



## **Il CDMO farmaceutico**

# **I risultati dell'indagine Farmindustria-Prometeia del 2021**

**Riunione Gruppo CDMO – Specialisti della Manifattura Farmaceutica**

**ALESSANDRA BENEDINI – CRISTINA ROSSI – ROBERTA SCANNAVINI**

28 Settembre 2021



# Il CDMO in Europa: un'analisi dai Bilanci

# L'Italia si conferma il primo CDMO in Europa con un fatturato poco superiore ai 2.3 miliardi di euro

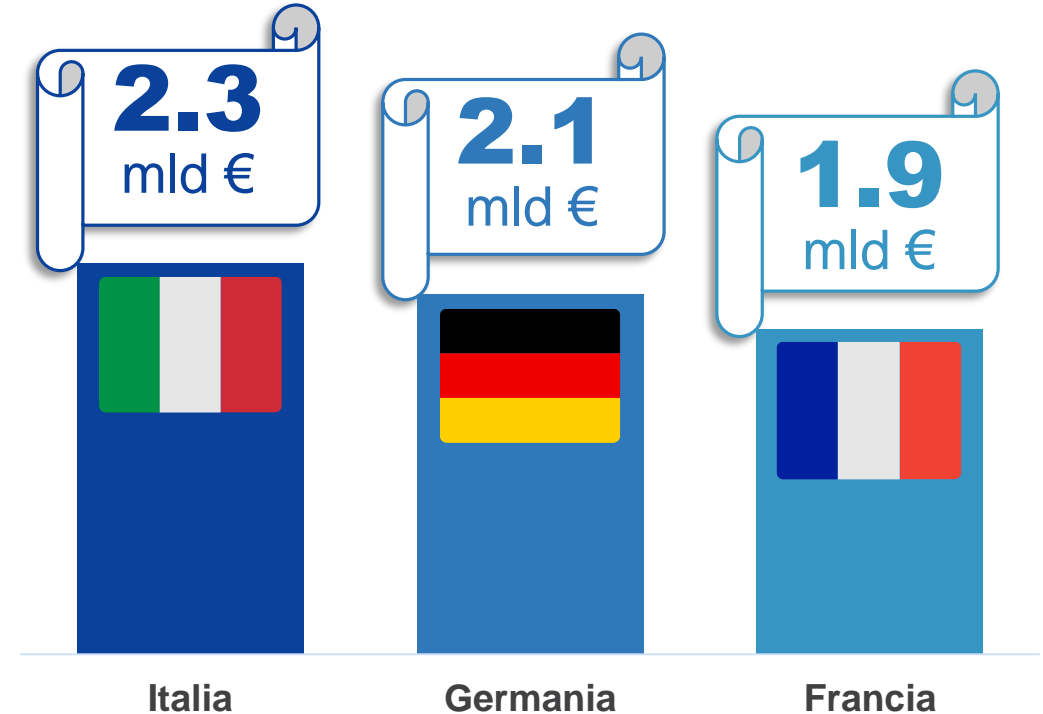
Germania e Francia difendono la seconda e la terza posizione

Fatturato CDMO 2019 in Europa:

9.9 mld di euro

- I bilanci 2019 confermano il primato dell'**Italia**, che con **Germania** e **Francia** genera il **64.2% del fatturato CDMO europeo**.
- Nel 2019 l'**Italia** ha sviluppato un valore della produzione di poco superiore ai **2.3 miliardi di euro**, pari al **23.3% del fatturato europeo**, quota superiore di circa 2 punti a quella della Germania (21.5%) e di circa 4 alla Francia (19.4%).
- Rispetto al 2018, l'**Italia rafforza la propria quota** in Europa, con un aumento di 5 decimi di punto, progresso superiore a quello della Germania (pari a 3 decimi di punto).
- Quanto alla Francia, invece, il suo peso si riduce di 7 decimi di punto, ma l'apertura di nuovi stabilimenti produttivi nel corso del 2020 potrebbe rafforzare il suo posizionamento nelle stime del prossimo anno.

I principali produttori europei per fatturato CDMO



# Nell'anno che precede la pandemia, le integrazioni alla lista dei CDMO non alterano il primato dell'Italia

**CDMO: la struttura del comparto in Europa - stime al 2019**  
(elaborazioni sulla banca dati Orbis di Bureau van Dijk e varie, informazioni disponibili al 27 maggio 2021)

	Valore della Produzione (mln €)	Addetti	% su val. produzione	% sugli addetti
<b>Totale Europa</b>	<b>9 947</b>	<b>54 323</b>	<b>100.0</b>	<b>100.0</b>
<b>Italia</b>	<b>2 320</b>	<b>11 495</b>	<b>23.3</b>	<b>21.2</b>
<b>Altri big</b>	<b>5 698</b>	<b>31 557</b>	<b>57.3</b>	<b>58.1</b>
- Germania	2 138	12 629	21.5	23.2
- Francia	1 930	10 959	19.4	20.2
- Regno Unito	883	3 509	8.9	6.5
- Spagna	747	4 461	7.5	8.2
<b>Altri paesi europei</b>	<b>1 929</b>	<b>11 271</b>	<b>19.4</b>	<b>20.7</b>
- Grecia	586	3 790	5.9	7.0
- Polonia	335	2 490	3.4	4.6
- Belgio	215	835	2.2	1.5
Altri (*)	792	4 156	8.0	7.7

(\*) Altri: Austria, Croazia, Irlanda, Olanda, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Svezia, Svizzera.

- Le **revisioni alla lista dei CDMO europei** hanno accresciuto il peso della produzione per **Spagna, Italia e Francia**.
- Stabile il peso della Germania, mentre risultano in calo il Regno Unito e l'aggregato degli «altri Paesi».
- Le integrazioni alla lista dei CDMO si sono concentrate sui Big: aggiunta 1 impresa in Spagna (Medichem), 4 in Italia, 4 in Francia (2 del gruppo Fareva e 2 Eurofins – Amatsi group) e 1 in Germania (gruppo Aenova).
- 3 altre nuove imprese del gruppo Fareva segnalate per la Francia risultano operative solo a partire dai mesi finali del 2020, verranno quindi inserite nelle elaborazioni del prossimo anno.
- Delle nuove imprese inserite e delle trasformazioni intercorse nel periodo si è tenuto conto anche nelle stime riferite all'intero periodo 2011-'19.

# Aggiunte 10 CDMO al perimetro

Come già in passato, la dimensione e l'evoluzione del CDMO in Europa è stata realizzata includendo tutte le aziende attive nel segmento in ciascun anno (considerando quindi anche le aziende ormai cessate o che hanno subito trasformazioni, come pure le nuove entrate nel corso del periodo), stimandone l'attività solo negli anni in cui hanno effettivamente operato quali CDMO.

Di seguito le principali modifiche apportate quest'anno all'elenco delle imprese considerate (10 in più rispetto all'anno scorso):

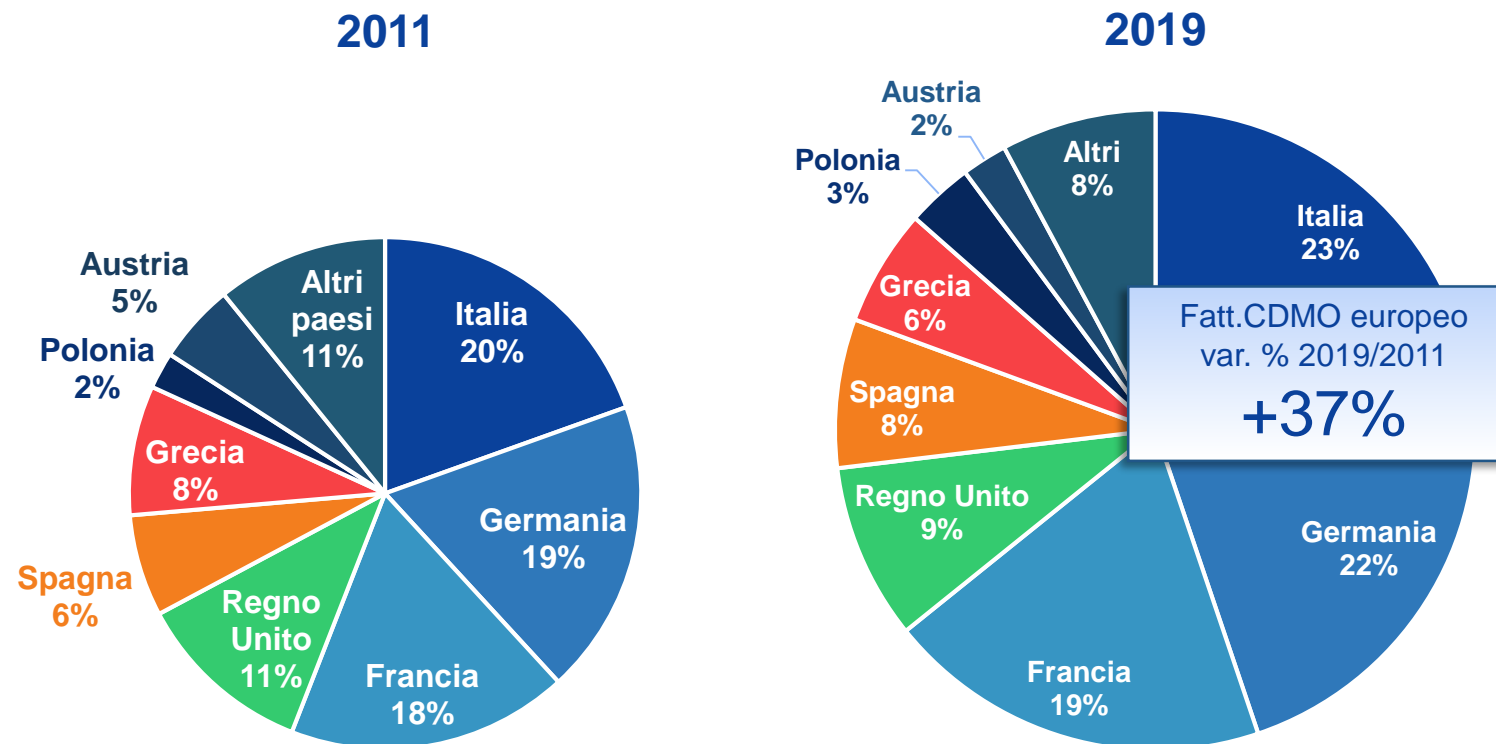
- **Italia:** aggiunte **4** imprese (+ **63.5 mln** fatturato 2019) tutte non appartenenti al gruppo CDMO: **INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE SRL**, **LA.FA.RE. SRL**, **LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA SRL** e **NERPHARMA SRL**.
- **Germania:** aggiunta **TEMMLER PHARMA GMBH** (gruppo Aenova, **+22 mln** fatturato 2019), possibile subentro a un altro CDMO tedesco dello stesso gruppo, che risulta aver cessato l'attività a metà del 2019 (C.P.M. CONTRACTPHARMA GMBH & CO). Come negli anni scorsi, per la stima del fatturato degli stabilimenti produttivi dei gruppi **VETTER PHARMA** e **NEXTPHARMA** si sono utilizzati i loro bilanci consolidati, non essendo disponibili altre informazioni di dettaglio.
- **Francia:** delle molte imprese nuove segnalate, nelle stime al 2019 ne abbiamo inserite **4** (**+134 mln** fatturato 2019): **AMATSIGROUP** e **EUROFINS AMATSI ANALYTICS** per Eurofin – Amatsigroup, e poi **FAREVA AMBOISE** e **GTP TECHNOLOGY** per il gruppo Fareva. Le altre 3 imprese segnalate per il gruppo Fareva – **SPPH**, **FAREVA PAU** e **FAREVA MIRABEL** - risultano operative da ottobre o dicembre 2020, saranno quindi inserite nelle stime dei prossimi anni. Adeguata la stima sulle dimensioni di **VALDEPHARM** utilizzando gli addetti aggiornati ricavati dal sito del gruppo Fareva (quasi doppi rispetto al dato utilizzato in precedenza, preso dall'unico bilancio presente in Orbis, risalente al 2006).
- **Spagna:** aggiunta **MEDICHEM SA** (**+75 mln** fatturato 2019).
- **Regno Unito:** nessun cambiamento nell'elenco delle imprese considerate. Delle imprese in lista, **HOSPIRA UK LIMITED** ha ceduto l'attività produttiva a Baxter a fine 2018, risulta ancora operativa, ma probabilmente non più come CDMO, con un fatturato già molto ridotto nel 2019.

# Nel periodo 2011-'19 la quota dell'Italia è salita dal 20% al 23%

La Germania ha tenuto il passo, mostrando anch'essa un aumento di 3 p.p.; in aumento anche la quota della Spagna (che sale dal 6% all'8%) e, sia pure limitata a 1 p.p., anche quella di Francia e Polonia

Fatturato dei CDMO in Europa (suddivisione % per paese)

- Grazie soprattutto al consistente rafforzamento produttivo di Italia e Germania, **la concentrazione** della produzione nei **primi 3 paesi** ha mostrato un consistente **aumento nel periodo considerato**, passando dal 57% al 64%.
- Hanno perso rilievo, invece, Austria, Grecia e anche il Regno Unito.



Elaborazioni Prometeia su dati Orbis di Bureau van Dijk e varie (maggio 2021)

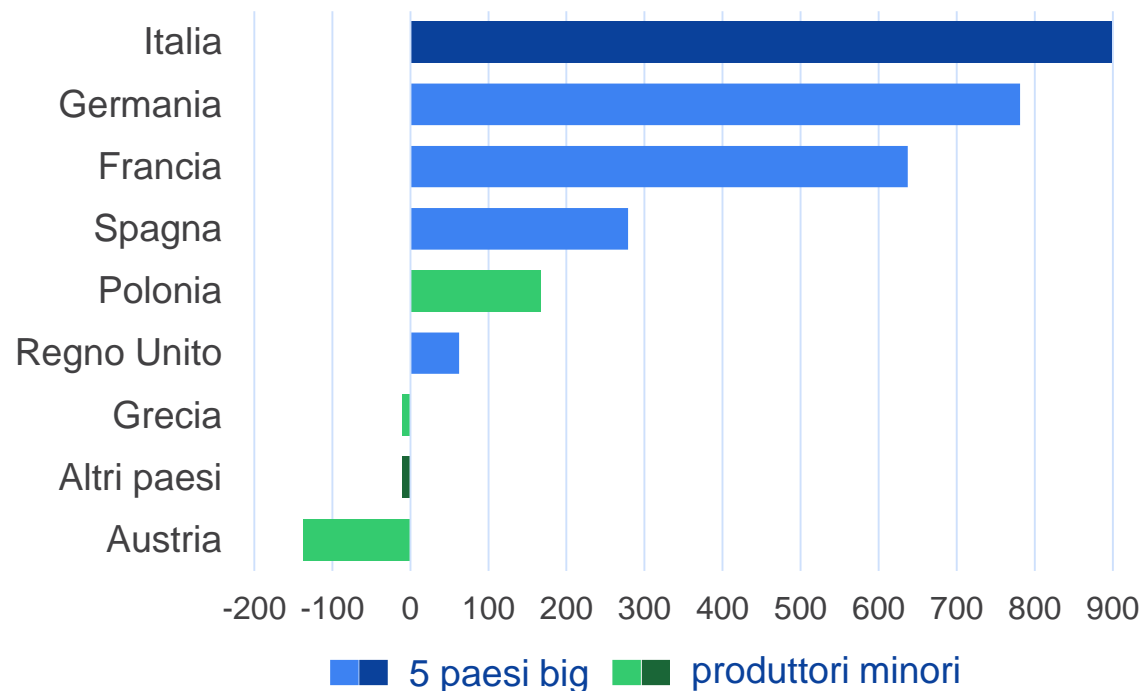
**Altri paesi:** Belgio, Croazia, Irlanda, Olanda, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Svezia, Svizzera.

# Il CDMO farmaceutico UE: +2.7 mld di fatturato rispetto al 2011, il 37% in più

L'Italia si conferma leader anche nella crescita di medio periodo: +900 milioni di euro, pari al +63%

- Nel periodo 2011-'19, **1/3 della crescita** del fatturato **è stata realizzata** dalle imprese operanti in **Italia**.
- Fra i «Big» solo la Spagna (+60%) e la Germania (+58%) hanno mostrato dinamiche assimilabili, anche se, in termini assoluti è, la Germania che, dopo l'Italia, ha mostrato l'incremento di fatturato più rilevante in termini assoluti (780 milioni di euro), seguita dalla Francia (640).
- Nel medio periodo si evidenzia anche una **ricomposizione fra i paesi minori**: in calo soprattutto Austria e Svizzera (\*\*stima sui 2 CDMO in lista), a fronte di aumenti per Polonia, Belgio e Croazia.

**Variazione del fatturato CDMO in Europa nel medio periodo:**  
Delta 2011-2019 per paese/area, dati in milioni di euro



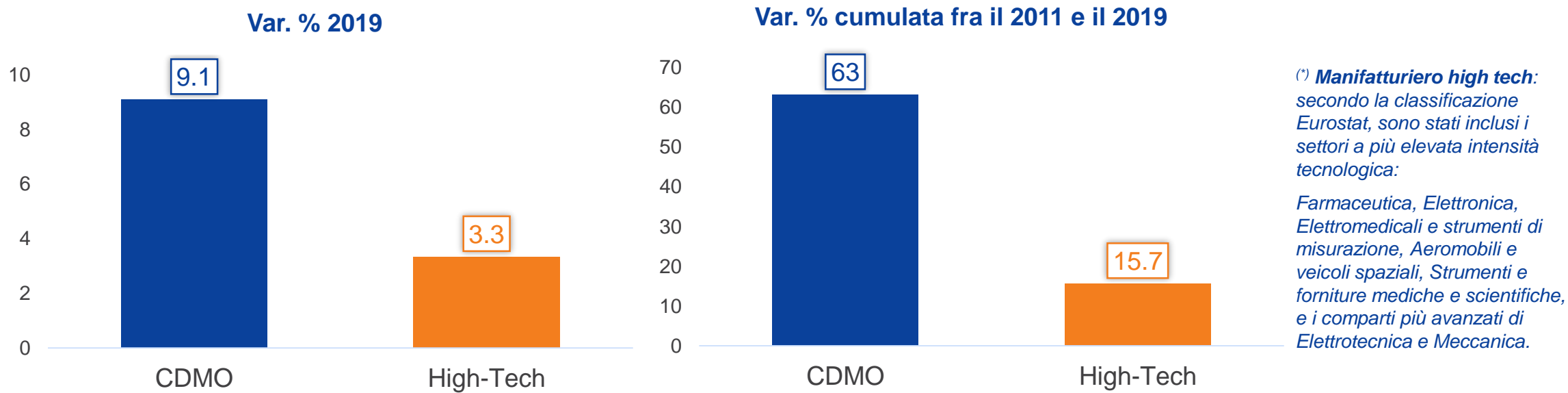
*Altri paesi: Belgio, Croazia, Irlanda, Olanda, Repubblica Ceca, Romania, Svezia, Svizzera.*

*Elaborazioni Prometeia su dati Orbis di Bureau van Dijk e fonti varie (maggio 2021)*

# Il CDMO farmaceutico in Italia a confronto con i settori high tech

Crescita nettamente superiore alla media del manifatturiero high tech sia nel medio periodo che nel 2019

Italia: evoluzione del fatturato CDMO e Manifatturiero high-tech(\*) a confronto (dati a prezzi correnti)



Banca dati Analisi dei settori industriali, maggio 2021 e elaborazioni su dati Orbis di Bureau van Dijk

- **Le imprese del CDMO farmaceutico** sono cresciute complessivamente del 9.1% nel 2019, quelle **del Gruppo sono aumentate del 10.4%** (+7.1% le altre attive in Italia). Nel 2018 erano state più dinamiche le non associate.
- La crescita cumulata **nel medio-lungo periodo** ha superato, in complesso, il 63%; **le aziende del Gruppo hanno fatto segnare un +65.6%** (+59.6% per l'insieme degli altri CDMO).








# Il CDMO in Italia: fotografia aggiornata al 2021

*Le elaborazioni presentate in questa sezione del documento sono relative al campione dei CDMO aderenti al Gruppo Specialisti della Manifattura Farmaceutica di FARMINDUSTRIA che hanno risposto all'indagine field.*

# La crescita del comparto CDMO, molto vivace nel 2020, prosegue nel 2021

A livello di comparto, il 2020 ha fatto segnare un forte aumento delle produzioni iniettabili ed è inoltre proseguita a doppia cifra la crescita delle produzioni a elevata tecnologia e biologiche

	Crescita fatturato CDMO			Crescita fatturato MANIFATTURIERO		
	2019/2010	2020/2019	2021/2020*	2019/2010	2020/2019	2021/2020*
<b>TOTALE CDMO</b>	<b>+61.8%</b>	<b>+18.8%</b>	<b>+5.8%</b>	<b>8.9%</b>	<b>- 9.4%</b>	<b>+15.4%</b>
 <b>Iniettabili</b>	<b>+ 41%</b>	<b>+ 34%</b>	<b>+ 4%</b>			
 <b>Non iniettabili</b>	<b>+ 33%</b>	<b>+ 4%</b>	<b>+ 4%</b>			
 <b>Elevata tecnologia e biologiche</b>	<b>+ 508%</b>	<b>+ 11%</b>	<b>+ 13%</b>			

\* Stime Prometeia

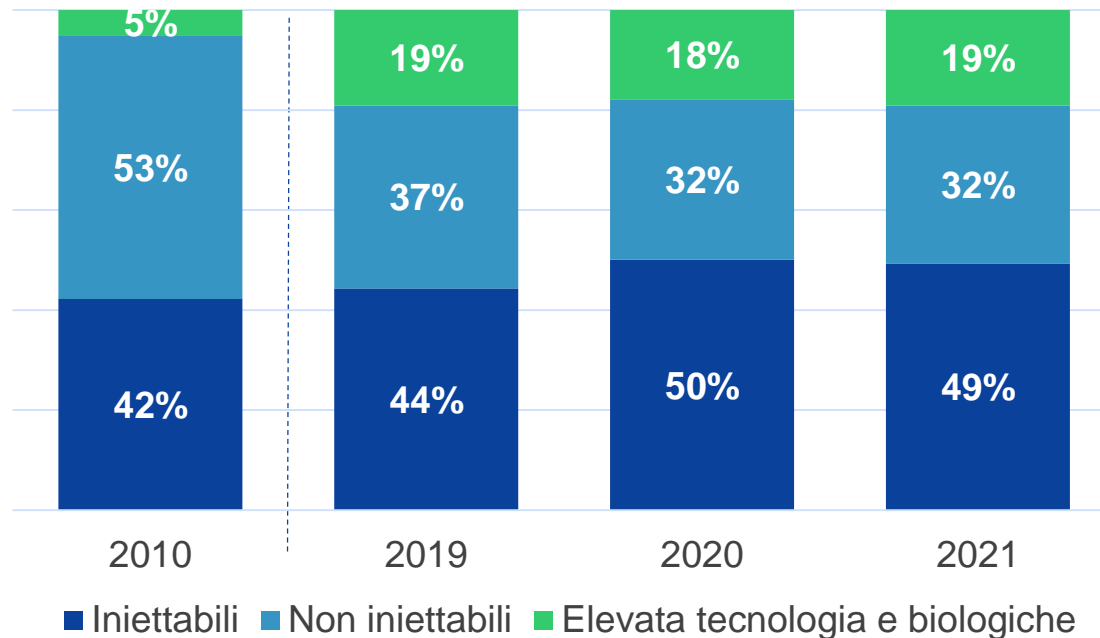
Le variazioni rispetto al 2010 sono stimate a parità di perimetro

I dati relativi al 2020 sono pre consuntivi; quelli sul 2021 si riferiscono a stime di budget.

# CDMO farmaceutico Italia: specializzazione produttiva

Gli ultimi dati confermano la ricomposizione del mix produttivo rispetto a inizio decennio a vantaggio delle produzioni iniettabili, a elevata tecnologia e biologiche

Valore della produzione CDMO per specializzazione produttiva - quote %

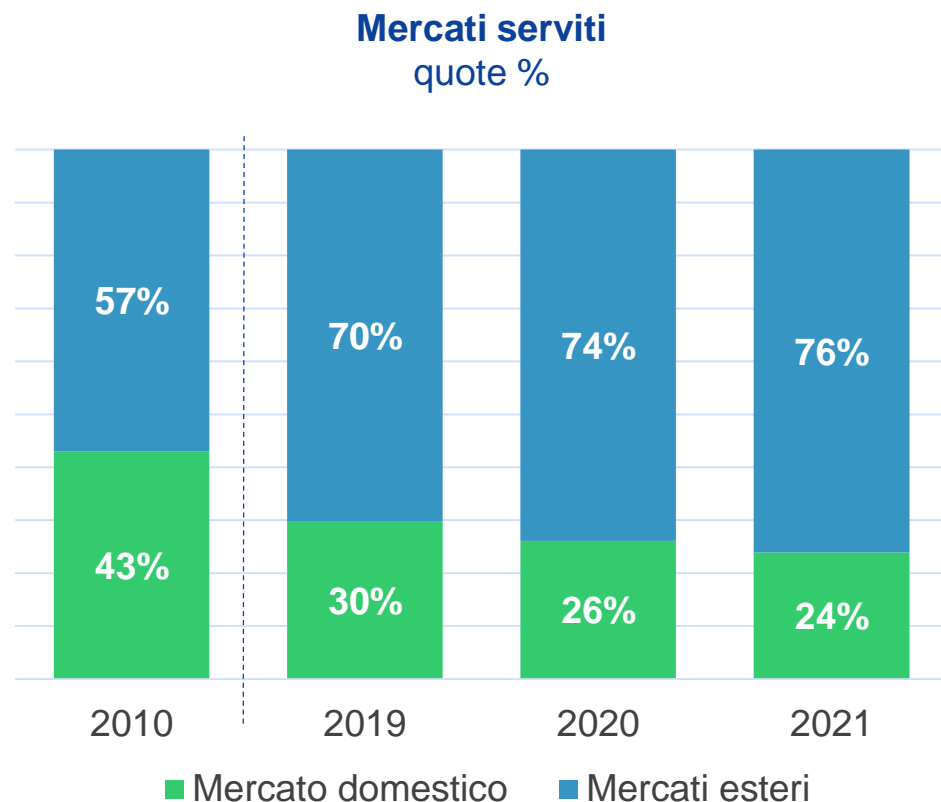


→ I questionari raccolti presso le imprese del Gruppo Specialisti della Manifattura Farmaceutica di Farindustria evidenziano **un forte aumento delle produzioni iniettabili nel 2020**, che ha portato il comparto a rappresentare **la metà del fatturato complessivo** (dato sostanzialmente confermato dal pre-consuntivo 2021).

→ **Stabile la quota delle produzioni biologiche e a elevata tecnologia**, mentre si conferma il ridimensionamento delle produzioni non iniettabili sull'offerta complessiva.

# CDMO farmaceutico Italia: mercati serviti

Si rafforza ulteriormente la rilevanza del canale estero



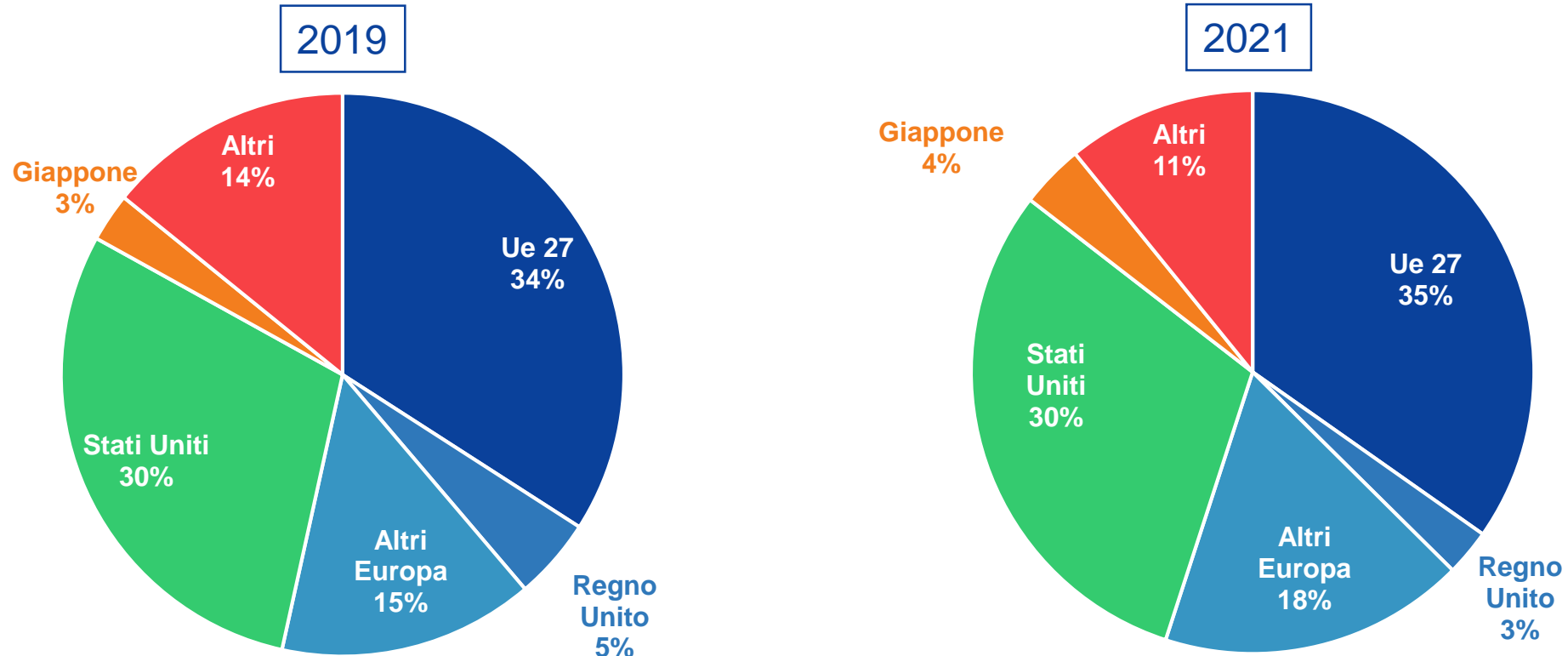
- L'indagine evidenzia come la **quota di produzione esportata** sia salita stabilmente su livelli prossimi al **75% nel biennio 2020-'21**, grazie a una crescita delle **esportazioni superiore alle aspettative lo scorso anno (+25%)** e ad attese ancora positive per l'anno in corso (+9%).
- **Meno brillante** l'andamento delle vendite sul **mercato interno**, che dopo il +4% del 2020, sono stimate in calo (-3%) nel 2021.
- La recente dinamica delle esportazioni rafforza le tendenze di lungo periodo, portando il **fatturato esportato a più che raddoppiare nel decennio 2010-'20** (+153%, a fronte di una crescita del mercato domestico del 18.6%).

Elaborazioni sui CDMO rispondenti all'indagine Farmindustria-Prometeia 2021

# Si conferma elevato il peso dell'export verso i mercati ad alta complessità: Usa, Giappone e Ue 27 assorbono quasi il 70% del totale

Rispetto al 2019, Giappone e Ue 27 guadagnano 1pp di quota ciascuno, Altri Europa 3pp; in calo il Regno Unito

Mercati esteri serviti - quote %



all rights reserved

# Rispetto al 2019 aumenta la quota delle vendite alle multinazionali estere

Si conferma superiore al 20% la quota di vendite dirette alle multinazionali italiane



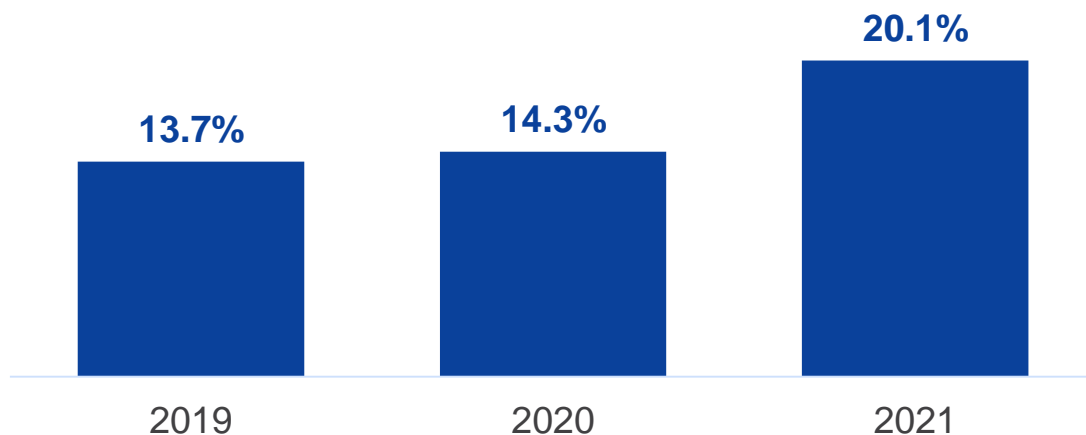
all rights reserved

# CDMO farmaceutico Italia: propensione a investire in deciso rafforzamento

Si amplia la quota di risorse destinata a nuove linee produttive, cui è destinata oltre la metà degli investimenti

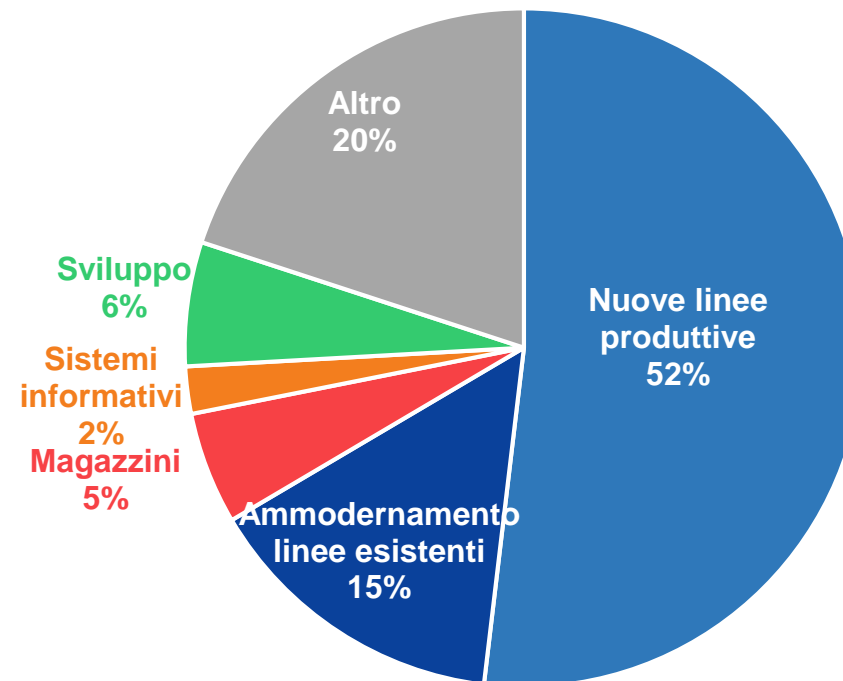
Elaborazioni sui CDMO rispondenti all'indagine Farmindustria-Prometeia 2021

Investimenti in rapporto al fatturato - valori %



- I **CDMO** confermano una **propensione a investire decisamente elevata**, doppia rispetto alla media manifatturiera negli anni 2019-'20, quasi tripla nelle stime 2021.
- Nel biennio **2020-'21** la **crescita cumulata** degli **investimenti** supererà l'**80%**, in netta accelerazione nel 2021, anche in vista dei possibili sostegni dai **fondi del PNRR**.
- 2/3 degli investimenti sono destinati alle linee produttive, con un **netto aumento degli investimenti in nuove linee**, segnalando un'ulteriore espansione della capacità produttiva dei CDMO in Italia.

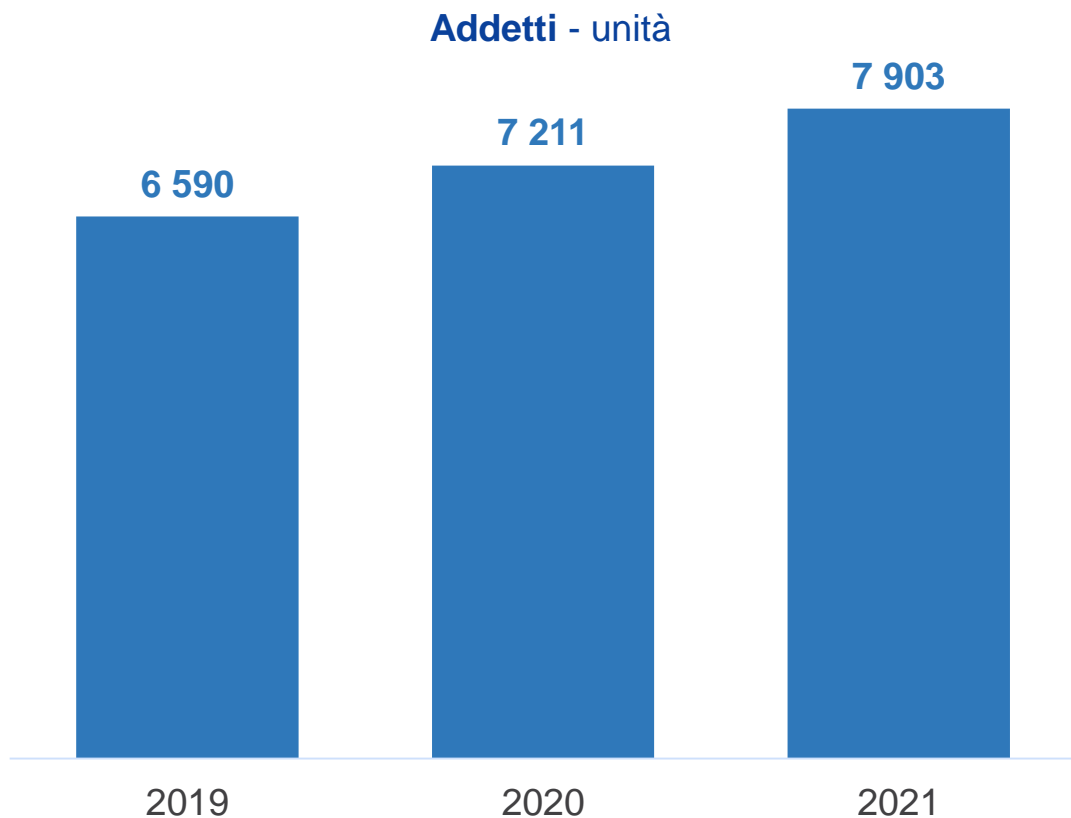
Beni e servizi di investimento per tipologia  
quote % medie 2020-2021



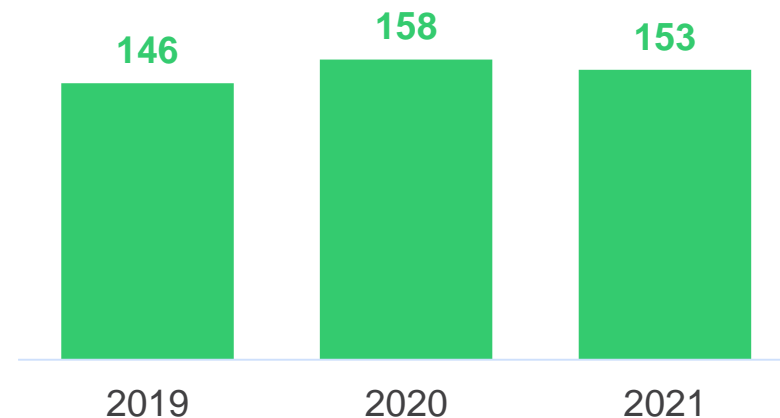
all rights reserved

# Aumento diffuso anche per gli addetti, +9% nel 2020, +10% nel 2021

I CDMO hanno adeguato, sia pure con ritardo, la forza lavoro al boom di domanda del 2020; in forte aumento il fatturato per addetto



**Fatturato per addetto – dati migliaia di euro**



→ La **prosecuzione** dei programmi di **espansione produttiva** dettata dalle crescenti pressioni della domanda sta portando a un **ulteriore aumento dell'occupazione** del comparto nel 2021.

Elaborazioni sui CDMO rispondenti all'indagine Farmindustria-Prometeia 2021



# Traiettorie strategiche di sviluppo del CDMO in Italia

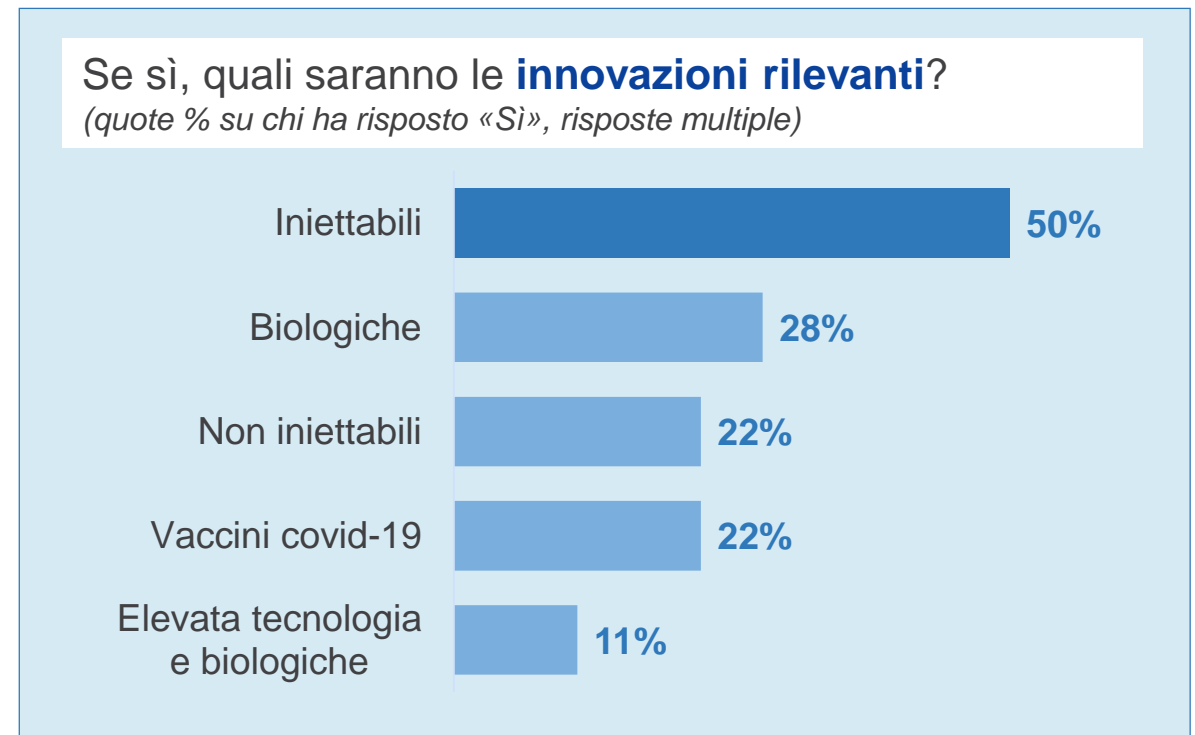
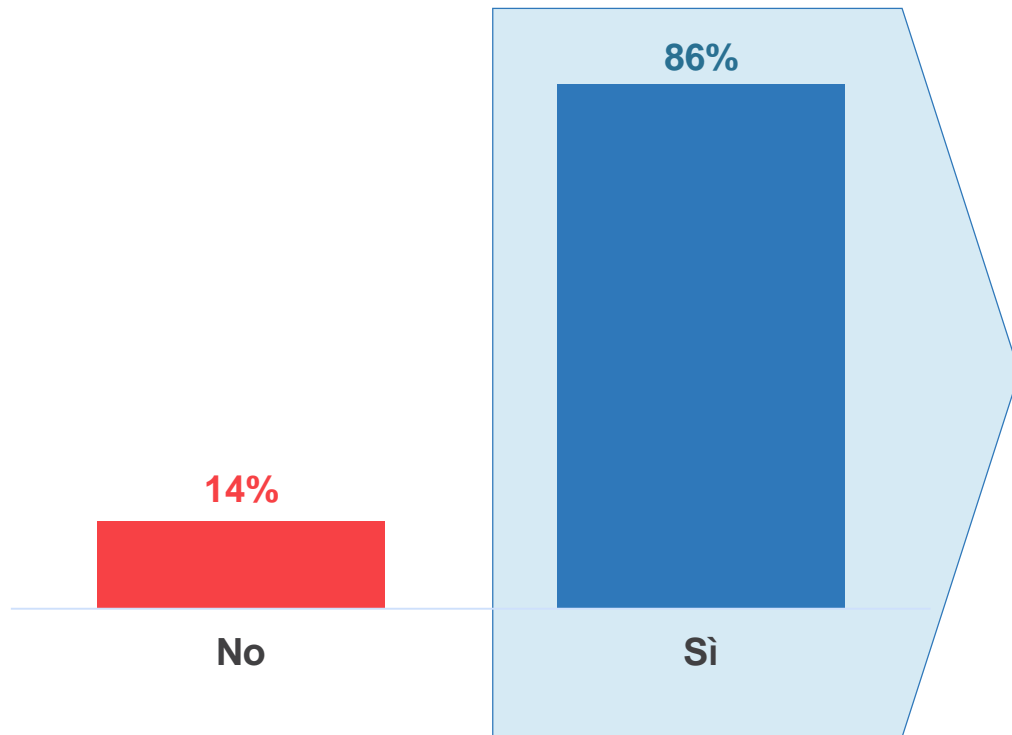
***Focus sulle opportunità derivanti dal rafforzamento dell'offerta  
europea per i CDMO operanti in Italia***

*Le elaborazioni presentate in questa sezione del documento sono relative al campione dei CDMO aderenti al Gruppo Specialisti della Manifattura Farmaceutica di FARMINDUSTRIA che hanno risposto all'indagine field.*

# Il rafforzamento dell'offerta europea → crea nuove opportunità di prodotto?

«Sì» per quasi 9 rispondenti su 10, con l'attesa di innovazioni concentrate sui prodotti iniettabili; rilevanti anche le innovazioni attese sulle produzioni biologiche e sui vaccini Covid-19

A fronte della crescente attenzione dell'Europa al rafforzamento della capacità produttiva farmaceutica nel continente, si sono aperte / si stanno aprendo **nuove opportunità di prodotto** per il CDMO in Italia? (No/Sì) (quote % sul totale dei rispondenti)

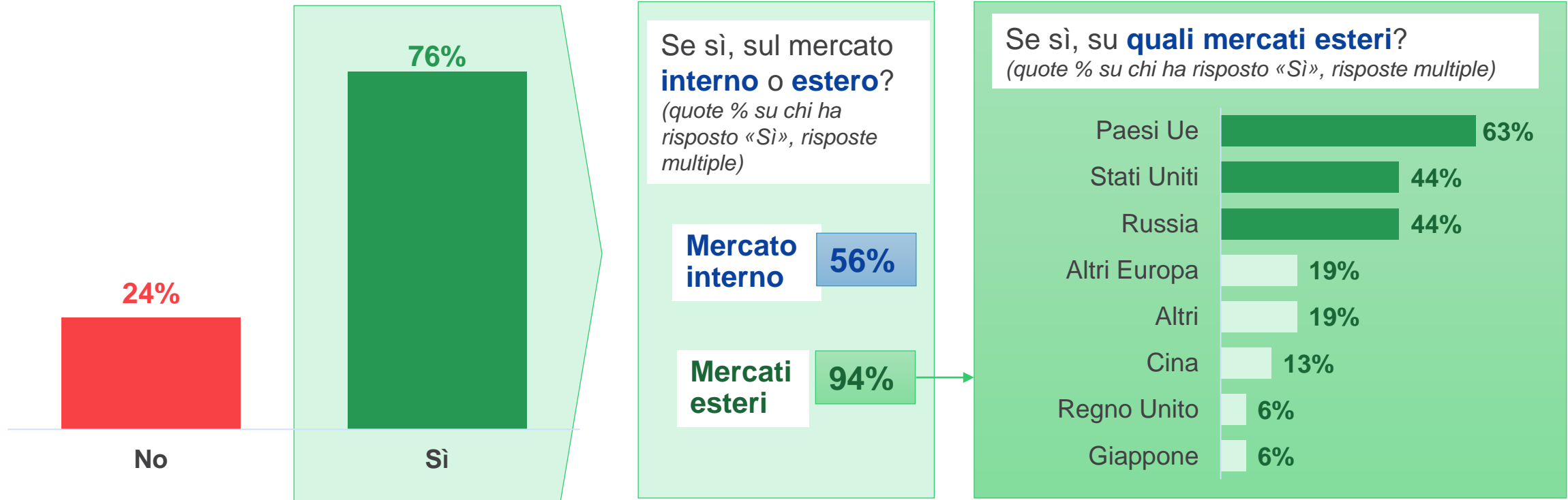


all rights reserved

# Il rafforzamento dell'offerta europea → crea nuove opportunità di mercato?

«Sì» per 3 rispondenti su 4, con l'attesa di nuove opportunità sul mercato interno per oltre la metà di questi, e nuove opportunità sull'estero per quasi tutti, soprattutto sui mercati Ue, Stati Uniti e Russia

A fronte della crescente attenzione dell'Europa al rafforzamento della capacità produttiva farmaceutica nel continente, si sono aperte / si stanno aprendo **nuove opportunità di mercato** per il CDMO in Italia?  
(No/Sì) (quote % sul totale dei rispondenti)

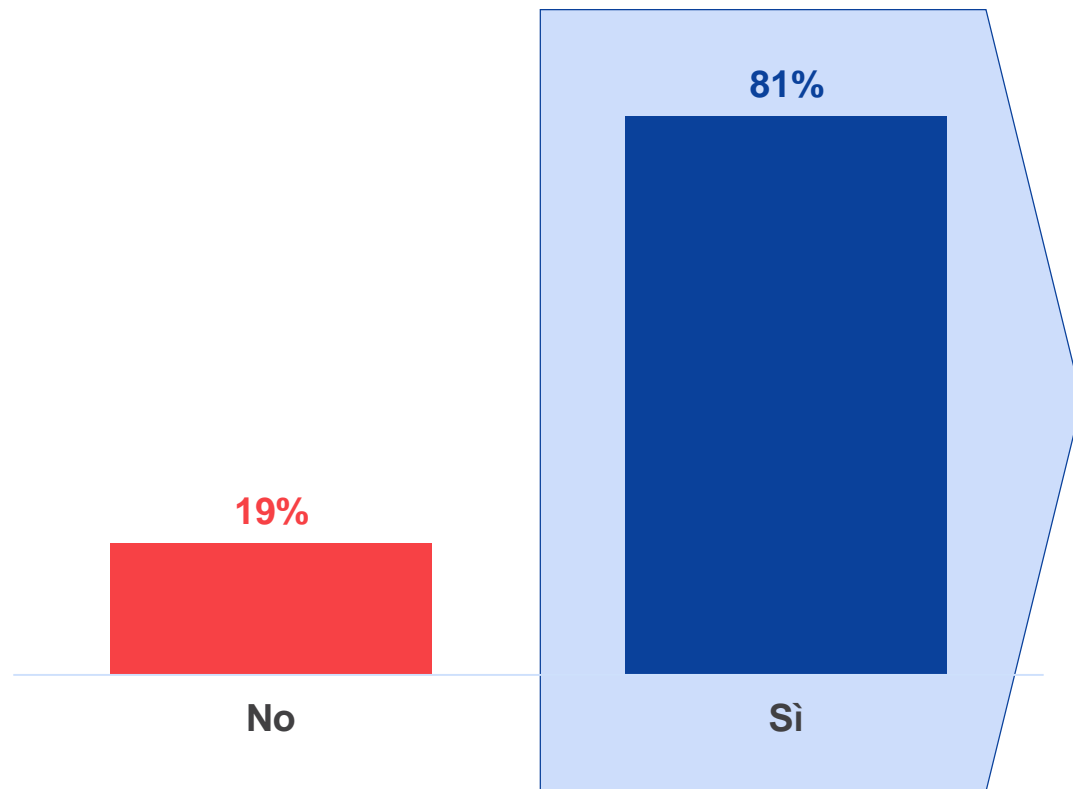


all rights reserved

# Il rafforzamento dell'offerta europea → favorisce innovazioni di processo?

«Sì» per 4 rispondenti su 5. Per quasi tutti questi rispondenti le innovazioni riguarderanno le linee produttive; rilevanti anche l'impiantistica e il packaging

La crescente attenzione dell'Europa al rafforzamento della capacità produttiva farmaceutica nel continente ha favorito / sta favorendo **l'introduzione di innovazioni di processo?** (No/Sì) (quote % sul totale dei rispondenti)



## Se sì, in quali ambiti?

(quote % su chi ha risposto «Sì», risposte multiple)

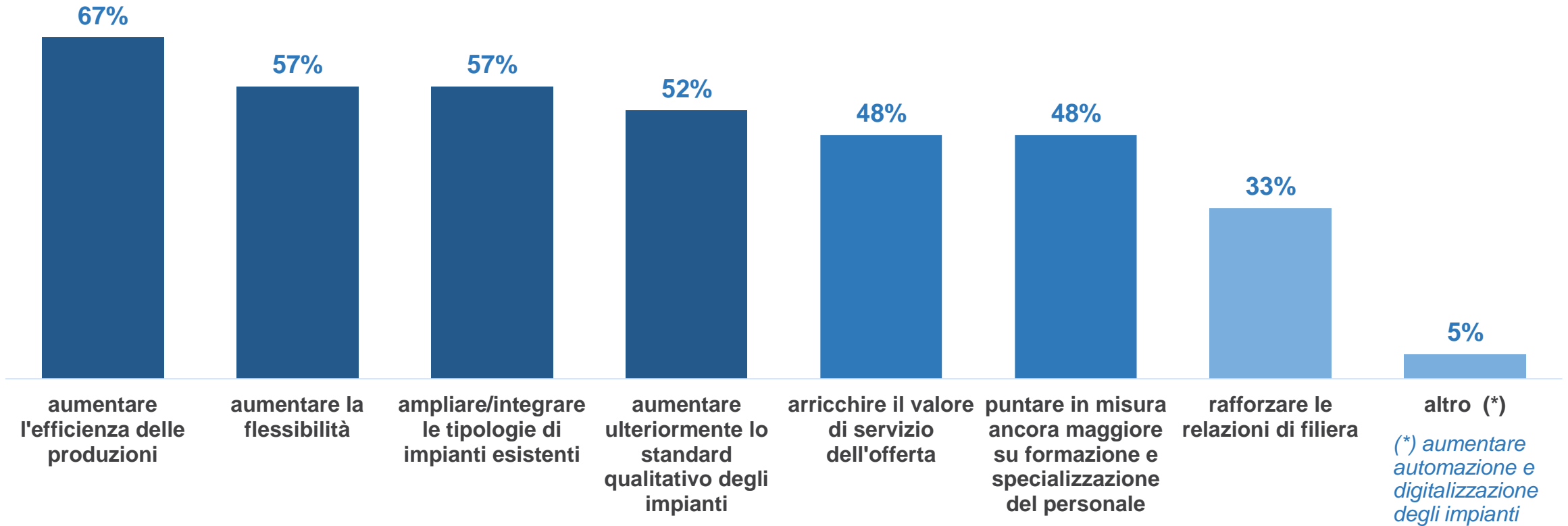


all rights reserved

# Quali azioni delle imprese per aumentare l'attrattività del CDMO in Italia?

Aumento di efficienza e flessibilità, ampliamento/integrazione della capacità produttiva, aumento degli standard qualitativi sono le azioni da maggiormente da privilegiare secondo i rispondenti

In quest'ottica, quali **azioni** potrebbero essere intraprese dalle **imprese del settore** per aumentare l'attrattività del CDMO in Italia? (quote % sul totale dei rispondenti, possibili risposte multiple)

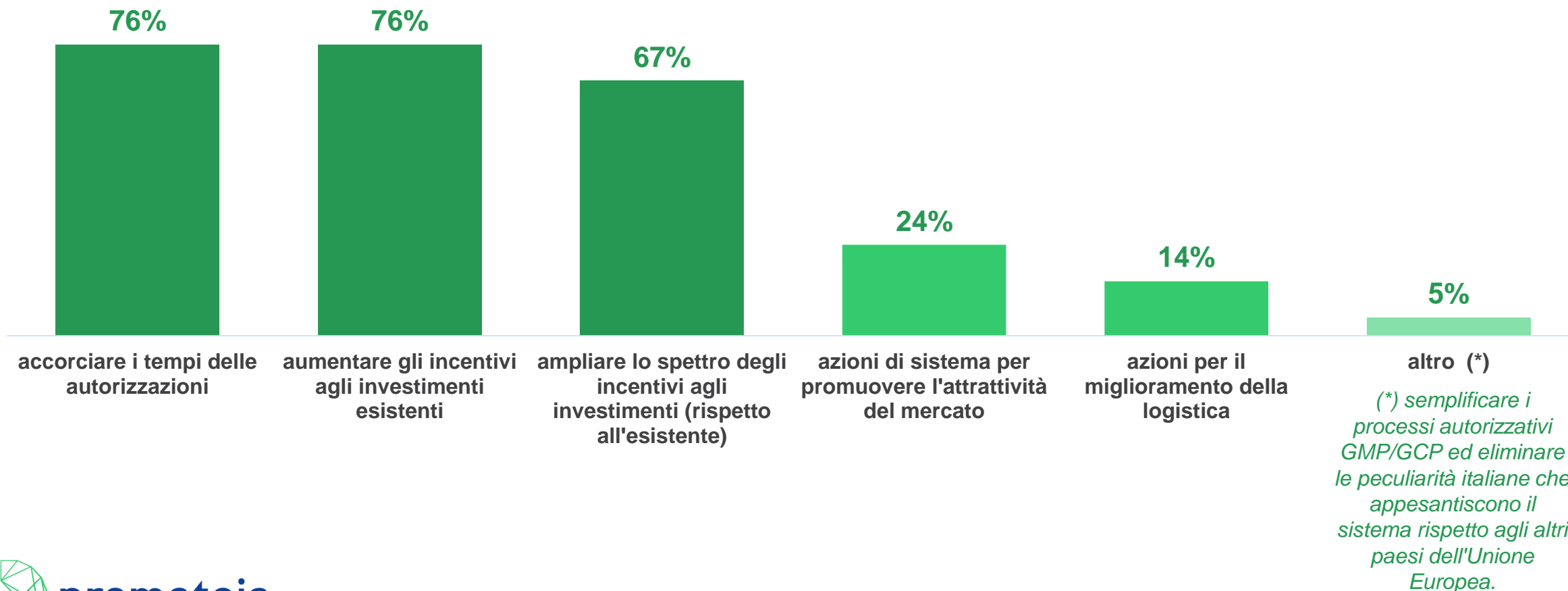


all rights reserved

# Quali azioni dell'operatore pubblico per aumentare l'attrattività del CDMO in Italia?

Accorciamento dei tempi burocratici, rafforzamento e ampliamento degli incentivi agli investimenti sono le azioni pubbliche ritenute più efficaci per migliorare l'attrattività del nostro paese

In quest'ottica, quali **azioni** potrebbero essere intraprese dall'**operatore pubblico** per aumentare l'attrattività del CDMO in Italia? (quote % sul totale dei rispondenti, possibili risposte multiple)



all rights reserved

# Principali evidenze dell'Indagine Farmindustria-Prometeia sul CDMO in Italia

- L'indagine Farmindustria-Prometeia evidenzia come negli anni della crisi Covid si sia registrato un significativo aumento del valore della produzione dei CDMO attivi in Italia, riflesso anche dall'incremento degli occupati.
- L'indagine segnala inoltre come le risposte alla crisi Covid offriranno nuove opportunità ai CDMO nei prossimi anni, sia sul fronte dei prodotti, sia su quello dei mercati.
- Le aziende si stanno attrezzando per adeguare le strutture produttive, ampliando la capacità installata e migliorandone l'efficienza e la flessibilità, come mostra la forte crescita degli investimenti attuati e programmati che, nel prossimo futuro, potranno beneficiare anche del sostegno dei fondi del PNRR.
- L'intensificazione degli investimenti sta contribuendo a rafforzare ulteriormente la competitività dei CDMO attivi in Italia, come evidenzia anche l'aumento del fatturato pro capite degli ultimi anni.
- In un contesto di rapidi cambiamenti della domanda e di considerevole accelerazione della ricerca di nuove soluzioni di cura, le imprese sottolineano come nei prossimi anni si rivelerà ancor più importante che in passato lo snellimento delle procedure burocratiche e dei processi autorizzativi, al fine di rafforzare il posizionamento competitivo dei CDMO sui mercati internazionali.

# 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

## Milano

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

## Roma

Viale Regina Margherita, 279  
info@prometeia.com

## Londra

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

## Zurigo

Technoparkstrasse 1 – 8005  
switzerland@prometeia.com

## Il Cairo

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

## Mosca

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

 Prometeia

 @PrometeiaGroup

 Prometeiagroup

 Prometeia

[www.prometeia.it](http://www.prometeia.it)

