ANNUAL REPORT 2010

Chiesi

SOMMARIO

LA MISSIONE 1
MESSAGGIO DELLA PRESIDENZA 2
Risultati 2010 5
Prospettive 2011 7
> Focus: Steve Arlington 8
PRINCIPALI RISULTATI FINANZIARI 10
CHIESI 2010 12
Il Centro Ricerche 14
Ricerca e sviluppo 16
> Focus: Marc Decramer 22
Operazioni industriali 24
Aree terapeutiche 26
Principali prodotti 28
> Focus: Alberto Grando 33
Risorse umane 34
Information & Communication Technology 37
> Focus: Margherita De Bac 39
CHIESI NEL MONDO 40
Divisione Farmaceutica Italia 42
Chiesi Francia 43
Chiesi Spagna 44
Chiesi Regno Unito 45
Chiesi Germania 46
Torrex Chiesi 47
Chiesi Austria
Chiesi Ungheria
Chiesi Cechia
Chiesi Slovacchia
Chiesi Romania
Chiesi Slovenia
Chiesi Bulgaria
Chiesi Polonia
Chiesi Grecia 49
Chiesi Olanda 50
Chiesi Belgio 50
Chiesi Russia 51
Chiesi Pharma Usa 52
Cornerstone Therapeutics 52
Chiesi Brasile 53
Chiesi Pharma Pakistan 54
Chiesi Turchia 55
Chiesi Cina 56
ICO: Maghreb, Egitto e Messico 57
Business Development 59
COMITATO DI DIREZIONE 60
LE NOSTRE SEDI 62
I FATTI PIÙ IMPORTANTI DEL 2010 63
GLOSSARIO 64

LA MISSIONE

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.

MESSAGGIO DELLA PRESIDENZA

Chiesi

Messaggio della presidenza

Il 2010 è stato per il Gruppo Chiesi un anno di forte espansione, che ha fatto seguito a un periodo di crescita a due cifre giunto ormai al quarto anno consecutivo.
Questo risultato è stato ottenuto in un mercato farmaceutico mondiale che, secondo l'IMS, ha registrato una crescita del 5%, mentre in Europa è continuata, e si è accentuata, la stagnazione nei cinque Paesi maggiori, cresciuti solo dell'1,9%, accompagnata da una crescita più veloce e articolata nei Paesi di recente ingresso nell'Unione Europea.
Negli USA, in attesa degli sviluppi dei nuovi piani sull'assistenza sanitaria messi in campo dall'amministrazione Obama, il mercato è cresciuto del 3%, anche per l'aumento dei prezzi di vendita.
Nei Paesi in via di sviluppo la crescita è proseguita impetuosa, con tassi annuali a due cifre. In Italia il mercato retail è piatto, mentre continua la forte espansione di quello ospedaliero.
Nel complesso il settore farmaceutico continua ad essere caratterizzato da una crescita moderata nei mercati più maturi, a causa delle politiche di riduzione dei prezzi dei farmaci attuate dalle autorità sanitarie e della concorrenza dei prodotti generici per le specialità fuori brevetto.
In questa situazione il Gruppo Chiesi sta andando contro corrente, in senso positivo. I risultati del 2010, in termini di vendite, di crescita dei prodotti corporate frutto della nostra ricerca, e di efficienza economica aziendale, sono tra i migliori della nostra storia; è stata superata la soglia di un miliardo di Euro di vendite.
Ciò è stato possibile grazie al successo durevole e crescente dei nostri farmaci per le patologie respiratorie e cardiovascolari, la neonatologia e la fibrosi cistica.

Il nostro farmaco per il trattamento dell'asma (Foster/Innovair), lanciato in 30 Paesi, continua a ottenere accoglienze favorevoli da parte di medici e pazienti, raggiungendo il vertice del nostro listino e contribuendo in modo decisivo alla crescita. Le quote di mercato ottenute sono dovunque in aumento, con eccellenti prospettive di sviluppo futuro.
Curosurf è ormai il farmaco standard a livello mondiale per il trattamento della sindrome da distress respiratorio nei neonati prematuri, anche grazie all'impiego con nuove tecniche di ventilazione (CPAP, INSURE).
L'efficacia terapeutica riconosciuta ai nostri prodotti ha contribuito a un ulteriore miglioramento della reputazione dell'Azienda e al suo crescente apprezzamento in ambito internazionale.
Le attività di Ricerca e Sviluppo sono cresciute di oltre il 12%, mantenendo un'incidenza sui ricavi pari al 14,8%, un valore che ci pone al primo posto fra le aziende farmaceutiche italiane, e fra le prime quattordici aziende a livello europeo, secondo le classifiche elaborate dalla Commissione Europea.

La costruzione del nuovo Centro Ricerche è progredita secondo i piani, e contiamo di iniziare il trasferimento dei ricercatori nei nuovi ambienti a partire dal mese di luglio.
Accanto alla Ricerca, le attività di Business Development e Licensing rappresentano il secondo asset strategico per la nostra crescita.
Sono state acquisite alcune licenze a livello delle singole filiali, ed è stato completato il riacquisto di nostri prodotti in Belgio, Paesi Nordici, Russia e Turchia.

Risultati 2010

Le vendite consolidate del Gruppo Chiesi hanno raggiunto 1.015 Milioni di Euro, con una crescita del 16.4% sull'anno precedente. Naturalmente, il consolidamento per tutto l'anno delle vendite della controllata USA Cornerstone Therapeutics ha dato un contributo importante a questa evoluzione; tuttavia anche escludendo Cornerstone, l'incremento è stato prossimo all'11%.

Come già nel 2009, il budget delle vendite è stato raggiunto e superato. Alcune filiali hanno dovuto segnare piccoli arretramenti, dovuti a "pay back", tagli di prezzi e genericazioni. Questo è stato ampiamente compensato dagli eccellenti risultati ottenuti da UK, Germania, Austria e CEEC, Olanda, Brasile, Turchia, Cina, Russia, Polonia. Anche Spagna e Austria sono cresciute a un ritmo superiore a quello dei loro mercati; le vendite in esportazione hanno superato le previsioni.
È nata in settembre una nuova filiale in Belgio che ha subito operato positivamente, mentre in USA Cornerstone Therapeutics ha messo a segno una performance migliore del previsto, aiutata anche da una situazione di cambio favorevole rispetto alle previsioni.
Complessivamente, le vendite internazionali del Gruppo hanno raggiunto il 70% del totale; in particolare i prodotti "corporate" sono cresciuti globalmente del 21.8% e la loro incidenza sul fatturato di Gruppo ha raggiunto quasi il 60%, con effetti positivi sulla reputazione e sui conti economici aziendali.
Foster è diventato il prodotto principale e ha contribuito per il 50% alla crescita globale, raggiungendo una quota di mercato a volume del 10% nei cinque principali mercati europei.
Guardando al conto economico consolidato, si può osservare come, oltre ai ricavi, anche i margini operativi lordi e netti siano i migliori di sempre, anche grazie all'ottenimento di importanti contributi e crediti di imposta sulle attività di ricerca.
Nello stabilimento di Parma sono state prodotte 49 milioni di confezioni, con una crescita del 4,2% sull'anno precedente.
La diffusione totale dei nostri prodotti nel mondo ha superato 90 milioni di confezioni, a conferma dell'efficienza dei reparti produttivi a Parma, in Francia e in Brasile.
Nel 2010 sono stati realizzati investimenti per oltre 70 milioni di euro, principalmente per la costruzione del nuovo Centro Ricerche, ma anche per l'espansione delle nuove linee produttive, per il nuovo polo di ricerca a Chippenham (Regno Unito), e per l'acquisizione di Curosurf in USA e Triniplas in Italia.
Ulteriori investimenti hanno riguardato lo sviluppo dei progetti di Holostem Terapie Avanzate, consociata del Gruppo dedicata allo sviluppo di terapie rigenerative. Grazie al superamento della

ispezione delle Autorità regolatorie italiane e alle attività in corso presso quelle europee, è prevedibile a breve l'inizio delle attività sul campo per la rigenerazione di tessuti corneali danneggiati con cellule staminali.

Prospettive 2011

È prevedibile che la crescita del Gruppo continui anche quest'anno, seppure con ritmi di sviluppo inferiori a quelli del 2010, anche a causa delle politiche di riduzione dei prezzi dei farmaci in atto in numerosi paesi europei.
Inoltre, la cessazione delle licenze di Aggrastat e Prixar in Italia, la genericazione di manidipina in Italia, Francia, Spagna, Grecia, insieme con i tagli di prezzo in alcuni mercati, avranno un impatto negativo sull'evoluzione. L'andamento dei primi mesi del 2011 manifesta una tendenza migliore rispetto alle aspettative, rendendo possibile una crescita interessante anche per l'anno in corso.
La Ricerca e Sviluppo sarà ancora protagonista della politica di investimenti, con particolare focalizzazione su patologie respiratorie e neonatologia dando spazio anche a specifici progetti su fibrosi cistica, disturbi cognitivi, medicina rigenerativa. Intendiamo inoltre sviluppare collaborazioni con altre aziende e con centri accademici per consolidare la rete di relazioni esistente nelle aree terapeutiche di interesse.
Vogliamo infine esprimere a tutti i nostri manager e collaboratori il nostro apprezzamento per la passione, l'iniziativa e la professionalità che dedicano al conseguimento degli obiettivi di sviluppo e crescita sostenibile dell'azienda, nel rispetto dei criteri di attenzione ai valori aziendali e di responsabilità sociale d'impresa che rappresentano tradizionalmente il nostro quadro di riferimento.

Alberto Chiesi
Presidente e
Amministratore Delegato

Paolo Chiesi
Vice Presidente e
Direttore R&S

> Focus

Il mercato e gli investimenti in R&D: sviluppo e tendenze

Steve Arlington

Global lead partner
Pharmaceutical Consulting,
PricewaterhouseCoopers

La continua evoluzione del settore farmaceutico richiede un attento monitoraggio delle sue condizioni economiche, industriali e regolatorie. Poiché in questo turbolento scenario il gruppo Chiesi continua a crescere, la costante necessità di previsioni diventa sempre più importante. I commenti del dottor Steve Arlington, partner di PricewaterhouseCoopers, riguardo all'evoluzione a medio termine del contesto farmaceutico e alle nuove strategie che si prevede verranno applicate nei prossimi anni, sono qui riportate in un estratto dell'executive summary della collana Pharma 2020.

La strategia tradizionale del settore farmaceutico di puntare tutto su alcune molecole, promuovendole in modo massiccio e trasformandole in "blockbuster" ha funzionato bene per molti anni, ma la sua produttività in termini di R&S ora è precipitata poiché il contesto in cui essa opera sta cambiando considerevolmente. Riteniamo che sette tendenze principali stiano rimodellando il mercato:

- il carico di patologie croniche sta aumentando vertiginosamente, e questo fenomeno mette ancor più sotto pressione i già "stiracchiati" budget sanitari
- gli enti pagatori e gli organi che decidono le strategie sanitarie stanno delimitando sempre più severamente l'ambito discrezionale dei medici nella prescrizione
- un crescente numero di enti pagatori del settore salute sta misurando i risultati farmacoeconomici di differenti terapie farmacologiche e l'utilizzo su vasta scala di registri elettronici nell'ambito bio-medicale darà loro i dati di cui hanno bisogno per insistere su una determinazione dei prezzi basata sui risultati
- i confini tra forme differenti di cura della salute sono sempre più sfumati, dato che i progressi clinici hanno trasformato in croniche patologie un tempo fatali e vista l'espansione del settore dell'automedicazione
- nelle economie emergenti la domanda di farmaci sta crescendo più rapidamente che nei paesi industrializzati, una tendenza che proseguirà anche nei prossimi dieci anni
- ovunque i governi stanno iniziando a focalizzarsi sulla prevenzione, piuttosto che sul trattamento, sebbene non abbiano investito ancora molto nelle misure preventive
- le autorità regolatorie stanno diventando più caute, approvando soltanto farmaci considerati veramente innovativi.

Noi riteniamo che questi progressi scientifici e tecnologici renderanno superato l'attuale modello basato sulle tradizionali quattro fasi distinte di sviluppo clinico. Le aziende inizieranno somministrando un trattamento a un singolo paziente, preventivamente testato per accertare che possieda un profilo medico idoneo. Una volta ottenuta l'evidenza che il trattamento non causa nessun evento avverso immediato, verrà sequenzialmente somministrato ad altri pazienti: da un minimo di 20 a un massimo di 100 soggetti. I dati così ottenuti verranno confrontati con quelli provenienti dal modello precedente allo studio, e sottoposti a tecniche come l'analisi bayesiana per adattare il corso dello studio, ma di per sé il trial verrà condotto in una singola fase continua.

Anche il processo di sviluppo diventerà molto più iterativo, per cui i dati relativi a una certa molecola per uno specifico sottotipo di malattia verranno riutilizzati nell'ambito dello sviluppo di nuove molecole per altri sottotipi di malattia nello stesso insieme di patologie correlate. Inoltre, l'attuale modalità multicentrica di conduzione degli studi clinici sarà sostituita da un sistema basato su supercentri clinici gestiti in modo indipendente.

Anche il processo regolatorio cambierà in modo sostanziale nel prossimo decennio. Per prima cosa, ci sarà un regime regolatorio condiviso per tutti i prodotti e i servizi inerenti la cura della salute, e non più regimi separati per prodotti farmaceutici, device medici, strumenti diagnostici e affini. Si potrebbe perfino arrivare ad avere un singolo sistema globale, gestito da agenzie nazionali o federali, responsabili di assicurare che i nuovi trattamenti soddisfino i bisogni dei pazienti nell'ambito dei loro rispettivi domini, anche se riteniamo quest'ultima opzione meno probabile.

Secondariamente, l'attuale approccio "tutto-o-nulla" all'approvazione di nuovi farmaci sarà sostituito da un processo cumulativo, basato sulla raccolta graduale dei dati. In altre parole, tutte le terapie approvate ex novo riceveranno "autorizzazioni aperte", subordinate a ulteriori test per documentare la loro sicurezza e la loro efficacia in popolazioni più ampie, o differenti, o ancora per verificare il trattamento di altre condizioni.

Nondimeno, se vogliono capitalizzare sulle nuove tecnologie ora emergenti e sulla creazione di un regime regolatorio più collaborativo e più agile, molte aziende dovranno realizzare significativi cambiamenti organizzativi e comportamentali. Ad esempio, le imprese dovranno decidere se vogliono focalizzare l'attenzione sui farmaci del mass-market o su prodotti specialistici; se vogliono esternalizzare la maggior parte della loro ricerca o mantenerla all'interno. Coloro che considerano la Ricerca e lo Sviluppo parte integrante delle loro attività potrebbero anche dover rivedere il modo in cui gestiscono la funzione e remunerano il loro personale scientifico.

Anche il modello di marketing e vendite del settore dovrà essere sottoposto a importanti modifiche, dal momento che in molti paesi la modalità di "pagamento in base ai risultati" sta diventando la norma e le opportunità per generare valore dalle mere offerte di prodotti diminuiscono. Molte aziende dovranno analizzare la propria catena del valore allo scopo di individuare opportunità per lavorare a contatto più stretto con i fornitori e gli enti pagatori. Dovranno, ad esempio, consultare pagatori, fornitori e pazienti quando decidono di quali molecole della pipeline portare avanti lo sviluppo. Alcune aziende ora si preoccupano che i loro prodotti in sviluppo siano più efficaci delle terapie già esistenti, e molto poche si sforzano di comprendere il punto di vista dell'ente pagatore. Noi riteniamo che tutte le aziende dovrebbero estendere il concetto di "de-risking" dalla sfera clinica a quella commerciale, per essere certe di produrre farmaci che il mercato intende veramente acquistare.

Analogamente, molte aziende dovranno integrare le terapie che sviluppano con una vasta gamma di servizi per la gestione della salute. La maggioranza dei trattamenti fornisce risultati assai migliori negli studi clinici rispetto a quanto non faccia nella vita reale. Quindi, ogni impresa farmaceutica che voglia ottenere per le sue terapie un prezzo più elevato di quello della concorrenza dovrà fornire una gamma di prodotti e servizi da cui i pazienti possano scegliere tutto ciò che esula dalla "core prescription".

Questa strada ha numerosi vantaggi significativi: consentirà alle aziende di generare nuove fonti di entrate, di differenziare le loro offerte in modo più efficiente e di proteggere il valore dei farmaci che producono. Ma ciò comporterà anche: la formazione di numerose alleanze con fornitori locali di servizi e perfino con produttori concorrenti; lo sviluppo di un'infrastruttura tecnologica interoperabile e sicura; la gestione di nuovi problemi inerenti la proprietà intellettuale; la creazione di brand molto più forti; e la ridefinizione del ruolo dell'industria. Invece di cercare di promuovere le vendite dei farmaci da prescrizione, il loro compito sarà quello di aiutare i pazienti a gestire il ciclo di vita della malattia.

© 2009 PricewaterhouseCoopers. Tutti i diritti riservati.

PRINCIPALI RISULTATI FINANZIARI

(Valori in Euro/000)

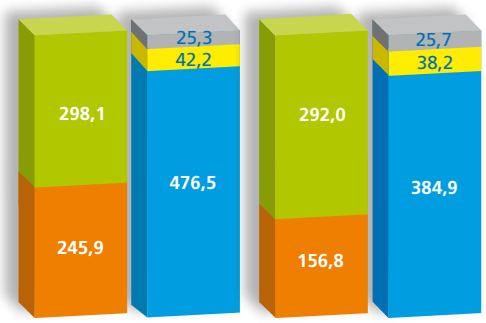
Risultati operativi	2010	2009
Ricavi	1.015.003	872.239
Evoluzione	*16,4%*	*16,5%*
Risultato operativo lordo (EBITDA)	198.678	147.751
% sui ricavi	*19,6%*	*16,9%*
Risultato operativo (EBIT)	154.828	110.767
% sui ricavi	*15,3%*	*12,7%*
Utile Netto	96.854	75.385
% sui ricavi	*9,5%*	*8,6%*

Altre informazioni	2010	2009
Ricerca & Sviluppo	150.341	132.645
% sui ricavi	*14,8%*	*15,2%*
Investimenti	70.152	68.835
di cui investimenti in R&D	*40.001*	*30.285*
Numero dipendenti	3.737	3.534
Interinali	358	331

Sintesi Stato Patrimoniale	31 Dicembre 2010	31 Dicembre 2009

(Valori in milioni di Euro)

- Capitale Investito Netto
- Posizione Finanziaria Netta
- TFR e Fondi Quiescienza
- Capitale e Riserve di Terzi
- Patrimonio Netto del Gruppo (*)



(*) al netto di azioni proprie.

Indici	31 Dicembre 2009	31 Dicembre 2008
ROE (Utile netto / Patrimonio netto)	**20,3%**	19,6%
ROCE (Utile operativo / Capitale investito netto)	**51,9%**	37,9%

CHIESI NEL 2010

Il Centro Ricerche 14
Ricerca e sviluppo 16
> Focus: Il trattamento delle malattie respiratorie.
Marc Decramer 23
Operazioni industriali 24
Aree terapeutiche 26
Principali prodotti 28
> Focus: Human Capital nelle imprese basate sull'innovazione.
Alberto Grando 33
Risorse umane 34
Information e Communication Technology 37
> Focus: Etica e informazione nel mondo della salute.
Margherita De Bac 39

Il Centro Ricerche

Il nuovo Centro Ricerche, la cui inaugurazione è prevista per l'autunno 2011, riunirà al suo interno tutte le persone e le attività della Ricerca & Sviluppo. La costruzione del complesso è proceduta a ritmo sostenuto negli ultimi diciotto mesi, realizzando tre edifici a cinque piani, disposti a stella attorno a un grande atrio di cristallo e completati da alcuni edifici di servizio.

L'intero complesso del Centro si estende su un terreno di 60.000 m^2, 22.000 dei quali coperti, con vaste zone verdi e parcheggi intorno agli edifici dedicati ai laboratori, agli uffici e ai servizi.

Il Centro potrà ospitare 450 persone, 320 delle quali inizieranno a popolarlo a partire dall'estate 2011. Oltre alla Direzione Generale e alla Ricerca & Sviluppo, confluiranno nel nuovo sito la Direzione Risorse Umane Corporate, la Direzione Affari Legali & Societari e la Direzione Corporate Business Development, riunendo così tutte le persone di Chiesi Farmaceutici che operano a Parma all'interno di tre sedi di proprietà, tutte collocate nella zona nord della città.

Il Centro è anche concepito per essere una moderna Officina Farmaceutica, cioè uno "stabilimento" che produrrà i nuovi farmaci per gli studi clinici, attività complessa che, tra l'altro, richiederà le visite ispettive delle Autorità preposte (AIFA e Ministero della Salute) necessarie per ottenere i relativi decreti autorizzativi. Per garantire la continuità produttiva di nuovi farmaci per studi clinici, occorrerà quindi procedere passo dopo passo mantenendo attive, ove necessario, le strutture di ricerca attuali durante l'avvio di quelle nuove. L'intero programma di unificazione si svolgerà perciò in un arco temporale di un anno e mezzo, tra il 2011 e il 2012.

Il Centro Ricerche riveste un particolare significato strategico: rappresenta la volontà tangibile di fare della innovazione il cuore del business che alimenterà lo sviluppo futuro del Gruppo. Per realizzare questo disegno il progetto architettonico si è ispirato all'idea di riportare al centro l'uomo ed è stato realizzato con un'ottica precisa: favorire gli scambi. Gli spazi sono concepiti per essere aperti, polifunzionali, adattabili, dove si confrontino culture e competenze per creare occasioni di collaborazione

e di dialogo. Inoltre, in un mondo sempre più globalizzato il Centro ha l'ambizione di recuperare la dimensione locale. Non a caso è nato a Parma che, in quanto sede storica del Gruppo, è in grado di offrire il valore aggiunto delle persone e dei processi organizzativi affinati in decenni di attività. Allo stesso tempo, si candida ad accogliere esperienze provenienti da mondi diversi: non solo dagli altri poli di ricerca del Gruppo ma, in senso più generale, da tutti gli elementi che costituiscono la rete di relazioni umane e di competenze scientifiche costruite nel mondo in 75 anni.

Il Centro Ricerche non sarà solo la "casa della ricerca" Chiesi ma anche un punto di riferimento per il futuro del Gruppo.

Illuminazione naturale al nuovo Centro Ricerche

Particolare attenzione è stata posta nella progettazione del sistema di illuminazione naturale del nuovo Centro. È noto infatti che la luce naturale migliora il comfort di chi lavora ed evita lo spreco di energia.

La progettazione ha previsto di dotare gli edifici di un'ampia superficie di pareti vetrate esterne e un orientamento delle facciate tale da permettere l'ingresso della maggior quantità di luce, regolata da dispositivi frangisole.

Anche l'illuminazione artificiale è stata curata in modo attento, prevedendo un "sistema intelligente" che la mette in funzione in modo graduale, garantendo l'intensità ottimale in ogni momento della giornata e secondo le diverse condizioni esterne.

Ricerca e sviluppo

L'Industrial Scoreboard Report pubblicato dalla Commissione Europea registra il livello degli investimenti in R&S in un campione di 1.400 industrie, di cui 67 farmaceutiche.
In questo rapporto, per quanto riguarda gli investimenti in ricerca e sviluppo Chiesi figura al primo posto in Italia e al quattordicesimo in Europa nel settore farmaceutico.
Nel 2010 gli investimenti in R&S hanno raggiunto nel complesso i 150,3 milioni di euro, rappresentando il 14,8% delle entrate totali.
La migrazione al nuovo Centro Ricerche, il cui inizio è programmato per luglio di quest'anno, fornirà l'opportunità di completare il processo di riprogettazione delle attività iniziato nel 2008 con l'obiettivo di migliorarne l'efficienza.
R&S opererà secondo un modello basato sul mantenimento e l'ulteriore sviluppo interno di quelle competenze che si prevede forniscano all'azienda vantaggi competitivi (come l'eccellente piattaforma proprietaria delle formulazioni per inalazione), e sull'outsourcing delle attività ripetitive ed effettuabili all'esterno con migliore efficienza secondo criteri di economia di scala.
Nel corso del 2010 il laboratorio di ricerca di nuove tecnologie aperto a Chippenham (Regno Unito) è divenuto pienamente operativo e ha iniziato una ricerca d'avanguardia nel campo della somministrazione per via inalatoria. Per rimanere all'avanguardia in questo ambito, questa struttura verrà ulteriormente potenziata e, allo stesso tempo, si continuerà a tenere monitorate le nuove tecnologie emergenti, in modo da individuare quelle utili a incrementare la performance della pipeline, attuale e futura.
Inoltre, la funzione R&S di Chiesi continuerà a collaborare con il mondo accademico e con altri partner esterni nella costante ricerca d'innovazione in aree strategiche per l'azienda.
Quella respiratoria rimarrà l'area di massimo interesse, assorbendo oltre il 70% della spesa in ricerca e sviluppo.
Durante il 2010, l'azienda, insieme con altri membri dell'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), ha fornito un supporto significativo al programma IMI (Innovative Medicine Initiative), grande alleanza tra pubblico e privato nell'ambito della medicina. Il programma è finalizzato a promuovere l'innovazione medica in Europa e a rimuovere gli ostacoli esistenti nel processo di ricerca e sviluppo.
Più specificamente, Chiesi ha giocato un ruolo di coordinamento in due programmi di ricerca: uno nella broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e l'altro nell'asma severo.
La collaborazione tra industria e mondo accademico, coordinata

da Chiesi nella BPCO, ha dato luogo al progetto "PROactive". PROactive è incentrato sullo sviluppo di nuovi "Patient Reported Outcome" (PRO): strumenti che descrivono i cambiamenti nell'attività fisica dei pazienti con BPCO, prima e dopo la terapia. I PRO ritenuti idonei verranno validati come nuovi "endpoint" da utilizzare per documentare alle autorità regolatorie e agli enti erogatori la riduzione della disabilità e il miglioramento della qualità di vita, come misura dei benefici aggiuntivi forniti ai pazienti dai nuovi farmaci. Il progetto ha già prodotto dati che verranno presentati alla conferenza annuale della European Respiratory Society nel 2011 e che presto saranno pubblicati su una rivista *peer-reviewed*.

Nell'ambito dell'asma severo, Chiesi contribuisce al coordinamento del progetto U-BIOPRED (Unbiased BIOmarkers for the Prediction of REspiratory Disease), volto a meglio comprendere gli aspetti clinici, funzionali, cellulari e molecolari nei differenti fenotipi di asma severo. Si auspica che una migliore comprensione di questi aspetti della malattia possa fornire strumenti diagnostici più efficienti e aiutare a identificare farmaci più mirati ed efficaci.[1]

Inoltre, Chiesi è impegnata a investigare il ruolo delle piccole vie aeree nelle patologie ostruttive delle vie aeree e, in questo ambito, sta sponsorizzando numerosi progetti di ricerca finalizzati a ottenere informazioni attraverso parametri fisiologici e patologici e a valutarne la rilevanza sulle manifestazioni cliniche e sul trattamento.

Ricerca preclinica

La pipeline preclinica di Chiesi è incentrata principalmente su composti respiratori ed include sia composti ad attività antinfiammatoria che broncodilatatoria.

Nel 2010, tre Nuove Entità Chimiche (New Molecular Entity o NME) di Chiesi - tutti composti respiratori per inalazione - hanno raggiunto la fase del primo studio di tossicità.

Ulteriori progetti nella fase di discovery , condotti internamente o in collaborazione con partner esterni, includono nuovi target farmacologici:

- l'inibizione selettiva di p38 – potente meccanismo antinfiammatorio che potrebbe superare il problema dell'insensibilità agli steroidi e che ha potenziali applicazioni sia nell'asma che nella BPCO

Nota

1. I progressi dei progetti PROactive e U-BIOPRED sono pubblicati sui siti: http://www.proactivecopd.com and http://www.fp7-consulting.be/en/ubiopred

- l'inibizione della elastasi neutrofilica. Le elastasi sono proteine secrete dai neutrofili durante il processo infiammatorio. La secrezione aberrante di queste proteine è associata a rimodellamento polmonare (enfisema), danno delle cellule epiteliali polmonari (danno polmonare acuto, ridotta frequenza del battito ciliare), iperplasia delle cellule caliciformi e ipersecrezione di muco con conseguente ostruzione delle vie aeree. L'inibizione di questo meccanismo ha potenziali applicazioni nella fibrosi cistica, BPCO, bronchiectasia, asma severo e deficit di α1-antitripsina
- l'antagonismo del recettore-canale TRPA1 (*Transient Receptor Potential cation channel*, sottofamiglia A, membro 1). Il TRPA1 potrebbe giocare un ruolo nella patogenesi di numerose malattie dell'uomo:
  - l'infiammazione neurogena / broncocostrizione causata da inalazione del fumo di sigaretta
  - la stimolazione dei TRPA1 presenti sulle fibre nervose sensoriali media il riflesso della tosse
  - la stimolazione dei TRPA1 da parte di attivatori endogeni (ad es. il 4-idrossinonenale, i metaboliti delle prostaglandine) provoca dolore. Quindi, sembra plausibile l'ipotesi che gli antagonisti di TRPA1 possano essere efficaci come:
  - farmaci antinfiammatori nell'asma allergico
  - farmaci antitussivi per la tosse cronica
  - analgesici per il dolore cronico (neuropatico, oncologico, emicranico e di altri tipi).

Infine, Chiesi sta ricercando un'emulsione lipidica idonea alla nutrizione parenterale dei neonati.

Pipeline clinica

Area respiratoria

Nel 2010 quest'area ha rappresentato oltre il 90% della spesa clinica totale. Gli sforzi si sono concentrati principalmente sull'estensione di Foster e sullo sviluppo di nuove associazioni broncodilatatori - corticosteroidi per asma e BPCO.

Pipeline preclinica

Classe di composti	Via di somministrazione	Meccanismo d'azione (indicazioni potenziali)
Inibitori della fosfodiesterasi 4 (PDE-4)	Inalatoria	Antinfiammatorio (asma e BPCO)
Antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA)	Inalatoria	Broncodilatazio (BPCO)
Molecola a duplice attività β2-agonista e M3-antagonista	Inalatoria	Broncodilatazione (BPCO)
Corticosteroidi a lunga durata d'azione (LAICS)	Inalatoria	Antinfiammatorio (Asma e BPCO)
Associazione doppia: LABA + LAMA	Inalatoria	Broncodilatazione (BPCO)
Associazione tripla: LABA+ LAMA + ICS	Inalatoria	Broncodilatazione e antinfiammatorio (BPCO)
Inibitore della caspasi	Endovenosa	Inibizione dell'apoptosi (danno cerebrale neonatale)

Foster

Nel corso del 2010 la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Foster pMDI nell'asma è stata estesa a quattro nuovi paesi e ha ricevuto dalle autorità regolatorie l'approvazione in sette.

L'approvazione della domanda di autorizzazione di Foster con Aerochamber (spacer per la formulazione pMDI del farmaco) ha consentito l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, in modo da includere l'utilizzo del farmaco con lo spacer nei pazienti con scarsa coordinazione.

Sono stati completati gli studi clinici FORTE e FACTO. Il primo ha dimostrato che Foster è costo-efficace ed è in grado di controllare l'asma con metà dose di corticosteroidi rispetto alla terapia tradizionale ad alte dosi. Il secondo ha evidenziato come i pazienti già in cura con la terapia tradizionale possano passare in modo sicuro a Foster, mantenendo il controllo dell'asma.

Sono progrediti, come da programma, gli studi di Fase III per la nuova modalità di somministrazione: trattamento dell'asma a dosi variabili e per la nuova indicazione: BPCO. I risultati clinici di questi studi sono previsti nel corso del 2011 e del 2012, rispettivamente.

Lo studio "FORWARD" sulla BPCO ha introdotto un approccio molto innovativo nella gestione dei pazienti durante gli studi clinici: per facilitare il contatto con lo sperimentatore, a ogni paziente arruolato è stato fornito un BlackBerry configurato specificamente per comunicare in tempo reale al medico l'insorgenza di nuovi sintomi. Questo approccio consente una rilevazione e un trattamento precoci delle esacerbazioni da parte del medico, e la massimizzazione della potenza dello studio e delle sue rilevazioni. Con l'uso del BlackBerry, la compliance dei pazienti è risultata molto elevata in tutte le fasce d'età.

È stato infine approvato dal Comitato Pediatrico (PDCO) dell'EMA il *Paediatric Investigational Plan* di Chiesi per Foster, ora in piena implementazione.

Sono stati prodotti ulteriori dati sulla nuova formulazione di Foster DPI: il device è risultato di facile uso per il paziente e può essere facilmente attivato in tutte le età ed in tutti i gradi di severità di asma e COPD.

Nuovi progetti

Due Nuove Entità Chimiche hanno iniziato lo sviluppo preclinico e passeranno a quello clinico nel 2011: un nuovo, potente inibitore di PDE4 e un nuovo antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (LAMA). Entrambi esercitano un effetto che dura 24 ore.

Una nuova tripla associazione fissa per il trattamento della BPCO ha iniziato lo sviluppo clinico.

Lo sviluppo clinico di carmoterolo (β_2-agonista a lunga durata d'azione) è stato interrotto in seguito all'evidenza che la molecola non possiede un profilo competitivo.

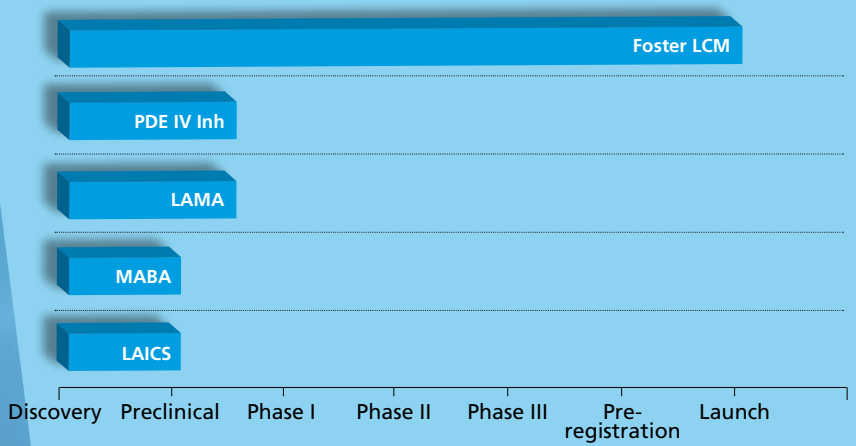
Neonatologia

Nel 2010 ha compiuto progressi il nuovo surfactante sintetico in sviluppo per la sindrome da distress respiratorio (RDS), che ha completato gli studi preclinici e quelli tossicologici e che nel corso del 2011 inizierà il primo studio sui pazienti.

È stato completato con successo il processo di registrazione della caffeina citrato. Il prodotto sarà lanciato nel corso del 2011 con il nome commerciale Peyona.

Coerentemente con la strategia di fornire soluzioni disegnate per i neonati con complicanze legate alla prematurità, sono state strette nuove alleanze con il mondo accademico per sviluppare le indicazioni pediatriche di due prodotti fuori brevetto (PUMA). In collaborazione con il consorzio NEUROSIS gestito dall'Ospedale Universitario di Tubinga, in Germania, Chiesi ha supportato la realizzazione di uno studio clinico su budesonide pMDI nella prevenzione della displasia broncopolmonare. In collaborazione con il Consorzio Accademico condotto da PENTA Foundation, è stato lanciato un progetto per la valutazione di una formulazione di meropenem per la sepsi neonatale (NEOMERO). Un nuovo progetto di sviluppo è stato ideato anche per un inibitore della caspasi che si ipotizza possa essere efficace nell'encefalopatia ipossico-ischemica del neonato.

Pipeline: malattie respiratorie



Fibrosi cistica

Come previsto è stata presentata una New Drug Application (NDA) per Bramitob in USA. La domanda è attualmente all'esame della FDA. Secondo recenti statistiche sui tempi necessari alla stessa FDA per la disamina delle domande, l'approvazione potrebbe giungere entro la fine del 2011. Si continuano a valutare nuovi progetti per il trattamento di questa malattia.

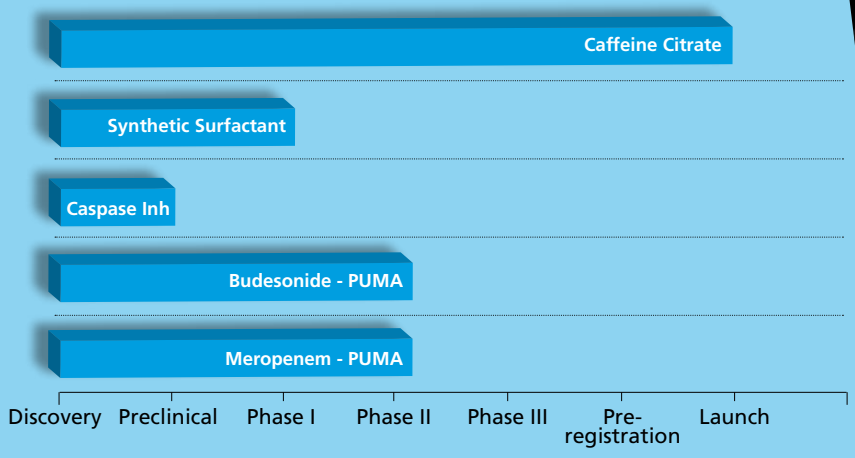
Medicina rigenerativa

Prosegue la collaborazione con l'Università di Modena e Reggio Emilia, con l'obiettivo di ottenere la registrazione di cellule staminali del limbus corneale per il trapianto della cornea umana come trattamento della distruzione ustione-dipendente. I risultati a lungo termine di questo approccio sono stati pubblicati nel numero di giugno 2010 del *New England Journal of Medicine*. Il ripristino permanente di un epitelio corneale rigenerativo e trasparente è stato dimostrato con una durata di follow-up fino a 10 anni.

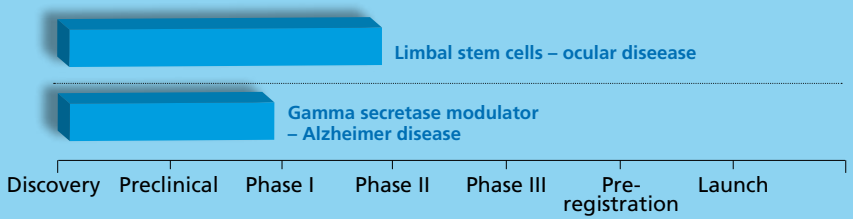
Declino cognitivo e malattia di Alzheimer

Nel corso del 2010 sono stati completati gli studi su volontari sani. I dati preliminari indicano che il farmaco è ben tollerato sia in dose singola, che in dosi ripetute. Durante il 2011 è previsto l'inizio di uno studio clinico su pazienti con declino cognitivo lieve.

Pipeline: neonatologia



Pipeline: medicina rigenerativa, SNC



> Focus

Il trattamento delle malattie respiratorie

Marc Decramer

Presidente della
European Respiratory Society

È un grande piacere e un onore per me contribuire a questa edizione dell'annual report di Chiesi Farmaceutici SpA. Sebbene un annual report in genere si riferisca al passato, in questa introduzione mi concentrerò sul futuro.

Nel nostro, l'importanza delle malattie respiratorie croniche non può essere sottovalutata. Le cinque malattie respiratorie principali (BPCO, asma, tumore polmonare, polmonite e tubercolosi) sono responsabili del 20% dei decessi nel mondo[1,2]. In Europa, il costo annuale associato a queste patologie raggiunge i 100 miliardi di euro e questo fà di loro la prima voce di spesa per la cura della salute nell'Unione Europea. Secondo una recente stima dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, attualmente la BPCO interessa 210 milioni di persone nel mondo, 44 dei quali nella sola Europa[3]. Oggi questa malattia rappresenta la quarta causa di morte e si prevede che diventerà la terza entro il 2030. Mentre negli ultimi tre decenni la mortalità per malattie cardiovascolari e ictus si è ridotta, quella dovuta a BPCO è aumentata (Figura 1). Ciò indica che le malattie respiratorie croniche in generale e la BPCO in particolare diventeranno le patologie dei prossimi decenni[4]. In questo contesto sorprende che nella ricerca sulle patologie respiratorie croniche si investa proporzionalmente poco. Prendiamo ad esempio il Regno Unito: nel 2002 alle malattie respiratorie è stato destinato soltanto il 2,8% del budget del Medical Research Council, nonostante queste patologie siano causa del 13% dei decessi[5]. Osservazioni simili sono state effettuate in altri paesi europei.

La BPCO porrà quindi un enorme problema nei prossimi dieci anni, anche in vista dell'invecchiamento della popolazione. Per contro, la malattia è tuttora spesso sottostimata sia dai pazienti che dai medici[6,7]. Essa è associata a numerose comorbilità, quali indebolimento muscolare, osteoporosi, diabete, malattie cardiovascolari, ipertensione, depressione e tumore polmonare[8]. Per far fronte a questa patologia cronica saranno quindi necessari nuovi approcci, come cure e percorsi clinici integrati e multidisciplinari, così come linee guida per l'autogestione[9], il telemonitoraggio[10] e la riabilitazione[11]. Nonostante le evidenze ormai disponibili circa l'efficacia di questi innovativi modelli di cura sugli esiti della malattia, l'accessibilità a questi servizi rimane assolutamente insoddisfacente. Si stima infatti che meno del 5% dei pazienti idonei a ricevere la riabilitazione, vi abbia effettivamente accesso[12]. Le attuali terapie per la BPCO rimangono largamente sintomatiche, nonostante alcune evidenze ne dimostrino la modesta efficacia quali agenti modificanti la malattia (DMARDs)[13,14,15]. Per assicurare il futuro sviluppo di una terapia efficace in grado di modificare il decorso della malattia sono quindi necessari maggiori investimenti nella ricerca sulla sua patogenesi. Il tumore polmonare resta il killer numero uno tra le patologie oncologiche maligne e la sua importanza è destinata ad aumentare nei prossimi decenni (Figura 1).

L'enorme carico legato alle malattie respiratorie croniche è la ragione per cui la European Respiratory Society ha deciso di sviluppare una "road map respiratoria europea": un

Bibliografia

1. Chronic disease alliance. A unified prevention approach. 2010. http://www.escardio.org/about/what/advocacy/Documents/Chronic-disease-alliance-final.pdf.
2. Loddenkemper R, Gibson G, Sibille Y. European lung white book: the first comprehensive survey on respiratory health in Europe.Sheffield. European Respiratory Society 2003;16-23.
3. WHO. World health statistics 2008. http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS08_Full.pdf.
4. Jemal A, Ward E, Hao Y et al. Trends in the leading causes of death in the United States, 1970-2002. JAMA 2005; 294:1255-1259.
5. Laurent GJ. Getting grant applications funded: lessons from the past and advice for the future. Thorax 2004; 59:1010-1011.
6. Rennard S, Decramer M, Calverley PM et al. Impact of COPD in North America and Europe in 2000: subjects' perspective of Confronting COPD International Survey. Eur Respir J 2002; 20:799-805.
7. Soriano JB, Zielinski J, Price D. Screening for and early detection of chronic obstructive pulmonary disease. Lancet 2009; 374:721-732.
8. Decramer M, Rennard S, Troosters T et al. COPD as a lung disease with systemic consequences--clinical impact, mechanisms, and potential for early intervention. COPD 2008; 5:235-256.
9. Bourbeau J, Julien M, Maltais F et al. Reduction of hospital utiliza-

insieme di raccomandazioni e di piani d'azione da offrire ai governi e ai decisori delle strategie in campo sanitario per affrontare meglio queste patologie epidemiche. La road map, il cui sviluppo è attualmente in corso, verrà lanciata in settembre 2011. Noi ci auguriamo sinceramente che insieme alle autorità sanitarie, ai decisori delle strategie sanitarie, ai pazienti e alle loro organizzazioni, alle aziende farmaceutiche e a tutti gli stakeholder riusciremo a modellare un futuro migliore per le malattie respiratorie – la principale missione della nostra società.

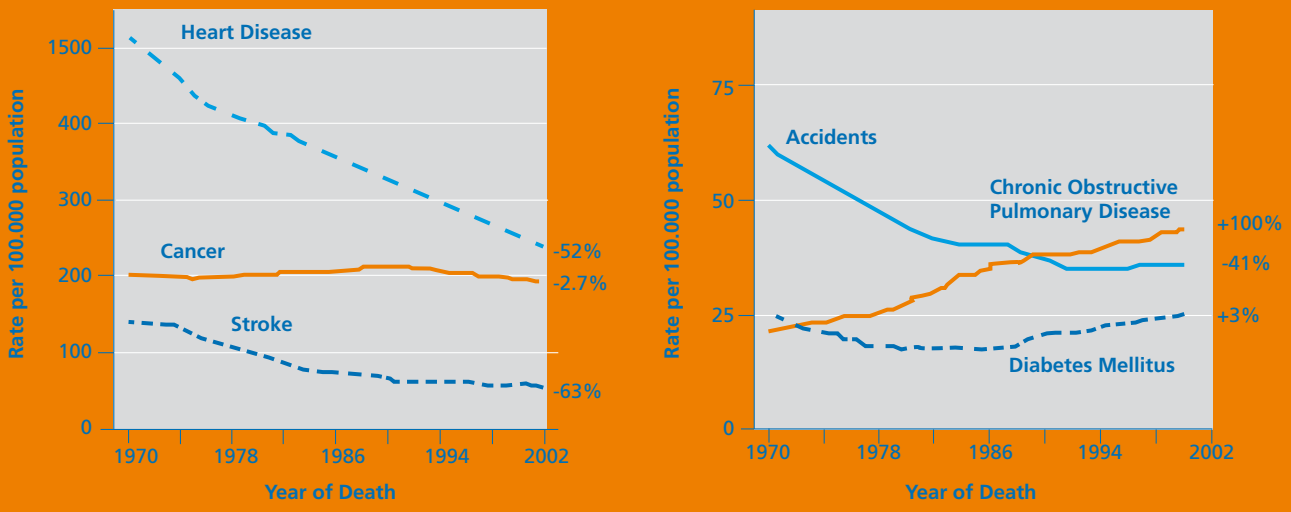


Figura 1: Evoluzione della mortalità dovuta a diverse patologie negli ultimi trent'anni[4].

tion in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a disease-specific self-management intervention. Arch Intern Med 2003; 163:585-591.

10. Casas A, Troosters T, Garcia-Aymerich J et al. Integrated care prevents hospitalisations for exacerbations in COPD patients. Eur Respir J 2006; 28:123-130.

11. Troosters T, Casaburi R, Gosselink R et al. Pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2005; 172:19-38.

12. Brooks D, Sottana R, Bell B et al. Characterization of pulmonary rehabilitation programs in Canada in 2005. Can Respir J 2007; 14:87-92.

13. Celli B, Decramer M, Kesten S et al. Mortality in the 4-year trial of tiotropium (UPLIFT) in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2009; 180: 948-955.

14. **Tashkin DP, Celli B, Senn S** et al. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med 2008; 359: 1543-1554.

15. Decramer M, Celli B, Kesten S et al. Effect of tiotropium on outcomes in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (UPLIFT): a prespecified subgroup analysis of a randomised controlled trial. Lancet 2009; 374: 1171-1178.

Operazioni industriali

La produzione del Gruppo Chiesi è articolata in tre siti: le Officine Farmaceutiche di Parma (Italia), con 420 addetti, divisi fra le sedi di San Leonardo e di via Palermo; le Officine di Blois-La Chaussée Saint Victor (Francia), in cui lavorano oltre 60 dipendenti; lo stabilimento di Santana de Parnaìba (Brasile), che conta 100 persone.

Parma

Il polo produttivo più importante, a Parma, è anche un centro di fornitura internazionale ed esporta in oltre 60 paesi. Lo stabilimento di San Leonardo opera nell'ambito del Sistema di Gestione della Qualità Aziendale Certificato ISO 9001:2008 ed è stato più volte ispezionato con successo dalle autorità regolatorie di numerosi paesi, incluse la statunitense Food and Drug Administration, la canadese Therapeutic Products Program e l'Agenzia Italiana del Farmaco.

É stato inoltre implementato e certificato un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza del Lavoro, in conformità al British Standard OHSAS 18001.

La corretta applicazione degli standard internazionali di Good Manufacturing Practice, interpretata con l'impiego di tecnologie di punta, quali l'alto livello di automazione e segregazione del prodotto rispetto all'ambiente, rappresenta la migliore garanzia anche dal punto di vista della sicurezza degli operatori e del rispetto ambientale. La capacità di garantire un ottimale livello nella fornitura dei prodotti alle consociate e ai clienti è anche il risultato di un'attenta gestione del rapporto di partnership con i fornitori, chiamati ad assicurare gli standard di servizio, sicurezza e qualità della propria organizzazione e della fornitura, in un'ottica di Business Continuity.

La produzione annua delle Officine di Parma é di oltre 49 milioni di confezioni finite.

Gli impianti di produzione di San Leonardo preparano forme solide: compresse e polveri per inalatori DPI (Dry Powder Inhalers), soluzioni e sospensioni per inalazione pressurizzate MDI (Metered Dose Inhalers) con propellenti ecocompatibili (HFA), oppure confezionate in fiale sterili monodose con tecnologia "Blow Fill & Seal", da impiegarsi mediante nebulizzazione (UDV).

I laboratori di produzione di Via Palermo preparano flaconcini di sospensione sterile per somministrazione endotracheale (Curosurf) e forme liquide quali gocce, sciroppi e spray nasali.

L'attuale capacità produttiva di fiale in politene sterili per nebulizzazione UDV su tre turni è di 210 milioni di unità (fiale) l'anno. La capacità produttiva degli MDI raggiunge oggi i 24 milioni di bombolette in doppio turno, con possibilità di ulteriore incremento ricorrendo al terzo turno, già positivamente sperimentato. Il recente ampliamento del reparto di produzione della sospensione sterile di Curosurf, approvato dalle autorità

sanitarie europee e dalla statunitense FDA, ed il potenziamento degli impianti del fornitore del principio attivo, hanno portato la capacità ad oltre 400.000 flaconcini.
È inoltre pronta una linea automatica di riempimento ed assemblaggio di un nuovo Dry Powder Inhaler (DPI).
La produzione e i processi di supporto (Cleaning in Place, Sterilizing in Place) sono gestiti e monitorati attraverso sistemi informatici totalmente validati. Inoltre, per aumentare ulteriormente il livello di automazione, è stata realizzata un'architettura informatica di tipo Manufacturing Execution System (MES). Ad oggi vi è collegato il sistema informatico del dispensing ed è stata resa operativa la realizzazione del batch record elettronico nel reparto UDV sterili, in corso di estensione agli altri reparti.
Il reparto di Ingegneria di Parma ha dato un contributo determinante alla realizzazione del nuovo Centro Ricerche, capace di ospitare 400 ricercatori.

Blois

La produzione delle Officine di Blois è di oltre 6 milioni di confezioni finite, destinate soprattutto alle altre consociate del Gruppo. I laboratori di produzione francesi sono specializzati nel confezionamento in blister di capsule e compresse e nelle fasi finali di assemblaggio e produzione dei MDI, per i quali lo stabilimento dispone di ampi spazi di stoccaggio refrigerato.

Il sito di Blois è inoltre attrezzato per la distribuzione diretta al cliente sul mercato francese e per l'export.

Santana de Parnaìba

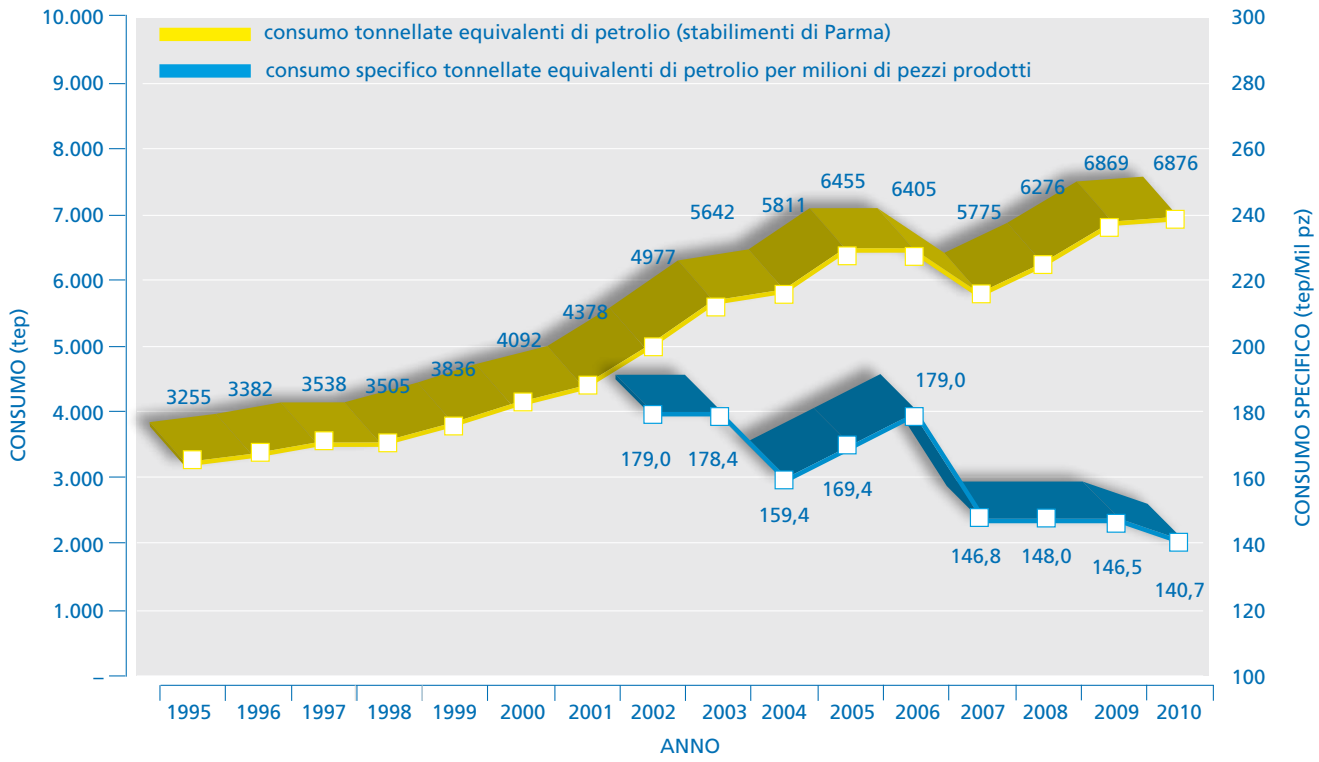
La produzione dello stabilimento di Santana de Parnaìba é di oltre 6 milioni di confezioni finite. Gli impianti di produzione preparano forme solide (compresse) e soluzioni e sospensioni pressurizzate per inalazione (MDI), incluse quelle formulate con il propellente ecocompatibile HFA.
I mercati di destinazione, oltre a quello domestico, sono le altre consociate del Gruppo inclusa la stessa Italia, grazie all'approvazione dell'AIFA a seguito di regolari ispezioni in loco, e l'export a licenziatari e distributori.

Supporto tecnologico

I dipartimenti di Corporate Manufacturing Technology e Corporate Engineering sono in grado di supportare:

- la Ricerca e Sviluppo per i passaggi di scala dei prodotti sviluppati
- i trasferimenti di produzione tra stabilimenti interni o esterni al Gruppo
- i partner, nel caso in cui producano direttamente usando le tecnologie brevettate dal Gruppo Chiesi.

Indici ambientali



Aree terapeutiche

Patologie respiratorie

L'Azienda dedica il massimo impegno alla cura delle malattie polmonari. Per questo abbiamo creato piattaforme tecnologiche per l'erogazione di principi attivi a livello polmonare. L'asma è una patologia infiammatoria cronica che coinvolge l'intero albero bronchiale. A tale proposito, al fine di offrire una terapia innovativa in campo respiratorio, è stato sviluppato Foster, un'associazione tra un broncodilatatore a lunga durata d'azione e uno steroide. La caratteristica differenziante di Foster consiste nella formulazione extrafine basata sulla tecnologia Modulite. Lo spray Modulite, in grado di erogare particelle extrafini di principio attivo, assicura una diffusione del farmaco in tutto l'albero bronchiale, garantendo così un trattamento omogeneo dell'infiammazione e broncocostrizione nelle vie aeree centrali e periferiche. Il prodotto è attualmente commercializzato con successo a livello internazionale; con questo prodotto il Gruppo intende posizionarsi tra le aziende leader nell'area terapeutica respiratoria. Oltre a migliorare la cura dell'asma, il Gruppo è impegnato a individuare nuovi trattamenti efficaci per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), patologia caratterizzata da numerose esigenze terapeutiche non ancora soddisfatte. La pipeline Chiesi è costituita per lo più da progetti finalizzati a offrire un significativo progresso nella cura di asma e BPCO al fine di continuare a migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da queste patologie.

Malattie rare

L'Azienda dedica grande attenzione anche al trattamento e all'assistenza dei pazienti con patologie rare, potenzialmente rischiose per la loro sopravvivenza.
L'impegno è concentrato in questa direzione, considerata strategica per il futuro del Gruppo e di grande impatto sociale. In particolare, sono state sviluppate forti competenze nella terapia intensiva dei neonati prematuri. Oltre al suo storico impegno nel trattamento della sindrome da distress respiratorio (RDS), ambito in cui il surfattante Curosurf è diventato lo standard di riferimento a livello mondiale, l'Azienda sta rivolgendo la propria attenzione ad altre patologie

respiratorie dei neonati, quali l'apnea dei prematuri e la displasia broncopolmonare. Combinando le conoscenze in ambito fisiopatologico e le competenze tecnologiche nelle formulazioni inalatorie, ci proponiamo di offrire alla comunità medico-scientifica nuove opzioni terapeutiche per il trattamento di una grave malattia genetica come la fibrosi cistica.
Primi passi in questa direzione sono stati il lancio di Bramitob per il trattamento delle infezioni indotte da *Pseudomonas aeruginosa* nei pazienti con fibrosi cistica e l'inizio della collaborazione con medici e associazioni per migliorare la gestione di questi pazienti.

Malattie cardiovascolari

Le malattie cardiovascolari, principale causa di morte a livello planetario, sono dette multifattoriali, in quanto la loro origine è determinata dalla combinazione di molteplici fattori di rischio. Le più frequenti tra esse, quali l'infarto del miocardio e l'ictus ischemico, hanno origine arteriosclerotica. Nell'ambito della prevenzione di queste patologie, il Gruppo Chiesi dedica grande attenzione alla cura dell'ipertensione e dell'ipercolesterolemia.

Principali prodotti

Foster/Innovair

Foster è un'associazione fissa di beclometasone dipropionato (corticosteroide) e formoterolo fumarato (β2-agonista a lunga durata e a rapida insorgenza d'azione per il trattamento dell'asma) da assumere per via inalatoria. Il farmaco è disponibile come pMDI (inalatore predosato in pressione) in soluzione. Questa formulazione, basata sulla tecnologia Modulite, consente uno schema di somministrazione semplice e flessibile: uno o due inalazioni due volte al giorno. Caratteristica del prodotto è la formulazione extrafine, che garantisce la distribuzione uniforme e l'elevata deposizione del farmaco in tutto l'albero bronchiale. Lo sviluppo di una formulazione caratterizzata, per entrambi i principi attivi, da particelle extrafini, si basa sull'evidenza che nell'asma il processo infiammatorio è riscontrabile a tutti i livelli dell'albero respiratorio. La deposizione ideale del farmaco deve quindi avvenire sia a livello delle vie aeree centrali, sia di quelle periferiche. Studi clinici hanno evidenziato che Foster è efficace nel migliorare la funzionalità polmonare, la sintomatologia clinica e le esacerbazioni in pazienti con asma da moderato a severo.

Dopo il lancio in Germania nell'ottobre 2006, Foster è ora presente in 30 paesi a livello mondiale ed ulteriori lanci sono previsti nel 2011. Sono in corso lo sviluppo di ulteriori indicazioni, come il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), e l'estensione dell'uso clinico di Foster alla popolazione pediatrica e a quella degli adolescenti. Una nuova formulazione in polvere secca ("NEXTHALER" DPI device) si trova attualmente in avanzata fase di sviluppo.

Brexin

Piroxicam β-ciclodestrina (PBC) è un esempio vincente dell'applicazione clinica della tecnologia "ospite-ospitante", che ha conseguito il premio Nobel. Grazie ad essa l'ospite, un derivato dell'amido noto come β-ciclodestrina, solubilizza l'ospitante, il piroxicam, un antinfiammatorio non steroideo, migliorandone le proprietà farmacologiche.
Piroxicam β-ciclodestrina è indicato principalmente nel trattamento delle condizioni dolorose e infiammatorie nei pazienti con patologie reumatiche quali artrite reumatoide, osteoartrite e spondilite anchilosante. A circa vent'anni dal lancio il farmaco è oggi commercializzato in Europa, Sud America, Asia e Africa.

FOSTER
Beclometasone+Formoterol

BREXIN®

Clenil

Clenil (beclometasone dipropionato) è uno dei prodotti storici di Chiesi, ben consolidato sin dal suo lancio in Italia, avvenuto nel 1979. Indicato per il trattamento dell'asma e di altre affezioni infiammatorie e di natura allergica, è il farmaco più versatile del nostro portafoglio, essendo disponibile in varie formulazioni (pMDI, DPI e soluzione monodose da nebulizzare). La formulazione pMDI adotta il brevetto Chiesi Modulite. Questa tecnologia ha consentito al farmaco di raggiungere risultati importanti in paesi europei come il Regno Unito, ove ha fatto registrare vendite e quote di mercato in costante crescita durante lo scorso anno. Ancora oggi questo farmaco è una delle nostre risorse più importanti, grazie alle sue straordinarie proprietà terapeutiche.

Atimos

È una soluzione inalatoria pressurizzata (pMDI) di formoterolo fumarato, basata sulla tecnologia Modulite e indicata nel trattamento sintomatico a lungo termine dell'asma e della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Grazie alla rapida insorgenza e alla lunga durata (fino a 12 ore) della sua azione terapeutica il formoterolo è considerato uno dei migliori β2-agonisti attualmente disponibili sul mercato. Con la dimensione extrafine delle sue particelle, Atimos garantisce una distribuzione ottimale di formoterolo in tutto l'albero bronchiale, raggiungendo anche le vie aeree periferiche. Ciò fa sì che Atimos abbia un effetto broncodilatatore molto marcato e risulti altrettanto efficace di altre formulazioni inalatorie (DPI) di formoterolo.
Il farmaco, commercializzato in tutti i principali paesi europei, ha mostrato di essere ben tollerato rispetto ad altre formulazioni DPI e pMDI. La licenza della tecnologia Modulite a Novartis ne conferma l'efficacia.

Clipper

È un corticosteroide orale indicato nel trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di entità lieve o moderata. Il farmaco è disponibile in compresse gastroresistenti a rilascio prolungato, a base di beclometasone dipropionato, da somministrare una sola volta al giorno. Grazie al particolare

Clenil | ATIMOS | clipper

sistema di rilascio, il prodotto consente una diffusione mirata del principio attivo a livello della mucosa dell'ileo distale e del colon prossimale, ove si sviluppa il processo infiammatorio, esercitando localmente la propria attività antinfiammatoria e riducendo al minimo gli eventi avversi sistemici normalmente associati al corticosteroide. Clipper rappresenta il primo corticosteroide orale a rilascio modificato indicato nel trattamento della colite ulcerosa. Attualmente è registrato e commercializzato in Italia, Belgio, Spagna e Gran Bretagna.

Curosurf

È un surfattante naturale per somministrazione endotracheale indicato nella prevenzione e nel trattamento della sindrome da distress respiratorio in neonati prematuri. Questa patologia è tra le più comuni cause di morte neonatale ed è dovuta all'immaturità polmonare dei neonati pre-termine. Il principio attivo è un surfattante naturale che consiste sostanzialmente di lipidi polari e proteine associate al surfattante. Dalla sua introduzione, nel 1992, Curosurf è stato utilizzato per trattare oltre 1.000.000 di neonati. Oggi è leader mondiale, con una quota di mercato pari al 62% ed è disponibile in oltre 70 Paesi. Il suo uso associato a diverse tecniche di ventilazione non invasiva è stato investigato nel recente studio clinico, il CURPAP , che ha fornito ai neonatologi un punto di riferimento per la gestione della sindrome da distress respiratorio.

Bramitob

È la nuova formulazione di tobramicina in soluzione inalatoria sterile, sviluppata dall'Azienda per il trattamento delle infezioni polmonari croniche indotte da Pseudomonas aeruginosa nei pazienti con fibrosi cistica (CF). Il farmaco è disponibile in flaconi monodose, da somministrare due volte al giorno in cicli terapeutici di 28 giorni, ciascuno alternato a un periodo di sospensione del trattamento della medesima durata. La soluzione nebulizzata di tobramicina è stata sperimentata in studi clinici, multicentrici, in doppio cieco, controllati verso placebo. Bramitob ha dimostrato di migliorare la funzionalità polmonare e di ridurre l'incidenza e la durata dei giorni di ospedalizzazione, dei giorni lavorativi/scolastici persi, dell'uso di antibiotici per via endovenosa.
Chiesi è fortemente coinvolta non solo nella ricerca costante

di nuove soluzioni terapeutiche in malattie rare come la fibrosi cistica, ma anche in azioni volte a sensibilizzare e ad aumentare la conoscenza della malattia. A questo scopo,
è partner di numerose società scientifiche e di pazienti sia locali che internazionali e da anni è sponsor farmaceutico unico per il Registro Europeo di Fibrosi Cistica il cui scopo è quello di misurare, indagare e confrontare i diversi aspetti della malattia e del suo trattamento nei paesi che aderiscono all'iniziativa.
Bramitob, è registrato e commercializzato in 21 Paesi.
Nei prossimi anni è previsto il lancio in altri mercati caucasici in quanto la fibrosi cistica, la più frequente tra le malattie rare, colpisce prevalentemente queste popolazioni.
Nel 2010, il farmaco ha raggiunto una quota di mercato ad unità pari al 34% delle vendite totali di tobramicina per inalazione in Europa.

Iperten

Manidipina, calcio antagonista diidropiridinico di ultima generazione, è indicata nel trattamento di pazienti con ipertensione arteriosa da lieve a moderata.

Grazie alla sua azione vasodilatatrice, il farmaco induce una rilevante riduzione sia della pressione arteriosa sistolica, sia di quella diastolica. Oltre all'azione antipertensiva, manidipina, diversamente da altri calcio antagonisti tradizionali, esercita effetti specifici volti sia a ridurre il rischio cardiovascolare totale, sia a migliorare la qualità di vita dei pazienti ipertesi.
Il farmaco, infatti, si distingue dalle altre molecole della stessa classe per: il suo migliore profilo nefroprotettivo, dovuto a una dilatazione più equilibrata delle arteriole glomerulari afferenti ed efferenti e, di conseguenza, alla più marcata riduzione di microalbuminuria e proteinuria; la sua capacità di migliorare il quadro metabolico del paziente, agendo positivamente sulla sensibilità insulinica; il suo profilo metabolico, che migliora la sensibilità insulinica e la secrezione di adiponectina; l'assenza di attivazione simpatica che contribuisce a migliorare la tollerabilità del farmaco, grazie ad una più bassa incidenza di edema declive.
Oggi manidipina è disponibile in numerosi paesi, con nomi commerciali diversi: Italia, Francia, Tunisia e Marocco (Iperten); Brasile - (Manivasc); Grecia e Germania (Manyper); Spagna (Artedil).

Vicace

È un'associazione fissa di manidipina e delapril (ACE-inibitore) indicata nel trattamento di pazienti che presentano un grado di rischio cardiovascolare medio-alto, quali i pazienti ipertesi diabetici e con sindrome metabolica. Infatti, grazie all'azione sinergica di manidipina e delapril, è in grado di agire efficacemente unendo alla riduzione della pressione arteriosa, un'efficace azione protettiva nei riguardi degli organi-bersaglio, quali cuore, reni, occhi, ed un'elevata tollerabilità che permette di aumentare la compliance del paziente e l'aderenza al trattamento, fattori decisivi per assicurare un positivo risultato a medio-lungo termine.
Vivace è commercializzato in Germania, Spagna e Brasile (Hipertil). Nel corso del 2011, sarà lanciato anche in Grecia e in Italia.

VIVACE®

> Focus

Human Capital nelle imprese basate sull'innovazione

Alberto Grando

Dean, SDA Bocconi School of Management

Nei contesti di business, il termine "capitale umano" viene utilizzato in misura crescente in sostituzione del termine "risorsa", con riferimento alle persone che lavorano per una azienda o una istituzione.

Nel gergo comune i due modi di rappresentare il personale di una struttura organizzativa vengono spesso utilizzati indifferentemente. Analizzando più attentamente il significato profondo dei due termini si denota invece una differenza sostanziale, da cui può valer la pena partire in questa mia breve riflessione. Risorsa evoca il concetto di investimento su cui far leva, mentre il capitale umano si associa maggiormente il significato di valore, legato ad un asset su cui investire per svilupparne le potenzialità.

Il punto è allora: come sviluppare capitale umano coerente con le necessità e le opportunità di oggi e, soprattutto, di domani? Chi lavora in una Business School, la cui missione è proprio quella di contribuire alla creazione di capitale umano sviluppando e trasferendo conoscenza sui temi di economia e management, ha avuto modo di osservare una evoluzione degli elementi che ne qualificano il valore. Negli anni, le core competence richieste ad un manager si sono via via modificate, cumulandosi ed arricchendo lo spettro di attitudini, capacità, caratteristiche personali e valoriali, necessarie per mantenere sostenibili prospettive di sviluppo e porsi in modo coerente ed efficace al servizio di imprese e istituzioni. Se in passato, le competenze hard, disciplinari, erano considerate le uniche e vere core competences, e il resto appariva al più come una serie di accessori periferici, oggi, non è più così. Le competenze tecnico-disciplinari appaiono condizione necessaria, ma non sufficiente. Sempre più le cosiddette soft skills assumono rilevanza crescente e giocano un ruolo cruciale nel completare il profilo di un alto potenziale: la capacità di lavorare in gruppo, l'attitudine all'ascolto e alla leadership, orientamento ad operare in contesti multiculturali, valorizzando i principi del pluralismo intellettuale e di ogni elemento di diversity, appaiono sempre più premianti nella ricerca di personale qualificato. A queste skills, ancor più di recente, e con un'enfasi accelerata dai repentini e spesso imprevedibili cambiamenti palesati dal contesto socio-economico in cui le aziende vivono e competono, si sono affiancate nuove esigenze: l'orientamento ad assumere decisioni in condizioni di crescente incertezza e volatilità del quadro informativo di riferimento, la responsiveness manageriale, la capacità di motivare i propri collaboratori facendo leva su nuovi valori, quali quelli della sostenibilità, della sussidiarietà, della capacità di garantire e ricercare un appropriato work-life balance, lo stimolo a valorizzare il benessere individuale e collettivo.

Ciò ovviamente vale per tutte le aziende e le istituzioni che vogliono creare valore. In particolare nelle realtà knowledge-intensive, tuttavia, la sfida è per certi versi più alta, ancor più rilevante. In tali contesti, la ragion d'essere aziendale è fortemente radicata nelle competenze e abilità del suo personale, nella sua motivazione, nelle opportunità di crescita che offre ai propri talenti, valorizzandone e riconoscendone il merito, offrendo occasione di sviluppo professionale da un lato, elaborando intelligenti politiche retention dall'altro. Il successo aziendale, in questi contesti, non appare tanto legato ad impianti, o a messaggi di comunicazione tesi a far percepire elementi differenzianti laddove questi sono poco presenti nell'offerta di prodotto o servizio. Il perno dello sviluppo risiede proprio nelle competenze legate alla fase di knowledge creation, in primis, e a quella della sua diffusione e accorta gestione, più in generale.

In questo quadro assume rilevanza centrale la formazione. Come affermava Claudio Dematté, fondatore della SDA Bocconi School of Management, "la formazione è la risorsa delle risorse", ovvero il propellente che consente di accrescere il potenziale di conoscenza e abilità di ciascuno di noi. Investire in formazione è segno di visione, di orizzonti di lungo periodo, di una scelta che vede nel capitale umano l'asset da valorizzare, riuscendo a far collimare l'ambizione di sviluppo degli individui con la funzione di utilità più complessiva dell'istituzione che su di essi investe e del sistema sociale in cui quest'ultima opera.

La partnership tra SDA Bocconi School of Management e Chiesi Farmaceutici, che si concretizza nella Chiesi Academy e si realizza in molteplici iniziative ispirate ai principi del continuous learning e dedicate al personale di Chiesi, assume valore perché basata su questa comunanza di visione e di intenti: far crescere le persone per garantire lo sviluppo della collettività.

Risorse umane

Considerata la rapida evoluzione del Gruppo è facile comprendere come la direzione Risorse Umane sia stata chiamata a fornire soluzioni nuove ed efficaci per soddisfare le crescenti esigenze del business. Contemporaneamente, HR ha dedicato particolare attenzione alla qualità di vita degli individui. Programmi di People Care sono infatti attivi sia presso casa madre, sia in più consociate, così che le persone dell'azienda raggiungano e mantengano standard qualitativi elevati sia nel lavoro, sia nella vita privata. Ciò trova conferma anche nel fatto che Chiesi Farmaceutici SpA sia stata, per il terzo anno consecutivo, premiata e certificata Top Employer secondo CRF, avendo raggiunto risultati eccellenti per quanto riguarda retribuzioni e benefit, condizioni di lavoro, cultura aziendale, formazione del personale e sviluppo delle carriere.

Sviluppo organizzativo

Nel 2010, per soddisfare le nuove esigenze di business, sono stati integrati nel modello organizzativo di Chiesi nuovi profili professionali.

Il nuovo modello organizzativo di Chemistry Manufacturing & Controls mira a creare un'organizzazione che contribuisca in modo significativo e costo-efficiente alla crescita dell'azienda. Questa nuova struttura consente di ottimizzare il coaching, lo sviluppo e la condivisione delle conoscenze, e di correlare in modo più diretto il modello organizzativo alle competenze e all'esperienza, mentre la responsabilità è delegata al livello più basso dotato delle adeguate competenze.

Un esempio significativo della collaborazione internazionale all'interno del Gruppo viene dall'avvio operativo della

nuova legal entity Chiesi Belgio. Le persone di Corporate HR e la consociata tedesca sono stati in grado di supportare efficientemente le procedure di kick-off della consociata belga, beneficiando delle analoghe procedure recentemente applicate alla start-up della consociata olandese.

Sviluppo del capitale umano

Nell'ambito delle attività di Chiesi Academy, lo scorso novembre i partecipanti alla prima edizione del Chiesi Corporate Master hanno ricevuto il diploma per aver completato con successo il loro corso biennale. Lo stesso giorno, i partecipanti al corso successivo hanno preso parte all'inaugurazione ufficiale della sua seconda edizione. Parallelamente ai programmi di Chiesi Academy, la direzione Risorse Umane ha avviato il progetto LEAD, finalizzato a migliorare l'efficienza dei manager italiani mediante un'analisi guidata dei problemi inerenti la leadership e l'eccellenza. Il training, in cinque sessioni, ha dato risultati efficaci in termini di comportamento, ad esempio migliorando in modo significativo l'adesione ai valori del Gruppo e l'efficienza individuale sul lavoro, rafforzando la capacità di leadership e l'espressione di progetti personali per promuovere questo comportamento. I risultati del progetto LEAD sono stati capitalizzati: sia il top management sia i dirigenti, infatti, sono direttamente coinvolti nell'identificazione dei processi che possono interferire con i piani di sviluppo sopra menzionati.

top EMPLOYERS 2010 ITALIA
AWARDED BY THE CRF INSTITUTE

Ricerca e selezione

Nel 2010 è stato messo a punto un nuovo insieme di linee guida aziendali sul recruiting, con scopo di promuovere l'armonizzazione dei processi di selezione e migliorare la qualità del loro risultato. Le nuove linee guida sono state redatte facendo tesoro delle best practice sviluppate con il Gruppo e, allo stesso tempo, rispettando le esigenze e le differenze locali.

Nel corso dell'anno il reclutamento via web si è rivelato un potente strumento per identificare le risorse umane eccellenti e per selezionare quelle più idonee alle esigenze del Gruppo. La piena implementazione del nuovo sito web aziendale e l'inserimento di link tra quest'ultimo e i siti delle consociate locali hanno ulteriormente migliorato l'efficienza di questo approccio.

Information & communication technology

Un passo avanti verso il futuro

L'internazionalizzazione aziendale ha aumentato significativamente il numero e la portata dei progetti aziendali in questi ambiti. Oltre a fornire i fondamentali in materia di IT alla casa madre e alle consociate, la funzione CICT ha iniziato una nuova attività, finalizzata a migliorare l'integrazione all'interno del Gruppo. Questo approccio, implementato in diversi progetti, si fonda su alcuni principi comuni, quali:

- semplificazione del processo di business
- armonizzazione dei processi e degli strumenti di ICT
- adozione di best practice
- modelli di business condivisi (e.g. Finanza e Controllo, Operazioni Industriali ecc.)
- standardizzazione delle procedure e della banca dati principale
- creazione di competenze e di un glossario condivisi.

Le iniziative

In base a questa nuova strategia, durante il 2010 la funzione CICT ha iniziato a implementare alcuni progetti che proseguiranno negli anni successivi.

Progetto ERP

Dalla valutazione del precedente sistema di Enterprise Resources Planning di Chiesi Italia, è risultato subito evidente che l'adozione di una nuova piattaforma ERP avrebbe offerto l'opportunità di mettere in pratica una visione globale del Gruppo. Al di là delle implicazioni tecnologiche, il processo di implementazione della *piattaforma SAP* fornirà una nuova consapevolezza dell'attività di business su scala globale

Progetto Mercury

Come i processi di business, anche le infrastrutture della comunicazione sono soggette all'approccio di armonizzazione che sta attualmente guidando le nostre iniziative.

Il *Progetto Mercury* intende fornire a tutte le consociate un nuovo sistema integrato di comunicazione che include e-mail, instant messaging e web conferencing, supportati dalla funzione di identificazione dell'utente. Una delle implicazioni più rilevanti del progetto sarà l'adozione, da parte di tutte le persone del Gruppo, di una nuova struttura comune per l'indirizzo di posta elettronica.

Armonizzazione delle procedure interne di CICT

Uno strumento ad hoc è attualmente in sviluppo per supportare la gestione della pianificazione e l'allocazione dei budget nell'ambito di CICT.

> Focus

Etica e informazione nel mondo della salute

Margherita De Bac

Giornalista scientifico

Inviata del Corriere della Sera
e autrice di volumi e blog
sulle malattie rare

Margherita De Bac, giornalista del Corriere della Sera, affronta nel suo contributo l'evoluzione dei media nel settore della salute e il modo in cui sta cambiando il rapporto tra il bisogno di informazione del pubblico e la speranza di nuove cure da parte dei pazienti.

Il giornalismo scritto, su carta, è un mestiere al tramonto. È probabile, se non scontato come prevedono gli editori americani, che nel giro di qualche anno i quotidiani venduti in edicola non esisteranno più, scalzati dalle testate on line, dai nuovi media, da strumenti di informazione sempre più tecnologici. E così anche il giornalismo medico scientifico scomparirà e dovrà essere reimpostato. Proprio in una fase in cui era diventato "adulto" ed aveva raggiunto un buon grado di maturazione. Malgrado le critiche che si attirano (tendenza al sensazionalismo, mania per lo scoop facile, poco rispetto dei lettori-pazienti nel diffondere notizie falsamente miracolistiche) ritengo che il livello dei giornalisti italiani che si occupano di questi argomenti sia molto migliorato, soprattutto rispetto ad altri Paesi dove la dipendenza della categoria da pressioni di vario genere è un fenomeno più evidente. Attualmente le maggiori testate posseggono uno o più specialisti, capaci di trattare temi così delicati e complicati con serietà ed autorevolezza anche se è naturale che di tanto in tanto ci siano degli scivoloni. Annunci di scoperte che poi si rivelano inesistenti, titoli non sempre appropriati, mancanza di approfondimento. Errori che valgono doppio in quanto possono produrre effetti devastanti sul piano delle illusioni e delle attese di tante persone malate che aspettano "la cura".

Le pagine di medicina e salute sono tra le più lette e cliccate, a dimostrazione di quanto ciò che viene pubblicato sul giornale costituisca un punto di riferimento per le famiglie, una fonte non condizionata dove attingere informazioni ed in base alle quali eventualmente effettuare scelte terapeutiche. Ecco perché dovrebbe essere un obbligo morale per chi mette la propria firma in fondo ad un articolo non farsi prendere la mano da facili entusiasmi, riportare in modo imparziale i fatti e verificare col massimo scrupolo possibile.

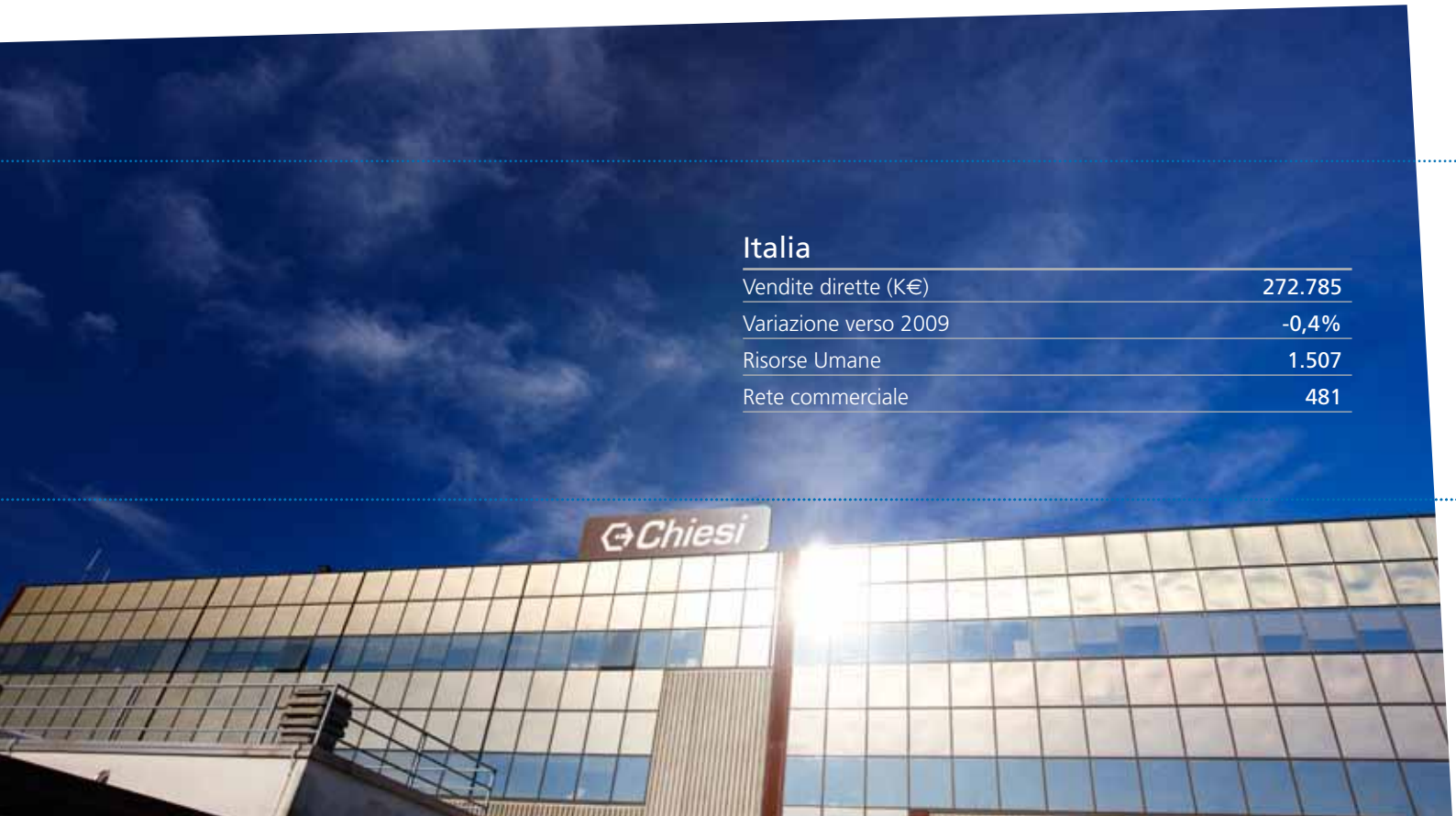
Il rischio è che con la scomparsa dei giornali l'informazione scientifica scada di qualità e perda affidabilità Forse per il consumatore di notizie ci saranno meno garanzie. Il passaggio all'elettronica ha dei vantaggi (immediatezza, continuo aggiornamento di quando va in rete) ma anche molti svantaggi determinati da meccanismi diversi, imposti dal nuovo mezzo di comunicazione. Meno spazio alle inchieste, ai servizi speciali, all'accuratezza. Meno filtri e selezione. Un fenomeno pericoloso perché può generare false speranze e attirare i lettori-pazienti-familiari verso specialisti o studi medici poco qualificati per affrontare un determinato problema. Per tutti questi motivi (oltre che per "salvare" la mia poltrona) spero che il giornalismo scientifico scritto (e stampato) sopravviva alla crisi il più a lungo possibile. Per quanto riguarda i limiti e le regole che chi lo pratica dovrebbe imporsi, credo che bisognerebbe tenere a mente ogni volta che si comincia a riempire di contenuti una pagina bianca. Innanzitutto privilegiare le notizie che sono visione ai malati, dunque farmaci, cure e terapie che sono già disponibili o che sono di imminente arrivo. Secondo, non eccedere in informazioni che riguardano scoperte relative alla medicina di base, troppo lontane dal letto del paziente e in larga parte destinate a non concretizzarsi in una soluzione terapeutica, a meno che non si tratti di svolte vere e proprie. In altre parole, il nostro primo comandamento dovrebbe esser non illudere. Troppo spesso ce ne dimentichiamo.

CHIESI NEL MONDO

Divisione farmaceutica Italia 42
Chiesi Francia 43
Chiesi Spagna 44
Chiesi Gran Bretagna 45
Chiesi Germania 46
Torrex Chiesi - Austria e paesi dell'Europa centro-orientale 47
Chiesi Austria, Chiesi Ungheria,
Chiesi Cechia, Chiesi Slovacchia,
Chiesi Romania, Chiesi Slovenia,
Chiesi Bulgaria, Chiesi Polonia
Chiesi Grecia 49
Chiesi Olanda 50
Chiesi Belgio 50
Chiesi Russia 51
Chiesi USA 52
Cornerstone Therapeutics Inc. 52
Chiesi Brasile 53
Chiesi Pakistan 54
Chiesi Turchia 55
Chiesi Cina 56
International Commercial Operations 57
Business Development & alleanze strategiche 59

Divisione Farmaceutica Italia

Il mercato farmaceutico italiano ha chiuso il 2010 in terreno negativo rispetto all'anno precedente sul versante retail.
Il numero crescente di brevetti in scadenza e la pressione sui prezzi dei farmaci rimborsati hanno originato questa contrazione del valore complessivo di mercato.
Nonostante questo scenario, Chiesi ha fatto registrare ancora una performance significativamente migliore del mercato.
Questo risultato è ancora più positivo se si considera che nel 2010 si è registrato un livello di morbilità respiratoria tra i più bassi degli ultimi dieci anni e che a maggio l'antibiotico Prixar è stato restituito all'azienda licenziante.
Nei primi mesi dell'anno è stata portata a regime la nuova organizzazione commerciale. È continuata in maniera sostenuta la crescita dei prodotti chiave come Foster (cresciuto del 14,4% rispetto al 2009, con una quota di mercato di 11,2%) e Provisacor (cresciuto del 17,4% rispetto al 2009, con una quota di mercato di 11,9% nel mercato delle statine ad alta efficacia); è stato invertito in senso positivo l'andamento dei tre principali prodotti maturi: Clenil, Fluibron e Clody.
I prodotti per le patologie muscolo-scheletriche hanno fatto segnare una crescita significativa rispetto all'anno precedente anche grazie al lancio di un nuovo farmaco a base di glucosamina cloridrato e condroitinsolfato sodico, Donegal.
Per l'associazione beclometasone/formoterolo (Foster) è stato un anno molto importante in quanto è diventata la seconda combinazione più venduta superando i *brand* di budesonide/formoterolo. Provisacor è entrato nella classifica dei 25 prodotti al dettaglio più venduti in Italia.
Nell'area Special Care si sono distinte Xenazina, Jumex e Bramitob, che hanno fatto registrare un aumento nell'ordine del +30% rispetto all'anno precedente.



Italia

Vendite dirette (K€)	272.785
Variazione verso 2009	-0,4%
Risorse Umane	1.507
Rete commerciale	481

Chiesi Francia

Chiesi SA ha mantenuto un volume di vendite pari a 114 milioni di euro, sebbene Cetornan, suo storico prodotto di punta, abbia dovuto fronteggiare un concorrente generico.
Questo risultato è stato possibile grazie alla capacità dimostrata dai team aziendali di rafforzare l'immagine e la leadership dei prodotti dell'Azienda in pneumologia e in neonatologia e, al contempo, di mantenere la posizione di quelli maturi nelle aree cardiologica e nutrizionale. Inoltre, il costante impegno nella ricerca di nuove opportunità ha permesso di siglare un accordo di collaborazione nel settore della nutrizione e, grazie ai media digitali, di promuovere lo sviluppo di nuovi approcci.
Innovair (associazione beclometasone/formoterolo) ha raggiunto un fatturato di 34 milioni di euro, diventando così il primo prodotto della consociata. Il farmaco è stato prescritto da quasi due terzi dei medici di medicina generale francesi, e somministrato a più di 255.000 pazienti. Esso può essere considerato un marchio consolidato tra i medici di medicina generale e sempre più utilizzato dai pneumologi, con una quota del mercato totale pari al 10%, a conferma del suo apprezzamento da parte di medici e pazienti francesi e del rafforzamento dell'immagine aziendale.
In ambito ospedaliero, Curosurf ha rinforzato la sua quota di mercato al 95%, rafforzando ancora di più la leadership di Chiesi in neonatologia.
La consociata ha inoltre attivato il sistema di customer relationship management (CRM) in tutte le linee della sua rete commerciale, segnalandosi tra le prime aziende ad aver implementato sistemi di questo tipo, fondamentali per l'innovazione nella customer satisfaction.
Inoltre, l'ottenimento della certificazione doganale ha consentito di incrementare la performance delle esportazioni realizzate dall'impianto produttivo di Blois. È stata infine ottenuta anche la certificazione per la promozione ospedaliera e al dettaglio per la rete commerciale e sono stati conseguiti risultati molto favorevoli negli audit interni ed esterni, incrementando così il già elevato livello complessivo di qualità raggiunto all'interno di tutti i team aziendali.

Francia

Vendite dirette (K€)	114.173
Variazione verso 2009	-3,8%
Risorse Umane	344
Rete commerciale	189

Chiesi Spagna

Sebbene il 2010 non sia stato un anno facile per il settore farmaceutico nel paese, la consociata locale è cresciuta del 5,5%, raggiungendo un volume complessivo di vendite pari a 67,8 milioni di euro. La rete commerciale è stata riorganizzata in due Business Unit: una per il mercato retail e l'altra per il mercato Special Care; la prima focalizzata sui medici di medicina generale e sugli specialisti, la seconda impegnata precipuamente in ambito ospedaliero.
Foster ha modificato la sua strategia promozionale nel corso dell'anno. La presenza nell'area respiratoria è aumentata considerevolmente e il positivo impatto presso gli pneumologi ha migliorato significativamente l'andamento del prodotto.
In settembre la consociata ha avviato la commercializzazione di Vivace; nel periodo di lancio, il farmaco ha raggiunto il suo obiettivo di vendite. La BU per il mercato Special Care, dedicata principalmente a Curosurf e Bramitob, ha ottenuto eccellenti risultati, stabilendo stretti rapporti con i neonatologi al fine di preparare il lancio di Peyona.
L'Azienda intende rafforzare ulteriormente la sua presenza e la sua crescita nell'area respiratoria, sia nel mercato *retail* che in quello ospedaliero. È stata creata la funzione Business Knowledge, deputata a supportare le funzioni di business.
La consociata spagnola si pone per il 2011 l'obiettivo di continuare a rafforzare le vendite, la presenza e la leadership nel mercato locale e nel Gruppo. Questa crescita verrà raggiunta attraverso i prodotti Corporate e grazie a nuove alleanze che contribuiranno a posizionare Chiesi tra le imprese leader nelle aree respiratoria, cardiovascolare e neonatologica.

Spagna

Vendite dirette (K€)	67.858
Variazione verso 2009	5,5%
Risorse Umane	245
Rete commerciale	196

Chiesi Regno Unito

Il 2010 è stato l'anno in cui la consociata britannica ha superato per la prima volta il traguardo di 80 milioni di sterline in termini di vendite, con una crescita del 27% rispetto all'anno precedente – una delle percentuali più elevate tra le aziende farmaceutiche del paese.

Questo risultato è stato ottenuto grazie al forte aumento delle vendite dei prodotti respiratori che oggi rappresentano il 70% del totale. Questa eccellente performance ha consentito alla consociata di entrare, per la prima volta nella sua storia, nella short list delle prime venti aziende farmaceutiche del paese.

Clenil ora detiene una quota di mercato superiore al 70%, avendo raggiunto un volume di vendite prossimo a 47 milioni di sterline e avendo sfruttato appieno l'opportunità offerta dal ritiro del beclometasone con propellente CFC dal mercato britannico.

In termini di volume di vendite, Fostair ha messo a segno una crescita 2,5 volte maggiore di quella registrata l'anno precedente. Ora il prodotto è considerato da un numero sempre più ampio di clinici un'alternativa concreta ed efficace nell'ambito della terapia di associazione per il trattamento dell'asma. Specie gli ultimi quattro mesi dell'anno hanno evidenziato un forte progresso nel numero dei prescrittori.

I progressi acquisiti sono in linea con la strategia dell'azienda di incrementare la quota nel mercato dei prodotti respiratori e, allo stesso tempo, di sviluppare ulteriormente il suo portafoglio di prodotti specialistici: in particolare Curosurf, che oggi detiene una quota di mercato superiore al 90%, e Bramitob che durante l'anno ha fatto osservare una forte crescita, raggiungendo una quota complessiva di mercato pari al 30%.

Questi risultati sono stati possibili grazie all'ulteriore rafforzamento della struttura dei team commerciali nelle aree respiratoria e specialistica, e grazie a numerose nuove iniziative, come l'arruolamento e il lancio di un network non promozionale per l'informazione medica, in grado di offrire informazioni biomediche ai clinici e al personale medico/paramedico esterno.

L'obiettivo della consociata britannica per il nuovo anno è fornire risposte adeguate ai bisogni del sistema sanitario nazionale e rafforzare la partnership con i clienti chiave.

Regno Unito

Vendite dirette (K€)	95.211
Variazione verso 2009	31,6%
Risorse Umane	174
Rete commerciale (diretti + interinali)	173

Chiesi Germania

Il 2010 è stato un anno record, con una crescita vicina al 29%. Questo risultato ha consentito alla consociata tedesca di entrare per la prima volta nel novero delle cinque aziende leader del settore respiratorio nel paese.

Come negli anni precedenti, il motore della crescita è stato Foster che ha raggiunto un fatturato di 41,6 milioni di euro e la quota massima di mercato (8,7%) in termini di vendite a fine anno.

Oltre a Foster sono cresciuti altri prodotti di punta, che rappresentano oltre i due terzi delle vendite: Forair (+17,8%), Curosurf (+13,1%) e Bramitob (+49,6%).

Chiesi Germania conta su una rete commerciale composta da più linee di informatori: le prime due, dedicate ai medici di medicina generale e agli specialisti, sono focalizzate sui prodotti respiratori. Una terza linea, destinata al contesto specialistico ospedaliero, promuove con successo Curosurf e Bramitob. Una quarta linea è focalizzata sulla promozione di Foster in ambito ospedaliero. Grazie a queste linee specializzate, la consociata è pronta a lanciare Peyona nell'anno in corso.

La riuscita implementazione del sistema di business intelligence e di quello per la gestione delle risorse umane aiutano l'organizzazione locale a prepararsi per gli anni a venire e la crescita futura.

Nel 2011 la consociata si focalizzerà ancora sulla crescita delle vendite e sull'ampliamento delle attività di business, puntando a rafforzare ulteriormente la sua posizione nel mercato respiratorio.

Germania

Vendite dirette (K€)	84.011
Variazione verso 2009	28,9%
Risorse Umane	170
Rete commerciale (diretti + interinali)	208

Torrex Chiesi – Austria e paesi dell'Europa centro-orientale

Il Gruppo Chiesi Central Eastern Europe, con il suo quartier generale a Vienna, è un'organizzazione regionale che coordina e supporta le consociate nei paesi dell'Europa centro-orientale, compresa la Russia, e in quelli appartenenti alla Comunità degli Stati Indipendenti (CIS), fornendo a tutti questi paesi servizi logistici, regolatori, biomedici ed economico-finanziari. Oltre ai prodotti corporate delle aree respiratoria, reumatologica e neonatologica, il portafoglio della regione è tradizionalmente forte in anestesiologia, terapia intensiva, terapia antimicotica sistemica e nel trattamento delle dipendenze.

Chiesi Austria

Chiesi Austria gestisce localmente il portafoglio tramite due Business Unit, una per la primary care e l'altra per l'area specialistica. La prima, focalizzata sulle malattie respiratorie, ha come prodotto di punta Foster, oltre a un'interessante linea di farmaci per il sistema nervoso centrale.
La BU specialistica vanta una vasta gamma di prodotti per l'anestesiologia, la terapia intensiva - incluso Curosurf per i neonati prematuri - e Bramitob per la fibrosi cistica.

Acquisito in licenza da Talecris (USA), il farmaco Prolastin rappresenta un importante trattamento per una rara patologia genetica di tipo polmonare. A partire dal 2011, Chiesi Austria co-promuove Neupro insieme a UCB.

Chiesi Ungheria

Nonostante la difficile situazione del settore farmaceutico, il business della consociata è cresciuto notevolmente, principalmente grazie alle vendite dei prodotti respiratori (Foster, Atimos), coadiuvate da quelle dei farmaci antireumatici (Brexin) e dalla ormai consolidata posizione di forza nell'ambito della terapia intensiva (Midazolam, ecc.).

Chiesi Cechia

Soprattutto il portafoglio dei prodotti ospedalieri (Sufentanil, Midazolam, Fentanyl) costituisce una base importante per la consociata ceca. I prodotti respiratori dispongono di un grande potenziale per un'ulteriore crescita. Bramitob si aggiunge a prodotti specialistici quali Curosurf e Amphocil.

Chiesi Slovacchia

La consociata ha sempre sortito apprezzabili successi in questi anni. Sin dal lancio di Foster, nel 2007, è diventata una delle realtà più

dinamiche del Gruppo, guadagnandosi una quota di mercato tra le più consistenti.

Chiesi Romania

Il 2010 è stato ancora un anno difficile per il settore farmaceutico, a causa di situazioni di mercato sfavorevoli e della forte carenza di liquidità nel sistema sanitario. Chiesi Romania è riuscita comunque a migliorare la sua posizione. Nel 2011 due nuovi lanci favoriranno l'ulteriore sviluppo del portafoglio e dell'organizzazione.

Chiesi Slovenia

La consociata, ormai ben consolidata, fonda il suo fatturato soprattutto sui prodotti dell'area respiratoria. Danno un valido contributo alle vendite anche ReVia e Midazolam.

Chiesi Bulgaria

La consociata è stata costituita formalmente all'inizio del 2008. Oltre a Foster, Budiair e Curosurf, completa il portafoglio dei prodotti specialistici Ferriprox, farmaco preso in licenza da Apopharm (Canada). Flamexin, lanciato all'inizio del 2006, mantiene un'ottima posizione nel trattamento antireumatico.

Chiesi Polonia

La consociata polacca è focalizzata soprattutto sullo sviluppo dei prodotti ospedalieri (Amphocil, Curosurf) e di quelli anestesiologici. Bramitob completa il ventaglio dei prodotti specialistici disponibili. Dal 2009 i prodotti respiratori, ad iniziare da Budair per proseguire nel 2010 con Atimos e Fostex, hanno rafforzato lo sviluppo dell'organizzazione locale.

Austria & CEEC

Vendite in Austria e Paesi Centro Est Europa (K€)	53.401
Variazione verso 2009	24,6%
Risorse Umane	252
Rete commerciale (diretti + interinali)	275

Chiesi Grecia

Il 2010 è stato l'anno più duro nella storia contemporanea del paese. La difficile situazione economica ha costretto il governo a chiedere l'intervento dell'Europa e del Fondo Monetario Internazionale per adottare numerose, drastiche misure finalizzate a salvare il paese dal collasso.
Alcuni di questi provvedimenti hanno danneggiato l'industria farmaceutica e creato molti problemi alle imprese del settore. I tagli radicali al prezzo dei farmaci, che hanno sfiorato il 25%, le limitazioni relative al loro consumo ospedaliero, il rigido controllo delle prescrizioni, la prescrizione elettronica e i debiti accumulati dagli ospedali hanno creato incertezza e forte sofferenza.

In questo difficile contesto, le persone di Chiesi sono riuscite a mettere a segno risultati considerevoli. Tutti i prodotti promossi hanno fatto registrare una crescita significativa rispetto al 2009: 12,3% per Manyper, 33% per Curosurf, 47,8% per Becloneb e 6,8%, per Foster, riducendo così al minimo il danno subito.
Il 2011 sembra essere più promettente, ma ugualmente impegnativo. Il lancio dei due nuovi prodotti Vivace e Peyona, che avverrà entro l'anno, offrirà alla consociata ellenica ulteriori opportunità di business.

Grecia

Vendite dirette (K€)	10.170
Variazione verso 2009	-6,6%
Risorse Umane	58
Rete commerciale	38

Chiesi Olanda

È stato un anno record per questa giovane consociata che, rispetto all'anno precedente, ha messo a segno una crescita del 72,2%, raggiungendo 8,9 milioni di euro. Questo risultato, che le ha consentito di entrare, per la prima volta, nel novero delle prime 45 imprese farmaceutiche del paese, è legato per lo più ai convincenti tassi di crescita ottenuti dai principali prodotti delle aree respiratoria (Foster, Atimos) e della fibrosi cistica (Bramitob).
Durante l'anno, Chiesi Olanda ha adattato il suo modello di business al mercato, in rapido cambiamento, della cura della salute, stabilendo rapporti di collaborazione con nuovi interlocutori e cercando di comprenderne bisogni ed esigenze.
Nel 2011 la consociata continuerà a focalizzarsi sulla crescita delle vendite, espandendo gran parte dei suoi prodotti in tutte le aree terapeutiche e lanciando due nuovi farmaci nei settori della neonatologia e delle allergie. Affermare il marchio Chiesi sul mercato offrendo servizi di valore aggiunto a tutti gli interlocutori importanti contribuirà ad accrescere la notorietà dell'azienda e a favorire l'accettazione dei suoi prodotti, attuali e futuri.

Chiesi Belgio

È stato l'anno d'avvio per la filiale belga, che ha a lungo rappresentato il pezzo mancante del "puzzle" Chiesi nel vecchio continente. Dopo otto mesi di intensa preparazione da parte di un team di progetto dedicato, la 24ª consociata ha aperto i battenti il 1° settembre 2010.
Il trasferimento "morbido" del team commerciale, esperto e motivato, che nel 2008 aveva lanciato Inuvair, è stato uno dei principali risultati di questa giovane organizzazione; un risultato che si è tradotto in una crescita delle quote di mercato per il suo prodotto di punta. Sin dall'inizio, il lavoro del nuovo management team è stato caratterizzato da entusiasmo, collaborazione, spirito imprenditoriale e attenzione sincera alle persone.
Nel 2011 la consociata intende rafforzare la sua posizione nel mercato respiratorio, incrementando ulteriormente le quote di Inuvair e lanciando Formoair. Il rafforzamento della leadership di mercato di Curosurf (oltre l'85%), lo sviluppo di Clipper e l'espansione dell'attività di business in Lussemburgo sono

Olanda

Vendite dirette (K€)	8.983
Variazione verso 2009	72,2%
Risorse Umane	40
Rete commerciale (diretti + interinali)	29

tra le priorità commerciali. Posizionare Chiesi quale partner affidabile e gradito presso la comunità medico-scientifica nelle principali aree terapeutiche in cui il Gruppo opera è fondamentale per il successo futuro nel mercato belga, in rapido cambiamento.
L'efficienza del marketing e della rete commerciale saranno gli obiettivi organizzativi chiave per il futuro. Questi traguardi porteranno Chiesi Belgio a un livello qualitativo più elevato e contribuiranno a mettere a segno una crescita a due cifre.

Chiesi Russia

La consociata, Chiesi Russia è stata integrata nel 2007 nel coordinamento di Torrex Chiesi.
Per tradizione, nel paese le vendite sono basate principalmente su Vasobral e Clenil; il lancio di Atimos, Bramitob e Foster sta tuttavia rafforzando la posizione dell'azienda nell'area respiratoria. Da febbraio 2011, Curosurf è stato riacquisito e viene commercializzato direttamente da Chiesi. Nel paese l'azienda è attivamente impegnata nella ricerca di opportunità di collaborazione e di acquisizione. Una buona e flessibile cooperazione con il sistema di distribuzione russo e un'efficace comunicazione scientifica con la classe medica sono i principi fondamentali su cui la consociata basa il suo sviluppo. Sta inoltre valutando opportunità di produzione locale, in previsione del fatto che la Russia, con il tasso di crescita attuale, diventerà un mercato importante nel prossimo futuro.

Belgio

Vendite dirette (K€) (*)	2.671
Variazione verso 2009	n/a
Risorse Umane	25
Rete commerciale	21

(*) Vendire riferite al periodo Settembre - Dicembre 2010

Russia

Vendite dirette (K€)	6.782
Variazione verso 2009	16,8%
Risorse Umane	63
Rete commerciale	53

Chiesi Pharma USA

Chiesi Pharmaceuticals Inc., consociata statunitense con sede a Rockville (Maryland) fornisce al Gruppo un supporto locale e globale per quanto riguarda la ricerca e lo sviluppo, ed ha come obiettivo primario l'approvazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (New Drug Application, NDA) di tobramicina in soluzione inalatoria per il trattamento delle infezioni da *Pseudomonas aeruginosa* associate alla fibrosi cistica. Si occupa sia di gestire il programma globale degli studi clinici sulla molecola, sia di supervisionarne la produzione negli Stati Uniti.
È infine responsabile della pianificazione e dell'esecuzione degli studi clinici di Fase I su CHF 5074, nuovo trattamento farmacologico potenziale per la malattia di Alzheimer.

Cornerstone Therapeutics Inc.

La performance della società per l'anno conclusosi riflette l'impegno, costante e mirato, a perseguire la sua strategia commerciale. Le vendite della consociata generate dai suoi prodotti strategici, tra cui principalmente Curosurf, sono aumentate rispetto all'anno precedente. Sul versante dello sviluppo delle attività di business, Cornerstone ha concentrato i suoi sforzi sull'identificazione di prodotti e di società che soddisfino i suoi criteri di acquisizione strategica.

La società ha sviluppato la sua pipeline di candidati farmaci in sviluppo e ha iniziato lo sviluppo preliminare di CRTX 809.

Ha cessato la produzione di alcuni suoi vecchi prodotti, da cui storicamente aveva ottenuto un parte significativa delle sue entrate.

Qui di seguito sono riassunti i principali risultati economici della società per il 2010:

- Le vendite nette sono aumentate del 14%, salendo a 125,3 milioni di dollari; la quota di fatturato netto generata dai prodotti strategici è aumentata al 60% del totale
- Il reddito da attività si è ridotto a 7,9 milioni di dollari su base GAAP[1], attestandosi a 24 milioni su base non GAAP.
- L'utile netto si è ridotto a 6,2 milioni di dollaria su base GAAP, ed è aumentato dell'8%, salendo a 18,9 milioni su base non GAAP.

A fine anno, il capitale netto di esercizio della società era 61,2 milioni di dollari, più che raddoppiato rispetto all'anno precedente. Il motore principale della crescita è stato l'aumento della liquidità disponibile, salita a 50,9 milioni.
Infine, i rapporti della società con la capogruppo continuano a

Nota
1. Generally Accepted Accounting Principles

rafforzarsi. In quello che viene considerato un contesto economico difficile, Cornerstone ritiene che questi due fattori la pongano nella favorevole posizione di poter trarre vantaggio da potenziali opportunità di crescita.

USA (Cornerstone Therapeutics. Inc.)

Vendite dirette (K€)	93.265
Variazione verso 2009*	186,6%
Risorse Umane	161
Rete commerciale	105

(*) Vendire riferite al periodo Agosto - Dicembre 2009

Chiesi Brasile

In questi anni il mercato farmaceutico brasiliano sta facendo registrare tassi di incremento a due cifre, dovuti in particolare alla penetrazione dei prodotti generici.
In questo quadro Chiesi Brasile è cresciuta, rispetto al 2009, dell'11,4% nel solo mercato dei farmaci etici *branded*.

Oltre a questo, la consociata sta ottenendo importanti risultati nelle esportazioni verso i principali paesi europei.
Un altro evento importante nel 2010 è stato il lancio sul mercato di Fostair, prodotto innovativo per il trattamento dell'asma, con promettenti risultati preliminari. Inoltre, la consociata ha consolidato la posizione di Bramitob nel mercato della fibrosi cistica, diventando leader in quest'area già nel primo anno di vendite.
Infine ha completato la transizione dai propellenti a base di CFC a quelli che utilizzano HFA, e ha lanciato l'intera linea di Clenil HFA totalmente prodotta in Brasile. Alla fine dell'anno il governo brasiliano ha incluso la famiglia Clenil nel programma "Farmacia Popular", grazie al quale il paziente ha potuto ricevere un importante rimborso per il suo trattamento antiasma.
Oggi il Brasile è uno dei mercati più interessanti e l'Azienda è pronta a trarre vantaggio da questa situazione estendendo la propria attività.

Brasile

Vendite dirette (K€)	56.954
Variazione verso 2009	31,4%
Risorse Umane	297
Rete commerciale (diretti + interinali)	138

Chiesi Pakistan

È stato un anno molto particolare per il paese, a causa dell'eccezionale inondazione di cui è stato vittima. In questo disastro naturale - il peggiore di sempre - il 75% del territorio è rimasto sott'acqua per più di un mese, riportando grandi perdite di vite umane, di bestiame e di proprietà e obbligando oltre due milioni di sopravvissuti a spostarsi altrove.

L'attività commerciale della consociata ha subito una drastica riduzione durante il periodo d'inondazione. Malgrado queste calamità, Chiesi Pakistan è stata in grado di realizzare una crescita di quasi il 10% rispetto al 2009.

Oltre al risultato sul fronte delle vendite, la consociata ha raggiunto un altro obiettivo fondamentale: l'autorizzazione a immettere in commercio Foster e Clipper. Il loro lancio, previsto inizialmente nel 2010, è stato rinviato al 2011 a causa di ritardi di natura regolatoria.

La quota di mercato ottenuta consente alla consociata di occupare la 42ª posizione nella lista delle prime 100 aziende del mercato farmaceutico locale.

È stato messo a punto un piano strategico locale, incentrato sullo sviluppo di generici branded. È stato lanciato Pulmikast (montelukast), primo prodotto di questo tipo che va a integrare la line già consolidata dei prodotti respiratori.

La consociata è cresciuta nell'area muscolo scheletrica e ha mantenuto stabile la posizione nel mercato dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), con Brexin come prodotto di punta, mentre sono state registrate vendite notevoli anche per Curosurf.

Il 2011 si prefigura ricco di attività per Chiesi Pakistan, con il lancio di Foster e di Clipper e della linea di generici branded.

Pakistan

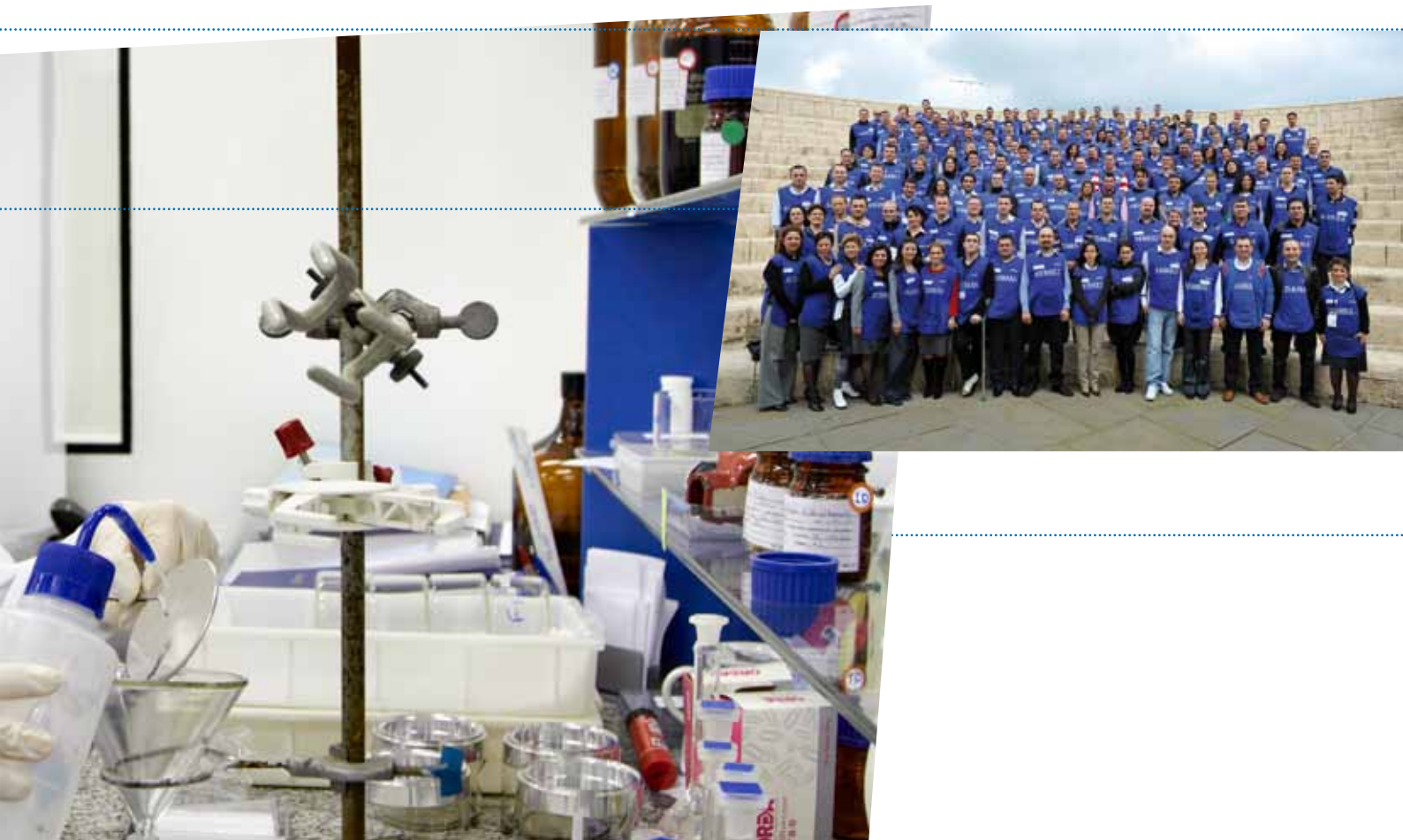
Vendite dirette (K€)	7.676
Variazione verso 2009	10,5%
Risorse Umane	124
Rete commerciale	94

Chiesi Turchia

La consociata turca ha ottenuto una crescita di 86,6% rispetto all'anno precedente, nonostante l'aumento al 12% dello sconto legale stabilito nel dicembre 2009 - sconto che ha avuto un effetto negativo su tutti i suoi prodotti.
In febbraio è stato lanciato Atimos, nuovo farmaco che va a rafforzare la linea dei prodotti respiratori.
In marzo è stata presentata al Ministero della Salute la documentazione di Foster sulla BPCO, e alla fine di luglio quella turca è stata la prima consociata al mondo a ottenere l'approvazione per questa indicazione. L'evento ha offerto l'opportunità di estendere di oltre il 50% il mercato di riferimento del prodotto, prima limitato all'asma.
In luglio l'Azienda ha ricevuto da UCB Pharma l'autorizzazione a distribuire Xyzal e Cirrus, due farmaci che insieme a Rinoclenil vanno a completare la linea dei prodotti antiallergici, aumentandone significativamente il volume totale di vendite.
Nell'ultimo trimestre ha implementato con Boehringer Ingelheim la co-promozione di Foster per supportare l'indicazione nella BPCO e incrementare i contatti con gli specialisti (pneumologi e internisti).
Ha inoltre ampliato la sua rete commerciale, così da migliorare la promozione del portafoglio prodotti.
Grazie alle diverse attività di promozione e di marketing, Foster ha raggiunto una quota di mercato pari all'8,2%.
Nell'area specialistica, Curosurf e Aggrastat hanno raggiunto un volume di vendite pari al 25% del fatturato totale.
Nell'ultimo trimestre è stato siglato un accordo con Apopharma per la distribuzione di Ferriprox, importante e storico prodotto per la talassemia.

Turchia

Vendite dirette (K€)	22.455
Variazione verso 2009	86,6%
Risorse Umane	207
Rete commerciale	180



Chiesi Cina

È stato un anno importante per la consociata cinese che ha conseguito una crescita delle vendite superiore del 50% rispetto al 2009, grazie al superamento della crisi economica e agli sforzi di promozione compiuti dall'intero team.
Chiesi Cina ha continuato a focalizzarsi sulla promozione di Curosurf per mantenere la leadership di mercato. Le aree ospedaliere della neonatologia e della terapia intensiva neonatale hanno compiuto notevoli progressi, dovuti principalmente allo sviluppo economico di numerose regioni del Paese. La consociata ha colto queste opportunità, ampliando la rete commerciale, affermando propria la presenza in nuovi ospedali e diffondendo l'informazione di prodotto. Attraverso un programma di marketing "su misura" che ha previsto un Curosurf Expert Meeting e vari workshop regionali, la consociata ha tenuto alta la bandiera del prodotto e giocato un ruolo di primo piano nel campo della neonatologia in Cina.
Il rilancio di Vasobral ha rappresentato un altro passo avanti: grazie all'impegno del marketing e delle vendite, il farmaco ha iniziato ad avere un ruolo attivo nella terapia cerebrovascolare nel paese. La funzione Affari Regolatori ha già ultimato il processo di registrazione di tre prodotti respiratori di Chiesi, tra cui Foster.
Il lancio di quest'ultimo, come quello di Clenil, è atteso nel 2012, per cui sono già iniziate le attività pre-marketing, come la tavola rotonda con importanti esperti, tenutasi in ottobre.
Gli obiettivi per l'anno in corso prevedono un'ulteriore crescita delle vendite di Curosurf, la preparazione al lancio, nel 2012, di altri prodotti respiratori e la costituzione, di una rete commerciale dedicata.

Cina

Vendite al distributore (K€)	10.788
Variazione verso 2009	53,7%
Risorse Umane	58
Rete commerciale	42

International Commercial Operations

Il 2010 è stato un anno denso di cambiamenti soprattutto per quanto riguarda l'Area Europa: sono stati recuperati da UCB i diritti di Foster in Belgio e Turchia e, da settembre, l'operazione in Belgio è stata trasformata in una nuova filiale.
I ricavi delle Operazioni Commerciali Internazionali hanno comunque registrato una crescita rispetto al 2009 raggiungendo 63 milioni di euro con un'importante espansione in alcuni mercati extra-europei come Medio Oriente (+40%), Messico (+16%), Emisfero Sud (+15%) e Maghreb (+9%).
Curosurf continua ad essere il primo prodotto, con una crescita del 21% rispetto al 2009: il prodotto ha registrato ottimi risultati in molti paesi tra cui Messico, Colombia, Iran, Sud Africa ed il licenziatario in Russia e CIS.
Foster è commercializzato in un numero ancora limitato di paesi e tuttavia mostra un trend di crescita costante (Tunisia, Corea del Sud, Giordania); nel 2011 la commercializzazione sarà estesa a nuovi mercati come Albania, Emirati Arabi, Marocco, Singapore, Taiwan e Vietnam.
Brexin / Cycladol e Clenil, prodotti storici del portafoglio export, continuano a costituire una porzione importante (26%) dei ricavi.
Una quota importante del fatturato (20%) è garantita da altri prodotti che hanno mostrato un'evoluzione superiore al 30%.

Egitto

Chiesi ha ormai consolidato la sua presenza locale con una rete commerciale dedicata a promuovere e commercializzare i propri prodotti appartenenti alle aree respiratoria e muscolo-scheletrica. Grazie all'impegno del team locale, il fatturato locale è stabilmente al di sopra dei 30 milioni di sterline egiziane.
A tale risultato hanno contribuito soprattutto le vendite di Clenil Compositum e Brexin.

Maghreb

Anche in Algeria Chiesi ha una rete commerciale dedicata che, nonostante condizioni di mercato non ideali (-14%), ha prodotto eccellenti risultati, con vendite locali in crescita del 9,5%, in particolare grazie al contributo di Clenil, Cetornan e Cycladol.
In Tunisia l'attività del team Chiesi continua a dare buoni risultati, tanto che le vendite locali hanno registrato una crescita del 10% grazie all'evoluzione della linea cardiovascolare e di

Foster che ha raggiunto una quota di mercato del 14%.
Questi risultati hanno permesso all'azienda di insediarsi stabilmente tra le prime venti imprese farmaceutiche del paese.
Il Marocco si conferma uno dei mercati di riferimento dell'area, con vendite locali in crescita del 4% grazie alla partnership con Promopharm.

Messico

Le vendite di Curosurf procedono secondo i piani, registrando una crescita del 27%.
Per il 2011 è previsto un ulteriore rafforzamento della struttura commerciale, al fine di aumentare la copertura territoriale e registrare un'ulteriore crescita della quota di mercato.

Business Development e alleanze strategiche

Il Corporate Development ha svolto la propria attività con il nuovo modello organizzativo delineato nel 2009 e seguendo le linee guida indicate dal piano strategico aziendale.
Secondo queste sono prioritari i progetti nell'ambito delle patologie respiratorie, fibrosi cistica e neonatologia. Questi progetti saranno perseguiti ad ogni stadio di sviluppo (dalla fase preclinica alla commercializzazione), mentre al di fuori di queste saranno presi in considerazione solo prodotti il cui meccanismo di funzionamento sia stato verificato nel paziente ed il cui sviluppo clinico sia avanzato. Oltre a considerare le opportunità relative ai prodotti, il Corporate Development ha colto le opportunità che si sono presentate per espandere la presenza diretta dell'Azienda; va letta in questo senso la transazione realizzata con UCB in Belgio dove, oltre a riacquisire i diritti per Innuver in quel paese, il Gruppo ha anche acquisito i diritti per la distribuzione di Qvar. Parte importante della transazione è stato il trasferimento della forza vendita da UCB a Chiesi che ha quindi aperto una propria filiale in quel paese.
In sintesi le principali transazioni completate nel 2010 sono state:

- la riacquisizione dei diritti di Innuver (Foster) da UCB in Turchia, Cipro, Belgio, Lussemburgo
- l'accordo di licenza per la commercializzazione di alcuni prodotti anti-allergici in Turchia
- l'accordo di licenza per un prodotto della linea respiratoria in Belgio e Lussemburgo
- il trasferimento della forza vendita in Belgio da UCB
- l'accordo di co-promotion con Boeringher Ingelheim per Foster in Turchia
- l'accordo di ricerca con Pari per lo sviluppo di una nuova forma di somministrazione (nebulizzazione) del farmaco Curosurf
- l'accordo di co-promotion in Austria per un cerotto di rotigodina (Neupro) indicato per il trattamento della Restless Leg Syndrome
- nell'area cardiovascolare, l'acquisizione per il mercato italiano del cerotto di nitroglicerina Triniplas indicato per il trattamento dell'angina
- nell'area special care, l'accordo con Apopharma per la commercializzazione del Ferriprox in Turchia ed in Azerbaigian.

COMITATO DI DIREZIONE

Consiglio di Amministrazione

Alberto Chiesi
Paolo Chiesi
Alessandro Chiesi
Andrea Chiesi
Maria Paola Chiesi
Giacomo Chiesi
Carlo Salvatori

Collegio dei sindaci

Giuseppe Piroli
Paolo Alinovi
Vincenzo Simonazzi

Comitato di Direzione

Presidente e Amministratore delegato	Alberto Chiesi
Vice-Presidente e Direttore di R&S	Paolo Chiesi
Direttore International Division	Alessandro Chiesi
Direttore R&S Planning and Control	Andrea Chiesi
Direttore Pianificazione Strategica	Maria Paola Chiesi
Direttore Corporate Human Resources & Organisation	Ugo Bettini
Direttore Corporate Drug Development	Vanda De Cian
Direttore Corporate Development	Anton Giorgio Failla
Direttore Industrial Operations	Giovanni La Grasta
Direttore Finance & Control	Danilo Piroli
Direttore Generale Divisione Farmaceutica Italia	Cosimo Pulli
Direttore Legal & Corporate Affairs	Marco Vecchia
Direttore Corporate Marketing	Giuseppe Chiericatti

LE NOSTRE SEDI

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A - 43122 Parma
Tel. +39 0521 2791 - Fax +39 0521 774468
info@chiesigroup.com
Presidente e Amministratore Delegato: Alberto Chiesi
www.chiesigroup.com

Divisione Farmaceutica Italia
Via Palermo, 26/A - 43122 Parma
Tel. +39 0521 2791 - Fax +39 0521 279300
Direttore Generale: Cosimo Pulli
www.chiesigroup.com

Chiesi S.A. France
IImmeuble le Doublon - 11 Avenue Dubonnet,
92400 Courbevoie - France
Tel. +33 1 47688899 - Fax +33 1 43340279
Direttore Generale: Eric Fatalot
www.chiesi.fr

Chiesi España S.A.
Torre Realia BCN
Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona (España)
Tel. +34 93 4948000 - Fax +34 93 4948030
Direttore Generale: Mario Rovirosa Escosura
www.chiesi.es

Chiesi Ltd
Cheadle Royal Business Park - Highfield
Cheadle SK8 3GY - United Kingdom
Tel. +44 0161 4885555 - Fax +44 0161 4885566
Direttore Generale: Tom Delahoyde
www.chiesi.uk.com

Chiesi GmbH
Gasstrasse 6
22761 Hamburg - Germany
Tel. +49 40 89724-0 - Fax +49 40 89724-212
Direttore Generale: Thomas Gauch
www.chiesi.de

Torrex Chiesi Pharma GmbH
A 1010 Wien - Austria
Tel. +43 1 4073919 - Fax +43 1 407 39 19 - 99 999
Direttore Generale: Wolfgang Harrer
www.chiesi-cee.com; www.chiesi.at

Torrex Chiesi Bulgaria Ltd.
83, "Gyueshevo" str.
"Serdika" Business Centre, Office 1/104
1330 Sofia- Bulgaria
Tel. +359 2 920 12 05 - Fax +359 2 920 12 05
www.chiesi.bg

Torrex Chiesi CZ s.r.o.
Na Kvetnici 33
140 00 Praha 4 - CzechRepublic
Tel. +420 2 61 221 - 745 - Fax +420 2 61 221-767
www.chiesi.cz

Torrex Chiesi Kft.
Kristóftèr 4.
1052 Budapest - Hungaria
Tel. +36 1 429 10 60 - Fax +36 1 429 10 64
www.chiesi.hu

Torrex Chiesi PolskaSp.z.o.o.
ul. Aleja solidarnosci 117
00-496 Warszawa - Poland
Tel. +48 22 620 14 21 - Fax +48 22 652 37 79
www.torrex-chiesi.pl

Torrex Chiesi SRL
31 Marasti Blvd, 1st District
011463 Bucharest - Romania
Tel. +40 21 202 36 42 - Fax +40 21 202 36 43
www.chiesi.ro

Torrex Chiesi Slovakias.r.o.
Sulekova 14
811 06 Bratislava - Slovak Republic
Tel. +421 2 59 30 00 - Fax +421 2 59 30 00-62
www.chiesi.sk

Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o
Tridinova 4
1000 Ljubljana - Slovenia
Tel. +386 1 4300 901 - Fax +386 1 4300 900
www.torrex-chiesi.sl

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Lange Kleiweg 52 J
2288 GK Rijswijk - the Netherlands
Tel. +31 (0)70 413 20 80 - Fax +31(0)70 319 41 10
Direttore Generale: Maurits Huigen
www.chiesi.nl

Chiesi Belgium AG
Avenue du Bourgetlaan 44
1130 Bruxelles/Brussel - Belgium
Tel. +32 2 710 42 00 - Fax +32 2 710 42 11
Direttore Generale: Geert van Hoof

Chiesi Hellas Pharmaceuticals S.A.
89 K. Karamanli Str.
15125 Maroussi, Athens - Greece
Tel. +30 210 6179763 - Fax +30 210 6179786
Direttore Generale: George Moutousidis
www.chiesi.gr

Chiesi Pharmaceuticals LLC
127055, Moscow, Butyrsky Val str. 68/70 bld. 1
Tel./Fax. + 7 495 967 12 12
Direttore Generale: Yury Litvishchenko

Chiesi Farmacêutica Ltda
Rua Dr. Giacomo Chiesi, 151 - km. 39,2
da Estrada dos Romeiros
06513-001 - Santana de Parnaíba - SP
Direttore Generale: Hagop Armenio Barsoumian
www.chiesi.com.br

Chiesi Pharmaceuticals (Pvt) Limited
57-A, Block G, Gulberg III
Lahore - Pakistan
Tel. +92 42 35838174 – 35861314
Fax +92 42 35836786 - 35883171
Direttore Generale: Ahmed Nadeem Gondal.

Chiesi Pharmaceuticals Inc.
9605 Medical Center Drive - Suite 380
Rockville, Maryland 20850 - 2919 USA
Tel. 001 301 424 2661 - Fax 001 301 424 2924
Direttore Generale: Erika Panico

Cornerstone Therapeutics
1255 Crescent Green Drive
Suite 250 - Cary, NC 27518
Phone: 888-466-6505 - Fax: 919-678-6599
Direttore Generale: Craig Collard
www.crtx.com

Chiesi İlaçTicaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:122
Özsezen Iş Merkezi C Blok Kat:3
Esentepe-Şişli
34394 Istanbul -Turkey
Tel. +90 212 370 91 00 - Fax +90 212 370 91 27
Direttore Generale: Mario Ammirati

Chiesi Pharmaceutical (Shanghai) Co., Ltd
12F, Careri Building, No. 432, West Huaihai Road,
Shanghai, China 200052,
Tel: 0086-21-52588899
Direttore Generale: Johnny Meng

I FATTI PIÙ IMPORTANTI DEL 2010

Gennaio

UK Trade & Investment assegna al Gruppo Chiesi il Premio per la Ricerca e lo Sviluppo.

Giugno

Ricorre il 75° Anniversario di Chiesi Farmaceutici.

Settembre

Chiesi Belgium SA diventa operativa.

Foster

Lanciato in Polonia e Brasile e approvato per l'indicazione BPCO in Turchia.

GLOSSARIO

Beclometasone dipropionato (BDP): steroide di sintesi della famiglia dei glucocorticoidi, con potente attività antinfiammatoria. Quando utilizzato per via inalatoria, il farmaco arriva direttamente ai polmoni ove esercita la sua azione. Il suo scarso assorbimento nel resto dell'organismo ne rende trascurabili gli effetti collaterali sistemici.

Broncopenumopatia cronica ostruttiva (BPCO): espressione utilizzata per indicare due malattie polmonari correlate - la bronchite cronica e l'enfisema. Entrambe sono caratterizzate dall'ostruzione cronica e progressiva delle vie aeree, con conseguente difficoltà di inspirazione ed espirazione.

Colite ulcerosa (UC): malattia infiammatoria cronica dell'intestino (IBD) che induce la formazione di lesioni, dette ulcere, nel tessuto di rivestimento interno del colon e del retto. Le lesioni ulcerative si formano laddove il processo infiammatorio "uccide" le cellule che normalmente rivestono il lume, con conseguente sanguinamento e produzione di pus. L'infiammazione può indurre anche il frequente svuotamento del colon, causando quindi diarrea.

Fiale monodose (UDV): contenitori sterili non riutilizzabili, contenenti una singola dose di farmaco. I prodotti farmaceutici confezionati in fiale o flaconi monodose sono facilmente riconoscibili e semplici da utilizzare.

Fibrosi cistica (CF): malattia cronica ereditaria a carico dei polmoni e dell'apparato digerente, dalla quale sono affetti circa 70.000 individui nel mondo. Un gene mutato e la proteina che ne deriva inducono la produzione di un muco denso e vischioso che, accumulandosi, rende difficoltosa la respirazione, facilita il ristagno delle secrezioni e conseguentemente favorisce l'insorgere di pericolose infezioni. Nell'apparato digerente il muco ostacola i canali del pancreas e il lavoro degli enzimi digestivi nell'intestino provocando malassorbimento degli alimenti e ritardo nell'accrescimento.

Generally Accepted Accounting Principles (GAAP): termine usato per definire il quadro di riferimento delle linee guida per la contabilità finanziaria utilizzata in una data giurisdizione; sono generalmente noti come Accounting Standards. I GAAP includono gli standard, le convenzioni, le regole che i contabili seguono nel registare e rissumere le transazioni e nel redigere i rapporti finanziari.

Idrofluoroalcani (HFA): propellenti innovativi utilizzati in alcuni inalatori per la gestione dell'asma. Non hanno effetti negativi sullo strato di ozono. Un propellente è un gas che facilita la diffusione polmonare di un farmaco inalatorio.

Inalatore a polvere secca (DPI): erogatore atto a diffondere farmaci per il trattamento o il controllo di patologie e condizioni respiratorie.

Inalatore predosato in pressione (pMDI): apparecchio che consente l'erogazione a livello polmonare di quantità specifiche di farmaco. Largamente adottato dal Gruppo Chiesi per i suoi prodotti, viene comunemente utilizzato per il trattamento di asma, bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e altre affezioni respiratorie.

Manufacturing Execution Systems (MES): Soluzioni informatiche che supportano i processi primari di prodeuzione in un impianto. Queste applicazioni colmano il gap fra i sistemi ERP e le applicazioni SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition). Le applicazioni MES sono essenziali per supportare il controllo in tempo reale della produzione, la raccolta dati ed il sistema di reportistica richiesti per migliorare le prestazioni produttive.

Piroxicam b-ciclodestrina (PBC): esempio vincente della tecnologia "ospite-ospitante", mediante la quale l'ospite, un derivato dell'amido noto come b-ciclodestrina, solubilizza l'ospitante, un antinfiammatorio chiamato piroxicam, migliorando le proprietà farmacologiche del principio attivo.

Sindrome da distress respiratorio (RDS): patologia caratteristica dei nati pre-termine dovuta all'insufficiente produzione di surfattante endogeno e all'immaturità strutturale dei polmoni. Può anche essere dovuta ad un problema genetico legato alla produzione delle proteine associate al surfattante. RDS colpisce l'1% dei neonati ed è la principale causa di morte tra i prematuri.

Spacer: utilizzato da pazienti con asma, è un distanziatore che aumenta l'efficacia dell'inalatore.

Marchi di proprietà Chiesi menzionati in questo Annual Report

Atimos, Becloneb, Bramitob, Brexin, Budiair, Clenil, Clipper, Clody, Curosurf, Cycladol, Donegal, Flamexin, Fluibron, Forair, Formoair, Foster, Fostex, Innovair, Innuvair, Inuvair, Iperten, Manyper, Modulite, Peyona, Rinoclenil, Vivace.

Marchi di proprietà delle rispettive Filiali menzionati in questo Annual Report

Cetornan, Fostair, Pulmikast, Vasobral.

A cura di:
Corporate Communication

Progetto Grafico
Micrograf - Torino, Italia

Fotografie
Filippo Gallino - Torino, Italia
Enzo Isaia - Torino, Italia
Mattia Boero - Torino, Italia

Stampa
Micrograf, Torino

Maggio 2011

Chiesi