

# Le terapie avanzate in Italia: fotografia e ruolo nel contesto europeo

Eugenio Aringhieri, Presidente Gruppo Biotecnologie Farindustria

Roma, 25 ottobre 2016



FARMINDUSTRIA

---

## *New normal world, l'innovazione possibile*

---



Novembre 2013 - ottobre 2016  
cosa è cambiato?



FARMINDUSTRIA

## TERAPIE AVANZATE:

ARMONIZZARE REGOLE E INNOVAZIONE  
PER NUOVE OPPORTUNITÀ DI CURA

PISA - VENERDÌ 22 NOVEMBRE 2013

SALA AZZURRA - PALAZZO DELLA CAROVANA

SCUOLA NORMALE SUPERIORE - PIAZZA DEI CAVALIERI, 7



FARMINDUSTRIA

---

# L'hi-tech incontra le scienze della vita: le biotecnologie

---

Dalla commercializzazione dell'insulina ricombinante ad oggi, oltre 350 milioni di pazienti vivono meglio grazie alle biotecnologie



Dal biotech arrivano risposte concrete per diverse patologie, tra cui ad esempio:



Psoriasi

Malattia di Hunter

Ada-Scid

30

farmaci orfani biotech disponibili in Italia che danno speranza ai malati rari, quasi sempre con patologie invalidanti. Di questi 10 hanno ottenuto la designazione da EMA e 20 sia da EMA sia da FDA



# L'Italia: un ruolo da centravanti nella partita della qualità

---

**211** aziende

grandi, medie, piccole e micro imprese che fanno del settore un'eccellenza nel panorama nazionale ed internazionale

**7.912**

milioni di euro di fatturato.

Il settore del Farmaco biotech è una risorsa per il Paese che contribuisce alla crescita economica

**3.816**

addetti in R&S biotech, un patrimonio di ricercatori e ricercatrici il cui impegno è alla base dei risultati ottenuti

Una presenza capillare sul territorio

**276**

tra impianti di produzione, centri di ricerca, sedi legali e amministrative in **18** differenti Regioni



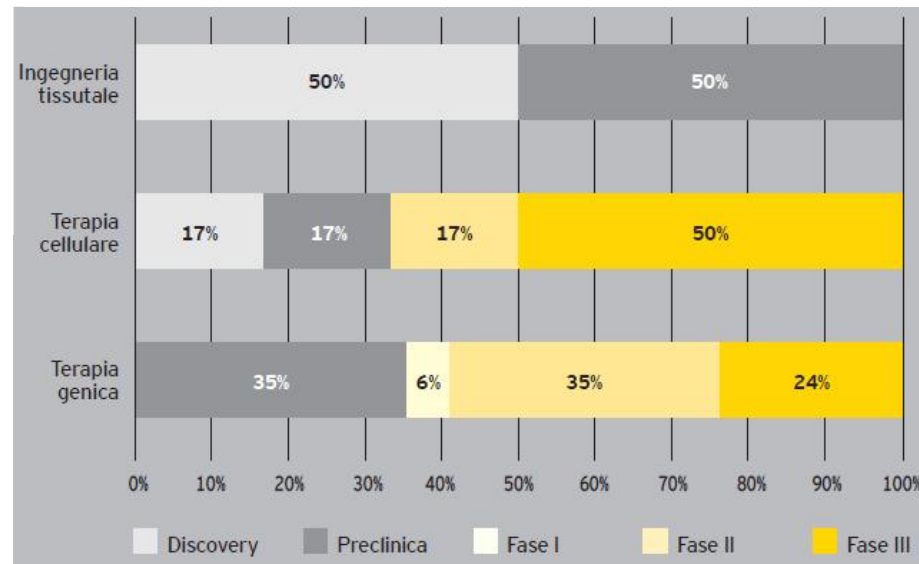
# L'Italia tra i primi 10 Paesi al mondo per produzione scientifica

L'interesse della comunità scientifica italiana per le terapie avanzate è aumentato progressivamente nel tempo:

Nell'ambito della terapia genica e terapia cellulare l'Italia si colloca al 7° posto nel mondo e al 4° in Europa

Siamo al 6° posto nel mondo e al 3° in Europa per numero di pubblicazioni sull'ingegneria tissutale

Progetti in sviluppo per tipologia di terapia avanzata e tipologia di impresa





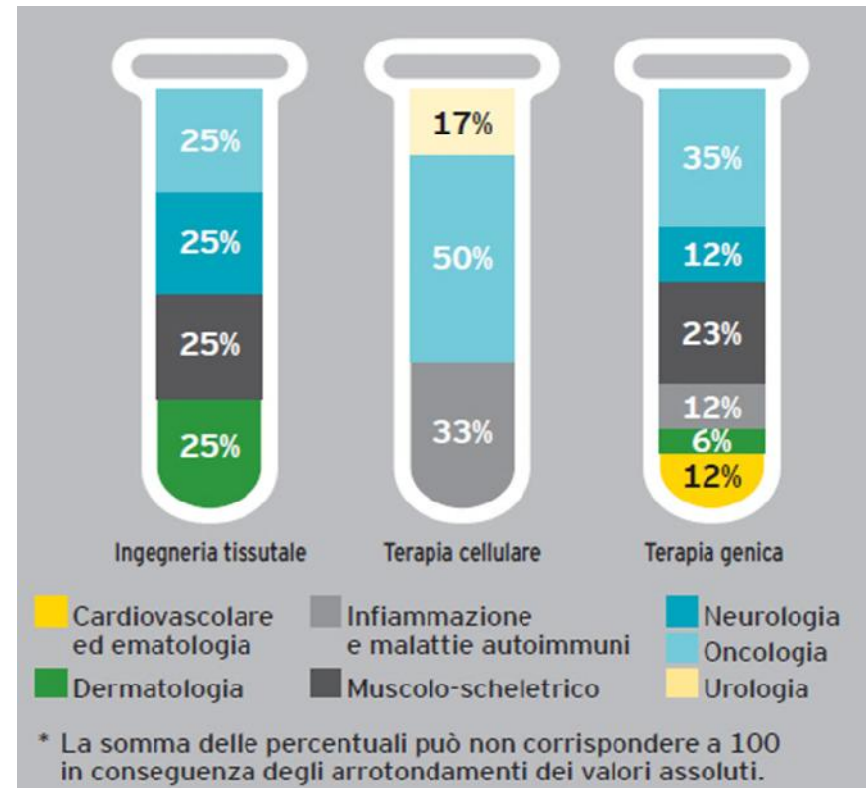
# Un successo made in Italy: le terapie avanzate

L'Italia ha le carte in regola per diventare leader nello sviluppo,  
produzione e commercializzazione di farmaci per terapie avanzate:

15 siti produttivi sul territorio



27 progetti in sviluppo in 7 diverse  
aree terapeutiche



# Italia leader in Europa: Tre successi made in Italy

---

3 delle 6 terapie autorizzate in Europa sono nate in Italia:



- la **prima terapia genica** per il trattamento dell'ADA-SCID
- il **primo farmaco di ingegneria** tissutale a base di cellule staminali per la ricostruzione della cornea dei pazienti con ustioni oculari
- la **prima terapia cellulare somatica** per il trattamento aggiuntivo di leucemie, linfomi e di altri tumori gravi del sangue

Ci sono tutte le premesse per confermare e accrescere la leadership italiana in questo settore





# Un confronto internazionale

---



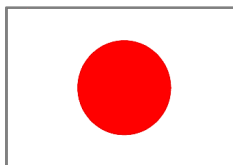
Usa:

132 progetti in sviluppo (dei quali il 10% in fase II o III)  
5 terapie avanzate disponibili



Canada:

39 progetti in sviluppo (dei quali il 15% in fase II e III)  
1 terapia avanzata disponibile



Giappone:

131 progetti in sviluppo (dei quali il 2% in fase II e III)  
5 terapie avanzate disponibili



Corea del Sud:

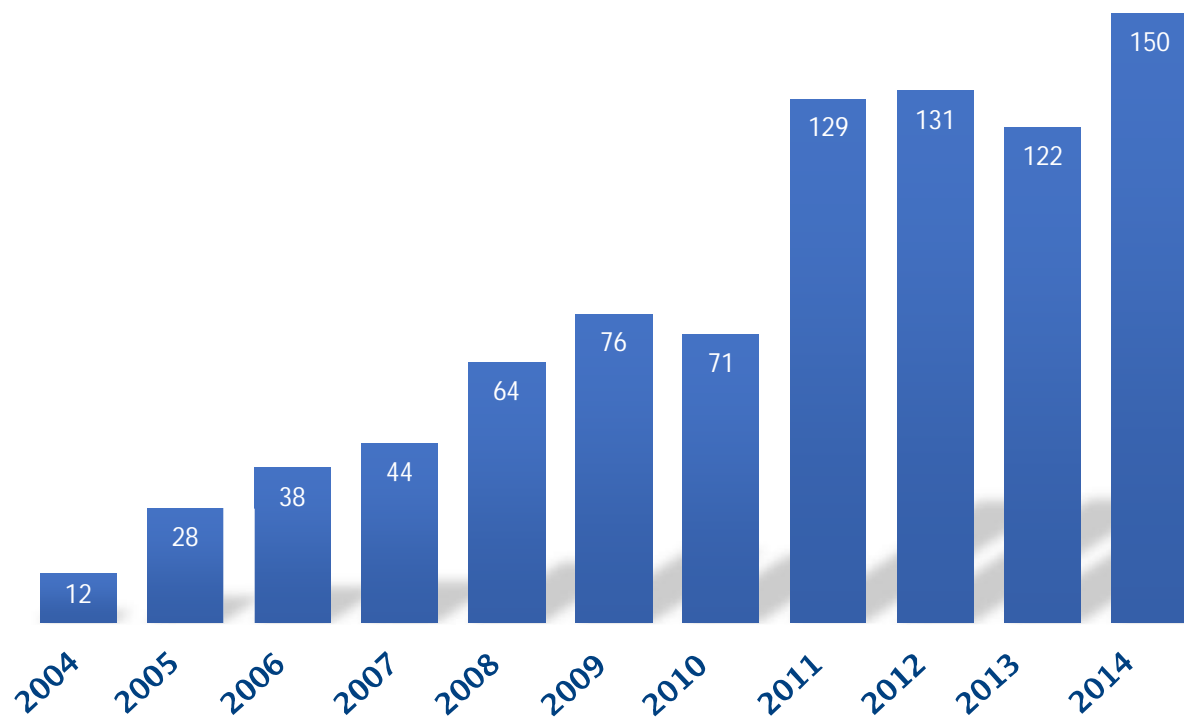
43 progetti in sviluppo (dei quali 14% in fase II e III);  
18 terapie avanzate disponibili



## ....una crescita costante negli ultimi 15 anni

---

A livello globale i trial clinici sono aumentati notevolmente:  
da 12 nel 2004 a 150 nel 2014



# La Ricerca traslazionale

La Ricerca farmaceutica favorisce un *network* di eccellenza

La farmaceutica è **il primo settore** per investimenti R&S extra-muros

## Evidenze sulla *open innovation* nella farmaceutica nel mondo e in Italia

**Ricerca svolta esternamente**

80% degli investimenti, era il 20% 10-15 anni fa

**Partnership pubblico-privato**

Nei prossimi 5 anni significativamente attivo il 73% delle imprese in Italia (oggi è il 48%)

**Presenza in *network* internazionali**

Per il 71% delle aziende in Italia

**Ricerca in *outsourcing*/ *scouting* dell'innovazione**

Svolta dal 62% delle imprese in Italia nel prossimo futuro

**Qualità delle pubblicazioni scientifiche in Italia (H-index)**

Per farmaceutica, farmacologia e tossicologia, relativamente alla *drug discovery*, l'Italia è 4° al mondo (dopo USA, UK e Germania)

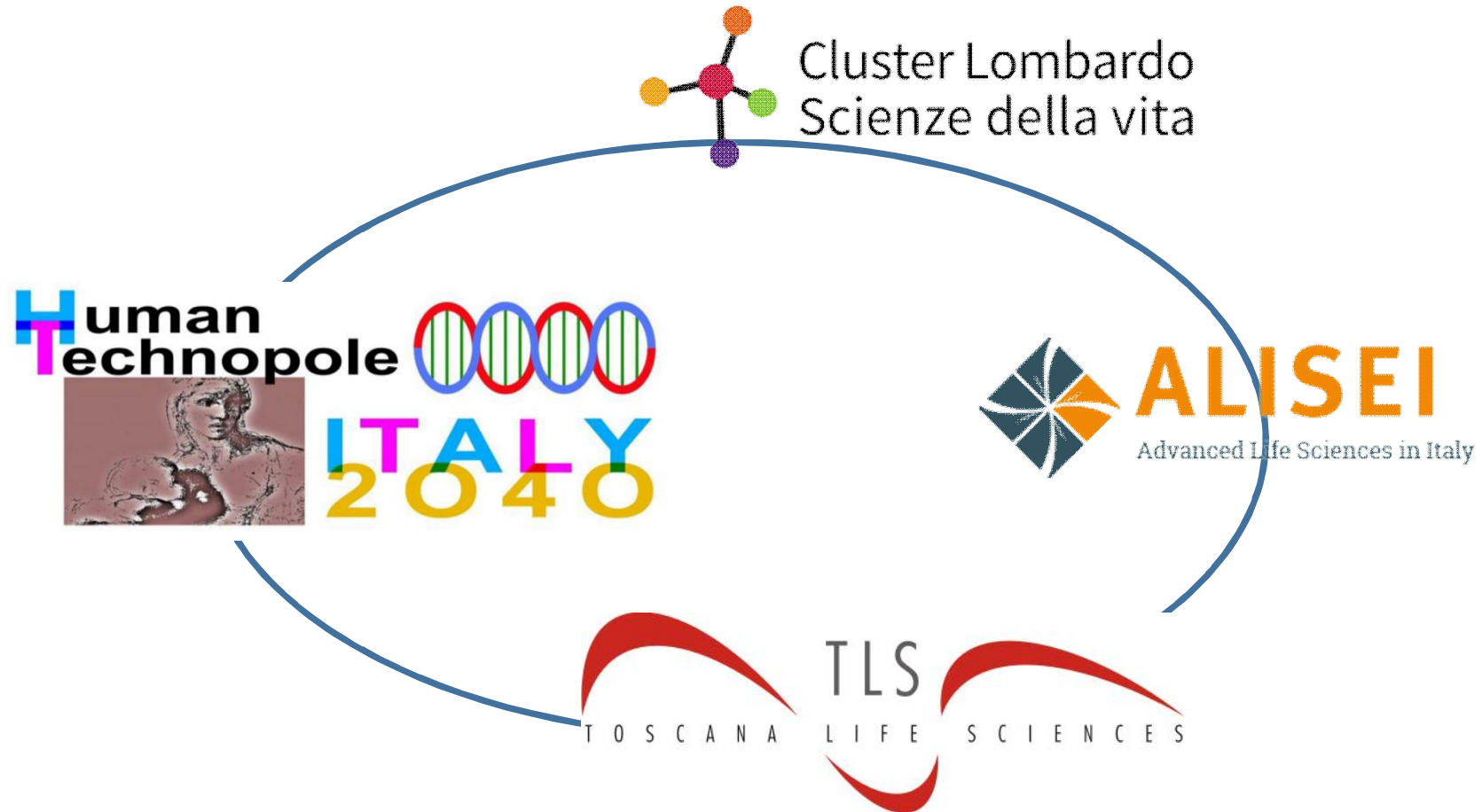
**Attività con *charity*/enti *no-profit*/ supporto a ricerca indipendente**

Sarà svolta dal 59% delle aziende da qui al 2020



# Fare sistema è possibile: alcuni esempi

---



# La nuova sfida: costruire un ecosistema favorevole all'innovazione

---

