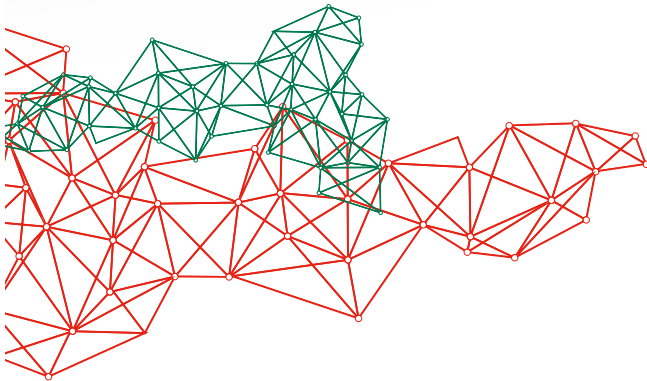


USA • SCHEDA DI SETTORE

**20
23**

FARMACEUTICO



AGENZIA ITA - LOS ANGELES

GENNAIO 2023



Ministry of Foreign Affairs
and International Cooperation

ITCA 
ITALIAN TRADE AGENCY

INDICE

1.DIMENSIONI DEL MERCATO	1
2.LA DOMANDA INTERNA.....	2
3.CARATTERISTICHE E TREND	3
4.LA PRODUZIONE.....	6
Principali produttori USA e relative quote di mercato 2021	8
Lista di produttori di farmaci nel mercato USA e loro fatturato globale	8
5.CANALI DISTRIBUTIVI	9
6.COMMERCIO INTERNAZIONALE.....	11
Interscambio USA - Mondo	11
Interscambio USA-Italia settore chimico-farmaceutico	12
7.INFORMAZIONI TECNICO DOGANALI.....	13
8.INFORMAZIONI E CONTATTI UTILI	14
Associazioni dell'industria Farmaceutica	14
Riviste di settore.....	15
Fiere e Conferenze	16
9.OPPORTUNITA' PER LE AZIENDE FARMACEUTICHE ITALIANE NEL MERCATO USA	17
FONTI.....	19

INTRODUZIONE

La presente ricerca si riferisce alla seguente categoria doganale: **Prodotti Farmaceutici (Codice doganale HS:30)**

La definizione di farmaco è contenuta nell'art. 201(g) del Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act).

1.DIMENSIONI DEL MERCATO

La dimensione del mercato globale della produzione farmaceutica si valuta sia pari a 478,51 miliardi di dollari nel 2021 e si prevede che crescerà ad un tasso di crescita medio annuo (CAGR) dell'8,03% entro il 2030, per raggiungere un valore stimato di 959,17 miliardi di dollari.

Le aziende farmaceutiche svolgono un ruolo chiave come fornitori di soluzioni nella catena del valore dell'assistenza sanitaria e sono sempre più impegnate nello sviluppo di nuove terapie, per soddisfare le esigenze dei pazienti. Secondo le statistiche dell'IMS (Institute for Healthcare Informatics) il consumo di medicinali in volume ha raggiunto 4,5 trilioni di dosi nel 2020, considerando che più del 50% della popolazione globale consuma più di 1 dose di medicinali per persona al giorno

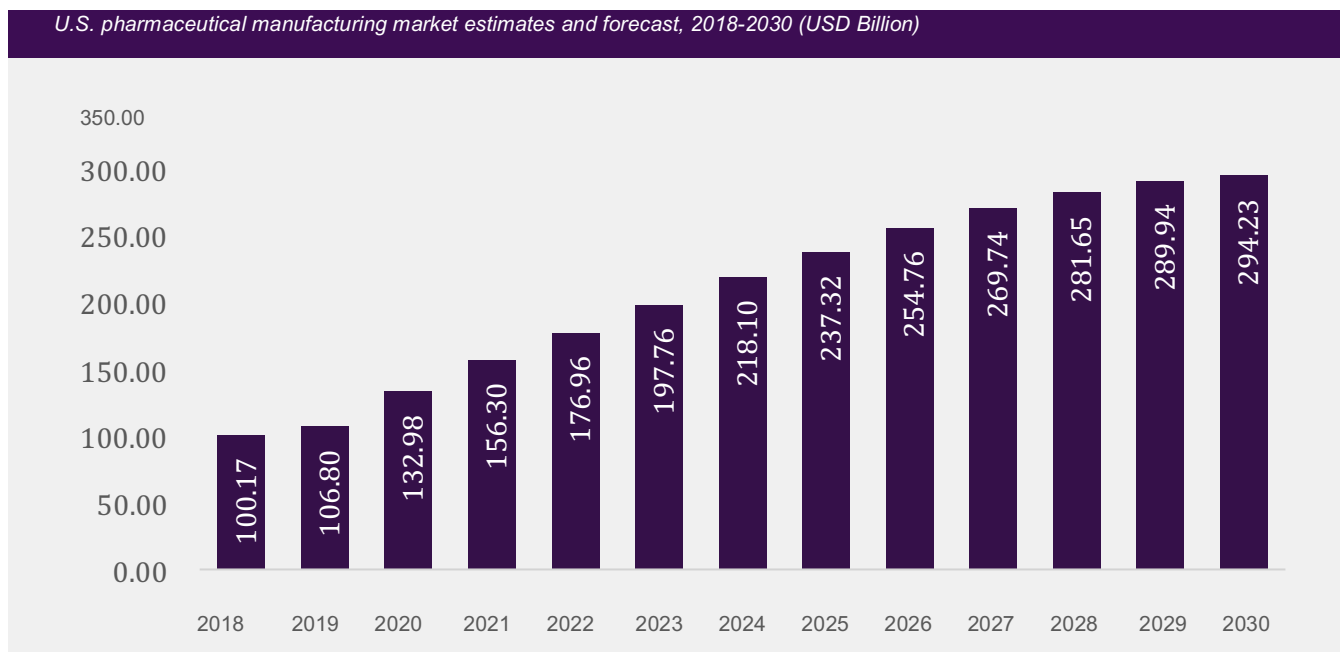
- In Europa, si è registrato un aumento da 818 miliardi a 916 miliardi di dosi dal 2019 al 2020.
- In Asia, c'è stato un aumento di utilizzo di medicinali per 1.3 miliardi di persone nel 2020.
- In Africa e nei paesi del Medio Oriente, l'uso di farmaci è passato da 300 a 500 miliardi di unità nel 2020.
- La Cina e l'India hanno riscontrato la maggiore crescita, sostenuta dalla copertura sanitaria pubblica per tutta la popolazione durante il 2020.

2.LA DOMANDA INTERNA

Nel mercato globale della produzione farmaceutica, gli Stati Uniti hanno dominato il 2021 con un valore di 156,30 miliardi di dollari e si prevede che entro il 2030 registrerà una crescita del 7,28%, fino a raggiungere un valore previsto di 294,23 miliardi di dollari.

Gli Stati Uniti sono il maggior sviluppatore di biofarmaci e dominano il mercato mondiale in termini di R&S biofarmaceutica. Secondo le stime della Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA), più della metà degli sforzi globali di R&S farmaceutica sono condotti da aziende statunitensi, che detengono collettivamente il maggior numero di diritti di proprietà intellettuale di nuovi farmaci. Pertanto, l'impatto economico complessivo del settore farmaceutico in questa regione è notevole.

U.S. PHARMACEUTICAL MANUFACTURING MARKET ESTIMATES AND FORECAST, 2018-2030 (USD BILLION)



Source: U.S. FDA, WHO, industry journals, investor presentations Primary Interviews, Grand View Research

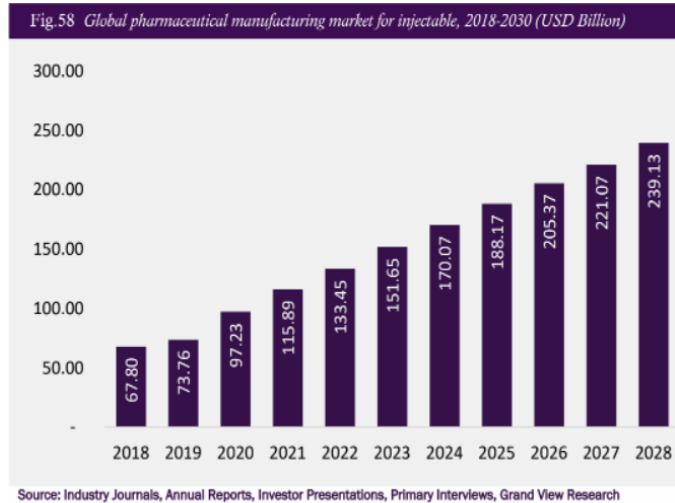
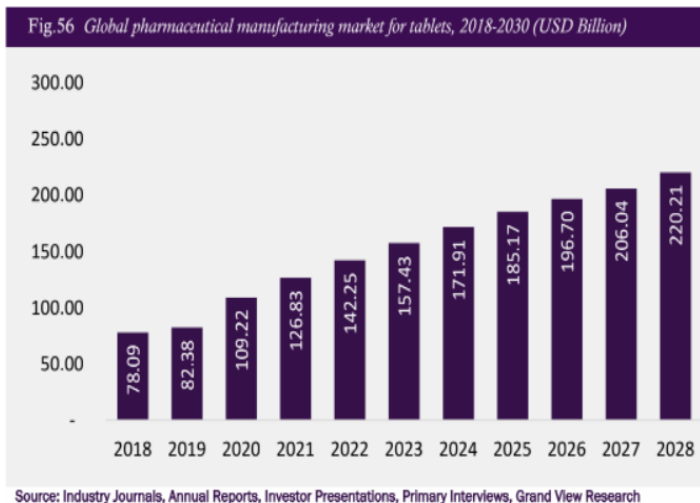
3. CARATTERISTICHE E TREND

Di seguito sono riportati i principali trend del settore farmaceutico degli Stati Uniti.

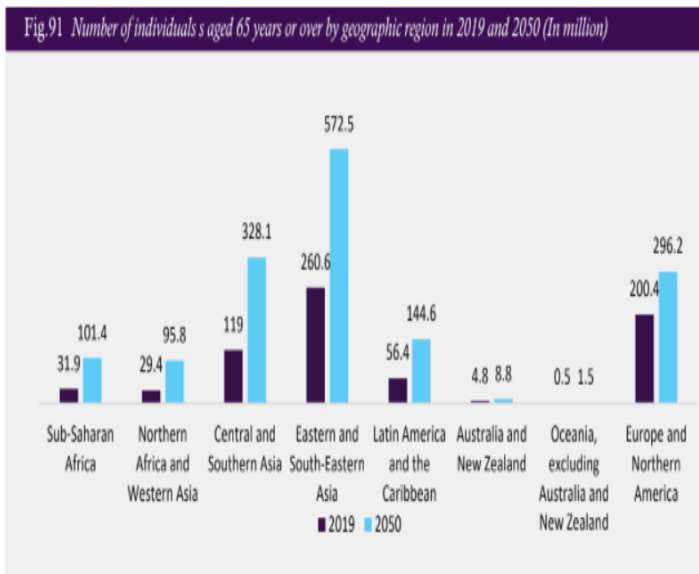
- Numerosi players influenti nel settore hanno realizzato **consistenti investimenti in AI (Artificial Intelligence) e tecnologia cloud**. Ora però è il momento di **capitalizzare gli investimenti attuati**, sfruttando il valore aggiunto che queste tecnologie hanno per la ricerca e produzione di nuovi farmaci.
- L'obiettivo è **rendere l'AI parte integrante dei processi interni di ricerca, piuttosto che** investire in singoli progetti o partnership non interrelate. **La tecnologia AI ha un impatto fondamentale su tutto il processo di sviluppo dei farmaci**. Ad esempio, un processo che normalmente richiede settimane, quale quello relativo alla capacità di generazione dell'ipotesi di ricerca, per combinare real world data, dati su genoma e letteratura scientifica, tramite l'AI può essere svolto in termini di minuti. Oppure, il tempo impiegato per la generazione della struttura delle proteine può essere accelerato di 100 volte, relativamente alla fase di "target identification" all'interno del processo di "drug discovery".
- Si assiste allo sviluppo di **prescrizioni mediche e di terapie digitali**, allo sviluppo ed alla regolamentazione delle **prescription digital therapeutics (PDTs)**. La prima prescrizione ufficiale è stata approvata dall'FDA nel 2022. I digital therapeutics operano in maniera differente, e spaziano dal calcolo dell'insulina fino allo sviluppo di una terapia per lo sviluppo cognitivo. Questi prodotti permettono di tracciare e di gestire i sintomi dei pazienti e sono spesso accessibili attraverso smartphone o tablet, e possono essere usati indipendentemente o insieme ad altri trattamenti.
- Alcuni esempi sono il BlueStar® per individui con il diabete di tipo 1 e 2, o lo SparkRx®, che supporta tramite terapia cognitiva - cognitive behavioral therapy (CBT) – adolescenti affetti da depressione.
- **L'aumento del numero di aziende biofarmaceutiche emergenti** e lo sviluppo nell'uso di tecnologie avanzate come **CRISPR** rappresentano nuovi trend di

mercato. Il **CRISPR-cas9** potrebbe essere utilizzato oltre che per curare le **malattie genetiche**, anche per curare tumori: agendo infatti sulle cellule, e in particolare “spegnendo” determinati geni, è possibile bloccare il processo di trasformazione tumorale della cellula, bloccando quindi la progressione della malattia.

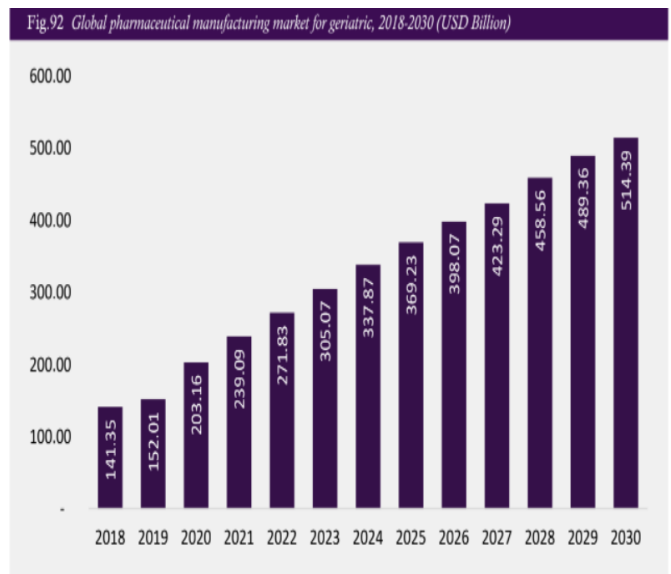
- Maggiore quota di mercato è stata acquisita dai farmaci **in compresse**, grazie all’ampia disponibilità ed alla varietà tra forme, colori e dimensioni insieme al settore dei farmaci **iniettabili**, grazie alla **crescente popolarità dell’insulina iniettabile**. Il comparto dei farmaci in compresse è infatti cresciuto da \$109 miliardi nel 2020 a \$126 miliardi nel 2021; parimenti il segmento dei farmaci iniettabili è cresciuto da \$97 miliardi nel 2020 a \$115 miliardi nel 2021.
- I farmaci connessi alle malattie **come tumori e cancro rappresentano la quota di ricavi più consistente, grazie ad una maggiore promozione a fini di prevenzione**. Si stima tuttavia che il **diabete** sarà la malattia che porterà alla crescita maggiore e più veloce per fatturato di medicinali.
- I **medicinali contro il cancro** sono notevolmente migliorati rispetto al passato ma il costo medio annuo per ogni nuovo medicinale contro i tumori è di \$160,000.



- **I medicinali per le patologie cardiovascolari sono tra i maggiormente prescritti in America:** il CDC (Centers for Disease Control and Prevention) ha dichiarato che le malattie cardiovascolari sono la principale causa di morte e sono correlate a stile di vita, dieta e genetica. Si prescrivono perciò **molti anticoagulanti, medicinali per l’abbassamento del colesterolo e per l’abbassamento della pressione del sangue.**
- Malattie autoimmuni, come *artrite reumatoide* e *malattia di Crohn* sono in crescita negli Stati Uniti. Molte aziende hanno fatto investimenti nel campo delle “**medicine biologiche**”, **costituite da anticorpi modificati**, che hanno lo scopo di bilanciare la mancanza di produzione degli stessi da parte del malato.



Source: Industry Journals, Annual Reports, Investor Presentations, Primary Interviews, Grand View Research, United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019)



Source: Industry Journals, Annual Reports, Investor Presentations, Primary Interviews, Grand View Research

- La domanda di medicinali a prescrizione medica aumenterà a causa dell’incremento della popolazione in fase di invecchiamento - caratterizzata da un’aspettativa di vita maggiore - dell’insorgere di malattie croniche e della maggiore disabilità.

- Il mercato farmaceutico rivolto alle persone con età maggiore di 65 anni ha registrato, nel 2021, un valore di \$239.09 miliardi, e si prevede una crescita del 8.89%, fino ad un valore stimato di \$514.39 miliardi, nel 2030.
- La pubblicità è lo strumento di marketing che garantisce il miglior risultato si evidenzia che FDA richiede la divulgazione di rischi informativi quando si usa questo canale). La seconda leva di marketing piu' profittevole è quella dei rappresentanti delle società farmaceutiche. Infatti, uno studio del Journal of the American Public Health Association ha evidenziato che i dottori tendono a prescrivere medicinali di cui ricevono grandi quantità di campioni.

4.LA PRODUZIONE

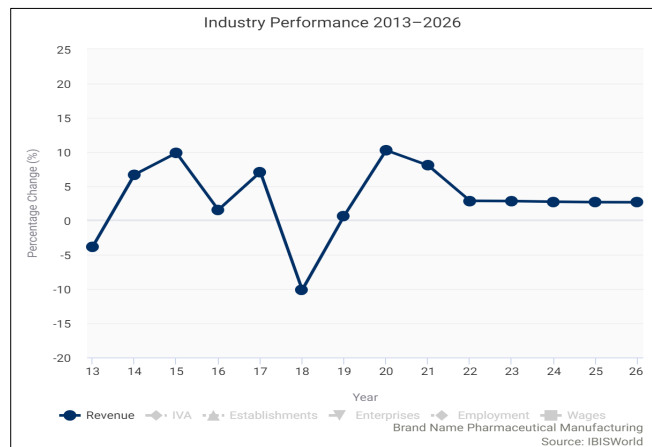
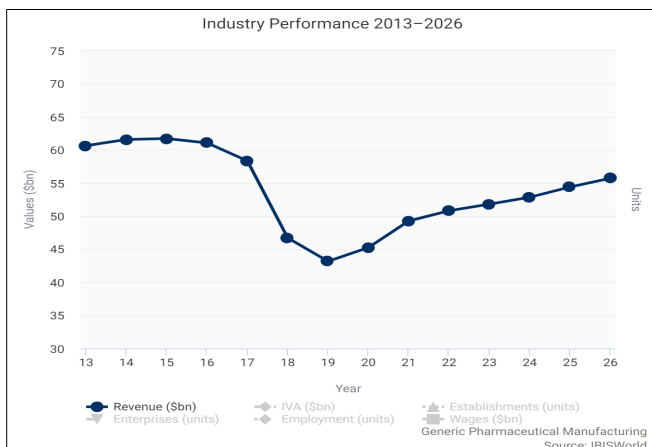
La produzione di **farmaci generici nel 2021 ha ripreso ad aumentare, dopo un periodo di stallo iniziato nel 2016 ed ha raggiunto i \$ 49.3 miliardi**. Nei prossimi 5 anni è prevista una crescita annuale del 2.5% fino ad arrivare ad un valore di \$55.7 miliardi.

Il mercato è dominato da compagnie farmaceutiche “non generiche”, che entrano prima sul mercato con dei farmaci generici con l'intento di mantenere la loro quota di mercato, quando i loro prodotti di maggior profitto perdono la protezione del brevetto.

La scadenza di alcuni brevetti di medicinali come Viagra e Lyrica ha portato ad un boom di produzione degli stessi principi attivi sotto forma di medicinali generici, creando uno stallo in produzione di medicinali innovativi, corrispondente ad una diminuzione annuale delle entrate del 4.2%.

Il mercato dei farmaci di marca ha fatturato \$207 miliardi, con una crescita annuale media del 2.9%.

La concorrenza dei farmaci di marca rimane elevata per i produttori generici. Infatti, la media del margine di profitto medio netto dei prodotti generici è passata dal 9,0% del 2016 al 7,0% nel 2021. Le entrate sono pari a \$49.3 miliardi nel 2021.



In California hanno sede diversi produttori di farmaci generici, ciò ha permesso lo sviluppo di un network di settore per quanto riguarda la forza lavoro specializzata, i servizi commerciali e l'accesso a strutture specializzate.

Per mantenere bassi i costi di produzione, i produttori costruiscono stabilimenti industriali in aree popolate, per essere vicino ai loro clienti e ridurre le spese di distribuzione.

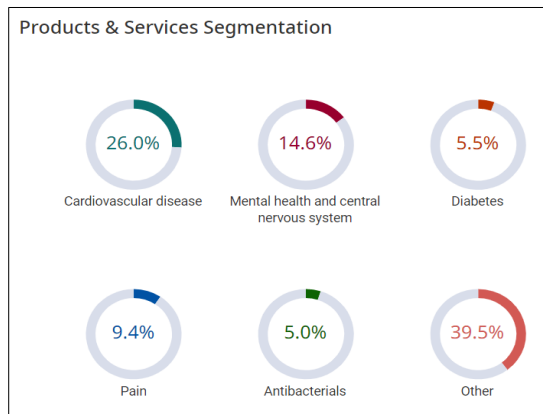
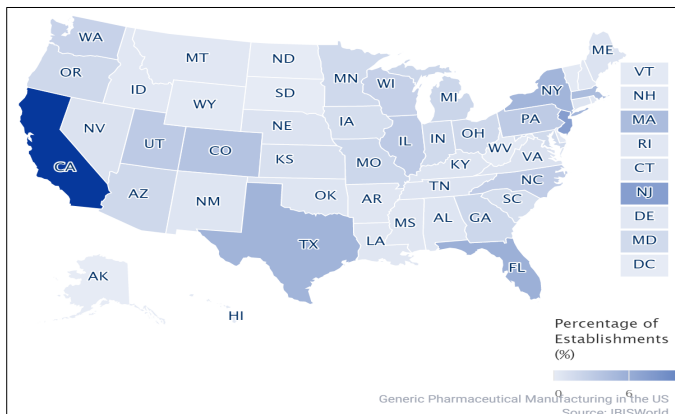
In particolare, la California ha il 17.5% degli stabilimenti, il New Jersey il 7.5%, New York il 5.3%, la Florida il 5.8% ed il Texas il 5.4%. La Florida e' lo Stato con il maggior numero di popolazione anziana negli Stati Uniti e questo determina un maggiore consumo di farmaci in tale area.

L'aumento dei costi per Ricerca e Sviluppo, ed il conseguente rallentamento in produzione innovativa ha spinto le case farmaceutiche a collaborare con centri di ricerca e universita', cambiando drasticamente la metodologia di lavoro e ricerca e aumentando nettamente le possibilità di successo.

Di seguito e' indicata la segmentazione del mercato e la rispettiva incidenza relativa nel 2021: farmaci per problemi cardiovascolari (26%), farmaci per la salute mentale (14.6%), antidolorifici (9.4%) e farmaci per il diabete (5.5%).

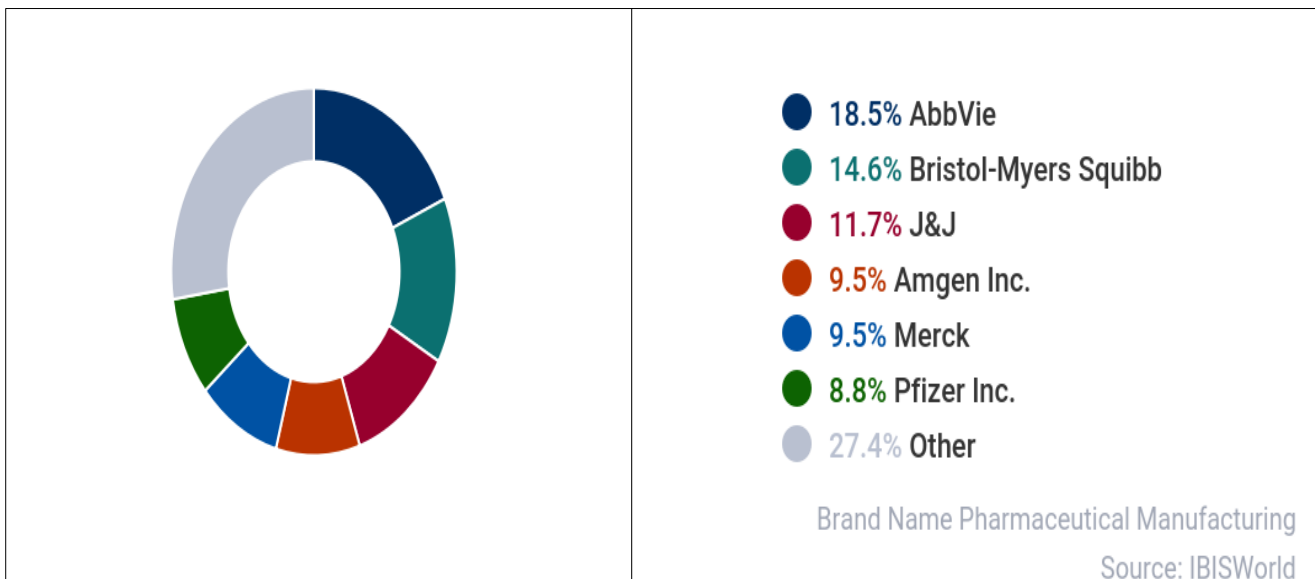
Un'ulteriore interessante suddivisione dei prodotti farmaceutici è quella tra farmaci "con prescrizione medica" e "senza prescrizione medica" (chiamati OTC). Al momento i farmaci

con prescrizione medica dominano il mercato in termini di fatturato, ma i prodotti OTC sono destinati a divenire un segmento molto lucrativo.



Principali produttori USA e relative quote di mercato 2021

I principali produttori mondiali sono statunitensi, AbbVie detiene la maggiore quota di mercato del 18.5%, seguito da Bristol Myers Squibb 14.6% e J&J 11.7%. Di seguito la classificazione per fatturato.



Lista di produttori di farmaci nel mercato USA e loro fatturato globale

Compagnia	Fatturato 2021
AbbVie Inc	\$38.38 mld
Bristol Myers Squibb Company	\$30.23 mld
Gilead Sciences Inc.	\$24.69 mld
Johnson & Johnson	\$23.3 mld
Eli Lilly and Company	\$22.32 mld
Merck & co	\$19.91 mld
Pfizer	\$19.66 mld
Charles River Laboratories International, Inc.	\$2.9 mld
Albany Molecular Research, Inc. (AMRI)	\$276.6 mln

5.CANALI DISTRIBUTIVI

Tipicamente i farmaci sono commercializzati attraverso i distributori farmaceutici, tra cui **AmerisourceBergen, Cardinal Health e McKesson**, prima di raggiungere farmacie e altri punti vendita. I clienti finali sono sia i pazienti sia gli ospedali.

McKesson Corporation

Quota di mercato: 21.8%

McKesson Corporation (McKesson) ha sede a San Francisco (CA); è un fornitore internazionale di farmaci di marca, generici, speciali, biosimilari e da banco (OTC) e di altri prodotti per l'assistenza sanitaria a farmacie al dettaglio e istituzionali e a siti sanitari alternativi negli Stati Uniti, in Canada e in Europa. McKesson impiega più di 80.000 persone, tra cui 20.000 dipendenti part-time. Nell'anno fiscale 2020 (fine marzo), l'azienda ha generato un fatturato di 231,1 miliardi di dollari (ultimi dati disponibili, IBIS World).

AmerisourceBergen Corporation

Quota di mercato: 21.1%

AmerisourceBergen Corporation (AmerisourceBergen) ha sede a Chesterbrook (PA), e distribuisce prodotti farmaceutici di marca, specialità farmaceutiche di marca e generici, prodotti sanitari da banco (OTC), forniture e attrezzature per l'assistenza sanitaria a domicilio e preparazioni sterili composte in outsourcing negli Stati Uniti e in Canada e gestisce 28 strutture di distribuzione nei soli Stati Uniti. Nell'anno fiscale 2020, AmerisourceBergen ha generato un fatturato totale di 183,7 miliardi di dollari.

Cardinal Health Inc.

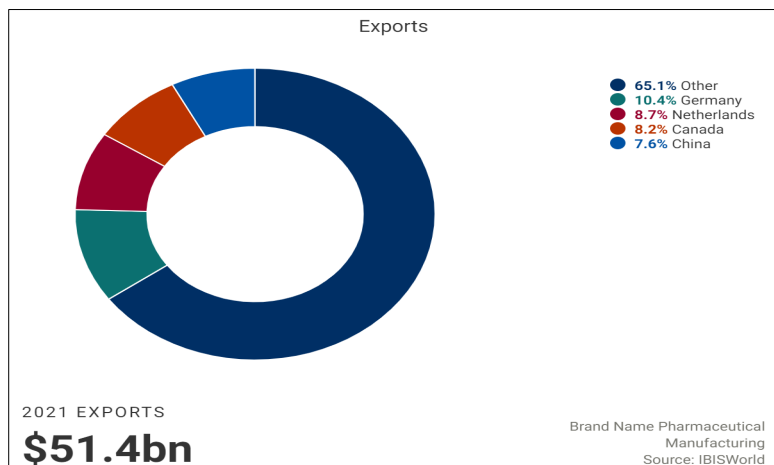
Quota di mercato: 15.3%

Cardinal Health Inc. (Cardinal Health) è un'azienda globale di servizi sanitari che fornisce prodotti medici e farmaceutici a ospedali, sistemi sanitari, farmacie, centri di chirurgia ambulatoriale, laboratori clinici e studi medici, ha sede a Dublin (OH). Nel 2020, Cardinal Health ha generato un fatturato totale di 145,5 miliardi di dollari, diventando uno dei maggiori distributori di prodotti farmaceutici e forniture mediche negli Stati Uniti (ultimi dati disponibili).

6.COMMERCIO INTERNAZIONALE

Interscambio USA - Mondo

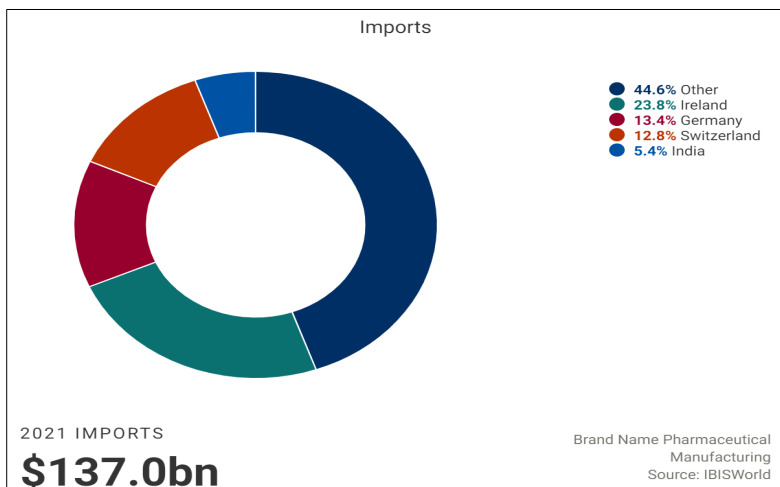
Grafico: Esportazioni globali USA 2021



I dati statistici indicano un aumento delle **esportazioni USA**, registrando un valore di **\$51.4 miliardi** nel 2021, crescendo ad un tasso annuo del 3.9%.

I principali paesi clienti degli USA sono la Germania (10.4%), i Paesi Bassi (8.7%), il Canada (8.2%) e la Cina (7.6%).

Grafico: Importazioni USA dal mondo 2021

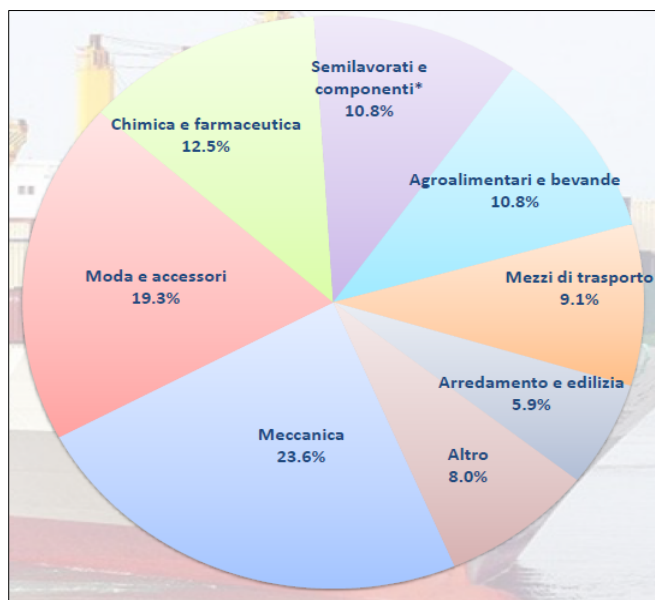


Allo stesso tempo le **importazioni USA** hanno raggiunto un valore di **\$137 miliardi** nello 2021, registrando un tasso annuo di crescita dell'8.2%. Secondo il "US Bureau of Labor Statistics" il 40% dei farmaci usati negli Stati Uniti è importato.

L'India e l'Europa (Irlanda, Germania e Svizzera) rimangono i principali fornitori degli Stati Uniti a livello globale con un valore pari al 55.6% delle importazioni statunitensi.

Interscambio USA-Italia settore chimico-farmaceutico

Grafico: Gennaio - Ottobre 2022, composizione settoriale delle importazioni USA dall'Italia



L'Italia si conferma al 10° posto tra i paesi fornitori degli USA.

Secondo gli ultimi dati disponibili dell'US Department of Commerce elaborati dall'Ufficio ICE di New York, **il settore dei prodotti chimici e farmaceutici si colloca al terzo posto per rilevanza tra le importazioni degli Stati Uniti dall'Italia, con un valore di 7,11 miliardi di dollari fra gennaio e ottobre 2022, rispetto a 7,61 miliardi di dollari nel 2021.** Come si osserva dal grafico a torta qui riportato, l'industria chimico-farmaceutica rappresenta il **12,5% del totale delle importazioni USA dall'Italia** per settore, considerando il periodo gennaio-ottobre 2022.

L'industria farmaceutica italiana si conferma competitiva non solo in Europa ma anche a livello globale e gli USA rappresentano il secondo mercato di destinazione.

Valori in milioni di US\$

Prodotto	Valore			% Import da Italia			% Quota di mercato			% Variazione			Posizione Italia		
	2020	2021	gen.-ott. '22	2020	2021	gen.-ott. '22	2020	2021	gen.-ott. '22	20/19	21/20	gen.-ott. 22/21	2020	2021	gen.-ott. '22
Totale	49,405.7	60,950.8	56,999.8	100	100	100	2.1	2.2	2.1	-13.7	23.4	13.4	13	12	11
1 Meccanica	11,818.5	15,027.1	13,441.5	23.9	24.7	23.6	1.7	1.8	1.7	-10.4	27.1	7.1	11	11	11
2 Moda e accessori	7,649.5	12,080.4	11,022.1	15.5	19.8	19.3	3.3	4.8	4.4	-14.8	57.9	13.7	8	4	4
3 Chimica e farmaceutica	7,642.8	7,616.1	7,111.2	15.5	12.5	12.5	3.2	2.8	2.7	-22.0	-0.3	10.5	10	11	10
4 Semilavorati e componen	3,734.1	5,377.6	6,167.5	7.6	8.8	10.8	1.1	1.1	1.1	-24.8	44.0	39.5	17	19	17
5 Agroalimentari e bevande	5,514.5	6,512.9	6,140.0	11.2	10.7	10.8	3.4	3.4	3.3	2.5	18.1	12.9	4	4	4
6 Mezzi di trasporto	5,765.5	5,592.4	5,196.6	11.7	9.2	9.1	2.1	1.8	1.8	-16.0	-3.0	14.6	9	9	9
7 Arredamento e edilizia	2,597.6	3,426.6	3,389.4	5.3	5.6	5.9	2.9	3.1	3.4	-8.3	31.9	18.4	6	6	6
Altro	4,683.2	5,317.7	4,531.6	9.5	8.7	8.0	1.5	1.4	1.4	-10.5	13.5	5.0	14	14	16

(US Department of Commerce - Elaborazione ICE New York)

*comprende: metalli; plastica e gomma; combustibili, petroli e distillati; tessuti industriali

La tabella sotto riportata indica il dettaglio delle importazioni USA dall'Italia per il settore chimico-farmaceutico. **La farmaceutica si conferma la principale industria**, posizionandosi all'ottavo posto nel periodo gennaio-ottobre 2022, con un valore di 5,3 miliardi di dollari. Segue il segmento della **"chimica organica"**, con un valore di circa **883,6 milioni di dollari**.

Valori in milioni di US\$

Prodotto	Valore			% Quota di mercato			% Prodotto sul settore			% Variazione			Posizione		
	2020	2021	gen.-ott. '22	2020	2021	gen.-ott. '22	2020	2021	gen.-ott. '22	20/19	21/20	gen.-ott. 22/21	2020	2021	gen.-ott. '22
Totale Chimica e Farmaceutica	7,642.8	7,616.1	7,111.2	3.2	2.8	2.7	100.0	100.0	100.0	-22.0	-0.3	10.5	10	11	10
1 Farmaceutica	6,062.7	5,709.4	5,381.0	4.4	3.8	4.0	79.3	75.0	75.7	-26.7	-5.8	10.7	8	10	8
2 Chimica organica	914.7	1,102.4	883.6	1.6	1.7	1.4	12.0	14.5	12.4	1.5	20.5	-4.2	14	15	14
3 Altri prodotti della chimica	371.9	394.4	446.5	2.1	1.9	1.9	4.9	5.2	6.3	9.9	6.1	41.5	11	15	12
4 Chimica inorganica	61.1	110.4	115.0	0.6	0.8	0.7	0.8	1.5	1.6	5.0	80.7	25.8	24	20	21
Altro	232.4	299.4	285.0	1.2	1.1	1.1	3.0	3.9	4.0	-1.5	28.8	14.3			

(US Department of Commerce - Elaborazione ICE New York)

7. INFORMAZIONI TECNICO DOGANALI

L'obiettivo dei produttori e delle agenzie di regolamentazione è quello di fornire prodotti sicuri ed efficaci per l'uso da parte dei consumatori.

La qualità dei prodotti negli Stati Uniti e' assicurata dall'FDA che monitora la conformità dei produttori con i suoi regolamenti CGMP (Current Good Manufacturing Practice).

Negli Stati Uniti i farmaci sono approvati e regolamentati da due enti: l'FDA (il Food and Drug Administration) e il CDER (Center for Drug Evaluation and Research).

Inoltre, qualsiasi cambiamento post-approvazione di qualsiasi prodotto farmaceutico deve essere notificato e approvato dall'FDA prima dell'uso, mentre l'efficacia e l'efficienza e' assicurata dal CDER che rappresenta l'FDA nelle sedi internazionali. Prima di iniziare la sperimentazione di un nuovo prodotto, le aziende farmaceutiche sono tenute a presentare l'IND (Investigational New Drug) all'FDA. Iniziate le fasi di test, l'IRB (Institutional Review Boards) si occuperà di assicurare che gli studi clinici siano condotti in modo etico, garantendo la sicurezza del paziente.

8. INFORMAZIONI E CONTATTI UTILI

Associazioni dell'industria Farmaceutica

Association	Purpose	Headquarters	Website	Main Members
The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)	Ricerca farmaceutica e biofarmaceutica	Washington, DC, US	www.phrma.org	Aziende pharma e di ricerca
Drug Information Association (DIA)	Scoperta medicinali	Washington, DC, US	www.diaglobal.org	Compagnie pharma, biotech, regolamentazione
The American Association of Pharmaceutical Scientists (AAPS)	Scoperta, lo sviluppo e regolamentazione di medicinali	Arlington, Virginia, US	www.aaps.org	Istituzioni di ricerca scientifico farmaceutica
The International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)	Sviluppo, produzione di medicinali e di macchinari sanitari.	North Bethesda, MD, US	ispe.org	Aziende biotech, pharma e medical devices.
National Community Pharmacists Association	Sviluppo di comunita' indipendenti di farmacie	Alexandria, Virginia, US	ncpa.org	Farmacie Indipendenti

Consumer Healthcare Products Association (CHPA)	Regolamentazione e la vendita delle medicine OTC	Washington, DC, US	www.chpa.org	Aziende nel mercato OTC e nutritional supplements
Association for Accessible Medicines	medicinali generici low-cost e biosimilari approvati dall'FDA.	Washington, DC, United States	accessiblemeds.org	Produttori Farmaceutici e distributori.
National Association of Chain Drug Stores (NACDS)	Associazione di categoria	Alexandria, Virginia, US	www.nacds.org	Farmacie e fornitori.

Riviste di settore

The Journal of the American Pharmacists Association	Pharmaceutical Commerce Magazine
U.S. PHARMACIST	American Pharmaceutical Review
Pharma VOICE	Drug Discovery Today
FDA Lawblog	Pharmaceutical Executive

Source: Global Market Monitor, Magazine website

Fiere e Conferenze

	<i>Trade Show</i>	<i>Date</i>	<i>Location</i>
	Society of Critical Care Medicine	Gennaio 15-18, 2023	New Orleans, LA
	Expo	Aprile, 25-27, 2023	Pennsylvania Convention Center, Philadelphia, PA
	National Council for Prescription Drug Programs	Maggio 8-10, 2023	Westin Kierland Resort & Spa in Scottsdale, AZ
	Florida Pharmacy Association	Luglio 5-9, 2023	Marco Island, FL
	American Association of Colleges of Pharmacy	Luglio 22– 26, 2023	Aurora, CO
	TPA Conference & Expo	Luglio 28– 30, 2023	Houston, TX
	NACDS Total Store Expo.	Agosto 12-14, 2023	San Diego, CA
	National Pharmacy Purchasing Association	Agosto 15-17 2023	Bally's Las Vegas, Las Vegas, NV
	American College of Clinical Pharmacy Annual Meeting	Settembre 10 – 12, 2023	Bellevue, WA

	ISPE Annual Meeting and Expo	Ottobre 5- 18 2023	Mandalay Bay Resort & Casino, Las Vegas, NV USA and Virtual
	NCPA Annual Convention & Expo	Ottobre 14–17 2023	Orlando, FL
	AAPS PharmSci 360	Ottobre 22-25, 2023	Orange County Convention Center Orlando, FL

9. OPPORTUNITA' PER LE AZIENDE FARMACEUTICHE ITALIANE NEL MERCATO USA

- 1. Manufacturing & operations.** La pandemia da Covid-19, le pressioni inflazionistiche, l'instabilità geopolitica e le nuove modalità terapeutiche stanno spingendo l'industria farmaceutica, quella americana in particolare, verso la ricerca di **una maggiore efficienza del processo produttivo, in quanto la resilienza nella catena produttiva è diventata una delle prioritá' anche per le *big pharma* americane.**

In questo ambito, le **aziende italiane** possono apportare valore nel mercato americano applicando le maggiori tecnologie, quali automatizzazione (es. tramite robotica), cloud e digitalizzazione di processi, su almeno una fase del processo produttivo dei farmaci. Il vantaggio che le aziende italiane possono avere deriva dal fatto che le loro dimensioni sono solitamente inferiori a quelle delle società americane, e questo può permettere una maggiore flessibilità nell'implementazione degli strumenti tecnologici ed acquisizione di competenze sempre più specifiche, che è ciò che può fare la differenza all'interno di un mercato altamente competitivo come quello USA.

- 2. Il capitale umano è diventato scarso negli Stati Uniti,** in particolar modo per quanto riguarda il personale specializzato in *digital Pharma* e *life science*. Inoltre, c'è sempre una forte domanda per profili con competenze in *data science*. La rivista di settore Pharmaceutical Technology segnala che a marzo 2022 le aziende farmaceutiche in Nord America rispetto al

resto del mondo presentano la **maggiore crescita, per posizioni lavorative aperte in ambito big data, con un aumento del 64%** nell'ultimo trimestre, rispetto al 2021.

Inoltre, secondo McKinsey, nel 2022 c'è stato un aumento del 20% nella domanda di talenti STEM legati al settore life science, ed al momento **il pool di talenti per il settore digital-pharma è il 14% più basso della domanda**. Le aziende italiane possono entrare con successo nel mercato americano se sono in grado di mantenere alto il livello del personale, effettuare un costante *upskilling* ma soprattutto massimizzare la *retention* di ogni dipendente. Spesso, professionisti italiani in campo di *Pharma* e *life science* sono attratti da stipendi più alti o migliori condizioni contrattuali all'estero. Il che costituisce una consistente perdita per il potenziale innovativo italiano.

3. **Clinical trials decentralizzati. Il 50% dei *clinical trials* della FDA negli Stati Uniti sono condotti solo nell'1-2% di tutte le zone postali della nazione**, secondo i dati di Mdgrouop. Secondo i dati presentati da *Citeline*, **un'azienda farmaceutica in USA in media apre 94 siti per la fase III di un clinical trial**; decentralizzando le località per i clinical trials, in farmacie retail ed in stores come CVS o Walmart, **in futuro potrebbe essere possibile arrivare all'apertura di sole 10 località**. In un sondaggio effettuato nel 2021, 80% dei pazienti intervistati ha dichiarato che parteciperebbe ad un clinical trial se non si dovesse spostare più di 30 minuti a piedi dalla propria abitazione. Aziende come CVS, Medable, Science 37 e THREAD hanno già iniziato ad investire ed entrare nel settore dei *clinical trial* decentralizzati. Si tratta dunque di una possibilità chiara per le aziende italiane di contribuire allo sviluppo di un trend che troverà il suo completo sviluppo nel prossimo futuro.

FONTI

Fortune Business Insight - US Market & Prescription Drugs

<https://www.fortunebusinessinsights.com/u-s-pharmacy-market-106306>

<https://www.fortunebusinessinsights.com/prescription-drugs-market-102709>

Grand View Research, Inc., USA - Pharmaceutical Manufacturing Market Analysis and Segment Forecasts to 2030

<https://www.grandviewresearch.com/>

IBIS World – Brand Name & Generic Pharmaceutical Manufacturing in the US

<https://www.ibisworld.com/>

McKinsey

<https://www.mckinsey.com/capabilities/operations/our-insights/emerging-from-disruption-the-future-of-pharma-operations-strategy>

<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/ai-in-biopharma-research-a-time-to-focus-and-scale>

Pandslegal - CRISPR-Cas9

<https://www.pandslegal.it/biotecnologie/brevetti-e-sequenze-genetiche-nellera-del-crispr-cas9/#:~:text=Il%20CRISPR%2Dcas9%20potrebbe%20essere,quindi%20la%20progressione%20della%20malattia.>

Pharma Manufacturing

<https://www.pharmamanufacturing.com/home/article/11294442/global-dose-focus-on-italy>

Pharmaceutical Technology - Big Data hiring

<https://www.pharmaceutical-technology.com/features/north-america-is-seeing-a-hiring-boom-in-pharmaceutical-industry-big-data-roles/>

PwC – Next in Pharma & Decentralized Clinical Trials

<https://www.pwc.com/us/en/industries/pharma-life-sciences/pdf/pwc-next-in-pharma.pdf>

<https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/retailer-disruption-decentralized-clinical-trials.html>

Salesforce

<https://www.salesforce.com/content/blogs/us/en/2016/05/data-versus-process-architectures.html>

NOTA REDATTA DA



ITALIAN TRADE AGENCY

ICE - Italian Trade Commission
Los Angeles Office

losangeles@ice.it – Gennaio 2023