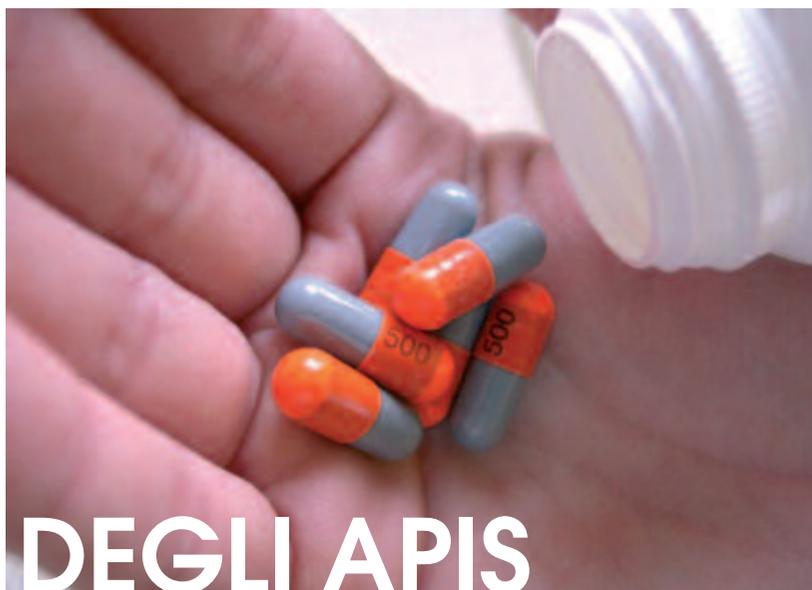


di *Marcello Fumagalli, Roberta Fontana*
CPA-Chemical Pharmaceutical
generic Association
Milano
marcello.fumagalli@cpa-italy.org



IL MERCATO DEGLI APIS NEI PROSSIMI 5 ANNI

Uno spaccato preoccupante per il futuro del settore

I dati, purtroppo, parlano chiaro. I produttori italiani di APIs rischiano di vedere erosa ulteriormente la loro leadership mondiale nei prossimi cinque anni, che altresì significa: "perderemo quote di mercato".

Un recentissimo studio realizzato da CPA (Associazione Produttori Chimico Farmaceutici Generici) in collaborazione con lo Studio Tamburini (istituto milanese specializzato in ricerche di mercato Industriali) ha analizzato in maniera dettagliata la crescente ed agguerrita concorrenza in atto a livello mondiale tra i principali Paesi produttori di principi attivi farmaceutici, con particolare riguardo ai principi attivi per farmaci generici.

L'attuale "survey" focalizzata sulla competizione nel mercato mondiale degli APIs: "Competition in the World APIs Market", conferma che nei prossimi cinque anni il mercato degli APIs registrerà una crescita, ma che nel contempo la "fettina" italiana si ridurrà.

L'incremento, in linea con altri indici, si attesterà su una media dell'8,2% annuo, per il mercato complessivo degli APIs (APIs a brevetto scaduto più APIs a brevetto non scaduto) e del 10,9% per gli

APIs destinati alla produzione di farmaci generici.

I risultati dello studio *Competition in the world APIs market*, sono, per certi aspetti, decisamente sconvolgenti. A fronte di un calo, progressivo e costante nel tempo, delle quote detenute a livello mondiale dai produttori occidentali (in primis Italia e Spagna, tradizionalmente produttori leader a livello mondiale di principi attivi per farmaci generici), si assisterà ad una vertiginosa crescita delle vendite da

parte dei concorrenti dell'area asiatica (in particolare India e Cina). Bastino, a proposito, i seguenti dati: Italia e Spagna detenevano, insieme, nel 2004, una quota del 27,4% sul mercato mondiale dei principi attivi per farmaci generici, scesa al 24,2% nel 2005; le proiezioni al 2010 indicano un calo al 15%. Analogamente si assisterà ad un calo delle quote nel mercato globale dei principi attivi farmaceutici (generici e sotto brevetto); infatti, sempre Italia e Spagna detenevano, insieme, in questo mercato una quota, a livello mondiale, del 15,3% nel 2004, scesa al 13,6% nel 2005, con prospettiva di scendere al 9,5% nel 2010. Il decremento che subiranno i due Paesi sono bene sintetizzati nella Tabella.

da "leoni" con un balzo in avanti che mediamente si consoliderà in un 20% per singolo Paese.

È sufficiente un colpo d'occhio a questi dati per sobbalzare sulla sedia e domandarsi quali interventi si dovranno attuare per interrompere un tale declino.

Considerando che i fattori concorrenti a tale situazione sono veramente troppi e troppo poco è lo spazio temporale per porre un rimedio ai danni che si sono accumulati negli ultimi dieci anni, risulta difficile suggerire soluzioni o comportamenti da adottare, che molto probabilmente si rivelerebbero solo dei palliativi e non ricette magistrali.

Al di là del costo della mano d'opera, del costo della ricerca e sviluppo, dei costi

ne dell'Europa e in particolare dell'Italia che non ha saputo seguire, con politiche industriali adeguate, quegli indicatori già presenti embrionalmente agli inizi degli anni Novanta.

A fronte di tutto ciò, oggi, potremmo dunque soltanto fingere di scandalizzarci, se sul mercato ci imatteremo in un APIs al 30-40% in meno del nostro costo industriale, oppure, se visitando il sito della FDA noteremo che il numero dei DMF depositati è passato da 20 nel 1995 a 197 nel 2004, o se gli "approved plant" in India sono 72 e 22 in Cina contro i nostri 60.

Quale dunque la panacea per questi mali che fanno della produzione europea un serio ammalato?

Per contro si "impenneranno" le quote detenute da India e Cina, come dimostrano i seguenti dati: la quota detenuta dai due Paesi insieme nel mercato mondiale dei principi attivi per farmaci generici era, nel 2004, del 42,4%, salita al 44,6% nel 2005, e le proiezioni al 2010 indicano una quota intorno al 60%. Analogamente si assiste ad una crescita delle quote nel mercato globale dei principi attivi farmaceutici (generici e sotto brevetto); sempre India e Cina, insieme, detenevano una quota a livello mondiale in questo mercato del 19% nel 2004, salita al 20,7% nel 2005; e le previsioni indicano che tale quota salirà al 32% nel 2010.

India e Cina giocheranno quindi, un ruolo

ambientali e della realizzazione di sistemi per garantire la qualità dei prodotti, Cina ed India hanno goduto della disattenzione-

Politiche protezionistiche? Dazi? Regole stringenti per le importazioni di APIs?

In tutto questo "carnet" è difficile scorge-

	2005	2010
Global Market Share on APIs		
Italia	10,3	7,3
Spagna	3,3	2,3
Global Market Share on generic APIs		
Italia	18,1	11,4
Spagna	6,1	3,6
Western Market Share on generic APIs		
Italia	29,6	22,0
Spagna	8,3	5,6
USA Market Share on generic APIs		
Italia	25,1	19,5
Spagna	12,0	8,4

Fonte: CPA Chemical Pharmaceutical generic Association

re qualcosa di realmente risolutivo, poiché come anche la saggezza popolare insegna: "Chiudere la stalla dopo che i buoi sono scappati" serve a ben poco.

Tra le soluzioni possibili, la ricerca di nuovi modelli industriali indirizzati alla creazione di consorzi più o meno virtuali nei quali si dà vita ad un nuovo sistema organizzativo delle produzioni sfruttando le sinergie che si possono ritrovare nel parco delle imprese. Un altro vantaggio che si potrebbe ricavare riguarda la riduzione della frammentazione del settore e l'ottimizzazione delle scelte produttive attenuando quello spirito individualistico che fino ad oggi ha portato acqua ai mulini indiani e cinesi.

Credo altresì che tutto ciò non basterà per invertire la rotta della nostra "barca" e, pertanto, aggiungo che senza politiche industriali vere, poco si potrà fare.

Come affermato poc'anzi le politiche dell'Europa e dell'Italia in particolare non hanno certo brillato, negli ultimi decenni, per la difesa dell'industria in genere e in particolare quella degli APIs anzi, tutt'altro.

Così oggi ci troviamo a combattere contro l'aumento vertiginoso del costo energetico, della materie prime, all'introdu-



zione di programmi onerosi come il Reach che incideranno, a livello mondiale pesantemente mentre a livello Europeo rovinosamente.

Ad aggravare ulteriormente la situazione del nostro Paese, non più in grado ormai di arrestare un processo di deindustrializzazione, vi è il fatto che dal 1990 ad oggi le imprese che si sono delocalizzate sono passate da 340 a 1.000 e fra queste ci sono anche quelle della chimica fine farmaceutica considerata unanimemente un gioiello italiano. Alla vigilia di una ripresa mondiale l'Europa, ancor più l'Italia, pensa alle parole di Napoleone

che all'inizio del 1800 proferiva: "Quando la Cina si sveglierà il mondo tremerà". La frase è stata presa in prestito dal libro "Rischi Fatali" del Ministro dell'Economia e Vice Presidente del Consiglio On. Giulio Tremonti che già in altre occasioni ha saputo dimostrare una sana lungimiranza. Invertire la tendenza al declino forse può sembrare un'impresa impossibile, ma se non facciamo scelte precise per cogliere opportunità e minimizzare rischi e svantaggi sarà il collasso.

Per informazioni in merito al Report "Competition in the World APIs Market", contattare: CPA Chemical Pharmaceutical generic Association, Tel. 02-67380474, Fax 02-6692373, www.cpa-italy.org, info@cpa-italy.org