

Article | 20/01/26

HEALTHCARE

Pharma, l'Europa perde terreno, mentre la Cina innova più di tutti

In pochi anni la Cina è diventata il riferimento per l'innovazione nella farmaceutica e la produzione di nuovi farmaci, superando l'Europa che ora rischia l'irrilevanza. Ma il vecchio continente può ancora rifarsi. Vediamo gli scenari, a ritmo di Beatles



Lato A: le previsioni principali

- La Cina continuerà ad accrescere la sua potenza innovativa.
- Gli Stati Uniti rimarranno il mercato più importante per l'innovazione biofarmaceutica, ma i cambiamenti normativi potrebbero alterare questa situazione nel medio termine.
- L'Europa potrebbe trarre vantaggio dai cambiamenti statunitensi, ma deve essere più proattiva, altrimenti perderà rilevanza.

Revolution: la prossima Pfizer sarà cinese

L'ascesa della Cina come polo per l'innovazione biofarmaceutica è stata a dir poco spettacolare. Grazie alla specializzazione produttiva, al sostegno governativo mirato, ai

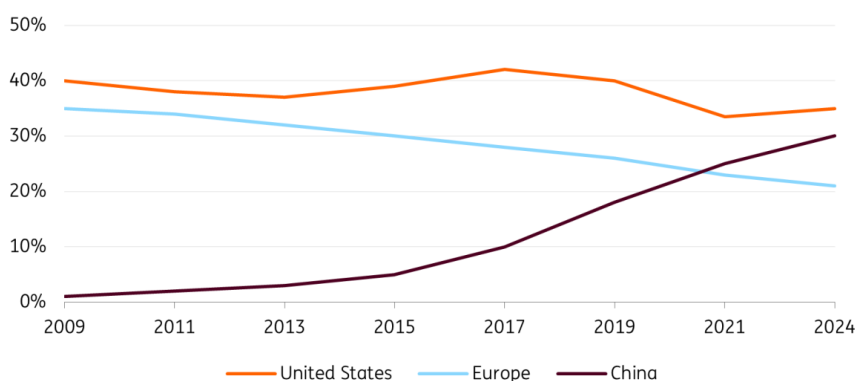
programmi scientifici di punta e alle recenti modifiche normative, il Paese è diventato un importante polo per l'innovazione e in alcuni settori ha persino superato gli Stati Uniti, come dimostra la percentuale di sperimentazioni cliniche che iniziano nel Paese.

Questo non ci dice nulla sulla qualità degli studi clinici avviati in Cina (argomento spesso dibattuto). Ma i dati sulla spesa in R&S dell'EFPIA mostrano che gli investimenti cinesi nella ricerca fondamentale sono stati corposi. Dal 2010 al 2022, la spesa cinese in R&S farmaceutica è cresciuta in media del 20,7% all'anno. Mentre la spesa statunitense è cresciuta del 5,5% all'anno e quella dell'UE del 4,4% nello stesso periodo. Non prevediamo un tasso di crescita simile per la spesa cinese in R&S fino al 2030, ma prevediamo un tasso di crescita annuo composto (CAGR) dell'8%. Un dato significativamente superiore alle nostre previsioni per la spesa americana (5,0%) ed europea (4,0%).

Riteniamo quindi che la prossima Pfizer sarà cinese, soprattutto se il Paese adotterà ulteriori modifiche normative. Questo sviluppo è avvenuto a scapito dell'Europa, interessata da una relativa difficoltà a scalare la propria industria, da mercati dei capitali poco sviluppati e da un'innovazione più lenta. Tuttavia, negli USA, i recenti tagli di bilancio dei National Institutes of Health (NIH) e della Food and Drug Administration (FDA) potrebbero minacciare la posizione di leadership del Paese nel medio termine (circa 10 anni). Ciò potrebbe accelerare ulteriormente l'ascesa della Cina, ma rappresenta anche un'occasione d'oro per l'Europa per tornare ad acquisire importanza nell'innovazione farmaceutica.

La Cina ha superato l'Europa nella percentuale di sperimentazioni cliniche avviate

Sperimentazioni cliniche avviate per area geografica in percentuale sul totale globale



Source: IQVIA

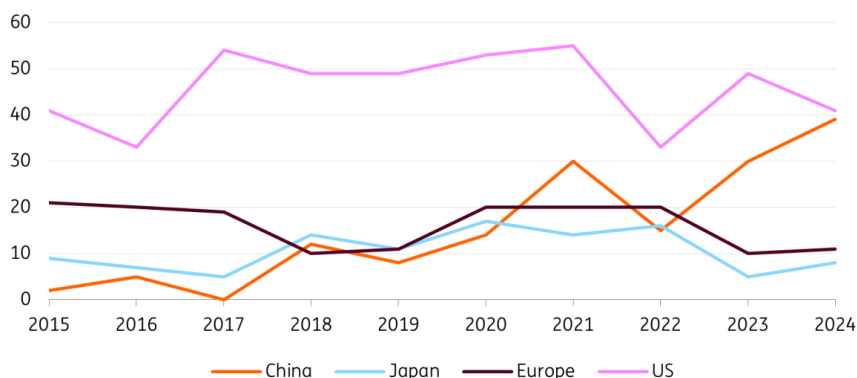
Here come the sun: la Cina rivaleggia già con gli Stati Uniti per numero di approvazioni di farmaci a livello globale

Numerosi studi clinici e un'elevata spesa in ricerca e sviluppo non si traducono automaticamente nello sviluppo di nuovi farmaci. Tuttavia, negli ultimi anni, la Cina ha superato l'Europa nel numero di nuove approvazioni di farmaci a livello globale e si sta avvicinando agli Stati Uniti. L'aumento è trainato dai progressi nella ricerca chimica e biologica.

Come accaduto in altri settori (come quello dei veicoli elettrici), la Cina si è inizialmente sviluppata come polo manifatturiero e poi, gradualmente, anche come polo di innovazione. Alla fine degli anni '90, Pechino ha iniziato a concentrarsi sulla produzione di farmaci generici e, successivamente, il Paese ha scalato la catena del valore: dalla fornitura di principi attivi farmaceutici (API) alla trasformazione in un centro chiave per la produzione biotecnologica esternalizzata, fino allo sviluppo di farmaci veri e propri. In ogni fase, le organizzazioni cinesi di produzione e sviluppo a contratto (CDMO) e le organizzazioni di ricerca clinica (CRO) hanno acquisito competenze fondamentali, che hanno portato all'attuale numero impressionante di nuovi farmaci provenienti dalla Cina.

La Cina ha superato l'Europa per numero di farmaci approvati

Distribuzione delle approvazioni globali di farmaci innovativi, 2015-24



Source: Nature publication, BMI, ING

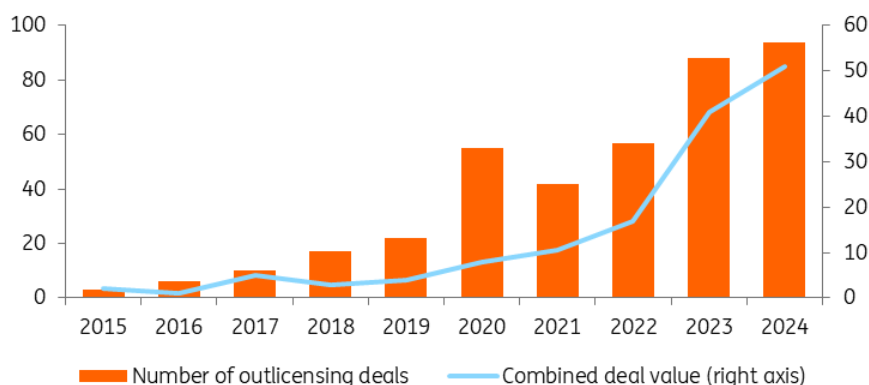
Un altro indicatore del successo della Cina è l'aumento degli accordi di outlicensing tra le principali aziende farmaceutiche e le controparti cinesi. L'outlicensing è una pratica con cui un'azienda proprietaria di un asset farmaceutico concede a un'altra azienda i diritti di sviluppo, produzione e/o commercializzazione di quel farmaco. In media, un terzo di questi accordi riguarda grandi aziende farmaceutiche e il loro valore supera 1 miliardo di dollari.

L'amministrazione Trump considera la concessione di licenze alla Cina una minaccia per la sicurezza nazionale e, alla fine dello scorso anno, ha introdotto restrizioni per le aziende cinesi nel National Defence Authorisation Act. Nonostante queste restrizioni, prevediamo che le licenze e il valore degli accordi continueranno ad aumentare nel 2026 e negli anni a venire.

Il settore biotecnologico cinese non mostra segni di rallentamento e il ritmo a cui si chiudono gli accordi è sostenuto. Ad annunciarne di importanti recentemente sono state aziende come Merck, Bristol Myers Squibb, GSK e AstraZeneca.

L'outlicensing verso la Cina è aumentato vertiginosamente negli ultimi anni

Numero di accordi di outlicensing tra case farmaceutiche e controparti cinesi e valore totale in miliardi di dollari USA (asse destro)



Source: Bloomberg; BMI; ING

Across the Universe: gli Stati Uniti restano il principale polo dell'innovazione farmaceutica... per ora

Gli Stati Uniti sono di gran lunga il mercato farmaceutico più importante al mondo: i farmaci di marca vengono generalmente approvati più rapidamente in America e lì vengono lanciati sul mercato anni prima che in Europa, ma costano anche circa tre volte di più rispetto alla media OCSE (gli Stati Uniti rappresentano circa un terzo del PIL totale dell'OCSE). Di conseguenza, negli Stati Uniti hanno luogo circa il 70% dei profitti farmaceutici a livello globale. La risposta rapida e travolgente delle aziende farmaceutiche alla minaccia dei dazi sottolinea l'importanza di questo settore. Gli investimenti annunciati non sono diretti solo alla produzione, ma anche a R&S ed M&A. Per la capacità innovativa degli Stati Uniti ciò è positivo. Per l'Europa invece è negativo.

Inoltre, l'industria biotecnologica statunitense è ancora ai vertici della categoria e produce nuove molecole di alta qualità in volumi significativi. Prima delle recenti modifiche normative, ci aspettavamo una crescita a due cifre fino al 2030. Tuttavia, l'amministrazione Trump ha recentemente varato tagli al bilancio della FDA e dei NIH, che potrebbero ostacolare l'innovazione e la crescita degli Stati Uniti.

In primo luogo, i tagli alla FDA potrebbero compromettere i tempi di commercializzazione negli Stati Uniti e la sicurezza dei farmaci (in aree terapeutiche come gli [psicofarmaci](#)), ma soprattutto, minacciano la prevedibilità della FDA, rendendo il processo più aleatorio. Questo, a sua volta, è negativo per gli investimenti in un settore rischioso come quello biotecnologico e potrebbe ostacolare l'innovazione nel medio termine. In secondo luogo, i tagli ai NIH incidono sulla capacità degli scienziati di condurre ricerca fondamentale in aree che l'industria considera troppo rischiose.

E questi tagli sono consistenti: a metà 2025, erano 2.000 le borse di ricerca dei NIH revocate (per un totale di circa 3,8 miliardi di dollari di finanziamenti). Ciò ha causato l'interruzione di 383 sperimentazioni cliniche che hanno intaccato 74.000 pazienti.

Le sovvenzioni ritirate rappresentano circa il 6,5% dei 57 miliardi di dollari di finanziamenti privati totali dello scorso anno (LPBI), una cifra non enorme. Tuttavia, le sovvenzioni dei NIH sono generalmente destinate a progetti di ricerca commercialmente non sostenibili. Questi, nel tempo hanno dimostrato di generare rendimenti molto disomogenei (molti falliscono, ma alcuni producono farmaci di grande successo). Ciò significa che la distribuzione è distorta. Inoltre, gran parte della ricerca dei NIH si concentra nelle fasi iniziali. Gli investimenti dei venture capitalist nelle prime fasi di vita dei progetti (dalla seed alla growth) ammontavano a circa 16,5 miliardi di dollari lo scorso anno (fonte Crunchbase). Ciò significa che le sovvenzioni del NIH annullate rappresentano circa il 23% dei finanziamenti ricevuti nelle prime fasi della ricerca lo scorso anno. Una percentuale decisamente significativa.

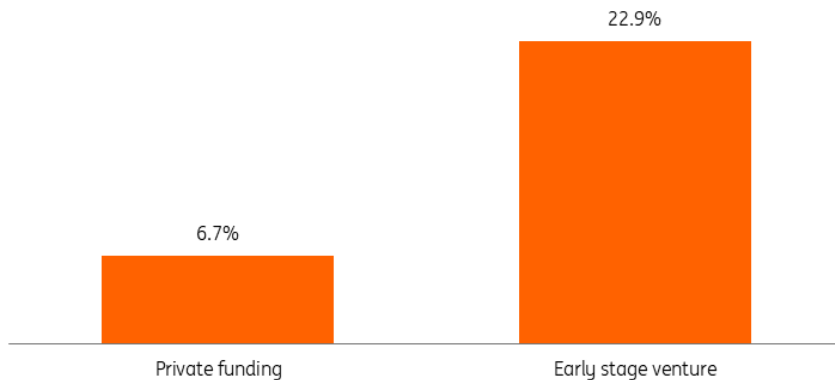
Inoltre, l'amministrazione Trump ha tagliato i finanziamenti alla ricerca per molte università in modo più ampio. Queste riforme ostacoleranno significativamente la capacità innovativa del settore biotecnologico statunitense nel medio termine. I tagli al CDC non sono significativi per l'innovazione, ma sottolineano il diverso atteggiamento di questa amministrazione nei confronti della scienza e della salute pubblica.

L'amministrazione Trump ha anche iniziato a imporre tasse di 100.000 dollari sui visti H-1B (quelli rivolti persone straniere che svolgono attività specialistiche con qualifiche professionali, per un determinato periodo di tempo, in trasferta negli Stati Uniti), il che ostacola la capacità degli Stati Uniti di attrarre e mantenere i migliori scienziati stranieri da cui il settore dipende. Le nostre previsioni per il settore biotecnologico statunitense sono quindi peggiorate e non saremmo sorpresi se i tassi di crescita della biotecnologia statunitense calassero dal 2027 in poi: prevediamo un CAGR del 6% fino al 2030, significativamente inferiore rispetto a

prima di queste riforme.

La cancellazione delle borse NIH incide in modo rilevante sui finanziamenti destinati alle start-up nelle fasi iniziali.

La quota delle sovvenzioni NIH cancellate rispetto ai finanziamenti privati totali e agli investimenti di venture capital nelle prime fasi dei progetti



Source: ING based on LPBI, Crunchbase and Forbes

Va considerato che i progressi nell'intelligenza artificiale potrebbero contribuire a compensare alcune di queste dinamiche. Le aziende statunitensi sono all'avanguardia nello sviluppo e nell'implementazione dell'IA e l'amministrazione Trump è intenzionata a spianarle la strada.

L'intelligenza artificiale offre due importanti vantaggi per l'R&S biofarmaceutico: in primo luogo, ha il potenziale per aiutare a scoprire nuove proteine, il che potrebbe portare alla scoperta di nuovi farmaci; in secondo luogo, potrebbe accelerare questi processi. Pertanto, se sfruttato, il potenziale dell'IA nel settore biotecnologico potrebbe compensare alcuni degli effetti delle riforme sopra discusse.

Yesterday: l'Europa può cambiare le cose?

In passato, l'Europa era il maggior polo di innovazione biofarmaceutica al mondo: nel 1990, rappresentava circa la metà della spesa globale in R&S farmaceutica, rispetto al 33% degli Stati Uniti. Attualmente, le aziende statunitensi rappresentano il 55% della spesa globale in R&S, mentre l'Europa è scesa al 26% (ITIF). Mentre la spesa europea per l'innovazione è diminuita, quella americana e asiatica ha accelerato.

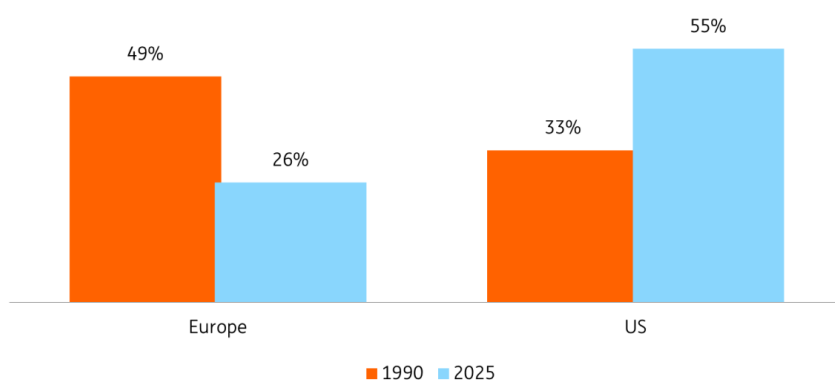
Inoltre, la percentuale di sperimentazioni cliniche avviate in Europa si è quasi dimezzata, passando da circa il 35% nel 2009 al 20% nel 2024, e anche la percentuale di nuove approvazioni di farmaci a livello mondiale in Europa si è dimezzata: nel 2024, il continente

rappresentava solo il 10% delle nuove approvazioni di farmaci a livello mondiale, in calo rispetto al 20% del 2015.

L'Europa è ancora un importante centro di innovazione e un mercato importante. Tuttavia, se queste tendenze proseguiranno, rischia di diventare obsoleta.

La spesa europea in R&S è diminuita più rapidamente che negli USA

Spesa in R&S biofarmaceutica europea e americana in percentuale sulla spesa globale nel 1990 e nel 2025



Source: ITIF; ING

Il declino dell'importanza dell'Europa è il risultato di diverse debolezze europee: il continente è in ritardo rispetto a Cina e Stati Uniti in termini di scala, velocità ed efficienza traslazionale (la metrica che misura la velocità e la bontà del processo che porta dalla scoperta al letto d'ospedale del paziente). Inoltre, l'Europa è vittima di pratiche normative frammentate, di differenze interne nei requisiti in materia di prove scientifiche e di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), della mancanza di un sistema di appalti comune e, soprattutto, della pressione fiscale sui sistemi sanitari dovuta all'invecchiamento della popolazione.

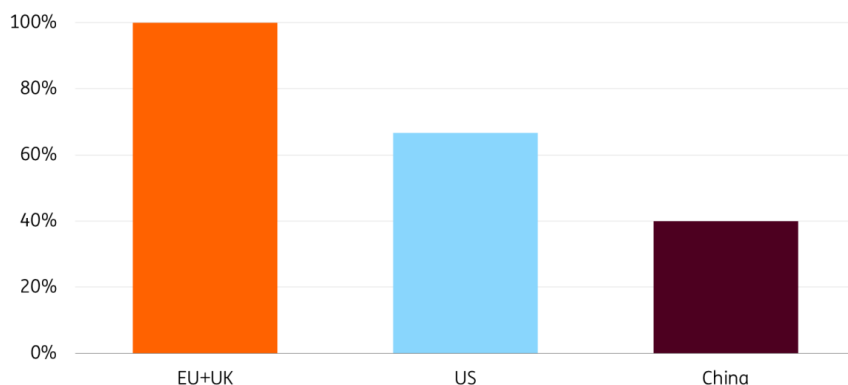
Questa pressione sui costi impedisce l'aumento dei prezzi dei farmaci e incoraggia il meccanismo di payback, molto diffuso in Europa. Prezzi contenuti e imposte relativamente elevate riducono gli incentivi alla spesa in ricerca e sviluppo in Europa. Come accennato, gli Stati Uniti rappresentano attualmente il 70% dei profitti farmaceutici e il Paese ha una normativa uniforme che rende più allettante investire lì.

Il ritorno sull'investimento è fondamentale, poiché l'innovazione biofarmaceutica richiede investimenti molto costosi e rischiosi: in media, occorrono 2 miliardi di dollari e 10 anni per portare un farmaco sul mercato. Eppure, l'Europa ha tutti i requisiti per tornare a essere leader nell'innovazione farmaceutica. I suoi ricercatori sono citati rispettivamente 2,5 e 1,5 volte di più

nelle riviste più prestigiose rispetto ai loro colleghi americani e cinesi.

Gli scienziati europei sono di prim'ordine

Numero di prime firme dei ricercatori nelle migliori riviste del settore farmaceutico per area geografica



Source: ING estimates based on Coface and NIH

L'Europa potrebbe sfruttare a proprio vantaggio le recenti modifiche normative negli Stati Uniti. Offrendo un'alternativa affidabile alla FDA, investendo nella ricerca fondamentale per i progetti annullati negli Stati Uniti e accelerando i processi per ottenere i visti e così attrarre scienziati, può migliorare drasticamente la propria capacità di innovazione. Inoltre, il rapporto Draghi e i "follow-up" nazionali come il rapporto Wennink nei Paesi Bassi, individuano le biotecnologie come un'opportunità chiave per la crescita economica europea ad alto valore aggiunto. Per questo occupano un posto più importante nelle agende politiche rispetto agli anni precedenti.

Tuttavia, per far sì che questa rimonta si concretizzi, i leader europei dovrebbero attuare politiche in tre aree cruciali:

1. Valutare la fattibilità di un aumento dei prezzi e un indebolimento del meccanismo di payback, soprattutto per i farmaci in settori di valore e prioritari dal punto di vista della salute pubblica. Dovrebbe anche essere presa in considerazione la riduzione del rischio di investimento nella produzione di farmaci essenziali attraverso agevolazioni fiscali o sussidi.
2. Norme armonizzate sulle sperimentazioni cliniche ed HTA, e ampliamento del pacchetto farmaceutico recentemente adottato dall'UE. Garantire tempi di commercializzazione pari a quelli della FDA è fondamentale, soprattutto alla luce dei tagli al budget dell'amministrazione a stelle e strisce.
3. Questo punto non riguarda specificamente il settore farmaceutico. Ma dei mercati dei capitali più consistenti consentirebbero maggiori finanziamenti nelle fasi iniziali dei progetti,

stimolando l'innovazione. A questo proposito, si potrebbe valutare il completamento dell'Unione bancaria, dei mercati dei capitali, del risparmio e degli investimenti.

Se queste modifiche normative entreranno in vigore, l'industria farmaceutica europea potrà sfruttare le riforme statunitensi a proprio vantaggio ed evitare di restare ferma a quello che presto sarà il passato.

Lato B: domande rimanenti

L'interrogativo più importante che grava sul mercato biofarmaceutico dal punto di vista dell'innovazione è in che misura i tagli ai finanziamenti imposti da Trump si faranno sentire e come altre potenze potranno trarne vantaggio attraendo scienziati, istituendo borse di ricerca e garantendo certezza normativa.

Se l'intelligenza artificiale e i finanziamenti privati riuscissero a colmare il divario, l'effetto sarebbe limitato. Se altre potenze attraessero scienziati di alto livello e finanziassero la ricerca fondamentale abbinandola a interessanti opportunità di commercializzazione, gli Stati Uniti potrebbero gradualmente perdere la loro posizione di leadership.

In definitiva, l'equilibrio globale della leadership scientifica dipenderà dall'esito dell'attuale incertezza: cambiamento strutturale a lungo termine o perturbazione temporanea?

Autore

Diederik Stadig

Senior Economist, Healthcare & Technology

diederik.stadig@ing.com

Disclaimer

La presente pubblicazione è stata redatta da ING Bank N.V. ("ING") esclusivamente a scopo informativo, indipendentemente dagli obiettivi di investimento, dalla situazione finanziaria o dai mezzi di un particolare utente. *ING fa parte del Gruppo ING (essendo a tal fine ING Group N.V. e le sue società controllate e affiliate).* Le informazioni in essa contenute non costituiscono una raccomandazione di investimento né una consulenza in materia di investimenti, legale o fiscale, né un'offerta o una sollecitazione all'acquisto o alla vendita di strumenti finanziari. È ING ha adottato misure ragionevoli per garantire che questa pubblicazione non contenga informazioni false o fuorvianti al momento della sua diffusione, tuttavia ING non garantisce che sia priva di errori o completa. ING non si assume alcuna responsabilità per eventuali perdite dirette, indirette o consequenziali derivanti dall'uso di questa pubblicazione. Salvo diversa indicazione, tutte le opinioni, le previsioni o le stime sono esclusivamente quelle dell'autore o degli autori, alla data di pubblicazione e sono soggette a modifiche senza preavviso.

La distribuzione di questa pubblicazione può essere limitata da leggi o regolamenti in diverse giurisdizioni e le persone che ne vengono in possesso devono informarsi e osservare tali restrizioni.

Il copyright e la protezione dei diritti di database sono presenti in questo report ed esso non può essere riprodotto, distribuito o

THINK economic and financial analysis

pubblicato da alcuna persona per qualsiasi scopo senza il previo consenso esplicito di ING. Tutti i diritti sono riservati. ING Bank N.V. è autorizzata dalla Banca Centrale Olandese ed è supervisionata dalla Banca Centrale Europea (BCE), dalla Banca Centrale Olandese (DNB) e dall'Autorità Olandese per i Mercati Finanziari (AFM). ING Bank N.V. è costituita nei Paesi Bassi (registro delle imprese n. 33031431 Amsterdam).

Ulteriori chiarimenti sono disponibili su richiesta. Per ulteriori informazioni su ING Group, visitare il sito www.ing.com.