

## **CARTELLA STAMPA**

### **INDICE**

- **Abiogen Pharma: l'eccellenza italiana, da quattro generazioni**
  - **L'Azienda**
  - **Abiogen Pharma in numeri**
  - **Le aree terapeutiche**
  - **La Mission**
  - **La Vision**
- **Le aree di attività**
  - **Ricerca e Sviluppo**
  - **Produzione**
  - **Commercializzazione**
  - **Licensing**
- **La strategia 2018-2022**
- **I dati economici**
  - **Focus**
  - **Indicatori economico-finanziari ultimi 3 anni**
  - **L'informazione scientifica**
- **I prodotti**
  - **I prodotti in sviluppo**
  - **I prodotti in commercio**
- **Lo stabilimento produttivo**



## **ABIOPEN PHARMA: L'ECCELLENZA ITALIANA DA QUATTRO GENERAZIONI**

**Abiogen Pharma affonda le sue radici nella storia della farmaceutica italiana fin dal 1917**, anno di fondazione dell'Istituto Galenico, poi Istituto Gentili, da parte del Commendatore Alfredo Gentili. Quando **nel 1997** l'Azienda di Famiglia viene venduta a Merck Sharp & Dhome, **Massimo Di Martino, pronipote del fondatore, costituisce la nuova azienda, attraverso la ri-acquisizione di alcuni asset.**

### **L'AZIENDA**

Con l'obiettivo di mantenere vivo il frutto di quasi cent'anni di impegno da parte della famiglia, la nuova nata Abiogen Pharma mantiene una parte del listino farmaci, lo staff, le strutture, il Centro Ricerche e i progetti di sviluppo.

L'Azienda si presenta, ed in seguito cresce, a livello nazionale e internazionale, con l'obiettivo di produrre farmaci di eccellenza accessibili a tutti. Abiogen Pharma oggi opera su **tre aree integrate di attività**: ricerca e sviluppo, produzione di farmaci propri e conto terzi e commercializzazione di farmaci propri ed in licenza. Ai partner, Abiogen Pharma offre le capacità tecnologiche disponibili nei vari settori strategici di Produzione, Sviluppo Farmaceutico, Acquisti, Quality Unit, Marchi e Brevetti, Regulatory Affairs, Licensing, Affari Legali, Logistica e Customer Care, oltre ad un network di fornitori specializzati di qualità.

### **ABIOPEN IN NUMERI**

**Abiogen Pharma** rappresenta una realtà imprenditoriale familiare di grande successo, che vanta una posizione fra le prime 30 aziende farmaceutiche in Italia, con 358 dipendenti ed un **fatturato 2016 pari a circa 157 milioni di Euro.**

### **LE AREE TERAPEUTICHE**

**Abiogen Pharma** focalizza la sua attività di Ricerca e Sviluppo, produzione e commercializzazione nelle aree terapeutiche del **metabolismo osseo**, da sempre ambito di eccellenza dell'Azienda, del **trattamento del dolore**, delle **malattie respiratorie**, metaboliche (**diabete**) e **dermatologiche**.

### **LA MISSION**

**La mission di Abiogen Pharma** è valorizzare il proprio know-how attraverso la specializzazione e la partnership con le altre aziende del settore, per sviluppare, produrre e commercializzare, in Italia e nel mondo, soluzioni mirate nelle aree terapeutiche della Primary Care e delle malattie rare in cui le sue elevate competenze e la qualità produttiva, le consentono di raggiungere livelli di eccellenza.

### **LA VISION**

**La vision di Abiogen Pharma**, che ha permesso la sua crescita in Italia e all'estero, è stata realizzata attraverso due colonne portanti di pensiero e orientamento strategico, basate sia sull'esperienza imprenditoriale, sia sull'importanza di guardare al futuro. La prima, coniugare il modello tutto italiano della media azienda con un'impresa moderna, flessibile ed innovativa, con una forte vocazione all'internazionalizzazione. La seconda, non meno importante, perseguendo una strategia volta a rendere le soluzioni terapeutiche sviluppate diffusamente accessibili, affinché il maggior numero di persone possa trarne beneficio.



## LE AREE DI ATTIVITÀ

### **RICERCA E SVILUPPO**

La R&S di Abiogen Pharma ha origine dal Centro Ricerche dell'Istituto Gentili che, già dal 1975, lavorava sulla scoperta di molecole innovative, in grado di presentare soluzioni terapeutiche ai bisogni insoddisfatti dei pazienti. Quest'attività culmina con la scoperta di molecole originali nella classe dei Bisfosfonati, i farmaci più efficaci nella terapia delle patologie ossee, area di maggiore forza dell'Azienda.

Oltre alla ricerca e sviluppo di nuove molecole, Abiogen Pharma si concentra anche sul rinnovamento di molecole esistenti, sia nella formulazione, sia nella modalità di somministrazione e proponendo ulteriori indicazioni per farmaci esistenti.

Il futuro dell'Azienda vede anche un'apertura verso nuove aree terapeutiche, in particolare i tumori e le patologie del sistema nervoso. Per sostenere questa impegnativa e ambiziosa sfida, viene creata Galileo Research, spin-off del Centro Ricerche Abiogen Pharma che vanta un board scientifico di elevato valore internazionale e importanti collaborazioni industriali, scientifiche e finanziarie.

### **PRODUZIONE**

Lo stabilimento di Ospedaletto (PI), ospita l'intera produzione di Abiogen Pharma (farmaci propri e clienti terzi/partner). Inaugurato nel 2001, questo polo produttivo rappresenta oggi un'eccellenza nel panorama della produzione farmaceutica Europea, grazie anche alla flessibilità e all'elevato livello tecnologico, dimostrando il notevole livello qualitativo raggiunto nello sviluppo formulativo e nella produzione per quei clienti che richiedono alti standard qualitativi a costi competitivi.

### **COMMERCIALIZZAZIONE**

La Commercializzazione di farmaci propri e in licenza avviene attraverso una rete di informatori scientifici distribuita capillarmente sull'intero territorio nazionale, che costruisce e mantiene rapporti stabili e duraturi con medici di medicina generale, specialisti e dirigenti delle aziende sanitarie e ospedaliere.

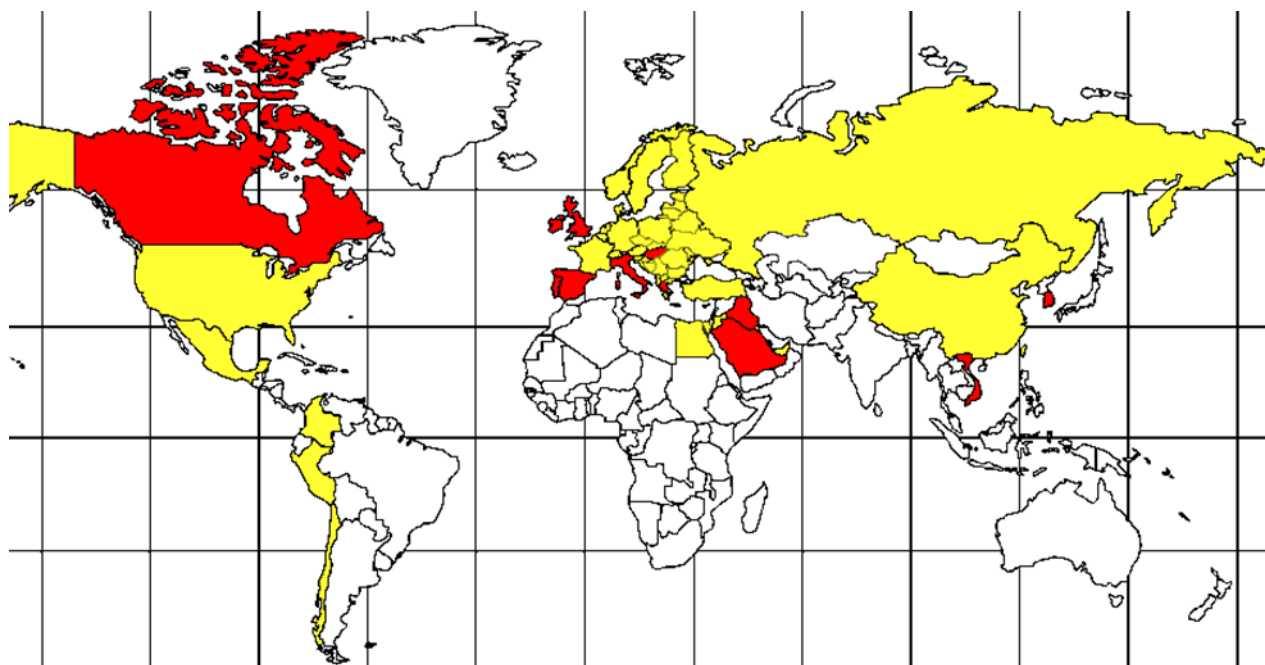
### **LICENSING**


All'attività di informazione e vendita viene affiancato una dinamica attività di networking con le principali aziende farmaceutiche nazionali ed internazionali, attraverso le modalità di Licensing-Out e Licensing-In. Il Licensing-Out ha consentito di rafforzare l'impatto commerciale dei prodotti Abiogen Pharma in Italia e all'estero diffondendone la presenza anche su quei mercati internazionali in cui l'Azienda non è ancora impegnata direttamente. Il Licensing-In assicura, invece, uno sviluppo continuo dell'Azienda attraverso l'identificazione e la realizzazione di nuove opportunità di business.




## LA STRATEGIA

In un contesto farmaceutico che vede una parziale saturazione del mercato nazionale ed Europeo e l'apertura di opportunità di espansione in altre aree geografiche emergenti, Abiogen Pharma sta affiancando ad una politica di consolidamento nei mercati già noti un piano di internazionalizzazione (Tab.1 Strategia di internazionalizzazione 2018-2022)



 Paesi in cui Abiogen Pharma è attualmente presente

 Penetrazione attesa 2018-2022

La strategia dell'Azienda, in particolare, si basa su driver strategici considerati come “Pilastro dello Sviluppo”:

- Capacità produttiva e competitività industriale
- Internazionalizzazione
- Pipeline e life cycle management
- Team e organizzazione

Nel breve e medio periodo il processo di internazionalizzazione sarà il cuore del piano strategico con azioni efficaci e focus sui Paesi Europei ed extra Europei.

Nello specifico i principali:

- Esportazione di farmaci in UK, Irlanda, Spagna, Grecia, Portogallo ed estensione delle registrazioni del prodotto finito a base di Vitamina D negli altri paesi europei
- Penetrazione nei paesi del Sud Est asiatico, Nord Africa e del Medio Oriente
- Sviluppo di un aminobisfosfonato come New Chemical Entity in Cina e Giappone.
- Sviluppo e lancio in USA di un aminobisfosfonato come New Chemical Entity e successiva estensione ai paesi dell'America Latina e del Nord America.



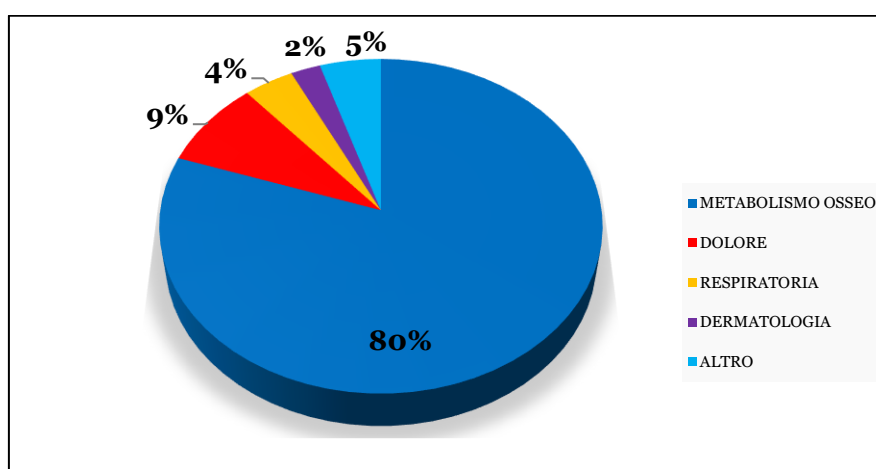
## I DATI ECONOMICI

### FOCUS

Il ricco portafoglio di farmaci leader nell'area osteoarticolare, l'eccellenza produttiva dello stabilimento di Ospedaletto (Pisa) ed il costante impegno nelle attività di Contract Manufacturing hanno reso Abiogen Pharma un'azienda di primo piano nel panorama farmaceutico italiano, in grado di rispondere alla crescente domanda di salute della popolazione nazionale ed internazionale e alle richieste delle aziende clienti. (Tab. 2 e 3)

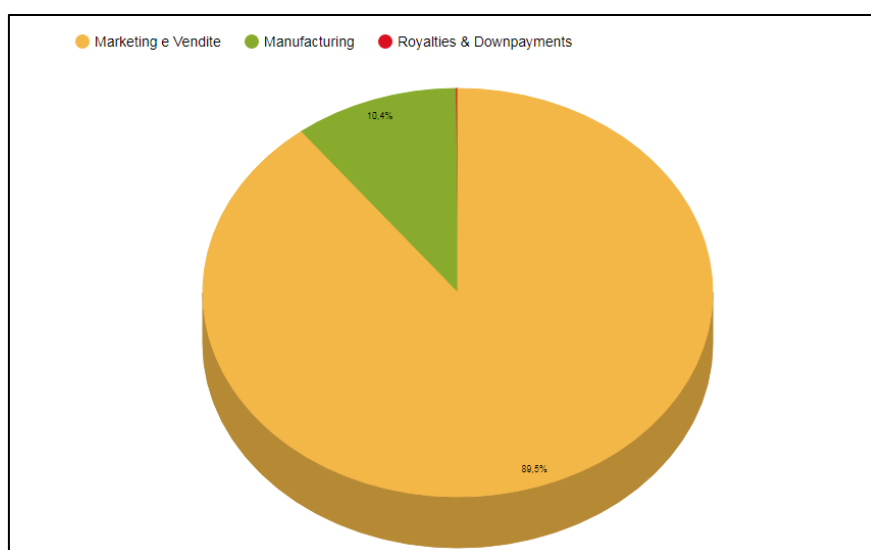
#### **Fatturato 2016 per aree terapeutiche**

Tab. 2 Fatturato 2016 per aree terapeutiche

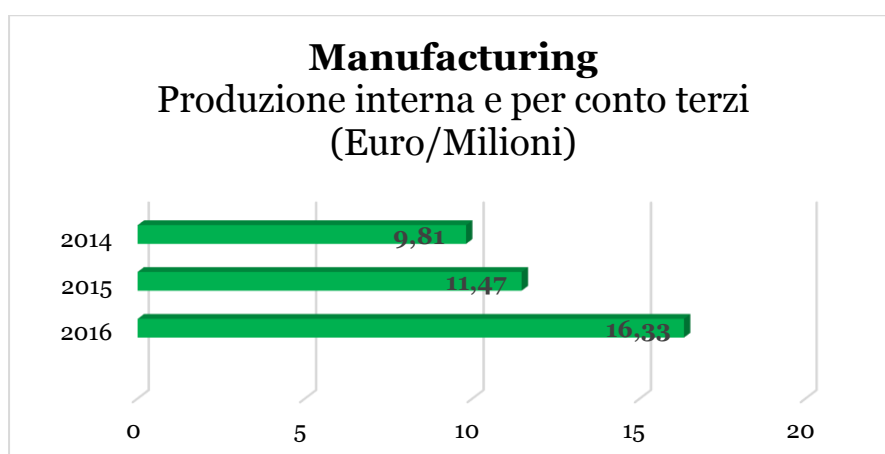
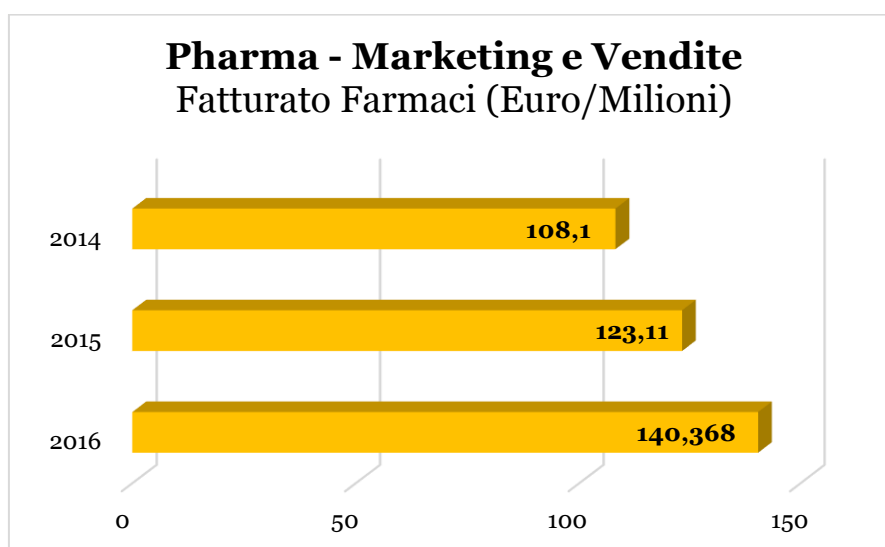


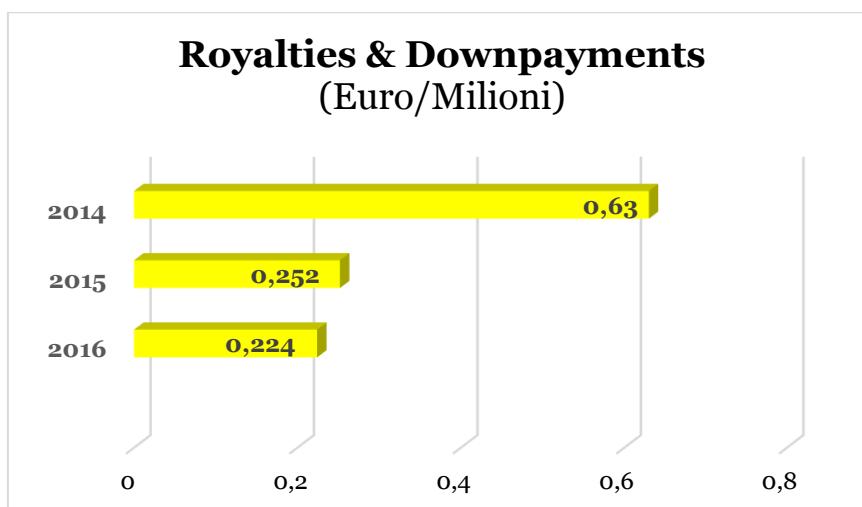
#### **Incidenza Fatturato 2016 per Business Unit**

Tab. 3 Incidenza fatturato 2016 per BUS



Nel triennio 2014-2016 (Tab. 4), in particolare, l'Azienda ha registrato una crescita organica con un andamento positivo delle voci di bilancio. A dispetto del rallentamento del mercato europeo il fatturato consolidato nel 2016 è cresciuto a due cifre rispetto all'anno precedente (+16% circa) attestandosi a circa 157 milioni di euro consolidando i dati del 2015 (+13%). Grazie al consolidamento e alla crescita dei prodotti in listino, i ricavi dell'area Marketing e Vendite nel 2016 hanno confermato la crescita registrata nell'anno precedente (+14%). Importanti i risultati conseguiti nell'area Contract Manufacturing dove i ricavi sono aumentati del 42% rispetto al 2015. In considerazione del fatto che i ricavi del settore sono influenzati dal tipo di produzione (full service o semilavorato) e dalle dinamiche commerciali dei partner il risultato ottenuto assume un particolare rilievo. Tale valore è in linea con le direttive strategiche del Business Plan 2017-2021, che, come conseguenza del processo di internazionalizzazione e valorizzazione degli asset, prevede un graduale ma costante incremento dei ricavi di questo segmento.





*Tab. 4 Andamento BUs 2014-2016*

## INDICATORI ECONOMICO-FINANZIARI ULTIMI 3 ANNI

Nel 2016 l'EBITDA ha fatto registrare un aumento del del 25% rispetto al 2015 attestandosi a 72 milioni di euro, (nel triennio 2014/2016 ha avuto una crescita complessiva del 24,45%) e la posizione finanziaria netta mostra un trend di consolidamento, grazie ad una migliore efficienza del capitale circolante ed ai flussi finanziari generati dall'attività tipica; inoltre, il patrimonio netto è in costante aumento a seguito della scelta dei soci di reinvestire gran parte degli utili in Azienda.

### L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA

**L'organizzazione dell'informazione Scientifica** di Abiogen Pharma si caratterizza per la massima attenzione dedicata alla formazione e all'organizzazione degli ISF (Informatori Scientifici del Farmaco), vissuta dai medici come un vero servizio continuo di corretta informazione e aggiornamento.

L'organizzazione esterna, che nel 1998 contava su 80 tra Informatori Scientifici del Farmaco e 7 Responsabili di Area, oggi è forte di **118 Informatori distribuiti** su tutto il territorio nazionale, coordinati **da 15 Responsabili di Area e da un Direttore Vendite**. La rete Abiogen Pharma opera quindi su diversi segmenti di mercato riuscendo a contattare circa **50.000 medici** (tra medici di medicina generale e specialisti) almeno quattro volte l'anno. Nel 2016 sono state realizzate **oltre 229.000 visite (39% MMG, 5% farmacie, 56% specialisti nei settori osteoarticolare, pediatria, diabetologia, dermatologia, pneumologia)**.



## I PRODOTTI

### I PRODOTTI IN SVILUPPO

Tra i prodotti in sviluppo, il Neridronato è un aminobisfosfonato che rappresenta il primo farmaco ad aver mai ottenuto dalle Autorità Italiane l'indicazione per una malattia fino ad allora considerata orfana, quale l'osteogenesi imperfetta. Nel 2014 questo farmaco è stato lanciato con una nuova indicazione terapeutica per un'altra "malattia rara", l'algoneurodistrofia.

Nell'ambito osteoarticolare sono in corso studi per nuovi prodotti con spiccata azione condroprotettiva. In particolare, è in fase di avanzato sviluppo clinico una formulazione intra-articolare a base di bisfosfonato ed è allo studio una associazione, sostenuta da una solida copertura brevettuale.

Nei prossimi cinque anni, come evidenziato nel proprio strategic planning, l'Azienda prevede un nutrito programma di sperimentazioni cliniche finalizzate alla valutazione di nuovi dosaggi dei farmaci commercializzati o in sviluppo.

### I PRODOTTI IN COMMERCIO

- 1. AREA OSTEOARTICOLARE** – Abiogen Pharma concentra oggi la sua attività in alcune aree terapeutiche. Tra queste la più importante è l'area osteoarticolare. In questo ambito sono stati scoperti e sviluppati, alla fine degli anni '80, alcuni **Bisfosfonati, una classe di molecole** che, nonostante gli importanti progressi nel trattamento di numerose malattie, sono oggi ancora **ampiamente usate e diffuse**. L'attenzione dell'Azienda verso le necessità del paziente ha portato nel tempo a studiare e mettere a punto nuovi dosaggi e formulazioni per aumentare la compliance e la possibilità di migliorare l'aderenza alla terapia. Insieme ai Bisfosfonati, Abiogen Pharma commercializza altri farmaci importanti per l'area osteoarticolare quali la Vitamina D3 (Colecalciferolo), e due molecole antinfiammatorie innovative. Abiogen Pharma coltiva una stretta collaborazione con gli specialisti e partecipa ai principali congressi nazionali con le più importanti Società Scientifiche:

- S.I.R. (Società Italiana di Reumatologia)
- S.I.O.T. (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia), di cui sostiene anche la rivista associata, in un'ottica di aggiornamento per lo specialista
- C.R.O.I. (Collegio dei Reumatologi Ospedalieri Italiani)
- S.I.M.F.E.R. (Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa)
- S.I.O.M.M.M.S – Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello scheletro
- ORTOMED – Società Italiana di Ortopedia e Medicina
- SIGC – Società Italiana di Geriatria e Gerontologia
- GIBIS – Gruppo Italiano per lo Studio dei Bisfosfonati
- I.O.F. – International Osteoporosis Foundation, con sostegno alle Associazioni Collegate
- F.I.R.M.O. – Fondazione Raffaella Becagli per la prevenzione e cura delle fratture
- FEDIOS – Federazione Italiana Osteoporosi e Malattie dello Scheletro
- GIOSEG – Glucocorticoid Induced Osteoporosis Skeletal Endocrinology Group
- SIMP – Società Italiana Medicina Perinatale





In accordo con la strategia di internazionalizzazione, nel 2015 Abiogen Pharma partecipa anche ai congressi di alcune prestigiose società scientifiche Internazionali:

- IOF – International Osteoporosis Foundation
- ESCEO - European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis
- EULAR - European League Against Rheumatism

- 2. DIABETE** – Abiogen Pharma affianca, collabora e fornisce agli specialisti della diabetologia **terapie consolidate per la cura del diabete, in particolare la metformina**. In questo ambito collabora con le principali Società Scientifiche nazionali ed internazionali quali S.I.D. (Società Italiana di Diabetologia), A.M.D. (Associazione Medici Diabetologi), E.A.S.D. (European Association for the Study of Diabetes).
- 3. AREA PEDIATRICA-RESPIRATORIA** – Dalla sua nascita Abiogen Pharma è presente nell'Area respiratoria con un **Lisato batterico**, un gel tissotropico spray per la mucosa orale e un antibiotico a base di Claritromicina. Questi prodotti hanno consentito all'Azienda di sviluppare una stretta collaborazione sia con i medici di medicina generale che con gli specialisti (otorino-laringoiatri, pneumologi e pediatri). Abiogen Pharma è inoltre impegnata sulla medicina preventiva e sulla educazione alimentare. Partecipa e collabora annualmente con la S.I.P.P.S. (Società Pediatrica Preventiva e Sociale), sostenendone la rivista di riferimento che ha valenza di aggiornamento per lo specialista.
- 4. DERMATOLOGIA** – L'Azienda ha acquisito visibilità nel panorama nazionale grazie al **Tacalcitolo e ad una Vitamina E ad alto dosaggio**. Il portfolio in questa area si completa con la commercializzazione di una linea di cosmetici (Kouriles) caratterizzati da formulazioni innovative, specificamente studiate per il trattamento della dermatite seborroica. La collaborazione scientifica si concretizza attraverso relazioni consolidate con la S.I.D.E.M.A.S.T. (Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse), l'A.D.O.I. (Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiani) e l'A.I.D.A. (Associazione Italiana Dermatologi Ambulatoriali). **Abiogen Pharma ha lanciato, nel mese di settembre 2016, una formulazione innovativa di un cortisone ad uso topico per la dermatite atopica e la psoriasi**.
- 5. AREA DOLORE** – Abiogen Pharma è presente in quest'area terapeutica con un farmaco che **associa Paracetamolo e Codeina**, cui si aggiunge una linea completa di formulazioni a base di paracetamolo e due molecole anti-infiammatorie innovative (Etoricoxib e Aceclofenac). Abiogen Pharma commercializza, in concessione di vendita da Genzyme, **il dispositivo medico di più recente sviluppo, a base di acido ialuronico cross-linkato**: una miscela brevettata, definita "soft-gel", costituita da acido ialuronico cross-linkato (80%) e acido ialuronico lineare a basso peso molecolare (20%). Inoltre, l'Azienda collabora annualmente con la Società Italiana G.U.I.D.A. (Gestione unitaria e interdisciplinare del dolore muscolo-scheletrico e dell'algodistrofia.), sostenendone le attività mirate all'aggiornamento per lo specialista.



## LO STABILIMENTO PRODUTTIVO

Lo stabilimento Abiogen Pharma (*Tab. 5 e 6*) è localizzato a Ospedaletto (Pisa). Dopo l'autorizzazione AIFA per l'attivazione di una terza linea di produzione dedicata a rafforzare la produzione di liquidi orali, la capacità produttiva può raggiungere quota 55 milioni di pezzi all'anno (su due turni). **Nel 2016 sono stati prodotti 37.263.000 pezzi tra farmaci iniettabili (5%), liquidi orali (80%), solidi orali (14.5%), e pomate (0.5%), il 90% dei quali per rispondere alla domanda interna ed il restante per il contract manufacturing.**

Un ulteriore ampliamento della produzione è previsto per l'aumento delle esportazioni, come diretta conseguenza del lancio dei prodotti in nuovi mercati esteri. Le strutture dello stabilimento sono dislocate all'interno di un'area complessiva di 120.000 mq, con una superficie coperta di 26.000 mq: è stato progettato per allineare il Manufacturing di Abiogen Pharma allo stato dell'arte nel campo europeo della produzione di farmaci e dello sviluppo farmaceutico. Il layout con cui lo stabilimento è stato concepito permette di mantenere separati i percorsi dei materiali e del personale, rispettando i requisiti più stringenti previsti dalle GMP (Good Manufacturing Practice) europee. In particolar modo, è stato curato l'impatto ambientale di un insediamento industriale di tali dimensioni, dotandolo di un proprio impianto di produzione di energia elettrica a metano che consente, attraverso un impianto di co-generazione, la contemporanea produzione di acqua calda e fredda in continuo, operando sia un risparmio energetico, sia una diminuzione delle emissioni. Il raffreddamento degli impianti industriali e l'irrigazione del verde sono garantiti da due laghi artificiali, realizzati per non utilizzare acqua potabile.

Estrema attenzione è stata posta alla razionalità strutturale, curando soprattutto lo studio dei flussi produttivi. Il layout dello stabilimento è stato concepito secondo il concetto di reparti dedicati ad ogni singola forma farmaceutica. Ogni reparto, infatti, è dotato di uno o più sistemi HVAC (Heating, Ventilation and Air Conditioning) indipendenti e di ingressi dedicati per il personale e per i materiali. I reparti si sviluppano secondo tre direttrici principali, costituite da due corridoi esterni per il passaggio del personale e da un corridoio centrale per la movimentazione dei materiali. L'intera attività produttiva è monitorata in continuo attraverso un impianto informatizzato Emerson in grado di rilevare, e se necessario ripristinare in tempo reale, tutti i parametri principali delle apparecchiature di produzione attraverso sensori digitali e trasmissione in fibra ottica. **Questo layout si può considerare, ad oggi, lo standard di riferimento per la costruzione dei nuovi stabilimenti farmaceutici.**



<b>Area complessiva</b>	120.000 mq.
Superficie coperta	26.000 mq.
Magazzino materie prime	3.400 mq.
Magazzino prodotto finito	3.400 mq.
Produzione farmaceutica	10.000 mq.
Sviluppo farmaceutico	1.080 mq.
Laboratori di Controllo Qualità	1.080 mq.
Servizi ed Utilities	2.000 mq.
Uffici	5.400 mq.

*Tab.5 Aree Stabilimento Produttivo Abiogen Pharma*

<b>Tecnologia</b>	<b>Capacità Produttiva</b>
Solidi orali: compresse nude e/o rivestite, capsule rigide	350-400 ton
Iniettabili: fiale sterili in asepsi e per sterilizzazione terminale	35 milioni di fiale
Semisolidi: pomate, creme, gel	8 milioni di pezzi
Liquidi orali: gocce, sciroppi, emulsioni	30 milioni di pezzi
Confezionamento secondario: per tutte le forme farmaceutiche sopra elencate.	65 milioni di pezzi

*Tab.6 Capacità produttiva stabilimento Abiogen Pharma*

