



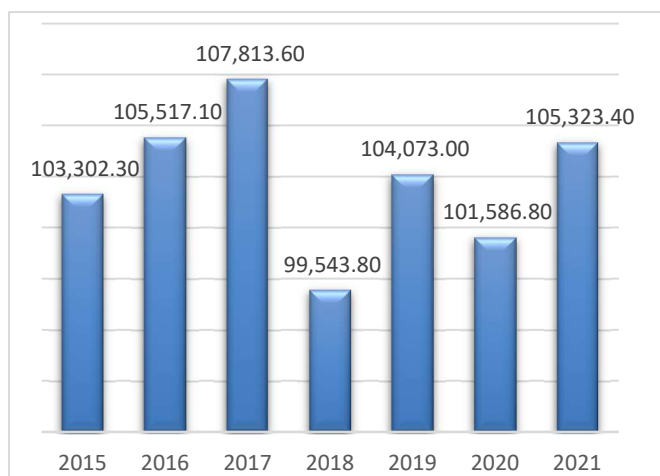
SCHEDA SETTORIALE BIOTECNOLOGIE

IL MERCATO USA

DIMENSIONE MERCATO BIOTECNOLOGIE USA

Gli **USA** sono il primo paese mondiale nel settore delle Biotecnologie con una quota di mercato del 44,19%, con un fatturato di \$ 101,6 miliardi nel 2020 ed una crescita prevista per il 2025 del 3,8%.

FATTURATO USA BIOTECNOLOGIE IN MILIONI DI \$



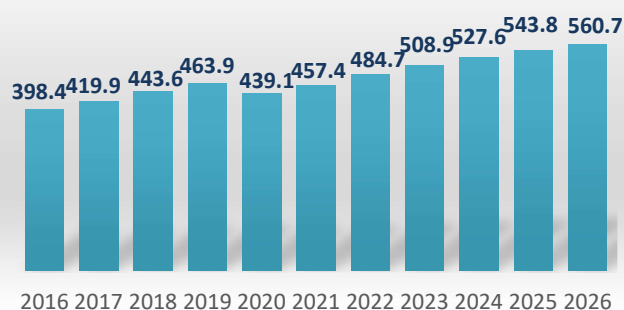
Fonte: IbisWorld

CARATTERISTICHE e TREND:

- I prodotti farmaceutici rappresentano il più grande segmento della biotecnologia nei prossimi cinque anni;
- Le società biofarmaceutiche americane sono titolari della meta' delle attività di ricerca e sviluppo di farmaci nel mondo;
- Finanziamenti governativi forti e costanti negli ultimi cinque anni che hanno alimentato la R&S e lo sviluppo di nuove linee di prodotti;
- Forte tendenza alla concentrazione con acquisizione delle grandi aziende verso piccoli operatori con brevetti per nuovi prodotti, ma anche incremento del numero di operatori del settore;
- USA e' leader nel campo della genomica, della clonazione e della ricerca sulle cellule staminali;
- Il contributo dell'Intelligenza artificiale (IA) e gli approcci di machine learning aumenteranno l'efficacia e l'efficienza della ricerca, riducendo tempi e costi di lancio di nuove terapie.

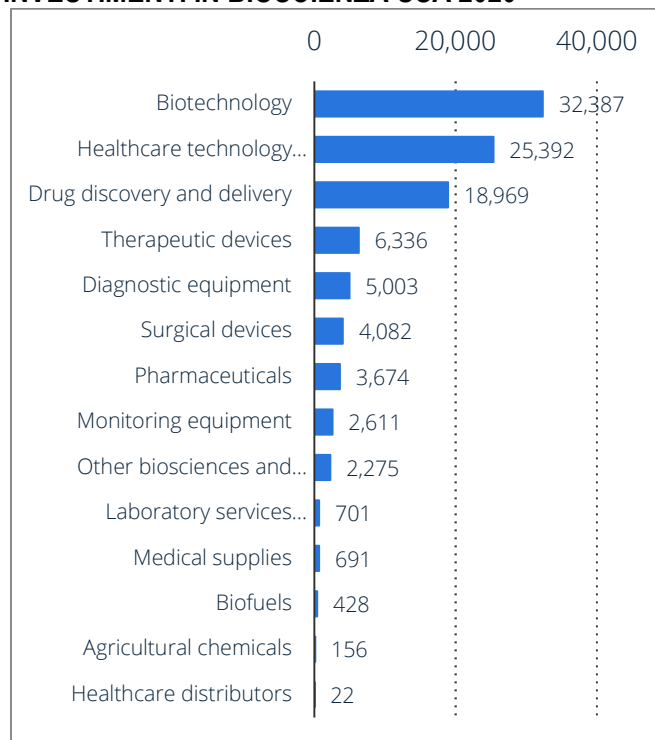
Negli Stati Uniti la biotecnologia è uno dei campi della ricerca e sviluppo (R&S) più attivi. Gli investimenti promuovono nuovi farmaci e vaccini, colture resistenti alle malattie, processi di produzione enzimatica e metodi per trattare i materiali pericolosi.

SPESA IN R&S USA 2016 -2026 (\$ miliardi)



Fonte: IbisWorld

INVESTIMENTI IN BIOSCIENZA USA 2020



Fonte: Statista



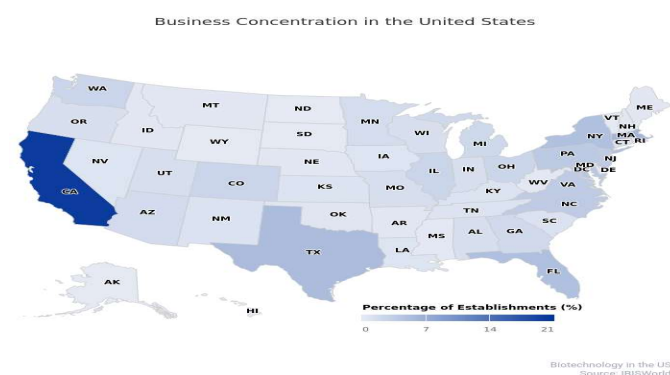
LA PRODUZIONE E LA DOMANDA INTERNA

LA PRODUZIONE

L'industria americana delle biotecnologie ha fatturato circa 101.6 miliardi di \$ nel 2020.

Conta **2130** imprese ed impiega oltre **273.000** addetti.

I principali Bio-Cluster sono concentrati in: California (20,0%), Massachusetts (6,0%), Texas (5,4%), Florida (4,9%) e New York (4,8%). Insieme, questi cinque stati rappresentano il 41,1% degli stabilimenti legati alla biotecnologia.



Fonte: [IbisWorld](#)

I PRINCIPALI PRODUTTORI PER FATTURATO

Società	Quota mercato	Fatturato mil/\$USA
AbbVie	26,6%	27
Gilead	22,8%	21,8
Genentech Inc.	21,2%	21,5
Amgen Inc.	18,4%	17,7
Bayer AG	9,8%	9,5

Fonte: [IbisWorld](#)

CANALI DISTRIBUTIVI

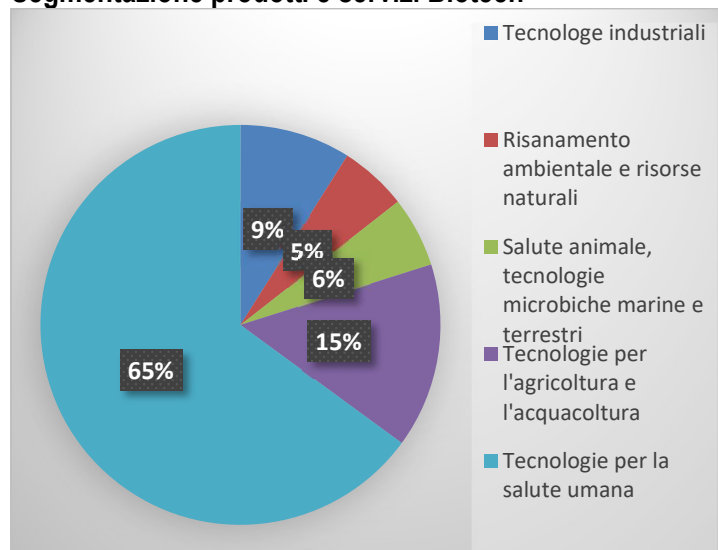
La distribuzione è particolarmente impegnativa sia per le dimensioni del mercato USA che per la durata di conservazione del prodotto.

Nel mercato dei prodotti biotecnologici, i tre principali distributori statunitensi sono AmerisourceBergen Corp., Cardinal Health, Inc. e McKesson Corporation.

LA DOMANDA INTERNA

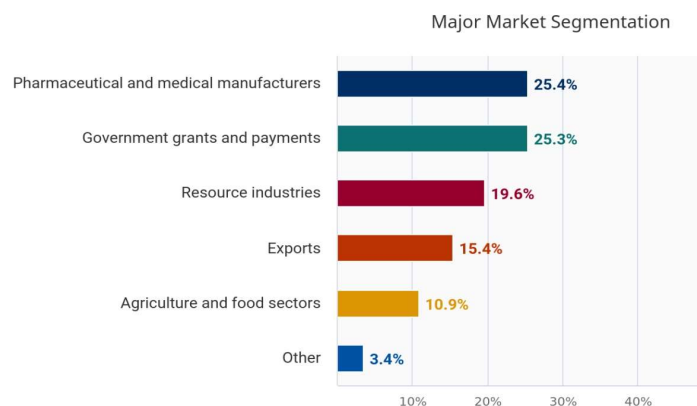
Negli USA la maggior parte delle aziende del settore ricerca e sviluppa prodotti per il settore medico che rappresenta il principale segmento della domanda e determina circa il 65,2% dei ricavi del settore delle biotecnologie.

Segmentazione prodotti e servizi Biotech



Fonte: [IbisWorld](#)

I produttori farmaceutici di marca e generici rappresentano il mercato principale per l'industria delle biotecnologie. Al secondo posto, gli oltre \$ 439,1 miliardi di capitali di rischio, sovvenzioni e contratti governativi per la ricerca e sviluppo (R&S).



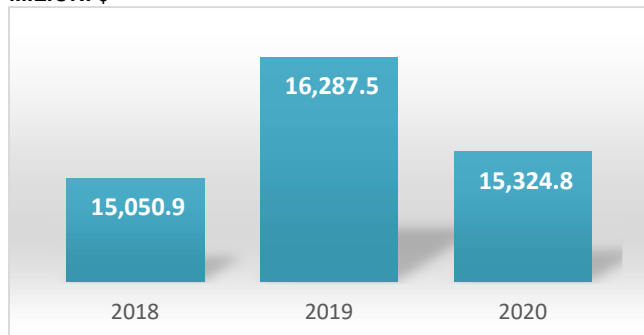
2020 INDUSTRY REVENUE

\$101.6bn



COMMERCIO INTERNAZIONALE

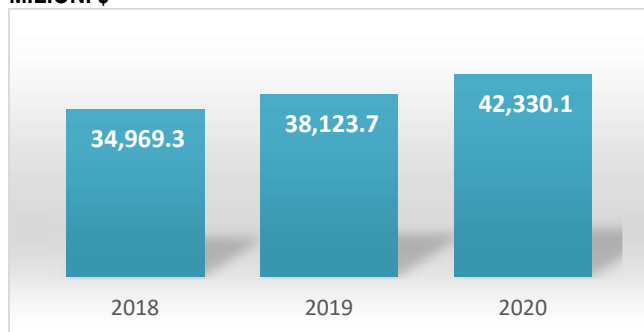
EXPORT BIOTECNOLOGIE USA-MONDO ULTIMI 3 ANNI IN MILIONI \$



Fonte: [IbisWorld](#)

Nel 2020, l'export del settore vs mondo con \$15.325, ha subito un decremento del 5,9% rispetto al 2019.

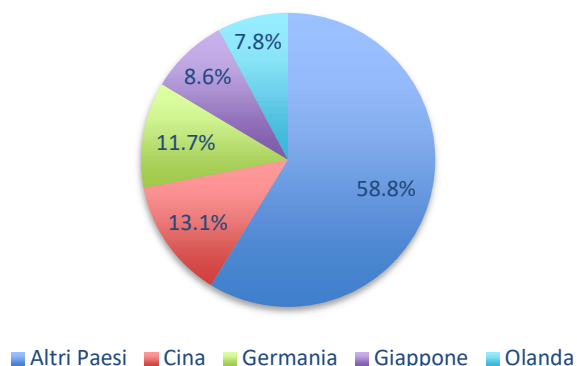
IMPORT BIOTECNOLOGIE USA-MONDO ULTIMI 3 ANNI IN MILIONI \$



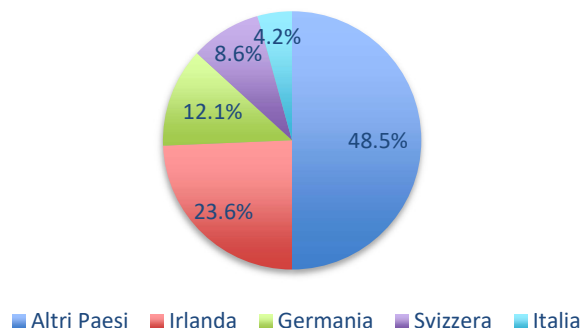
Fonte: [IbisWorld](#)

Nel 2020, l'import del settore dal mondo di \$ 42.330, ha subito un incremento dell'11% rispetto al 2019.

Export Biotech US Per Paese



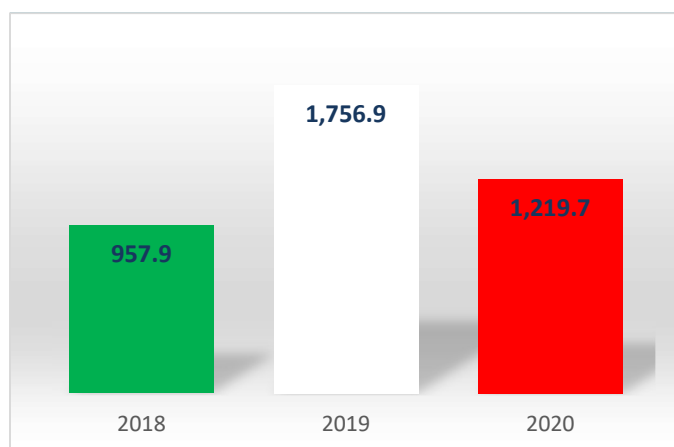
Import Biotech US Per Paese



Fonte: [IbisWorld](#)

L'Italia è il 4° Paese Fornitore USA nel settore Biotech con una quota del 4,2%.

EXPORT BIOTECNOLOGIE ITALIA VERSO USA ULTIMI 3 ANNI



Fonte: [US Department of Commerce](#)

Nel 2020 l'Italia ha esportato negli Stati Uniti 1.219,7 milioni di \$ di prodotti biotecnologici, con un trend negativo del -30,6% rispetto all'anno precedente.

Le Biotecnologie rappresentano la 2° voce dell'export italiano negli Usa di Alta tecnologia pari al 22% dell'import totale.



IMPORTARE NEGLI USA: DOGANA, NORMATIVE, CERTIFICAZIONI

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

PRINCIPALI NORMATIVE TECNICO-DOGANALI

EPA

- 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 dagli organismi 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).

FDA

- FDA e' la legge federale sugli alimenti, sui farmaci e sui cosmetici: regola i farmaci e i dispositivi medici che sono "destinati a essere utilizzati nella diagnosi, nel trattamento, nell'alleviamento, nel trattamento o nella prevenzione della influenza della struttura o qualsiasi funzione del corpo".
- 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. Ciò significa che il produttore deve dimostrare che il prodotto è sicuro ed efficace sulla base di studi clinici sufficienti e controllati.
- Public Health Services Act (PHSA), Sezione 351: Regola i prodotti biologici venduti da uno stato all'altro, 32 USA Biotech Market 2020 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 richiederà l'approvazione in base alla licenza del prodotto biologico.

USDA

- USDA sostiene l'uso sicuro e corretto della scienza e della tecnologia, inclusa la biotecnologia, per aiutare a soddisfare le sfide agricole del 21 ° secolo e le 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.
- 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



INFORMAZIONI E CONTATTI UTILI

PRINCIPALI FIERE

<i>Trade Show</i>	<i>Web</i>	<i>Date</i>	<i>Location</i>	<i>Description</i>
 <p>BIO International Convention BIO</p>	www.bio.org	June 10 - 11, 2021/ June 14 - 18, 2021	Online	BIO is the largest annual global event in the biotechnology industry, which brings together more than 7,000 participants from 64 countries in 28 time zones.
 <p>AMERICAN BIOMANUFACTURING SUMMIT JUNE 17, 2021 SAN FRANCISCO, CA WWW.BIOMANUFACTURING.COM</p> <p><i>The American Biomanufacturing Summit</i></p>	biomanamerica.com	July 21 - 23, 2020/ June, 2021	Online	During the three-day summit, the American Biomanufacturing Summit can share with participants the latest trends, insights, and best practices in studying biomanufacturing, quality, and supply chain.
 <p>BIOPHARM AMERICA BioPharm America</p>	informaconnect.com/biopharm-america	Sept 23 - 24, 2020/ Sept, 2021	Boston, MA, USA	BioPharm America is a place where life science leaders collaborate and accelerate growth. Face to face with executives from biotechnology and pharmaceutical companies from all over the world to identify and establish strategic partnerships
 <p>BIOMANUFACTURING WORLD SUMMIT BMWS20 November 16 - 17, 2021 San Diego, CA</p> <p><i>Biomanufacturing World Summit</i></p>	biomanworld.com	Nov 15 - 16, 2021	Carlsbad, CA, USA	The Biomanufacturing World Summit brings together pharmaceutical industry executives, cutting-edge technology providers and media partners.
 <p>BIOTECH SHOWCASE™ Biotech Showcase</p>	informaconnect.com/biotech-showcase	Jan 11 - 13, 2021	San Francisco, CA, USA	Biotech Showcase is an investor and web conference dedicated to serving private and small and medium-sized biotech companies. More than 3,500 participants, 2,200 companies and more than 1,000 investors are expected to participate.
 <p>CEO & INVESTOR CONFERENCE Annual BIO CEO & Investor Conference</p>	www.bio.org/events/bio-ceo-investor-conference	Feb 08 - 09, 2021	New York, NY, USA	The BIO CEO and Investor Conference is one of the largest independent investor conferences, and established and emerging publicly traded and selected private biotechnology companies are the focus of the conference.
 <p>PEGS BOSTON PEGS Boston Summit</p>	www.pegsummit.com	May 04 - 08, 2020/ May 10 - 13, 2021	Boston, MA, USA	PEGS is an important protein engineering summit and one of the industry's most outstanding events, which inspired the accelerated development of biotherapeutic protein drugs.
 <p>BioProcess International Bioprocess International Conference & Exhibition</p>	informaconnect.com/bioprocessinternational	Sept 20 - 30, 2021	Boston, MA, USA	Bioprocess International Conference & Exhibition is one of the largest bioprocessing activities, it will provide in-depth knowledge about vaccines, raw materials and supply chain.
 <p>WPW WORLD PHARMA WEEK JUNE 17-20, 2019 - BOSTON, MA</p> <p><i>World Pharma Week</i></p>	www.pharmaweek.com	June 17 – 20, 2020/ June, 2021	Boston, MA, USA	The World Pharma Week is an important scientific and networking event that provides opportunities for communication between leading scientists and industry, academia, and technology providers.
 <p>INTERPHEX INTERPHEX</p>	www.interphex.com	April 20 – 22, 2021	New York, NY, USA	INTERPHEX is the primary pharmaceutical, biotechnology and equipment development and manufacturing activity of "Commercial Experience Science". Cost-effective in today's global market.



PRINCIPALI ASSOCIAZIONI

Association	Purpose	Headquarters	Web	Main Members
The mission of Biotechnology Industry Organization (BIO)	BIO is the world's largest biotechnology organization, providing publicity, business development, and communication services to more than 1,200 members worldwide.	Washington, DC, United States	www.bio.org	Biotechnology companies, academic institutions, state biotechnology centers
Biomedical Engineering Society (BMES)	BMES is the leading biomedical engineering society in the United States, which aims to promote the growth of biomedical engineering knowledge and its use.	Landover, MD, United States	www.bmes.org	Students, teachers, researchers working in a wide range of fields in biomedical engineering
ICBA-International Council of Biotechnology Associations	The association was created to promote public understanding of and support public policies supporting the development of innovative biotechnology industries.	Washington, DC, United States	internationalbiotech.org	National Biotechnology Industry Association
Engineering in Medicine & Biology Society	IEEE EMBS promotes the development of medicine and biology through the application of engineering science and technology, and provides global leadership for the industry.	Piscataway, NJ, United States	www.embs.org	Academic institutions on biotechnology, hospitals, entrepreneurs and government agencies
Sino-American Biotechnology and Pharmaceutical Professional Association (SABPA)	SABPA is committed to promoting interaction and communication between professionals in the fields of biotechnology and pharmaceuticals.	San Diego, CA, United States	www.sabpa.org	Scholars, professionals and entrepreneurs in Southern California
SoCalBio	SoCalBio serves the biotechnology, medical technology, IVD, and digital health communities that make up the six counties in the Greater Los Angeles area.	Los Angeles, CA, United States	socalbio.org	Professionals in Los Angeles, Orange, Ventura, Santa Barbara, Riverside and San Bernardino
California Life Sciences Association (CLSA)	The California Life Sciences Association (CLSA) is committed to promoting California's world-leading life sciences innovation ecosystem.	South San Francisco, CA, United States	califesciences.org	Biotechnology, pharmaceutical, medical equipment and diagnostic companies
Iowa Biotechnology Association	Promote the successful development of biotechnology-based business in Iowa, while developing the business and expanding its influence nationwide and globally.	Des Moines, IA, United States	www.iowabio.org	Industrial companies, universities and colleges in various fields of biotechnology



PRINCIPALI PUBBLICAZIONI

The Scientist

Publication frequency: Monthly

Publishing model: Print and Digital

Introduction: Is the magazine for life science professionals -- a publication dedicated to covering a wide range of topics central to the study of cell and molecular biology, genetics, and other life-science fields.

Bio-IT World

Publication frequency: Monthly

Publishing model: Digital

Introduction: Bio-IT World is the main source of news about technological and strategic innovation in drug discovery, development and clinical trials. As the industry adapts to the new world of personalized medicine, Bio-IT World explores the tools and results of predictive biology.

BioPharm International

Publication frequency: Monthly

Publishing model: Print and Digital

Introduction: BioPharm International integrates the science and business of biopharmaceuticals, covering all aspects of biopharmaceutical research, development, formulation, analysis, upstream and downstream processing, manufacturing, supply chain, and packaging, as well as business strategies and regulatory issues.

Nature Biotechnology

Publication frequency: Monthly

Publishing model: Print and Digital

Introduction: Nature Biotechnology is a monthly journal covering the science and business of biotechnology. It publishes new concepts in technology/methodology of relevance to the biological, biomedical, agricultural and environmental sciences as well as covers the commercial, political, ethical, legal, and societal aspects of this research.

Industrial Biotechnology

Publication frequency: Bimonthly

Publishing model: Print and Digital

Introduction: Industrial Biotechnology is the authoritative, peer-reviewed bimonthly research journal focused on biobased industrial and environmental products and processes. The journal is the first and longest-running publication to report the science, business, and policy developments of the emerging global bioeconomy, including biobased production of energy and fuels, chemicals, materials, and consumer goods.

American Journal of Biochemistry and Biotechnology

Publication frequency: Quarterly

Publishing model: Print and Digital

Introduction: AJBB is focus on a wide range of biotechnology as well as high quality articles on genetic engineering, cell and tissue culture technologies, genetics, microbiology, animal cell culture, molecular biology, biochemistry, embryology, cell biology, chemical engineering, bioprocess engineering, information technology, bio robotics.

Rapporto creato da:



Ufficio ICE Los Angeles

Tel: +1 323 879 0950

E-mail: losangeles@ice.it

