

Il CDMO farmaceutico: un'eccellenza dell'industria in Italia

Principali risultati dello studio – Milano, 12 febbraio 2016

Attività Conto Terzi: una parte integrante dell'industria farmaceutica *made in Italy*

Il comparto della produzione conto terzi – o *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO), come viene attualmente definito – raggruppa le imprese che effettuano produzioni e controlli di farmaci esternalizzati da aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

In Italia il settore è nato all'inizio degli anni '90¹ e si è molto sviluppato a partire dalla metà dello scorso decennio, anche a seguito delle profonde trasformazioni che hanno caratterizzato l'industria farmaceutica mondiale. Il nostro Paese è sede di importanti aziende, rappresentate all'interno del Gruppo Produttori Conto Terzi di Farmindustria, che riunisce 17 imprese.

Lo studio ha esaminato il comparto del CDMO in Italia², mettendone per la prima volta a confronto caratteristiche ed evoluzione rispetto a quella degli altri Paesi Ue e delineandone le prospettive future.

L'Italia è leader in Europa nel settore del CDMO farmaceutico

La fotografia che emerge dall'analisi mette in luce un comparto relativamente giovane, ma che negli ultimi anni è cresciuto a ritmi sostenuti. Il confronto internazionale – effettuato tramite analisi di bilancio e dati di mercato – mostra infatti come l'Italia sia prima in Europa, con un valore della produzione pari a 1.5 miliardi di euro.

La capacità di gestire efficacemente produzioni di livello qualitativo sempre più elevato ha consentito ai contoterzisti operanti in Italia di superare paesi leader per l'industria farmaceutica come Germania (1.2 miliardi di euro) e Francia (1.0). L'Italia si colloca al primo posto anche sul fronte occupazionale, con circa 8 mila addetti rispetto a 6 mila in Germania e 5 mila in Francia.

E' peraltro da sottolineare come la quota dell'Italia sul valore della produzione complessiva europea del CDMO farmaceutico, pari al 29%, sia molto superiore a quella relativa al totale dell'industria manifatturiera (13%), evidenziando come il comparto rappresenti una delle nicchie di specializzazione del *made in Italy* nel mondo.

Un settore hi-tech, in crescita grazie a valore aggiunto ed export

Il primato italiano del CDMO farmaceutico è conseguenza di uno sviluppo che non ha conosciuto battute d'arresto, contribuendo positivamente alla crescita del Paese anche nella fase più acuta della crisi macroeconomica. Il forte incremento dell'export e la capacità delle imprese di riqualificare

¹ Quando il Decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, recependo una direttiva europea, ha consentito le attività di produzione conto terzi.

² Lo studio è stato condotto affiancando all'analisi comparata dei bilanci delle imprese attive in Europa, la raccolta di informazioni tramite questionario quali-quantitativo somministrato alle imprese del comparto, oltre a interviste dirette e focus group.

L'offerta su attività a valore aggiunto sempre più elevato hanno consentito un aumento del 24% della produzione tra il 2010 e il 2015 (rispetto al -7% dell'industria manifatturiera).

Tutti i segmenti hanno offerto un contributo positivo: dal +9% dei prodotti non sterili (che rappresentano il 53% del totale), al +19% dei prodotti sterili (30% del totale) al +153% della produzione di sostanze ad alta attività e biologiche (17% del totale).

Dal lato delle esportazioni (+34% tra il 2010 e il 2015) vanno sottolineate le ottime *performance* conseguite sui mercati più avanzati (+304% verso USA, Canada e Giappone), che testimoniano l'elevata qualità dell'offerta *made in Italy*.

Export, solidità patrimoniale, Risorse Umane altamente qualificate sono i fattori di successo di un comparto che negli ultimi 5 anni ha visto le imprese migliorare la propria efficienza e le proprie strutture aziendali.

L'analisi evidenzia come il CDMO abbia caratteristiche tipiche di un settore avanzato:

- il valore aggiunto è pari al 35% del fatturato, rispetto al 22% della media manifatturiera;
- le esportazioni sono il 65% della produzione, rispetto al 36% della media manifatturiera;
- la propensione a investire è del 55% superiore alla media degli altri settori.

Industria 4.0: nel CDMO esistono già delle best practice

La propensione a rafforzare le strutture produttive per rispondere con velocità, flessibilità ed affidabilità alle richieste del mercato è stata determinante per sostenere la forte crescita degli ultimi anni. Dal 2010 ad oggi, l'80% della spesa per investimenti è stato destinato alle linee produttive, sia creandone di nuove sia ammodernando quelle esistenti, ponendo le imprese sulla frontiera tecnologica.

Le interviste effettuate hanno segnalato casi di gestione automatizzata della *supply chain*, di controllo remoto dei processi produttivi e di *virtual factory* – ovvero l'utilizzo di software per pianificare la produzione e riconfigurare gli stabilimenti, effettuando le verifiche di fattibilità in ambiente 3D – elementi che mettono in luce modalità organizzative da Industria 4.0.

Aziende che credono nella crescita e possono affermarsi sempre più come player di livello globale

L'indagine mette in evidenza la fiducia degli imprenditori nella possibilità di continuare a svilupparsi a ritmi sostenuti. Oltre l'80% si attende una crescita della produzione da qui al 2020, che per il 44% sarà superiore al 5% annuo. Tali aspettative sono affidate principalmente al miglioramento di leve competitive aziendali – efficienza produttiva, elevati standard qualitativi degli impianti, flessibilità e servizio ai clienti – che consentiranno di intercettare una domanda mondiale in forte crescita.

Le aziende si mostrano quindi determinate a mettersi in gioco in prima persona, più che ad affidare a fattori esterni la propria capacità di crescita sui mercati globali.

Nel futuro un'offerta al cliente "chiavi in mano" per essere ancora più competitivi

Nelle intenzioni delle imprese, gli investimenti continueranno a concentrarsi anche in futuro sull'eccellenza produttiva, consolidando il forte impegno degli anni scorsi. Le politiche d'investimento saranno indirizzate a rendere più efficienti le attuali linee produttive, a introdurre tecnologie sempre

più performanti, ma anche – in misura rilevante – a sviluppare nuove specializzazioni, al fine di ampliare la gamma produttiva proposta ai clienti.

Le imprese puntano inoltre con decisione ad affiancare alla produzione un'offerta di servizi sempre più di qualità. Dall'acquisto di materie prime alle fasi di confezionamento e distribuzione, dallo sviluppo di nuovi prodotti o forme farmaceutiche alla preparazione di dossier registrativi e formulazioni per studi clinici (fin dalla Fase 1³). Il modello di offerta si configura pertanto come un *full service*, in grado di garantire ai clienti un servizio a 360°.

Eccellenze industriali da valorizzare con un Sistema Paese più favorevole

Produzione ai massimi livelli qualitativi, capitale umano altamente qualificato, flessibilità e adattabilità alle richieste del mercato, efficienza sul fronte dei costi e relazioni di filiera sono i fattori competitivi chiave e si confermeranno i punti di forza delle imprese anche nei prossimi 5 anni.

Poiché la rapidità di risposta alle richieste della domanda è necessaria per consentire alle aziende di ampliare le quote di mercato, uno snellimento delle procedure burocratiche e dei processi autorizzativi rafforzerebbe ulteriormente la capacità di crescita del comparto.

Gli imprenditori segnalano anche l'importanza di superare la complessità di gestione del fattore lavoro – dato che riflette l' "anima" manifatturiera del settore. Le misure recentemente introdotte con il *Jobs Act* hanno comunque già avuto effetti positivi, che potranno consolidarsi in futuro.

Infine, anche elementi tipici del *benchmark* competitivo del nostro Paese preoccupano le imprese, quali la bassa efficienza delle infrastrutture e la pressione fiscale, che per il CDMO farmaceutico in Italia è una volta e mezza quella degli altri Paesi europei.

Conclusioni

Lo studio mostra che il CDMO è un'eccellenza dell'industria farmaceutica in Italia, con aziende in grado di svilupparsi ancora in un mercato mondiale della produzione conto terzi che, secondo le previsioni – ad esempio quelle riportate in un'analisi di Bain & Company in via di pubblicazione – crescerà a tassi superiori al 10% annuo. Una crescita che le imprese vogliono perseguire con strutture aziendali sempre più competitive, auspicando di essere accompagnate da un Sistema Paese in grado di valorizzarne il ruolo.

Per citare le parole usate dagli imprenditori nell'ambito delle interviste effettuate durante lo studio, con "meno burocrazia" e procedure "snelle" – ma che mantengano il "rigore dei controlli, *asset* competitivo e garanzia di qualità" – il comparto può davvero puntare a rafforzare la sua *leadership* in Europa, creando valore aggiunto e nuove opportunità occupazionali.

³ Ovvero quella che, dopo la fase preclinica, prevede i primi test clinici delle nuove molecole sull'uomo e dunque lo sviluppo di un'adeguata formulazione che richiede necessariamente grandissima qualità.