

Le attività operative in un'azienda farmaceutica multinazionale sanofi-aventis



sanofi aventis

La salute, la cosa più importante

Il Gruppo

Al cuore delle grandi sfide della salute



sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Il gruppo: Una crescita forte e duratura

1° Gruppo farmaceutico in Europa e uno dei più importanti a livello mondiale

Fatturato 2006: 28,4 miliardi di €

● **+ 4% su base comparabile**

Quota di mercato mondiale: 5,3%

Una forte presenza industriale: 86 siti produttivi nel mondo

Una Ricerca innovativa:

● **4,5 miliardi di € di investimenti**

● **125 molecole in sviluppo**

● **più di 17.600 collaboratori**

● **in 28 centri nel mondo**

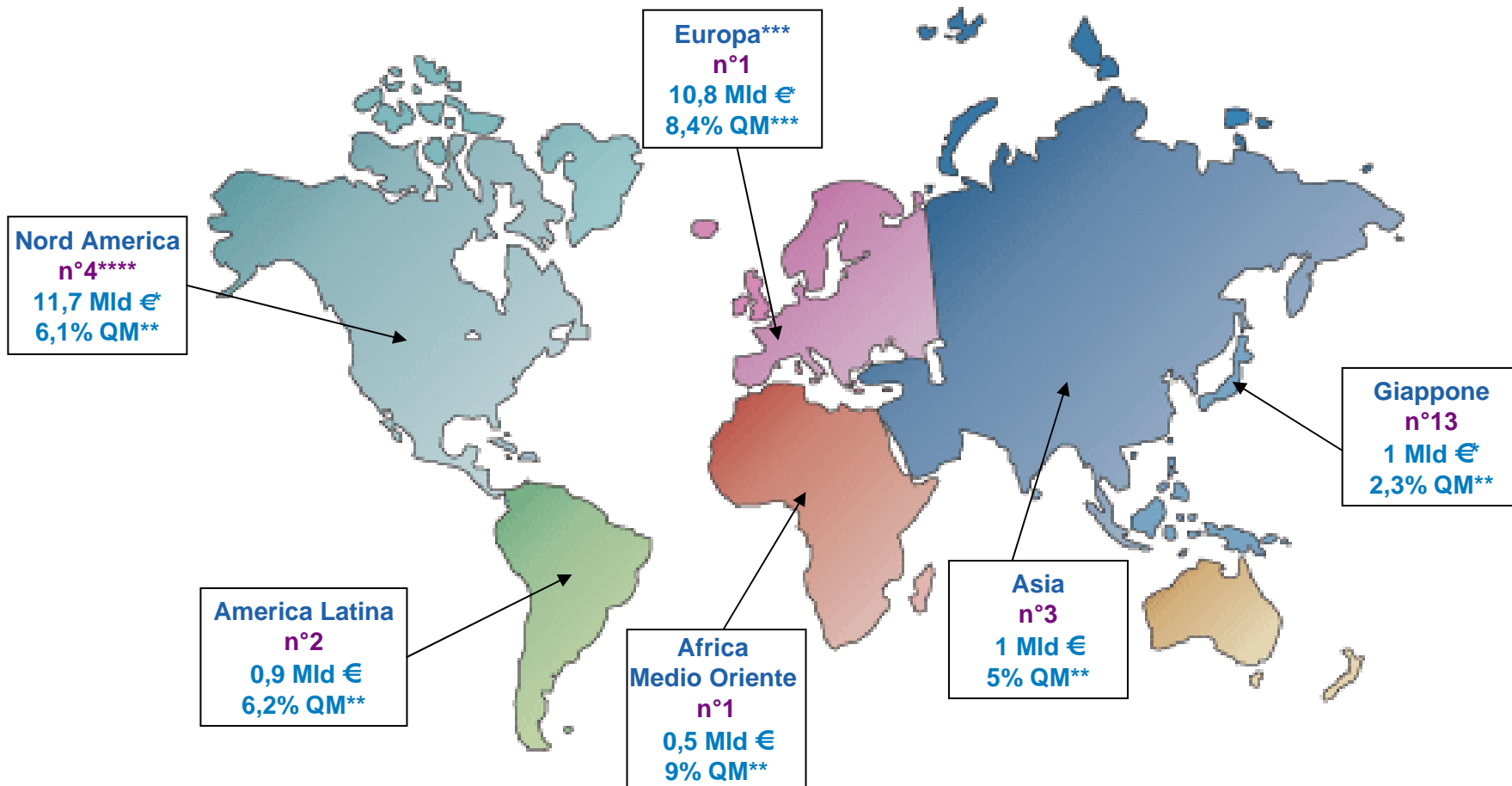
7 aree terapeutiche d'eccellenza per rispondere alle esigenze di salute del maggior numero di persone

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Una posizione leader sui mercati mondiali



Note: i dati relativi alle vendite, ai posizionamenti e alle quote di mercato sono basati sui dati IMS, MAT, Q4-2004.

* Vendite sviluppate IMS, MAT, Q4-2004.

** Quote di mercato, MAT, Q4-2004.

*** Inclusi i paesi dell'Europa dell'Est (Russia, Bulgaria, Romania e Ucraina).

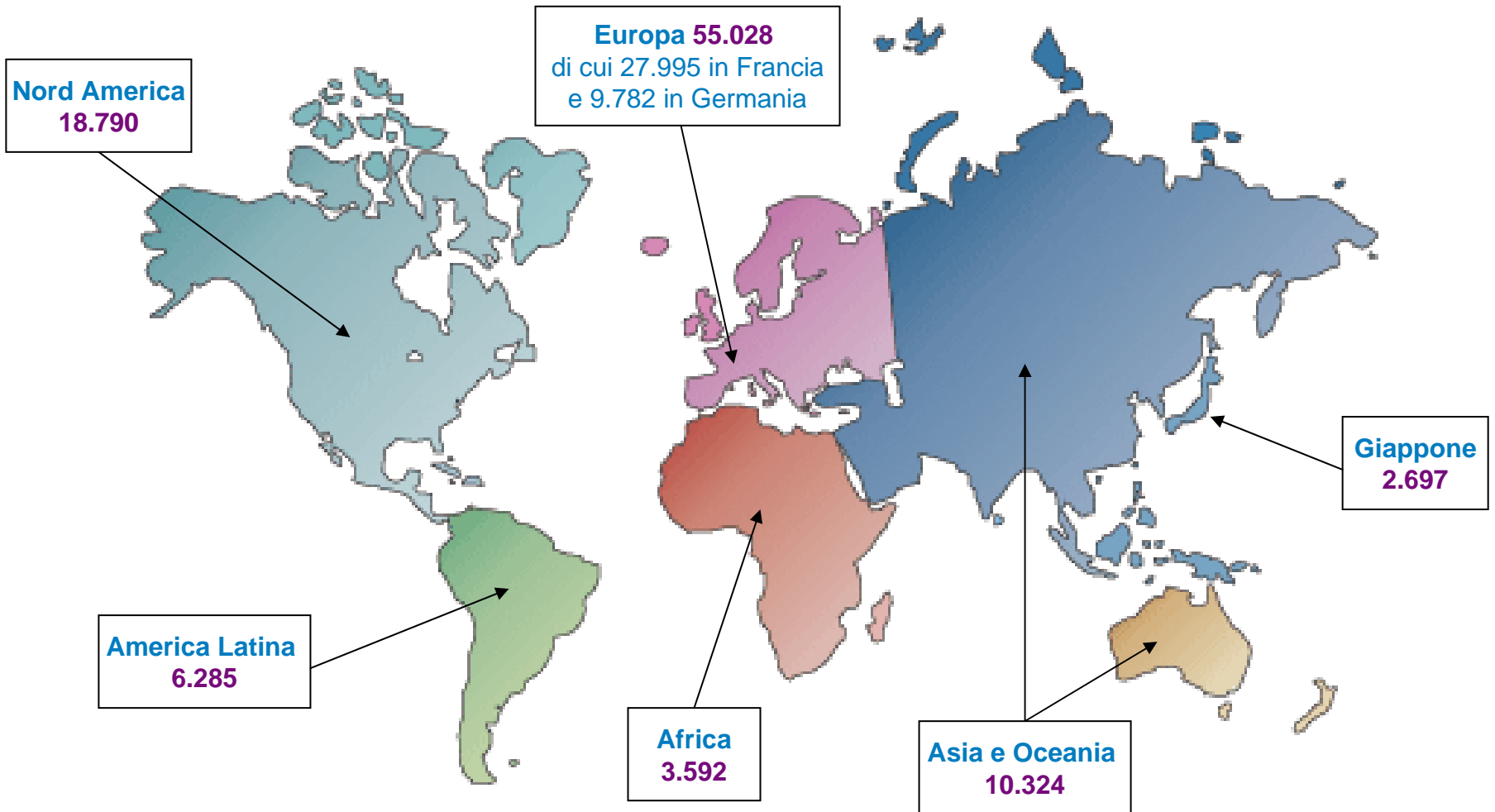
**** IMS NSP, MAT, Q4-2004: perimetro di sviluppo che include il 100% delle vendite di Plavix®, Avapro®, Copaxone® e Actonel®.

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



100.000 Uomini e Donne in 100 Paesi



sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



I valori alla base del nostro successo, collettivo e individuale

Coraggio: la nostra combattività, la nostra volontà di riuscire

Creatività: la nostra capacità di fare le cose in modo diverso

Rispetto: il nostro modo di comportarci,
la nostra responsabilità sociale

Solidarietà: il nostro impegno per lottare al fianco dei più deboli,
ovunque nel mondo

Audacia: la nostra attitudine all'esplorazione, alla scoperta,
all'innovazione

Performance: la chiave del nostro avvenire

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Una Ricerca & Sviluppo tra le prime al mondo

Più di **17.600 collaboratori in 28 centri** (Francia, Italia, Ungheria, Spagna, Germania, Inghilterra, Giappone e Stati Uniti)

Un budget R&S pari a **4,5 miliardi di €**

Un portfolio R&S tra i più ricchi e innovativi del settore:
125 molecole e vaccini in sviluppo

Un approccio pragmatico e intuitivo, all'ascolto dei bisogni dei pazienti e del mercato

“La nostra ambizione è sviluppare un portfolio di molecole tra i più innovativi”

Gérard Le Fur
Direttore Generale

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Un potenziale all'altezza delle ambizioni...

	Pre-clinica	Fase I	Fase IIa	Fase lib	Fase III	Totale
Cardiovascolare	2	5	1	4	1	13
Trombosi	3	1	0	3	2	9
Sistema Nervoso Centrale	8	8	1	4	6	27
Oncologia	7	4	1	0	6	18
Malattie del Metabolismo	2	1	2	4	0	9
Medicina Interna	9	5	5	4	2	25
Vaccini	7	5	2	2	8	24
Totale	38	29	12	21	25	125

67 molecole in fase preclinica e in fase I

46 molecole in fase IIb e III

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



...al cuore delle grandi sfide della Salute

Cardiovascolare

Trombosi

Malattie del Metabolismo

Oncologia

**Sistema Nervoso
Centrale**

Medicina Interna

Vaccini

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Un protagonista mondiale nei vaccini

Fatturato 2006: **724 milioni di €**

● **+ 5,3%** su base comparabile

Più del **45%** di quota di mercato

Oltre il **15%** delle vendite reinvestito in R&S

Più di **1 miliardo di dosi** vendute per proteggere oltre **500 milioni di persone** contro **20 malattie batteriche e virali**

Presente in oltre **150 Paesi**, con più di **8.500 collaboratori** al mondo

● in **19 Paesi dell'Europa Occidentale** attraverso **sanofi-pasteur MSD**, joint-venture con il gruppo farmaceutico **Merck&Co**

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Una posizione che impone dei doveri e delle responsabilità

Scoprire nuove molecole per prevenire, combattere e sconfiggere le malattie diffuse a livello mondiale

Proporre risposte terapeutiche e preventive adatte alle popolazioni dei Paesi industrializzati come a quelle dei Paesi in via di sviluppo

Sostenere con lo stesso impegno i farmaci innovativi, i prodotti maturi, generici, OTC e i vaccini

*“Non esistono piccoli Paesi,
nè piccoli prodotti”*

Jean-François Dehecq
Presidente

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Un impegno concreto: l'Accesso ai farmaci (1)

L'Accesso ai Farmaci mira a facilitare l'accesso alle cure e ai trattamenti (oggi l'80% della popolazione ne è escluso) per sconfiggere malattie che colpiscono molti Paesi nel mondo:

- **malaria**
- **malattia del sonno**
- **leishmaniosi**
- **tubercolosi**
- **epilessia**
- **vaccini**
- **altre patologie emergenti (diabete)**



Un impegno concreto: l'Accesso ai farmaci (2)

Un progetto che si sviluppa su quattro grandi assi

- Ricerca & Sviluppo per la messa a punto di nuove strategie terapeutiche e il miglioramento di quelle attuali
- Una politica dei prezzi e di distribuzione adeguata a favorire un migliore accesso ai farmaci
- Partnership e collaborazioni con enti, associazioni umanitarie e ONG (OMS, GAVI, Unicef, DNDi - Drugs for Neglected Diseases *initiative*, Nelson Mandela Foundation)
- Informazione e comunicazione a tutti gli attori coinvolti in ogni fase del processo, fino al suo completamento totale

La filiale italiana

Le ragioni di una leadership



sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



sanofi-aventis Italia

1^a azienda farmaceutica in Italia

- per fatturato
- per quantità di unità vendute
- per tasso di occupazione
- per volontà di investire nel Paese: **200 milioni di €** nel triennio 2006-2008 per la Ricerca & Sviluppo e le attività del comparto industriale

3.500 collaboratori

Una forte presenza sul territorio:

- **6 stabilimenti produttivi**
- **1 Centro Ricerche**

Un portfolio di farmaci leader nelle **7 aree terapeutiche d'eccellenza**

Una posizione consolidata sul mercato **OTC**

Un progetto di sviluppo per i **Generici**

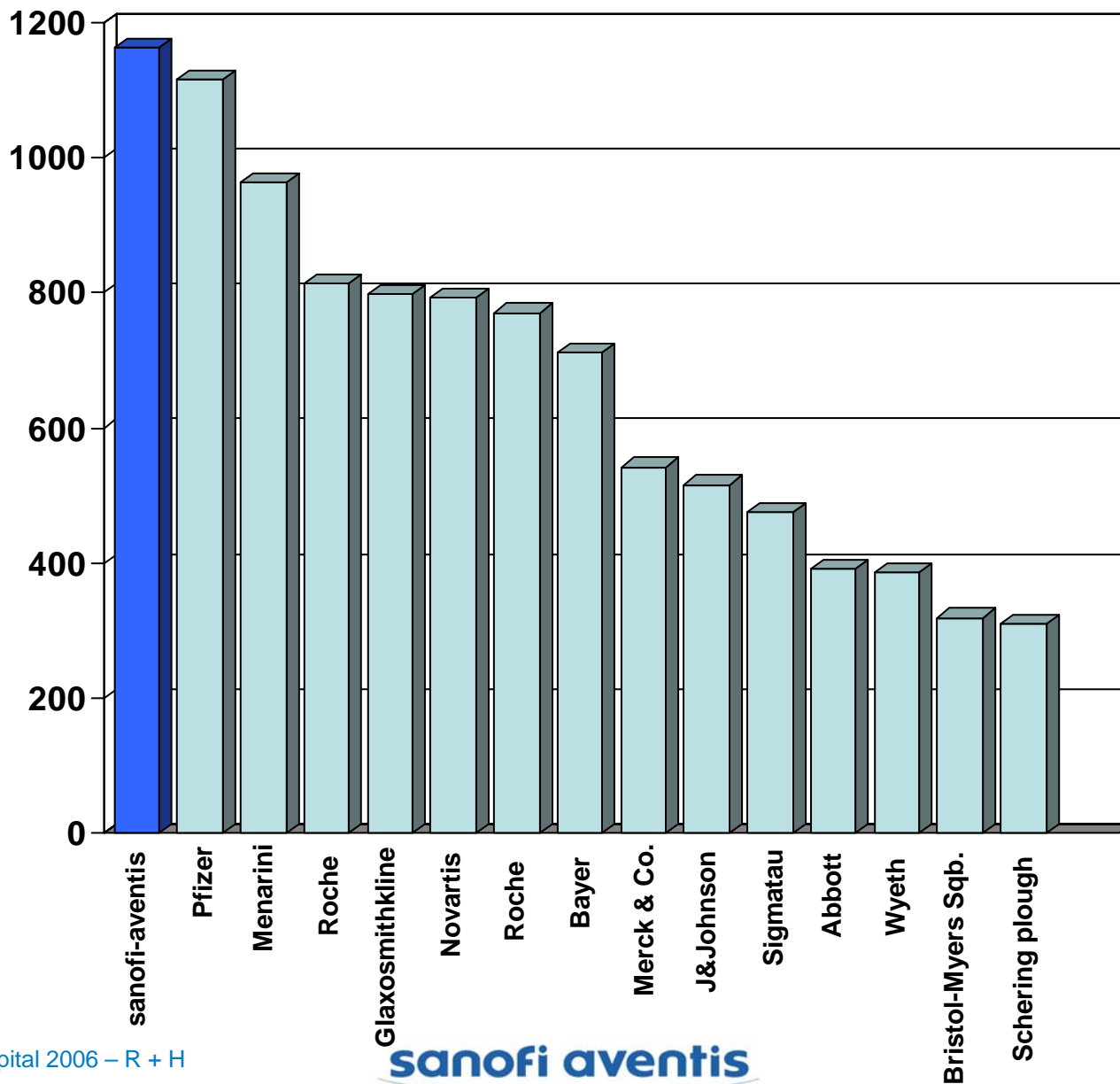
sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Una solida leadership

Vendite*
(in milioni di €)



sanofi aventis

La salute, la cosa più importante

* Fonte: IMS, Retail&Hospital 2006 – R + H



Un'importante realtà industriale

6 stabilimenti di riferimento per la produzione in Europa

- **Milano: Enterogermina[®]**
- **Origgio (Va): Maalox[®]**
- **Garessio (Cn): Ramipril, Fexofenadina**
- **Scoppito (Aq): export di forme solide (Ketek[®], Triatec[®], Amaryl[®], Telfast[®])**
- **Anagni (Fr): export forme iniettabili per gli USA**
- **Brindisi: teicoplanina**

Oltre 1.340 addetti: 1° in Italia per numero di collaboratori

Export generato: 309 milioni di €

Una strategia di crescita:

Investimenti

- **Investimenti 2006-2008: 114 milioni di €**
- **Progetti di ricerca in partnership con il MIUR (2004-2006): 14 milioni di €**
- **Trasferimento di oltre 20 prodotti agli stabilimenti italiani**



R&S: il Centro Ricerche Sanofi-Midy di Milano (1)

Centro riconosciuto dal Ministero della Salute

Dati 2006

- 65 collaboratori
- 280 molecole originali sintetizzate
- 1 brevetto presentato

Principali attività e competenze

- Ricerca preclinica, farmacologia, biochimica, chimica organica, chimica analitica, informazione documentaria, informatica



R&S: la volontà di crescere

Investimenti in Ricerca clinica

- **63 milioni di €** nel 2006-2008
- Sviluppo della fase I (**3 studi** nel 2006) e della fase II (**16 progetti** già allocati)
- Sviluppo partnership pubblico/privato
 - es: CNR – area oncologia e antibiotici

Il nuovo centro di Ricerca di Milano

- **10.000 mq** di superficie utile (laboratorio di farmacologia, sintesi chimica, discovery analytics e animal care)
- Inizio lavori: giugno 2005
- Termine lavori: aprile 2007
- Investimento: **27 milioni di €**



sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Una presenza a 360°



Origgio



Garessio



Anagni



Milano - Viale Bodio



Milano - via Piranesi



Scoppito



Brindisi

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Sito Scoppito



Scoppito è un'unità produttiva dell'organizzazione Core solids

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Descrizione

Sito, altamente automatizzato ed integrato, focalizzato sulla produzione e confezionamento di solidi orali (Comprese e compresse rivestite)

Sito di riferimento in termini di volumi prodotti e costi competitivi
Principali Prodotti – *Tritace – Amaryl - Ketek - Acomplia*

Sito di supporto per il trasferimento di tecnologia relativa ai prodotti gestiti

Tritace - Amaryl - Trental

ISO 14001 Certified (2003) - ISO 18001 Certified (2004)
Aventis Board 2002 Reward for EHS program

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante

Struttura e organizzazione delle imprese del farmaco: la produzione e i servizi

Ing. Luca Angelini

responsabile Primary Process Unit Packaging

sanofi-aventis, stabilimento di Scoppito (AQ)



sanofi aventis

La salute, la cosa più importante



Argomenti

La produzione farmaceutica: realtà e sfide

Le tipologie di prodotti e la specializzazione

I principali processi di business

Le professionalità presenti in uno stabilimento

Norme, buone pratiche e (molta) documentazione

Il miglioramento continuo



La produzione farmaceutica: realtà e sfide



La produzione farmaceutica è organizzata in base alla struttura della Società

Ad esempio in una realtà multinazionale possono essere presenti sul territorio italiano diverse realtà industriali focalizzate per tipologia di processo e/o /forma farmaceutica e centri di ricerca.



Le tipologie di prodotti e la specializzazione

Gli stabilimenti sono generalmente specializzati per forme farmaceutiche

- Solide - compresse, capsule, confetti
- Iniettabili - fiale, flaconi, liofilizzati
- Per uso topico, creme, ecc..

Questo con l'obiettivo di facilitare il mantenimento di un know how adeguato e focalizzato ed evitare la dispersione di investimenti e risorse



Le tipologie di prodotti e la specializzazione

In caso di società multinazionali sono spesso presenti organizzazioni che raggruppano stabilimenti con tipologie di produzione simili e che operano in differenti nazioni, o

stabilimenti differenziati per tipologia di prodotti e mercati

- Prodotti strategici innovativi, stabilimenti di “lancio” nuovi prodotti
- OTC, farmaci da banco, stabilimenti con prodotti consolidati

In questi casi è frequente avere comunità di obiettivi ed intenti strategici, non solo per quanto riguarda il business in generale, ma in modo particolare per argomenti dove sono necessari elevati livelli di conoscenza ed aggiornamenti normativi continui

- Ad es. Qualità, Sicurezza, Salute & Ambiente



La produzione farmaceutica: realtà e sfide

La missione di uno stabilimento farmaceutico

- **Produrre e confezionare prodotti di qualità**
 - ┌ In condizioni di sicurezza ottimali
 - ┌ A costi competitivi
- **Creare eccellenza in qualità, conoscenza ed innovazione**



La produzione farmaceutica: realtà e sfide

Ciò si raggiunge con:

- Guida tecnologica mediante tempestivo miglioramento a infrastrutture, apparecchiature e sistemi
- Supporto alla strategia della società
- Processi: pensiero snello (lean thinking)

Mediante l' impegno in:

- Salute e sicurezza dei collaboratori
- Rispetto dell'ambiente
- Gestione della conoscenza
- Focalizzazione sui risultati



La produzione farmaceutica: realtà e sfide – la gestione

Il Comitato di Direzione definisce gli obiettivi strategici per consentire allo stabilimento di conseguire i risultati di business

Vengono definiti obiettivi annuali che diventano parte dell'attività dei dipendenti

- **per dirigenti e quadri, generalmente rappresentano una parte variabile della retribuzione**

Il raggiungimento degli obiettivi viene monitorato con frequenza periodica, controllando l'andamento dei indicatori chiave di performance.



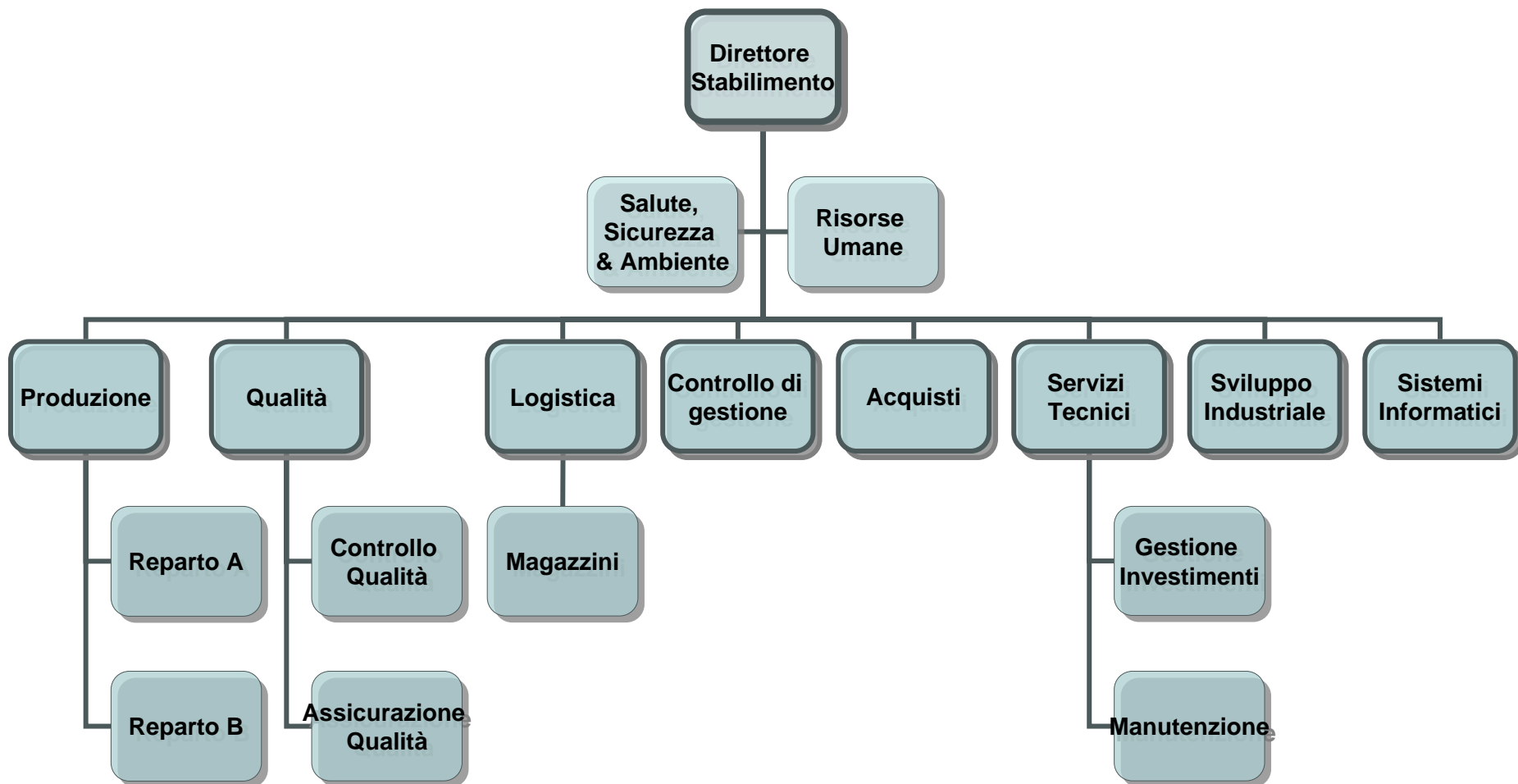
La produzione farmaceutica: realtà e sfide – la gestione

Esempi di indicatori chiave di performance

- Produttività (ore uomo/milioni pezzi prodotti)
- Resa (% prodotto su teorico)
- Reclami del mercato (n°/milioni pezzi prodotti)
- Right First Time (n° lotti prodotti senza deviazioni/ n° lotti prodotti totali)
- Tempo di ciclo (n° giorni da inizio lavorazione a completamento del ciclo produttivo)

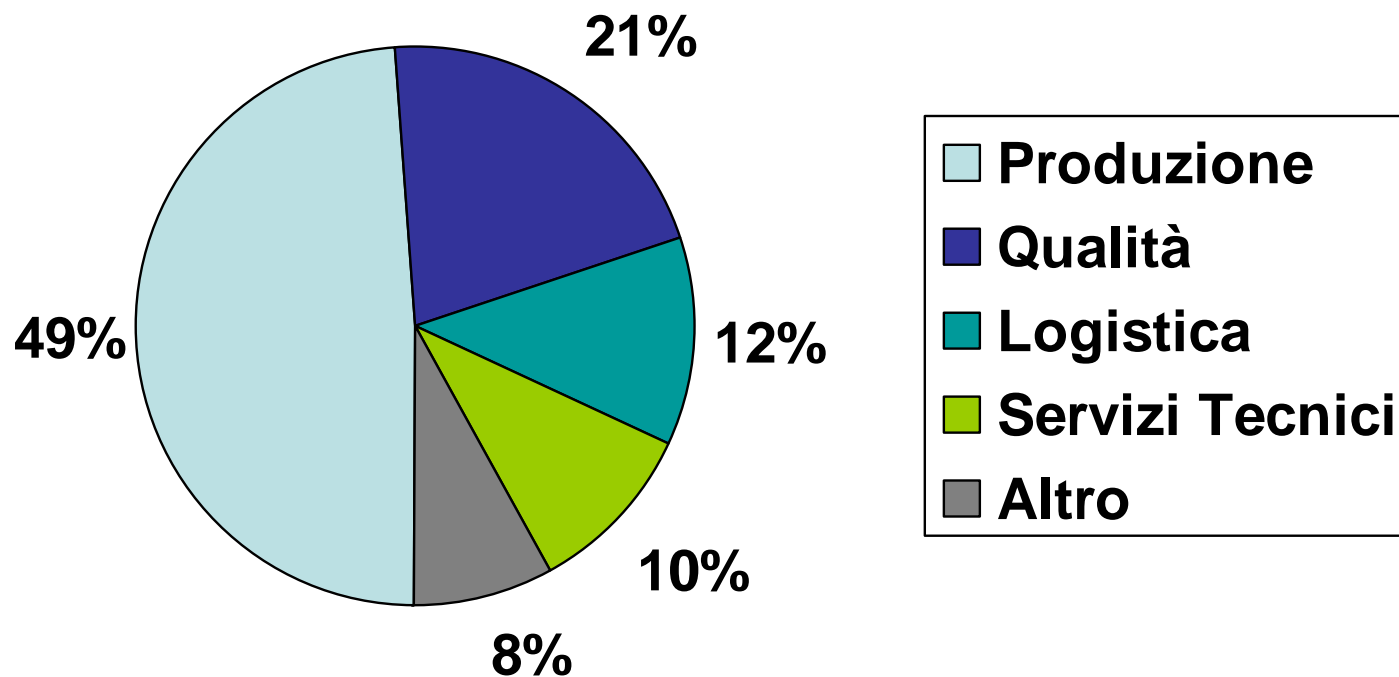


Le professionalità presenti in uno stabilimento – esempio di organigramma





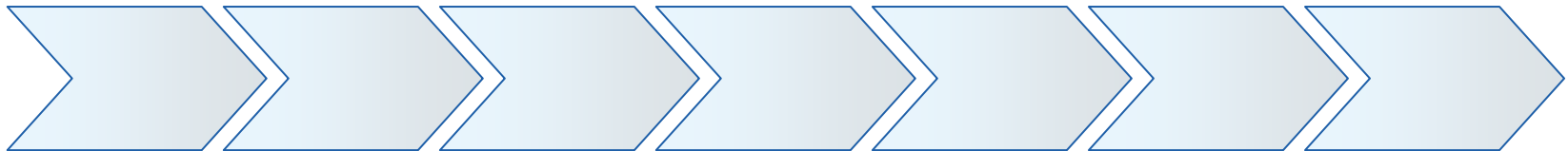
Le professionalità presenti in uno stabilimento – esempio di distribuzione risorse





I principali processi di business in uno stabilimento produttivo

1. Gestire la domanda dei mercati e dei clienti
2. Integrare capacità, impianti e risorse nel piano di produzione a lungo termine
3. Sviluppare il piano di fornitura dei prodotti finiti
4. Sviluppare la schedulazione a capacità finita
5. Acquistare materiali o prodotti





I principali processi di business in uno stabilimento produttivo

6. Ricevere e controllare i materiali
7. Schedulare le attività produttive
8. Dispensare il materiale per la produzione
9. Trasformare i materiali
10. Assicurare la qualità del prodotto
11. Spedire i prodotti
12. Assicurare la manutenzione degli impianti





I principali processi di business in uno stabilimento produttivo

13. Monitorare prodotti, processi e performance economica per aggiustare i parametri come necessario
14. Definire e monitorare i requisiti informativi per supportare il processo
15. Monitorare la qualità del prodotto e lo stato delle azioni correttive e di miglioramento





Norme, buone pratiche e (molta) documentazione

L'industria farmaceutica è un'industria fortemente “normata”

La “certificazione” in questo tipo di industria è cogente e non su base volontaria

Per potere produrre in Europa uno stabilimento farmaceutico deve essere autorizzato alla produzione di medicinali nelle specifiche forme farmaceutiche da parte delle Autorità Sanitarie del paese nel quale si trova.

Ogni singolo prodotto deve essere registrato nel paese dove è commercializzato.

Ogni singolo lotto di prodotto viene autorizzato per il mercato dopo approvazione da parte di una Persona Qualificata



Norme, buone pratiche e (molta) documentazione

La registrazione viene conferita dalle Autorità Sanitarie del Paese dopo una valutazione della documentazione concernente il farmaco stesso (dossier di registrazione)

Inoltre la società deve dimostrare di ottemperare alle Norme di Buona Fabbricazione vigenti nei paesi nei quali produce e nei quali viene commercializzato il prodotto.

Oltre a questo l'industria deve ottemperare a tutte le leggi e le normative vigenti

In molti casi si sceglie anche di ottemperare alle normative ISO (Qualità, Sicurezza, Ambiente)



Norme, buone pratiche e (molta) documentazione

In Italia l'ente che sovrintende all'osservanza delle normative vigenti in ambito Qualità è l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

- Le verifiche ispettive effettuate dall'AIFA sono riconosciute dalle altre Agenzie della Comunità Europea e dei paesi per i quali è in vigore un atto di Mutuo Riconoscimento (es. Canada)
- Altri governi operano autonomamente nel caso di esportazione verso i loro paesi, effettuando ispezioni e verifiche (es. Stati Uniti, FDA)



Norme, buone pratiche e molta documentazione

L'AIFA opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute, in autonomia, trasparenza ed economicità.

Le aree di intervento dell'Agenzia

- Autorizzazione all'Immissione in Commercio
- Farmacovigilanza Sperimentazione Clinica
- Ispezioni: l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP)
- Informazione
- Promozione della ricerca
- Governo della spesa farmaceutica



Le professionalità presenti in uno stabilimento produttivo

E' necessario personale altamente specializzato per potere produrre ai livelli attesi

Ogni anno vengono effettuati investimenti in formazione e sviluppo delle risorse umane

Responsabili e specialisti sono generalmente in possesso di laurea.

Il grado di conoscenza e di specializzazione richiesta si raggiunge solitamente mediante esperienza lavorativa



Le professionalità presenti in uno stabilimento produttivo

Nell'ambito di uno stabilimento produttivo sono generalmente possibili due tipologie di sviluppo di carriera:

- **Lo sviluppo di carriera avente carattere “gestionale”, che è focalizzato sulla gestione delle risorse umane**
 - 【 Capo reparto
 - 【 Responsabile area produttiva
 - 【 Responsabile Laboratori Controllo Qualità
 - 【 Responsabile Logistica
 - 【 Responsabile Servizi Tecnici



Le professionalità presenti in uno stabilimento produttivo

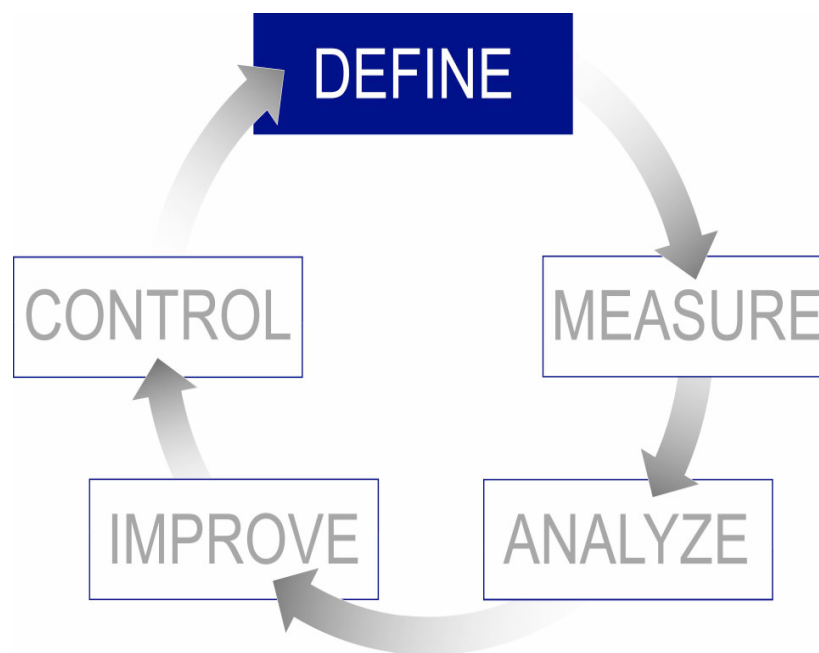
- **Lo sviluppo di carriera avente carattere “specialistico” è focalizzato su professionalità più specificatamente tecnico-scientifiche**
 - 【 Tecnologo di Processo
 - 【 Esperto di Sviluppo Analitico
 - 【 Esperto di manutenzione specialistica
 - 【 Specialista di Assicurazione Qualità
- **Le due tipologie di carriera non si escludono l’una con l’altra, anzi danno la possibilità anche ad un giovane laureato di potersi “costruire” un percorso professionale personale e stimolante, approfittando, in particolari situazioni, anche di scambi culturali e lavorativi con realtà situate in altri paesi.**



Il miglioramento continuo

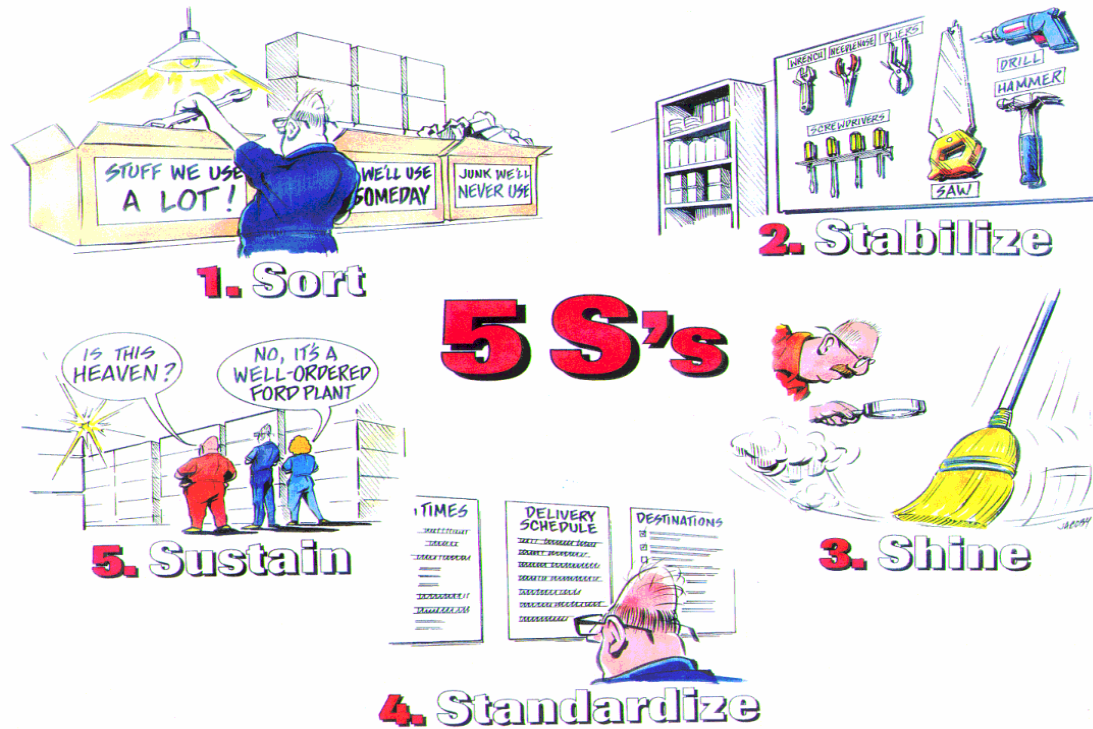
Essere competitivi ed osservare le normative non è sufficiente a garantire la presenza sul mercato e la continuità produttiva.

Ogni stabilimento deve anche adottare tecniche di miglioramento continuo per garantire uno sviluppo costante e la continuità della realtà produttiva





Il miglioramento continuo

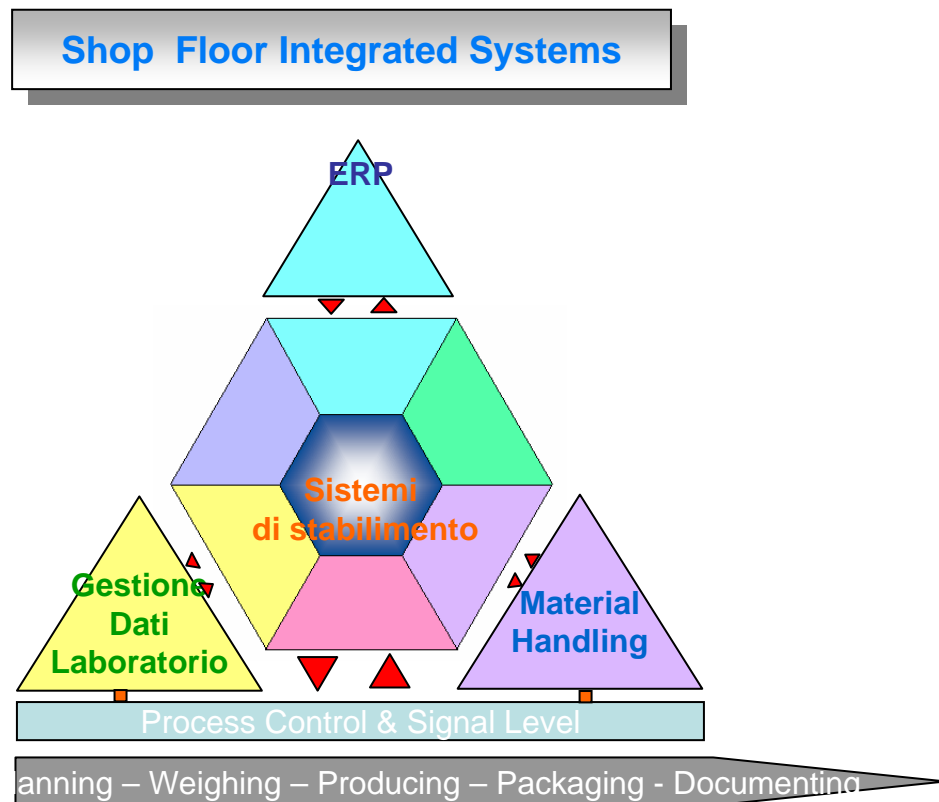


La revisione costante dei processi e l'adozione di tecniche di miglioramento continuo (es. lean 6 sigma) permettono di sfidare la propria produttività, di migliorare i risultati, di anticipare le aspettative del cliente



Il miglioramento continuo

Le scelte in investimenti innovativi, l'adozione di tecniche specialistiche e di automazione, gli investimenti in sistemi computerizzati effettuati in base a piani strategici a medio e lungo termine permettono allo stabilimento di mantenere una posizione di leadership sul mercato e all'interno della propria organizzazione





Il miglioramento continuo

La presenza sul territorio genera occupazione ed attività indotte garantendo uno sviluppo compatibile alle risorse disponibili

Supporta anche lo sviluppo di rapporti di partnership con il mondo accademico e le istituzioni

Il mantenimento della realtà produttiva ha quindi una valenza fortemente etica e sociale



Grazie per l'attenzione !