



Con il patrocinio della



## SUMMER SCHOOL 2017

SALVARE, CAMBIARE O CAMBIARE PER SALVARE?  
IL FUTURO DEL SSN TRA SOSTENIBILITÀ,  
GOVERNANCE ED INNOVAZIONE

2017 MOTORE  
SANITÀ  
sanità domani

MOTORE SANITÀ TECH

ASIAGO-GALLIO  
21-22-23 SETTEMBRE 2017

HOTEL GAARTEN VIA KANOTOLE 13/15 - GALLIO



---

Dr Marco Zibellini, Direttore Medico, Chiesi Italia, Chiesi Farmaceutici S.p.A.

---

## Il ruolo dell'azienda Farmaceutica Italiana nel mercato e l'impegno nella ricerca scientifica

# La nostra missione e i nostri valori

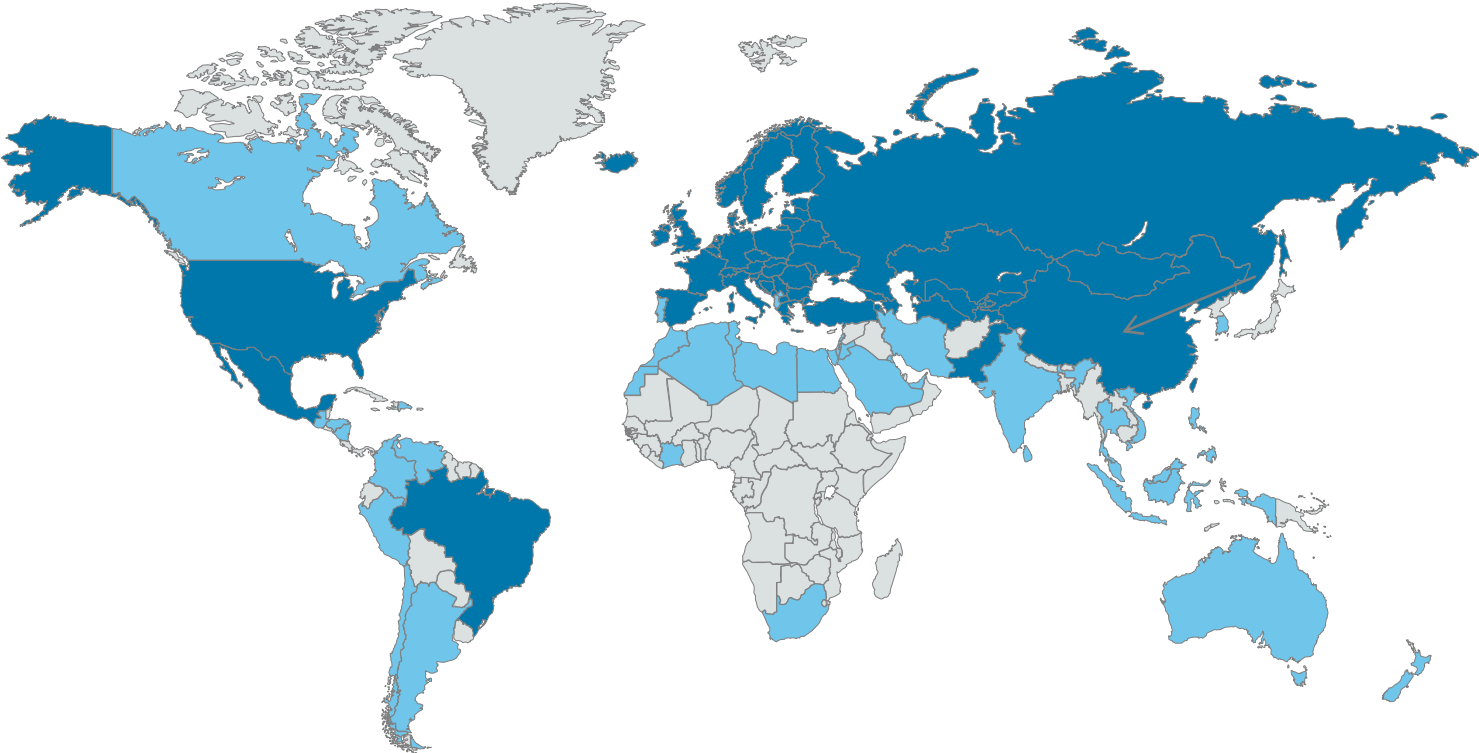
- Vogliamo essere riconosciuti come **Gruppo internazionale** incentrato sulla ricerca, in grado di sviluppare e commercializzare **soluzioni terapeutiche innovative** che migliorino la qualità della vita delle persone
- Intendiamo mantenere un **team imprenditoriale** di **elevata qualità**, caratterizzato da spirito di collaborazione e sicurezza in se stesso.
- Il nostro obiettivo è unire impegno verso i **risultati e integrità**, operando con **responsabilità** sia dal punto di vista sociale, sia da quello ambientale.



- **UN'IMPRESA AFFIDABILE**
  - Etica
  - Trasparenza
- **LE PERSONE AL CENTRO**
  - Ascolto
  - Sviluppo
- **FOCUS SUL CLIENTE**
  - Eccellenza
  - Devozione
- **SPIRITO DI SQUADRA**
  - Coesione
  - Collaborazione
- **CREAZIONE DI VALORE**
  - Innovazione
  - Imprenditorialità
- **OGNUNO DI NOI È CHIESI**
  - Appartenenza
  - Responsabilità

# Chiesi nel Mondo

---



# Gruppo Chiesi: Risultati 2016

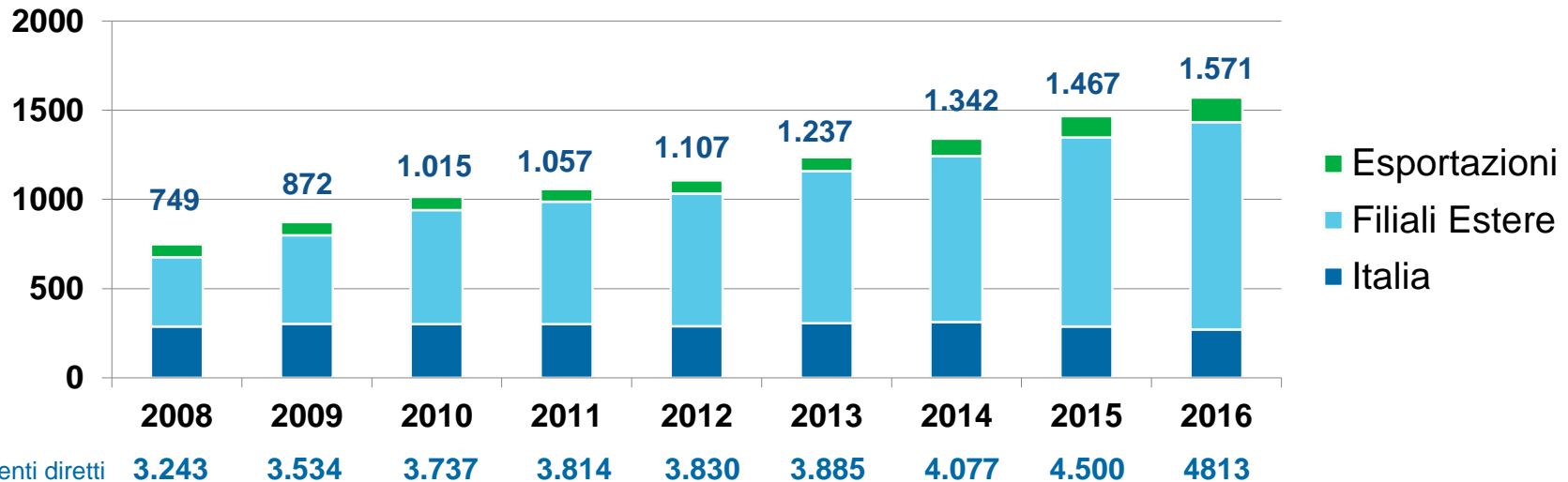
## Dati principali

- Fondata nel 1935/ Azienda privata:
- Dipendenti: 4.813, di cui 1.758 in Italia
- Fatturato: 1.571 M €
- Investimenti R&S: 340 M €
- Presenza diretta : 26 paesi

## Focus terapeutico

- Malattie respiratorie
- Neonatologia e special care
- Malattie rare

### Vendite Consolidate (milioni €)



# Visione strategica

## Focus

Ricerca e sviluppo con investimenti di alto livello

## Respiratorio

L'esperienza e l'expertise nello sviluppo di prodotti in ambito respiratorio è una risorsa chiave per la crescita

## Neonatologia

Le terapie sviluppate da Chiesi offrono soluzioni concrete a gravi patologie che insorgono in fase perinatale

## Special Care e Malattie Rare

I bisogni terapeutici non soddisfatti e l'impatto sociale delle malattie rare sono all'origine dell'impegno in questo ambito

## Livello Mondiale

Sviluppo delle tecnologie proprietarie in ambito respiratorio



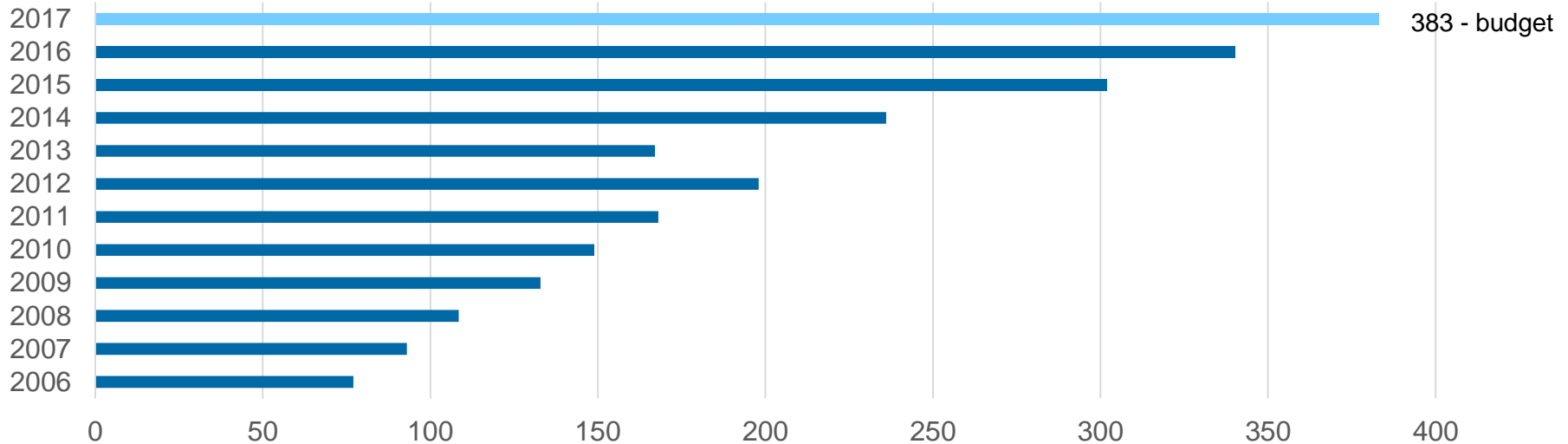
# Ricerca e Sviluppo: i dati

**Risorse Umane:** 671 (incluso personale regolatorio)

**Investimenti nel 2016:** 340 M € (21,6% sul fatturato)

Attivi 51 progetti di Ricerca e Sviluppo (al 31.12.2016)

Investimenti in milioni di euro





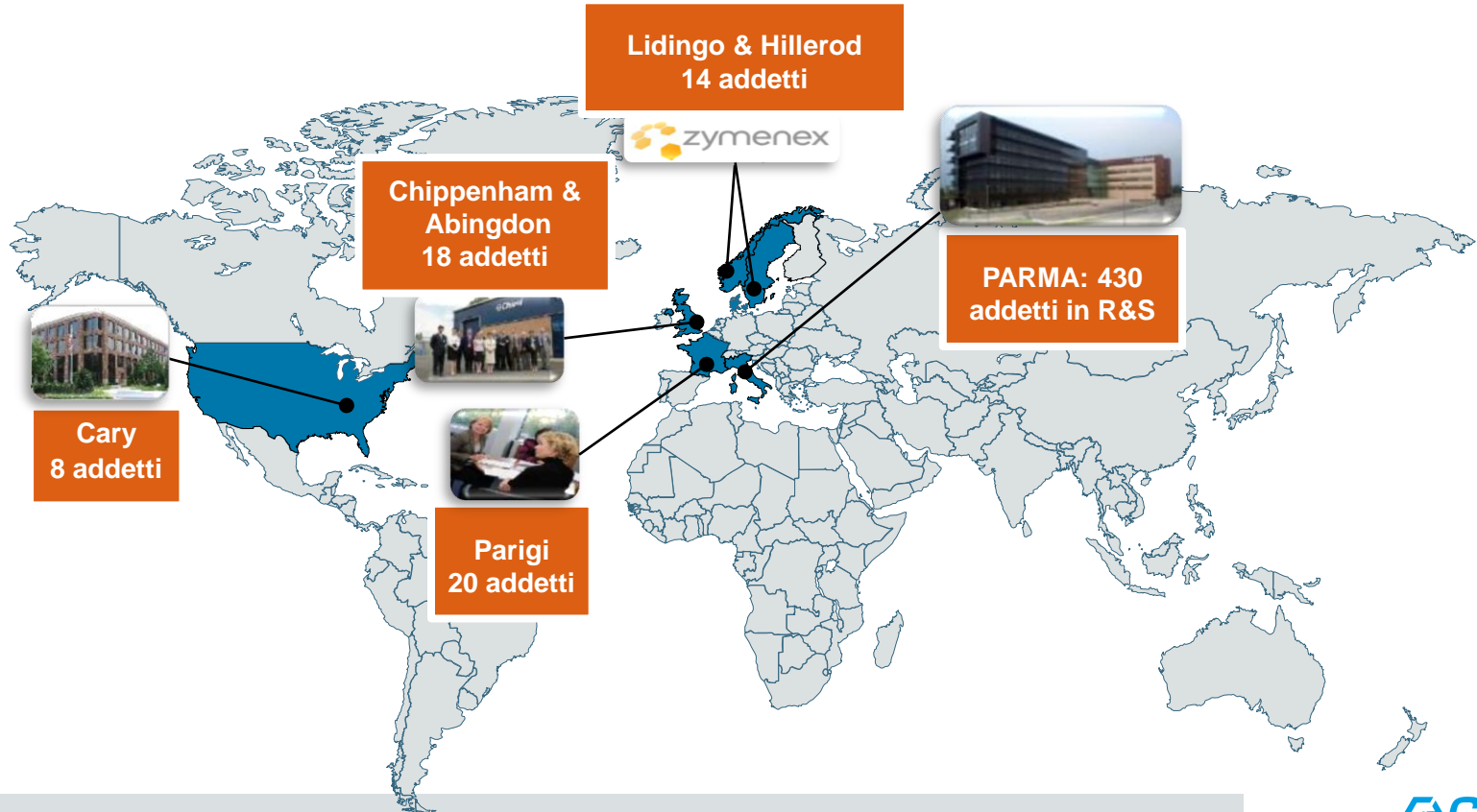
## Investimenti in ricerca e sviluppo:

- 1° posto tra le aziende farmaceutiche italiane\*
- 4° posto tra le aziende manifatturiere italiane\*
- 17° posto tra le aziende farmaceutiche europee\*

Nel 2016 **Chiesi** si è classificata al 1° posto tra le aziende farmaceutiche italiane per deposito di brevetti in Europa

- Più di 2900 brevetti Worldwide nel portfolio Chiesi (al 31.12.2016)

# I Centri di Ricerca Corporate (addetti R&S)





# Il centro ricerche di Parma



Inaugurazione: ottobre 2011

## Struttura per:

- 500 collaboratori
- Laboratori per lo svolgimento della attività di R&D dalla fase Discovery produzione e al rilascio dei lotti per studi clinici
- Impianto produttivo per nuovi Principi Attivi (APIs - DS)
- Impianto produttivo per nuovi Farmaci (prodotti finiti - DP)
- Uffici
- Sale riunioni
- Mensa e Caffetteria
- Magazzini e Facilities
- Impianti industriali e trattamento acque

# Il centro ricerche di Parma



## Attività principali:

- Drug Development
- Portfolio management
- Scientific Information
- Discovery
- Intellectual property & Patents
- Preclinical R&D
- Drug delivery technologies
- Chemistry Manufacturing & Controls
- Clinical Development
- Regulatory Affairs
- Quality Assurance
- Pharmacovigilance
- R&D Site Management
- Facility Maintenance

## Flessibilità strutturale:

- Dalla data di inaugurazione, sono stati eseguiti più di 15 importanti interventi volti a migliorare i laboratori esistenti o crearne di nuovi.

## Riconoscimenti al Centro Ricerche

- Facility of The Year 2012 per la categoria della sostenibilità.
- Premio di Architettura "Rizzardi Polini" 2012.

# Lo stabilimento di Parma, Italia

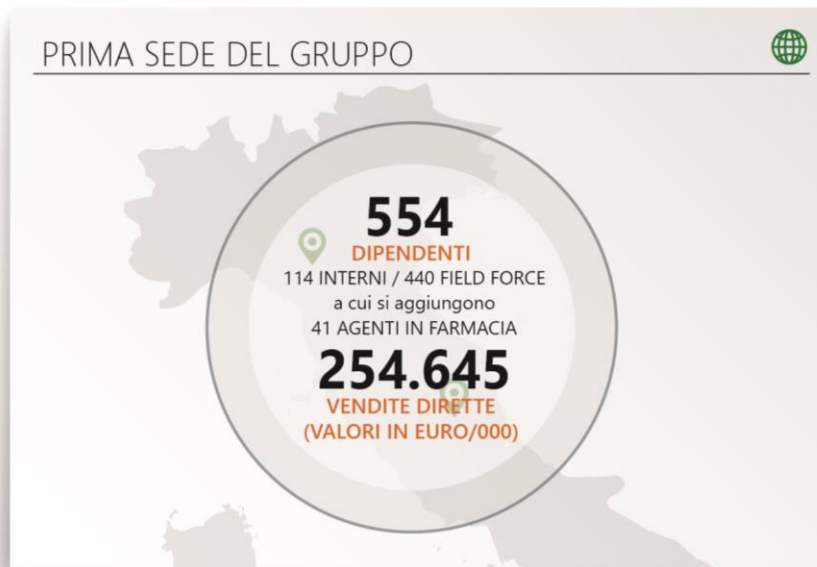
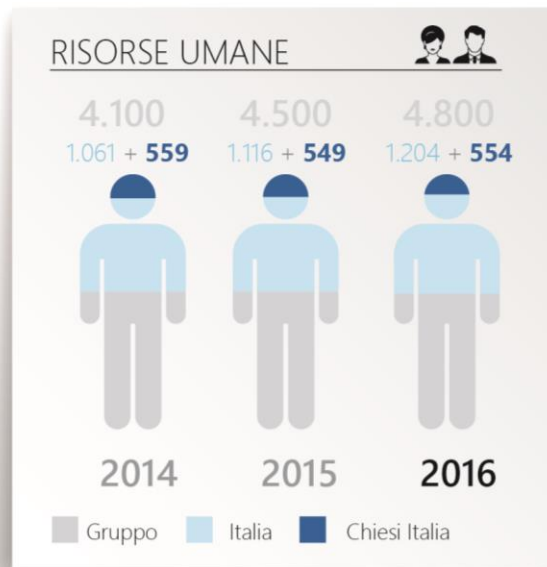
- Regolarmente e favorevolmente ispezionato dalla F.D.A. americana
- Certificato ISO 9001-- OHSAS 18001-- ISO 14001
- Area totale di produzione: 18.632 mq
- Registrato in oltre 80 paesi



## Capacità produttiva

- 22 milioni di confezioni nel reparto solidi
- 22 milioni di confezioni di fiale monodose (Unit-Dose Vials, UDV's)
- 28 milioni di confezioni di inalatori pressurizzati (Metered Dose Inhalers - MDI)
- 4 milioni di confezioni in Dry Powder Inhalers (DPI)
- 600.000 fiale di Curosurf in sospensione sterile
- Sono stati costruiti, validati e sono in fase di autorizzazione un nuovo reparto di produzione del surfattante per il Curosurf presso lo stabilimento del fornitore ed un nuovo reparto di produzione del farmaco finito. Con tali opere la capacità produttiva attuale sarà più che raddoppiata.

# Chiesi Italia: Numeri



R&D\*



**1° POSTO**  
per investimenti

BREVETTI\*













**1° POSTO**  
numero di domande  
di brevetto depositate

\* Secondo il 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard della Commissione Europea, con i suoi investimenti in R&S, Chiesi Farmaceutici si posiziona al 1° posto fra le aziende farmaceutiche italiane, al 4° posto tra le aziende manifatturiere italiane ed al 17° posto tra le aziende farmaceutiche europee.

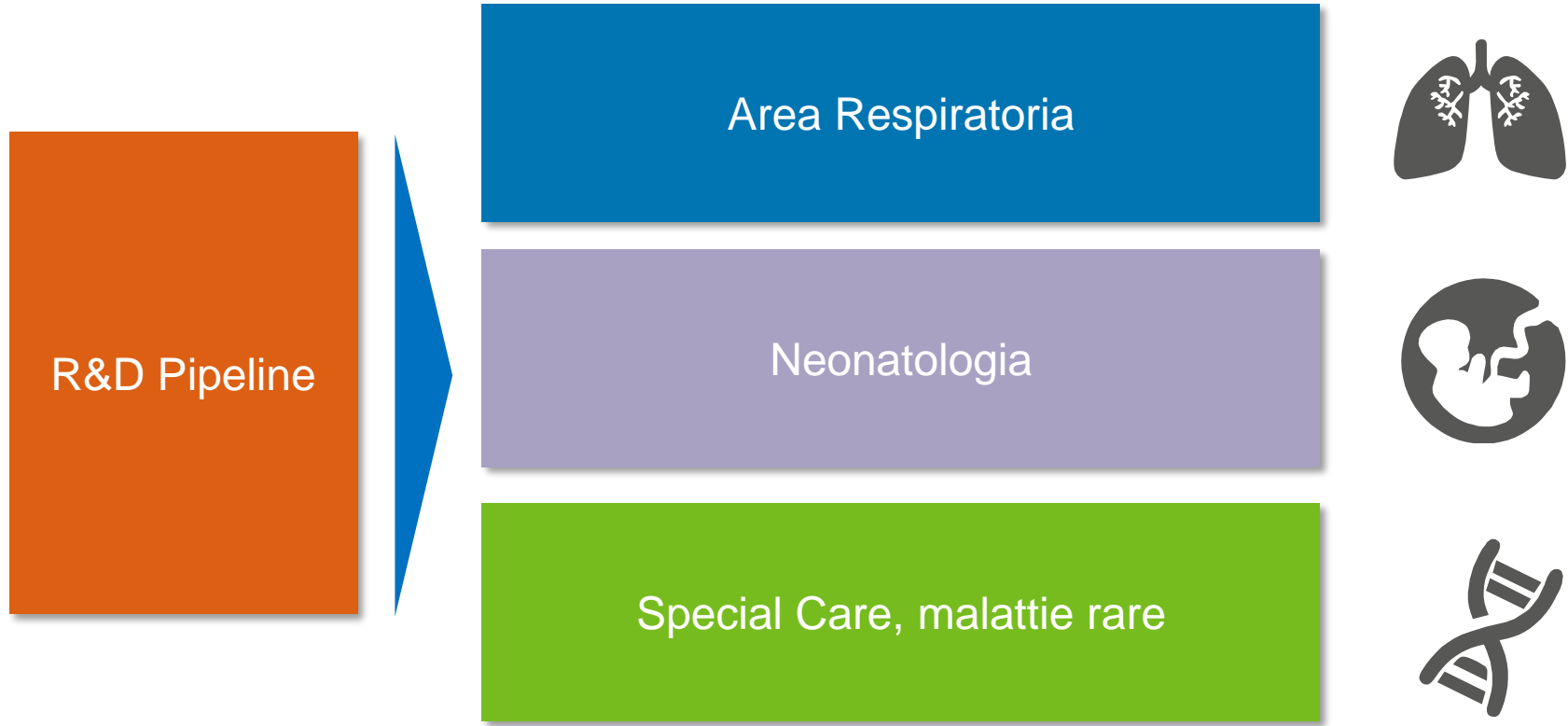
\* Secondo l'ufficio Brevettuale Europeo (EPO) Chiesi si colloca al 1° posto fra le aziende italiane per il numero di domande di brevetto depositate in Europa nel 2016.

Dati al 31.12.2016

# Chiesi Italia: Aree terapeutiche

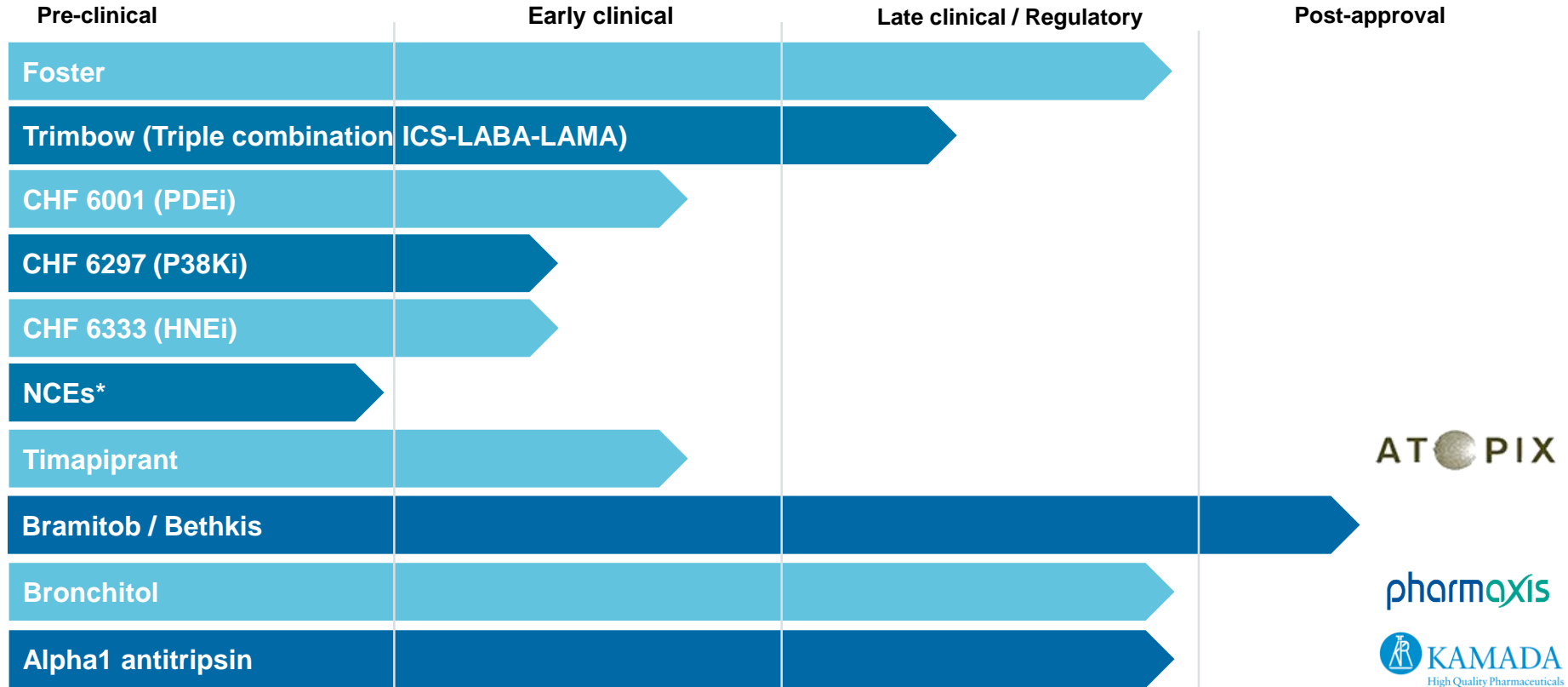
Respiratorio		<b>RESPIRATORIO</b> Chiesi Farmaceutici è da sempre impegnata nella cura delle patologie dell'apparato respiratorio. In... →		<b>NEONATOLOGIA</b> La neonatologia è una specializzazione della pediatria che si occupa delle patologie conseguenti alle nascite... →
Neonatologia		<b>TRAPIANTI</b> Il trapianto d'organo rappresenta sicuramente una delle più importanti e significative conquiste della... →		<b>MUSCOLO-SCHELETRICO</b> L'apparato muscolo scheletrico, detto anche apparato locomotore, è l'insieme di ossa, articolazioni... →
Trapianti		<b>NEUROLOGIA</b> La neurologia è una disciplina medica che studia l'insieme delle nozioni che riguardano la struttura, la... →		<b>PSICHIATRIA</b> La psichiatria è una branca specialistica della medicina che ha per oggetto lo studio clinico, la terapia e la... →
Muscolo-scheletrico		<b>GASTROENTEROLOGIA</b> La Gastroenterologia è quella branca medica che si occupa dello studio e della cura delle patologie a carico... →		<b>EMATOLOGIA</b> L'ematologia, specialità dell'ambito internistico, è la scienza medico-biologica che si occupa... →
Neurologia		<b>CARDIOVASCOLARE</b> L'area cardiovascolare si occupa delle malattie che coinvolgono il cuore o i vasi sanguigni. Queste patologie... →		<b>MALATTIE RARE</b> La definizione di malattia rara è legata alla sua prevalenza, ossia il numero di casi presenti in una data... →
Psichiatria				
Gastroenterologia				
Ematologia				
Cardiovascolare				
Malattie rare				

# Le aree della pipeline di Ricerca e Sviluppo



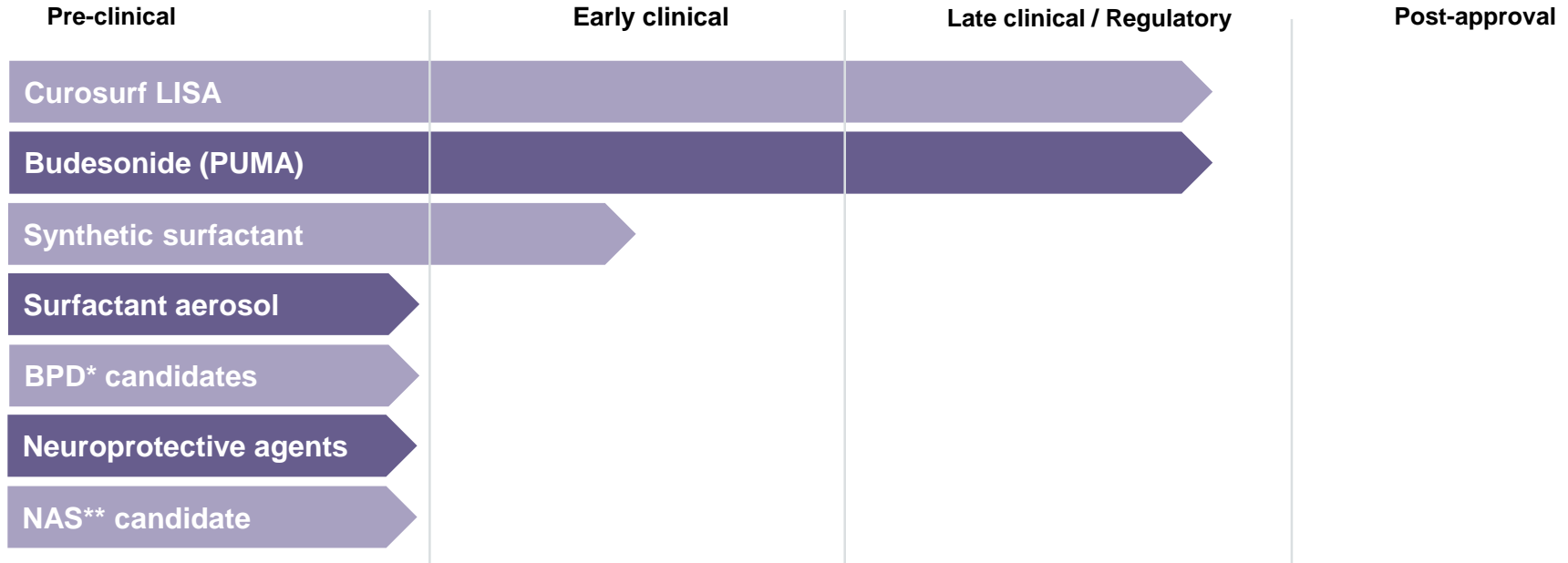
# Le aree della pipeline di R&S

## Area Respiratoria



# Le aree della pipeline di R&S

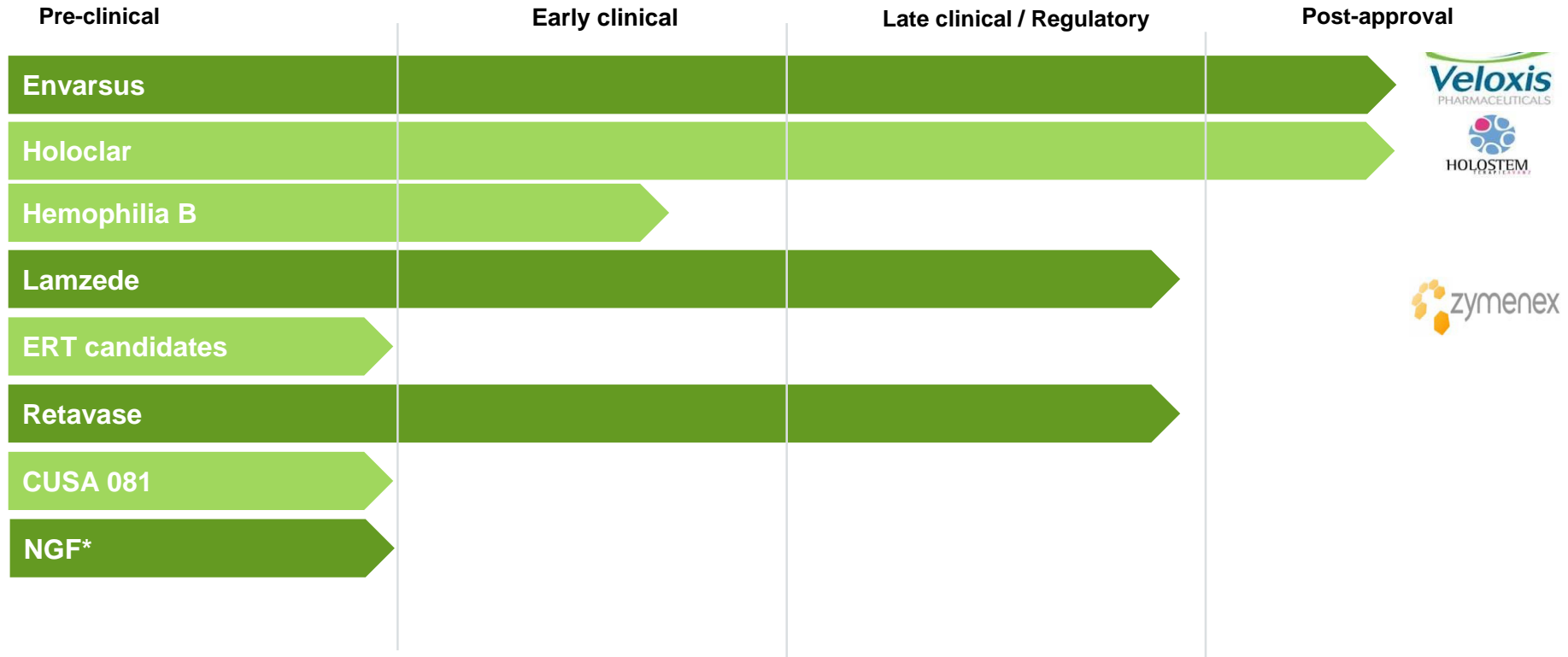
Neonatologia





# Le aree della pipeline di R&S

Special Care, malattie rare, altro



# Chiesi–Holostem: Partnership pubblico privato

- 1 World class technology
- 2 The University's Centre for Regenerative Medicine
- 3 New European regulation: Pharma rules, incl. GMP, apply
- 4 - Regulatory and industrial knowhow  
- Commercial infrastructure in Europe



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

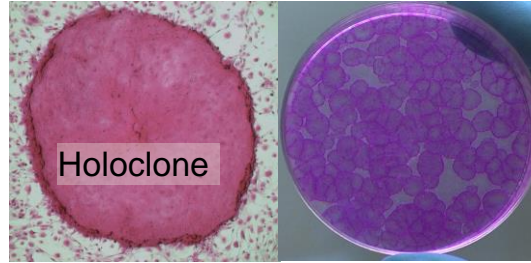


1394/2007 CE  
REGULATION OF THE EUROPEAN  
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
on advanced therapy medicinal products  
and amending Directive 2001/83/EC and  
Regulation (EC) No 726/2004



# The products

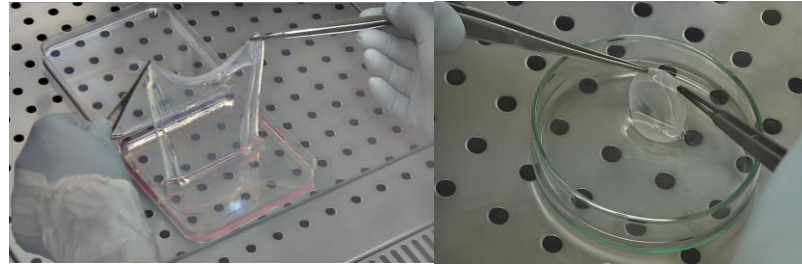
Epithelial stem cell



Molecular characterization, transcription factors regulating self-renewal

**GENE THERAPIES**

Different forms of EB  
Corneal dystrophies



**CELL THERAPIES**

Epidermis  
Cornea  
Conjunctiva  
Urethra  
Oral mucosa

# CELL THERAPY

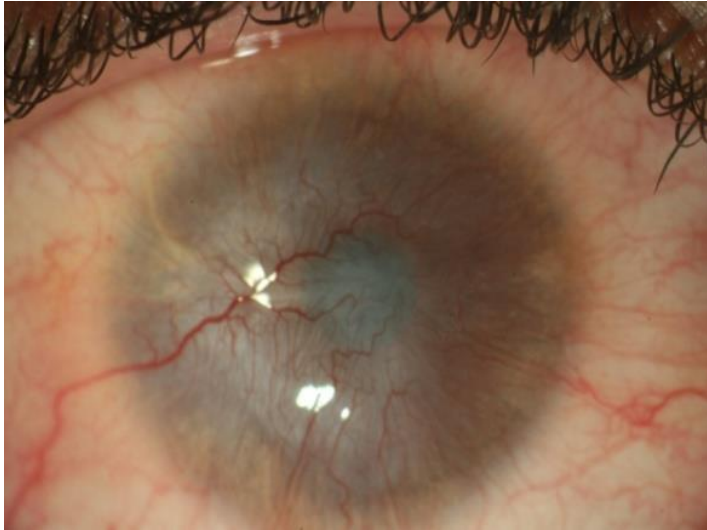
---

**Holoclar is the only approved medicinal product based on autologous cultivated epithelial cells and stem cells for the treatment of limbal stem cell deficiency (LSCD) due to ocular burns**

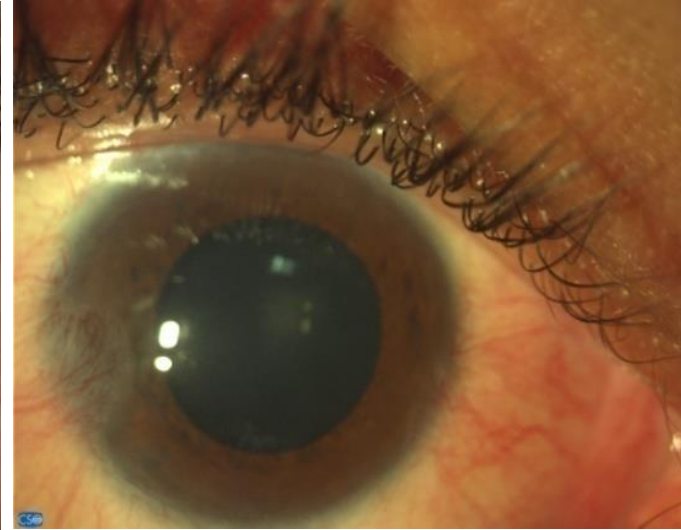


 **HOLOCLAR**

## Visual Acuity – without stromal scarring

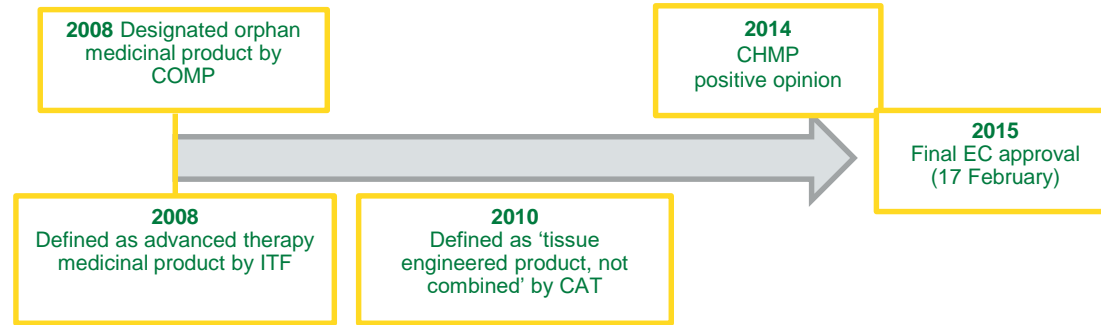


before



after

# HOLOCLAR<sup>®</sup> addresses the challenges of cell therapy



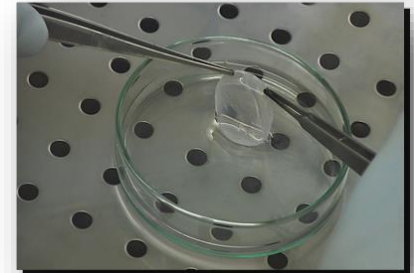
Proven preservation of cell characteristics *in vivo*



Only released if well defined specifications are met



Validated consistency and reproducibility of manufacturing



# Il ruolo dell'azienda Farmaceutica Italiana nel mercato e l'impegno nella ricerca scientifica

---

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

**DOMANDE?**

Dr. Marco Zibellini  
[m.zibellini@chiesi.com](mailto:m.zibellini@chiesi.com)