

# ABOUTPHARMA

## AND MEDICAL DEVICES

### La Grande Promessa



Carenze di farmaci  
**Il "caso" Micropam**  
riapre le polemiche

pag. 34

Mercato farmaceutico  
**Il "Poster" di Iqvia**  
da scaricare online

pag. 40



Dispositivi medici  
**Il nostro viaggio**  
fa tappa in Toscana

pag. 68

# DIAGNOSTICI CON MONOCLONALI, WEARABLE E DEVICE DI SOSTANZE

## LA TOSCANA DEI DISPOSITIVI

Continua il viaggio attraverso i distretti italiani dei dispositivi medici. Nel quinto appuntamento andiamo alla scoperta delle realtà toscane tra storie consolidate e progetti futuri

► **Fabrizio Marino**  
AboutPharma and Medical Devices  
fmarino@aboutpharma.com

Il futuro sono i kit diagnostici a base di anticorpi monoclonali ma anche i wearable device, la robotica e i dispositivi a base di sostanze. Il distretto dei dispositivi medici della Toscana mette insieme un mix di tecnologia e biomedicina. Geograficamente si sviluppa lungo un triangolo i cui vertici sono Firenze, Pisa e Siena. Considerando anche le altre provincie (Lucca e Prato) si arriva a un totale di poco più di 150 aziende, secondo i numeri forniti da Confindustria Dispositivi Medici. Sono soprattutto piccole e medie imprese, che devono fare i conti da un lato con la presenza dei grandi colossi del settore (es. Gsk, Novartis, Menarini), dall'altro con la ripresa difficile dopo un anno e mezzo in cui la pandemia ha rimescolato le carte, ridisegnato strategie e imposto nuovi obiettivi per il futuro. Proprio tali obiettivi, AboutPharma and Medical Device ha provato a svelare in questo quinto appuntamento del viaggio italiano nei luoghi di produzione dei dispositivi medici.



### I NUMERI

Firenze, con le sue 64 aziende è il cuore del distretto toscano. Qui insiste oltre il 60% delle aziende sul territorio che danno lavoro (il dato è stimato da Cdm) a circa 3195 dipendenti. Segue Pisa con 23 aziende (15% del totale), subito dopo quasi appaiate Lucca (16) e Siena (12), chiude Prato (10). Va sottolineato come Siena sia considerato il di-

stretto delle scienze della vita, non solo per il numero di aziende attive in questo campo ma anche per la presenza di Fondazione Toscana Life Sciences, che con le sue quasi 50 realtà aziendali rappresenta un vero e proprio distretto nel distretto. La maggior parte delle aziende di dispositivi toscane (oltre il 73%) opera principalmente in cinque settori: biomedicale strumentale, dispositivi



medici a base di sostanze, dentale, biomedicale, diagnostica in vitro. Molte di queste realtà hanno in cantiere progetti di sviluppo decisamente promettenti e sembra esser tornato anche quel giusto ottimismo che serve a chi fa impresa. Un ottimismo anche legato alle iniziative che Governo e Unione europea stanno mettendo in atto per incentivare la ripresa del mondo industriale.

#### **DIESE DIAGNOSTICA SENESE**

Tra le società più attive nel panorama toscano dei dispositivi c'è Diesse Diagnostica Senese (è l'azienda di Massimiliano Boggetti, presidente di Confindustria Dispositivi medici. Nel 2019 è stata acquisita dal fondo di private equity ArchiMed). Si occupa di produzione integrata e interamente in-house di sistemi diagnostici in vitro e ha il suo quartier generale a Siena. Sin dalla sua fondazione nel 1980, l'azienda ha sviluppato, prodotto e commercializzato sistemi diagnostici innovativi principalmente nel settore della immunodiagnostica e della misurazione automatica della Ves. L'azienda ha una presenza globale in oltre 100 Paesi, ha tre sedi

produttive e un centro di ricerca in cui la progettazione e la realizzazione di test e di nuovi strumenti di rilevazione diagnostica automatizzata incontrano il design italiano e la tecnologia d'avanguardia, identificando Diesse come la "Diagnostics Evolution". L'azienda ha un fatturato di circa 30 milioni di euro e ha presentato un piano con oltre l'11% di investimenti, rispetto ai ricavi, in r&d all'anno per i prossimi tre anni.

#### **DIESE BIOTECH CAMPUS**

Tra le iniziative più significative messe in campo dall'azienda senese, c'è la recente posa della prima pietra di quello che sarà Diesse biotech campus, nuovo impianto di ricerca e produzione dell'azienda. Si tratta del più grande impianto di ricerca e produzione biotech dedicato all'Ivd in Italia con una superficie di oltre 10 mila mq. Questo sarà basato sui principi di lean manufacturing, white economy e industry 4.0 e avrà, fra le tante caratteristiche, un'area di BLS3 per la produzione di biomateriali batterici e virali e mille mq di laboratori biotecnologici con tecnologie all'avanguardia.

#### **IL PROGETTO**

Il Diesse biotech campus, spiega Luigi Nava, commercial operations director di Diesse Diagnostica Senese, "nasce dall'esigenza di supportare i nostri piani di sviluppo, perché l'azienda è in una fase di rilancio dopo i suoi 40 anni di vita compiuti lo scorso anno. Due anni fa il cambio di azionariato ha previsto tra l'altro l'ingresso di un fondo di investimenti grazie a un piano industriale che prevede la realizzazione di un grande impianto produttivo di ultima generazione. Abbiamo investito circa 20 milioni di euro e contiamo di finirlo entro la fine del 2022. Diciotto mesi di costruzione. Ospiterà 200 persone tra ricercatori, personale di produzione e personale amministrativo. Avere una filiera corta è uno dei valori fondanti di Diesse. Non ci sono altri impianti in Italia che hanno queste caratteristiche di filiera, perché negli anni la produzione di biomateriali si è spostata molto verso Oriente rendendo l'Italia e l'Europa dipendenti da materie che arrivano dall'estero. Peralto, la pandemia ha mostrato agli occhi di tutti quale sia il valore in-



dustriale, sociale e sanitario di avere una produzione domestica”.

#### **KIT DIAGNOSTICI E ANTICORPI MONOCLONALI**

Diesse ha sede all'interno delle strutture di Toscana Life Science (ne parleremo più avanti) e proprio con Tls lo scorso marzo ha attivato una collaborazione per la realizzazione di un kit diagnostico a partire dall'ampio ventaglio di anticorpi monoclonali che il gruppo di ricerca di Tls ha estratto e selezionato dal sangue di pazienti convalescenti o guariti da Covid-19. Il test, così sviluppato, ha il vantaggio di poter garantire sia dati diagnostici in fase di arruolamento dei volontari, sia un attento monitoraggio durante tutto il follow-up (ad esempio per la valutazione del dosaggio terapeutico) che permetta di caratterizzare con precisione il titolo anticorpale presente prima e dopo la somministrazione della terapia. Sempre nel



terreno degli anticorpi monoclonali, qualche mese prima, Diesse ha chiuso un accordo con Achilles Vaccines che porta allo sviluppo di test quantitativi rapidi di nuova generazione per i terapeutici basati su anticorpi monoclonali sviluppati da Achilles Vaccines.

#### **MONITORAGGIO DEI FARMACI BIOLOGICI**

L'ultimo accordo in ordine di tempo, sottoscritto a giugno, è con la spagnola Grifols. La partnership prevede lo sviluppo e la commercializzazione di test per il monitoraggio dei farmaci biologici. Nello specifico, il



Rendering del Diesse biotech campus

monitoraggio dei farmaci biologici, insieme ai risultati clinici, garantisce un trattamento dedicato per ciascun paziente, contribuendo a fornire informazioni precise che consentono un approccio personalizzato. Inoltre, le prime informazioni sulla riduzione dell'efficacia del farmaco

forniscono un avvertimento precoce sull'eventualità che il regime di trattamento possa richiedere modifiche.

**DISPOSITIVI A BASE DI SOSTANZE: FARMIGEА**

Nel campo dei dispositivi a base di sostanze opera Farmigea, azienda

pisana che produce e commercializza colliri. Ha sede a Pisa dove è presente con un unico stabilimento produttivo che impiega 141 dipendenti. L'azienda viene acquisita dalla famiglia Federighi nel 1946 e inizialmente ha un profilo generalista. È solo nel 1949 che si posiziona nel campo dell'oftalmologia. Oggi è guidata dall'ultimo erede della famiglia a dedicarsi all'azienda, Mario Federighi, che ne diventa proprietario al 100% nel 2001, dopo un'operazione di family buy-out con un fondo di investimento proprietario di circa il 30% della società. "Siamo un'azienda che fattura circa 25 milioni di euro all'anno – spiega Federighi – e l'obiettivo è superare i 30 entro il 2023. Abbiamo sia uffici che laboratori di ricerca che produzione a Pisa. L'età media dei nostri dipendenti è di 45 anni, con circa l'80% di occupazione femminile. All'estero, sette anni fa, abbiamo costituito Farmigea Uk, non è finanziaria, ma società com-