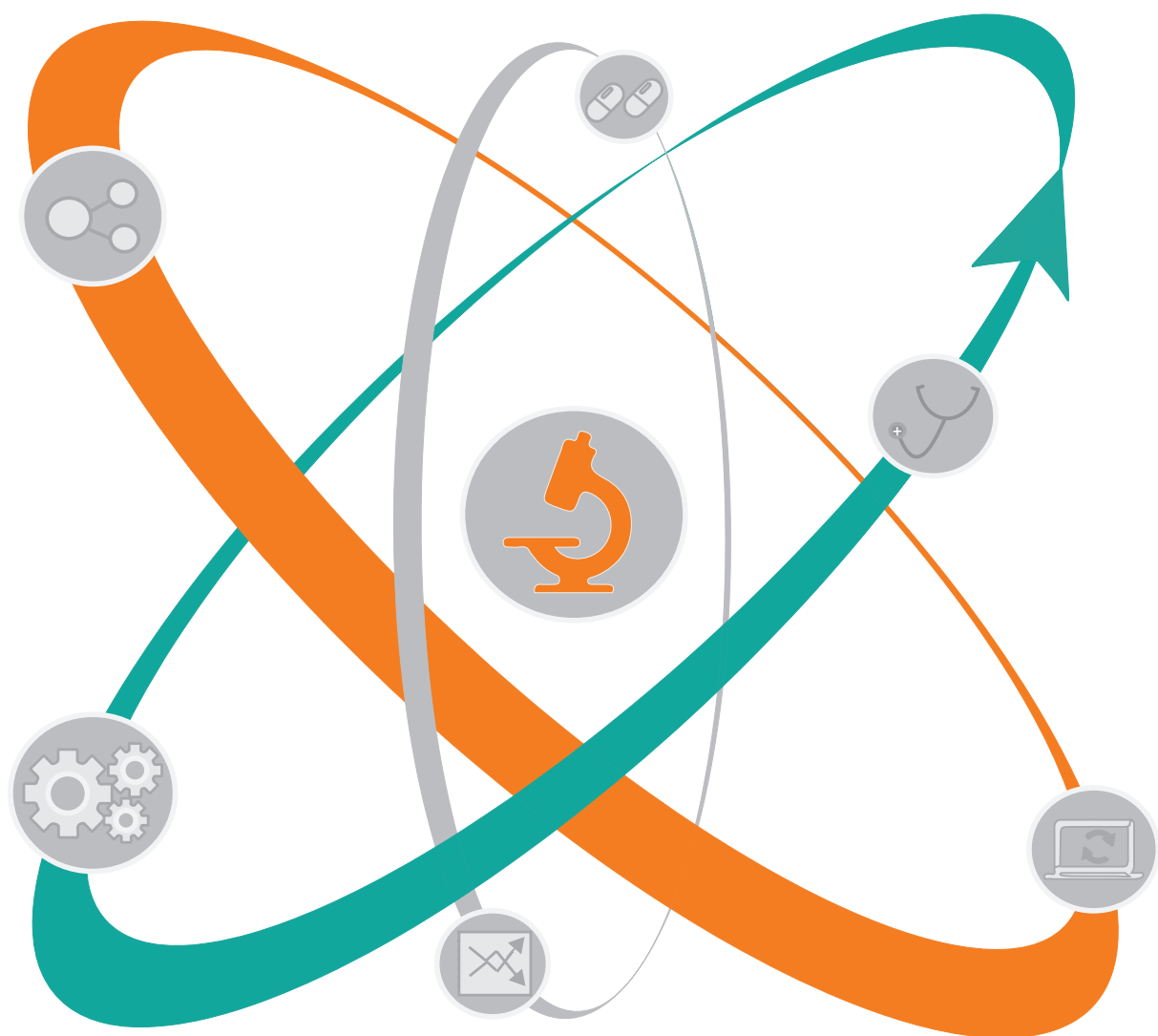


UN SUD CHE INNOVA E PRODUCE

Volume 4

La filiera farmaceutica e delle scienze della vita



Le analisi contenute nella ricerca rappresentano i risultati di uno specifico progetto di SRM e non hanno la pretesa di essere esaustivi, inoltre non impegnano né rappresentano in alcun modo il pensiero e l'opinione dei nostri Soci fondatori ed ordinari.

La ricerca ha finalità esclusivamente conoscitiva ed informativa, e non costituisce, ad alcun effetto, un parere, un suggerimento di investimento, un giudizio su aziende o persone citate. Tutte le interviste realizzate nei casi studio, i cui testi sono stati regolarmente approvati dai protagonisti, sono curate da SRM che non è in alcun modo responsabile dei fatti, delle opinioni, delle notizie e dei dati menzionati, così come nel caso dei capitoli non elaborati direttamente.

La riproduzione fedele del testo, anche parziale, non può essere effettuata senza l'autorizzazione di SRM. È consentito l'uso della ricerca e delle informazioni in essa contenute ai fini di studio ed approfondimento di settore, citando regolarmente la fonte.

Pubblicazione aggiornata con dati e informazioni disponibili a giugno 2016.

Grafica di copertina, editing, information design: Raffaella QUAGLIETTA (SRM)

ISBN - 978-88-7431-829-2

2016 © Giannini Editore
Napoli - via Cisterna dell'Olio, 6/b
www.gianninieditore.it

Finito di stampare a Napoli presso le Officine Grafiche Francesco Giannini & Figli S.p.a.
nel mese di luglio 2016.



UN SUD CHE INNOVA E PRODUCE

LA FILIERA FARMACEUTICA E DELLE SCIENZE DELLA VITA

GIANNINI EDITORE

Ricerca curata da



GLI AUTORI

Direttore della ricerca:

Massimo DEANDREIS

Team della Ricerca:

Salvio CAPASSO (Responsabile della ricerca)
Consuelo CARRERAS (Coordinamento)
Agnese CASOLARO
Autilia COZZOLINO

Contributi Esterni:

Riccardo ACHILLI
Massimo GUAGNINI
Federico PIRRO
Lucia SIMONETTI
Mario SORRENTINO

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano, per il contributo di idee e spunti di ricerca, i membri del consiglio direttivo e del comitato scientifico di SRM, in particolare per l'apporto fornito sui temi dell'innovazione, dell'internazionalizzazione e della specializzazione produttiva.

Nello svolgimento della ricerca si è fatto ricorso ad un panel di stakeholder del settore che attraverso interviste mirate hanno fornito importanti informazioni al fine di integrare e perfezionare la conoscenza di aspetti peculiari, delle potenzialità competitive e delle prospettive future.

Si ringrazia *Massimo Scaccabarozzi*, Presidente di FARMINDUSTRIA, per l'interesse manifestato.

Si ringraziano inoltre *Riccardo Palmisano* Presidente di ASSOBIOTEC e *Luigi Boggio* Presidente di ASSOBIOMEDICA.

Un ringraziamento va alla Direzione Studi e Ricerche di INTESA SANPAOLO per il contributo fornito alla ricerca.

Uno speciale ringraziamento è rivolto al BANCO DI NAPOLI per aver contribuito nella fase di presentazione e diffusione dei risultati del lavoro. Si ringraziano in particolare il Presidente *Maurizio Barracco* ed il Direttore Generale *Francesco Guido*.

Un sentito ringraziamento per le testimonianze fornite va anche a:

Eugenio Aringhieri (Chief Executive Officer) – DOMPÉ Farmaceutici

Fabrizio Chines (Presidente Esecutivo) – SIFI Group

Mario De Rosa (Presidente) - Distretto Tecnologico Campania Bioscience

Giuseppe D'Ippolito (Chief Executive Officer) – LIGI Tecnologie Medicali

Daniilo Fierro (Chief Financial Officer) - ALTERGON Italia

Sergio Fontana (Amministratore Unico) – FARMALABOR

Domenico Laforgia (Direttore) – Dipartimento Sviluppo Economico, Innovazione, Istruzione, Formazione e Lavoro della Regione Puglia

Daniilo Medica (Italy Country Manager) – KEDRION Biopharma

Maurizio Pagliuca (Chief Operating Officer), ALTERGON Italia

Pierluigi Petrone (Chief Executive Officer), PETRONE Group

Giovanni Severino (Finance & Control Manager) – KEDRION Biopharma

Eugenio Starita (Direttore di Stabilimento, Divisione Manufacturing) – ALFA WASSERMANN

Angelo Michele Vinci (Presidente) - MASMEC.

Un particolare ringraziamento va a *Carlo Riccini* (Responsabile Area Centro Studi) – FARMINDUSTRIA, per aver favorito i contatti per la realizzazione di interviste e tavoli di lavoro, e per i preziosi consigli e suggerimenti durante la stesura della ricerca.

Ringraziamo *Mario Bonaccorso* (Area Marketing e Sviluppo associativo. Area Bioeconomia) – ASSOBIOTEC, *Rita Fucci* (Responsabile Centro Studi) – ASSOBIOTEC e *Paolo Gazzaniga* (Direttore Centro Studi) – ASSOBIOMEDICA, per la collaborazione nella realizzazione delle interviste alle imprese operanti nell'ambito del comparto delle tecnologie per la scienza della vita.

Un ringraziamento per il loro contributo in fase di organizzazione delle interviste ed in fase di stesura della ricerca va anche a:

Alessandro Aquilio (Public Affairs & Corporate Communications Director) – DOMPÉ Farmaceutici

Barbara Benfenati (Segreteria Comunicazione e Immagine) – ALFA WASSERMANN

Alessia Cameli (Assistente Direttore di Stabilimento) – ALFA WASSERMANN

Agostino Carloni (Responsabile Comunicazione) – FARMINDUSTRIA

Vera Codazzi (Responsabile Area Innovazione - Centro Studi) – ASSOBIOMEDICA

Gaetano Coletta – ENEA

Amleto D'Agostino (General Manager) – Distretto Tecnologico Campania Bioscience

Giusepe Damato – DI BARI CONSULTING

Ilaria Lucibello (Centro Studi) – ASSOBIOTEC

Luigi Pavia - Distretto Tecnologico Campania Bioscience

Francesca Pedrali (Comunicazione e relazione con i media) – ASSOBIOTEC

Sabrina Zappia (Press Office) – SIFI Group.

Un ringraziamento per la collaborazione va inoltre a PROMETEIA.

NOTE REDAZIONALI

Pur restando ferma la cura e responsabilità di SRM nella redazione dell'intera ricerca, si specifica che i capitoli 1 e 8 sono a cura di SRM, il capitolo 2 è a cura di Lucia SIMONETTI, i capitoli 3 e 7 sono a cura di Riccardo ACHILLI, il capitolo 4 è a cura di Federico PIRRO, il capitolo 5 è a cura di Mario SORRENTINO, il capitolo 6 è a cura di Massimo GUAGNINI. Il Focus 1, tratto dal Rapporto sul settore dei dispositivi medici di Assobiomedica, è stato curato da Riccardo ACHILLI. Il Focus 2 è a cura di Mario SORRENTINO.

PREFAZIONE	11
ABSTRACT	13

PARTE PRIMA
ANALISI DI SCENARIO E PRINCIPALI RISULTATI

CAPITOLO 1 - OBIETTIVI E PRINCIPALI RISULTATI DELLA RICERCA	
1. Premessa e obiettivi della ricerca	19
2. La dimensione economica del Farmaceutico: i numeri del settore	21
3. I punti chiave che emergono dalla ricerca	40
4. Il futuro del Farmaceutico: sfide e linee di policy	48
CAPITOLO 2 - LO SCENARIO INTERNAZIONALE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA	
1. Introduzione. Alcuni fattori di mutamento nello scenario internazionale	53
2. La riorganizzazione del settore Ricerca e Sviluppo. Hubs e Hotspot	57
3. Dal modello Blockbuster al modello Nichebuster	59
4. La struttura del mercato. Le Big Pharma e le operazioni di concentrazione	62
5. I principali dati dell'industria farmaceutica mondiale	66
6. I Paesi Farmaemergenti	70
7. Il panorama europeo	73
8. I possibili scenari	81
CAPITOLO 3 - LA FARMACEUTICA IN ITALIA: DATI E TENDENZE	
1. Valore aggiunto e produzione per tipologia di prodotto	85
2. Le imprese e il tessuto produttivo	91
3. La qualità dell'occupazione	95
4. La domanda farmaceutica	95
5. L'andamento congiunturale più recente e le previsioni a breve-medio periodo	99
6. La competitività: i mercati internazionali	103
7. La dimensione territoriale	108
8. Conclusioni	118

**CAPITOLO 4 - L'INDUSTRIA FARMACEUTICA E DELLE SCIENZE DELLA VITA
NELL'ITALIA MERIDIONALE**

1. Premessa ad un profilo di sintesi	121
2. La dotazione di aziende e cluster nelle regioni del Mezzogiorno	124
3. Alcune considerazioni conclusive e proposte di misure di policy	165

**PARTE SECONDA
ALCUNE CARATTERISTICHE DELLA FILIERA**

**CAPITOLO 5 - I PROCESSI INNOVATIVI NEL SETTORE FARMACEUTICO. TRASFORMAZIONI
ATTUALI E POTENZIALI**

1. I caratteri peculiari della R&S farmaceutica e i processi innovativi in atto	169
2. Il settore biotech e le imprese del farmaco biotech in Italia	173
3. La rilevanza delle collaborazioni e dei network di ricerca	179
4. Le possibili evoluzioni dei processi innovativi: verso i knowledge ecosystems	183
5. Conclusioni	186

CAPITOLO 6 - LA STRUTTURA REGIONALE DELLA FILIERA DEL FARMACEUTICO

1. Introduzione	189
2. La struttura del farmaceutico a livello nazionale	190
3. La struttura del farmaceutico a livello regionale	191
4. L'analisi delle interdipendenze	203
5. Considerazioni conclusive	208

**CAPITOLO 7 - ANALISI DELLE POLITICHE DI SVILUPPO, NEL CICLO DI PROGRAMMAZIONE
2007-2013 ED IN QUELLO IN CORSO**

1. Premessa	211
2. Il quadro generale delle politiche di settore	212
3. La declinazione delle politiche di settore nella programmazione europea per le aree in obiettivo convergenza dell'Italia: aspetti generali	215
4. La farmaceutica nella Programmazione 2007-2013	217
5. La farmaceutica nella Programmazione 2014-2020	223
6. Conclusioni	234

CAPITOLO 8 - IL VALORE DEL SETTORE ATTRAVERSO LA VOCE DEL TERRITORIO

1. Intervistati e temi di discussione	237
2. Alcune delle principali tematiche emerse	239
3. La voce del mondo associativo	242
4. La voce delle imprese bio-farmaceutiche	254

5. La voce delle imprese bio-medicali	270
6. Un esempio di bio-community. Il Distretto Tecnologico Campania Bioscience	279
7. La voce delle Istituzioni territoriali. La Direzione regionale allo sviluppo economico della Regione Puglia	284

PARTE TERZA
FOCUS E APPROFONDIMENTI

FOCUS 1 - IL SETTORE DEI DISPOSITIVI BIOMEDICI IN ITALIA: CENNI	289
FOCUS 2 - LO SVILUPPO DELLA BIOECONOMIA IN ITALIA E NEL MEZZOGIORNO	293
BIBLIOGRAFIA	317
NOTIZIE SUGLI AUTORI	323

Il rilancio dell'economia italiana, e soprattutto del Mezzogiorno, è possibile se si riparte dai propri punti di forza e dalle proprie vocazioni territoriali, investendo nelle principali filiere produttive, nelle infrastrutture materiali e immateriali che lo supportano, come la logistica e l'innovazione, e sull'utilizzo concreto ed efficace dei fondi strutturali, di cui è partita la programmazione 2014-2020.

SRM da anni concentra le proprie analisi su questi temi, approfondendo la conoscenza di filiere, settori e rami di attività che rappresentano per il Mezzogiorno la linfa vitale per il proprio futuro. Nella collana di ricerche *Un Sud che innova e produce* si vuole quindi dare spazio a quelle forze endogene che tradizionalmente hanno rappresentato quella parte del nostro territorio che compete a livello nazionale ed internazionale. Aree di attività presidiate da imprenditori, lavoratori e strutture organizzative che in modo tangibile ed innovativo sono da sempre sinonimo di valore, qualità e abilità manifatturiera e commerciale.

Nei primi tre numeri della collana, SRM ha approfondito le filiere dell'Aeronautico, dell'Automotive, dell'Agroalimentare e dell'Abbigliamento e della Moda; in questo numero l'analisi si è concentrata su un settore innovativo e fortemente competitivo nello scenario produttivo meridionale e nazionale: la filiera Farmaceutica e delle Scienze della vita.

L'industria farmaceutica in Italia si caratterizza infatti per un ampio numero di imprese ed una solida base produttiva, risorse umane molto qualificate, moderne relazioni industriali, un indotto di eccellenza ed un'intensa attività innovativa. L'Italia risulta dunque un paese particolarmente capace di attrarre, mantenere e sviluppare una forte presenza produttiva farmaceutica. Considerato il contesto mondiale molto concorrenziale e l'alto tasso di internazionalizzazione del settore, è fondamentale che l'Italia e le aziende siano sempre competitive per crescere sui mercati internazionali, ma anche poter contare su un mercato interno che assicuri standard adeguati e concorra all'attrattività delle attività industriali nel Paese.

Una filiera peraltro che vede nel Mezzogiorno un "elemento" di forte potenzialità per il successo del nostro Paese nel contesto internazionale. Anch'esso infatti vede nel suo territorio imprese, centri di ricerca e tradizioni, che possono garantire un apporto significativo alla filiera nazionale.

La presenza nel Mezzogiorno è peraltro già significativa, localizzandosi infatti circa il 6% di tutti gli addetti diretti ed il 15% degli indiretti di tutta la filiera nazionale.

L'industria farmaceutica nel Sud vede inoltre la compresenza di vasti stabilimenti facenti capo a 14 player italiani ed esteri di medie e grandi dimensioni e di numerosi impianti più limitati realizzati da imprenditori locali, alcuni dei quali si sono ormai ben inseriti in produzioni di nicchia anche nel campo delle biotecnologie e degli apparati medicali, conquistando in taluni casi segmenti di mercato anche all'estero.

Ovviamente c'è ancora molto da fare per poter portare la struttura produttiva e di ricerca del Mezzogiorno ai livelli di quella nazionale. Ci sono però le capacità, gli *skill*

professionali e le potenzialità di investimento per percorrere la strada della crescita e della competitività, anche in questa filiera così rilevante per il suo impatto innovativo e tecnologico sul territorio.

L'attività di analisi svolta da SRM si è basata anche in questo lavoro sulla centralità dell'impresa e degli uomini che la costituiscono (imprenditori e lavoratori), sulle tradizioni e sulla voglia di competere che deve essere uno dei punti di forza di un Sud che – nonostante tutto – dimostra di essere ancora capace di *innovare, produrre ed esportare*.

Paolo SCUDIERI

ABSTRACT

The pharmaceutical industry in Italy and, more generally, the field of life science technologies, is characterized by a large number of firms and sound production, very qualified human resources, modern industrial relations, first-quality downstream activities and an intense process of innovation. Considering the high competitiveness at global level and the high rate of internationalisation of the sector, it is essential that Italian companies are always competitive in order to grow on the international markets, but also to be able to rely on an internal market that ensures adequate standards and contributes to the attractiveness of the industry in the country.

The general objective of research is the evaluation of the possible contribution of the pharmaceutical industry – with specific reference to drug production – to the economic development of the country, through the analysis of the strengths and the areas of risk of Italian production. The research also investigates the key factors that ensure its potential for growth and expansion, as well as the proposals for intervention, and identifies the possible objectives of industrial policy for the sector. The work stems from an analysis of the international scenario and then focuses on the national territory, with particular regard to the southern regions, with the aim of explaining the real positioning of the pharmaceutical sector in this area, as well as its positioning within a broader national and international framework. The analysis that SRM has carried out over the past few years on the production chains and the industrial districts of the South, continues and highlights some aspects concerning policy. The innovative processes within the pharmaceutical sector have been examined in depth, with particular reference to the biotechnology, prefiguring the possible changes that will affect this sector in the future. Sectoral and regional interdependencies were also analysed with the aim of investigating the existence of productive links between the pharmaceutical industry and the other sectors, as well as the relationship amongst the different areas of the country through the analysis of the trade among the different regions. Space was given to the policies of the sector, with a brief description of the European strategic framework for the pharmaceutical industry. Finally, according to the style of research which identifies SRM, the study gives plenty of space to the sector operators, particularly those operating in the South, to gain a deeper understanding of the dynamics, opportunities, but also of the criticality and problems of the pharmaceutical system of our country.

The growth dynamics of the pharmaceutical sector at world level are in continuous transformation, with an orientation which is more and more pushed towards the production of specialty drugs. In the coming decades, the demand for new therapies will continue to steadily increase, therefore, in the long term, a favourable trend in the pharmaceutical sector worldwide is expected. The most sold medicinal products in 2020 will belong to therapeutic areas of chronic pathologies. Treatments will be transformed by the increase in the number and quality of the most innovative drugs for cancer, hepatitis C, autoimmune diseases, heart disease and a series of rare diseases. In

the same year of reference, the medical expenditure for brand name drugs (52%) will be predominant; a demonstration of the fact that the markets with a greater capacity of expenditure such as the United States (41%), the five major European countries (13%) and Japan (6%) will still be the biggest buyers of medicines. During the decade 1995-2005, most of the top-selling drugs belonged in fact, to therapeutic area of primary care, which represented about 80% of revenues for most of the biggest pharmaceutical multinationals. Over the last decade, multinational pharmaceutical companies have shifted their attention to specialty drugs, often produced through biotechnology and intended for the treatment of rare diseases and different forms of cancer. The personalization of the treatment has become the main business strategy for increasing the sales of 'orphan drugs' (i.e. those indicated for the treatment of a rare disease), and an effective way to obtain additional periods of exclusivity by extending the periods of protection, thus restoring the profitability of a drug whose patent has expired. The new positioning strategies of the large pharmaceutical companies are marked by the desire to be within the hotspots of bioscience, that increasingly represent the key centres for the avant-garde, scientific research. This shift has been possible due to the diversification of the players in the pharmaceutical market occurring as a result of the gradual rise of the biotechnological companies, which created the conditions for the abandonment of the model of closed innovation. All this represents an important change of perspective in the approach to the cure of diseases. No more therapeutic models aimed at all patients suffering from the same pathology (one size fits all), but more and more the emergence of a new paradigm of personalised medicine, with therapies directed at increasingly smaller subgroups of patients, until they get to products prepared specifically for a single patient.

Because of the many barriers, the overall pharmaceutical sector is currently still dominated by players from the United States, Europe and Japan. It is likely, however, that a new generation of companies from countries like China, India, Korea and Brazil is about to emerge and will challenge the long-time leadership of U.S. and European businesses. According to the forecasts of the IMS (2015), in 2020 the "pharmerging" markets will account for a quarter of the global medical expense. The companies of these countries are making huge strides forward, even from the point of view of innovation.

Since 2014, the Italian pharmaceutical industry has shown signs of productive recovery which accelerated in 2015, mainly thanks to the flywheel of the foreign market. In 2015 Italy confirms itself in an excellent position as regards the production of medicines in the EU: second only to Germany. Thus our specialization in the production of drugs is confirmed.; Italy represents 19% of the market of big EU, but it accounts for 26% of production and 40% of the increase in the external balance of drugs between 2010 and 2015. In 2015, the pharmaceutical industry in Italy was one of the sectors which made the greatest contribution to the development of the country and which increased its production over the previous five years. Between 2014 and 2015, the production grew by 5% up to €30 billion. According to a study by the Bank of Italy, the pharmaceutical is the only sector to have increased its production capacity.

It is distinguished by a unique composition in Europe, with a balanced contribution of companies with Italian capital, which determine 40% of its industrial role, and foreign invested, from which the 60% depends. Amongst all the foreign invested companies in Italy, the pharmaceutical ones have a prominent role for added value, investments and exports.

All the companies of the sector are mostly medium-large. Investment per employee is 390% higher than the average of the manufacturing industry, and also exceeds the average of the medium and high tech sectors. Therefore, this generates a very high level of capitalisation. Exports per employee are 330% higher than the average for the sector, and the greater propensity to internationalisation and the investment (particularly for the most risky and with deferred return, i.e. that in R&D) corresponds to a larger and corporate-type entrepreneurial structure. The comparison between the pharmaceutical industrial production and the GDP in the period 2010-2015 shows very clearly the importance of the sector for the Italian economy. In the first 4 years despite the recession for the national economy, the pharmaceutical production was positive and in 2015 – with a GDP finally growing again – the pharmaceutical sector has continued to tow the manufacturing activity.

This is a strongly internationalized sector. The process of internationalisation in fact, regards this industry much more than the industrial average, both for the presence of foreign companies in Italy, and for the presence abroad of the Italian ones. In 2015, the pharmaceutical exports grew by 4,5% compared to the previous year. The bulk of the exports focuses on the markets of the Euro area, in particular in Belgium (which alone absorbs 28% of the export), Germany, France, The Netherlands, Spain and Austria. China is a rapidly growing market, positioned in ninth place, and overtaking another important Asian market: the Japanese one. The outward processing trade from the country represents a significant share (13,2%) of total definitive export. There is, therefore, an important activity of secondary manipulation of products, carried out abroad by the Italian branches.

All in all, the significant economic importance of the sector also derives from its ability to activate other sectors which operate in a given area and in the rest of the country. The sector is characterized by a strong integration both at sectoral level, and at geographical level, which derives from both the organization of the production cycle and from the structure of demand. At the level of inter sectoral relations, the pharmaceutical industry activates the production of many other sectors (chemistry, commercial distribution and transport, services for businesses etc.), which in some cases are located in the same region that hosts the pharmaceutical production, but which, in other cases, generates further exchanges between regions. The two regions, Lombardy and Lazio, specialising in pharmaceutical production not only generates a great demand of pharmaceutical products, but also contributes to meeting the demand of the other regions and to supplying the international export. The territorial analysis shows that, despite the industry being highly concentrated on a few clusters belonging mainly to the regions in the centre and north of Italy, in the South there are some centres, with a somewhat significant relevance. In fact, the centres of the area of Lombardy, Eastern Piedmont, northern Emilia Romagna, Lazio, Marche and Tuscany

absorb more than 83% of direct employees and production, 80% of export and 87 % of the investments in R&D. The pharmaceuticals of the South suffers from the absence of a concentration of activities as large as those of Lombardy or Lazio, but shows an overall integration across sectors and regions in line with that typical of other areas of the country. However, despite being a sector strongly concentrated under the dimensional and geographical profile, the pharmaceutical industry is also present in southern Italy. Over the last twenty years, its productive cornerstones grew in the number and professional standing of the workers, in the quantity and quality of preparations, in the levels of turnover and export and in the intensity of the research carried out often in partnership with university departments with which it has also actively participated in the creation of Technological Districts. The driving regions for the sector have become the Abruzzo, Puglia, Campania and Sicily, but also other territories now have skilled scientific and business resources as, for example, Sardinia, that in the field of biotechnology and genetic engineering and genomics can be regarded as an area with cluster and skills, studies and productions of excellence also at international level.

Fourteen Italian and foreign group of medium and large size are located in the South. The presence of the pharmaceutical sector in those geographical contexts contribute to establish or increase public and private applied research in the region, favouring the birth and development of university departments in pharmacology, chemical and pharmaceutical technologies and biotechnological sciences, and to start the first supply chain for the driving industries. Therefore, biotechnology and life sciences districts were created, constituted by companies operating in different areas interactive among themselves and by various public institutions.

In conclusion, the pharmaceutical sector represents a driver of innovation, production and internationalisation that the South of Italy cannot and must not miss. More and more companies and operators in the region must increase the ability to participate in national and international networks, reducing the gap that still exists, in particular in the processes of innovation and research. This will only be possible by actively collaborating with the various players of the system: universities, public and private research centres, clinical and experimentation structures, biotechnology companies.

BIBLIOGRAFIA

- ADAMS C. P., BRANTNER V. V. (2006) "Estimating the cost of new drug development: is it really \$802 million?" in *Health Affairs*, 25(2), 420-428.
- AGENZIA PER LA COESIONE (2015) Accordo di Partenariato 2014-2020.
- ALMEIDA FREIRE (2014), *Le trasformazioni industriali nel settore farmaceutico europeo*, Comitato economico e sociale europeo, CCMI/119 *Industria farmaceutica*, Bruxelles
- ASSOBIOMEDICA (2016) Produzione, ricerca d innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia: Rapporto 2015.
- ASSOBIOTECH (2012) Il farmaco: un settore trainante per la ricerca e lo sviluppo? Da Industria 2015 a Horizon 2020, Presentazione tenuta da Direttore Assobiotech L. Vingiani, Roma, 3 Dicembre.
- ASSOBIOTECH (2016) *Le imprese di biotecnologie in Italia – Facts and figures*; BioInItlay Report 2016.
- AUDRETSCH D B. (2001) "The role of small firms in US biotechnology clusters" in *Small Business Economics*, 17(1-2), 3-15.
- AUDRETSCH D. B., FELDMAN M. (2003) "Small-firm strategic research partnerships: the case of biotechnology" in *Technology Analysis & Strategic Management*, 15(2), 273-288.
- BAIN & COMPANY (2014) *Prospettive per il comparto produttivo dell'industria farmaceutica in Italia*, Report per Farmindustria.
- BELLONI, A., MORGAN D., PARIS V. (2016), *Pharmaceutical expenditure and politics: past trends and future challenges*, OECD Health Working Papers, n. 87.
- BENSON M. (2015), "What it means to be Big Pharma in a \$980 billion industry", Market Realist, Feb.20-2015.
- BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION (2007) *Guide to Biotechnology*, Report.
- BIOTECNOLOGIE INDUSTRIALI DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE PER LA VITA (2006), *Documento finale del gruppo di ricerca*, disponibile su www.presidenza.governo.it.
- CENTRO STUDI CONFINDUSTRIA (2015) Farmaceutica: all'Italia il primato della crescita dell'export, traino della produzione, Num. 15-9
- CHESBROUGH H. (2003) *Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology*, Harvard Business School Press, Cambridge, MA.
- CHIESA V. (2003) *La bioindustria: strategie competitive e organizzazione industriale nel settore delle biotecnologie farmaceutiche*, Etas, Milano.
- COE J. (2004) *Pharmaceutical and biotech growth strategies: Future drivers and opportunities*, Business Insights, London.
- COMMISSIONE EUROPEA (2008) Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico, COM (2008) 666.
- COMMISSIONE EUROPEA (2016), *Investing in health*, Commission Staff Working document
- COMMISSIONE EUROPEA (2015), *The 2015 EU Industrial R&D Scoreboard*, Lussemburgo.
- CESE (2014) Le trasformazioni industriali nel settore farmaceutico europeo, CCMI/119.
- CONFINDUSTRIA - SRM (anni vari) *Check up Mezzogiorno*, Roma.
- COOKE P. (2006) "Global bioregions: knowledge domains, capabilities, and innovation system networks" in *Industry and Innovation*, 13(4), 437-458.

- CORTE DEI CONTI (2013) Delibera della Sezione di Controllo nr. 12-2013/G Regioni Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna (2015) Programmi regionali di smart specialisation.
- DAGNINO G. B. (2007) “Preface: Coopetition strategy - Toward a new kind of inter-firm dynamics?” in *International Studies of Management & Organization*, 37(2), 3-10.
- DAVID P. A. (2000) “Path-dependence, its critics and the quest for historical economics” in Garrouste P & Ioannides S (eds.) *Evolution and Path Dependence in Economic Ideas: Past and Present*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham (UK).
- DELOITTE HEALTH ECONOMICS GROUP, *Investing in European health R&D* (2013), Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse.
- DELOITTE (2015), *2016 Global life sciences sector outlook*.
- DIETZENBACHER E., LAHR M. L. (2013) “Expanding Extractions,” *Economic Systems Research*, 25, 341–360.
- DIMASI J. A., HANSEN R. W., GRABOWSKI H. G. (2003) “The price of innovation: new estimates of drug development costs” in *Journal of Health Economics*, 22(2), 151-185.
- EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (2014), *TTIP and Healthcare*, EfpIA, Bruxelles.
- EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (2015), *The Pharmaceutical Industry in Figures*, EfpIA, Bruxelles.
- EVALUATEPHARMA (2015), *World Preview 2015, Outlook to 2020*, Londra.
- FARMINDUSTRIA (2015) *Le imprese del farmaco in Italia*.
- FARMINDUSTRIA, (2015) *Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico*, Roma.
- FARMINDUSTRIA, (2016) *Indicatori Farmaceutici*, Roma.
- FUMERO S. (2003) *Ricerca e sviluppo nell'industria biotecnologica e farmaceutica: strategie, processi, organizzazione, pianificazione e altre considerazioni*, Bollati Boringhieri, Torino.
- GAGNON, M.A. (2015), “Pourquoi les médicament sont-ils si chers? Les dérivés d'un modèle d'affaires”, *Pillule d'Or Prescrire 2015*, prescrire.org
- GAUTAM A., PAN X (2016), “The Changing Model of Big Pharma. Impact of key Trends”, *Drug Discover Today*, vol. 21 (13), marzo 2016.
- GAMBARDELLA A. (1990) *L'Introduzione delle biotecnologie nell'industria farmaceutica statunitense*, Franco Angeli, Milano.
- GAMBARDELLA A. (1995) *Science and innovation – The US pharmaceutical industry during the 1980's*, Cambridge University Press, Cambridge.
- HARRISON B. (1992) “Industrial districts: old wine in new bottles” in *Regional Studies*, 26(5), 469-483.
- HOPKINS M. M., MARTIN P. A., NIGHTINGALE P., KRAFT A., MAHDI S. (2007) “The myth of the biotech revolution: An assessment of technological, clinical and organisational change” in *Research Policy*, 36 (4), 566-589.
- IMAP (anni vari) *Global M&A Report Pharma/Biotech*.
- IMS HEALTH (2013), *Pharmerging markets*, IMS Health.
- IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS (2015), *Global Medicines Use in 2020*, IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS, Parsippany
- IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS (2012), *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*, IMS Institute for Healthcare Informatics, Parsippany.
- IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS (2013), *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2017*, IMS Institute for Healthcare Informatics, Parsippany.

- IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS, (2014) *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2018*, IMS Institute for Healthcare Informatics, Parsippany.
- INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS (2014), *The pharmaceutical industry and global health. Facts and figures 2014*, IFPMA, Ginevra.
- INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS (2015), *The pharmaceutical industry and global health. Facts and figures 2015*, IFPMA, Ginevra.
- ISTITUTO PER LA COMPETITIVITÀ (2015) Gli impatti del pay back ospedaliero sul sistema Italia e spunti per una differente governance della spesa.
- IZZO F. (2003) “Make and buy: l’outsourcing dei processi di ricerca&sviluppo” in Cantone L (ed.) *Outsourcing e Creazione del Valore: Ridisegnare i Modelli di Business per Conseguire il Vantaggio Competitivo*, Il Sole 24 Ore, Milano.
- LA SPINA A., (2006) *La politica per il Mezzogiorno*, il Mulino, Bologna.
- LEHTO I., HERMES J., AHOKANGAS P., MYLLYKOSKI J. (2013) “Collaboration in cloud businesses – value networks and ecosystems” paper presented at *Department of Management and International Business*, Oulu Business School, Finland.
- LINDMANN ET EL. (2008), Looking over the shoulders of giants. A study of the geography of Big Pharma R&D and manufacturing operations. *Vinnova Analysis* 2008:13.
- LIPSKY M. S., SHARP L. K. (2001) “From idea to market: the drug approval process” in *The Journal of the American Board of Family Practice*, 14 (5), 362-367.
- MAGGI D. (2013), *Economia dell’azienda farmaceutica e del settore farmaceutico*, Egea Studi e Ricerche.
- MALERBA F., ORSENIGO L. (2015) “The evolution of the pharmaceutical industry” in *Business History*, 57(5), 664-687.
- MATRICANO D., SORRENTINO M. (2015) “Implementation of regional innovation network: A case study of the biotech industry in Campania” in *Sinergie*, 33 (97 – Special issue: The future of entrepreneurship), 105-126.
- MILLER, RONALD E. E MICHAEL L. LAHR (2001) “A Taxonomy of Extractions,” in Michael L. Lahr and RONALD E. MILLER (eds.) *Regional Science Perspectives in Economics: A Festschrift in Memory of BENJAMIN H. STEVENS* AMSTERDAM, Elsevier Science, pp. 407–441.
- MINA A., DAGNINO G. B. (2013) “Coopetition as an emergent construct: Identifying a reification process” in *Academy of Management Proceedings*, 1, 156-157.
- MISE E REGIONI OBIETTIVO-CONVERGENZA (2007-2015) Programma Operativo Nazionale Impresa e Competitività e Programmi Operativi Regionali FESR.
- MISE (2008) Quadro Strategico Nazionale 2007-2013.
- MIUR (2012) Programma Nazionale per la Ricerca 2011-2013.
- MIUR (2015) Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente 2014-2020.
- MLADOVSKY P., SRIVASTAVA D., CYLUS J., KARANIKOLOS M., EVETOVITS T., THOMSON S., MCKEE M., *Health policy responses to the financial crisis in Europe* (2012), Policy Summary 5, World Health Organization, Copenhagen.
- NIGHTINGALE P. (2000) “Economies of scale in experimentation: Knowledge and technology in pharmaceutical R&D” in *Journal of Industrial and Corporate Change*, 9(2), 315-359.
- OECD, 2005, *A framework for biotechnology statistics*, Paris.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (2015), *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris,.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (2016), *Health expenditure and financing: Health expenditure indicators, OECD Health Statistics*.

- PADULA G., DAGNINO G. B. (2007) “Untangling the rise of cooptation: the intrusion of competition in a cooperative game structure” in *International Studies of Management & Organization*, 37(2), 32-52.
- PAMMOLLI F. (1996) *Innovazione, Concorrenza e Strategie di Sviluppo nell'Industria Farmaceutica*, Guerini Scientifica, Milano.
- PELTONIEMI M. (2004) “Cluster, value network and business ecosystem: knowledge and innovation approach” paper presented at “*Organisations, Innovation and Complexity: New Perspectives on the Knowledge Economy*” conference, Manchester, UK.
- PHARMA (2015) *Biopharmaceutical research and development: The process behind new medicine*, annual report available on www.pharma.org.
- PIRRO F., GUARINI A., (2008) *Grande industria e Mezzogiorno (1996-2007)*, Cacucci, Bari
- PISANO G.P. (2006) *Science business: The promise, the reality, and the future of biotech*. Harvard Business Press, Cambridge (MA).
- PRICE WATERHOUSE COOPERS (2012), *From vision to decision Pharma 2020*, PwC.
- PROMETEIA-INTESA SANPAOLO (2016) *Analisi settori industriali*.
- QUADRIO CURZIO A., FORTIS M. (2014) *L'economia reale nel Mezzogiorno*, il Mulino, Bologna.
- RICCABONI M. (2003) *Cambiamento Tecnologico e Reti di Imprese*, Franco Angeli, Milano.
- RIDELLA R. (2015) *Industria farmaceutica in Italia: presente e possibili scenari evolutivi*. Presentazione per l'8° forum Nazionale Pharma.
- ROY P. & YAMI S. (2009) “Managing strategic innovation through cooptation” in *International Journal of Entrepreneurship and Small Business*, 8(1), 61-73.
- SACHS J. D. (2001), *Macroeconomics and health: investing in health for economic development*, Commission on Macroeconomics and Health, Ginevra.
- SANOFI, (2015) *Il contributo di Sanofi Italia al Paese*, Industrie S.p.A. Milano.
- SAXENIAN A. (1994) *Regional Advantage: Culture and Competition in Silicon Valley and Route 128*, Harvard University Press, Cambridge.
- SCILLITOE J. L., GOPALAKRISHNAN S., SANTORO M. D. (2015) “The impact of external contexts on alliance governance in biotech-pharmaceutical firm alliances” in *Organization Management Journal*, 12(1), 110-122.
- SEYCHELL M., HACKBART B. (2013), *The EU Health Strategy – Investing in Health*, Public Health Reviews, Vol. 35, No 1.
- SORRENTINO M. (2008) *Le Imprese Science-Based. Strategie di Ricerca e Imprenditorialità*, Carocci Editore, Roma.
- SORRENTINO M. (2009) “L'impresa biotech tra scienza e sostenibilità” in Sorrentino M (ed.) *Le Imprese Biotech Italiane – Strategie e Performance*, Il Mulino, Bologna.
- SORRENTINO M. (2011), “Aspetti economici della ricerca e sviluppo di nuovi farmaci”, in Rossi F., Cuomo V., Riccardi C., *Farmacologia. Principi di base e applicazioni terapeutiche*, Edizioni Minerva Medica, Torino, pp. 1101 –1105.
- SORRENTINO M. (2014), *Italia terra di partnership: idee per un future più solido del biotech farmaceutico*, *Italian Health Policy Brief*, n. 5.
- SOLUTIONS & INNOVATION: TREND RESEARCH (2013), *Key logistics trends in life sciences 2020+*, DHL Customer Solutions & Innovation.
- SRM e PROMETEIA (2014) *L'interdipendenza economica e produttiva tra il Mezzogiorno ed il Nord Italia. Un Paese più unito di quanto sembri*, Giannini, Napoli.
- SRM (2012) *Un Sud che innova e produce. I settori automotive e aeronautico*, Giannini, Napoli.
- SRM (2013) *Un Sud che innova e produce. La filiera agroalimentare*, Giannini, Napoli.

- SRM (2015) *Un Sud che innova e produce. La filiera abbigliamento - moda*, Giannini, Napoli.
- SRM (anni vari) *Dossier UE*, Napoli.
- SUHRCKE M., MCKEE M., SAUTO ARCE R., TSOLOVA S., MORTENSEN J. (2006), *Investment in health could be good for Europe's economies*, Bmj volume 333, pp. 1017-1019.
- SUHRCKE M., MCKEE M., SAUTO ARCE R., TSOLOVA S., MORTENSEN J. (2005), *The contribution of health to the economy in the European Union*, Commissione europea, Lussemburgo.
- TAMOSCHUS D., HIENERTH C., LESSL M. (2015) "Developing a frame work to manage a pharmaceutical innovation ecosystem: collaboration archetypes, open innovation tools, and strategies" paper presented at *2nd World Open Innovation Conference*, November 19th - 20th, 2015, Santa Clara, CA.
- TEPAV (2015), *Pharmaceutical R&D Ecosystem Report*, April 2015.
- URQUHART L., GARDNER J., ELMHIRST E. (2015), *EP Vantage 2016 Preview*, Evaluate Pharma
- WIEDERRECHT G. J., HILL R. G., BEER M. S. (2006) "Partnership between small biotech and big pharma" in *IDrugs: The Investigational Drugs Journal*, 9(8), 560-564.

Riccardo ACHILLI

Economista, statistico, valutatore di politiche pubbliche

Salvio CAPASSO

Responsabile Ufficio Economia delle Imprese e del Territorio SRM

Consuelo CARRERAS

Ricercatrice Ufficio Economia delle Imprese e del Territorio SRM

Agnese CASOLARO

Ricercatrice Ufficio Economia delle Imprese e del Territorio SRM

Autilia COZZOLINO

Ricercatrice Ufficio Economia delle Imprese e del Territorio SRM

Massimo DEANDREIS

Direttore Generale SRM

Massimo GUAGNINI

Partner Prometeia SpA, Bologna

Federico PIRRO

Professore associato confermato di Storia dell'Industria nell'Università di Bari

Lucia SIMONETTI

Assegnista di ricerca, Dipartimento di Scienze Politiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II

Mario SORRENTINO

Professore Ordinario di Business planning e creazione di impresa, Direttore di Start up Lab, Seconda Università di Napoli.



Via Toledo, 177 - 80134 Napoli - Italia
Tel. +39 0817913761-58- Fax +39 0817913817
comunicazione@sr-m.it
www.sr-m.it

Presidente: Paolo Scudieri

Direttore generale: Massimo Deandreis

Consiglio Direttivo: Roberto Dal Mas, Gregorio De Felice, Franco Gallia, Francesco Guido, Pierluigi Monceri, Marco Morganti, Marco Musella

SRM si avvale di un Comitato Scientifico composto da docenti universitari ed esperti in materia. La composizione del Comitato Scientifico è pubblicata sul sito web www.sr-m.it

Collegio dei Revisori: Danilo Intreccialagli, (presidente), Giovanni Maria Dal Negro, Lucio Palopoli

Organismo di Vigilanza (art.6 D.Lgs. 231/01): Gian Maria Dal Negro
Comitato Etico (art.6 D.Lgs. 231/01): Lucio Palopoli

**AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE QUALITÀ
CERTIFICATO DA DNV
= ISO 9001 =**

SRM adotta un Sistema di Gestione per la Qualità in conformità alle Normative UNI EN ISO 9001 nei seguenti campi: Studi, Ricerche, Convegni in ambito economico finanziario meridionale: sviluppo editoriale e gestione della produzione di periodici.

Soci Fondatori e Ordinari

 **BANCO DI NAPOLI**

INTESA  **SANPAOLO**

 **IMI INVESTIMENTI**



e con il contributo della



La filiera farmaceutica in Italia, e più in generale il settore delle tecnologie per le scienze della vita, si caratterizza per un ampio numero di imprese e una solida base produttiva, risorse umane molto qualificate, moderne relazioni industriali, un indotto di eccellenza ed un'intensa attività innovativa. Per questi motivi SRM ha deciso di dedicare al farmaceutico il quarto volume della collana **Un Sud che innova e produce**. L'obiettivo generale di ricerca è stato quello di valutare il possibile contributo della filiera allo sviluppo economico dei territori, analizzando i punti di forza e le aree di rischio della produzione italiana, e quei fattori chiave in grado di assicurare le sue potenzialità di crescita ed espansione. L'analisi è stata elaborata miscelando, come sempre, il canale desk con quello field allo scopo di ottenere un quadro d'insieme ma anche indicazioni dalle vive voci dei players ed avere una comprensione più profonda delle dinamiche, delle opportunità, ma anche di criticità e problematiche del sistema farmaceutico del nostro Paese.

SRM

Centro Studi con sede a Napoli, collegato al Gruppo Intesa Sanpaolo, nato come presidio intellettuale e scientifico, ha come obiettivo il miglioramento della conoscenza del territorio sotto il profilo infrastrutturale, produttivo e sociale in una visione europea e mediterranea. Specializzato nell'analisi delle dinamiche regionali, con particolare attenzione al Mezzogiorno, è inoltre rivolto al monitoraggio permanente delle relazioni tra l'Italia ed il Mediterraneo e dei fenomeni economici che interessano il comparto marittimo e logistico.

www.sr-m.it

€ 30,00

ISBN-13: 978-88-7431-829-2



9 788874 318292