



INDAGINE SUL COMPARTO DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI INTERMEDI PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

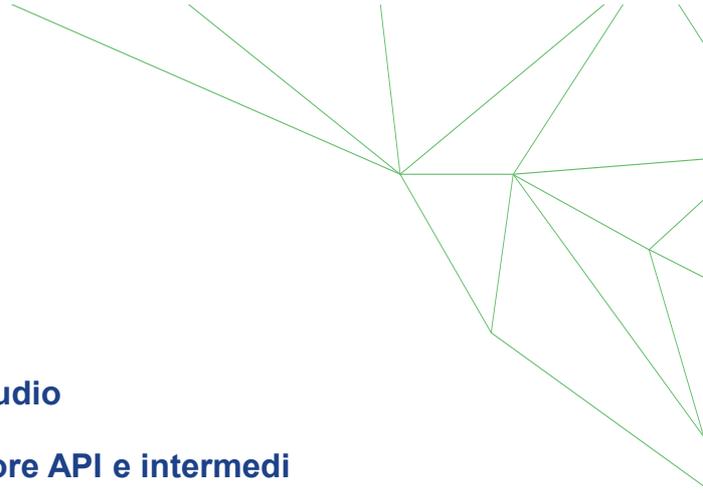
Principali evidenze dello studio

16 DICEMBRE 2020

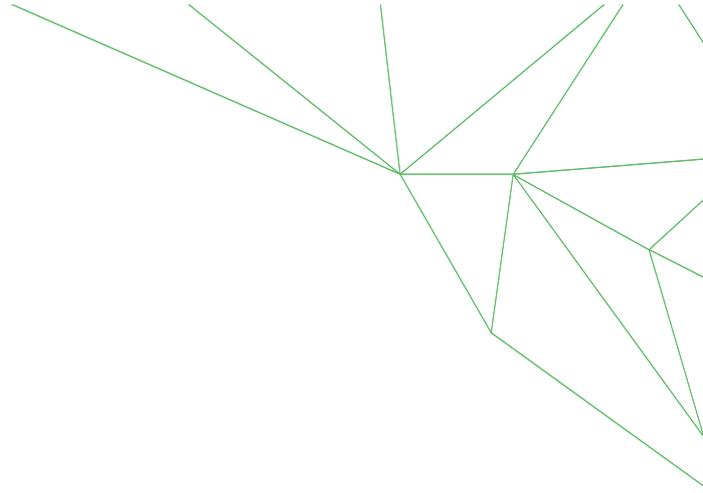


FEDERCHIMICA
ASCHIMFARMA

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



- **Obiettivi dello studio**
- **I numeri del settore API e intermedi farmaceutici in Italia**
- **Indagine field: principali evidenze quantitative**
- **Traiettorie di sviluppo e ruolo strategico del settore nei prossimi anni**
- **Conclusioni**



Obiettivi dello studio

Studio sul comparto API e intermedi farmaceutici in Italia

Un mix di strumenti per qualificare al meglio un comparto di eccellenza della manifattura italiana

Progettualità finalizzata all'analisi del comparto dei Principi Attivi e Intermedi per l'industria Farmaceutica in Italia, in cui il nostro paese detiene una posizione di rilievo a livello mondiale.



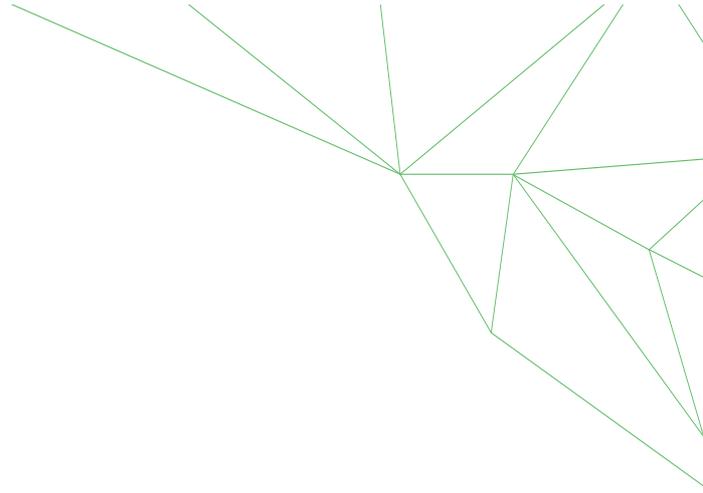
Obiettivi

Lo studio punta a una qualificazione e quantificazione il più possibile precisa del comparto e delle imprese che vi operano, analizzando l'evoluzione del **fatturato** – articolato per mercati e prodotti – dell'**occupazione**, dei **driver** e delle **strategie di sviluppo**, della **sostenibilità** della crescita, evidenziandone i **punti di forza** e le **criticità** che le imprese si trovano ad affrontare.



Metodologia

- ✓ **Indagine field:** somministrazione alle imprese del comparto di un questionario quali-quantitativo realizzato ad hoc.
- ✓ **Interviste dirette** con opinion leader del comparto.
- ✓ **Integrazione** dei dati raccolti **con informazioni pubbliche e di fonte associativa**, oltre che con informazioni ricavate dai **bilanci delle imprese**, al fine di arrivare a una stima il più possibile precisa e completa del dimensionamento complessivo del comparto.



I numeri del settore API e intermedi farmaceutici in Italia

all rights reserved



API e intermedi farmaceutici: Italia in primo piano nell'Ue

Il valore della produzione italiana supera i 4 miliardi di euro



FATTURATO API E INTERMEDI
FARMACEUTICI ITALIA

4.3 miliardi €

(stime sul 2018)

PRINCIPALI BENCHMARK UE



3.6 miliardi €



1.4 miliardi €

(fonte: stime su Structural Business Statistics Eurostat)

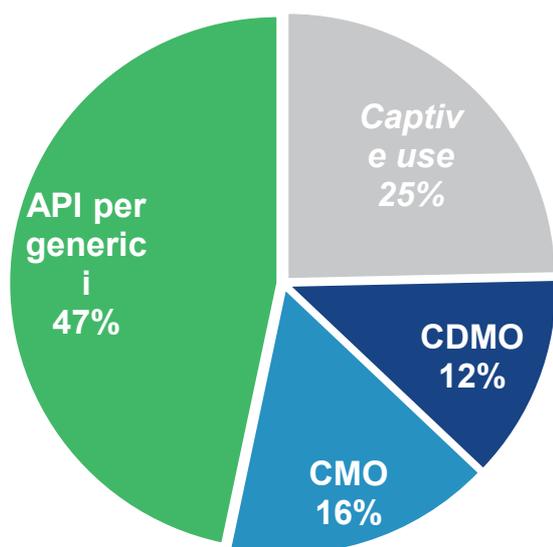
- La **stima** del fatturato Italia è frutto dell'**integrazione** dei dati raccolti tramite il **questionario ad hoc** sottoposto a un campione significativo di aziende del settore* con **informazioni esperte** e altre indicazioni qualificate ricavate da **bilanci e relazioni sulla gestione** dei principali operatori.
- Il **risultato ottenuto è coerente con quanto riportato nelle Structural Business Statistic di fonte Eurostat** per il codice attività 211 "Manufacture of basic pharmaceutical products" (NACE Rev. 2): quest'ultimo risulta un po' più elevato (4.6 miliardi circa nel 2018) in quanto tale codice include, oltre alle sostanze attive, alcune altre produzioni quali fabbricazione di derivati del sangue e zuccheri chimicamente puri.

* Il campione dei 37 rispondenti all'indagine rappresenta poco meno del 70% del mercato API complessivamente stimato. La rappresentatività sale al 95% considerando anche le imprese con informazioni qualificate da bilanci o relazioni sulla gestione.

Il mercato dei generici alimenta poco meno della metà del fatturato

Circa il 30% si realizza grazie a produzioni CDMO o CMO

Destinazione dei prodotti
quote % sul fatturato, stime 2018



Stime su 59 imprese del settore.

- Le **produzioni captive** (per il proprio gruppo industriale) rappresentano complessivamente $\frac{1}{4}$ del totale, per un valore pari a **poco più di 1 miliardo di euro**.
- Va evidenziato che **buona parte** delle produzioni *captive* è realizzata da imprese localizzate in Italia per essere poi **venduta alla casa madre estera**.
- **Al netto di questa componente**, le produzioni destinate al mercato dei **generici** salgono al **62%**, quelle in conto terzi (**CMO**) si attestano al **21.5%**, mentre quelle su richiesta dell'originator (**CDMO**) raggiungono il **16.5%**.

La qualità dell'offerta dà forza alle esportazioni

L'86% del fatturato viene esportato; di questo, si stima che più della metà sia diretto al di fuori dell'Europa



Stime su 59 imprese del settore.



DETTAGLIO ESTERO:

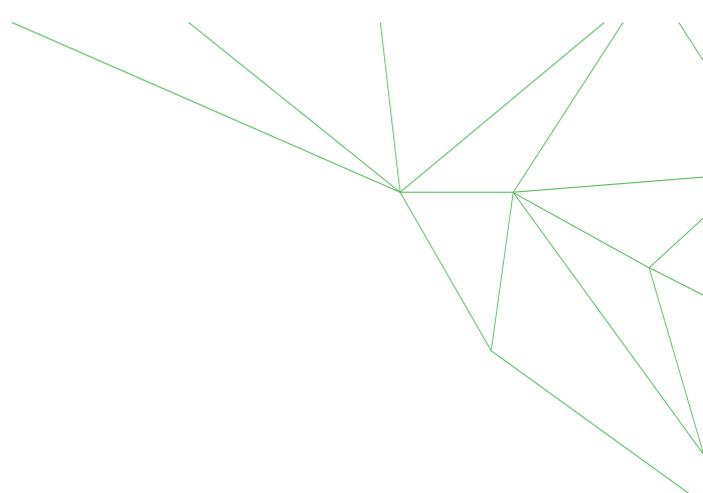


46% Europa

54% Extra-Europa

Stime elaborate su campione significativo di 40 imprese (34 rispondenti all'indagine e 6 grandi imprese con informazioni qualificate)

- I valori di **export** **includono**, come già osservato, una parte di **produzioni captive** vendute a casa madre estera.
- Va, inoltre, tenuto conto che **nel dettaglio delle destinazioni estere si riflettono anche triangolazioni** di produzioni, in cui quindi il paese cliente finale non è necessariamente il primo destinatario del flusso in uscita dall'Italia.



Indagine field: principali evidenze quantitative

Le elaborazioni presentate in questa sezione del documento sono relative al campione dei produttori di API «specializzati» rispondenti all'indagine, rappresentativi di poco meno del 70% del fatturato complessivo stimato per il settore API e intermedi in Italia.

Fatturato in continua crescita nell'ultimo triennio

Nel complesso a trainare sono i principi attivi, ma gli intermedi hanno mostrato un'elevata vivacità

Evoluzione fatturato API e intermedi farmaceutici var. % totale e contributo delle tipologie di prodotto



Elaborazioni sul campione dei produttori API
«specializzati» rispondenti all'indagine
Aschimfarma-Prometeia

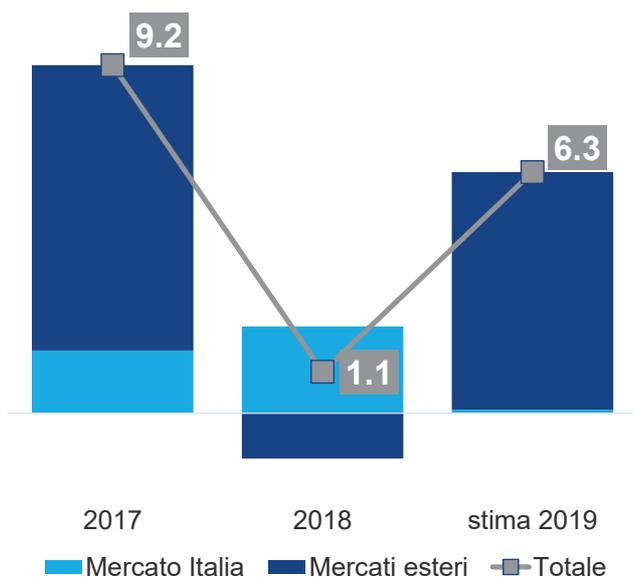


- Nel complesso del triennio 2017-'19 il fatturato di API e intermedi farmaceutici è cresciuto del 17%.
- Il contributo più rilevante a questo risultato è venuto dai **principi attivi** (che rappresentano, in media, il 90% del totale).
- Particolarmente intensa (+44% nel triennio) è stata però la crescita degli **intermedi**, che tuttavia, alimentano solo il 10% del fatturato totale. A eccezione del 2018 (quando si è osservato un forte incremento per alcuni grandi operatori), il contributo di questa componente si mostra, infatti, contenuto.

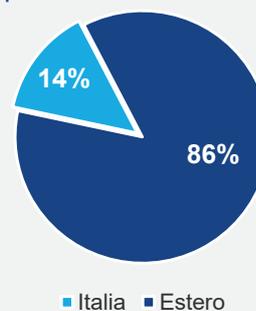
L'export traina la crescita

Il mercato domestico dimostra comunque interessanti opportunità di espansione

Evoluzione fatturato API e intermedi farmaceutici per mercato interno ed estero
var. % totale e contributo per mercato servito



Fatturato API e intermedi per mercato servito
quote % medie 2016-'19

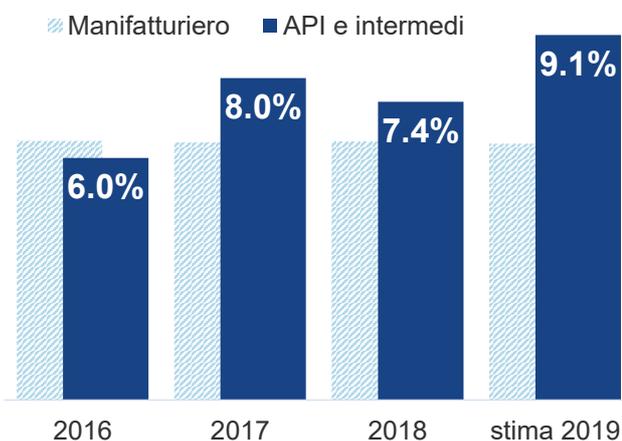


- **A eccezione del 2018, il contributo più rilevante alla crescita del fatturato è venuto dai mercati esteri**, che mediamente rappresentano l'86% del fatturato totale.
- **Il mercato interno ha comunque evidenziato un forte aumento** nel complesso del periodo analizzato (+32%, contro il +15% dell'estero), fornendo un non marginale sostegno alla crescita nel biennio 2017-'18.

Un settore ad alta intensità di investimento

Propensione a investire in aumento nel periodo esaminato, con una quota rilevante delle nuove linee produttive

Investimenti in rapporto al fatturato*
quote %

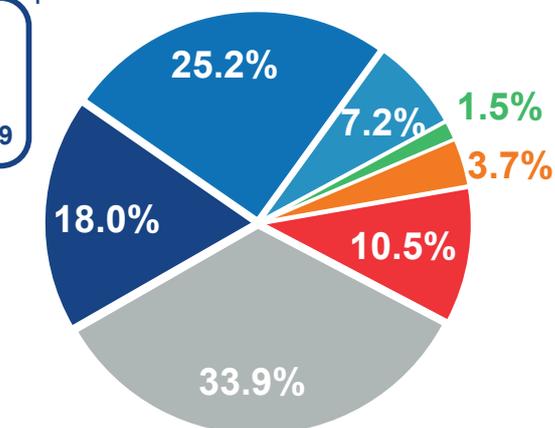


* Quote calcolate sul fatturato complessivo (non solo API e intermedi)

→ Dal 2017 l'intensità di investimento supera quella registrata nella media del manifatturiero.

→ Il 52% delle imprese dichiara di avere beneficiato degli incentivi Industria 4.0.

Beni e servizi di investimento per tipologia
quote % in valore medie 2016-'19

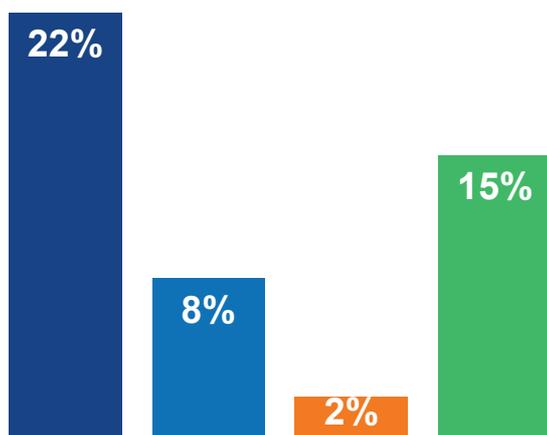


- nuove linee produttive
- ammodernamento linee prod. esistenti
- attrezzature e strument. di laboratorio
- magazzini
- sistemi informativi
- Health, Safety and Environment
- altro

Risorse umane, R&D, sicurezza e ambiente sono driver strategici

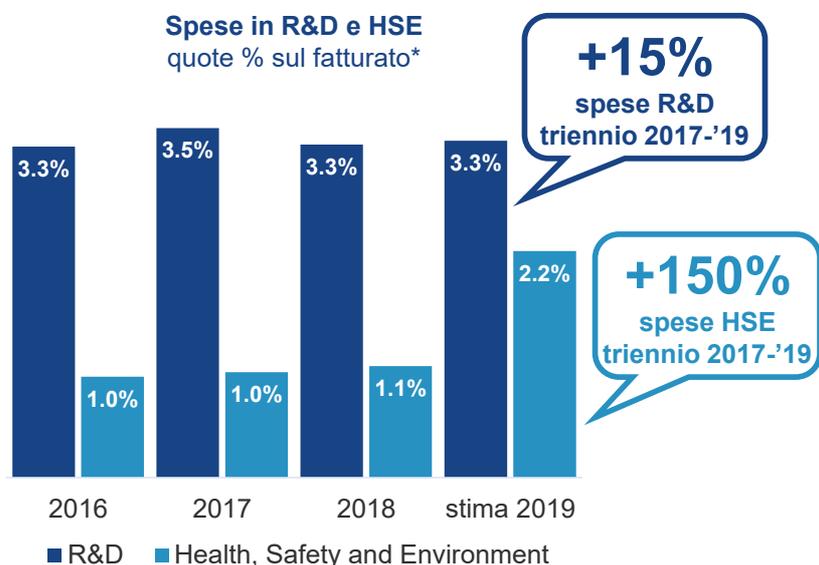
Importanti fattori a supporto di un'offerta complessa e dall'elevato valore aggiunto

Addetti per titolo di studio e specializzazione
quote % su totale addetti, medie 2016-'19



- laureati e con PhD
- dedicati a R&D
- dedicati a Health Safety Environment
- dedicati a Quality Unit

Spese in R&D e HSE
quote % sul fatturato*



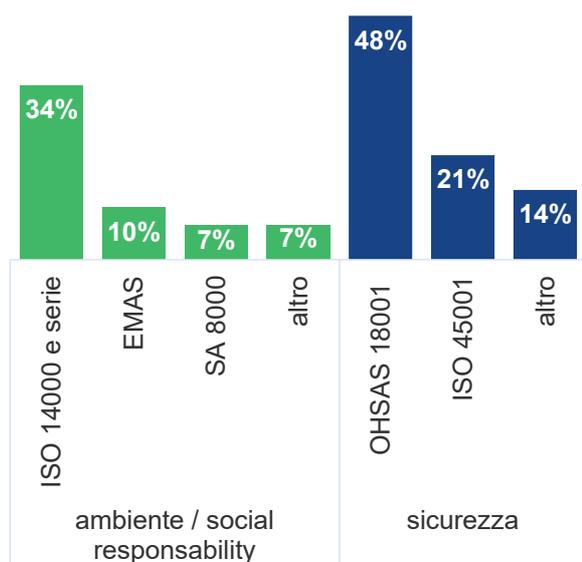
* Quote calcolate sul fatturato complessivo (non solo API e intermedi)

- Investimento annuo in R&D superiore al 3% del fatturato.
- Nel 2019 **raddoppia l'incidenza delle spese HSE** (misurata sul fatturato).

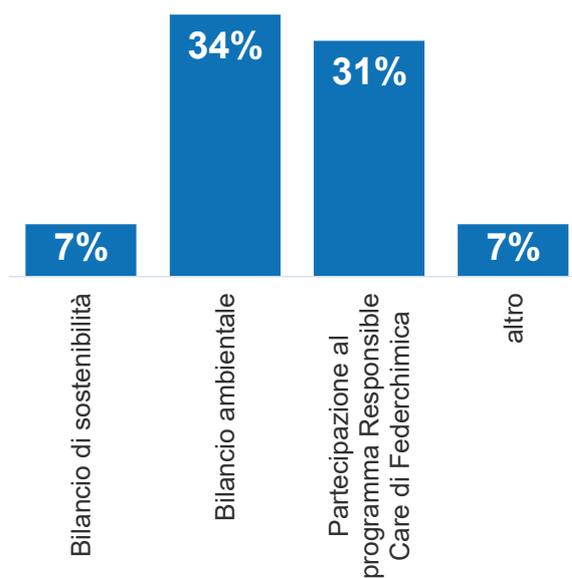
Focus sicurezza e sostenibilità ambientale: certificazioni e altre pratiche

Il 57% dei rispondenti intende dotarsi di nuove certificazioni per sicurezza e ambiente nei prossimi anni

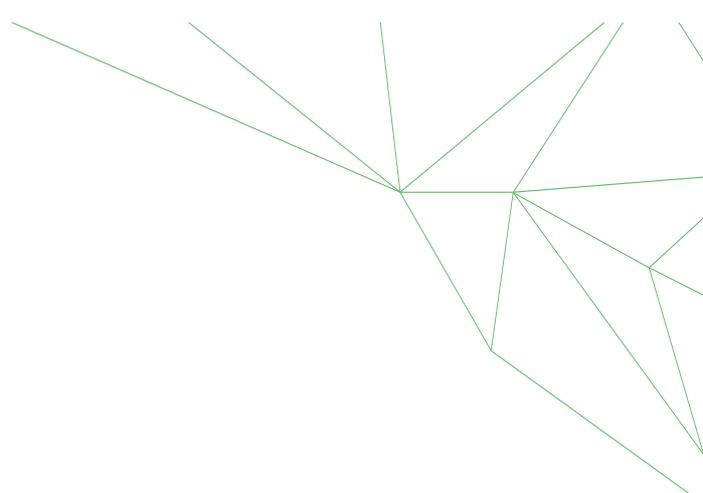
Diffusione delle certificazioni
quote % su imprese



Diffusione di altre pratiche nel campo ambiente/sicurezza
quote % su imprese



all rights reserved



Traiettorie di sviluppo e ruolo strategico del settore nei prossimi anni

Tante sfide, ma anche opportunità per le imprese italiane in futuro

Il contesto competitivo nelle parole delle imprese intervistate

CONTESTO GLOBALE

- ✓ Concorrenza dei produttori asiatici, Cina in particolare, più accesa nel segmento dei generici: recentemente parziale allentamento di queste tensioni, a fronte della chiusura di numerosi impianti non conformi in Cina.
- ✓ Difficoltà di approvvigionamento di alcuni *key intermediate* (in particolare, dall'Asia), accentuata con emergenza Covid-19.
- ✓ Aumento del livello di specializzazione produttiva anche nei produttori emergenti.

ASSET DEL SETTORE IN ITALIA

- ✓ Radici storiche del comparto in Italia.
- ✓ Solide relazioni di lungo periodo con i clienti, che riconoscono grande affidabilità e qualità ai produttori in Italia.
- ✓ Elevata efficienza e sostenibilità dei processi.
- ✓ *Continuous improvement* tecnologico: fondamentale ruolo di R&S per mantenere le eccellenze (qualità, tecnologie, efficienza, efficacia) e alimentare la «creatività» dei processi.
- ✓ Solidità finanziaria a supporto degli investimenti.

Tante sfide, ma anche opportunità per le imprese italiane in futuro

Le traiettorie di sviluppo nelle parole delle imprese intervistate

TREND PROSPETTICI

- ✓ Resta lo zoccolo duro dei generici, ma aumenta il peso del custom; nuove tendenze (*flow chemistry*, biologico, alta attività, etc.).
- ✓ Necessità di un contesto regolatorio più snello, nel rispetto di GMP e qualità, e più armonizzato a livello sia globale sia europeo.
- ✓ Crescente ricorso a digitalizzazione e automazione, a supporto delle strategie per affrontare il mutevole contesto competitivo.
- ✓ Sempre più importante l'interazione tra università e industria del farmaco per sviluppare innovazione e per la formazione professionale
- ✓ Aumenta il valore della capacità e flessibilità di gestione degli aspetti di follow-up dei prodotti (regolamentazione, assistenza, etc.).
- ✓ Aumenta il ricorso alla crescita orizzontale e verticale (sebbene più complessa da realizzare) per ampliare e diversificare il business.

Tante sfide, ma anche opportunità per le imprese italiane in futuro

I possibili punti di rottura nelle parole delle imprese intervistate

COVID-19: SHOCK TEMPORANEO O BREAK STRUTTURALE?

- ✓ Ricadute positive per il settore nel breve periodo.
- ✓ Nel medio-lungo, stimolo per una riflessione in sede europea (in corso) sulla futura geografia produttiva, a cui dovranno contribuire tutti i paesi produttori. Opportunità per garantire un maggiore potenziale di crescita futura, favorendo maggiore pragmatismo e omogeneizzazione delle regole.

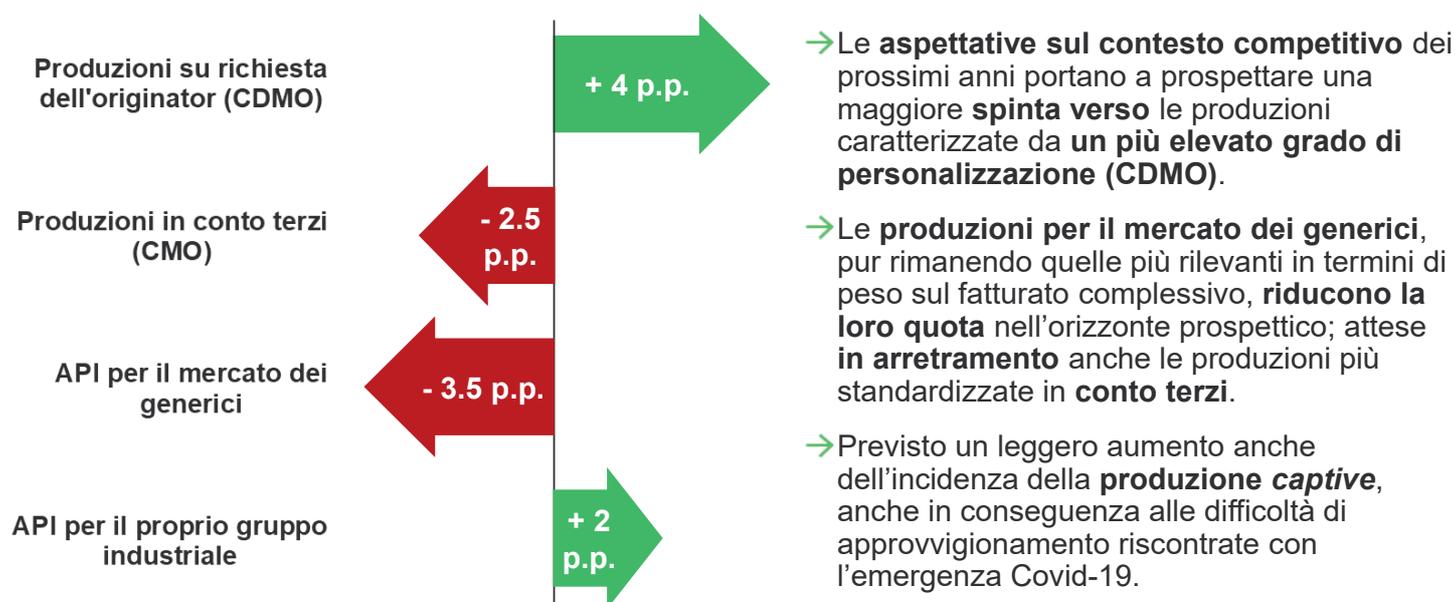
GEOGRAFIA PRODUTTIVA: RESHORING OR NOT?

- ✓ Si ritiene necessaria una strategia europea che definisca il ruolo dei produttori del continente nella supply chain globale.
- ✓ Difficile un rientro totale della chimica in Europa così come era in passato, più auspicabili accordi produttivi con Asia nel rispetto di qualità, sicurezza e ambiente e con adeguata marginalità per tutti.

Trend di sviluppo del settore

Si rileva una spinta verso una maggiore personalizzazione delle produzioni

Specializzazioni produttive: tendenze prospettiche delta quote % rispetto alla situazione attuale



Punti di forza a sostegno dello sviluppo del comparto

Eccellenza tecnologica e della ricerca, efficienza produttiva, risorse umane e customizzazione ai primi posti

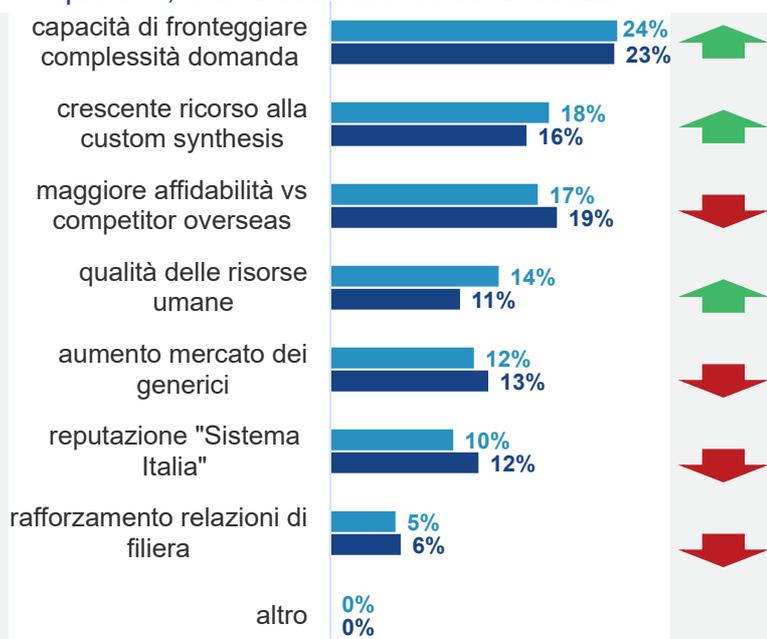
Fattori INTERNI AL SETTORE

quote %, ordine decrescente su tendenza



Fattori DI SISTEMA

quote %, ordine decrescente su tendenza



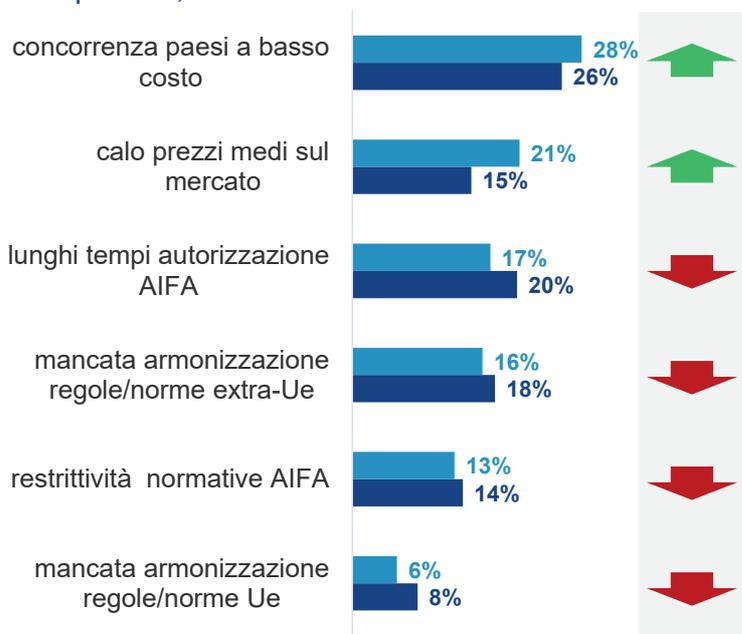
■ Tendenza di medio termine ■ Oggi

Criticità e ostacoli allo sviluppo del comparto

Calo dei prezzi e concorrenza dei paesi a basso costo saranno ancora più critici in futuro; tra i fattori di sistema si evidenzia in particolare l'importanza di rafforzare quelli a supporto di investimenti e innovazione

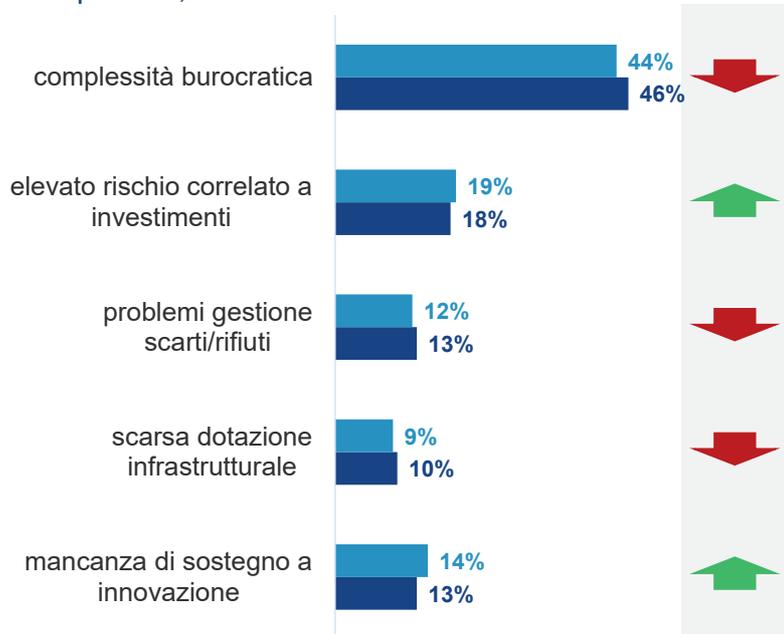
Fattori INTERNI AL SETTORE

quote %, ordine decrescente su tendenza



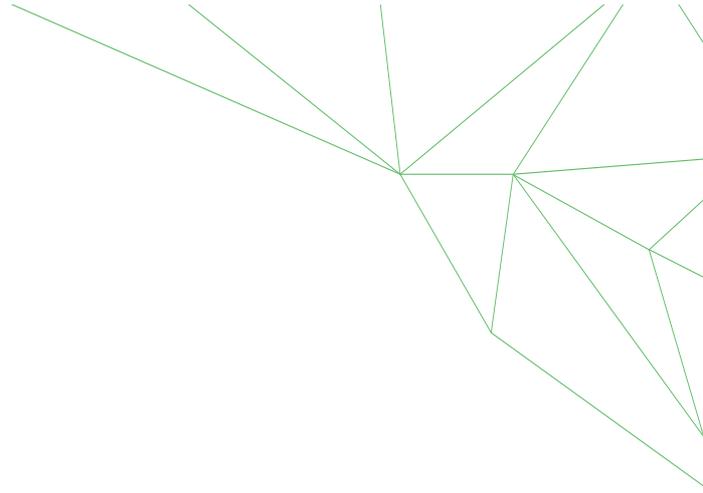
Fattori DI SISTEMA

quote %, ordine decrescente su tendenza



■ Tendenza di medio termine ■ Oggi

Elaborazioni sul campione dei produttori API «specializzati» rispondenti all'indagine Aschimfarma-Prometeia



all rights reserved

Conclusioni

Conclusioni

Lo studio mette in luce i tratti distintivi del **comparto dei Principi Attivi e degli Intermedi per l'Industria Farmaceutica**, che occupa una posizione di primo piano nell'Ue fondata su un vasto e solido **know-how** costruito sulle **radici storiche** di questa industria nel nostro paese e continuamente alimentato grazie alla **capacità delle imprese del settore di rinnovarsi e innovare continuamente**.

Una leadership che fa leva su **solide relazioni** di lungo periodo **con i clienti**, che trovano nei produttori italiani – oltre all'elevata **qualità e flessibilità** dei prodotti e servizi offerti – caratteristiche di forte **affidabilità e fiducia**, che rappresentano fattori competitivi distintivi rispetto a molti competitor.

La **centralità dei processi produttivi** rappresenta un elemento caratterizzante del settore. Su questo fronte le imprese investono molto, con l'obiettivo di massimizzare l'efficienza e adattarsi alle nuove specializzazioni produttive. A tal fine, la **ricerca** svolge un ruolo fondamentale. Un significativo impatto in questo senso lo stanno avendo anche gli investimenti in **digitalizzazione e automazione** (*in primis* dei processi amministrativi e gestionali, ma applicati con intensità crescente anche alla parte industriale).

Le **persone** sono un **fattore competitivo** riconosciuto di fondamentale importanza. In quest'ottica, cruciali sono le attività di **formazione**. Su questo fronte, passi avanti potrebbero essere fatti nelle relazioni con le Università e nella definizione di percorsi di studio e formazione *ad hoc* per il comparto.

Il **contesto competitivo globale si presenta eterogeneo e complesso**. L'avanzata dei **produttori asiatici** – Cina in testa – sembra avere subito una battuta d'arresto negli ultimi tempi, a fronte di un significativo ridimensionamento dell'offerta in buona parte non in linea con le normative di impatto ambientale. Non bisogna però abbassare la guardia, continuando ad **investire sul rafforzamento degli asset distintivi dell'industria API e intermedi italiana ed europea**.

E', infatti, in campo europeo che si giocheranno le sfide del futuro. L'emergenza Covid-19 ha riportato all'attenzione delle istituzioni i rischi di strozzature negli approvvigionamenti (soprattutto di intermedi) dando voce a **possibili progetti di reshoring** di alcune produzioni in Europa. La strada in questo senso appare, tuttavia, lunga e complessa, con molteplici risvolti da valutare (politiche produttive, ambientali, posizionamento su fasce di prodotto remunerative, etc.).

Confidentiality

Questo documento è la base per una presentazione orale, senza la quale ha quindi limitata significatività e può dar luogo a fraintendimenti.

Sono proibite riproduzioni, anche parziali, del contenuto di questo documento senza la previa autorizzazione scritta di Prometeia.

Copyright © 2020 Prometeia



Contatti

Bologna

Piazza Trento e Trieste, 3
+39 051 6480911
italy@prometeia.com

Londra

Dashwood House 69 Old Broad Street
EC2M 1QS
+44 (0) 207 786 3525
uk@prometeia.com

Il Cairo

Smart Village - Concordia Building, B2111
Km 28 Cairo Alex Desert Road
6 of October City, Giza
egypt@prometeia.com

Milano

Via Brera, 18
Viale Monza, 265
+39 02 80505845
italy@prometeia.com

Istanbul

River Plaza, Kat 19
Büyükdere Caddesi Bahar Sokak
No. 13, 34394
| Levent | Istanbul | Turkey
+ 90 212 709 02 80 – 81 – 82
turkey@prometeia.com

Mosca

ul. Ilyinka, 4
Capital Business Center Office 308
+7 (916) 215 0692
russia@prometeia.com

Roma

Viale Regina Margherita, 279
italy@prometeia.com

 Prometeia

 @PrometeiaGroup

 Prometeiagroup

 Prometeia

www.prometeia.it

