



di **Marcello Fumagalli**
CPA

marcello.fumagalli@cpa-italy.org

LA PRODUZIONE DI MATERIE PRIME FARMACEUTICHE IN ITALIA CONSIDERAZIONI SU UN SETTORE E UN MERCATO COMPLESSO

Tracciare un quadro significativo ed originale dei prossimi anni del settore degli ingredienti attivi farmaceutici in Italia non è facile, anche perché una miriade di “profeti” hanno propagandato i loro, più o meno veritieri, pronostici.

Ripensando agli ultimi dieci anni ci si può accorgere come il mercato degli ingredienti attivi farmaceutici (APIs) sia cambiato e, di rimando, il settore industriale che lo caratterizza. Globalizzazione e competitività hanno avuto un ruolo principale nella metamorfosi innescando un processo di trasformazione che per certi versi non è stato ancora completamente incanalato.

Ai fattori di mercato si sono affiancate anche altre cause che, all'alba di questo primo decennio del secolo, potrebbero indurre nuove e profonde modificazioni al futuro del comparto. Da assoluti leader mondiali, le aziende italiane dividono, oggi, la posizione con altri attori un tempo relegati ad essere considerati come “newcomers”. Alle storiche minacce se ne sono aggiunte ulteriori, lasciando intravedere nuove difficoltà per il peculiare comparto italiano che detiene il 29,6% della produzione, nell'Europa occidentale, dei prodotti di chimica fine ottenuti secondo le norme di buona fabbricazione (*Fine Chemicals GMP*). Definire, quindi, come sta e dove sta andando il comparto degli APIs e, più

ancora, quello italiano, non può essere cosa facile. Soprattutto non può essere compreso solo affidandosi ai dati di andamento di mercato. Inoltre, riportando quanto giustamente detto da P. Romagnoli: “lo non credo che esistano molti altri settori industriali con così grande varietà di problemi, dove ogni prodotto, delle migliaia fabbricati con le centinaia di tecnologie a disposizione, ha una propria storia e dove ogni Società è diversa dalle altre, dove



Tab. 1 - Analisi basata sul recente passato e sul prossimo futuro (APIs market 2004-2010; Frost & Sullivan)

| Rank | Drivers | 1-2 years | 3-4 years | 5-6 years |
|------|--|-----------|-------------|-----------|
| 1 | New Drug Developments | Medium | High | High |
| 2 | Increase of Biopharma Drugs | Medium | High | High |
| 3 | Increase in outsourcing | Medium | High | High |
| 4 | Overall growth pharmaceutical industry | Medium | Medium/High | High |
| 5 | Small and technically suppliers | Medium | Medium | High |
| 6 | Patent expiry | Low | High | Medium |

le regole sono così complesse e i cambi sono così continui”.

Ancor prima di addentrarsi in una qualsiasi analisi è opportuno considerare la Figura (da Frost & Sullivan) ove sono riportate, schematicamente, alcune delle problematiche che affliggono il settore europeo del mercato degli APIs, ma che possono tranquillamente essere generalizzate anche al settore nazionale.

Al di là delle considerazioni, fin qui fatte, per poter individuare un suggerimento corretto sul futuro industriale del settore occorre leggere i segnali deboli che nella storia industriale sono sempre esistiti. A tal fine può tornare utile anche scomodare il grande musicista Giuseppe Verdi che con la frase: *“Ritorniamo al passato e sarà il futuro”* strategicamente indica un’idea di ciò che occorrerà fare per poter rioccupare una posizione forte e di crescita in un settore maturo. Per invertire la tendenza al declino occorrerà una rilettura dei fattori di successo del passato e, *mutatis mutandi*, interpretare la situazione attuale per fare scelte necessarie a cogliere le opportunità e minimizzare i rischi e gli svantaggi.

Approfondimento della situazione internazionale e italiana

Secondo Frost & Sullivan le opportunità per il comparto dei Fine Chemicals-GMP possono essere indicate come riportato in Tab. 1.

Un commento ai dati riportati in tabella è superfluo, salvo segnalare un ritorno possibile e concreto dell'*outsourcing* (appalto della sintesi a terzi) verso il quale parte delle imprese del settore pongono una significativa attenzione. Già da oggi alcune di esse registrano aumenti importanti del giro d'affari che scaturisce da tale richiesta da parte del mercato.

È chiaro che questo può favorire solo società con significativa attività di ricerca ed innovazione, anche di tipo impiantistico, e con tecnologie aventi barriere tecnologiche.

Oltre a queste considerazioni le tendenze previste per i prossimi cinque anni vedono una domanda in crescita per il mercato degli APIs che registrerà un valore medio del 8,2% l'anno e una crescita altrettanto significativa del mercato mondiale degli APIs per i “generici” che toccherà una media del 10,9% l'anno. Nell'area asiatica (Cina e India) si registrerà un aumento del 13,7% annuo per il mercato globale degli APIs e un 16,9% annuo per il mercato degli APIs per i “generici”. Nella Tab. 2 sono riportate la percentuale di mercato italiana e spagnola, nel mercato mondiale degli APIs, confrontando la posizione attuale e quella prevista per il 2010. Da notare che l'incremento avuto nel passato dai produttori spagnoli a danno di quelli italiani è dovuto ad una loro più favorevole situazione brevettuale, non continua ora che è venuto meno questo fattore.

Tab. 2 - Quote di mercato a confronto tra Italia e Spagna (CPA, 2006)

| Quota mercato globale APIs | 2005 percentuali | 2010 percentuali |
|---|------------------|------------------|
| Italia | 10,3 | 7,3 |
| Spagna | 3,3 | 2,3 |
| Quota mercato globale APIs generici | | |
| Italia | 18,1 | 11,4 |
| Spagna | 6,1 | 3,6 |
| Quota mercato occidentale APIs generici | | |
| Italia | 29,6 | 22 |
| Spagna | 8,3 | 5,6 |
| Quota mercato USA APIs generici | | |
| Italia | 25,1 | 19,5 |
| Spagna | 12 | 8,4 |

Alcune altre sfide

In un recente rapporto, intitolato "The Chemistry Enterprise in 2015", scritto a più mani, sono stati analizzati molti punti che possono rappresentare "Challenges strategic" per l'industria chimica. I punti esaminano:

- i costi energetici (petrolio, gas naturale, elettricità). *Oggi il barile di petrolio costa 3-4 volte quello di una volta;*
- i costi delle materie prime. *Sono aumentati a dismisura con l'aumento del petrolio;*
- i costi del lavoro. *Quello che costa 100 nel mondo occidentale/Europa, nel Far East è 10 volte meno;*
- i costi incerti della crescita di una chimica sostenibile. *La green chemistry ha ancora un costo troppo elevato;*
- i costi per la sicurezza e salute (il Regolamento CEE REACH). *Se per il mondo il costo implicito all'applicazione del Reach potrebbe essere elevato, per l'Europa potrebbe essere insostenibile;*
- i costi di R&D. *Un ricercatore senior in India costa circa 8000 \$ l'anno (in Cina ancora meno) in Europa 8000 € al mese;*
- i costi di una errata politica industriale europea. *Per questo punto nessuno si pronuncia.*

Conclusioni

Lo scenario è certamente più complicato di una volta ed in più la classe imprenditoriale e dirigente è ulteriormente invecchiata senza avere avuto un ricambio generazionale pianificato e ciò si aggiunge alle altre numerose minacce. L'invecchiamento generazionale non significa solo il passar la mano ai futuri imprenditori/manager, ma significa soprattutto indurre un cambiamento talmente profondo che i nuovi testimoni non potranno arrestare. Il propellente della classe imprenditoriale/manageriale uscente era l'entusiasmo che li ha guidati alla crescita dal dopoguerra ad oggi.

Dopo qualche anno di relativa calma si assiste di nuovo all'"assalto alla diligenza" da parte di fondi di investimento, banche d'affari e chi più ne ha più ne metta.

Trarre delle conclusioni risulterà, pertanto, molto difficile e, se non avessimo accettato di citare Giuseppe Verdi e di applicare la sua frase, non potremmo usare un documento del passato dal quale si evince solo una cosa: l'incapacità politica di dare seguito alle prediche che per tanti anni abbiamo sentito. Così, in vena di citazioni, ne utilizzerò una molto comune per intitolare questo ultimo paragrafo: "Predicare bene razzolare male". "Siamo in presenza di una stagnazione, di una saturazione del mercato chimico europeo che produce una guerra di concorrenza da cui emergeranno solo quei gruppi che riusciranno a consolidare le loro posizioni in Europa acquisendo un dimensionamento maggiore a scapito di altri, e che riusciranno a conquistare posizioni almeno sufficienti nei nuovi mercati in sviluppo. Occorre fare subito scelte necessarie per vincere la competitività indotta dalla inevitabile concorrenza e che potranno essere sostenute solo da quei gruppi che vinceranno oggi la lotta per l'acquisizione di posizione leader sul mercato, e che risulteranno sufficientemente attestati non solo nella chimica primaria ma anche e soprattutto in quella secondaria e fine e nelle specialità. Nello scenario attuale, sia ai fini della sopravvivenza di una industria chimica italiana, sia ai fini dello sviluppo, l'alternativa rimane tra una scelta di mantenimento (e quindi di marginalizzazione) ed una politica aggressiva, capace cioè di porsi da subito il problema di consolidarsi sul mercato Europeo anche realizzando acquisizioni importanti, e di non perdere il treno sul posizionamento in quei mercati che oggi tirano lo sviluppo".

L'azienda che sosteneva tutto ciò, ora, è di fatto uscita dalla chimica!

Bibliografia

- [1] P. Romagnoli, Business Development in GMP Fine Chemicals, 2003.
- [2] Frost & Sullivan, The European Active Pharmaceutical Ingredients Market Study and Outsourcing Trends, 2004.
- [3] Competition in World APIs Market, CPA, 2006.
- [4] W.F. Carroll, Jr., D.J. Raber *et al.*, www.chemistry.org/portal/resources/ACS/ACSContent/industry/chementerprise2015/chem_enterprise.pdf
- [5] Estratto dalla Relazione di L. Anelli (RSU EniChem, Milano) al Convegno sulla Chimica dal titolo "L'EniChem e le prospettive dell'industria chimica Italiana", Porto Marghera, 1997.

Il prossimo incontro su cGMP APIs è a Stresa. www.apiseurope.com