



Indagine 2021 sul settore dei principi attivi e degli intermedi per l'industria farmaceutica

PRINCIPALI EVIDENZE DELLO STUDIO

ALESSANDRA BENEDINI

Milano, 2 Dicembre 2021



FEDERCHIMICA
ASCHIMFARMA

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

Indagine 2021 sul settore dei principi attivi e degli intermedi farmaceutici

Obiettivi del lavoro



Aggiornare l'analisi realizzata nel 2019, al fine di monitorare le performance del settore
L'aggiornamento si è focalizzato su un set di variabili quantitative in grado di cogliere le trasformazioni vissute dalle imprese del settore durante la fase dell'emergenza Covid-19



Approccio metodologico

Si è confermato l'approccio metodologico utilizzato nella precedente edizione dello studio, basato su un mix di strumenti, utili a massimizzare il contenuto informativo delle analisi:

- ✓ **indagine field:** somministrazione alle imprese del comparto di un questionario quantitativo realizzato ad hoc, semplificato nella struttura rispetto alla prima indagine, focalizzando l'attenzione sulle principali grandezze economiche del comparto (**fatturato**, con dettagli per tipologia di prodotto/mercati/clienti di riferimento, **occupazione**, andamento di **investimenti** complessivi e **spese R&D**)
- ✓ **integrazione** dei dati raccolti **con informazioni ricavate dai bilanci delle imprese**, al fine di giungere a una stima il più possibile precisa e completa del dimensionamento complessivo del comparto.



La seconda edizione dell'indagine ha consolidato e arricchito la base informativa sul settore

Con questa **seconda edizione** dell'indagine è stata **data maggiore profondità storica** alle informazioni sul **settore API** e intermedi in Italia: l'integrazione di dati campionari dell'indagine e dati di bilancio, consente ora di valutare l'evoluzione nell'ultimo triennio storico per fatturato, tipologie di clienti e mercati di destinazione.

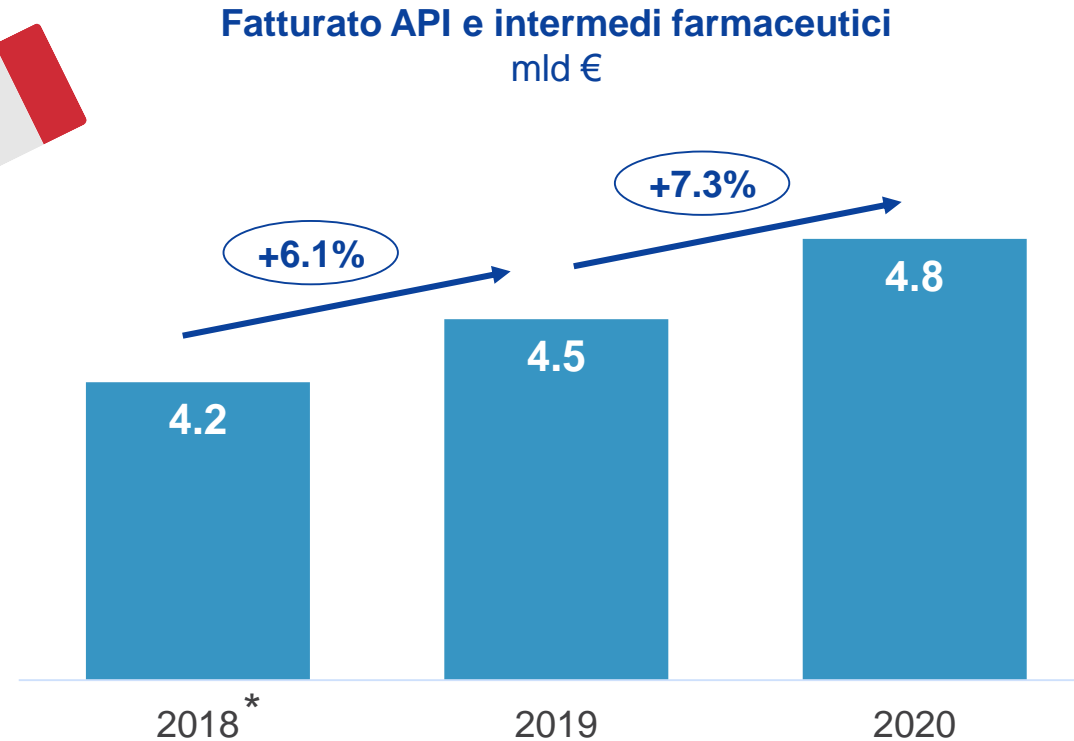
I numeri del settore API e intermedi farmaceutici in Italia

API e intermedi farmaceutici: mercato Italia in continua crescita

Sfiorati i 4.8 miliardi € nel 2020



La stima del fatturato è frutto dell'integrazione dei dati raccolti tramite il questionario ad hoc sottoposto a un campione significativo di aziende del settore (38 rispondenti, rappresentativi di quasi il 70% del mercato API complessivamente stimato) con informazioni esperte e altre indicazioni qualificate ricavate dai bilanci di tutte le aziende attive nel comparto, oltre a relazioni sulla gestione dei principali operatori.



* L'aggiornamento dati raccolto con l'Indagine 2021 ha portato a una lieve revisione al ribasso della stima di mercato per il 2018

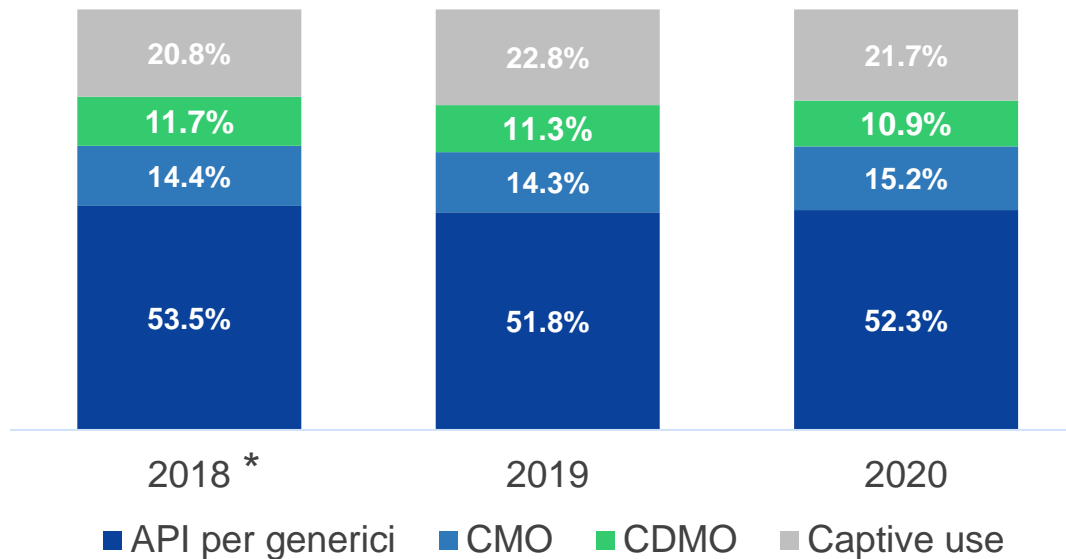
all rights reserved

Un percorso di crescita costante e solido che rafforza la posizione di leadership delle produzioni italiane all'interno dell'UE

Resta solido il traino delle produzioni destinate al mercato dei generici

Al netto delle produzioni *captive* questa componente arriva a rappresentare oltre i 2/3 del totale

Destinazione dei prodotti
quote % sul fatturato



- Le produzioni in conto terzi (CMO) e quelle su richiesta dell'originator (CDMO) rappresentano stabilmente **oltre 1/4 del totale**.
- Al netto della quota *captive*, CMO&CDMO si attestano mediamente al 33%.

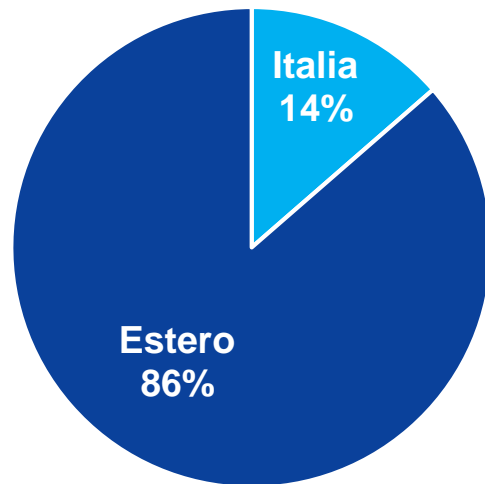
Si ricorda che buona parte delle produzioni captive è realizzata da imprese localizzate in Italia per essere poi venduta alla casa madre estera.

* L'Indagine 2021 ha portato a una revisione dei dati 2018 anche in termini di tipologie di clienti.

Si conferma la forza dell'export, pari all'86% del fatturato (così come nel 2018)

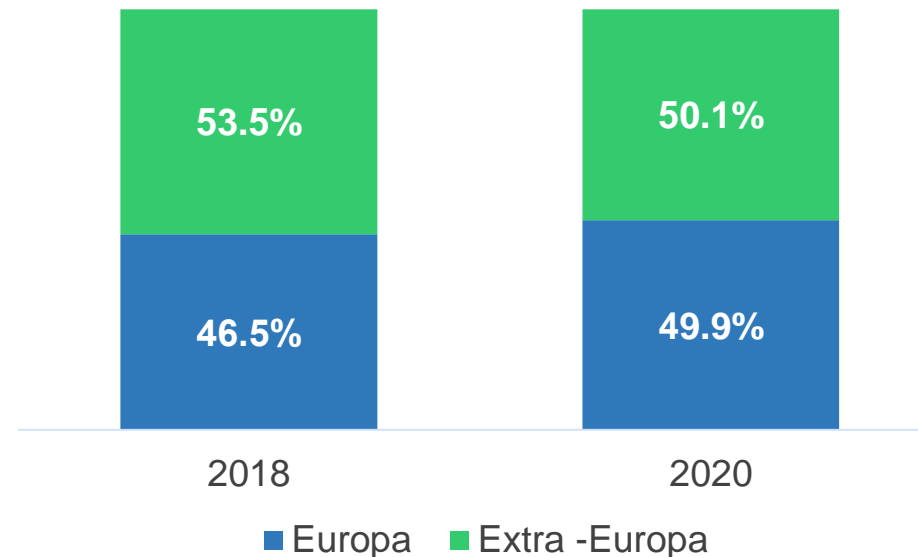
Nel 2020 il valore del fatturato esportato è stimato in 4.1 miliardi di euro

Mercati serviti
quote % in valore, stime 2020



I valori di export includono 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.

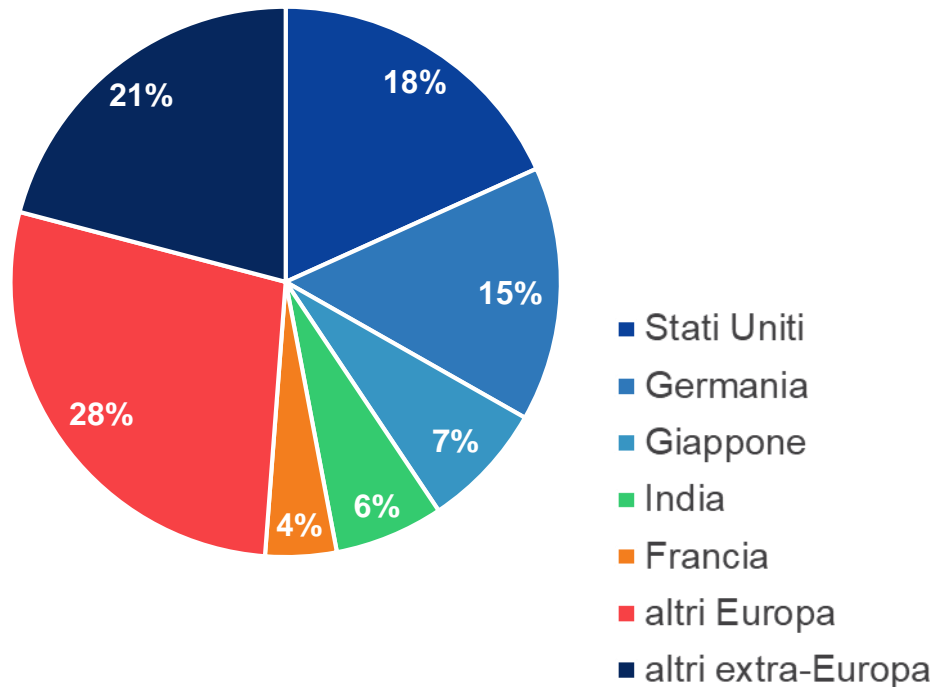
Dettaglio destinazioni estere
quote %



- Il valore dell'**export** è **salito** da 3.6 a **4.1** miliardi di € fra il 2018 e il 2020 (+14.4%).
- **Guadagnano** quota le **destinazioni europee**, cui è destinato circa il 50% delle vendite estere complessive (la quota era del 46.5% nel 2018).

L'analisi dei mercati esteri serviti evidenzia la rilevanza dei paesi a maggiore complessità: Stati Uniti e Germania si confermano le prime destinazioni

Mercati esteri serviti
quote % in valore, media 2018-2020



- Rispetto alla precedente indagine, tuttavia, la quota **USA scende** di 4 p.p., attestandosi al 18%...
- ...**stabile** quella della **Germania** (15% dell'export in valore).
- In **aumento** il peso degli "**altri Europa**" (dal 25% al 28%): continuano a dominare i paesi Ue (19%), ma sale quello dei non-Ue (+3 p.p.).
- Stabili le quote degli altri mercati di destinazione.

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



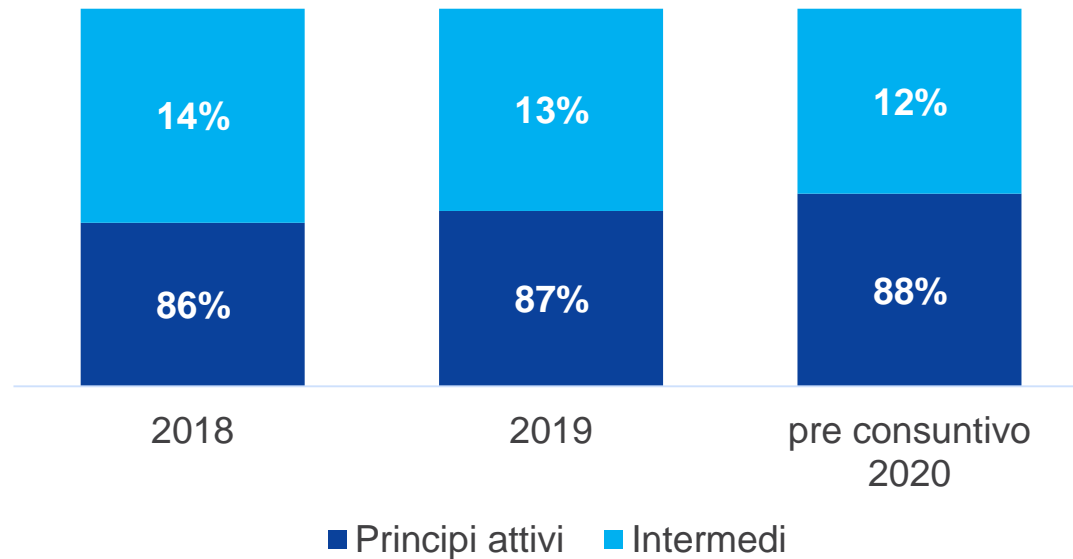
Indagine field: principali evidenze

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.

Tipologie di prodotto: l'indagine conferma il traino dei principi attivi

La quota di questi prodotti sul fatturato complessivo risulta dominante e in progressivo rafforzamento nel periodo

Fatturato API e intermedi: dettaglio per tipologia di prodotto
quote % sul totale



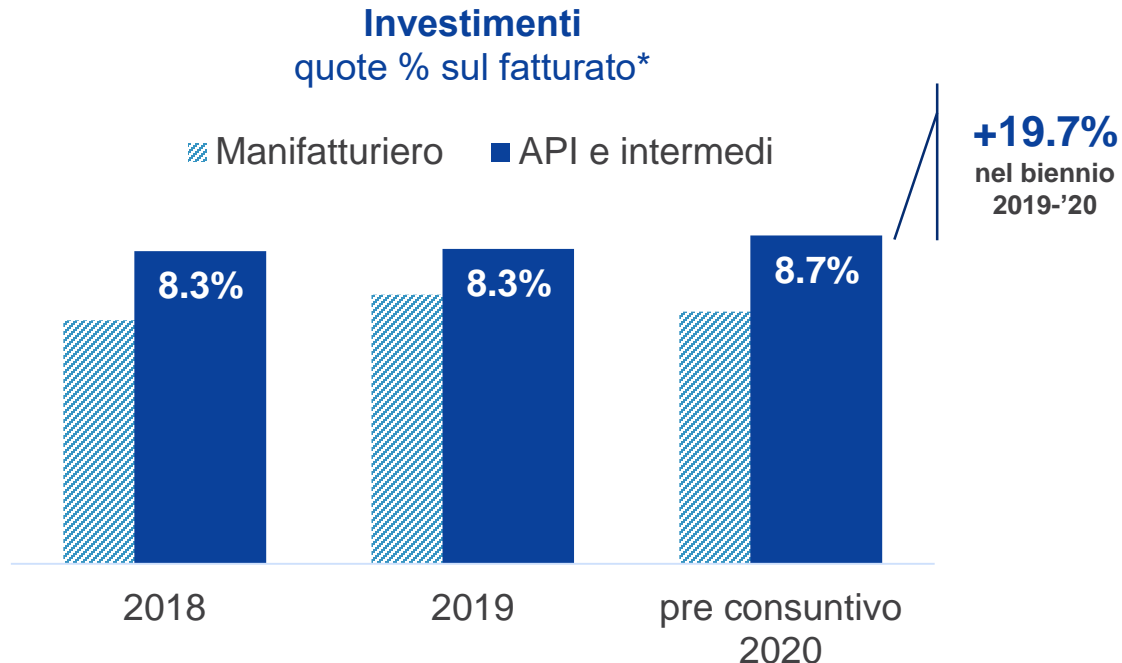
- I **principi attivi** sono anche la categoria di prodotto a **maggior crescita**: +7% circa nel 2019 e +9% nel 2020.
- I dati raccolti attraverso i questionari evidenziano, invece, **qualche difficoltà per gli intermedi**, il cui fatturato risulta stabile nel 2019 e in calo dell'1.5% nel 2020.

all rights reserved

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

Investire si conferma fondamentale per un'offerta a elevato valore aggiunto

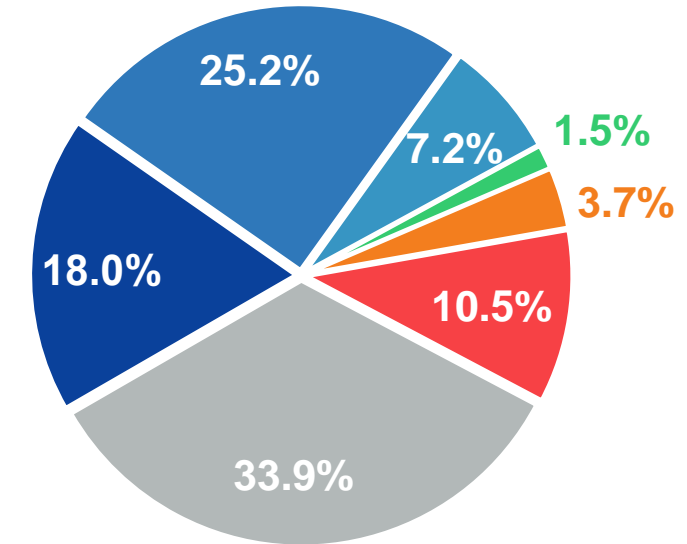
L'Indagine evidenzia la centralità dei processi produttivi per adattarli alle nuove specializzazioni e massimizzare l'efficienza: le imprese investono circa il 50% delle risorse in linee produttive e attrezzature di laboratorio



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

- La **quota di fatturato investito** dai produttori di API e intermedi è **umentata** nel 2020, ampliando il divario rispetto alla media manifatturiera.
- Il **50% delle imprese** dichiara di avere beneficiato degli **incentivi Industria 4.0**.

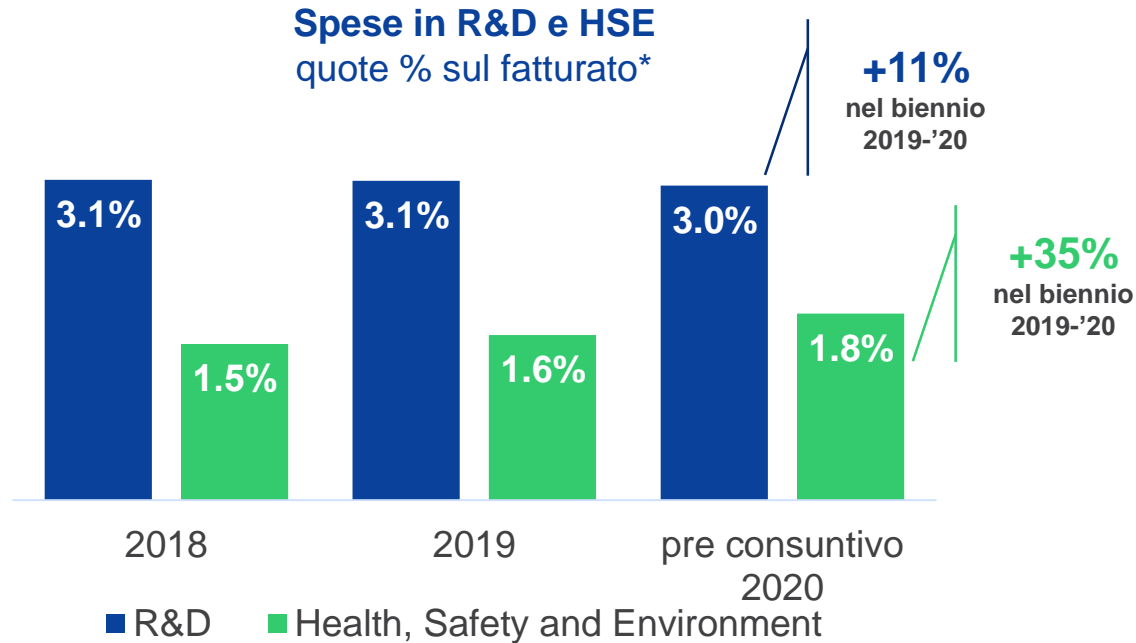
Beni e servizi di investimento per tipologia
quote % in valore medie 2016-'19



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

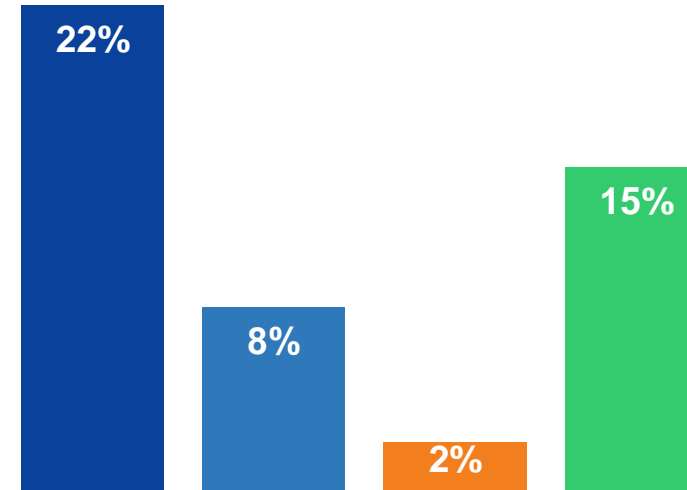
Ricerca, risorse umane e HSE si confermano driver sempre più importanti

Fondamentali per operare in un settore fortemente competitivo, ad alta complessità ed elevato valore aggiunto



Addetti per titolo di studio e specializzazione

quote % su totale addetti, medie 2016-'19



- Le **spese in R&D** – a cui è dedicato l'8% degli addetti del settore - si confermano **stabilmente superiori al 3% del fatturato** (in linea con Indagine 2019).
- In progressiva **crescita** l'incidenza sul fatturato delle **spese HSE** (1.8% nel 2020).

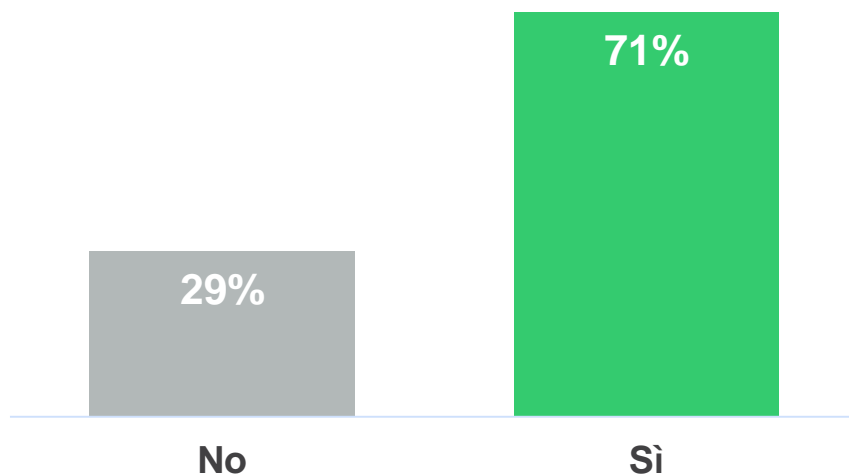
- laureati e con PhD
- dedicati a R&D
- dedicati a Health Safety Environment
- dedicati a Quality Unit

Forte impegno delle aziende per garantire il benessere delle risorse umane

Le imprese del comparto – che si caratterizzano per un elevato ricorso al welfare aziendale – nell'emergenza Covid-19 hanno attivato un diffuso supporto a garanzia dei lavoratori

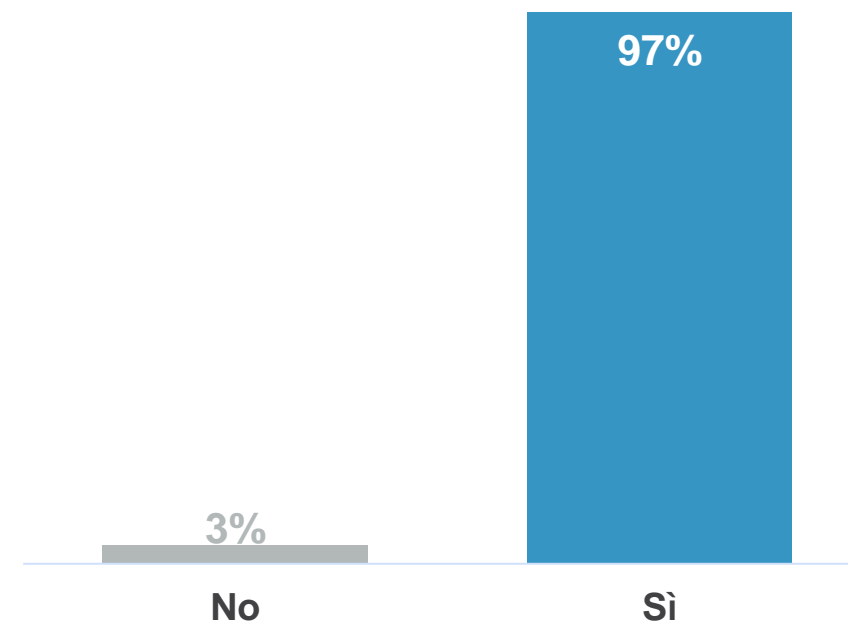
La sua azienda ha forme di welfare aziendale?

Sì/No, quote % sul totale dei rispondenti



La sua azienda ha attivato forme di supporto ai lavoratori per fronteggiare l'emergenza Covid-19

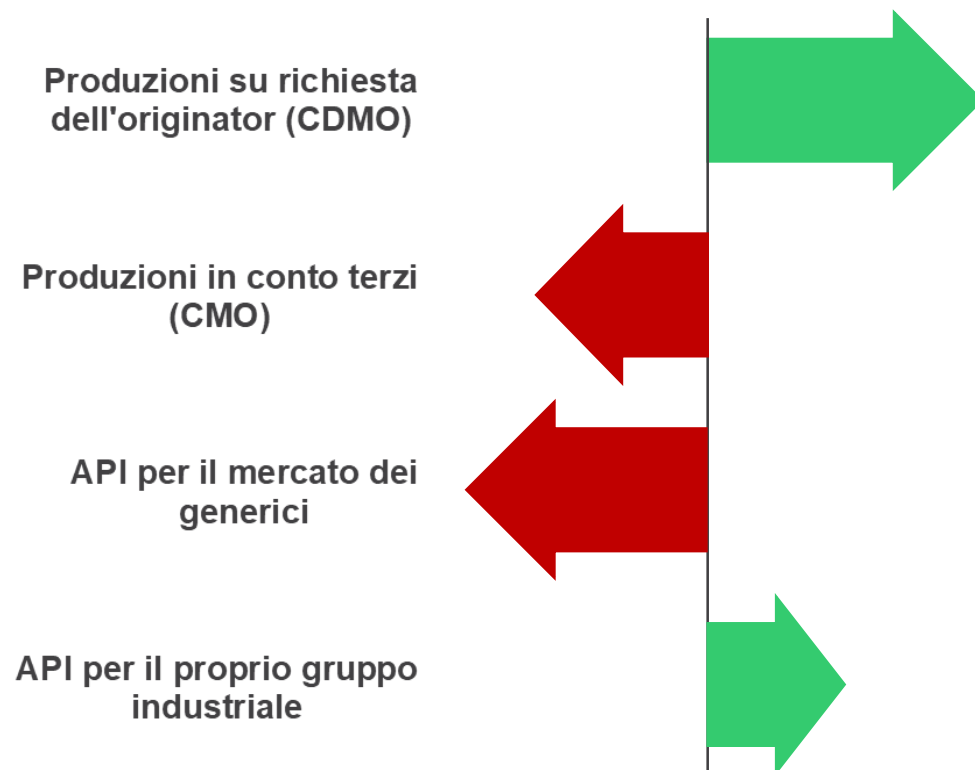
Sì/No, quote % sul totale dei rispondenti



all rights reserved

I risultati dell'ultima indagine confermano i trend di sviluppo del settore evidenziati nella precedente indagine

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



- Nei **prossimi anni** si attende una **spinta** verso le **produzioni a elevato grado di personalizzazione (CDMO)**.
- Le produzioni per il mercato dei **generici**, pur rimanendo quelle più rilevanti in termini di peso sul fatturato complessivo, **sono attese perdere ulteriori quote** nell'orizzonte prospettico.
- Attese in **ridimensionamento** le **produzioni più standardizzate in conto terzi (CMO)**.
- Le produzioni **captive** potrebbero aumentare, al fine di controllare meglio gli approvvigionamenti lungo la filiera.

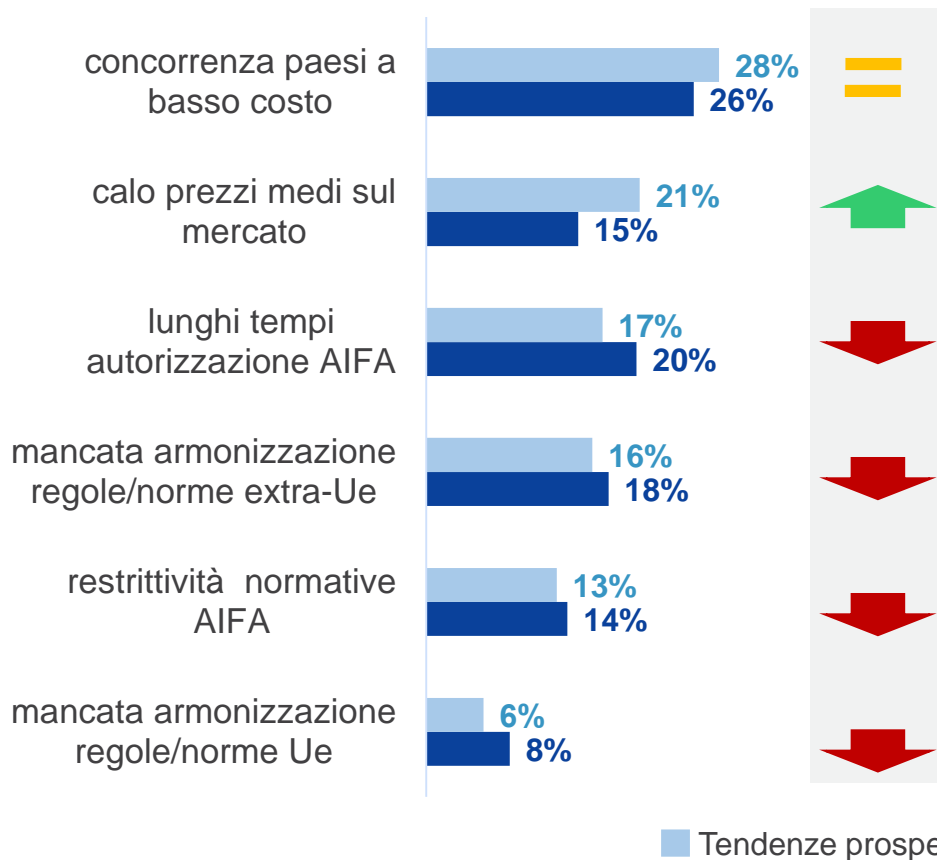
Elaborazioni sul campione dei produttori API «specializzati» rispondenti all'indagine Aschimfarma-Prometeia

Criticità e ostacoli allo sviluppo del comparto

La concorrenza dei paesi a basso costo si conferma elevata, continuando a condizionare – peraltro in presenza di crescenti spinte da costo – la definizione dei prezzi di vendita. I maggiori ostacoli di sistema allo sviluppo del comparto si confermano la complessità burocratica e l'elevato rischio correlato a investimenti e innovazione

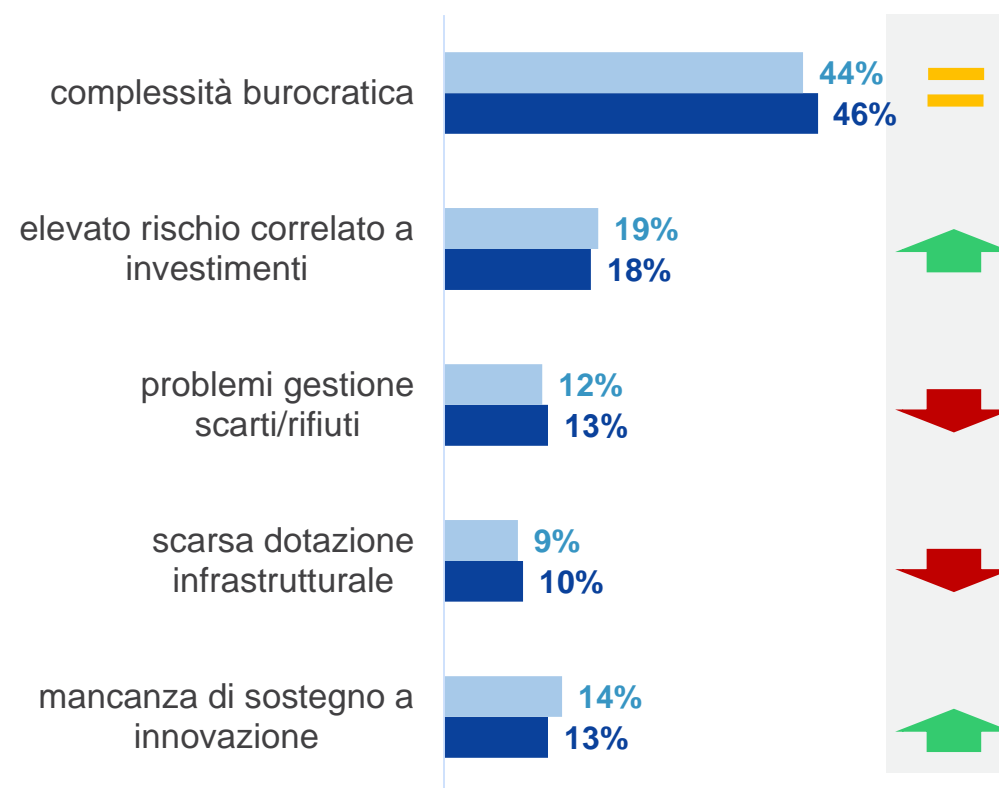
Fattori INTERNI AL SETTORE

quote %, ordine decrescente su tendenza



Fattori DI SISTEMA

quote %, ordine decrescente su tendenza



all rights reserved

In sintesi

- ✓ L'indagine Aschimfarma-Prometeia 2021 conferma il trend positivo dell'industria italiana degli API e Intermedi. Il fatturato è salito a 4.8 miliardi di euro nel 2020, con un incremento del 14% rispetto al 2018.
- ✓ Nel periodo 2018-2020 sono stati i principi attivi, in aumento del 16.6%, a trainare lo sviluppo del comparto, arrivando a rappresentare l'88% del fatturato complessivo. Al mercato dei generici è destinata oltre la metà del fatturato complessivo (quota che arriva a superare i 2/3, non considerando le produzioni destinate a utilizzi captive); le produzioni CMO e CDMO rappresentano, nel complesso, oltre ¼ del mercato complessivo e sono destinate a guadagnare quote nei prossimi anni.
- ✓ L'Indagine evidenzia anche un ulteriore rafforzamento della proiezione internazionale del settore: le vendite estere sono salite dai 3.6 miliardi di euro del 2018 ai 4.1 miliardi del 2020 e rappresentano ormai l'86% del fatturato complessivo.
- ✓ I risultati dell'indagine Aschimfarma-Prometeia mettono in luce la vitalità dell'industria italiana degli API e Intermedi, che vanta un ruolo di primo piano all'interno dell'Ue, grazie alla capacità dimostrata dalle imprese – forti di un solido know-how e capaci di rinnovarsi e innovare costantemente l'offerta – di rafforzare negli anni le proprie radici storiche. L'affidabilità e l'elevata qualità e flessibilità dei prodotti e servizi offerti dalle imprese italiane costituiscono fattori competitivi distintivi, che hanno permesso di consolidare solide relazioni (spesso di lungo periodo) coi clienti.
- ✓ Tali fattori impongono una costante tensione all'investimento, che l'indagine 2021 ha confermato, e l'impiego di forza lavoro di qualità, cui le imprese italiane rivolgono grande attenzione, come testimonia anche l'elevato ricorso a strumenti di welfare aziendale e il supporto fornito nella fase più critica dell'emergenza Covid-19.
- ✓ L'industria italiana degli API e Intermedi ha infatti destinato l'8.7% del fatturato 2020 agli investimenti (rispetto al 6.7% della media manifatturiera); rilevanti anche le spese in R&D (stabilmente superiori al 3% del fatturato) e in Health, Safety & Environment (+35% l'aumento nel biennio 2019-'20).



Le sfide dei prossimi anni

- ✓ L'Indagine 2021 ha confermato la dinamicità dell'industria italiana degli API e Intermedi e la capacità delle imprese di rispondere con grande flessibilità alle sfide imposte da Covid-19, mantenendo al contempo le garanzie di qualità e sostenibilità di un prodotto farmaceutico Made in Europe.
- ✓ Nel prossimo futuro, il mantenimento di un'elevata pressione competitiva da parte dei produttori emergenti e i forti rialzi dei costi operativi (legati sia all'aumento dei prezzi delle materie prime sia ai protocolli di sicurezza imposti dalla pandemia) imporranno alle imprese di proseguire nel processo di rafforzamento delle strutture produttive e aziendali per continuare a garantire efficienza, flessibilità, innovazione e qualità dell'offerta a prezzi competitivi.
- ✓ La necessità di rafforzare ulteriormente tali asset distintivi richiederà di continuare a mantenere elevata anche l'attenzione alla qualità delle risorse umane; in quest'ottica si riveleranno pertanto cruciali le attività di formazione e la capacità di instaurare relazioni con le Università, al fine di definire percorsi di studio e formazione ad hoc.
- ✓ La crescente complessità del contesto competitivo globale rende però sempre più necessario limitare gli ostacoli burocratici e semplificare i processi regolatori e autorizzativi, a livello sia nazionale che europeo, al fine di accelerare ulteriormente la velocità di risposta delle aziende ai mutamenti della domanda. L'emergenza Covid-19 ha messo in luce l'importanza di una filiera farmaceutica forte per garantire la salute pubblica, innalzando in particolare l'attenzione delle istituzioni sui rischi che l'insorgere di strozzature negli approvvigionamenti (soprattutto di intermedi) può comportare.
- ✓ Per superare le nuove sfide è necessaria una strategia europea a sostegno della filiera, volta anche a favorire progetti di reshoring. La strada in questo senso appare, tuttavia, lunga e complessa e richiede di coniugare lo sviluppo produttivo con la crescente attenzione alla sostenibilità sociale e ambientale.

Contatti

Alessandra Benedini

Principal

alessandra.Benedini@prometeia.com

Mobile 348 5205915

Phone 051 6480911

Department Strategie Industriali Territoriali

Location Bologna

Cristina Rossi

Senior Specialist

cristina.rossi@prometeia.com

Mobile 346 2225722

Phone 051 6480911

Department Strategie Industriali Territoriali

Location Bologna



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 © 2021 Prometeia

Contatti

Bologna

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

Milano

Via Brera, 18
+39 02 80505845
info@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
info@prometeia.com

Zurigo

Technoparkstrasse 1 – 8005
switzerland@prometeia.com

 Prometeia

 @PrometeiaGroup

 Prometeiagroup

 Prometeia

www.prometeia.it

