

ABI O G E N

PHARMA

Industria Chimico - Farmaceutica



Un'azienda sana
per un paese più sano

EDIZIONE 30 – Maggio 2016



aderente a

FARMINDUSTRIA



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



Indice

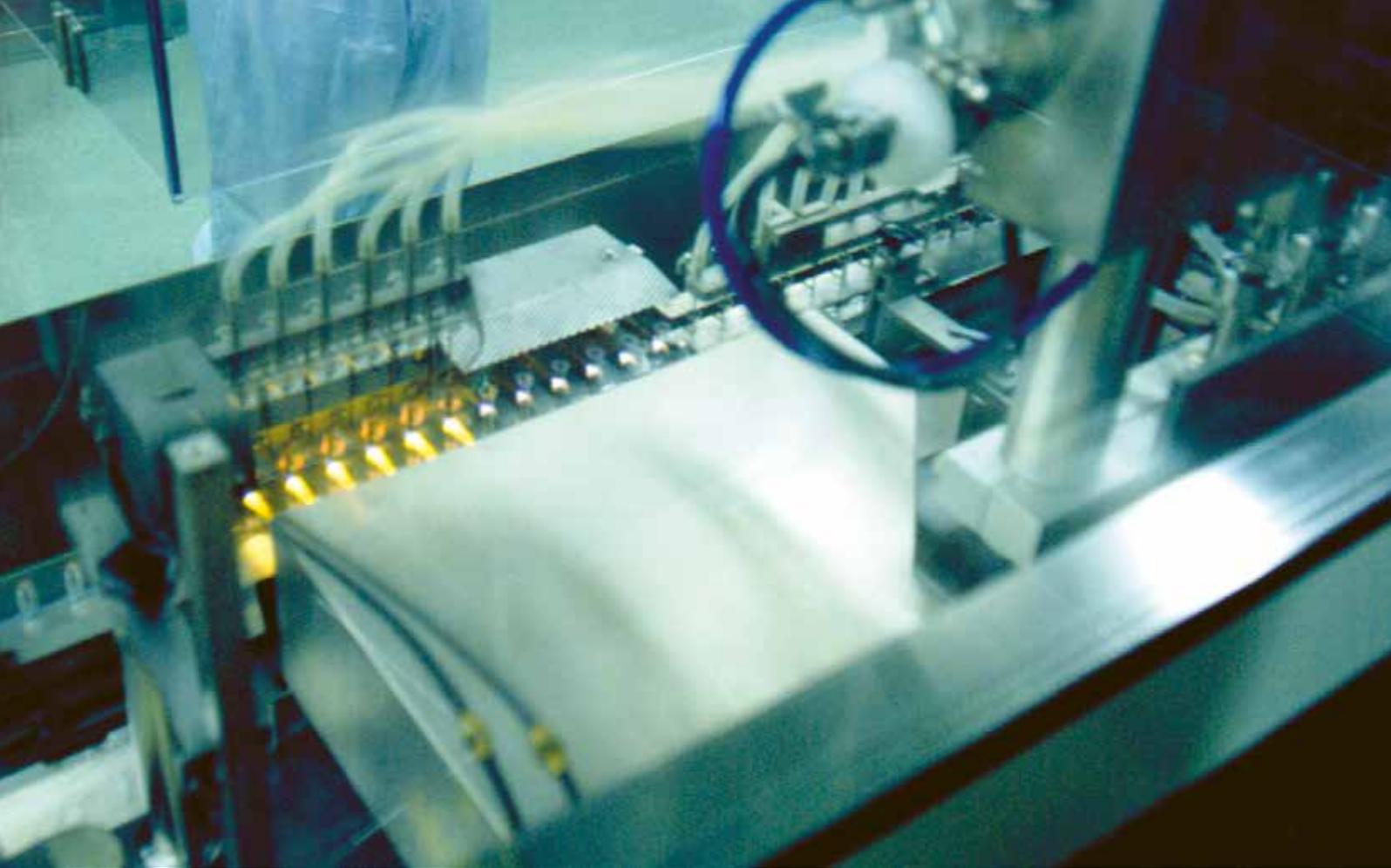
| | |
|---|----|
| La Tradizione diventa Futuro | 04 |
| La mission di ABIOGEN PHARMA | 05 |
| Direttive strategiche | 06 |
| Indicatori economico-finanziari | 08 |
| Business Development & Licensing | 10 |
| Prodotti in sviluppo | 12 |
| Medical Affairs | 13 |
| Manufacturing | 15 |
| Impianti e capacità produttiva | 19 |
| Contract Manufacturing | 20 |
| Sviluppo Farmaceutico & Clinical Supply | 24 |
| Quality Unit & Quality Assurance | 26 |
| Marketing e Vendite | 28 |
| I prodotti Abiogen Pharma | 32 |
| Organizzazione informazione scientifica | 34 |
| General Management | 36 |



La Tradizione diventa Futuro

Poche aziende in Italia possono vantare dei trascorsi nel campo chimico-farmaceutico come Abiogen Pharma. Le vere radici dell'Azienda devono essere cercate nella Pisa dei primi del secolo scorso, quando il Commendatore Alfredo Gentili, il mio bisnonno, fondò l'Istituto Galenico, che poi prese il nome di Istituto Gentili S.p.A.. L'acquisizione dell'Istituto Gentili da parte della multinazionale americana Merck Sharp & Dohme nel 1997 ha creato il presupposto per la nascita di Abiogen Pharma che, avendo rilevato gran parte del listino, dello staff e delle strutture dell'Istituto Gentili, si è presentata sul mercato italiano ed internazionale con le competenze e le professionalità maturate in più di novanta anni di attività nel settore. Abiogen Pharma incarna i sogni, i progetti e gli obiettivi che, già a partire dal 1917, avevano ispirato Alfredo Gentili. Oggi essa rappresenta, nel panorama farmaceutico nazionale, una realtà imprenditoriale familiare maturata in oltre quattro generazioni, e con un patrimonio di conoscenze scientifiche e tecnologiche che sono il punto di forza di un'Azienda che vuole assumersi il compito ambizioso di coniugare il modello tutto italiano della media azienda con un'impresa moderna, flessibile ed innovativa.

*Dr. Massimo Di Martino
Presidente & Amministratore Delegato
Abiogen Pharma*



diventa futuro

La mission di **ABIOGEN PHARMA**

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, perseguendo una strategia volta a rendere le soluzioni terapeutiche sviluppate diffusamente accessibili, affinché il maggior numero di persone possa trarne beneficio.



Direttive strategiche

In uno scenario dominato dai processi di concentrazione ed integrazione internazionale, una strategia aziendale improntata ai rapidi cambiamenti ed alla flessibilità è lo strumento più valido per non rivestire un ruolo subalterno alla politica globalizzante dei gruppi multinazionali.

Abiogen Pharma ha deciso di operare su tre aree integrate di attività: la ricerca, la produzione di farmaci propri e per conto terzi e la commercializzazione di farmaci propri ed in licenza.

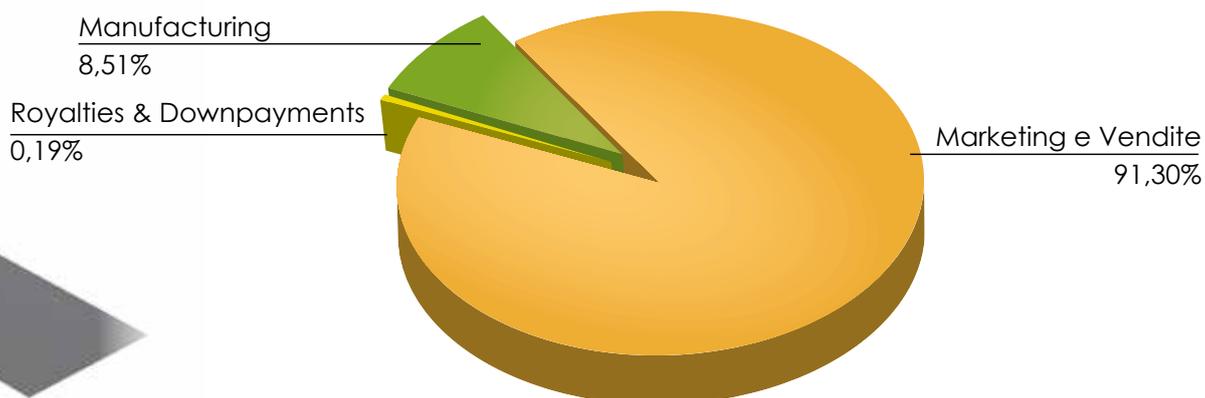
L'obiettivo è quello di ottenere una diversificazione reale delle attività sia in senso reddituale che all'interno delle stesse aree di business.

Il primo elemento importante per raggiungere l'obiettivo di un'identità aziendale forte e indipendente è la capacità di fare Ricerca. Abiogen Pharma, forte del successo ottenuto in passato dal team di ricercatori che dal 1975 lavorava nel Centro Ricerche Gentili, culminati con la scoperta di molecole originali nella classe dei Bisfosfonati che si sono rivelati come i farmaci più efficaci nella terapia delle patologie ossee, si è affacciata alla fine degli anni '90 in settori della farmacologia dove molto deve ancora essere fatto. Accanto alla più tradizionale attività nel campo osteo-articolare e di rinnovamento tecnologico di molecole esistenti, i tumori e le patologie del sistema nervoso rappresentano i campi di studio identificati per il futuro. Per affrontare con maggiore consapevolezza e adeguatezza questi nuovi orizzonti è stata fondata Galileo Research, spin-off del Centro Ricerche Abiogen, che, forte di un management di grande esperienza e di un board scientifico di prestigio, si propone di raggiungere importanti risultati attraverso partnership industriali, scientifiche e finanziarie.

L'innovazione in chiave di flessibilità è il perno sul quale opera anche l'attività di Manufacturing, attraverso uno stabilimento tecnologicamente all'avanguardia in Europa, inaugurato nel 2001. All'insegna della diversificazione è anche il listino dei prodotti commercializzati articolato in più Aree Terapeutiche, così come la creazione di Galileo Research, in cui confluisce l'attività di ricerca e sviluppo.

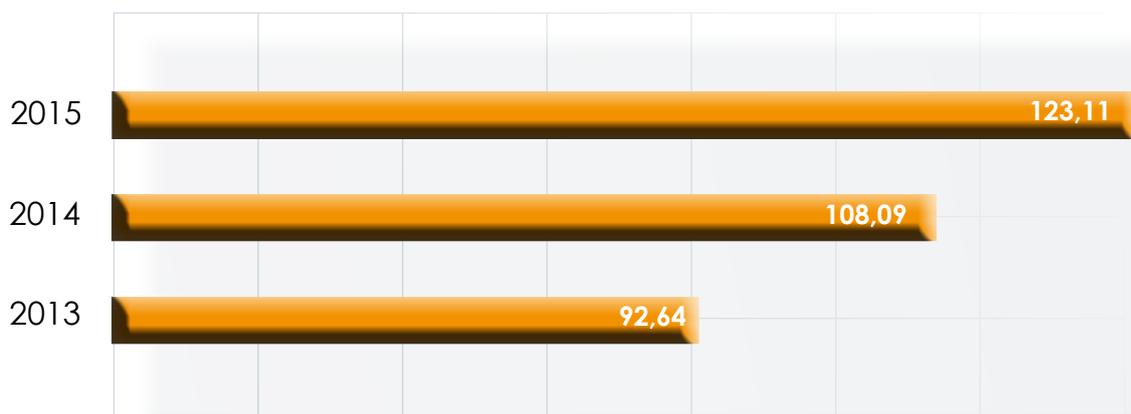
Fatturato 2015

Euro 134.839,00



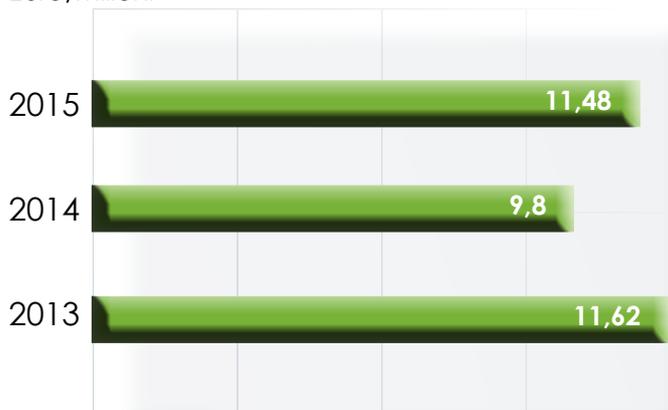
Marketing e Vendite

fatturato farmaci confezioni pubblico + ospedaliero
Euro/milioni



Manufacturing

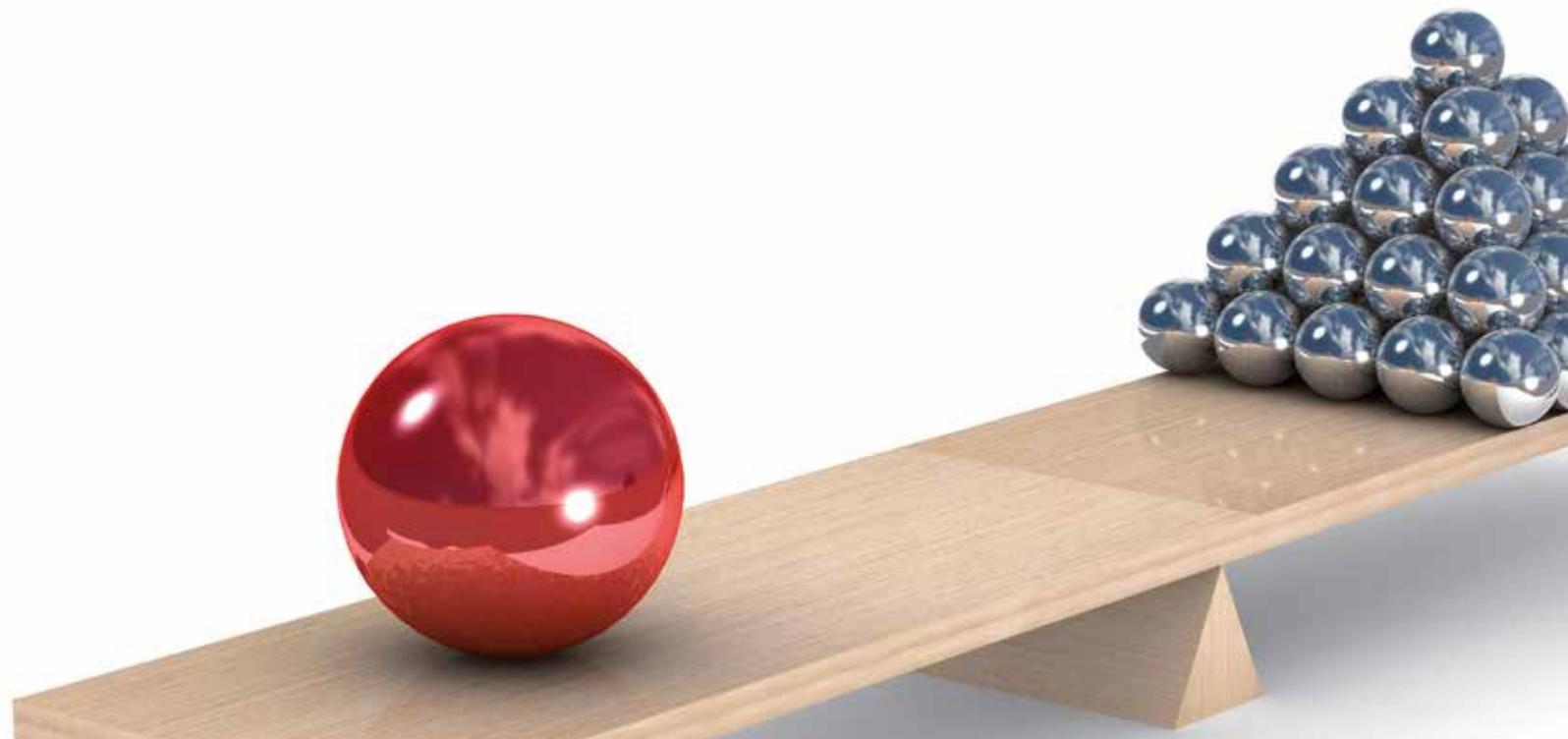
produzione interna e per conto terzi
Euro/milioni



Royalties & Downpayments

Euro/milioni





Indicatori Economico-Finanziari

Grazie alle misure adottate in questi ultimi anni dall'azienda per fronteggiare i mutamenti di scenario del mercato farmaceutico, il triennio 2013-2015 presenta un andamento positivo delle voci di bilancio più indicative. I ricavi totali nel 2015 continuano nella loro crescita a doppia cifra (+14%), consolidando i dati del 2014 (+12%), seppure in misura diversa all'interno delle singole aree di business. I ricavi del settore commerciale nel 2015 hanno confermato la crescita (+14%), già evidenziata nel 2014 (+16%) grazie al consolidamento e alla ulteriore spinta dei prodotti in portafoglio, in particolar modo quelli provenienti dallo sviluppo interno e quindi con una migliore marginalità. Anche i ricavi dell'area Manufacturing mostrano un netto incremento del 17% nel 2015, in un settore i cui ricavi sono influenzati dal tipo di produzione (full service o semilavorato) e dalle dinamiche commerciali dei clienti. Inoltre, l'ottimizzazione di processo implementata nel periodo ed i continui investimenti, hanno permesso di ottenere interessanti miglioramenti della redditività industriale.

La crescita economica della società è ottimamente rappresentata dal trend positivo degli indicatori fondamentali: nel 2015 l'EBITDA ha continuato la sua performance attestandosi a 57 milioni di euro, pari al 42 % dei ricavi, facendo segnare un aumento del 24% rispetto al 2014. I risultati economici di cui sopra si traducono in un cash flow, grazie anche ad una migliore efficienza del capitale circolante, che ha portato la posizione finanziaria netta in campo positivo.

Il patrimonio netto, infine, è in costante aumento grazie ai risultati ottenuti ed al reinvestimento di parte degli utili generati nella società stessa.



Ricavi

Euro/migliaia

| | 2015 | 2014 | 2013 |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Manufacturing | 11.477,00 | 9.803,58 | 11.627,00 |
| Variazione % | 17,07% | -15,68% | 3,66% |
| Marketing e Vendite | 123.110,00 | 108.093,75 | 92.643,00 |
| Variazione % | 13,89% | 16,68% | 20,11% |
| Royalties & Downpayments | 252,00 | 630,00 | 935,00 |
| Variazione % | -60,00% | -32,62% | 97,67% |
| Totale ricavi | 134.829,00 | 118.527,33 | 105.205,00 |
| Variazione % | 13,76% | 12,66% | 18,44% |

Indicatori Economico-Finanziari

Risultati

Euro/migliaia

| | 2015 | 2014 | 2013 |
|--|------------|------------|------------|
| Ricavi | 134.839,00 | 118.527,33 | 105.205,00 |
| <i>Variazione %</i> | 13,76% | 12,66% | 18,44% |
| Margine industriale | 105.766,00 | 90.137,00 | 82.590,00 |
| <i>Variazione %</i> | 17,34% | 9,14% | 29,15% |
| EBITDA | 57.525,00 | 46.269,00 | 30.334,00 |
| <i>Variazione %</i> | 24,33% | 30,52% | 74,96% |
| EBIT | 52.387,00 | 40.256,00 | 35.541,00 |
| <i>Variazione %</i> | 30,13% | 32,71% | 66,24% |
| Utile netto (perdita) | 34.198,00 | 25.023,00 | 18.310,00 |
| <i>Variazione %</i> | 36,67% | 36,66% | 79,74% |
| Patrimonio netto | 85.823,00 | 61.313,00 | 50.938,00 |
| <i>Variazione %</i> | 39,98% | 20,37% | 24,92% |
| Capitale investito netto | 57.358,00 | 57.105,00 | 54.133,00 |
| <i>Variazione %</i> | 0,44% | 5,49% | -12,75% |
| Indebitamento finanziario netto | 18.135,00 | 4.209,00 | -3.195,00 |
| <i>Variazione %</i> | 330,86% | 231,74% | 84,98% |



Business Development & Licensing

Lo sviluppo del Business in Abiogen Pharma è molto legato alla precisa volontà del suo presidente Massimo Di Martino di mantenere in vita ed in continua efficienza quanto costruito in lunghi anni di studio e applicazione, soprattutto nel settore dello sviluppo di progetti di R&D. La collaborazione con le maggiori aziende farmaceutiche nazionali ed internazionali rappresenta da sempre il nucleo dell'attività di Abiogen Pharma, tanto che è proprio grazie a queste relazioni che si deve la nascita stessa dell'Azienda. Questo intenso networking ha consentito di massimizzare l'attività di ricerca e sviluppo interna: le partnership di Licensing Out hanno, infatti, l'obiettivo di rafforzare l'impatto commerciale dei prodotti Abiogen Pharma in Italia e, sul piano internazionale, di diffonderne la presenza su quei mercati in cui l'Azienda non è ancora impegnata direttamente. L'attività del Licensing Out è destinata a crescere in un futuro prossimo grazie all'ampio numero di progetti in corso e alla conseguente necessità di offrire ad essi opportunità di partnership adeguate, in Italia ed all'estero. Abiogen concentra la sua attività anche nel Licensing In al fine di assicurare uno sviluppo dinamico dell'azienda attraverso l'identificazione e la realizzazione di opportunità di business. L'impegno imprenditoriale di Abiogen Pharma e le prospettive che ne conseguono sono orientate ad esplorare partnership strategiche che possano far avanzare il portafoglio prodotti in aree terapeutiche quali l'area muscolo-scheletrica, la diabetologia, la dermatologia e l'area respiratoria.

Licensing In

USA

Merck & Co. - Whitehouse Station N.J. Alendronato / Alendros - Etoricoxib / Exinef

Svizzera

Vifor Pharma - Ginevra Lisato Batterico Liofilizzato / Broncho Munal

Trans Bussan - Ginevra Diacereina / Fisiodar

Effrx - Freienbach Alendronato / Binosto

Spagna

Almirall - Barcellona Aceclofenac / Gladio

Belgio

SMB - Bruxelles (BE) Pravastatina - Fenofibrato / Pravafenix

Giappone

Teijin - Osaka/Tokyo Tacalcitolo / Vellutan

Italia

Farmaka - Como Octopirox-Sebomina-Norgel / Kouriles Clotiazepam / Tienor

BGP Products S.r.l. - Roma Claritromicina / Soriclar

Genzyme Italia - Modena Acido ialuronico / Jonexa

Svezia

Galenica AB - Malmö Mometasone Furoato-Ovixan

Licensing Out

molecole

Vitamina D3

Clodronato

RRR- α -Tocoferolo

Metformina

Glibenclamide + Metformina

Neridronato

Paracetamolo

Paracetamolo + Codeina

Aziende Partner

Abbott Products - Grugliasco/Torino (IT)

Kent Pharmaceuticals - Ashford (UK)

Bioavenir - Herzelia Pituach (IL)

Bristol Mayers Squibb - Princeton N.J. (USA)

Chiesi Farmaceutici - Parma (IT)

Fidia - Abano/Padova (IT)

Gebro Pharma - Liestal (CH)

Grunenthal GmbH - Aachen (DE)

IBN Savio - Ronco Scrivia/Genova (IT)

Italfarmaco - Cinisello Balsamo/Milano (IT)

Lee's Pharmaceuticals - Hong Kong (HK)

Mediport - Seoul (KR)

Newbridge Pharmaceuticals - Dubai (UAE)

Omikron - Roma (IT)

Pharmacenter - Budapest (HU)

Productos Farmaceuticos Collins - Zapopan, Jalisco (MX)

Productos Maver - Città del Messico (MX)

SPA - Milano (IT)

Sunovion Pharmaceuticals Inc. - Ontario (CA)

Territori

Italia

Svizzera

Emirati Arabi Uniti

Europa

USA

Canada

Messico

Iraq

Kuwait

Libia

Israele

Libano

Cina

Hong Kong

Macau

Taiwan

Corea

Kazakistan

Arabia Saudita



Prodotti in sviluppo

Risalgono alla fine degli anni '70 i primi studi nel campo del metabolismo osteoarticolare, settore nel quale Abiogen Pharma ha raggiunto traguardi eccezionali con la scoperta di molecole originali nella classe dei Bisfosfonati (Etidronato, Clodronato, Alendronato e Neridronato).

Il Neridronato è un amino-bisfosfonato utilizzato nelle osteopatie metaboliche. Esso rappresenta il primo farmaco ad aver mai ottenuto dalle Autorità Italiane l'indicazione per una "malattia rara" come l'Osteogenesi Imperfetta. Per questo farmaco sono in via di completamento le attività regolatorie a supporto dell'ottenimento di nuove indicazioni terapeutiche.

Nell'ambito osteoarticolare sono anche in corso studi per nuovi prodotti con spiccata azione condroprotettiva, da utilizzare nell'osteoartrosi. In particolare, è in fase di avanzato sviluppo clinico una formulazione intra-articolare di Clodronato ed è allo studio una associazione di Clodronato ed acido ialuronico, anch'essa per somministrazione intra-articolare.

Principali progetti di sviluppo



Medical Affairs

La Direzione Medical Affairs svolge un ruolo importante nelle operazioni di Abiogen Pharma. Le molte attività in ricerca clinica effettuate in questi anni sono state tutte coordinate all'interno dell'azienda attraverso la supervisione del Team Medical Affairs, che ha il compito di studiare e suggerire le linee guida cliniche per lo sviluppo dei prodotti, supportare l'ufficio Regulatorio nei confronti delle Autorità Nazionali ed Internazionali, curare i rapporti con i Comitati Etici e seguire direttamente le sperimentazioni cliniche pianificate. In questa ottica, il Medical Affairs collabora in maniera continua con i centri universitari ed ospedalieri in tutte le fasi dello sviluppo clinico. Negli ultimi anni sono da sottolineare le collaborazioni con l'Università di Vienna (Austria), l'MD Anderson Cancer Center (Houston) l'Università di Pisa e quella di Modena, per l'esecuzione di importanti trial clinici nei settori psichiatrico ed oncologico. Il Team, in particolare, esprime storicamente un know how distintivo nello sviluppo di farmaci nell'area osteoarticolare; un fattore competitivo di successo che permette di offrire un continuo contributo al Marketing e Vendite ed al Business Development di Abiogen Pharma nella valorizzazione degli asset proprietari del portafoglio di Abiogen sia in Italia che all'estero. L'attività clinica, effettuata secondo GCP-ICH, è supportata dalla presenza di una sezione di biostatistica interna, che applica le proprie conoscenze di statistica metodologica nell'analisi dei dati e nell'interpretazione dei risultati dei diversi studi clinici. Inoltre, consente di pianificare i clinical trial dei farmaci di Abiogen Pharma individuando le più appropriate dimensioni campionarie ed i relativi piani di analisi statistica.

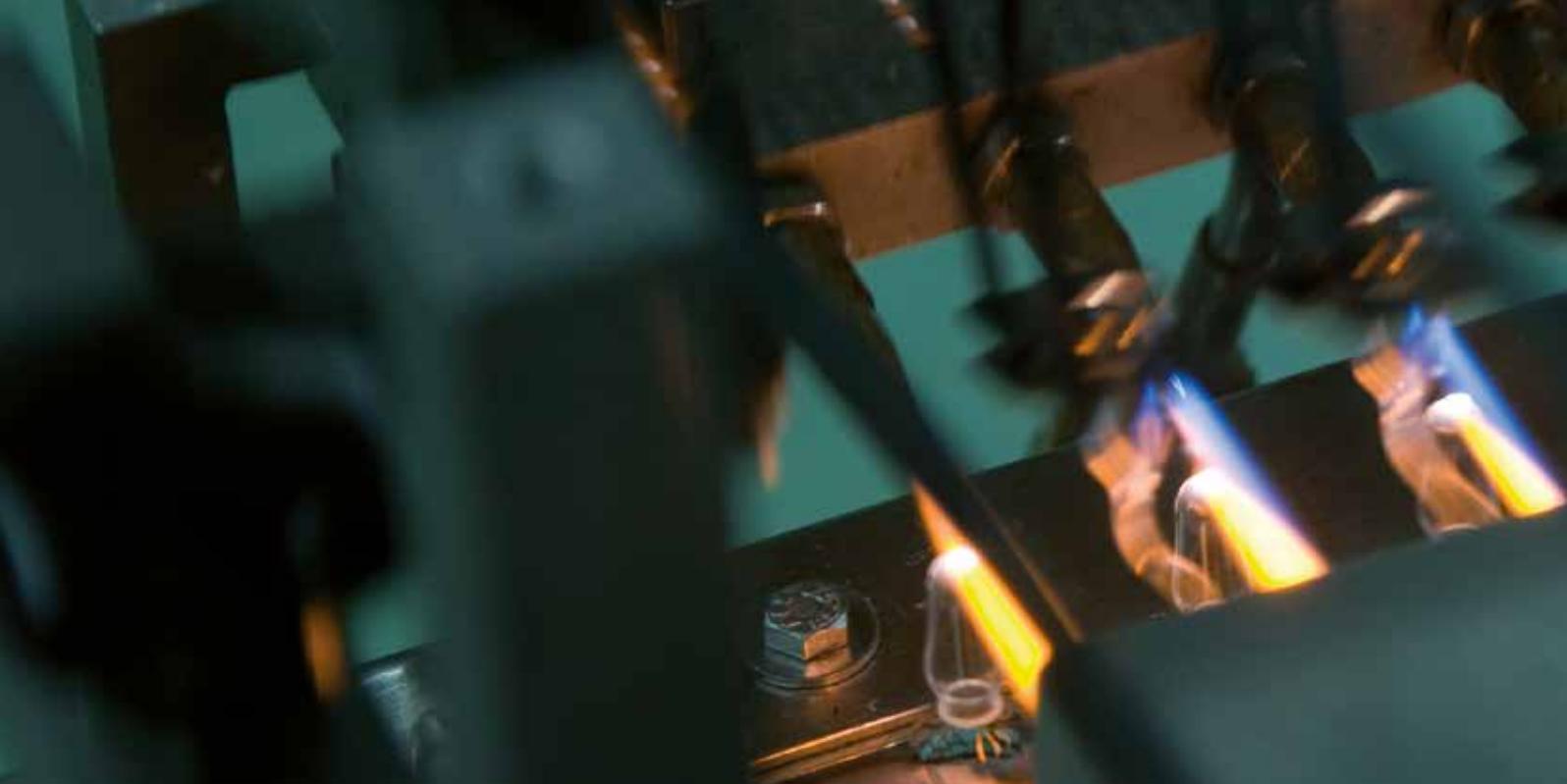


Manufacturing

Obiettivi

Fin dalla sua nascita, Abiogen Pharma ha compiuto la scelta strategica di valorizzare e sviluppare il know-how accumulato in anni di attività produttiva e le competenze acquisite nello sviluppo farmaceutico. La Mission del Manufacturing è quella di gestire sia l'attività di produzione e dello sviluppo dei progetti e prodotti di Abiogen Pharma, sia quella di sviluppare l'attività produttiva per i clienti terzi. L'obiettivo primario è quello di dimostrare il notevole livello qualitativo raggiunto nello sviluppo formulativo e nella produzione a quei clienti che richiedono alti standard qualitativi a costi competitivi. Questa attività è complementare, sinergica ed integrata con la gestione dello sviluppo del business del Marketing e Vendite. Il Manufacturing gestisce l'attività industriale e di sviluppo nel modernissimo stabilimento di Ospedaletto (Pisa), inaugurato nel 2001.





Produrre in Abiogen Pharma

Le strutture dello stabilimento di Ospedaletto, alle porte di Pisa, sono dislocate all'interno di un'area complessiva di 120.000 mq., con una superficie coperta di 26.000 mq. Questi locali sono stati progettati 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, dotando lo stabilimento di un proprio impianto di produzione di energia elettrica a metano che consente, attraverso un impianto di cogenerazione, la contemporanea produzione di acqua calda e fredda in continuo, operando sia un risparmio energetico sia una diminuzione delle emissioni nocive. Il raffreddamento degli impianti industriali e l'irrigazione del verde sono garantiti da due laghi artificiali, realizzati per non utilizzare acqua potabile a tali scopi.

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.

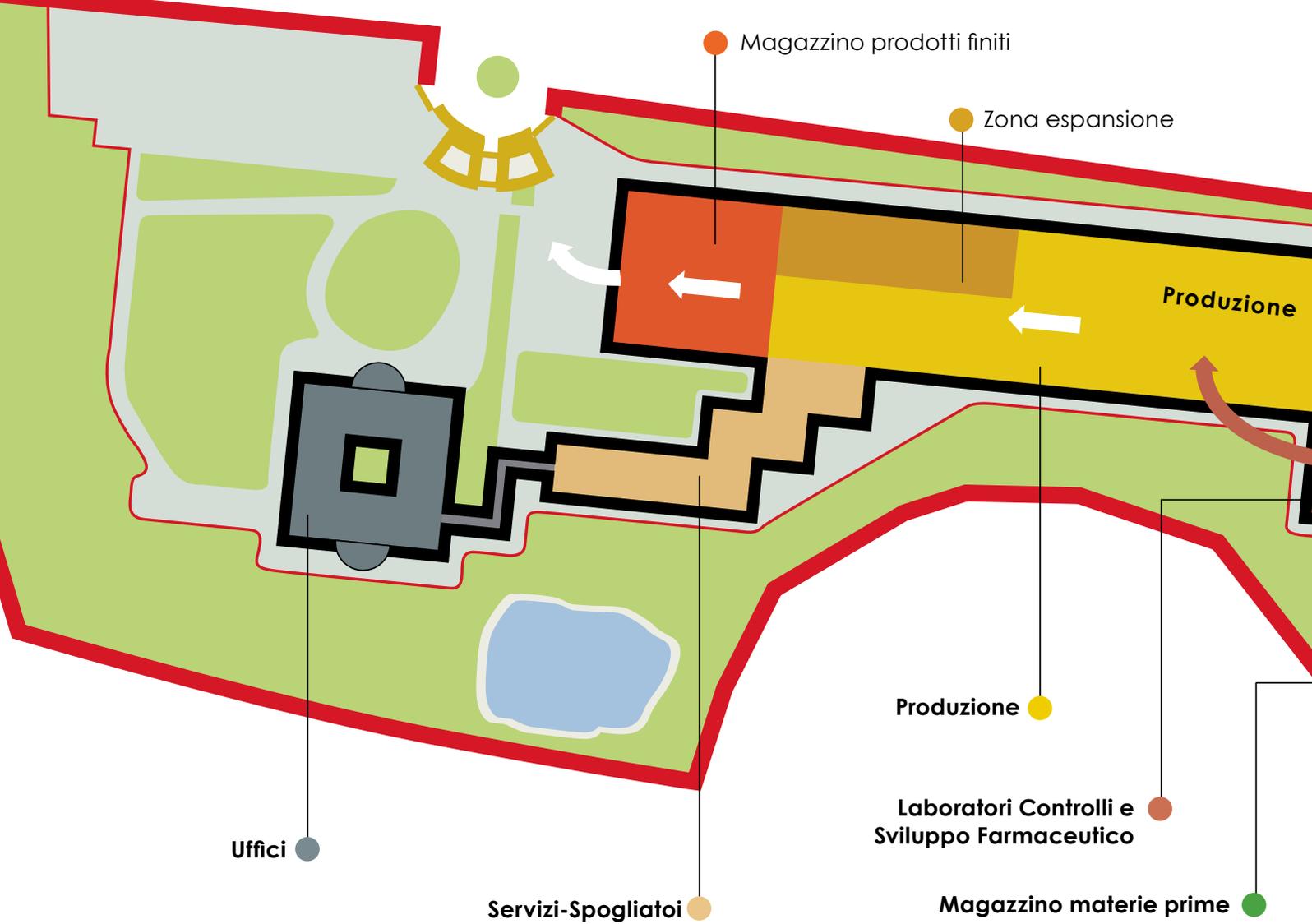
I reparti si sviluppano secondo tre direttrici principali, costituite da due corridoi esterni per il passaggio del personale e da un corridoio centrale per la movimentazione dei materiali. L'intera attività produttiva è monitorata in continuo attraverso un impianto informatizzato Emerson in grado di 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 è considerato, ad oggi, lo standard di riferimento per la costruzione dei nuovi stabilimenti farmaceutici.



ioogen Pharma



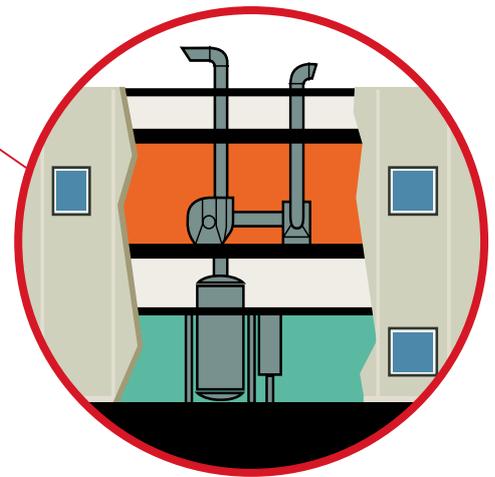


Are Industriali del Manufacturing Abiogen Pharma

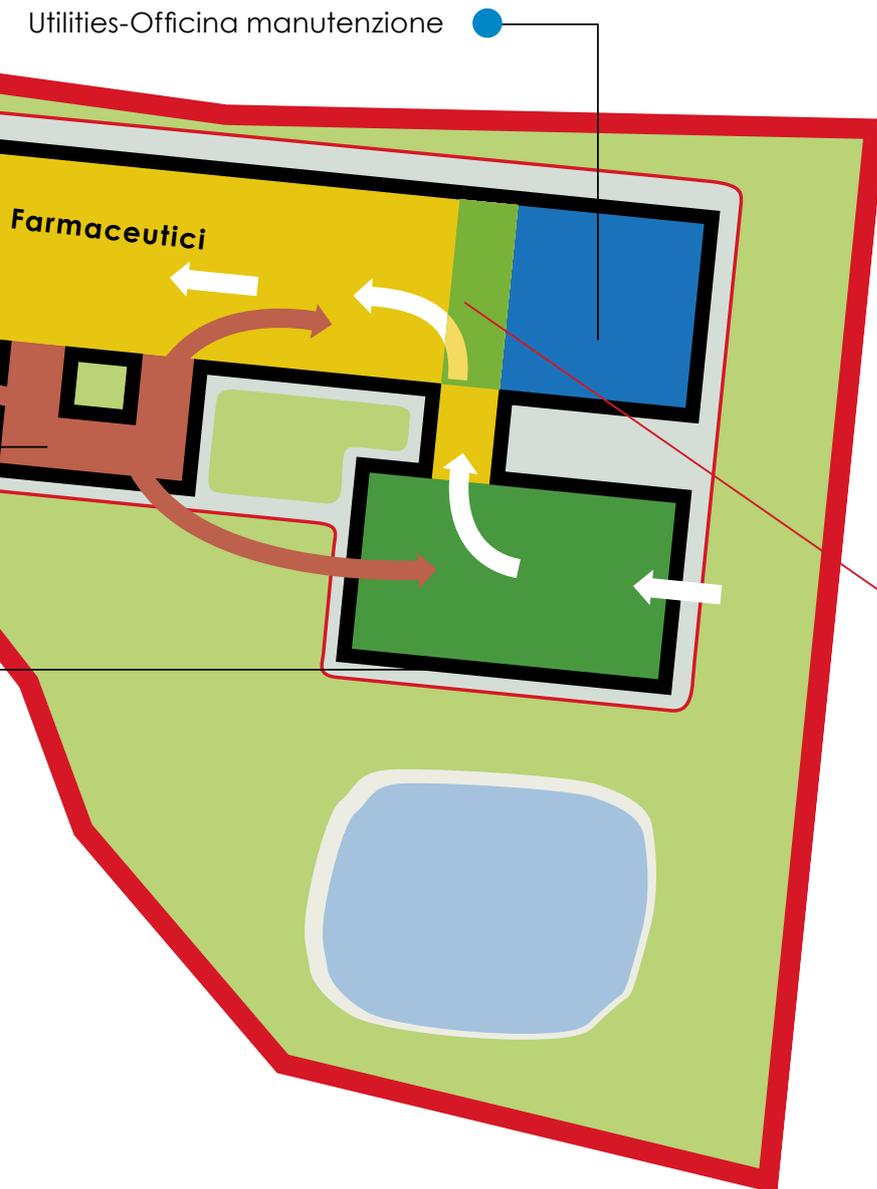
| Area complessiva | 120.000 mq |
|---------------------------------|------------|
| Superficie coperta | 26.000 mq |
| Magazzino materie prime | 3.400 mq |
| Magazzino prodotti finiti | 3.000 mq |
| Produzione farmaceutica | 10.000 mq |
| Sviluppo farmaceutico | 1.080 mq |
| Laboratori di Controllo Qualità | 1.080 mq |
| Servizi ed Utilities | 2.000 mq |
| Uffici | 5.400 mq |

Vano Tecnico

Particolare attenzione è stata posta alla funzionalità del reparto produttivo con la creazione di un vano tecnico di oltre 10.000 mq realizzato sul piano superiore a quello della produzione e che permette di collocare gli impianti di servizio in un'area completamente separata dalle zone di produzione, per semplificare sia la manutenzione che la riparazione delle attrezzature.



- Area Produttiva
- Vano Tecnico



Impianti e capacità produttiva

Il Manufacturing utilizza le strutture dello Stabilimento di Ospedaletto (Pisa), dove ha disponibili gli impianti per la produzione di solidi orali, iniettabili, semisolidi, liquidi orali e confezionamento secondario.

| Tecnologia | Capacità Produttiva |
|---|---------------------|
| 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 | 25 milioni di pezzi |
| Confezionamento secondario: per tutte le forme farmaceutiche sopra elencate | 55 milioni di pezzi |

Nello Stabilimento è disponibile un'area già attrezzata da destinare al raddoppio dei solidi orali che si aggiunge ad un'area espansione pronta ad accogliere nuove tecnologie produttive.



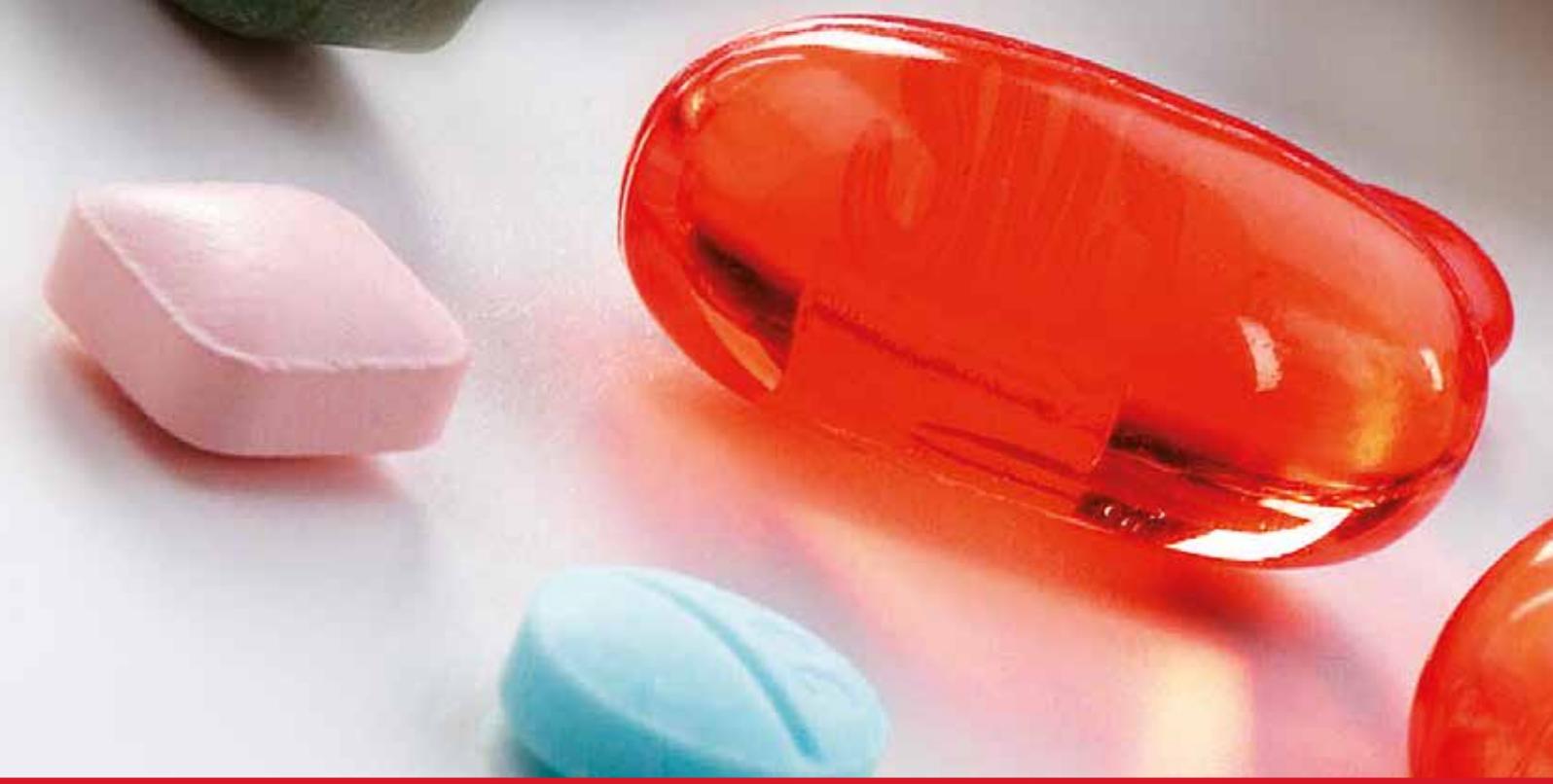
Contract Manufacturing, Pharmaceutical Deve

L'attività sviluppata ed i successi ottenuti nell'ultimo decennio confermano la visione di Abiogen Pharma verso un'offerta di servizi volta alla reale creazione di valore dei progetti realizzati con una sinergica collaborazione con i clienti dell'Azienda. L'offerta si sviluppa attraverso la disponibilità di elevati standard qualitativi, significative ed attestate competenze tecnico-scientifiche, e capacità tecnologiche nei vari settori strategici di Produzione, Sviluppo Farmaceutico, Acquisti, Quality Unit, Affari Legali, Logistica e Customer care, oltre ad un network di fornitori specializzati di qualità. I progetti vengono analizzati nella loro complessità e attentamente valutati sia secondo i requisiti regolatori e qualitativi più severi, sia verso la creazione di valore in ogni fase progettuale, garantendo prezzi competitivi allineati al mercato europeo. Contract Manufacturing, Pharmaceutical Development Services e Clinical Supply rappresentano i settori di eccellenza per i servizi di Contract di Abiogen Pharma.



Development & Clinical Supply e Package Services





Contract Manufacturing

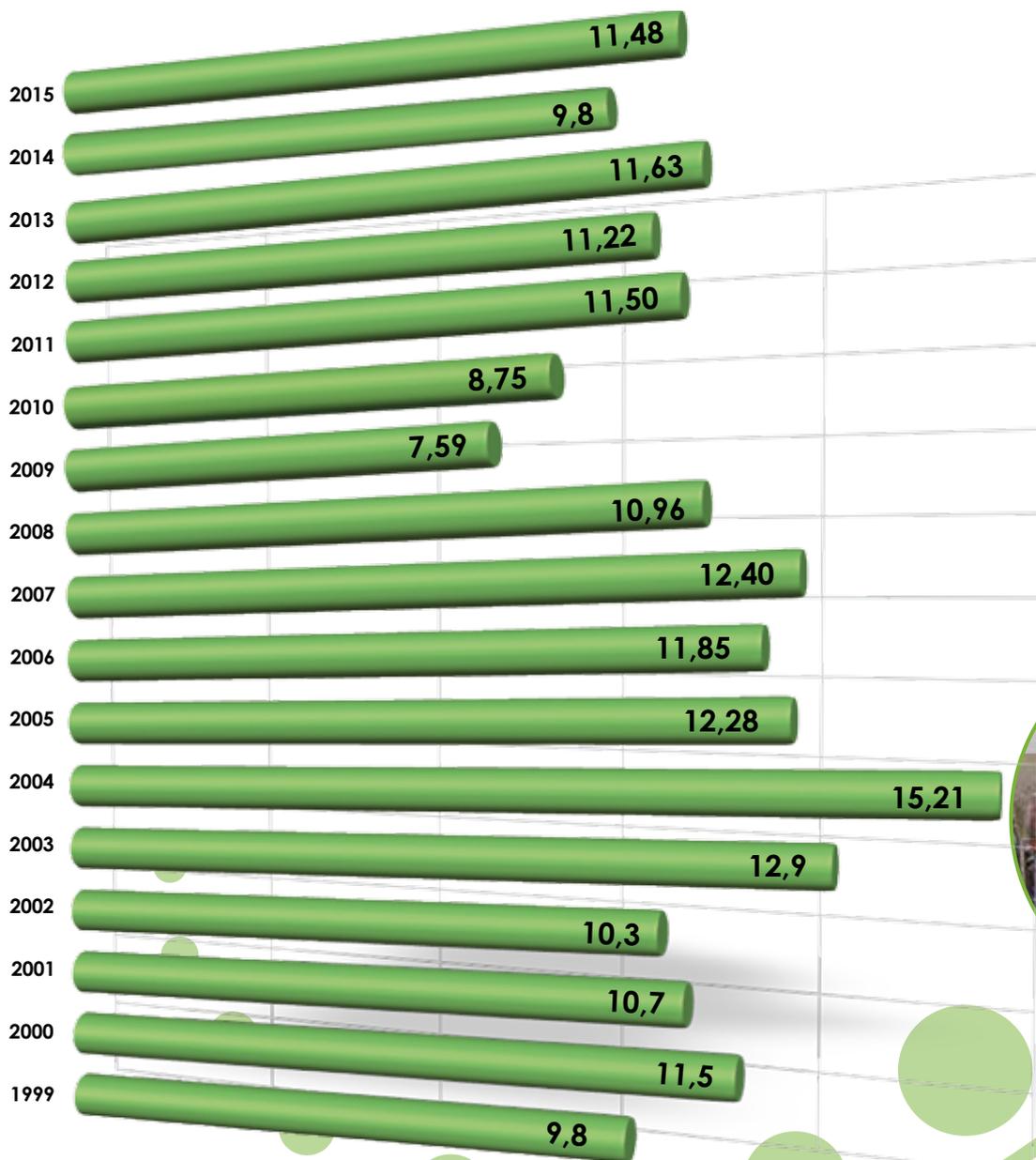
La scelta strategica di Abiogen Pharma di investire in uno stabilimento di grandi dimensioni e soluzioni tecnologiche di avanguardia è scaturita dalla convinzione che la terzizzazione delle produzioni sia diventata un'importante opportunità. L'offerta è rivolta a quelle aziende farmaceutiche che hanno intravisto la possibilità di razionalizzare i propri impianti delegando all'esterno altre produzioni, sfruttando così la maggior competitività di quelle aziende che abbiano fatto delle proprie strutture produttive un autentico core business.

I servizi offerti in questo ambito variano dalla produzione di solidi-orali (compresse, confetti, capsule dure) e confezionamento in blister su tre linee, agli iniettabili (fiale in asepsi o con sterilizzazione terminale), ai liquidi orali (gocce, sciroppi) ed ai semisolidi (creme, unguenti, emulsioni).

Gli elevati standard industriali offerti e la garanzia di qualità assicurata da Abiogen Pharma, forte di una lunga esperienza e di un eccellente know-how nel settore, costituiscono in questo contesto delle ottime credenziali.



Contract Manufacturing & Services Euro/milioni





Sviluppo Farmaceutico & Clinical Supply

La conoscenza e la professionalità acquisite in molti anni di attività a supporto della Ricerca nello sviluppo di prodotti del proprio listino, fanno dello Sviluppo Farmaceutico uno dei punti di forza dell'area Business Manufacturing di Abiogen. Il reparto, autorizzato GMP, copre una superficie di 1500 mq circa, suddivisa tra Produzione su scala pilota, Confezionamento secondario, Stabilità, Laboratori Sviluppo Analitico e Laboratori Sviluppo Formulativo. I nostri servizi comprendono lo sviluppo pre-formulativo e formulativo, lo sviluppo analitico, la produzione e il relativo controllo qualità dei farmaci sperimentali, le produzioni su scala pilota e la realizzazione della documentazione di qualità, dalle fasi di sperimentazione clinica alla registrazione del farmaco, secondo i rigorosi standard europei. Il reparto è in grado di fornire un servizio completo, dagli studi di Preformulazione al Trasferimento Tecnologico per la produzione industriale, spaziando dalle Nuove Entità Chimiche (NCE) ai Generici. È inoltre specializzato nella fornitura di campioni per la sperimentazione clinica in tutte le fasi, dalla I alla IV, su ampia gamma di forme farmaceutiche, dalla produzione al confezionamento secondario, anche in doppio cieco. Gli elevati standard qualitativi, e le forti pressioni dall'esterno, con richieste di sviluppo di prodotti e studi presso gli impianti di Abiogen Pharma, hanno contribuito a rafforzare l'intenzione di condividere il know-how aziendale con i nuovi partner.



Servizi di Sviluppo Farmaceutico

- ✓ Sviluppo Analitico e CQ in GMP di farmaci sperimentali
- ✓ Preformulazioni e Sviluppo Formulativo
- ✓ Produzioni Pilota in GMP
- ✓ Produzioni per Studi Clinici





Quality Unit & Quality Assurance

Abiogen Pharma ha sempre posto particolare cura nell'adeguarsi alle nuove normative e, in alcuni casi, ad anticiparle grazie ai numerosi accordi di collaborazione con le principali multinazionali del settore. Per poter contare sul conseguimento degli obiettivi prefissati in termini di qualità del farmaco, Abiogen Pharma, sin dalla sua costituzione, si è dotata di un Servizio Assicurazione Qualità.

Il rispetto delle GCP (Good Clinical Practice), per quanto concerne gli studi clinici e delle GMP (Good Manufacturing Practice) per quanto concerne la produzione, è verificato costantemente da periodiche ispezioni interne ed esterne da parte dei committenti i quali, attraverso i rispettivi Servizi di Assicurazione Qualità, rappresentano un'ulteriore dimostrazione di come l'officina farmaceutica di Abiogen Pharma offra una adeguata e consistente sfera di sicurezza qualitativa.

Abiogen Pharma, attraverso il proprio sistema qualità, garantisce la certificazione secondo DTR Farmindustria 2009 in materia di Informazione Scientifica del Farmaco ed assicura, in conformità alle Norme di Buona Pratica di Farmacovigilanza (GPvP), il monitoraggio della sicurezza dei propri farmaci somministrati ai pazienti.



Tecniche di analisi impiegate nei laboratori del Servizio Controllo Qualità

- ✓ **Analisi chimiche e chimico-fisiche**
- ✓ **Controlli Biologici e Microbiologici**
- ✓ **Controlli tecnico-farmaceutici**
- ✓ **Process Validation**





Marketing e Vendite

Obiettivo

In un'ottica strategica di diversificazione e specializzazione funzionale, il Marketing e Vendite di Abiogen Pharma ha il compito di massimizzare le opportunità offerte dai prodotti del portafoglio Abiogen, sia come prodotti propri che in licenza, nelle Aree Terapeutiche di riferimento.

L'obiettivo primario viene realizzato con una corretta informazione scientifica e una commercializzazione che permette lo sviluppo e il mantenimento delle quote di mercato dei propri prodotti rispetto ai prodotti concorrenti soprattutto nelle Aree Terapeutiche che tradizionalmente caratterizzano l'attività di Abiogen Pharma:

Metabolismo Osseo, Antinfiammatori e Antidolorifici, Diabetologica , Respiratoria e Dermatologica.





Marketing e Vendite

Abiogen Pharma è tradizionalmente presente nel mercato del "Metabolismo Osseo", grazie alla commercializzazione di tre Bisfosfonati nati nel proprio Centro Ricerche.

I Bisfosfonati, scoperti alla fine degli anni '60 vengono utilizzati nel trattamento dell'osteoporosi e di altre patologie del metabolismo osseo quali: morbo di Paget, osteogenesi imperfetta, metastasi ossee e osteolisi da mieloma multiplo. Nel 2006, in sinergia con i Bisfosfonati, è stata commercializzata, in diverse formulazioni, una Vitamina D3-Colecalciferolo. Abiogen Pharma è presente nell'area terapeutica "Antinfiammatori-Antidolorifici" dapprima con il lancio di un'associazione di Paracetamolo e Codeina che si è affiancato alla linea completa di formulazioni a base di paracetamolo e in seguito con due molecole antinfiammatorie innovative. Abiogen commercializza, in concessione di vendita da Genzyme-Sanofi, il dispositivo medico di più recente sviluppo, a base di acido ialuronico cross-linkato: Jonexa (Hylastan SGL-80), una miscela brevettata, definita "soft-gel" costituita da acido ialuronico cross-linkato (805) e acido ialuronico lineare a basso peso molecolare (20%).

Fin dalle origini Abiogen Pharma è presente anche nell'Area respiratoria con un lisato batterico, un gel tissotropico spray per mucosa orale e un antibiotico a base di Claritromicina. Questi prodotti hanno consentito all'azienda di sviluppare una stretta collaborazione sia con i medici generici che con specialisti quali otorino, pneumologo e pediatra.

Abiogen Pharma ha fornito agli specialisti della diabetologia terapie consolidate per la cura del diabete di tipo 2 e nell'Area Terapeutica Dermatologica ha acquisito visibilità nel panorama nazionale grazie al Tacalcitolo nel mercato degli antipsoriasici topici e ad una Vitamina E ad alto dosaggio. L'Area Dermatologica si completa con la commercializzazione della linea di cosmetici Kouriles, caratterizzati da formulazioni innovative, a base di sostanze naturali, specificamente studiate per il trattamento della dermatite seborroica.

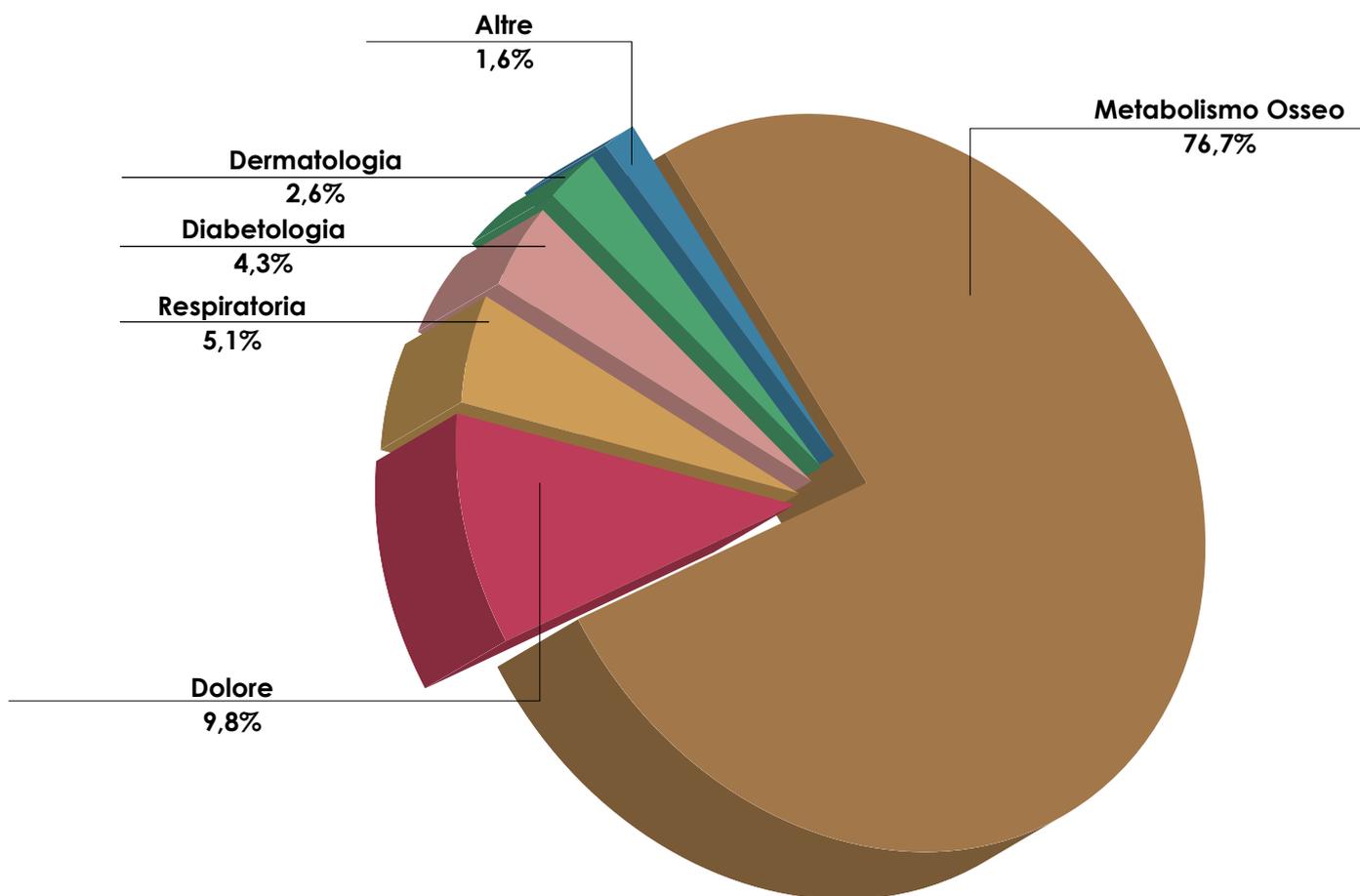
Evoluzione ricavi di vendita Euro/milioni



e Vendite

Fatturato % per area terapeutica

Anno 2015 Euro 123.110,00





I prodotti Abiogen Pharma

FARMACI

| Prodotto | Principio Attivo | Confezione |
|---------------------------------|--|---|
| ACETAMOL (N02BE01) | Paracetamolo | Adulti 500 mg compresse - 20 cpr Adulti 1 g supposte - 10 supposte 500 mg supposte - 10 supposte Bambini 250 mg supposte - 10 supposte Prima Infanzia 125 mg supposte - 10 supposte Prima Infanzia 25 mg/ml sciroppo - Flacone 100 ml Prima Infanzia 100 mg/ml gocce orali, soluzione - Flacone 30 ml Adulti 1000 mg compresse effervescenti - 16 compresse |
| ADISTEROLO (A11CB) | Colecalciferolo (vit. D₃) + vitamina A concentrata, sintetica, forma oleosa (vit. A acetato) | 300.000 UI/ml + 20.000 UI/ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare - 2 fiale 100.000 UI/ml + 20.000 UI/ml soluzione orale ed iniettabile per uso intramuscolare - 10 fiale 10.000 UI/ml + 10.000 UI/ml gocce orali, soluzione - flacone 10 ml |
| ALENDROS (M05BA04) | Alendronato Sodico | 10 mg compresse - 14 cpr 70 mg compresse - 4 cpr |
| BINOSTO (M05BA04) | Alendronato Sodico | 70 mg compresse effervescenti - 4 cpr |
| BORNILENE (R02AA20) | Xibornolo | 30 mg/ml sospensione spray per mucosa orale - flacone con nebulizzatore 30 ml |
| BRONCHO MUNAL (J07AX) | Lisato batterico liofilizzato | Adulti 7 mg capsule rigide - 30 capsule Bambini 3,5 mg capsule rigide - 30 capsule Bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale - 30 bustine |
| CLASTEON (M05BA02) | Disodio Clodronato, Lidocaina Cloridrato Disodio Clodronato | 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% - 6 fiale 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% - 3 fiale 300mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione - 6 fiale 400 mg capsule rigide - 10 capsule |
| CODAMOL (N02AA59) | Paracetamolo, Codeina Fosfato | 500 mg + 30 mg compresse effervescenti - 16 compresse divisibili 500 mg + 30 mg compresse rivestite con film - 16 compresse divisibili |
| DIBASE (A11CC05) | Colecalciferolo (Vitamina D₃) | 10.000 UI/ml gocce orali, soluz. - flacone 10 ml 25.000 UI/2,5 ml soluz. orale - 1 contenitore monodose 25.000 UI/2,5 ml soluz. orale - 4 contenitori monodose 50.000 UI/2,5 ml soluz. orale - 1 contenitore monodose 50.000 UI/2,5 ml soluzione orale - 2 contenitori monodose 100.000 UI/1 ml soluz. iniettabile - 6 fiale 300.000 UI/1 ml soluz. iniettabile - 2 fiale |

| Prodotto | Principio Attivo | Confezione |
|--|---|--|
| EXINEF (M01AH05) | Etoricoxib | 60 mg compresse rivestite con film - 20 compresse 90 mg compresse rivestite con film - 20 compresse 120 mg compresse rivestite con film - 5 compresse |
| FISIODAR (M01AX21) | Diacereina | 50 mg capsule rigide - 30 capsule |
| GINAIKOS (G03CA03) | Estradiolo | 1,5 mg gel - 28 bustine |
| GLADIO (M01AB16) GLADIO (M02AA) | Aceclofenac | 100 mg compresse rivestite - 40 compresse 100 mg polvere per sospensione orale - 30 bustine 1,5 g/100 g crema - tubo 50 g |
| GLIBEN (A10BB01) | Glibenclamide | 5 mg compresse - 30 compresse |
| GLICONORM (A10BD02) | Glibenclamide + Metformina | 5 mg+500 mg compresse rivestite con film -36 compresse |
| METFONORM (A10BA02) | Metformina Cloridrato | 500 mg compresse rivestite con film - 30 compresse 850 mg compresse rivestite con film - 40 compresse 1000 mg compresse rivestite con film - 60 compresse divisibili |
| NERIXIA (M05BA) | Sodio Neridronato | 25 mg soluzione iniettabile - 1 fiala 100 mg concentrato per soluzione per infusione - 2 fiale |
| SORICLAR (J01FA09) | Claritromicina | 250 mg compresse rivestite -12 compresse 500 mg compresse rivestite -14 compresse 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale -flacone da 100 ml 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale -flacone da 100 ml RM 500 mg Compresse a rilascio modificato -7 compresse |
| SURSUM (A11HA03) | RRR-α-Tocoferolo soluzione oleosa (Vitamina E) | 400 UI capsule molli - 30 capsule |
| TIENOR (N05BA21) | Clotiazepam | 5 mg compresse - 40 compresse 10 mg compresse -30 compresse 10 mg/ml gocce orali, soluzione - flacone 20 ml |
| VELLUTAN (D05AX04) | Tacalcitolo monoidrato | 4 microgrammi/g unguento - tubo 20 g 4 microgrammi/g emulsione cutanea - flacone 20 ml 4 microgrammi/g emulsione cutanea - flacone 50 ml |

DISPOSITIVI MEDICI

| Prodotto | Componente principale | Confezione |
|-----------------|------------------------------|---|
| JONEXA | Hylastan SGL-80 | siringa di vetro da 5 ml precaricata con circa 4 ml di Jonexa |

COSMETICI

| Prodotto | Componente principale | Confezione |
|----------------------------------|---|-------------------|
| KOURILES EMULSIONE FLUIDA | Octopirox, Acido ialuronico, Sebomina e Norgel. Senza conservanti e profumi | Flacone da 30 ml |
| KOURILES SHAMPOO | Climbazolo, Phlorogine, Acido ialuronico, tocoferolo, cocamide dea, base lavante | Flacone da 100 ml |



Organizzazione dell'informazione scientifica



Nell'industria farmaceutica il cardine del rapporto tra Azienda e Medico è rappresentato dall'Organizzazione dell'Informazione Medico-Scientifica.

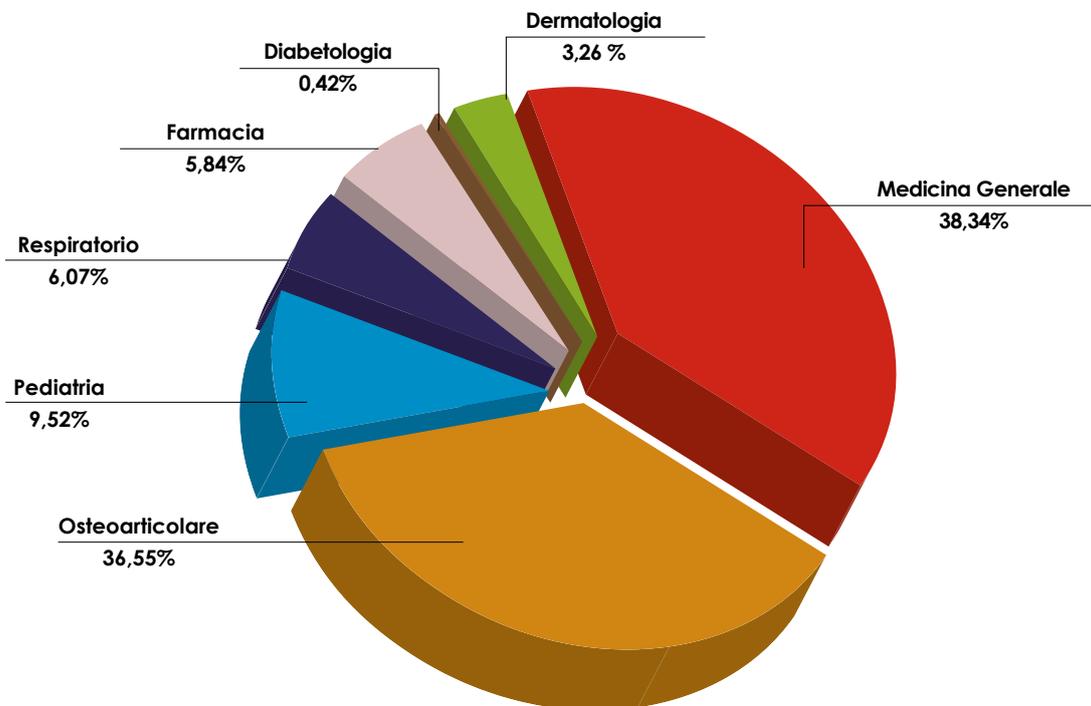
Abiogen Pharma interpreta questo rapporto come un servizio improntato alla correttezza dell'informazione nei confronti della classe medica e quindi dedica la massima attenzione alla formazione del personale incaricato. L'organizzazione degli ISF (Informatori Scientifici del Farmaco) è rigorosamente rispondente alle normative riguardanti l'Informazione Scientifica (D. Leg.vo 219/06). Per rispondere al meglio alle esigenze di un listino che si è andato arricchendo di nuovi prodotti, la struttura è stata gradualmente potenziata. Nel 1998 l'organizzazione esterna contava su 80 Informatori Scientifici del Farmaco e 7 Responsabili di Area; oggi è forte di 118 Informatori distribuiti su tutto il territorio nazionale coordinati da 15 Area Manager e da un Direttore Vendite. L'organizzazione di Abiogen Pharma è caratterizzata da un'età media molto bassa e da una presenza femminile superiore alla media del mercato farmaceutico italiano. Gli ISF di Abiogen Pharma operano in diversi segmenti di mercato riuscendo a contattare circa 50.000 medici (di medicina generale e specialisti) almeno quattro volte l'anno. L'utilizzo di materiale scientifico, certificato secondo le Linee Guida di Farindustria, consente di garantire un'informazione e un aggiornamento continuo e approfondito ai medici contattati.

Visite anno 2015

Medici Generici:
n. 92.293

Specialisti:
n. 148.416

Totale visite nell'anno
n. 240.709



Distribuzione territoriale delle Areee



SEDE E STABILIMENTO

Via Meucci, 36
56121 Ospedaletto - Pisa
Tel. 050 3154101
Fax. 050 3154331
info@abiogen.it

PRESIDENTE E AMMINISTRATORE DELEGATO

MASSIMO DI MARTINO
e-mail: massimo.dimartino@abiogen.it

MANUFACTURING

ANTONIO DI MARTINO
Direttore di Stabilimento
e-mail: antonio.dimartino@abiogen.it

FABIO NEGGIANI
Responsabile Produzione IMPs e Sviluppo
Farmaceutico - Project Leader
e-mail: fabio.neggiani@abiogen.it

CONTRACT MANUFACTURING

FABRIZIA STAGNI
e-mail: fabrizia.stagni@abiogen.it

MARKETING

ALBERTO BRESCI
Direttore Marketing
e-mail: alberto.bresci@abiogen.it

VENDITE

GUIDO VICARI
Direttore Vendite
e-mail: guido.vicari@abiogen.it

LICENSING E BUSINESS DEVELOPMENT

GABRIELE SCALI
Responsabile Licensing & BD
e-mail: gabriele.scali@abiogen.it

REGULATORY

ARTURO DI COSMO
Direttore Regulatory Affairs
e-mail: arturo.dicosmoi@abiogen.it

MEDICAL AFFAIRS E FARMACOVIGILANZA

FABRIZIO NANNIPIERI
Direttore Medical Affairs
Persona Qualificata Farmacovigilanza
e-mail: fabrizio.nannipieri@abiogen.it

RISORSE UMANE

ANTONELLA MANNOCCI
Direttore Risorse Umane
e-mail: antonella.mannocci@abiogen.it

AMMINISTRAZIONE E FINANZA

MARIO COLOMBARO
Direttore Amministrazione Finanza e Controllo
e-mail: mario.colombo@abiogen.it

QUALITY UNIT

SANDRA VECCHIANI
Direttore Quality Unit
Persona Qualificata
e-mail: sandra.vecchiani@abiogen.it



ABI^oGEN

PHARMA

ABIOPEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci, 36 - 56121 Pisa - Loc. Ospedaletto - Pisa

Telefono +39 050 3154101 - Fax +39 050 3154331

Codice Fiscale e numero Iscrizione Registro Imprese di Pisa 050200381001 - REA Pisa N° 127049/98 Partita IVA 01466740501

Capitale sociale € 15.000.000 interamente versato

Società soggetta a direzione e coordinamento ai sensi dell' art. 2497 bis c.c da parte di MDM HOLDING S.p.A.