

# XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO





Catania,  
Centro Congressuale Fieristico  
Culturale "Le Ciminiere"  
22-25 OTTOBRE 2015



## Sessione Plenaria Ricerca e Sperimentazione

### Il punto di vista dell'industria farmaceutica



Massimo Scaccabarozzi, Presidente Farindustria  
Catania, 23 ottobre 2015



FARMINDUSTRIA

## Lo stato dell'arte della ricerca clinica in Italia ancora stabile in un contesto europeo in calo

### Sperimentazioni autorizzate dall'Autorità competente

(parere unico favorevole rilasciato dal Comitato etico del centro coordinatore tra il 1° gennaio 2000 e il 31 dicembre 2012, contenute in OsSC, e autorizzazione rilasciata da AIFA nel 2013)

Anno	SC
2000	557
2001	605
2002	560
2003	568
2004	624
2005	664
2006	778
2007	796
2008	880
2009	761
2010	670
2011	676
2012	697
2013	583
<b>Totale</b>	<b>9.419</b>

### Sperimentazioni per anno: confronto Unione europea e Italia (quinquennio)

Anno	SC in UE *	SC in Italia **	% Italia / UE
2009	4.609	761	16,5
2010	4.153	670	16,1
2011	4.127	676	16,4
2012	3.943	697	17,7
2013	3.383	583	17,2

\* numero di studi caricati nel sistema europeo

\*\* numero di studi autorizzati dall'Autorità competente

Il contributo dell'Italia alla ricerca europea rimane stabile negli anni e vede una partecipazione del **17,2%** dei protocolli di sperimentazione clinica



FARMINDUSTRIA

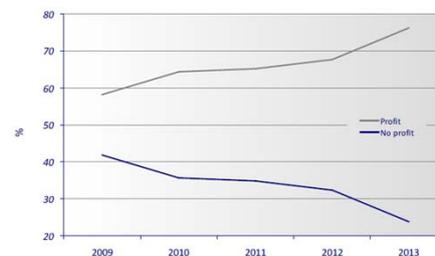
Fonte: OsSC AIFA 2014

## Le imprese farmaceutiche credono nella 'qualità' della ricerca clinica in Italia

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2009	443	58,2	318	41,8	761	100,0
2010	431	64,3	239	35,7	670	100,0
2011	441	65,2	235	34,8	676	100,0
2012	472	67,7	225	32,3	697	100,0
2013	444	76,2	139	23,8	583	100,0
<b>Totale</b>	<b>2.231</b>	<b>65,9</b>	<b>1.156</b>	<b>34,1</b>	<b>3.387</b>	<b>100,0</b>

La ricerca clinica promossa da sponsor industriali rimane stabile negli ultimi 5 anni.

La ricerca clinica non profit mostra invece un sensibile e preoccupante decremento: dal 41,8% (2009) al 23,8% (2013).



FARMINDUSTRIA

Fonte: OsSC AIFA 2014

## Sperimentazioni per area terapeutica

L'area terapeutica più rappresentata è l'**oncologia (35% del totale)**, seguita a distanza da quella cardiovascolare, dalle malattie del sistema nervosa, ematico e linfatico.

Area terapeutica	2013	
	SC	%
Neoplasie	204	35,0
Malattie del sistema cardiovascolare	50	8,6
Malattie del sistema nervoso	40	6,9
Malattie del sistema ematico e linfatico	30	5,1
Malattie del metabolismo e della nutrizione	29	5,0
Malattie delle vie respiratorie	28	4,8
Malattie del sistema muscoloscheletrico	27	4,6
Malattie virali	24	4,1
Malattie del sistema immunitario	22	3,8
Malattie dell'occhio	21	3,6
Malattie e anomalie neonatali	15	2,6
Disturbi mentali	12	2,1
Malattie del sistema endocrino	12	2,1
Malattie dell'apparato digerente	11	1,9
Fenomeni del sistema immunitario	7	1,2
Infezioni batteriche e micotiche	8	1,4
Malattie dell'apparato urogenitale femminile e complicanze della gravidanza	5	0,9
Fenomeni fisiologici dell'apparato digerente e orale	4	0,7
Malattie dell'apparato urogenitale maschile	4	0,7
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	3	0,5
Urologia	3	0,5
Diagnosi	2	0,3
Fenomeni genetici	2	0,3
Malattie del cavo orale e dei denti	2	0,3
Anestesia e analgesia	1	0,2
Fenomeni metabolici	1	0,2
Fisiologia dell'apparato riproduttivo e delle vie urinarie	1	0,2
Malattie otorinolaringoiatriche	1	0,2
Altro	14	2,4
<b>Totale</b>	<b>583</b>	<b>100,0</b>



FARMINDUSTRIA

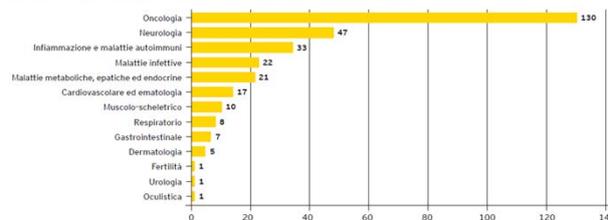
Fonte: OsSC AIFA 2014

## Ricerca e sviluppo clinico dei prodotti *biotech* in Italia: un *asset* strategico per il Paese

### Analisi dei prodotti per fase di sviluppo e tipologia di impresa

	Imprese del farmaco		Altre biotech del farmaco		Totale (C)
	N° (A)	% A/C	N° (B)	% B/C	
Discovery	9	22%	32	78%	41
Fase di preclinica	17	55%	14	45%	31
Fase I	24	71%	10	29%	34
Fase II	68	77%	20	23%	88
Fase III	105	96%	4	4%	109
<b>Totale</b>	<b>223</b>	<b>74%</b>	<b>80</b>	<b>18%</b>	<b>303</b>

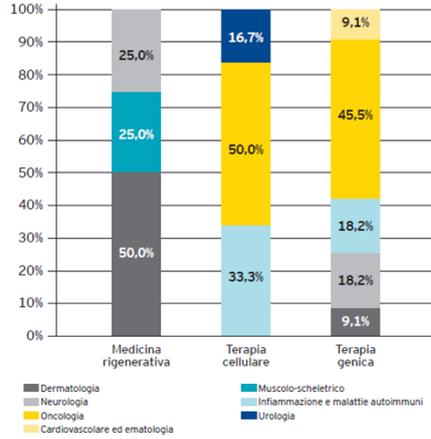
### Numero di prodotti in sviluppo per area terapeutica



FARMINDUSTRIA

Fonte: Farmindustria - Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico in Italia 2015

## Terapie avanzate: l'ultima frontiera dell'innovazione farmaceutica



Il numero delle aziende del campione del rapporto 2015, attive nelle terapie avanzate, nel 2013 hanno:

- generato un fatturato, comprensivo dell'export, di **1.449 milioni** di euro;
- investito in R&S in Italia **62 milioni** di euro;
- dedicato **365 addetti** in R&S biotech.



FARMINDUSTRIA

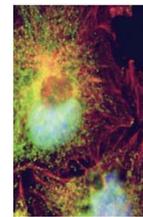
Fonte: Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico in Italia, 2015

## Complessità crescente per la ricerca clinica: barriera da superare per rimanere competitivi

Trends in Clinical Trial Protocol Complexity

Source: Getz KA, et al. and Tufts CSDD<sup>21</sup>

	2000-2003	2008-2011	Increase in Complexity
Total Procedures per Trial Protocol (median) (eg, bloodwork, routine exams, x-rays, etc)	105.9	166.6	57%
Total Investigative Site Work Burden (median units)	28.9	47.5	64%
Total Eligibility Criteria	31	46	48%
Clinical Trial Treatment Period (median days)*	140	175	25%
Number of Case Report Form Pages per Protocol (median)	55	171	211%



Nanotecnologia



Biomarcatori



Robotica

**Strategie e tecnologie innovative: parti integranti della metodologia di ricerca**

Bersagli molecolari



Genomica, proteomica



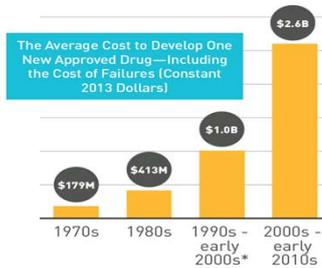
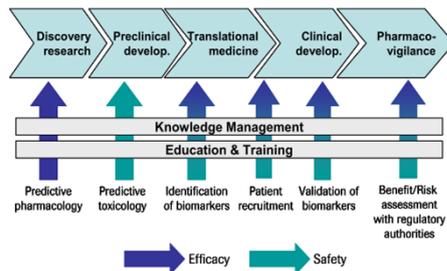
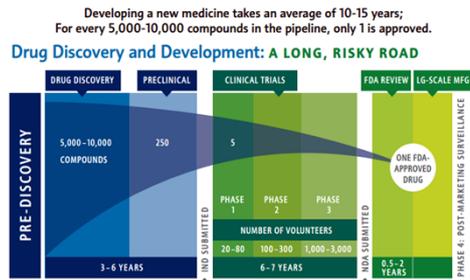
Bioinformatica



FARMINDUSTRIA

Fonte: PhRMA, 2013

Ricerca clinica e innovazione: un processo lungo, complesso, rischioso e molto costoso



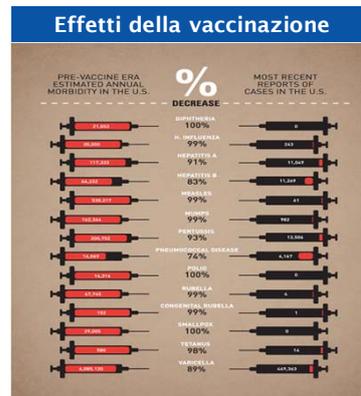
FARMINDUSTRIA

Fonte: PhRMA, 2015

## Dalla ricerca clinica grandi opportunità per il benessere e la qualità di vita

**Malattie prima letali, oggi croniche: diminuisce la mortalità, aumenta la qualità di vita**

- 73%** contributo dell'innovazione farmaceutica all'allungamento della vita media nelle Economie Avanzate dal 2000
- 30%** riduzione del tasso di mortalità in Italia dal 1994 ad oggi
- 40/45%** calo della mortalità negli ultimi 20 anni nelle malattie dell'apparato digerente e in quelle dell'apparato circolatorio. (-28% per le patologie respiratorie, -21% per le tumorali)
- 1,5** milioni di over 65 in più rispetto a 10 anni fa si dichiarano in buone condizioni di salute

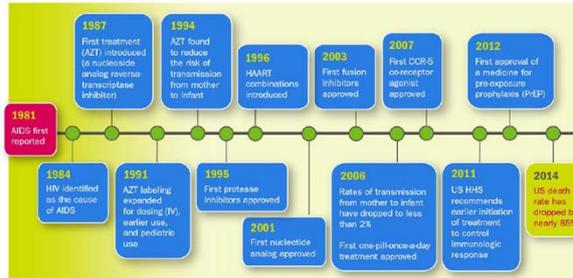


Centers for Disease Control & Prevention  
[www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appenices/G/impact-of-vaccines.pdf](http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appenices/G/impact-of-vaccines.pdf)



FARMINDUSTRIA

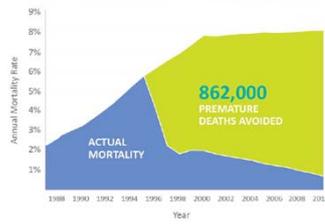
## Grazie alla ricerca e all'innovazione si vive di più e meglio: l'esempio dell'HIV/AIDS



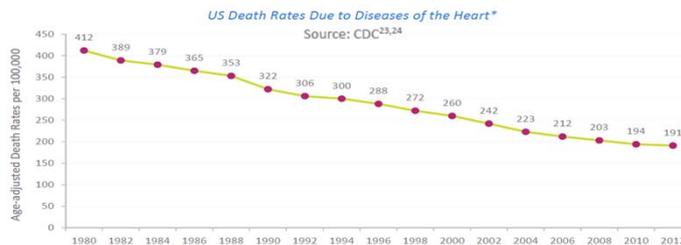
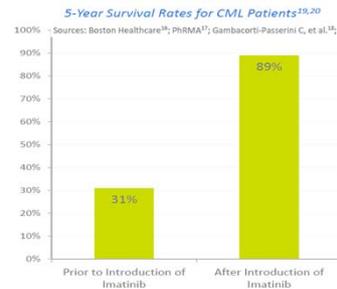
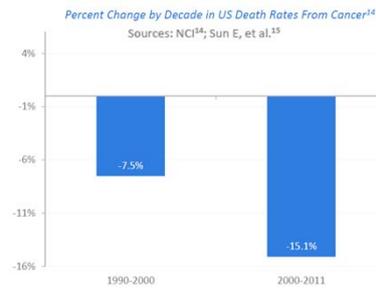
Sources: CDC<sup>11</sup>; Truven Health Analytics<sup>12</sup>  
**HIV/AIDS: Decline in Death Rates**

The number of US AIDS deaths decreased dramatically following the introduction of highly active antiretroviral treatment (HAART).<sup>11</sup> As a result of HAART and all the important medical innovations that followed, it is estimated that over 862,000 premature deaths have been avoided in the United States alone.<sup>12</sup>

Actual vs Projected Death Rates for HIV/AIDS in the United States



## I farmaci innovativi modificano l'epidemiologia in oncologia e nell'area cardiovascolare



## Nuovi farmaci ed Epatite C (HCV): verso l'eradicazione della malattia



FARMINDUSTRIA

Sources: Armstrong GL, et al.<sup>25</sup>; FDA<sup>26</sup>; PhRMA<sup>27</sup>

## L'impegno nella ricerca delle imprese del farmaco



In Italia l'industria farmaceutica è il terzo settore manifatturiero per valore degli investimenti in R&S e il primo in rapporto agli addetti.

Ogni anno, nel mondo, le imprese investono oltre **50 miliardi**, in Italia **800 milioni** circa, un valore che può crescere migliorando l'attrattività del Paese.

Gli studi clinici assumono un ruolo centrale per:

- produrre **innovazione**;
- offrire nuove opportunità di **salute** per i pazienti;
- favorire l'**occupazione** per i ricercatori e il personale addetto alla ricerca
- generare **risparmio** per il SSN.



FARMINDUSTRIA

## Le imprese del farmaco di fronte al Regolamento UE

Giudizio positivo sul Regolamento che si prefigge di:

- snellire le procedure burocratiche, migliorare l'efficienza del processo regolatorio e garantire il rispetto dei tempi previsti;
- sostenere la competitività dell'Europa in ricerca clinica
- favorire l'accesso dei pazienti a trattamenti innovativi.



**Il successo della norma dipende fondamentalemente dalla maniera in cui essa sarà applicata**

A fronte di una singola presentazione di domanda (Portale Unico UE) e di una ben definita procedura di valutazione che comprende l'esame delle Autorità competenti e dei Comitati etici, l'esito del processo conduce ad una unica decisione amministrativa per ciascuno Stato membro.

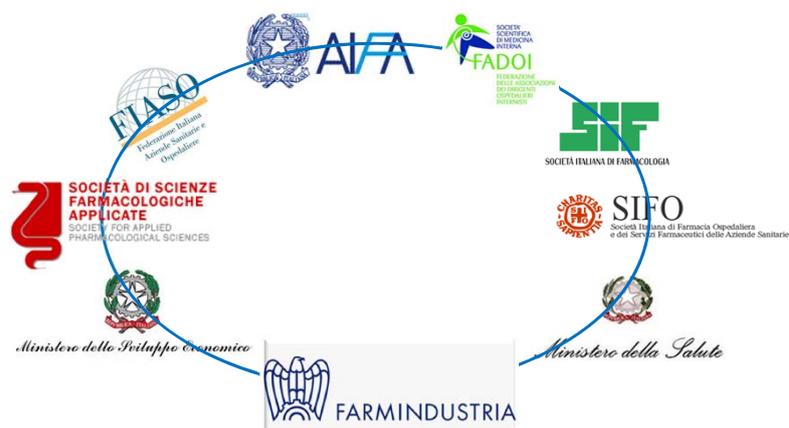


Sarà, quindi, facoltà di ogni singolo Stato membro stabilire procedure che, in linea con i tempi previsti dalla norma, potranno essere considerate competitive in confronto con gli altri Paesi



FARMINDUSTRIA

## Collaborazioni già avviate per migliorare il sistema della ricerca clinica in Italia



FARMINDUSTRIA

# XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO



Catania,  
Centro Congressuale Fieristico  
Culturale "Le Ciminiere"  
22-25 OTTOBRE 2015