



FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

Le innovazioni **del prossimo futuro**

TECNOLOGIE PRIORITARIE
PER L'INDUSTRIA

Farmaceutica e biotecnologie

17 giugno 2013

Centro delle Professioni

Parco Scientifico e Tecnologico Kilometro Rosso

Dr.ssa Maria Luisa Nolli

Commissione Direttiva Assobiotec

Delegata di Europabio



ASSOCIAZIONE
ITALIANA
PER LA RICERCA
INDUSTRIALE



FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

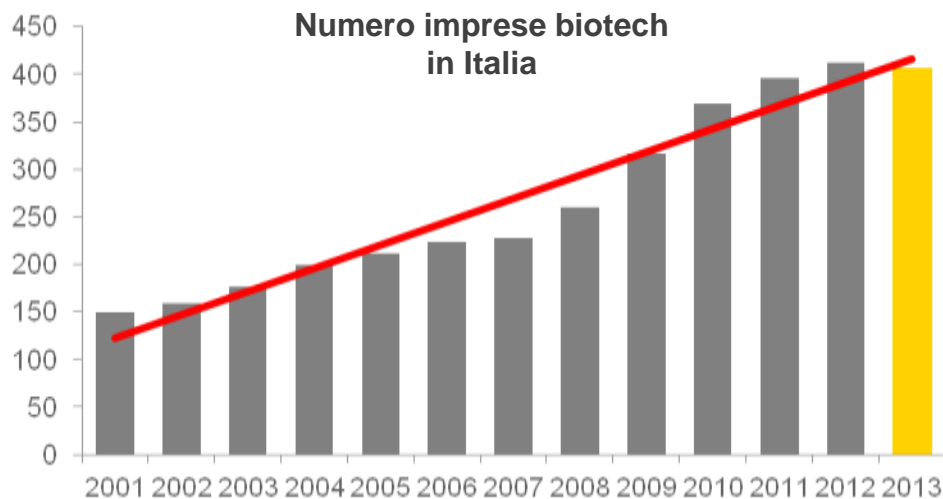
Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

Italia: il sistema delle imprese biotecnologiche





Il biotech italiano: un settore in crescita...

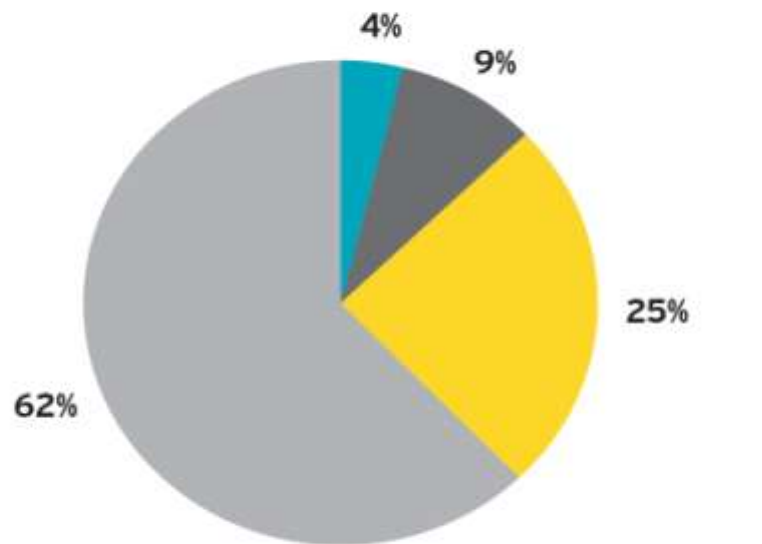


	<u>Imprese totali</u>	<u>di cui Pure Biotech</u>
▪ Imprese	407	248
▪ Addetti R&S	6.739	2.482
▪ Fatturato biotech	7.152 mln €	1.432 mln €
▪ Investimenti in R&S	1.832 mln €	562 mln €



Le imprese di piccole dimensioni rappresentano la maggioranza nel biotech

Suddivisione imprese pure biotech per dimensione
- Anno 2012 -



Per dimensioni

- **> 85% piccole e micro**
- **< 10% medie**
- **4% grandi**

Grande Media Piccola Micro

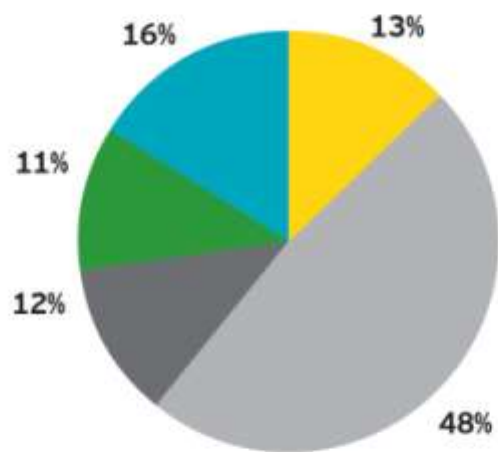
Totale imprese biotech: 248

Fonte: Ernst & Young – Assobiotech, BioInItaly Report 2013

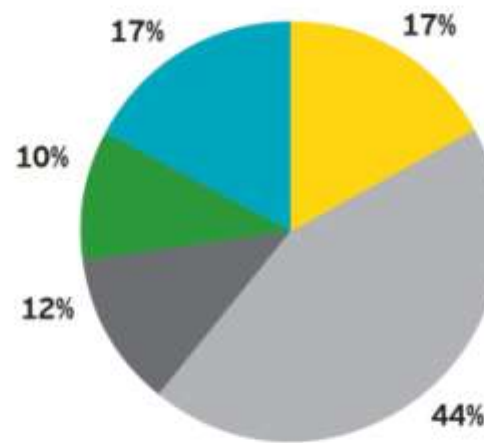


Analisi per settore di applicazione

Imprese biotech totali - Anno 2012 -



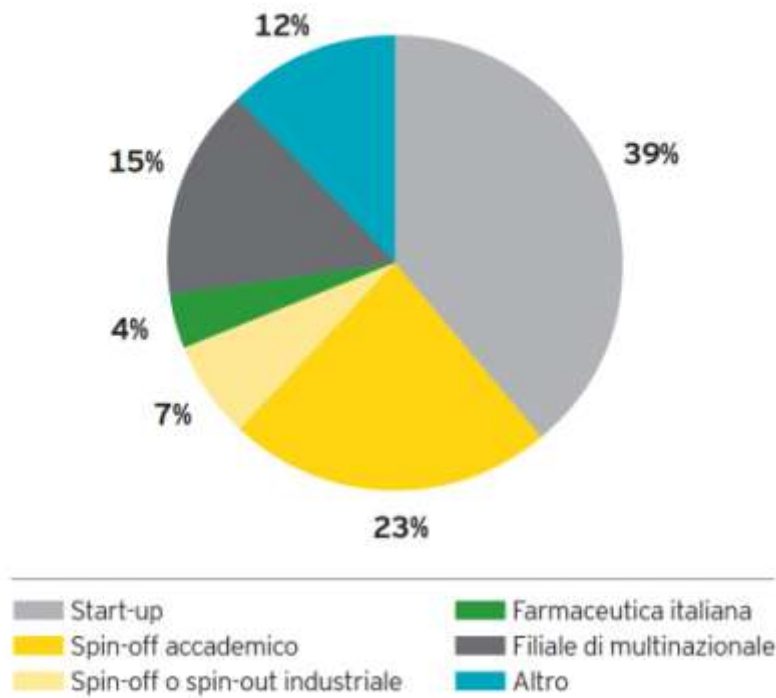
Imprese biotech totali - Anno 2012 -





Analisi per origine

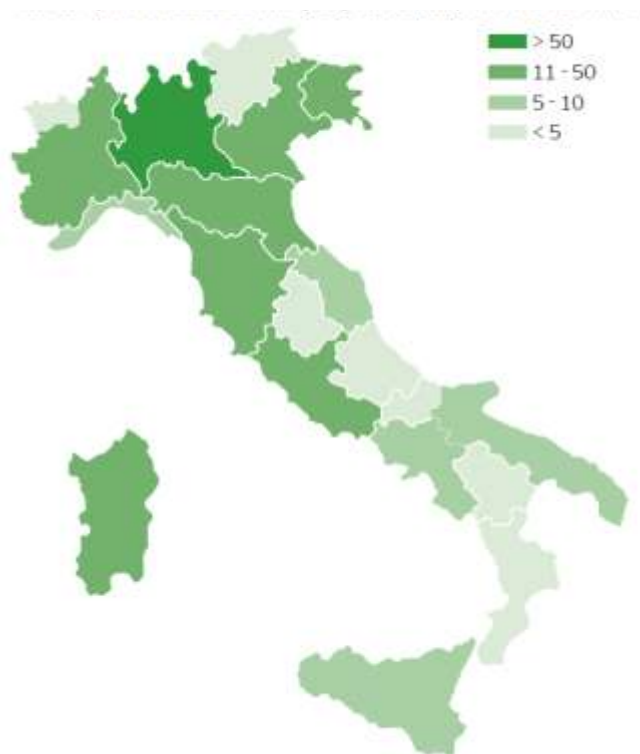
Suddivisione imprese pure biotech per origine



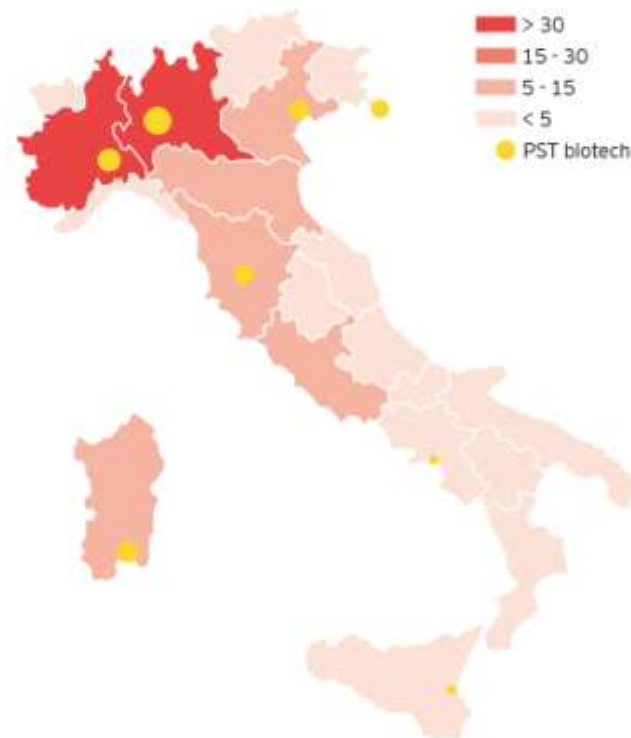


Distribuzione geografica

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

Fonte: Ernst & Young – Assobiotec, BioItaly Report 2013

Analisi per regione

Regioni	Numero di imprese biotech	Imprese biotech: fatturato*	Imprese biotech: investimenti in R&S*	Imprese biotech: addetti in R&S
Abruzzo	3	23	12	38
Basilicata	1	1	1	50
Calabria	3	1	11	2
Campania	9	6	13	112
Emilia Romagna	37	262	176	475
Friuli Venezia Giulia	20	32	9	152
Lazio	38	1.431	271	1.271
Liguria	8	71	1	105
Lombardia	126	3.472	813	2.827
Marche	7	25	6	52
Molise	1	0	12	8
Piemonte	47	644	55	380
Puglia	9	3	3	32
Sardegna	22	29	42	73
Sicilia	7	111	35	151
Trentino Alto Adige	4	1	2	28
Toscana	38	830	304	527
Umbria	2	1	1	16
Valle d'Aosta	1	2	2	2
Veneto	24	207	62	438
Totale	407	7.152	1.832	6.739

* in milioni di €

Dati di sintesi per i principali campi di applicazione, suddivisione per Regione (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

Regioni*	Numero di imprese biotech**			Imprese biotech: fatturato***			Imprese biotech: investimenti in R&S***			Imprese biotech: addetti R&S		
	Red biotech	Green biotech	White biotech	Red biotech	Green biotech	White biotech	Red biotech	Green biotech	White biotech	Red biotech	Green biotech	White biotech
Abruzzo (SV-AF)	2	0	1	23	0	0	12	0	0	38	0	0
Basilicata (CV)	0	1	1	0	1	0	0	0,5	0,5	0	25	25
Calabria	1	0	1	1	0	0	11	0	0	2	0	0
Campania (SV)	5	1	1	6	0	0	12	0,5	0	96	16	0
Emilia Romagna (SV-AF-CV)	19	6	5	248	6	8	172	4	0,5	430	21	24
Friuli Venezia Giulia (SV)	10	11	2	23	9	0	3	6	0,5	73	73	6
Lazio (SV)	25	2	5	1.429	1	1	269	1	1	1.223	14	34
Liguria (SV)	3	0	3	70	0	1	0	0	1	90	0	15
Lombardia (SV-AF-CV)	86	28	16	3.336	70	66	721	77	15	2.199	467	161
Marche	4	2	2	23	1	1	4	1	0,5	21	13	18
Molise (AF)	1	1	0	0	0	0	11	0,5	0	4	4	0
Piemonte (SV-CV)	24	8	11	447	4	193	41	4	10	172	45	163
Puglia (SV-AF-CV)	1	5	1	0	3	0	0	3	0	4	27	1
Sardegna (SV-CV)	11	6	2	26	3	0	39	3	0,5	46	26	1
Sicilia (SV-AF)	5	1	2	110	1	0	35	0,5	0	125	3	23
Trentino Alto Adige	1	1	1	1	0	0	2	1	0	9	7	12
Toscana (SV)	23	3	5	828	2	0	302	2	0	508	10	9
Umbria (CV)	1	1	0	0	1	0	2	0,5	0	11	5	0
Valle d'Aosta	0	1	1	0	2	0	0	0,5	0,5	0	2	0
Veneto (SV-CV)	13	7	2	195	6	6	55	7	0	385	40	13
Totale	235	85	62	6.766	110	276	1.691	112	29	5.436	798	505

* con indicazione dei cluster - SV (Scienze della Vita) - CV (Chimica Verde) - AF (Agro-food) - cui ogni Regione partecipa

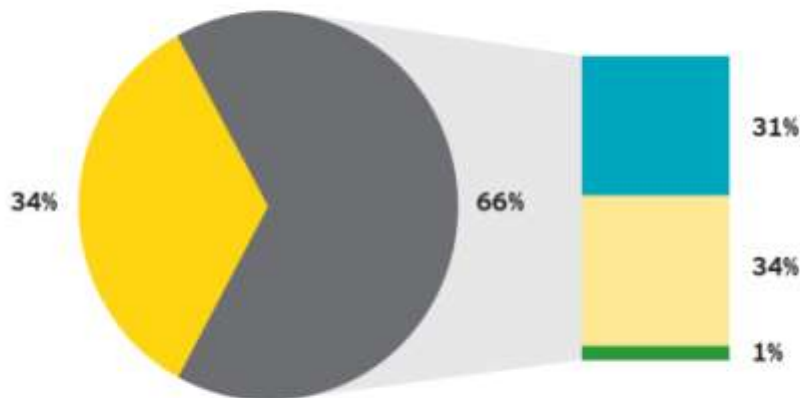
** comprese le imprese multi-core

*** in milioni di €

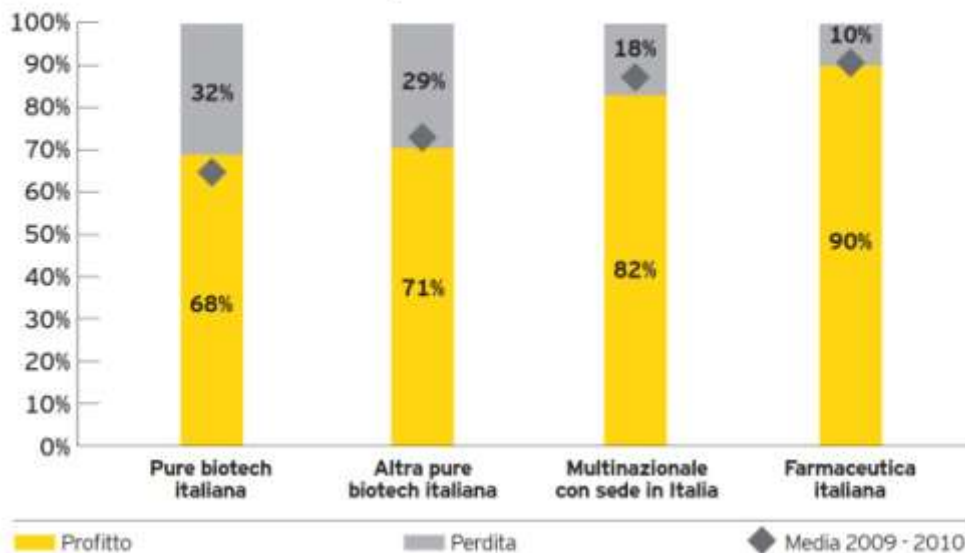


Investimenti e risultato netto

Analisi degli investimenti per tipologia di impresa - Anno 2011 -



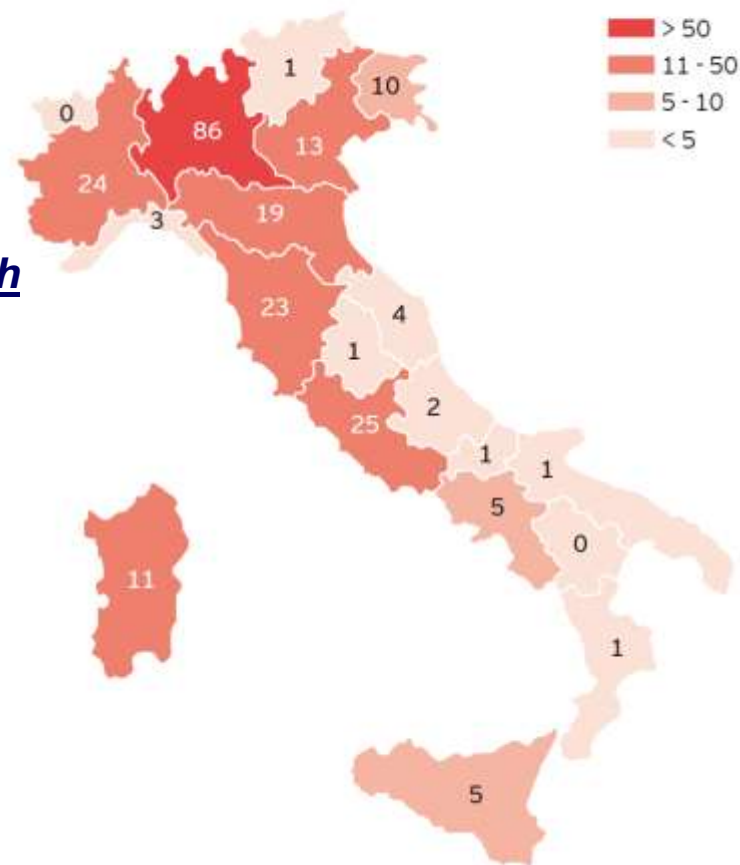
Analisi del risultato netto per tipologia di impresa





Il red biotech traina l'intero comparto

	<u>Imprese totali</u>	<u>Pure Biotech</u>
▪ Imprese	235	142
▪ Addetti R&S	5.436	1.543
▪ Fatturato biotech	6.766 mln €	1.114 mln €
▪ Investimenti in R&S	1.691 mln €	496 mln €





I prodotti della ricerca red biotech

Analisi dei prodotti per fase di sviluppo e tipologia di impresa

	Imprese a capitale italiano			Imprese a capitale estero	Totale
	Pure biotech italiane	Farmaceutiche italiane	Altre biotech italiane		
Preclinica	77	6	7	7	97
Fase I	17	7	1	25	50
Fase II	32	11	0	64	107
Fase III	10	5	0	90	105
Totale	136	29	8	186	359

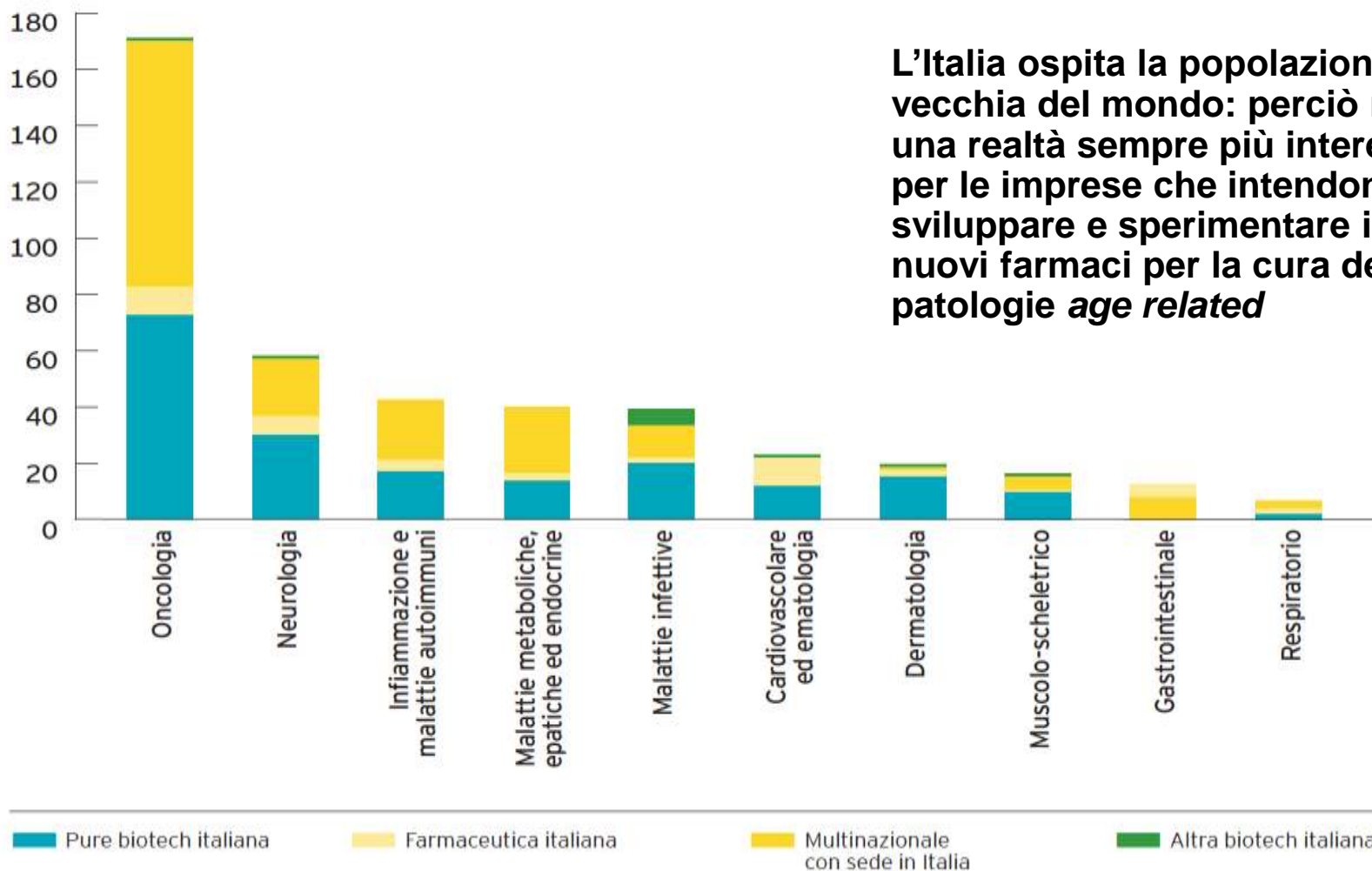
Analisi Orphan Drug Designation concesse

		EMA	FDA	Entrambi	Totale
Imprese a capitale italiano	Pure biotech	4	1	12	17
	Farmaceutiche	1	0	5	6
Imprese a capitale estero	Multinazionali	5	4	17	26
Totale		10	5	34	49

Fonte: Ernst & Young – Assobiotec, BioInItaly Report 2013



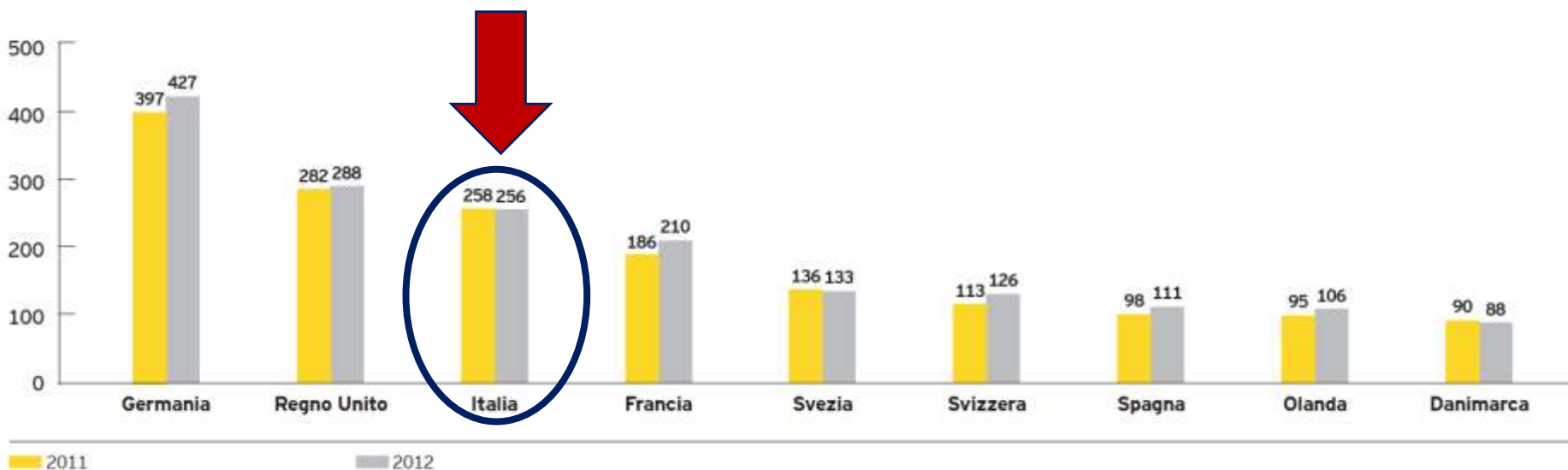
Le principali aree terapeutiche



L'Italia ospita la popolazione più vecchia del mondo: perciò risulta una realtà sempre più interessante per le imprese che intendono sviluppare e sperimentare in clinica nuovi farmaci per la cura delle patologie *age related*



Il confronto internazionale



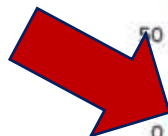
- L'Italia è terza in Europa per numero di imprese pure biotech



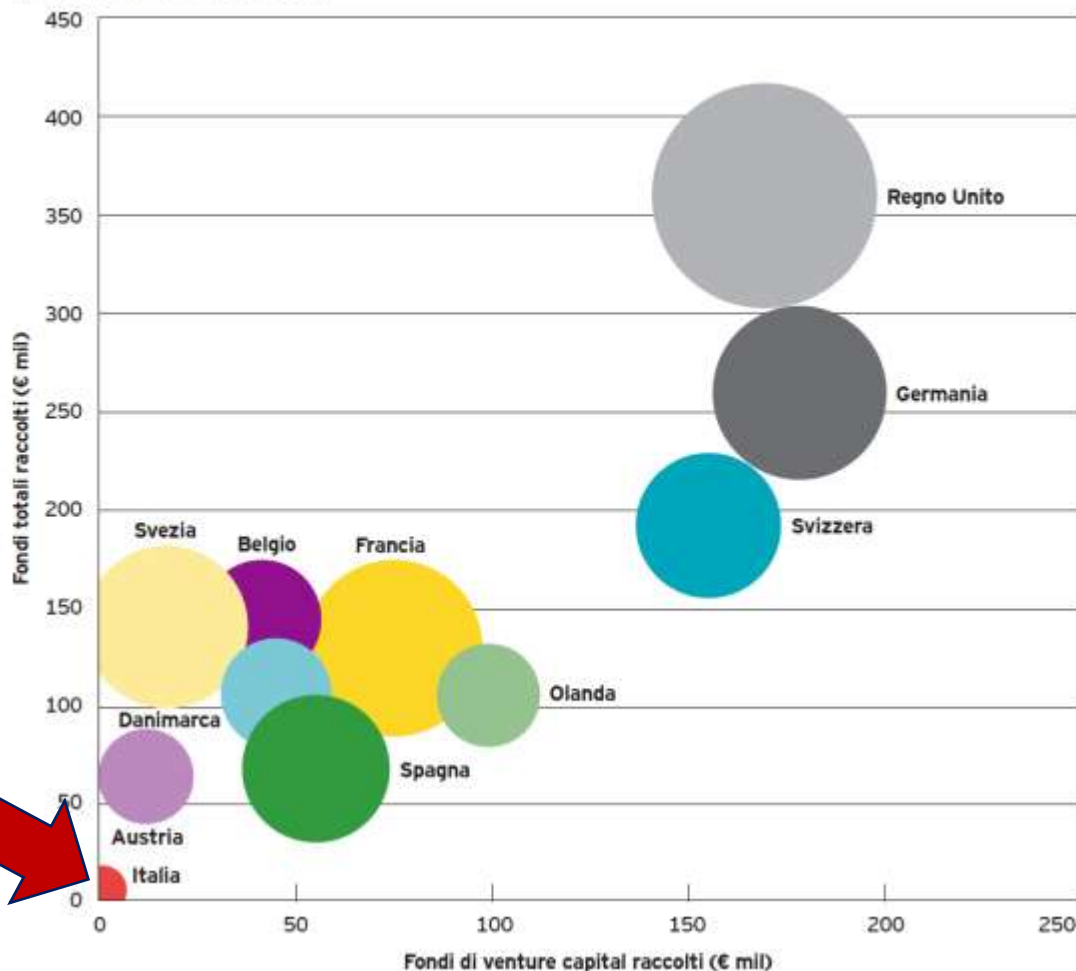
Confronto sui finanziamenti

- **L'Italia risulta ancora molto distante dagli altri Paesi europei in termini di volumi di capitale totale e di capitale di rischio raccolti, e di numero di transazioni con investitori di VC**

**Fonte: Ernst & Young –
Assobiotec, BioItaly Report
2013**



Capitale raccolto dai Paesi europei nel 2012 (la dimensione delle bolle mostra il numero di finanziamenti per Paese)
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

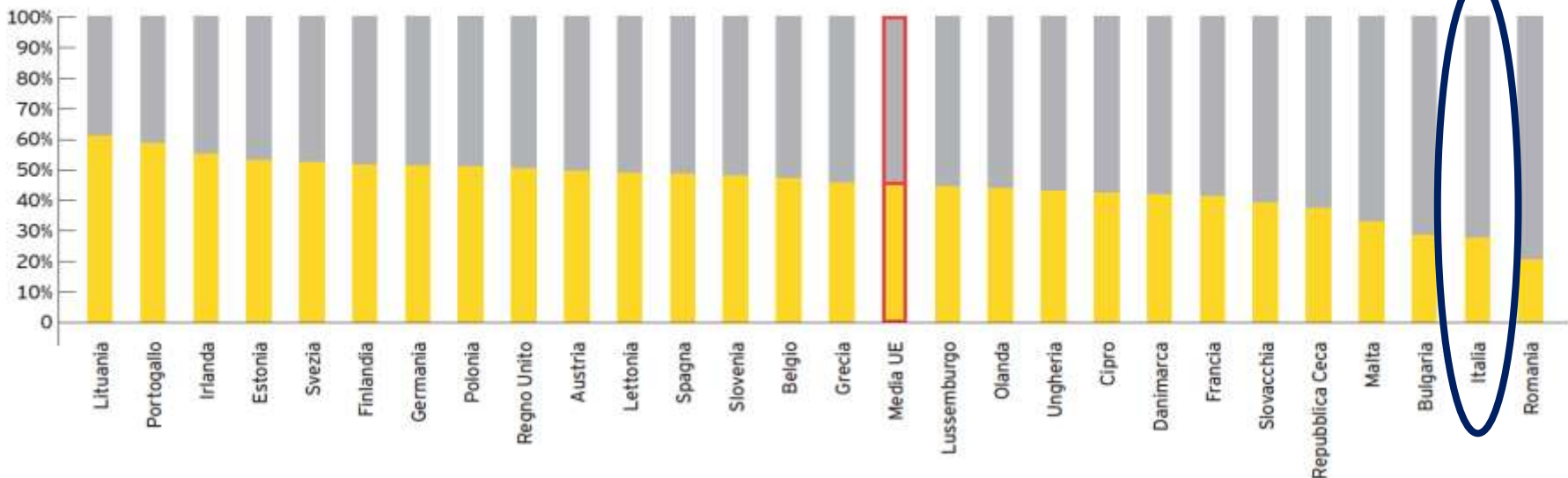




Confronto sui finanziamenti pubblici

- L'Italia è il paese con il peggiore risultato in termini di effettiva capacità di accedere ai finanziamenti:
 - sebbene al nostro Paese spetti la terza quota per entità di finanziamenti (oltre € 27 miliardi), riusciamo a utilizzare effettivamente solo il 28% dei fondi stanziati
 - dovremmo riflettere meglio sulle tante opportunità perdute per la crescita del nostro sistema scientifico, tecnologico e industriale

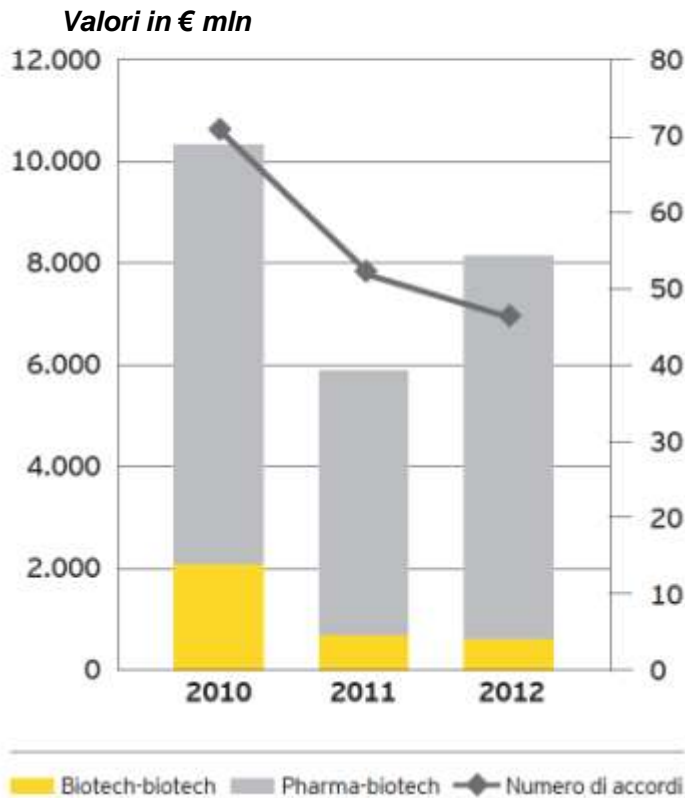
Percentuale sul totale dei Fondi di coesione allocati effettivamente liquidati dalla Commissione



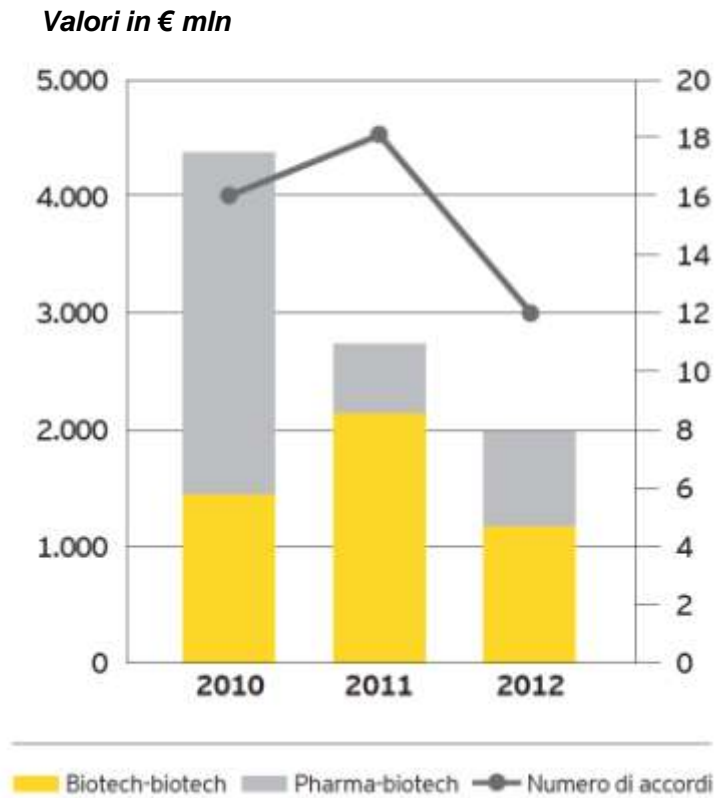


Le alleanze nell'industria biotech EU

Valori delle alleanze e numero di accordi



Valore M&A e numero di accordi nell'industria biotech





Parchi scientifici e tecnologici

- Molte pure biotech sono localizzate all'interno di PST

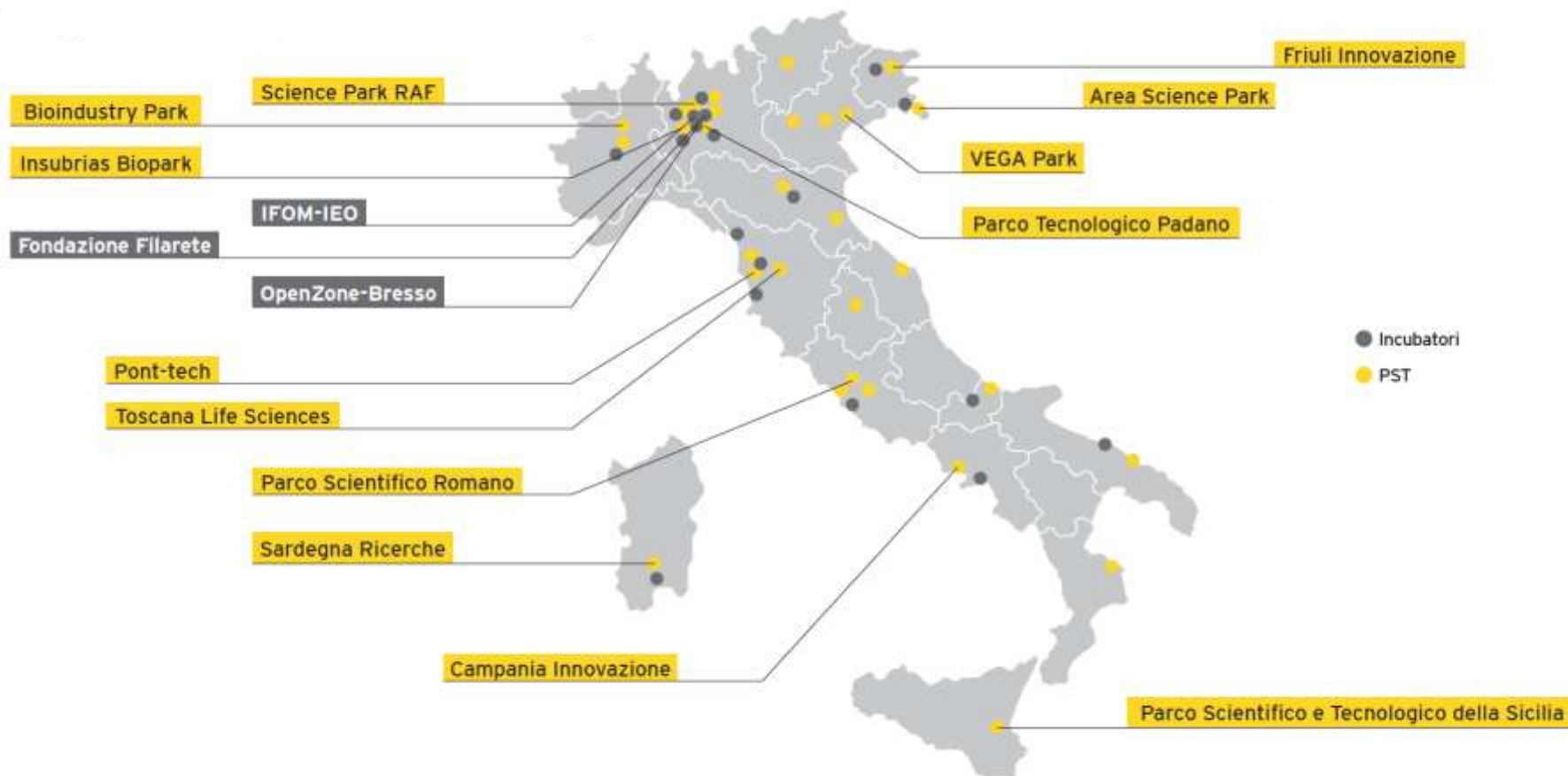
Parchi Scientifici e Tecnologici - Incubatori	Numero totale di imprese	Numero di imprese biotech*
AREA Science Park (Trieste)	71	9
BioIndustry Park Silvano Fumero (Ivrea)	38	22
Campania Innovazione (Napoli)	16	0
Friuli Innovazione (Udine)	16	2
Parco Scientifico Romano (Roma)	30	7
Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia (Catania)	9	6
Parco Tecnologico Padano (Lodi)	13	7
Pont-tech (Siena)	20	1
Sardegna Ricerche (Cagliari)	52	19
Science Park RAF (Milano)	4	2
Toscana Life Sciences (Siena)	20	12
VEGA Park (Venezia)	200	3
Insubrias Biopark (Varese)	20	9
Fondazione Filarete (Milano)	6	3
OpenZone (Bresso - Milano)	7	4
IFOM-IEO (Milano)	2	1

* presenti nel campione del Rapporto 2013

Fonte: Ernst & Young – Assobiotec, BioItaly Report 2013



Principali PST e incubatori





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

Farindustria

Giuseppe Caruso

ST-Microelectronics

Marco Bianchessi

Andrea Pagni

Dompè

Marcello Allegretti

Martin Franck

Bracco Imaging

Fulvio Uggeri

Sorin

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, fundir



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

Farindustria

Giuseppe Caruso

ST-Microelectronics

Marco Bianchessi

Andrea Pagni

Dompè

Marcello Allegretti

Martin Franck

Bracco Imaging

Fulvio Uggeri

Sorin

Silvia Pascale

con la collaborazione di

Areta International

Luca Romagnoli



FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Per ulteriori informazioni:

www.assobiotec.it

