione del mercato

Stato dell'arte

- Strategia del “companion diagnostic” sempre più popolare
- Linee guida disponibili per un corretto sviluppo dei sistemi accoppiati



DELIVERY SYSTEMS

Descrizione

- Nuove tecnologie per il rilascio controllato e predizione biodisponibilità
- Riduzione dei colli di bottiglia attuali nello sviluppo delle formulazioni orali
- Potenziale forte impatto sul settore da parte delle nanotecnologie

Motivazioni per lo sviluppo

- I farmaci biologici rendono necessario lo sviluppo di nuove tecnologie di rilascio
- Maggiore accettabilità delle formulazioni orali anche per vaccini e nucleotidi
- I sistemi nanotecnologici possono avere un forte impatto anche sulla diagnosi

Stato dell'arte

- La ricerca nel settore è ben sviluppata nella maggior parte dei paesi
- Lo sviluppo di formulazioni orali ha aumentato la compliance ed il beneficio clinico
- Primi prodotti con carrier nanotecnologici sono arrivati sul mercato



PRODUZIONE DI BIOMOLECOLE

Descrizione

- Possibilità di mediare azioni terapeutiche anche molto complesse
- Integrazione con la medicina personalizzata ed i biomarcatori sempre più efficace
- Miglioramento tecniche diagnostiche aumenta le potenzialità di cura con biodrugs

Motivazioni per lo sviluppo

- I sistemi di produzione odierni sono evoluti ma esistono margini di miglioramento
- Necessità di migliori profili di attività perfezionando i pattern di glicosilazione
- Incremento della sinergia tra analitica e sviluppo del processo produttivo

Stato dell'arte

- Necessità di investire in centri di eccellenza per la produzione di biomolecole
- Attuale capacità fermentativa in Italia ancora sottodimensionata
- Focus su fasi precoci dei sviluppo che richiedono un'alta efficienza per ridurre i rischi



IMAGING MOLECOLARE

Descrizione

- Visualizzazione di singoli distretti dell'organismo tramite tecnologie strumentali
- Grazie a sonde molecolari si può eseguire un imaging specifico per alterazioni cellulari
- Settore multidisciplinare che richiede esperienza di fisiologia e anatomia patologica

Motivazioni per lo sviluppo

- I risultati incoraggianti con la risonanza magnetica giustificano sforzi nello sviluppo
- L'imaging molecolare può migliorare il profilo costo/beneficio delle tecniche attuali

Stato dell'arte

- Sviluppo a livello accademico soprattutto in studi pre-clinici
- Criticità legati ai costi di sviluppo ancora elevati
- In sviluppo principalmente come sistemi di "companion diagnostic"



TECNOLOGIE MINI-INVASIVE

Descrizione

- Possibilità di interventi chirurgici meno costosi e con molti benefici per il paziente
- La spinta del personale medico ha indotto le aziende a sviluppare le tecnologie
- Settore interdisciplinare che comprende anche sistemi di delivery e dispositivi medici

Motivazioni per lo sviluppo

- Benefici multipli al paziente: tempi, danno estetico, minore stress, minori rischi
- Benefici al sistema sanitario: riduzione costi di intervento, ospedalizzazione e farmaci
- Benefici a imprese e società: creazione posti di lavoro, avvio di un circolo virtuoso

Stato dell'arte

- Settori ortopedico e cardiovascolare tra i più avanzati in quest'area tecnologica
- Grande sforzo nella ricerca di materiali con sempre maggiore biocompatibilità
- Settore valvole cardiache con grosse potenzialità di sviluppo



TECNOLOGIE PER LE TERAPIE AVANZATE

Descrizione

- Numerosi settori di applicazione, dalla terapia oncologica alla medicina rigenerativa
- Approccio allo sviluppo che richiede innovazione a numerosi livelli
- Sistema regolatorio in evoluzione per adeguarsi alle peculiarità di questi farmaci

Motivazioni per lo sviluppo

- Preparare gli attuali sistemi di coltura per lo scale up a livello commerciale
- Identificare biomateriali e formulazioni idonee per garantire la migliore funzione
- Miglioramento del profilo di stabilità e della logistica paziente / ospedale / officina

Stato dell'arte

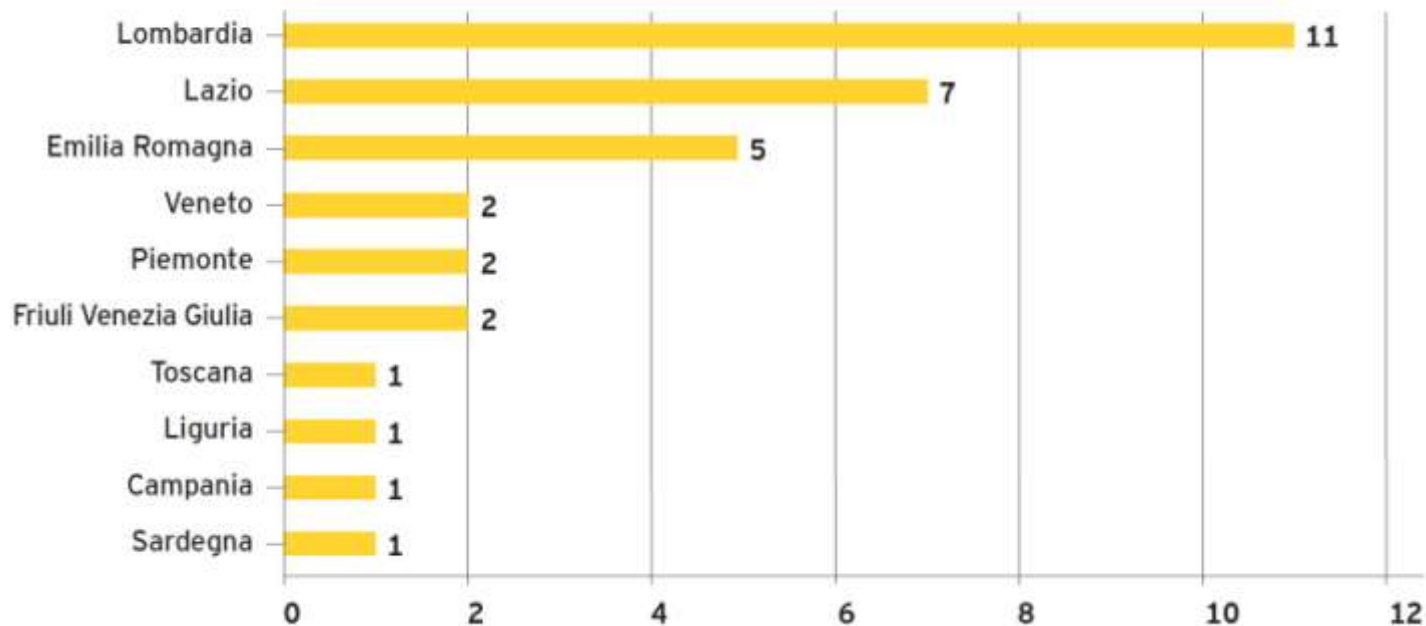
- Primi prodotti di terapia cellulare e genica arrivati sul mercato e numerosi in clinica
- Interazione proficua tra le aziende e gli enti regolatori per adeguare le linee guida
- In aumento le big pharma che si avvicinano al settore (acquisizioni, licensing, funding)



Terapie avanzate

- **Imprese** 33
- **Fatturato biotech** 882 mln€

Distribuzione geografica, imprese TA



Fonte: Ernst & Young – Assobiotech, BioItaly Report 2012



Misure di Sistema

È necessario **creare un ambiente competitivo per la ricerca e l'innovazione**, che sono le basi imprescindibili per lo sviluppo del Paese, attraverso i finanziamenti per la ricerca e il supporto all'innovazione.

Interventi economici, finanziari e fiscali

- ▶ Migliore allocazione delle risorse finanziarie esistenti
- ▶ Procedure di valutazione dei finanziamenti (ex-ante ed ex-post)
- ▶ Snellimento burocrazia
- ▶ Sostegno alle Piccole Imprese Innovative
- ▶ Credito di imposta per le attività di R&S e adeguamento agli standard europei
- ▶ Risorse per sostenere la capitalizzazione delle imprese
- ▶ Riduzione o eliminazione della tassazione di proventi derivanti da attività di out-licensing di prodotti in sviluppo limitatamente alle PMI
- ▶ Copertura delle spese di deposito brevettuale internazionale e fino a concessione mediante voucher

Supporto all'innovazione

- ▶ Riconoscere il valore dei prodotti innovativi quando arrivano sul mercato