

USA – NOTA DI SETTORE

BIOTECNOLOGIE

AGENZIA ITA - LOS ANGELES

2024



Ministry of Foreign Affairs
and International Cooperation



Indice

INTRODUZIONE	2
1. DIMENSIONE DEL MERCATO	3
2. CARATTERISTICHE e TREND	5
3. LA DOMANDA INTERNA	9
5. LA PRODUZIONE	11
5.1 PRINCIPALI AZIENDE	13
6. CANALI DISTRIBUTIVI	18
7. COMMERCIO INTERNAZIONALE	19
8. QUADRO ISTITUZIONALE	22
9. INFORMAZIONI TECNICO DOGANALI	24
10. CONTATTI UTILI	26
10.1 PRINCIPALI FIERE E CONFERENZE	26
10.2 PRINCIPALI ASSOCIAZIONI	28
10.3 PRINCIPALI PUBBLICAZIONI	29
11. SUGGERIMENTI PER LE AZIENDE ITALIANE	31

INTRODUZIONE

La presente ricerca si riferisce a molteplici codici doganali relativi alle biotecnologie (NAICS: da 325193 a 325414)

Il settore comprende le seguenti attività: utilizzo di organismi viventi o tecniche molecolari e cellulari per fornire prodotti chimici, alimenti e servizi che soddisfano le esigenze umane; sviluppo di prodotti farmaceutici a piccole molecole; ricerca a contratto e produzione di attrezzature biologiche.

I principali processi sviluppati nell'ambito di questo settore includono:

- *Codifica, mappatura e sequenziamento del DNA*
- *Biotecnologie di elaborazione*
- *Ingegneria degli organismi subcellulari*
- *Ingegneria delle colture cellulari e tissutali*
- *Sequenziamento, sintesi e ingegneria delle proteine*

Tra i prodotti e servizi realizzati si evidenziano:

- *Tecnologie per la salute umana*
- *Tecnologie microbiche per la salute animale, marina e terrestre*
- *Bonifica ambientale e recupero delle risorse naturali*
- *Tecnologie per l'agricoltura e l'acquacoltura*
- *Tecnologie industriali*

1. DIMENSIONE DEL MERCATO

Il Nord America e' ancora oggi leader mondiale del settore biotecnologie, con una quota di mercato del 41.37% su un valore di mercato globale che nel 2023 ammontava a circa 1.550 miliardi di dollari, e che si prevede in crescita ad un tasso annuale composto del 13.9%, sino a raggiungere i 3.880 miliardi di dollari entro il 2030.

Questo mercato regionale sta registrando una crescita dovuta a diversi fattori, come la presenza di attori chiave, le ampie attività di R&S e l'elevata spesa sanitaria. Inoltre, si prevede che un impatto positivo sulla crescita del mercato, in questa area, possa derivare anche dall'aumento delle malattie croniche e dall'uso crescente di applicazioni di medicina personalizzata per il trattamento di malattie ad alto rischio di mortalità.



Figure: Global Technology Market Share

Fonte: Grand View Research

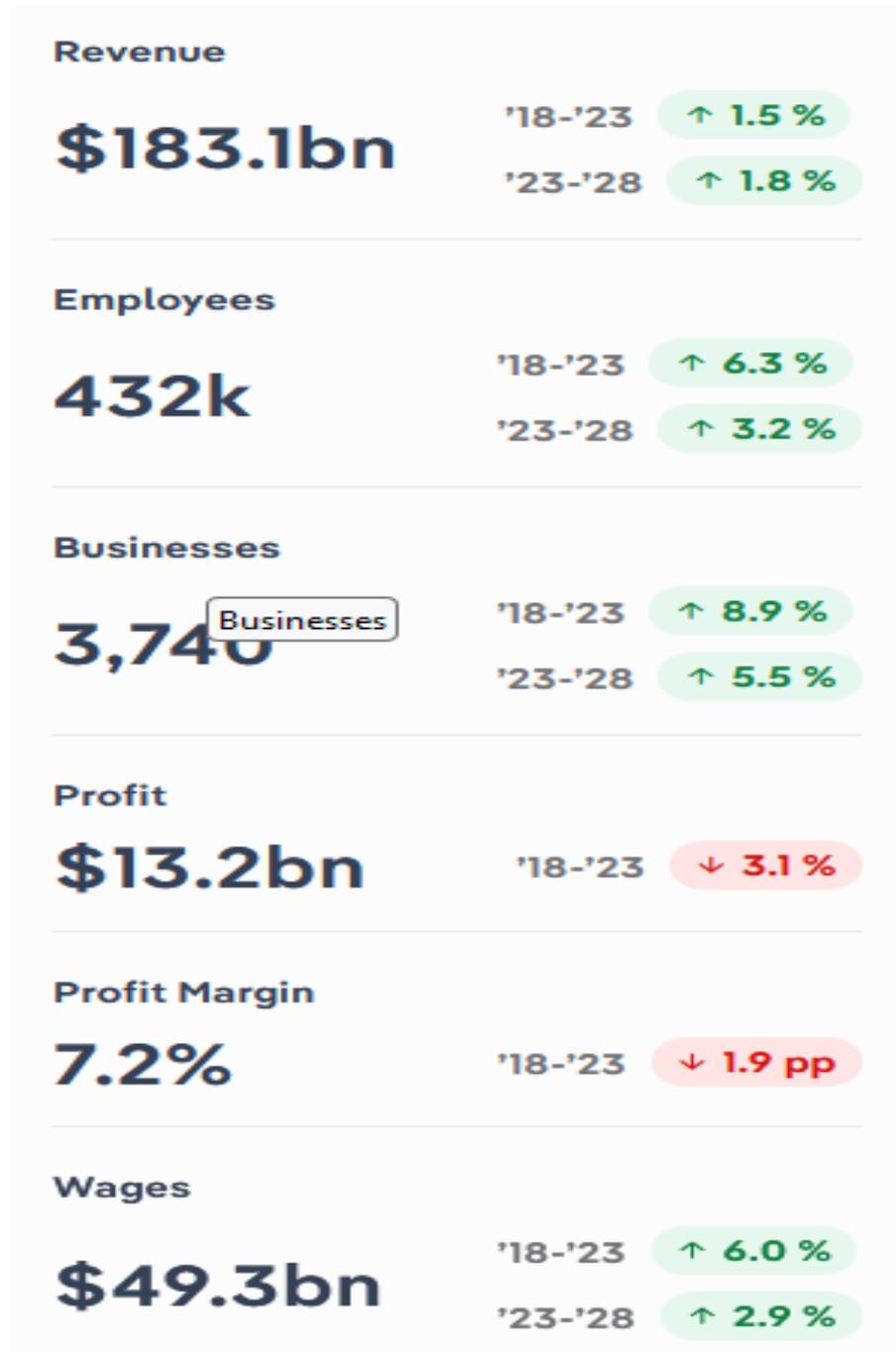
In particolare, l'industria biotech statunitense conta circa 3.740 aziende, 432K addetti e il fatturato e' aumentato a un tasso di crescita annuo composto (CAGR) del 1,5% fino a raggiungere i 183,1 miliardi di dollari negli ultimi cinque anni, con previsioni di crescita del 1.8 % entro il 2028, anno in cui si prevede raggiungerà i 199.8 miliardi di dollari.

Total value (\$) and annual change from 2010 – 2028. Includes 5-year outlook.



Figure: US Industry revenue per year - performance 2015-2028

Source:IBISWorld
Key Statistics



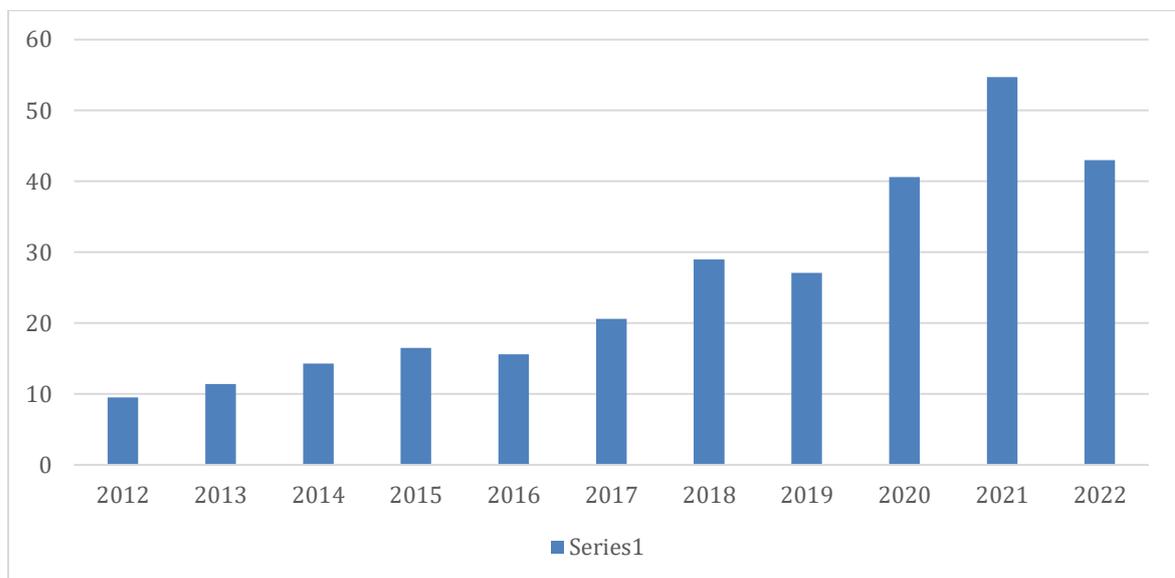
Source:IBISWorld

2. CARATTERISTICHE e TREND

L'industria delle biotecnologie negli USA è cresciuta in modo rapido negli ultimi anni ed ha sostenuto l'economia soprattutto durante il COVID-19 quando le biotecnologie sono state fondamentali per lo sviluppo dei vaccini e la riapertura dell'economia, modificando la traiettoria del settore con investimenti che hanno raggiunto livelli senza precedenti e registrato oltre 150 operatori biotecnologici quotati in borsa nel 2021. Quando la pandemia si è conclusa, nel 2022, gli investimenti si sono ridotti.

Il 2021 è stato un anno eccezionale per entrambi le sub categorie delle Scienze della vita (biotech e medtech): l'80,7% del valore delle operazioni di Venture Capital del settore si è riversato sulle aziende biotecnologiche, con un record di 35,8 miliardi di dollari su un totale di 44,4 miliardi. Si tratta di un ulteriore record, dopo quello già conseguito nel 2020, durante il quale le aziende biotech hanno raccolto la cifra di 26,7 miliardi di dollari, rispetto ai 7,9 miliardi di dollari raccolti dalle aziende medtech. Nel 2022 ci sono stati investimenti per 43 miliardi di dollari nel capitale dedicato alle scienze della vita, che rappresentano il 17,8% del totale dei VC negli Stati Uniti, registrando una diminuzione rispetto agli investimenti di 54 miliardi di dollari nel settore delle scienze della vita del 2021.

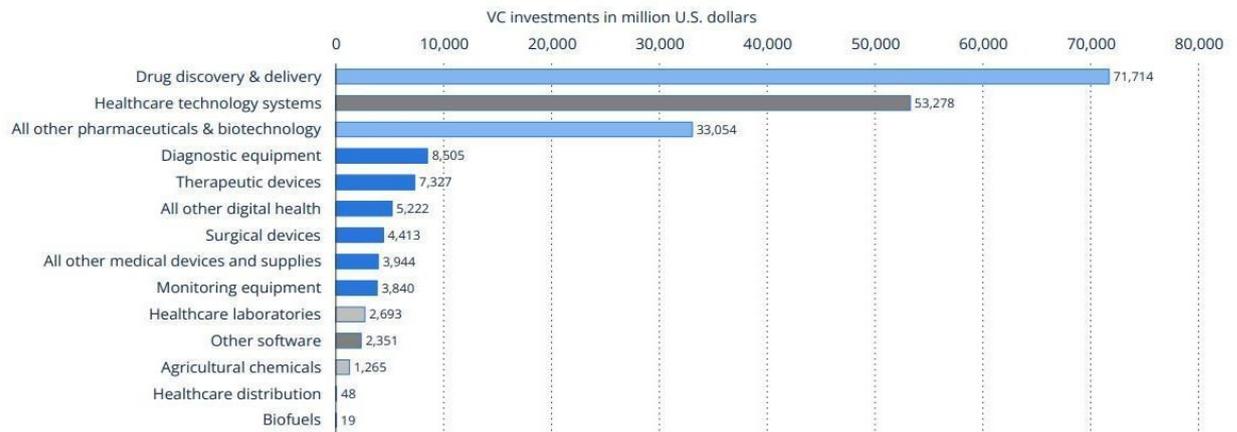
Life sciences VC Capital Invested(\$B)



Source: NVCA 2023 Yearbook, Data provided PitchBook

Bioscience venture capital investments in the U.S. between 2018 and 2021, by segment (in million U.S. dollars)

U.S. bioscience venture capital investments by segment 2018-2021



Description: This statistic shows the bioscience venture capital investments in the United States by sector, cumulative for the years 2018 to 2021. Over 53 billion U.S. dollars were invested into healthcare technology systems during this period. [Read more](#)

Region: United States

Source: Biotechnology Innovation Organization, TEConomy, Thomson Reuters

statista

Nel 2023, gli elevati tassi di interesse e il crollo del finanziatore di start-up Silicon Valley Bank a metà del 2023 hanno stretto i mercati finanziari, mettendo alla prova tanto le start-up di biotecnologie.

La crescita del settore biotecnologico negli Stati Uniti dipenderà da diversi fattori.

Negli ultimi anni gli investimenti federali nelle biotecnologie sono rimasti forti. L'amministrazione Biden ha destinato un investimento di 2,0 miliardi di dollari nelle biotecnologie a livello nazionale per il 2022, concentrandosi sullo sviluppo di vaccini, trattamenti contro il cancro, sviluppo della forza lavoro e produzione biologica. Ad oggi la sanità rimane infatti il settore più importante dello sviluppo del settore, e molte aziende leader del settore farmaceutico acquisiscono biotecnologie innovative per rimanere competitive. Tuttavia, con l'aumento dei finanziamenti governativi per la ricerca biotecnologica, si è ampliata la supervisione normativa.

La ricerca e sviluppo (R&S) è fondamentale per le aziende biotecnologiche per scoprire, sviluppare e commercializzare con successo i loro prodotti. Il settore delle biotecnologie è uno dei campi più attivi nel settore della R&S, in quanto gli sviluppi biotecnologici hanno il potenziale di trasformare i settori della sanità, dell'agricoltura e dell'energia.

Secondo l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, circa il 10,0% della spesa totale delle imprese statunitensi per la R&S è destinato alle biotecnologie. Nel 2024 la spesa in R&S negli Stati Uniti ammonta a oltre 450 miliardi di dollari, dimostrando una crescita del 1.8% rispetto al 2023.

Nel lungo periodo la spesa per ricerca e sviluppo aumenterà del 15.5%, offrendo una potenziale opportunità.

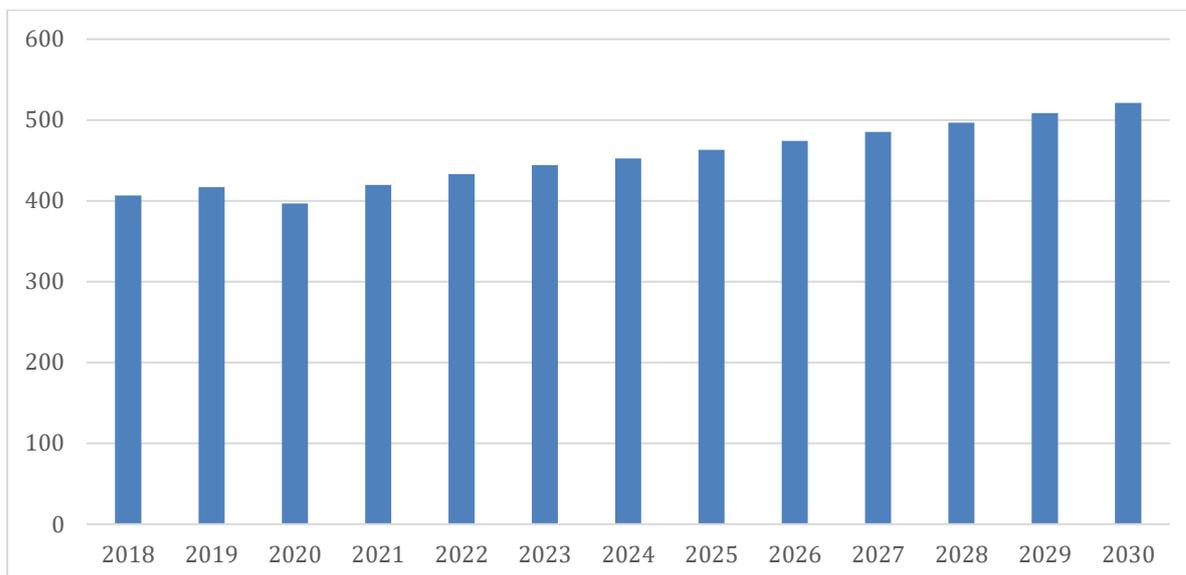


Figura: Spesa USA in R&S 2018-2030 in miliardi di \$
Source:IBISWorld

Data la natura diversificata del settore, i fattori chiave che guidano il cambiamento del mercato biotech statunitense sono molteplici ed includono:

- forte sostegno governativo in favore del settore con finanziamenti rilevanti e costanti negli ultimi cinque anni, che hanno alimentato la R&S e il lancio di nuove linee di prodotti;
- l'aumento degli investimenti in R&S da parte di agenzie pubbliche e private. Le società bio-farmaceutiche americane sono titolari della meta' delle attività di ricerca e sviluppo di farmaci nel mondo;
- la crescente domanda di mercato per la biologia sintetica e per i prodotti farmaceutici;
- eccellente rete di Università' rinomate in tutto il mondo, tra le quali primeggiano Harvard e MIT nel Massachusetts, Stanford e UC in California. Queste Università, insieme ai "teaching hospitals" e ai centri di ricerca, preparano la forza lavoro del futuro, attirando scienziati di alto livello, e costituendo terreno fertile per lo sviluppo di tecnologie innovative e la fondazione di start-up;
- collaudato sistema di coordinamento fra imprese e ricerca scientifica. Gli USA dominano non solo per la qualità della propria ricerca nel settore biotech, ma anche per la capacità di trasformare tale ricerca in applicazioni commerciali. Tutte le più importanti Università e centri di ricerca statunitensi possiedono un ufficio di trasferimento tecnologico specificatamente dedicato a promuovere e commercializzare il patrimonio intellettuale prodotto dai propri ricercatori al settore privato, in quanto possono essere titolari, dare in licenza e commercializzare la propria ricerca;
- impianto regolamentare ampio e preciso;
- attrazione continua di personale qualificato;
- forte concentrazione di Venture Capitalists.

Di seguito si illustrano i principali trend del comparto:

Il settore delle biotecnologie sta attraversando un periodo di rinascita che ha portato, negli ultimi anni, anche a causa della pandemia da COVID-19, una vera e propria

“esplosione” di nuovi target farmacologici e di nuove aree di crescita. Tra le tendenze più significative si evidenziano:

- stima di crescita del fatturato del 14% entro il 2028;
- durante la crisi sanitaria da COVID-19, le biotecnologie non sono state minacciate dalla crisi economica, grazie all'afflusso di capitali da parte degli investitori;
- l'acquisizione, da parte dei leader del settore farmaceutico di biotecnologie innovative per rimanere competitivi; ciò comporta che il settore sanitario sia attualmente il più importante per lo sviluppo delle biotecnologie in futuro;
- le principali aree di interesse per le biotecnologie specializzate in ambito sanitario comprendono la diagnostica, la terapeutica, la genetica, i trapianti cellulari, la medicina personalizzata, i vaccini, il cancro, i biofarmaci e l'ingegneria dei tessuti;
- la diversità dell'offerta di prodotti, dei mercati, delle dimensioni delle aziende e delle fonti di finanziamento ha protetto il settore delle biotecnologie dalle volatili fluttuazioni del mercato. Infatti, la crescita delle biotecnologie si basa sugli sviluppi tecnologici e sui trend demografici piuttosto che sulle fluttuazioni del ciclo economico; le biotecnologie, quindi, risentono meno degli shock economici, rispetto ad altri settori in crescita;
- notevoli investimenti, nel 2022, rivolti verso le società più consolidate; l'aumento dei tassi d'interesse nella seconda metà dell'anno ha spinto gli investitori avversi al rischio ad abbandonare le società in fase iniziale, per passare a società consolidate, con maggiori probabilità di rendimento;
- negli ultimi anni gli investimenti federali nelle biotecnologie sono rimasti elevati; tuttavia, con l'aumento dei finanziamenti governativi per la ricerca biotecnologica, si è ampliata la supervisione normativa;
- la crescente regolamentazione federale tende, generalmente, a rallentare il processo di approvazione di una nuova terapia o di una nuova coltura, il che può aumentare considerevolmente i costi di introduzione di un nuovo prodotto biotecnologico sul mercato;
- negli ultimi anni le case farmaceutiche statunitensi hanno dovuto far fronte alla scadenza dei brevetti; soprattutto nel caso dei farmaci blockbuster, con il rischio di perdite di fatturato rilevanti, a causa della disponibilità di farmaci generici;
- crescente influenza dell'intelligenza artificiale (IA) nel settore delle scienze della vita, che contribuirà ad aumentare l'efficacia e l'efficienza della ricerca, riducendo tempi e costi di lancio di nuove terapie;
- forte attrazione per gli investimenti e forte tendenza alla concentrazione, con un volume considerevole di fusioni e acquisizioni di grandi aziende con piccoli operatori, detentori di brevetti per la realizzazione di nuovi prodotti;
- uso di cellule e geni come medicinali per il trattamento di malattie come tumori, patologie oculari e malattie ereditarie estremamente rare - in precedenza non trattabili (o non trattabili con esiti soddisfacenti) con sostanze chimiche - e impiego di proteine per la cura di malattie croniche. In futuro, le sostanze ottenute tramite la biotecnologia saranno utilizzate anche per il trattamento delle malattie più comuni. La pipeline è in costante crescita, con oltre 360 terapie di questo tipo in corso di sviluppo negli Stati Uniti, per un'ampia serie di malattie.

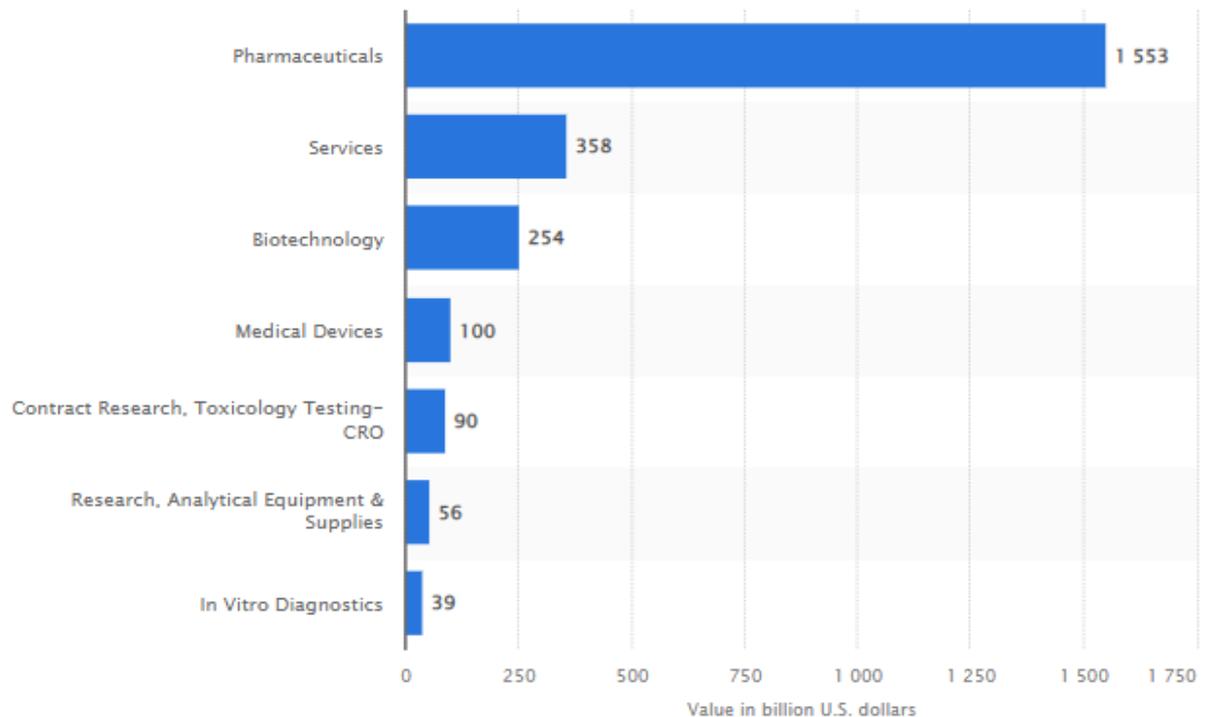


Figure: Value of biopharma merger and acquisition deals worldwide from 2010 to 2019, by industry. **Source: Statista**

3. LA DOMANDA INTERNA

L'industria delle biotecnologie e' tradizionalmente suddivisa in sotto settori, contraddistinti in base ai colori: bianco, rosso, verde e blu. Ogni sottosettore svolge un ruolo importante nelle tendenze in atto nel settore delle Scienze della vita.

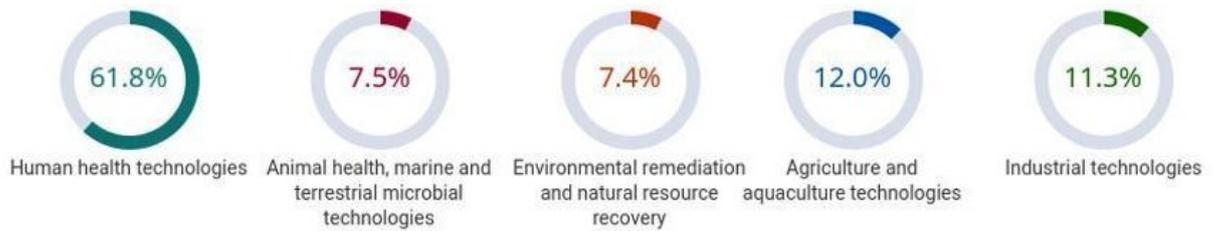
- Biotecnologie bianche (industriali) si riferiscono alle industrie che elaborano la produzione attraverso polimeri, combustibili rinnovabili, ecc.
- Biotecnologie rosse (biomedica e farmaceutica) si riferiscono alla medicina e alla human health, attraverso studi clinici, creazione di vaccini, ricerca sulle malattie e altro ancora.
- Biotecnologie verdi (agritech) si riferiscono all'agricoltura, che è legata in gran parte alla modificazione genetica e alla produzione di prodotti alimentari.
- Biotecnologie blu (marine) si riferiscono al mare, e si riferiscono all'utilizzo della biodiversità esistente nell'Oceano a beneficio della società, attraverso l'impiego di enzimi e proteine.

La domanda di prodotti biotecnologici dipende dal livello di innovazione e R&S della sua industria di riferimento, dai dati demografici e dalle tendenze sociali dei consumatori (maggiori aspettative di vita ed invecchiamento della popolazione, etc.).

Segmentazione prodotti e servizi Biotech

Il mercato biotech americano si concentra prevalentemente nelle tecnologie per la salute umana (61.8%); seguono le tecnologie per l'agricoltura e l'acquacoltura (12%), le tecnologie industriali (11.3%), le tecnologie per la salute animale microbiche marine e terrestri (7.5%) e infine le tecnologie per il risanamento ambientale e delle risorse naturali (7.4%).

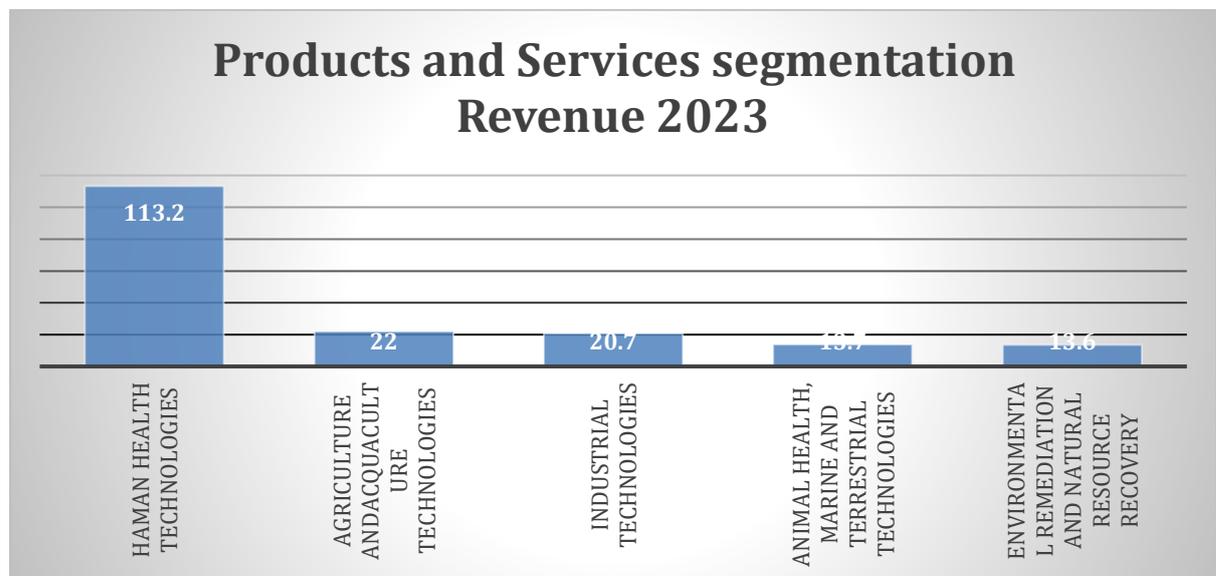
Products & Services Segmentation



Biotechnology in the US - February 2024

Source: IBISWorld

Sul totale di 193.1 miliardi di dollari di fatturato, quasi 120 miliardi di dollari derivano dal settore delle tecnologie sanitarie, seguite da quelle dell'acquacoltura (23 miliardi di dollari) e industriali (22 miliardi di dollari).



Source: IbisWorld

Molte aziende biotecnologiche rimangono per anni nella fase di sviluppo del prodotto senza che questo venga commercializzato per ricavarne un reddito. In questi casi, le aziende fanno molto affidamento sui finanziamenti esterni per continuare la ricerca e lo sviluppo. Gli operatori biotecnologici per finanziare la R&S si affidano alle sovvenzioni governative, che comprendono prestiti o sovvenzioni da parte del governo federale, o agli investitori privati (private equity, venture capitalist, angel investor).

Il COVID-19 ha influenzato la spesa governativa per le biotecnologie. Ad esempio, il Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani (HHS) degli Stati Uniti ha assegnato a Vir Biotechnology 55,0 milioni di dollari nel 2022 per sviluppare anticorpi sperimentali per future malattie infettive. Nel 2022, l'Amministrazione Biden ha annunciato un investimento di 2 miliardi di dollari nel settore biotecnologico statunitense. I finanziamenti si concentreranno sugli operatori biotecnologici che sviluppano trattamenti contro il cancro, vaccini, alimenti, fertilizzanti e sementi geneticamente modificate, ingredienti farmaceutici attivi (API) e antibiotici.

Le case farmaceutiche sviluppano, producono e commercializzano farmaci per i pazienti. I produttori farmaceutici utilizzano gli sviluppi biotecnologici per progettare farmaci più efficaci o integrare la terapia genica e pagano anche per utilizzare le piattaforme sviluppate dagli operatori biotech. Utilizzando una piattaforma biotech consolidata, le aziende farmaceutiche possono esternalizzare alcune attività di ricerca e sviluppo (R&S) e ridurre le spese. Le grandi aziende farmaceutiche acquisiscono le startup biotecnologiche più piccole per rimanere competitive o per aumentare la produttività della R&S.

Le industrie agricole e alimentari sono acquirenti chiave di prodotti biotecnologici e comprendono aziende che si occupano di produzione alimentare, allevamento di bestiame o produzione di altri prodotti agricoli. La loro funzione è quella di integrare le biotecnologie che aumentano la resa dei raccolti e ne migliorano la qualità, rendendo l'agricoltura più redditizia. Le colture geneticamente modificate (GM) hanno una maggiore resistenza a insetti, erbicidi, malattie e condizioni climatiche estreme.

Sebbene il mercato delle colture geneticamente modificate sia altamente globalizzato, gli Stati Uniti detengono la maggiore superficie totale di colture geneticamente modificate a livello globale. Il settore agricolo è uno dei principali acquirenti di prodotti per la salute animale. Le politiche legislative, un ambiente normativo rigoroso e l'accettazione pubblica delle colture geneticamente modificate limitano la crescita di questo mercato.

Le industrie delle materie prime adottano processi biotecnologici per ridurre l'impatto ambientale in quanto comprendono le aziende che raccolgono o estraggono risorse rinnovabili e non rinnovabili (pesca, silvicoltura, industria mineraria, estrazione di petrolio e gas).

Le industrie chimiche e petrolifere integrano prodotti e processi biotecnologici per sviluppare nuovi materiali e ridurre il fabbisogno energetico e l'inquinamento.

Le aziende minerarie integrano sempre più spesso processi biotecnologici per l'estrazione, il recupero dei metalli e il controllo ambientale. La biotecnologia è redditizia per le operazioni minerarie, in quanto i processi biotecnologici possono estrarre metalli precedentemente inaccessibili, ridurre l'impatto ambientale e prolungare la durata di vita della miniera.

5. LA PRODUZIONE

California → 1,018 Establishments Most Establishments	California → \$60.9bn Highest Revenue	North Carolina → 13.0% Fastest Growth	Oklahoma → -24.8% Slowest Growth	California → \$144.6k Highest Average Wage	California → 113,045 Most Employees
--	---	---	--	---	---

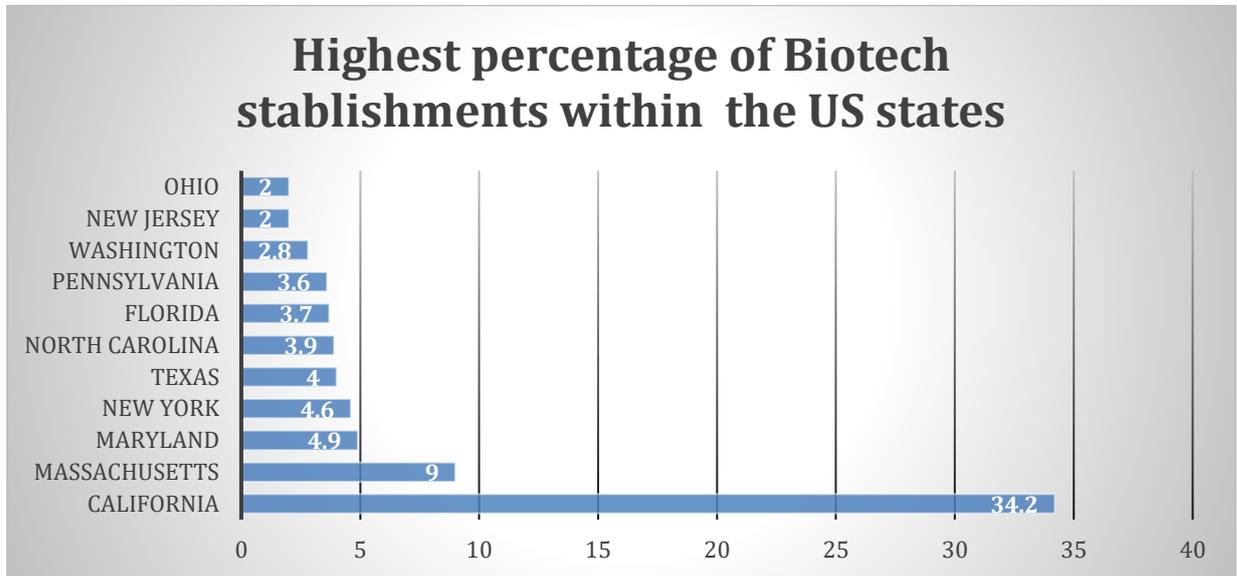
Geographic breakdown key insights - January 2023

Source: IBISWorld

Il settore si caratterizza per una forte concentrazione geografica sulle coste Est ed Ovest, con n. 4 principali Bio-Cluster che contano circa 1.569 stabilimenti, pari al 52.6% degli stabilimenti legati alla biotecnologia negli USA:

1. California (1018)- 34.2%
2. Massachusetts (268)- 9.0%
3. Maryland (145)- 4.9%
4. New York (138)- 4.6%
5. Texas (118)- 4.0%

La tabella illustra la distribuzione geografica delle imprese biotech in USA e la loro concentrazione prevalente in California e Massachusetts, dove si trovano le più prestigiose aziende biotech statunitensi.



Graphic: Number of Biotech Establishments per State in the US (2023).

Source: IbisWorld

Queste aree infatti dispongono di due elementi essenziali per lo sviluppo delle biotecnologie:

- a) grande volume di ricerca, grazie alla presenza di importanti università ed istituti di ricerca;
- b) capacità di commercializzare tale ricerca, grazie alla presenza di numerose fonti di finanziamento locali.

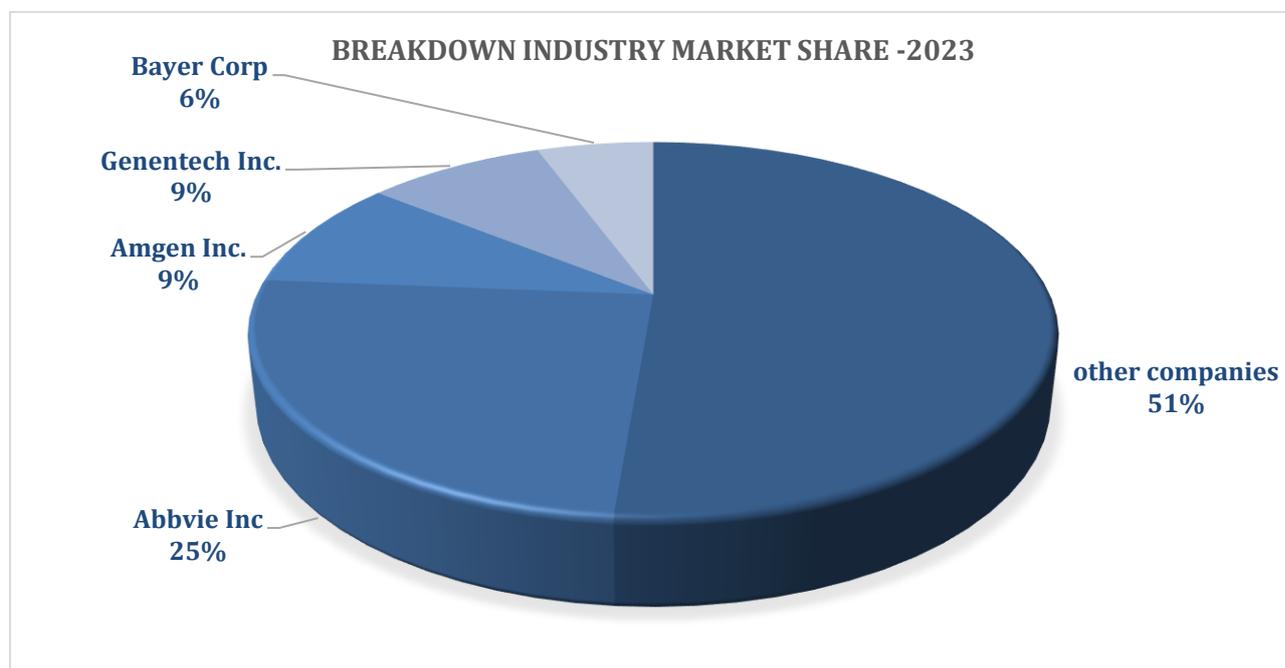
Il Bureau of Labor Statistics degli Stati Uniti classifica l'area di Raleigh-Durham, nella Carolina del Nord, come il quinto mercato delle Scienze della vita a più rapida crescita del Paese.

L'attivo settore biotecnologico dello Stato si concentra attorno al Triangolo della Ricerca (che comprende i principali centri di ricerca Duke University, North Carolina State University e University of North Carolina-Chapel Hill).

Atlanta sta dimostrando un potenziale di crescita nel settore: è la sede dei Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC), la principale agenzia governativa che si occupa di malattie infettive e contagiose, e delle istituzioni mediche di livello mondiale Emory University e Georgia Tech.

5.1 PRINCIPALI AZIENDE

Il settore delle biotecnologie continua a essere caratterizzato da un elevato livello di concentrazione. Infatti, i primi cinque operatori coprono oltre il 48.7% della quota di mercato, generando il 46.1% del fatturato del settore, ed impiegano circa 200.800 addetti.



Source: IBISWorld

Le 5 aziende top - i giganti del settore farmaceutico, chimico e agricolo - con le maggiori quote di mercato sono le seguenti:

Abbvie Inc.
Quota di mercato: 25 %

Nomi commerciali: Humira (adalimumab) ,Imbruvica (ibrutinib), Kaletra (lopinavir) , Mavyret/Maviret (glecaprevir/pibrentasvir), Norvir (ritonavir), Skyrizi (risankizumab),

Venclexta (venetoclax) , Zinbryta (daclizumab)

Abbvie inc. è una multinazionale con sede nell'Illinois e con circa 50.000 dipendenti. L'azienda detiene una notevole quota di mercato in almeno tre settori: Produzione di farmaci di marca, Produzione di farmaci per l'artrite reumatoide (che copre circa il 21,7% del fatturato totale del settore) e biotecnologia.

AbbVie Inc. (US industry -specific segment)- financial performance estimates

Year	Revenue (\$m)	Growth (%change)	Operating Income (\$m)	Growth (%change)
2023	54,318	-6.44%	6,250	-53.62%
2022	58,054	3.30%	13,477	3.76%
2021	56,197	22.69%	12,989	282.25%
2020	45,804	37.69%	3,398	-59.67%
2019	33,266	NA	8,426	NA

Amgen Inc.

Quota di mercato: 9.5%

Nomi commerciali: Aimovig, Aranesp, Avsola, Blincyto, Corlanor, Enbrel, Epogen, Evenity, Imlygic, Kanjinti, Kyprolis, Lumakras, Mvasi, Neulasta, Neupogen, Nplate, Otezla, Parsabiv, Prolia, Repatha

Amgen è una multinazionale con sede in California, con circa 24.200 dipendenti ed una notevole quota di mercato in almeno due settori: Produzione di Farmaci di Marca e Biotecnologie. La loro più grande quota di mercato è nell'industria delle Biotecnologie, dove si stima che rappresentino il 10,3% del fatturato totale del settore.

Amgen Inc. (US industry -specific segment)- financial performance estimates

Year	Revenue (\$m)	Growth (%change)	Operating Income (\$m)	Growth (%change)
2023	28,190	7.09%	7,855	6.93%
2022	26,323	1.32%	7,346	9.63%
2021	25,979	2.18%	6,701	NA
2020	25,424	8.83%	NA	NA
2019	23,362	NA	NA	NA

Source: Annual report and IBISWorld

Genentech Inc.

Quota di mercato: 8.6%

Nomi commerciali: Avastin, Herceptin, Rituxan, Kadcyla

Considerata una delle fondatrici del settore delle biotecnologie, Genentech - parte del gruppo Roche - è una multinazionale con sede in California, con circa 13.500 dipendenti ed una notevole quota di mercato in almeno un settore: Biotecnologie, dove

rappresenta circa il 10,1% del fatturato totale del settore. Genentech utilizza informazioni genetiche umane per scoprire, sviluppare, produrre e commercializzare farmaci per il trattamento di pazienti affetti da patologie gravi o potenzialmente letali. L'azienda ha sede a San Francisco e si occupa principalmente di trattamenti antitumorali. Il farmaco autoimmune Rituxan e i farmaci antitumorali Avastin e Herceptin rappresentano più della metà del suo fatturato annuale. Nel gennaio 2022, Genentech ha annunciato l'approvazione da parte della FDA di Vabysmo, il primo anticorpo oculare bispecifico per il trattamento della degenerazione maculare senile (AMD) umida o neovascolare e dell'edema maculare diabetico (DME).

Genentech Inc. (US industry -specific segment)- financial performance estimates				
Year	Revenue (\$m)	Growth (%change)	Profit Margin (\$m)	Growth (%change)
2023	15,652	0.00%	31.8%	0.00%
2022	15,652	0.00%	31.8%	0.00%
2021	15,652	-13.31%	31.8%	0.00%
2020	18,055	-14.36%	31.8%	11.58%
2019	21,083	NA	28.5%	NA

Bayer AG

Quota di mercato: 5.6%

Bayer è una multinazionale tedesca, la cui sede principale negli Stati Uniti si trova in Pennsylvania, con circa 101.369 dipendenti ed una rilevante quota di mercato in almeno cinque settori: agricoltura, silvicoltura, pesca e caccia, coltivazione di soia, coltivazione di mais, produzione di pesticidi, biotecnologie, produzione di farmaci allergici OTC. La quota di mercato maggiore e' rappresentata dalla produzione di pesticidi, con circa il 25,8% del fatturato totale del settore, che sono considerati un "Disruptor" perché mostrano una quota di mercato medio-bassa in rapida crescita, e profitti più deboli rispetto ad ad altri settori.

Bayer AG Inc. (US industry -specific segment)- financial performance estimates				
Year	Revenue (\$m)	Growth (%change)	Operating Income (\$m)	Growth (%change)
2023	15,961	-3.09%	-3,074	-331.65%
2022	16,470	6.28%	-1,327	-192.28%
2021	15,497	6.56%	-1,438	-170.25%
2020	14,543	-1.96%	-2,047	-371.13%
2019	14,833	NA	-755	NA

Nel 2022, l'azienda ha registrato un fatturato di 50,7 miliardi di euro, con un aumento dell'15,2% rispetto all'anno precedente, trainato dalle vendite a due cifre della divisione Crop Science .

Nel 2018 Bayer ha acquisito Monsanto Co., creatrice di "Roundup" e di molti altri pesticidi di successo, per 63,0 milioni di dollari. L'accordo ha rappresentato una delle peggiori acquisizioni con una perdita di valore del 30,0% e cause collettive per i prodotti non sicuri di Monsanto, che vanno dal DDT e dall'Agente Arancio al Roundup. Da allora Bayer ha venduto il suo segmento della salute animale a Elanco.

Bayer continua a lavorare per diventare un'azienda a zero emissioni di carbonio, con una riduzione che nel 2021, e' stata dell'11,5% e una prospettiva di diventare un'azienda a emissioni zero entro il 2030.

Gilead Sciences Inc.
Quota di mercato: 3.9%

Nomi commerciali: Sovaldi, Harvoni, Truvada

Gilead Sciences Inc. è una multinazionale con sede in California, con circa 17.000 dipendenti. L'azienda detiene una quota di mercato nel settore biotecnologie, del 3,7% del fatturato totale del settore. Gilead è specializzata in prodotti farmaceutici destinati a curare malattie difficili da trattare e potenzialmente letali come l'HIV, il cancro e i virus dell'epatite B e C. L'azienda è stata costituita nel 1987 e attualmente ha sede a Foster City, in California. Con strutture presenti in Nord America e in 20 Paesi europei e asiatici, Gilead vende i suoi prodotti sia negli Stati Uniti che a livello internazionale. L'azienda lavora a stretto contatto con organizzazioni regionali e internazionali e partner commerciali per fornire trattamenti ai Paesi in via di sviluppo per malattie come l'HIV, l'epatite e la leishmaniosi (una malattia diffusa dalla puntura di una mosca della sabbia).

Gilead Science Inc. (US industry -specific segment)- financial performance estimates				
Year	Revenue (\$m)	Growth (%change)	Operating Income (\$m)	Growth (%change)
2023	27116	-0.60%	6859	17.97%
2022	27281	-0.09%	5814	-29.77%
2021	27,305	10.60%	8278	395.99%
2020	24,689	9.98%	1669	-67.66%
2019	22,449	NA	5160	NA

Accanto ai suddetti grandi operatori del settore che dominano il mercato per fatturato e profitti, l'industria è da sempre caratterizzata da una persistente frammentazione - in parte dovuta alla natura all'avanguardia dei processi di ricerca e sviluppo (R&S) del settore - con aziende più piccole che impiegano ancora meno di 50 dipendenti e il cui numero e' in continua crescita.

Molte grandi aziende ricche di liquidità in settori complementari hanno optato per l'acquisizione di piccole imprese che hanno già realizzato prodotti e modelli di business validi. Il potenziale di buy-out ad alto valore incoraggia ulteriormente le piccole imprese a entrare nel settore e la riluttanza delle aziende farmaceutiche storiche ad adattare le loro routine organizzative e i canali di comunicazione ai nuovi processi aziendali delle biotecnologie rafforza ulteriormente la tendenza alla frammentazione. Il ciclo produttivo include varie fasi: inizia con la ricerca di base (basata sul sottosectore di colore: blu, rosso, verde e bianco) cui segue la ricerca applicata e se i risultati sono comprovati, si passa all'integrazione e allo sviluppo, propedeutico alla produzione, e alla fabbricazione del prodotto.

Una volta che i prodotti tangibili sono stati creati, seguono i test e la convalida, in genere per lunghi periodi di tempo, affinché determinati farmaci, trattamenti e prodotti diventino accessibili al pubblico e approvati dalla FDA. Questo lungo periodo e' seguito dal marketing e dalle vendite, dalla distribuzione e, infine, dall'effettiva manutenzione di questi prodotti.

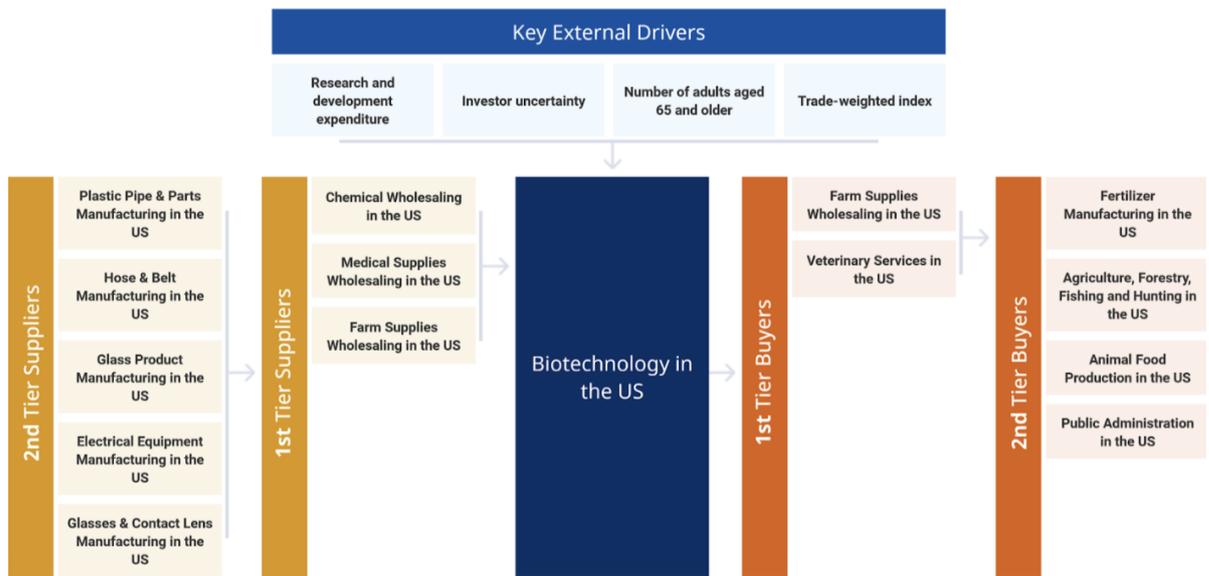
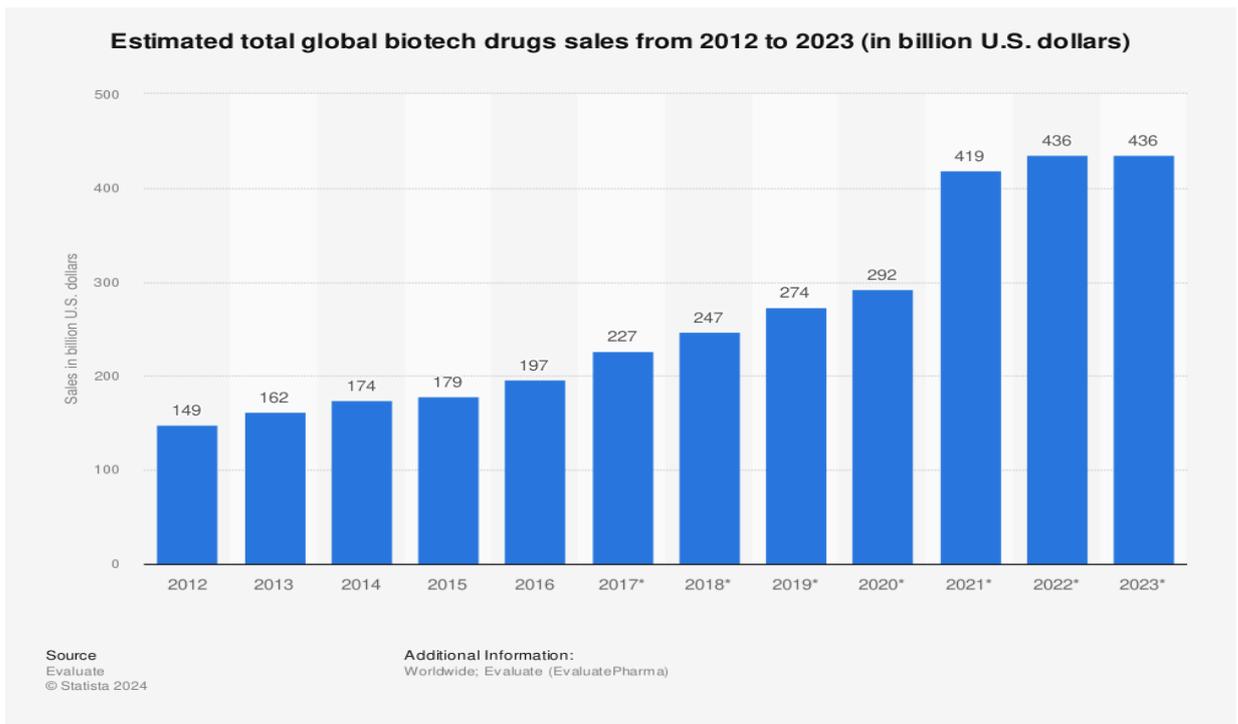


Figure: Biotechnology Supply Chain
 Source: IBISWorld

Anche la filiera delle materie prime sviluppate per le aziende biotecnologiche è incredibilmente complessa, vista l'ampiezza dei prodotti offerti, e si basa essenzialmente su sostanze chimiche ed energia (petrolio greggio e altre fonti di energia) raccolte ed indirizzate a una fabbrica chimica industriale, che crea poi prodotti chimici di base che un produttore chimico a sua volta utilizza per creare prodotti per il proprio partner della catena di approvvigionamento e distribuzione, da fornire alle aziende biotecnologiche. Le aziende biotecnologiche inizieranno quindi la produzione dei loro prodotti e ne seguiranno la distribuzione globale ai loro pazienti.



Total global biotech drugs sales from 2012 to 2023*(in billion U.S. dollars)
 Source: Statista

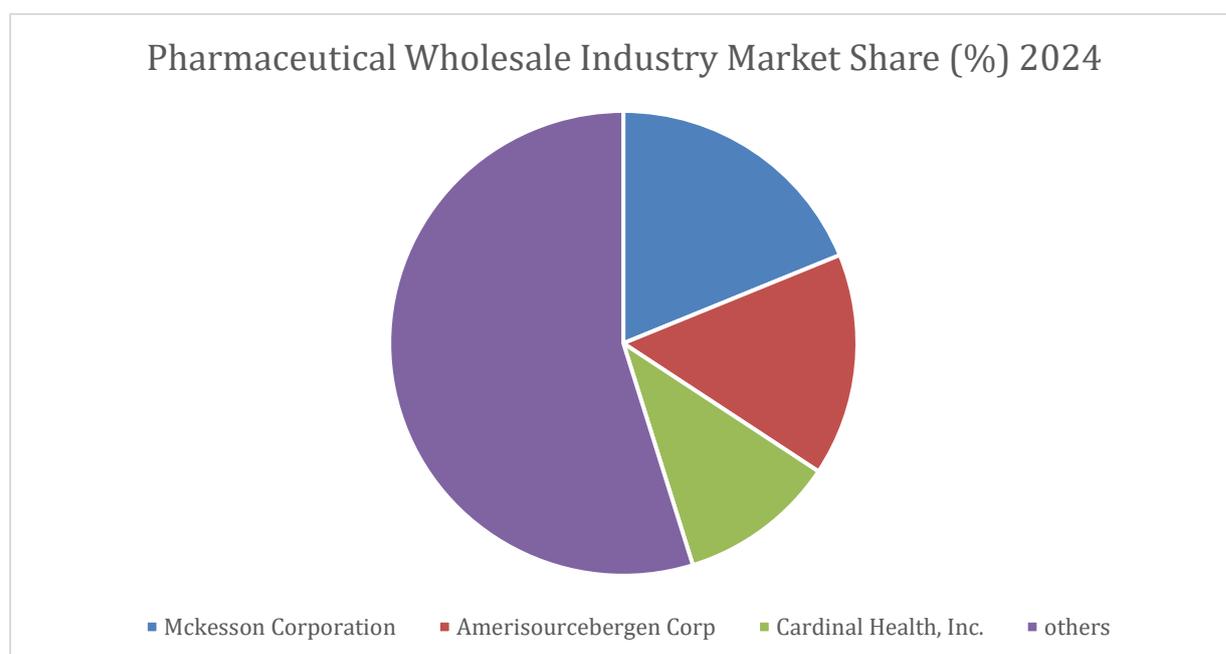
6. CANALI DISTRIBUTIVI

A causa delle dimensioni del paese e della diversita' degli utenti e della durata di conservazione del prodotto, la commercializzazione e la distribuzione di prodotti biotecnologici negli Stati Uniti, così come di quelli farmaceutici, e' molto complicata ed e' tradizionalmente basata sull'utilizzo di distributori all'ingrosso.

L'azienda biotech segue i modelli di distribuzione tradizionali stabiliti dalle principali aziende farmaceutiche.

I tre principali distributori statunitensi del settore sono:

- **AmerisourceBergen Corp** - www.amerisourcebergen.com
- **Cardinal Health, Inc.** - www.cardinalhealth.com/en
- **McKesson Corporation** - www.mckesson.com



7. COMMERCIO INTERNAZIONALE

Le aziende biotecnologiche statunitensi sono moderatamente globalizzate.

La maggior parte degli operatori biotecnologici americani sono società statunitensi, tuttavia alcuni leader del settore sono tutti presenti all'estero tra Europa (Regno Unito, Germania e Francia) e Giappone.

Lo sviluppo delle biotecnologie si basa su rapporti di collaborazione che prevedono attività congiunte di ricerca e sviluppo (R&S) o di sviluppo tecnologico. Le alleanze tecnologiche consentono alle aziende di condividere i costi di R&S, di mettere in comune i rischi tecnici e di mercato e di integrare e sviluppare le capacità interne. Queste reti non sono prive di rischi. Il trasferimento involontario di tecnologie proprietarie e la protezione dell'innovazione sono sempre una preoccupazione per le aziende biotech.

Alcuni mercati emergenti hanno svolto un ruolo crescente nella R&S estera di proprietà degli Stati Uniti. Le aziende statunitensi conducono sempre più spesso attività di R&S attraverso filiali in Paesi a basso costo con capacità tecnologiche emergenti, come Cina, Singapore, Corea del Sud e India. La Cina è attiva nella genomica, nella terapia genica e nella ricerca sulle cellule staminali, mentre l'India ha recentemente rafforzato la legislazione sulla proprietà intellettuale per incoraggiare gli investimenti esteri.

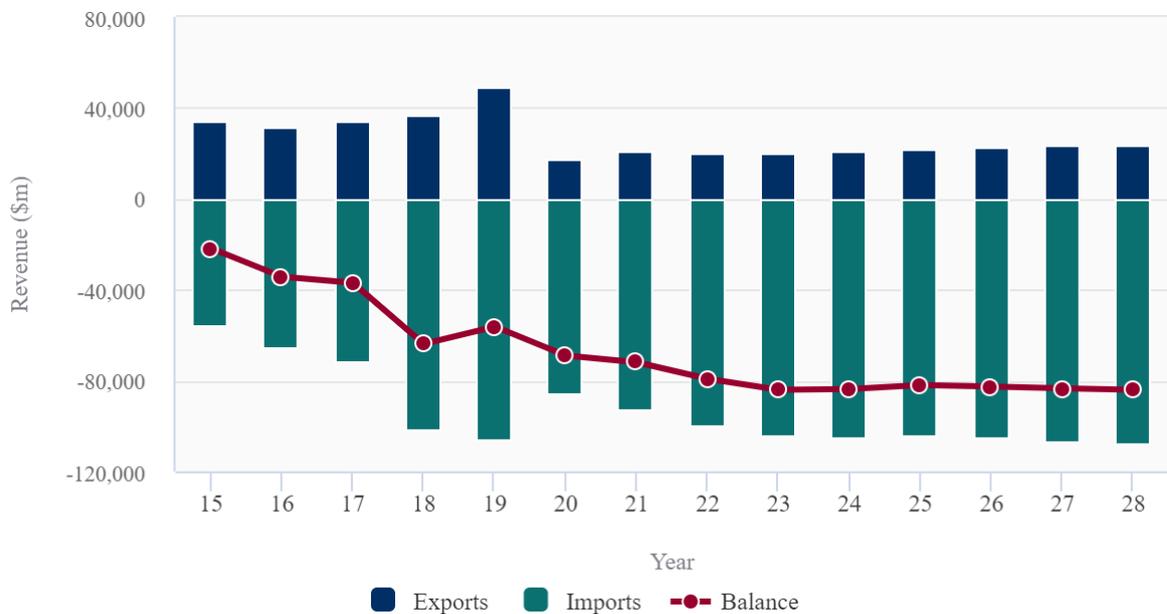


Figure: Industry Trade balance

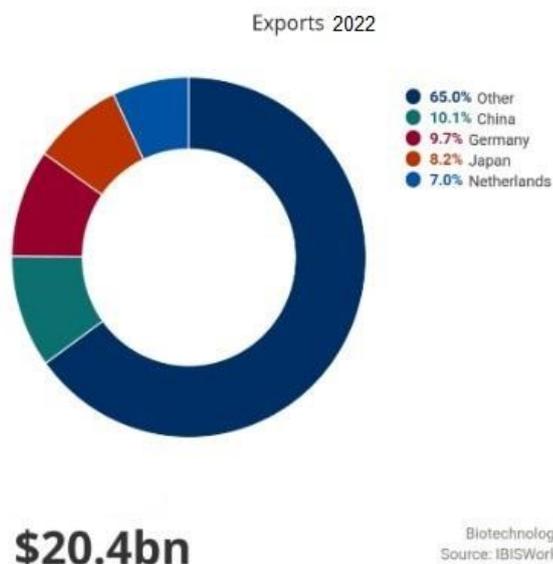
Source: IBISWorld

A) EXPORT USA VERSO MONDO

Gli USA sono i primi esportatori di prodotti biotecnologici a livello globale, seguono Cina, Giappone, Paesi Bassi e Germania.

Le esportazioni USA di biotecnologie nel 2022 sono state pari a circa 20.4 miliardi di dollari, e rappresentano il 10.6% del fatturato del settore.

I principali paesi clienti dei prodotti biotecnologici statunitensi sono: Cina, Germania, Giappone e Paesi Bassi, che insieme coprono il 35% di tutte le esportazioni statunitensi di biotecnologie.



I cambiamenti nelle normative e nelle politiche dei vari governi influenzano l'agricoltura biotech. La maggior parte del mais e della soia esportati dagli Stati Uniti deriva da biotecnologie (organismi geneticamente modificati o OGM).

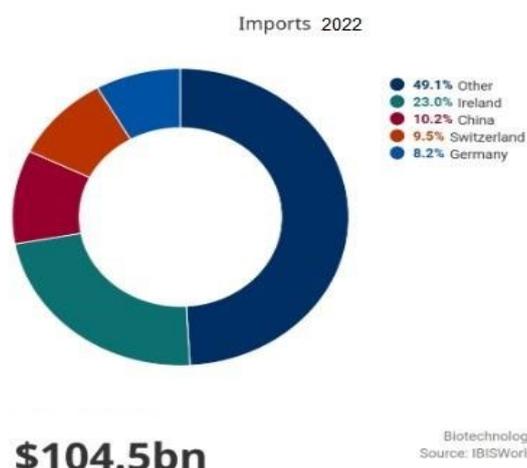
Il Messico è il principale acquirente di mais OGM, seguito dalla Cina. Nel 2022, il Messico ha annunciato l'intenzione di vietare il mais OGM e alcuni erbicidi a partire dal 2024. La Cina sta aumentando gli acquisti di mais OGM, poiché la guerra tra Russia e Ucraina ha bloccato le esportazioni ucraine verso la Cina. Nel 2022, la Cina ha allentato le norme che consentono la semina di un maggior numero di semi di mais e soia OGM, facendo aumentare la produzione statunitense di mais di derivazione biotecnologica.

Inoltre, le aziende europee sono anche i principali proprietari stranieri di aziende biotecnologiche con sede negli Stati Uniti, il che suggerisce un elevato livello di scambi interaziendali.

B) IMPORT USA DAL MONDO

Le importazioni USA del settore nel 2022 hanno raggiunto i 104.5 miliardi di dollari, rappresentando il 37.5% della domanda interna.

Nel 2022, i principali Paesi fornitori di prodotti biotecnologici degli Stati Uniti sono stati: Irlanda, Cina, Svizzera e Germania.

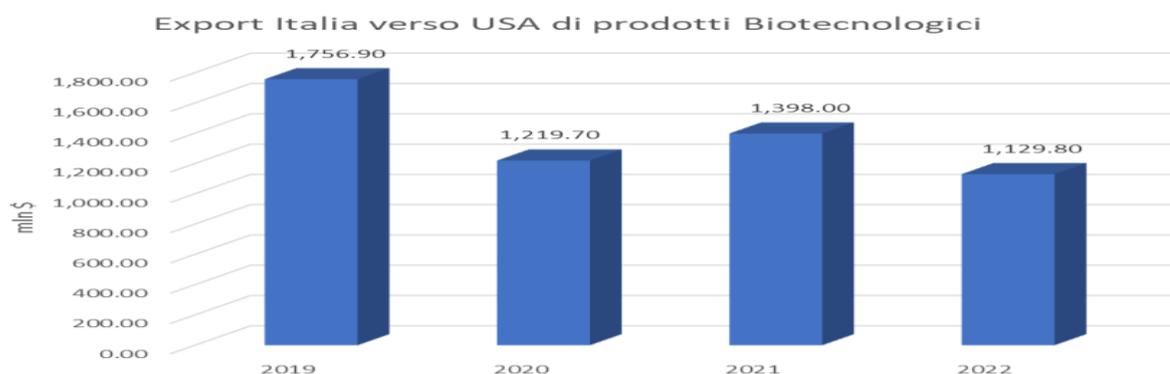


L'Irlanda rappresenta il principale paese di provenienza, con quasi un quarto del totale delle importazioni USA di prodotti biotecnologici, prevalentemente vaccini, sangue, antisieri, tossine e colture. L'Irlanda è anche l'unico Paese di lingua inglese dell'Unione Europea, il che la rende interessante per le aziende nazionali che entrano in Europa.

Anche la Cina si conferma un fornitore tradizionale e le importazioni di biotecnologie sono aumentate dal 2% del 2017 al 10% del 2022. Per ridurre questa crescente dipendenza dalla Cina, nel 2022 l'Amministrazione Biden ha lanciato l'Iniziativa nazionale per le biotecnologie e la produzione biologica, imponendo notevoli restrizioni e controlli alle principali aziende biotecnologiche con sede in Cina.

Gli USA sono un importante mercato di destinazione per i prodotti biotecnologici italiani. Le esportazioni italiane di biotecnologie verso gli USA rappresentano la prima voce dell'export italiano di alta tecnologia sul mercato USA, pari al 35.8% dell'export totale nei primi due mesi del 2023 (fonte US Department of Commerce - Elaborazione ICE New York).

Secondo lo US Department of Commerce, nel 2022 l'Italia si colloca al 13^o posto tra i fornitori di biotecnologie degli USA, con importazioni dall'Italia pari a 1.12 miliardi di dollari (-19.2% rispetto al 2021) e una quota di mercato del 1.6%, che nei primi due mesi del 2023 è salita al 2.3%.



Elaborazione ITA su fonti US Department of Commerce

8. QUADRO ISTITUZIONALE

L'industria biotech in USA e' regolata a livello federale da:

FDA - Food and Drug Administration - www.fda.gov

E' l'Agenzia statunitense che regola lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di prodotti alimentari, farmaceutici e cosmetici con lo scopo di proteggere la salute pubblica assicurando sicurezza ed efficacia di farmaci e vaccini, dispositivi medici e integratori alimentari per l'utilizzo nell'uomo e negli animali.

Con poche eccezioni, farmaci e dispositivi medici devono essere sottoposti a una revisione pre-commercializzazione da parte della Food and Drug Administration prima di poter essere venduti negli Stati Uniti e il produttore deve dimostrare che il prodotto è sicuro ed efficace sulla base di studi clinici sufficienti e controllati.

The National Institute of Standards and Technology

Nel 2023, l'amministrazione Biden ha annunciato che, attraverso il National Institute of Standards and Technology (NIST), un nuovo organo di regolamentazione, l'Istituto per la Sicurezza dell'IA, svilupperà linee guida tecniche per la creazione e l'applicazione di regole riguardanti l'intelligenza artificiale. L'Istituto per la Sicurezza dell'IA stabilirà un quadro normativo che delinea come le aziende biotecnologiche utilizzino l'IA durante la ricerca. Le agenzie che finanziano la ricerca e lo sviluppo biotecnologico legheranno questi standard all'accessibilità dei finanziamenti federali.

The Center for Drug Evaluation and Research

Il Centro per la Valutazione e la Ricerca sui Farmaci (CDER) monitora le aziende biotecnologiche attraverso l'Ufficio dei Prodotti Biotecnologici (OBP). L'OBP esamina e regola i prodotti biologici e i prodotti biologici biosimilari destinati all'uso umano o animale.

USPTO - US Patents and Trademark Office - www.uspto.gov

E' l'agenzia federale che si occupa della concessione dei brevetti e della registrazione dei marchi. Le aziende biotecnologiche utilizzano i brevetti per proteggere la loro innovazione e i loro investimenti. Per ottenere un brevetto, le aziende biotecnologiche devono soddisfare i criteri dell'US Patents and Trademark Office (USPTO).

EPA - Environmental Protection Agency - www.epa.gov

L'EPA monitora le vendite, la distribuzione e l'uso dei pesticidi attraverso il processo di registrazione per proteggere la salute e l'ambiente, indipendentemente da come il pesticida è prodotto o utilizzato. Ciò include la regolamentazione di quei pesticidi prodotti dall'organismo attraverso la moderna biotecnologia.

Prima che i pesticidi possano essere venduti e utilizzati negli Stati Uniti, il Federal Insecticide, Sterilization, and Rodent Control Act (FIFRA) richiede che l'EPA valuti i pesticidi proposti per garantire che il loro uso non causi danni irragionevoli alla salute umana e all'ambiente. L'EPA determina anche se i residui di pesticidi negli alimenti o nei mangimi sono ragionevolmente ritenuti pericolosi ai sensi del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA).

USDA - Department of Agriculture - www.usda.gov

USDA sostiene l'uso sicuro e corretto della scienza e della tecnologia, inclusa la biotecnologia, a tutela delle sfide agricole e delle esigenze dei consumatori. L'USDA svolge un ruolo chiave nel garantire che le piante biotecnologiche e i prodotti derivati da queste piante possano essere coltivati e utilizzati in sicurezza negli Stati Uniti.

US Department of Health and Human Services - www.hhs.gov

National Institutes of Health (NIH) - www.nih.gov

E' la prima Agenzia governativa degli Stati Uniti responsabile per la ricerca biomedica e di gran lunga la più grande risorsa di fondi per la ricerca accademica sulla salute.

1986 Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology

Dal 1986, il Quadro Coordinato per la Regolamentazione della Biotecnologia ha fornito una supervisione normativa degli organismi derivati attraverso l'ingegneria genetica. Rapidi progressi nella scienza e nella tecnologia hanno indotto l'Ufficio per la Politica Scientifica e Tecnologica della Casa Bianca (OSTP) a modificare il quadro nel 2023. Il governo federale ha aggiornato l'ultimo il quadro nel 2017.

Altre sovvenzioni per incrementare la competitività di piccole aziende hi-tech e start-up:

- Small Business Innovation Research (SBIR) www.sba.gov/SBIR/
Programma federale ed un importante fornitore di capitale "seed" per imprenditori biomedici e spesso finanzia start-up allo stato iniziale.
- Small Business Technology Transfer Program (STTR).
www.sba.gov/aboutsba/sbaprograms/sbir/index.html.

Altre Agenzie governative che regolano specificatamente prodotti biotecnologici animali e vegetali sono:

Animal Plant Health Inspection Service (APHIS) - www.aphis.usda.gov

Food Safety and Inspection Service (FSIS) - www.fsis.usda.gov

Alcuni esempi di incentivi statali:

Esistono incentivi statali di varia natura: incentivi fiscali totali e parziali per l'acquisto di attrezzature o altri beni personali tangibili nelle attività di produzione o di ricerca e sviluppo, incentivi per l'ottenimento di crediti o prestiti per angel investors.



New York State exempts purchases of tangible personal property in the sense of experimentation or laboratories for "direct and primary" research and development.



California partially exempts equipment used for research and development activities. This is achieved by reducing the business tax rate of 3.9375% (California's business tax rate is usually 7.25%).



New Jersey provides strong credit through the Angel Investor Tax Credit Program administered by its Economic Development Authority.



Maryland's Biotechnology Investment Incentive Tax Credit is encouraging seed capital by providing investors with income tax credits equal to 50% of their investment in a Qualified Maryland Biotechnology Company (QMMBC).

Source: IBISWorld

9. INFORMAZIONI TECNICO DOGANALI

Public Health Services Act (PHSA), Sezione 351:

Regola i prodotti biologici venduti da uno Stato all'altro, inclusi vaccini, proteine terapeutiche e simili prodotti utilizzati per prevenire, trattare o curare malattie o condizioni. I prodotti biologici devono essere conformi agli stessi standard di sicurezza ed efficacia dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici e l'Agenzia richiede l'approvazione in base alla licenza del prodotto biologico.

Per proteggere la salute delle piante, il servizio di regolamentazione delle biotecnologie (BRS) implementa le normative APHIS per alcuni organismi sviluppati utilizzando l'ingegneria genetica che possono rappresentare un rischio per la salute delle piante. L'USDA-APHIS regola l'importazione, la manipolazione, il trasferimento interstatale e il rilascio nell'ambiente di organismi regolamentati come prodotti biotecnologici, compresi gli organismi che hanno subito un uso sperimentale limitato o prove sul campo.

Fonte: www.epa.gov

Fonte: www.fda.gov

Fonte: www.aphis.usda.gov

Regolamento sulle materie prime:

1. I componenti 21 CFR 610.15 devono soddisfare gli standard di purezza e qualità generalmente accettati;
2. 21 CFR 211.80 Controllo di componenti e contenitori e chiusure di prodotti farmaceutici.
3. I componenti devono essere controllati da un'unità di controllo della qualità per garantire un'appropriata gestione, test e monitoring dei componenti. I componenti devono essere testati per identità e conformità per purezza, resistenza e qualità.
4. 21 CFR 211.110 I materiali durante il processo devono essere testati per ID, resistenza, qualità e purezza a seconda dei casi e approvati o rifiutati dall'unità di controllo qualità.
5. ICH Q7 (produzione API): nessuna materia prima deve essere rilasciata o utilizzata prima del completamento soddisfacente della valutazione da parte delle unità di qualità.
6. L'unità di qualità dovrebbe stabilire un sistema per rilasciare o rifiutare materie prime, intermedi, imballaggi e materiali di etichettatura.

PRINCIPALI CODICI DOGANALI

NAICS 111191 Oilseed and grain combination farming
NAICS 111421 Nursery and tree production
NAICS 111920 Cotton farming
NAICS 111998 All other miscellaneous crop farming
NAICS 311211 Flour milling
NAICS 325193 Ethyl alcohol manufacturing

NAICS 325199 All other basic organic chemical manufacturing
NAICS 325221 Cellulosic organic fiber manufacturing
NAICS 325222 Non cellulosic organic fiber manufacturing
NAICS 325611 Soap and other detergent manufacturing
NAICS 325612 Polish and other sanitation good manufacturing
NAICS 325613 Surface active agent manufacturing
NAICS 334510 Electromedical apparatus manufacturing
NAICS 334516 Analytical laboratory instrument manufacturing
NAICS 334517 Irradiation apparatus manufacturing
NAICS 339111 Laboratory apparatus and furniture manufacturing
NAICS 339112 Surgical and medical instrument manufacturing
NAICS 339113 Surgical appliance and supplies manufacturing
NAICS 325411 Medicinal and botanical manufacturing
NAICS 325412 Pharmaceutical preparation manufacturing
NAICS 325413 In-vitro diagnostic substance manufacturing
NAICS 325414 Other biological product manufacturing
NAICS 541710 Physical, engineering and biological research

10. CONTATTI UTILI

10.1 Principali fiere e conferenze

Fiera	Web	Luogo	Date	Descrizione
BIO International Convention	www.bio.org	San Diego	3-6 Giugno 2024	BIO è il più grande evento globale annuale nel settore delle biotecnologie; riunisce più di 7.000 partecipanti, provenienti da 64 Paesi.
The American Biomanufacturing Summit	www.biomanamerica.com	San Francisco CA	10-11 Aprile 2024	L'American Biomanufacturing Summit condivide con i partecipanti le ultime tendenze, approfondimenti e best practices nell'ambito dello studio, bioproduzione, qualità e filiera.
Biopharm America	informaconnect.com/biopharm-america	San Diego	19-21 Novembre 2024	BioPharm America è la sede in cui i leader delle Scienze della vita collaborano e accelerano la crescita. Faccia a faccia con dirigenti del settore biotecnologico e farmaceutico di aziende di tutto il mondo, per identificare e stabilire partnership strategiche.
Biomanufacturing World Summit	biomanworld.com	San Diego CA	19-21 Novembre 2023	Il Biomanufacturing World Summit riunisce dirigenti dell'industria farmaceutica, fornitori di tecnologia all'avanguardia e media partner.
Biotech Showcase	informaconnect.com/biotech-showcase	San Francisco CA	8-10 Gennaio 2024	Biotech Showcase è una conferenza per investitori dedicata a privati e piccole e medie aziende biotecnologiche. Più di 3.500 partecipanti. Si prevede che partecipino 2.200 aziende e oltre 1.000 investitori.

Annual BIO CEO & Investor Conference	www.bio.org/events/bio-ceo-investor-conference	New York, NY	10-11 Febbraio 2025	La BIO CEO and Investor Conference è una delle più grandi conferenze di investitori indipendenti e affermati. Aziende emergenti di biotecnologia quotate in borsa e selezionate sono al centro della conferenza.
PEGS Boston Summit	www.pegsummit.com	Boston, MA	13-17 Maggio 2024	PEGS è un importante vertice di ingegneria proteica e uno degli eventi più importanti del settore, che ha ispirato lo sviluppo accelerato della bioterapia farmaci proteici.
Bioprocess International Conference & Exhibition	informaconnect.com/bioprocessinternational	Boston, MA	23-26 Settembre 2024	Bioprocess International Conference & Exhibition è una delle più grandi attività di bioprocessing; fornirà una conoscenza approfondita di vaccini, materie prime e catena di fornitura.
INTERPHEX	www.interphex.com	New York, NY	16-18 Aprile 2024	INTERPHEX è l'evento leader a livello mondiale sulla produzione e commercializzazione farmaceutica.

10.2 Principali associazioni

Associazione	Obiettivo	Sede Centrale	Web	Membri
Biotechnology Industry Organization (BIO)	BIO è la più grande associazione di biotecnologia del mondo, fondata nel 1993, conta oltre 1200 membri e fornisce pubblicità, business development e servizi di comunicazione	Washington, DC United States	www.bio.org	Aziende biotecnologiche istituzioni accademiche, centri di biotecnologia.
Biomedical Engineering Society (BMES)	BMES è la società di ingegneria biomedica leader negli Stati Uniti, che mira a promuovere la crescita, la conoscenza e l'utilizzo dell'ingegneria biomedica.	Landover, MD United States	www.bmes.org	Studenti, insegnanti, ricercatori che lavorano in diversi campi dell'Ingegneria Biomedica
ICBA-International Council of Biotechnology Associations	L'associazione è stata creata per promuovere la pubblica comprensione e sostenere lo sviluppo di prodotti innovativi nel campo delle industrie biotecnologiche.	Washington, DC United States	internationalbiotech.org	National Biotechnology Industry Association
Engineering in Medicine & Biology Society	IEEE EMBS promuove lo sviluppo di medicina e biologia attraverso l'applicazione di scienza e tecnologie ingegneristiche, e fornisce la leadership globale per il settore.	Piscataway, NJ United States	www.embs.org	Istituzioni accademiche nel campo delle biotecnologie, ospedali, imprenditori e agenzie governative
Sino-American Biotechnology and Pharmaceutical Professional Association (SABPA)	SABPA si impegna a promuovere l'interazione e comunicazione tra professionisti nei settori della biotecnologia e farmaceutici.	San Diego, CA United States	www.sabpa.org	Studiosi, professionisti e imprenditori del sud California
SoCalBio	SoCalBio serve la biotecnologia, le tecnologie mediche, IVD e le comunità della salute digitale che compongono le sei contee della Greater Los Angeles area.	Los Angeles, CA United States	socalbio.org	Professionisti di Los Angeles, Orange, Ventura, Santa Barbara, Riverside

				e San Bernardino
Iowa Biotechnology Association	Promuove lo sviluppo di business nel campo della biotecnologia in Iowa, favorendo l'espansione a livello nazionale e globale	Des Moines, IA United States	www.iowabio.org	Aziende industriali, università e college in vari campi di biotecnologia
California Life Sciences Association (CLSA)	La California Life Sciences Association (CLSA) si impegna a promuovere l'ecosistema delle scienze della vita della California.	South San Francisco, CA United States	califesciences.org	Aziende di biotecnologia, farmaceutiche, di apparecchiature mediche e diagnostica

10.3 Principali pubblicazioni

Publicazione	Frequenza	Formato	Descrizione
The Scientist	Mensile	Stampato e digitale	È la rivista per i professionisti delle scienze della vita, dedicata a coprire un'ampia gamma di temi centrali per lo studio della biologia cellulare e molecolare, genetica e altri campi delle Scienze della vita.
Bio-IT World	Mensile	Digitale	È la principale fonte di notizie in merito all'innovazione tecnologica, relativamente alla scoperta di farmaci, sviluppo e sperimentazioni cliniche. Mentre l'industria si adatta al nuovo mondo della medicina personalizzata, Bio-IT World esplora strumenti e risultati della biologia predittiva.
BioPharm International	Mensile	Stampato e digitale	Integra la scienza e il business dei biofarmaci, coprendo tutti gli aspetti della ricerca biofarmaceutica, lo sviluppo, l'analisi, la produzione, la catena di fornitura e confezionamento, così come le strategie di business e le questioni normative.
Nature Biotechnology	Mensile	Stampato e digitale	Specializzata nella scienza e nel business delle biotecnologie. Approfondisce nuovi concetti nel campo tecnologico, biologico, biomedico, delle scienze agrarie e ambientali, nonché aspetti commerciali, politici, etici, legali e sociali.
Industrial Biotechnology	Bimestrale	Stampato e digitale	Autorevole rivista di ricerca focalizzata su prodotti industriali e ambientali a base biologica, compresa la produzione

			biologica di energia e combustibili, prodotti chimici, materiali e beni di consumo.
American Journal of Biochemistry and Biotechnology	Quadrimestrale	Stampato e digitale	Focalizzata su un'ampia gamma di biotecnologie, come articoli di alta qualità su ingegneria genetica, colture cellulari e tissutali tecnologie, genetica, microbiologia, colture cellulari animali, molecolari biologia, biochimica, embriologia, biologia cellulare, chimica ingegneria, ingegneria dei bioprocessi, tecnologia dell'informazione, biorobotica.

11. SUGGERIMENTI PER LE AZIENDE ITALIANE

L'industria delle Scienze della vita negli ultimi anni e' in pieno sviluppo ed attrae notevoli risorse da parte di investitori istituzionali ed aziende finalizzate a produrre innovazioni chiave (vaccini, etc.).

In particolare, per le aziende e gli investitori italiani che desiderano entrare sul mercato americano, sebbene le ampie prospettive di crescita del settore delle Scienze della vita siano enormi, sarebbe più vantaggioso porre l'attenzione verso subverticali di nicchia che ancora non hanno un'ampia visibilità sul mercato. Si prevede che mercati chiave, come l'editing genetico e le nicchie di mRNA, supereranno gli attuali benchmark di mercato in quanto meno esposti alla concorrenza e con barriere all'ingresso ribassate.

Per i grandi operatori del settore, le Scienze della vita rappresentano un mercato ampio ed interessante, in cui poter entrare. Gli investimenti in capitale di rischio sono in aumento, il Governo statunitense sta fornendo sovvenzioni e sostegno, e la maggiore condivisione dei dati potrebbe generare un boom dell'innovazione e della crescita del fatturato.

Ogni settore analizzato presenta vantaggi e svantaggi.

Le società di biotecnologia sono altamente competitive, rappresentano un contesto perfetto per gli investimenti di capitale di rischio e una facile uscita attraverso fusioni e acquisizioni.

I prodotti farmaceutici propongono un alto potenziale di crescita attraverso brevetti e altre forme di proprietà intellettuali, ma richiedono ingenti investimenti per le spese di ricerca e sviluppo.

Il segmento dei dispositivi medici richiede innovazione e le aziende italiane, con la propria dinamicità e innovatività, hanno grandi opportunità di conquistare un'ampia quota di mercato con i prodotti e il tempismo giusti.

FONTI PRIMARIE:

- United States Census Bureau, www.census.gov
- US Department of Commerce, www.commerce.gov
- Bureau of Economic Analysis, www.bea.gov
- IBIS World, www.ibisworld.com
- Grand View Research, www.grandviewresearch.com
- Statista, www.statista.com
- PitchBook, www.pitchbook.com



LOS ANGELES

1900 Avenue of the Stars
Suite 350
Los Angeles, CA 90067
T. +1 323 879 0950
F. +1 310 203 8335
losangeles@ice.it

CHICAGO

401 N. Michigan Avenue
Suite 1720
Chicago, IL 60611
T. +1 312 670 4360
F. +1 312 670 5147
chicago@ice.it

MIAMI

1 SE 3rd Avenue
Suite 1000
Miami, FL 33131
T. +1 305 461 3896
F. +1 786 497 8900
miami@ice.it

HOUSTON

777 Post Oak Blvd
Suite 320
Houston, TX 77056
T. +1 281 888 4288
F. +1 281 974 3100
houston@ice.it

NEW YORK

33 East 67th Street
New York, NY 10065
T. +1 212 980 1500
F. +1 212 758 1050
newyork@ice.it

ROME

Via Liszt, 21
00144 Rome, Italy
T. +39 06 59921
F. +39 06 89280353

www.ice.it

