



FEDERCHIMICA
ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi
e intermedi per l'industria farmaceutica

Successo e leadership: un primato da difendere

Gian Mario Baccalini – Presidente Aschimfarma

Forum Aschimfarma: «Ricerca e tecnologia: le nuove frontiere per la chimica farmaceutica»
19 febbraio 2018, Milano



Alcune considerazioni sul settore

Il settore dei *principi attivi farmaceutici (API)* rappresenta un'industria ad **alta tecnologia** che associa le strategie innovative ai tipici percorsi di crescita dell'imprenditoria italiana i quali puntano su qualità, creatività e organizzazione flessibile.

Oggi, i produttori di API sono ingaggiati nella:

- continua crescita nel settore dei generici
- attività di partnership con multinazionali per *NCE* in Custom Synthesis e in attività di CMO



Per mantenere la leadership le imprese sono consapevoli di dover:

- **investire in tecnologie, strutture impiantistiche e sistemi di qualità**
- **raggiungere una struttura dimensionale che permetta loro di competere a livello mondiale**
- **essere importanti player nella supply chain del farmaco – integrazione a valle o in parallelo**

Punti di forza del settore

Da un punto di vista *qualitativo* i punti di forza dell'industria italiana delle materie prime farmaceutiche risiedono nelle seguenti aree:

- Ricerca e Sviluppo (R&D) (*)
- innovazione di processo - process chemistry
- elevato livello delle tecnologie
- qualità del prodotto
- grande cultura regolatoria
- sicurezza
- professionalità del marketing



(*) Il 3% del fatturato del settore è destinato alla ricerca. Il settore investe nella ricerca applicata allo sviluppo prevalentemente per l'ottimizzazione dei processi



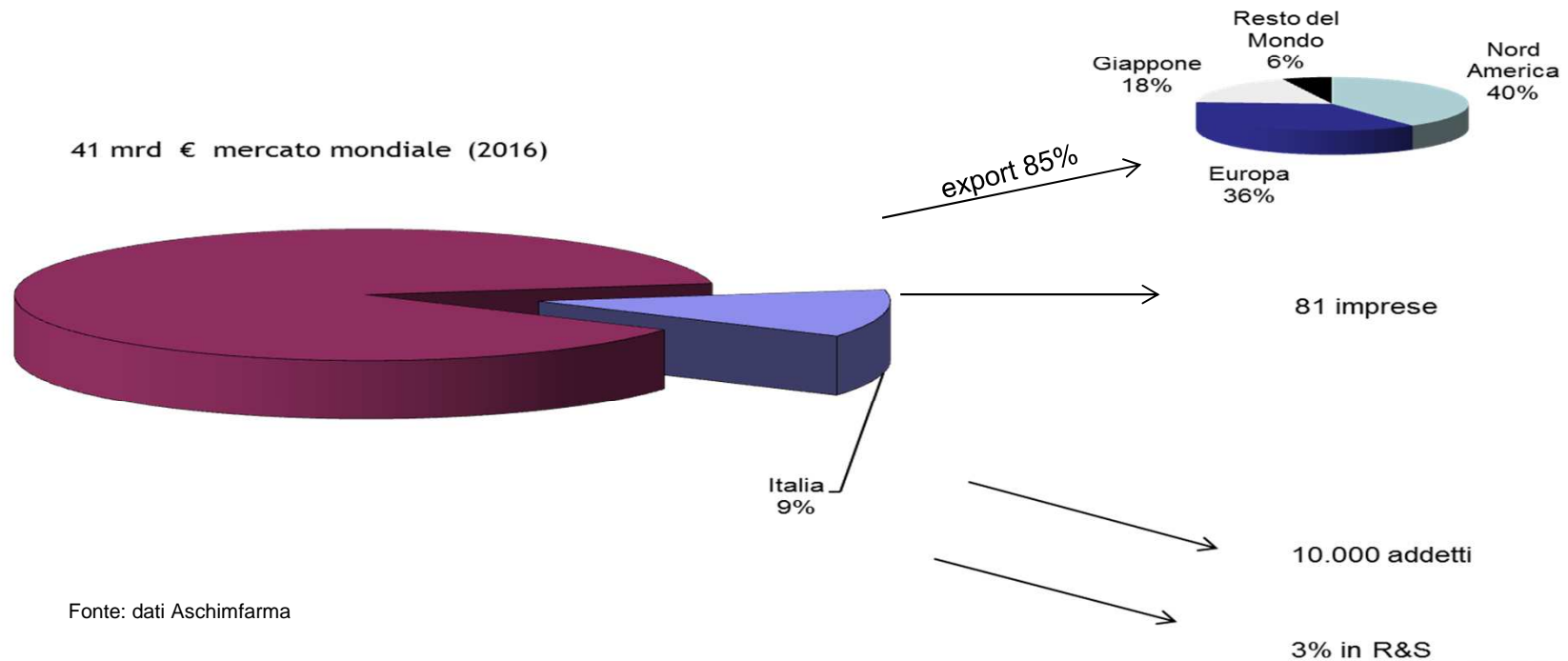
Ricerca/Sviluppo e Produzione

La ricerca applicata è oggi volta prevalentemente allo sviluppo e all'ottimizzazione di processi innovativi anche caratterizzati spesso da schemi di sintesi multi-step brevettabili

La creatività del settore è anche correlata ad una elevata competenza nel campo dell'ingegneria dei processi discontinui e di purificazioni sofisticate

Grande abilità nell'effettuare lo scaling-up di produzione, sicurezza, elevata qualità e positiva risposta in termini di *economics*. I nostri impianti produttivi sono molto efficienti

Il settore dei principi attivi farmaceutici: alcuni dati



In sintesi

Il settore dei principi attivi farmaceutici è:

- **attraattivo** per gli investimenti
- **strategico** per il comparto della salute
- **altamente scientifico**



- il personale dedicato alla ricerca e sviluppo è **più del doppio rispetto alla media manifatturiera**
- il **costo del lavoro pro-capite supera del 50%** la media manifatturiera, a dimostrazione della migliore qualificazione e professionalità del personale

Perché un Forum su «ricerca e tecnologie»

Nel Forum dell'ottobre 2016 si era evidenziato che l'attenzione del settore a **uno sviluppo sostenibile** era stato premiante per riconquistare la clientela internazionale

Elevati livelli qualitativi di prodotto, di sicurezza e di rispetto dell'ambiente si sono dimostrati fattori di marketing vincenti sulla concorrenza

La qualità è certamente un punto di forza delle imprese italiane e questo lo ha confermato il Prof. Pani nel suo intervento allo scorso Forum. Aschimfarma intende proseguire con il Prof. Melazzini sulla stessa strada della qualità e dell'innovazione



Perché un Forum su «ricerca e tecnologie»

La leadership italiana ha bisogno di essere sostenuta e questo può verificarsi ad alcune condizioni:


- il settore deve individuare quali sono le **tecnologie** nelle quali investire
- deve disporre delle necessarie **risorse finanziarie**
- deve avere il **sostegno delle Istituzioni** per promuovere un settore che è un fiore all'occhiello dell'industria italiana in generale e di quella chimico farmaceutica in particolare





Gli interventi precedenti

- **Thomas Osswald** ha messo in evidenza nella sua proposta di marketing strategico per il settore che il futuro consisterà nel disporre di processi chimici d'avanguardia e nello sviluppo di farmaci mirati
- **Hans-Jurgen Federsel** ha presentato esempi di specifiche tecnologie che diventeranno sempre più in uso nelle imprese
- **Andrea Chiesi** ha portato la testimonianza di quanto un'impresa italiana del settore stia già facendo nello sviluppo di advanced technologies



Nel settore dei principi attivi farmaceutici è un fattore di competitività e di successo la capacità sia progettuale sia di produzione industriale di composti principalmente organici di struttura complessa, caratterizzati da sintesi multi step, tecnologie chimiche, di fermentazione e oggi anche biotecnologiche di produzione e di processi di separazione e purificazione molto avanzati. Al riguardo ricordo che il biotech ha bisogno di chimica o di analisi per finalizzare i prodotti

E' da considerarsi quindi uno dei settori più sofisticati dell'industria chimica

Noi stiamo già operando in talune funzioni con quanto richiede Industria 4.0



L'applicazione di **nuove tecnologie e pratiche lavorative più efficienti** consentiranno la riduzione di costi e un miglioramento della competitività. Al riguardo:

- il Quality by Design (QbD)
- la disponibilità di nuova strumentazione per l'analisi e il monitoraggio delle produzioni in continuo
- la cooperazione tra produttori di strumentazione analitica e produttori di software per avere sistemi operativi coesi che consentiranno a strumentazioni multiple di operare all'unisono con applicazioni PAT/QbD
- Analisi, Informatica, Ecologia, Sicurezza —————> Industria 4.0

L'evoluzione della flow chemistry ha consentito interessanti applicazioni nelle singole unità dei processi produttivi. Il prossimo passo sarà l'integrazione di questi processi unitari per ottimizzare processi in continuo:


- Biocatalisi
- Cromatografie industriali
- Chimica dei solidi
- Idrogenazione ad alta pressione
- L'utilizzo del DOE (Design of Experiments) - risk management, product and process robustness, process validation



L'asticella si alza di continuo:

- ✓Qualità ———> Data Integrity – Analisi con strumenti guida per la ricerca
- ✓Ecologia ———> Chimica verde/Sicurezza
- ✓Integrazione informatica ———> Paperless
- ✓Strategic sourcing – Integrazioni produttive con altri Paesi nel rispetto delle GMP
- ✓Nuove apparecchiature automatiche soprattutto nel reparto finissaggio
- ✓Integrazione nel FDF - Finissaggio con precipitazione sterile
- ✓Partecipazione attiva al futuro del biotech





Tutti questi nuovi parametri di eccellenza comportano investimenti nella formazione specialistica, utilizzo di strumenti e organizzazione avanzata

Dobbiamo ritornare ad investire in R&D

Negli anni 60-80 abbiamo fatto ottimi lavori

Torniamo a investire in ricerca anche di base per trovare nuove ROS – Route of synthesis

Con queste nuove tecnologie e competenze saremo i partner preferiti per lo sviluppo delle nuove biotecnologie

Noi produttori italiani siamo familiari con tutti questi nuovi obiettivi

Ora dobbiamo crederci, costruire strategie più ambiziose e trovare i modi per realizzarle

Di che cosa ha bisogno il settore

Con riferimento ai **fattori che influenzano la competitività** delle imprese, in via semplificata, si possono evidenziare due grandi aree:

- Aspetti **scientifici** (tecnologie e prodotti d'avanguardia)
- Aspetti **burocratico/amministrativi** della Pubblica Amministrazione

*Il **primo** è responsabilità delle imprese e del mondo scientifico, il **secondo** delle Istituzioni*

Mondo scientifico – nel nostro mondo universitario vi sono alcune eccellenze, ma sono frutto di gocce singole nel sistema. La nuova chimica ha bisogno di un sistema di consapevolezza delle nuove possibilità di eccellenza e di costruire piani e progetti mirati. Noi potremmo suggerire le linee guida strategiche

Di che cosa ha bisogno il settore

Considerato che le imprese sono impegnate a investire nelle ***tecnologie del futuro*** è indispensabile che le autorità le aiutino a mantenere la competitività per quanto riguarda altri aspetti:

- ***stesse regole***
- ***stessi tempi di risposta***



Di che cosa ha bisogno il settore

Mi è stato chiesto di essere concreto e quindi vorrei citare alcuni argomenti che impattano sulla competitività del settore e la cui soluzione *non* è nei poteri delle imprese

- Revisione del Decreto Ministeriale del 1999 «**Classi e tipologie**»
- Estensione del regime di notifica alle sperimentazioni cliniche di **fase II**

Di che cosa ha bisogno il settore

- Revisione del Decreto Ministeriale 27.05.1999 recante "*Modalità per la vigilanza sulle officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive e relative disposizioni in materia di autorizzazioni*" (classi e tipologie), superato dalla nuova direttiva europea 2011/62/EU



Per le imprese il problema risiede nel fatto che devono ottemperare contemporaneamente a due classificazioni produttive disomogenee

- Aschimfarma ha avviato la richiesta di revisione nel 2014
- La situazione è che il nuovo Decreto dovrebbe essere già stato predisposto, ma nonostante numerosi solleciti non si è ancora a conoscenza dei tempi necessari per la conclusione dell'iter normativo

Di che cosa ha bisogno il settore

- *Modifica dell'articolo 54, comma 4-bis, del Decreto legislativo n. 219/2006, estendendo alle sperimentazioni cliniche di fase II il regime di notifica già previsto per le sperimentazioni cliniche di fase I*



Per le imprese il problema risiede nella perdita di competitività nei confronti dei produttori dei paesi europei dove c'è la notifica per la Fase II

- AIFA ha espresso parere positivo all'estensione alla Fase II nel 2015
- La situazione è che si è in attesa di trovare un veicolo normativo adeguato che consenta l'inserimento di un emendamento che modifichi la normativa vigente




Il mondo finanziario attraversa oggi un ottimo momento – Liquidità molto alta

Noi abbiamo bisogno di supporto, di aiuto e di fiducia nella nostra creatività strategica e nella nostra capacità manageriale

Noi siamo consapevoli dell'opportunità strategica

Vogliamo convincere i partners di non vederci come oggetto di speculazioni a breve ma di investimento con grande ritorno a medio termine

Aiutateci a diventare più grandi e dunque a svilupparci, a crescere e a difendere la nostra leadership



Il mondo istituzionale e scientifico deve prendere atto della nostra visione e aiutarci, collaborare, conoscere più a fondo la nostra realtà per poter assumere quella leadership industriale e tecnologica che vogliamo difendere e se possibile incrementare

Considerazioni conclusive

- **Il riconoscimento che nella *supply chain*** del farmaco i principi attivi farmaceutici sono importantissimi e determinanti
- **I rapporti con AIFA e con il Ministero della Salute** che negli ultimi anni sono molto migliorati, si possono intensificare per crescere insieme
- **Le istituzioni europee** hanno bisogno di sapere che l'Italia ha un settore di eccellenza negli API
- Vogliamo consolidare una realtà industriale di eccellenza nel settore più importante della vita sociale: **la Salute**



GRAZIE PER L'ATTENZIONE!