



Milano - 21 Novembre 2016

1. ORIGINE AZIENDALE

Mipharm è un'azienda italiana, fondata il 1° Gennaio 1998, in seguito allo spin-off da parte di Novartis Farma S.p.A. eseguito dal Dr. G. G. Miglio (ex Presidente ed Amm. Del. di Sandoz Holding e Primo Presidente di Novartis Italia) dell'insediamento produttivo ex Sandoz di Milano in via B. Quaranta.

Il risultato è un'azienda totalmente nuova" formata da persone con una provata e robusta esperienza internazionale che riflette la forte tradizione ed i valori di Sandoz ed è focalizzata sull'innovazione, sulla creatività e sugli alti standard qualitativi.

Il suo modello di business è originale e diverso dai normali CMO.

2. STORIA MIPHARM

a) Partendo dall' ex stabilimento di produzione milanese di Sandoz, Mipharm diventa una **società completamente integrata**, con la propria gamma di prodotti di marca e con una unità di produzione completamente ristrutturata grazie ad un piano di investimenti significativo e costante, dove Mipharm produce i suoi prodotti di marca così come quelli per conto terzi.

b) **Nel 2002 Novartis ha acquisito il 10% delle azioni di Mipharm.**

2002 : Fornitore preferito Novartis Group

c) Nel 2009, Mipharm, dopo dieci anni di commercializzazione dei propri prodotti ad alta tecnologia brevettata, ha venduto la propria divisione marketing a Sandoz, creando un nuovo modello di business e diventando un centro di eccellenza nella produzione conto terzi, in Servizi speciali (nuovi progetti / sviluppi dei prodotti) e nella innovazione tecnologica.

3. MIPHARM OGGI - 2016

- Una delle fabbriche più attraenti in Italia
- 4 approvazioni FDA (in 16 anni) → esportazioni verso 27 paesi (futuro= 5 approvazioni FDA)
- Progetto Serializzazione di produzione (01/2014)
- Tecnologie di produzione moderne
- Investimenti pari a circa 53 milioni di € in 15 anni
- Lean Concept (inizio: 2004)
- 3 Business Unit + Innovation
- Equity Position (Novartis ha una quota del 10% del capitale sociale Mipharm)
- Cost Management + Product Cost Accounting
- Produttore conto terzi "fornitore preferito" per gruppo Novartis / Sandoz
- Buon livello di servizio – orientamento al cliente (SDP NVS)
- 4 strategie chiave: Asset Growth - Innovazione / Qualità - Cost Management – Produttività
- Serializzazione (2014)
- Progetto di Cleaning (Novartis)(2016)



4. STORIA MIPHARM

Visione e Strategia



5. REPARTI APPROVATI FDA

1998

Spray Nasali



2003

Oral Potent Drugs



2008

Sachet Line

2011

Ispezione Generale

2013

Ispezione Generale



2014

Linea Produttiva per flaconi

6. MODELLO DI BUSINESS MOLTO DIVERSIFICATO

Produzione con oltre 580 SKU oltre 45 clienti in 30 paesi

Punti di forza del modello di business diversificato

Portafoglio Prodotti:

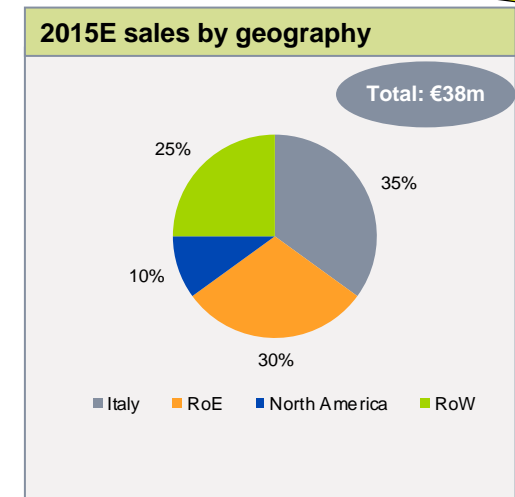
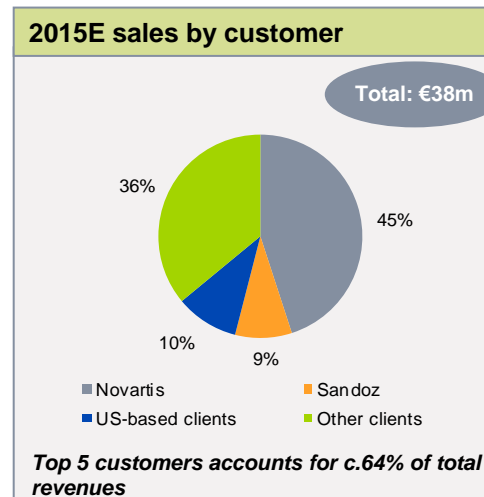
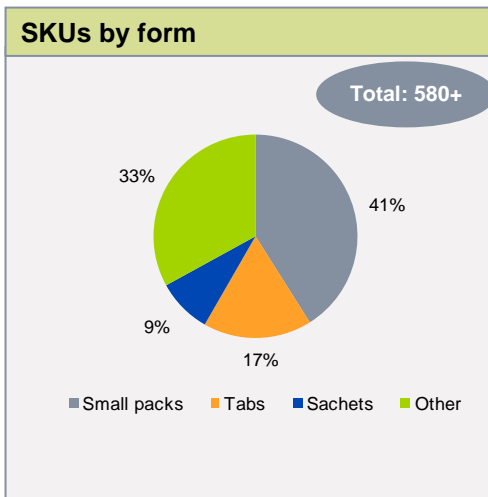
- Produce una vasta gamma di forme di prodotto in base ai contratti di produzione. La capacità di produzione di Mipharm assicura la massima flessibilità ed il controllo sull'offerta di prodotti.

Area Geografica:

- La forte esportazione (il 65% del totale) permette a Mipharm di avere una presenza sul mercato nazionale in combinazione con le vendite in tutto il mondo

Clienti:

- La base attuale dei clienti di Mipharm comprende oltre 45 società comprese due Big Pharma e società di farmaci generici
- Continuo sviluppo di partnership con multinazionali
- Sfrutta la forte relazione con Novartis che è anche all'interno del suo azionariato.
 - Dal 2002 Mipharm ha avuto lo status di "fornitore preferito" da Novartis, con un accordo a lungo termine.



Tra i valori aziendali, Mipharm pone un forte accento sulla Qualità, al fine di preservare l'eccellente percezione del mercato farmaceutico **“High-quality Generics Made in Italy”**.

FORTI RELAZIONI CON I CLIENTI A LUNGO TERMINE

Base di clienti senza pari attraverso giusto mix tra Big Pharma e Società Generiche

Ottimi rapporti con i leader del settore

Alto produttore per Big Pharma e Società Generiche

- Fornitore chiave per diversi clienti:
 - Operatori Nazionali
 - Big Pharma
 - Società Generiche Globali
 - Altre Società Farmaceutiche
- Alte relazioni con Clienti
 - posizionamento di mercato forte sostenuta dalla presenza di un leader farmaceutico globale azionista all'interno del Gruppo

Robusto Business con un' estesa base di clienti

- Sviluppo dei ricavi
 - Riconoscimenti forniti da molte grandi aziende farmaceutiche nel corso degli anni, oltre allo status di "fornitore preferenziale" di Novartis
- Vasto e diversificato sviluppo di nuovi prodotti / progetti di ricerca
 - 7 nuovi progetti già assegnati per gli anni 2016-2017

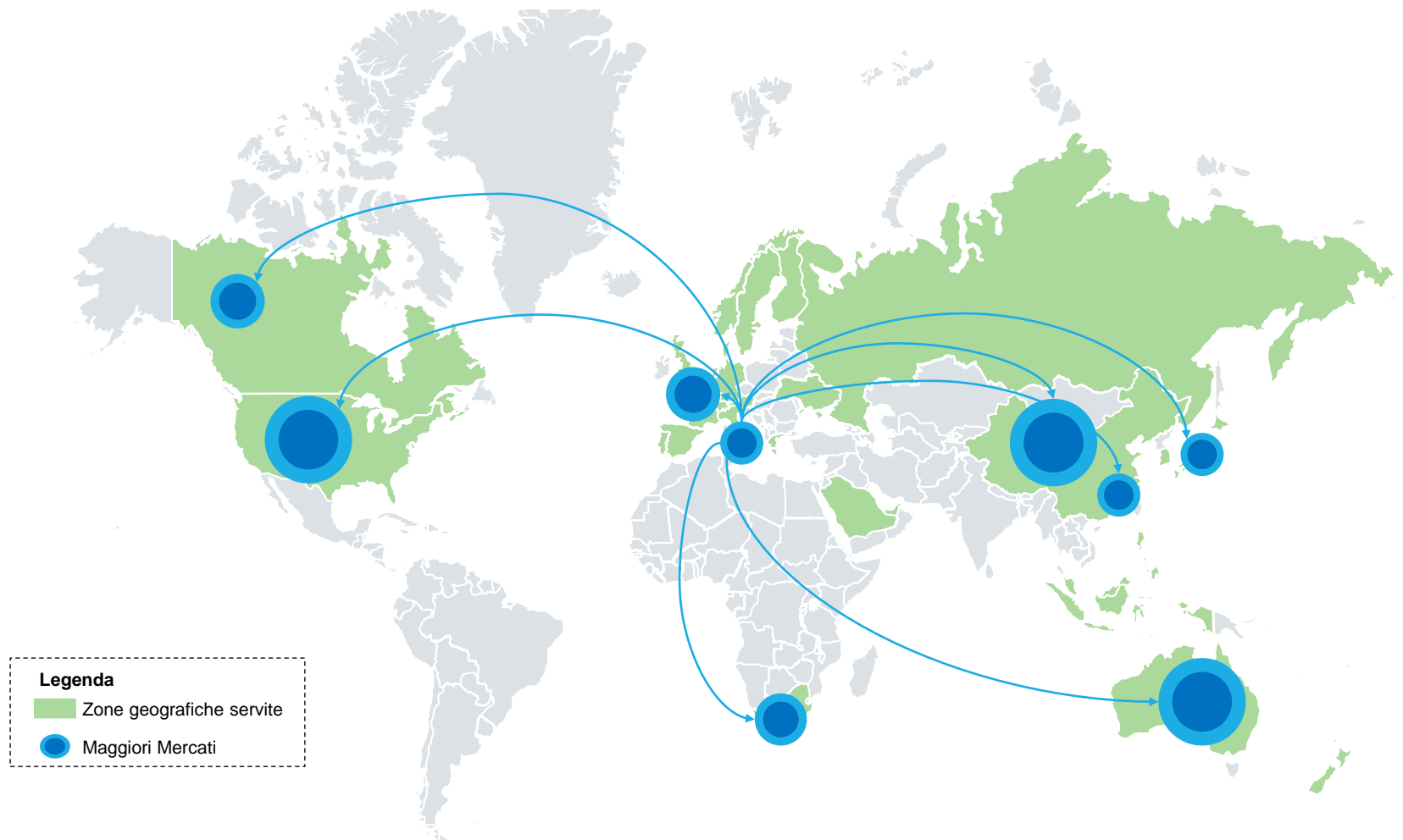
Altamente affidabile e diversificata base di clienti

<u>Italy</u>	<u>Other countries</u>
 GENERICI PER SCELTA	
 EuroGenerici	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
 TEVA ITALIA S.r.l.	
	

I nuovi clienti e l'espansione delle relazioni con i clienti esistenti offrono significative opportunità di crescita.

8. AMPIA PORTATA GLOBALE

Un'azienda internazionale con un mix di proventi derivati dalle esportazioni del 65% (35% mercato nazionale)

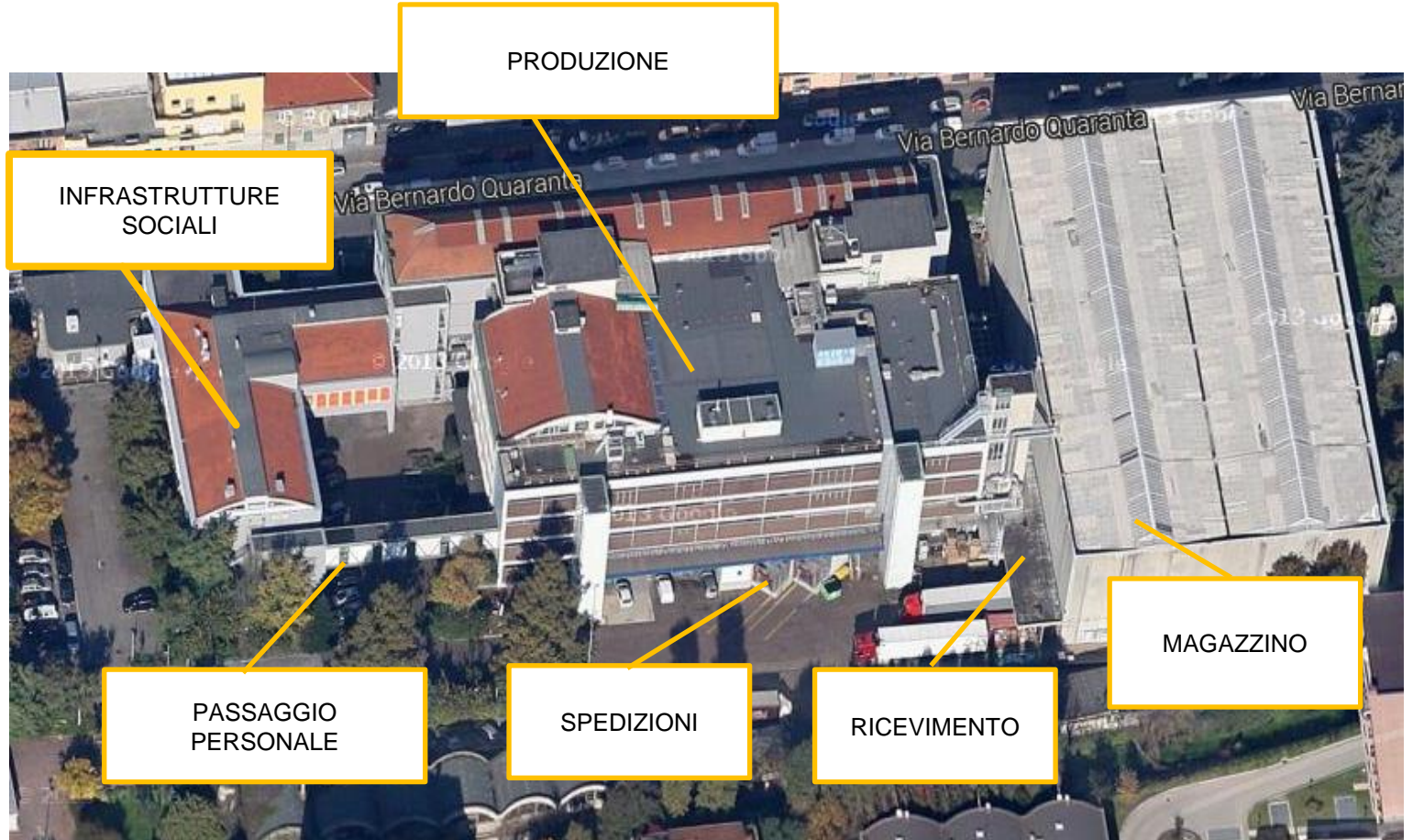


Affermata presenza sul mercato in oltre 30 paesi! (+ Knowhow)

9. PIANTE DELLO STABILIMENTO

Punti Chiave

- Area Sito : 18,000 sqm
- Built-over area: 7,652 sqm
- Superficie Totale: 18,225 sqm
- Produzione : 7,000 smq
- Logistica : 3,780 sqm
- Laboratori:
 - Q.C.: 600 sqm
 - Sviluppo Galenico: 365 sqm
- Servizi sociali, uffici e infrastrutture stabilimento: 5,800 sqm
- Capacità Magazzino: 5,700 Euro pallets - posti



10. MISSIONE DEL QUALITY TEAM

- Team altamente professionale, edotti profondamente sulle norme GMP e proattivi verso le autorità e le richieste del cliente, per soddisfare pienamente i requisiti di qualità.
- Il Team Qualità deve diventare un supporto per tutte le attività riguardanti le relazioni con i clienti e con il reparto di produzione interna.
- La missione principale della squadra della Qualità è quello di sorvegliare e supportare tutti i processi produttivi ed estendere la filosofia del Lean a tutte le divisioni della Società.
- Tutto il lavoro quotidiano e a lungo termine deve essere fatto applicando la Filosofia Lean.

11.

“PROGRAMMA DI TRASFORMAZIONE QUALITÀ”



Quality Control

Quality Assurance

50 Headcount (in Ott. 2016) = 18,0%
del totale

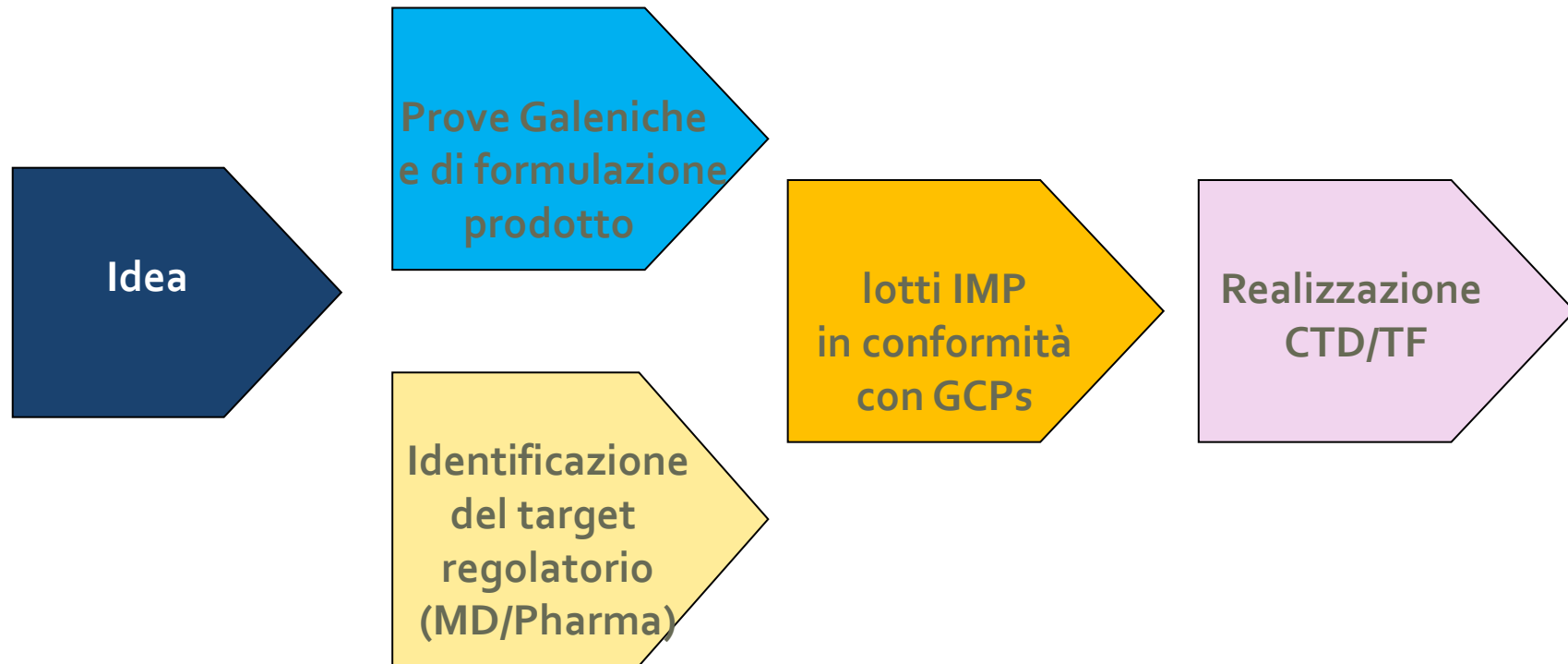
DIVISIONE SPECIAL SERVICES

Un partner prezioso per le aziende che vogliono:

- ◆ Idee su nuovi prodotti
- ◆ L'esperienza e / o le competenze tecnologiche innovative, e la capacità aggiuntiva per lo sviluppo e la gestione dei loro prodotti farmaceutici
- ◆ Analisi Controllo Qualità e Servizi Q. A.
- ◆ La gestione logistica dei Trial clinici



Dall'idea al prodotto pronto per il mercato



- Studi di pre-formulazione
- Studi di progettazione e formulazione completa
- Preparazione di LAB-, Pilot-, e su lotti di scala industriale
- Preparazione di lotti di validazione
- Ottimizzazione dei processi produttivi
- Galenica completa e documentazione analitica
- Registrazione Dossiers
(parte tecnica, cioè Modulo CTD 3 per prodotti Pharma
o fascicolo tecnico per i dispositivi medici)



GESTIONE LOGISTICA DI STUDI CLINICI

- Gestione di tutta la catena logistica di approvvigionamento per gli studi clinici nel pieno rispetto delle norme GMP / GLP
- Imballaggio di farmaci per randomizzati in doppio cieco, singoli o doppi
- Preparazione di tutti i materiali necessari per uno studio clinico e consegna ai centri partecipanti
- Raccolta e smaltimento di tutti i materiali non utilizzati



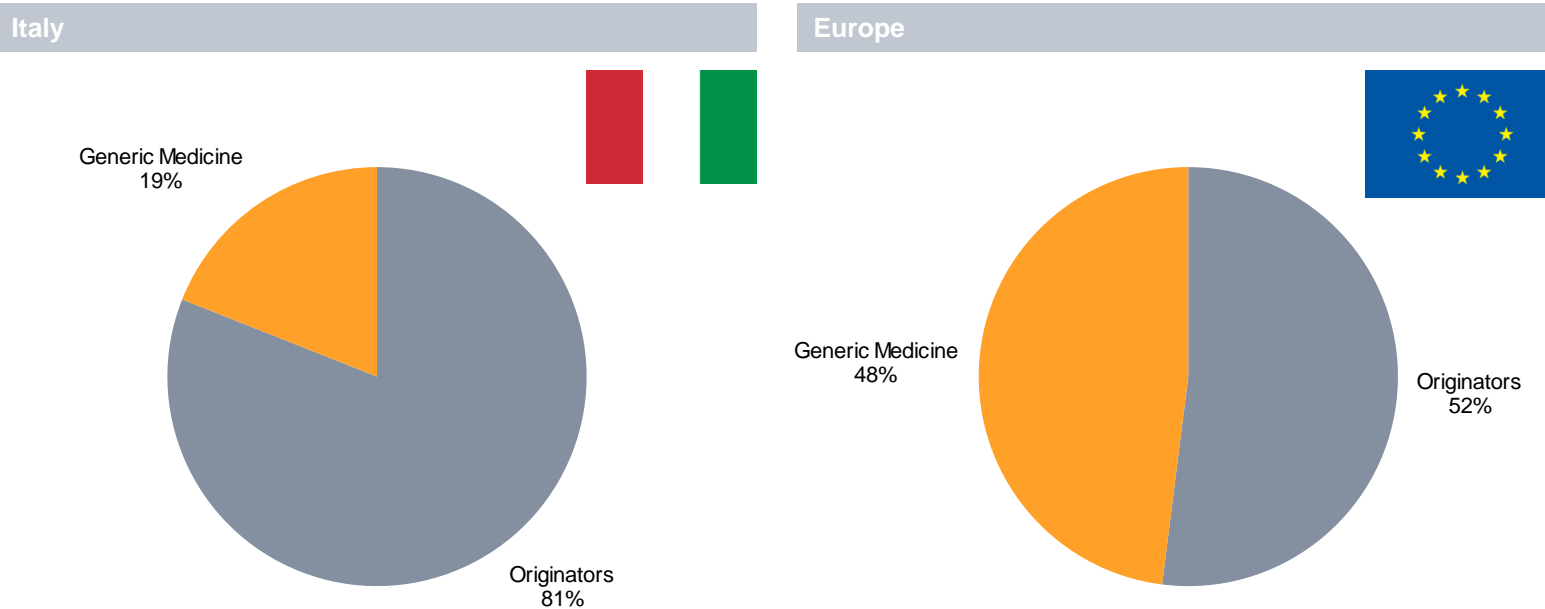
16. IL PAESE DELLE OPPORTUNITÀ

Ampio spazio per l'espansione

Sales of generics penetrations vs. Originators

Mipharm è ben posizionata nel segmento dei farmaci generici italiani al fine di sfruttare appieno le potenzialità di espansione prospettate al mercato locale

Il mercato dei generici è stato molto dinamico in Italia negli ultimi anni, a causa della sua ancora bassa penetrazione rispetto alla media europea.



Penetration still significantly behind European average

Source OCSE report «Health at a Glance 2015»

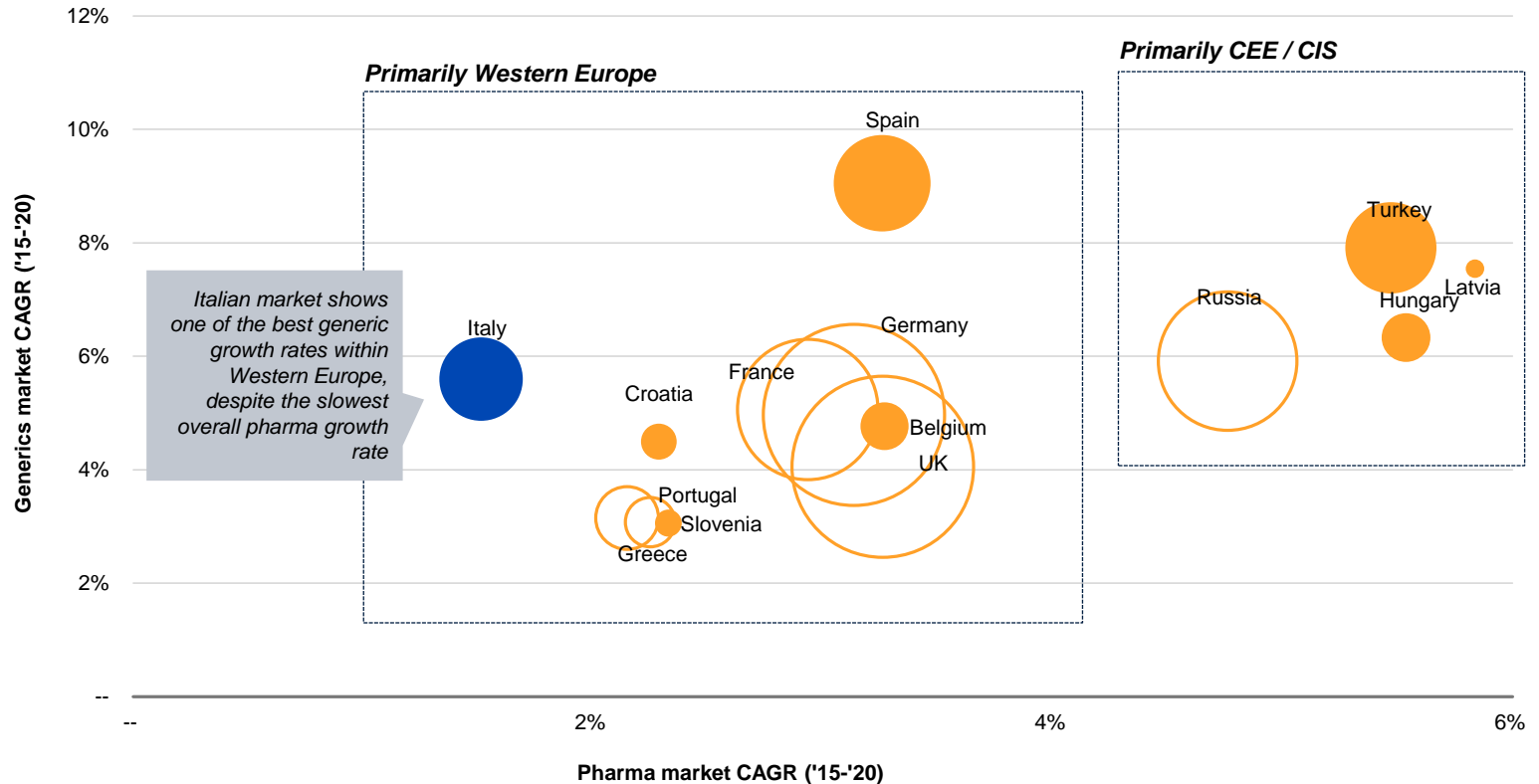
17. MERCATO DEI GENERICI EUROPEI

Generale crescita moderata ma alcuni paesi specifici con forte potenziale

Still a clear divide between Western European and CEE / CIS forecast pharma growth rates

Generics growth in Europe is forecast to be moderate, with large variation between individual countries within the region in terms of penetration (e.g. generics market share in Germany is c.85%, whereas c.19% in Italy)

Pharma market growth versus generics market growth

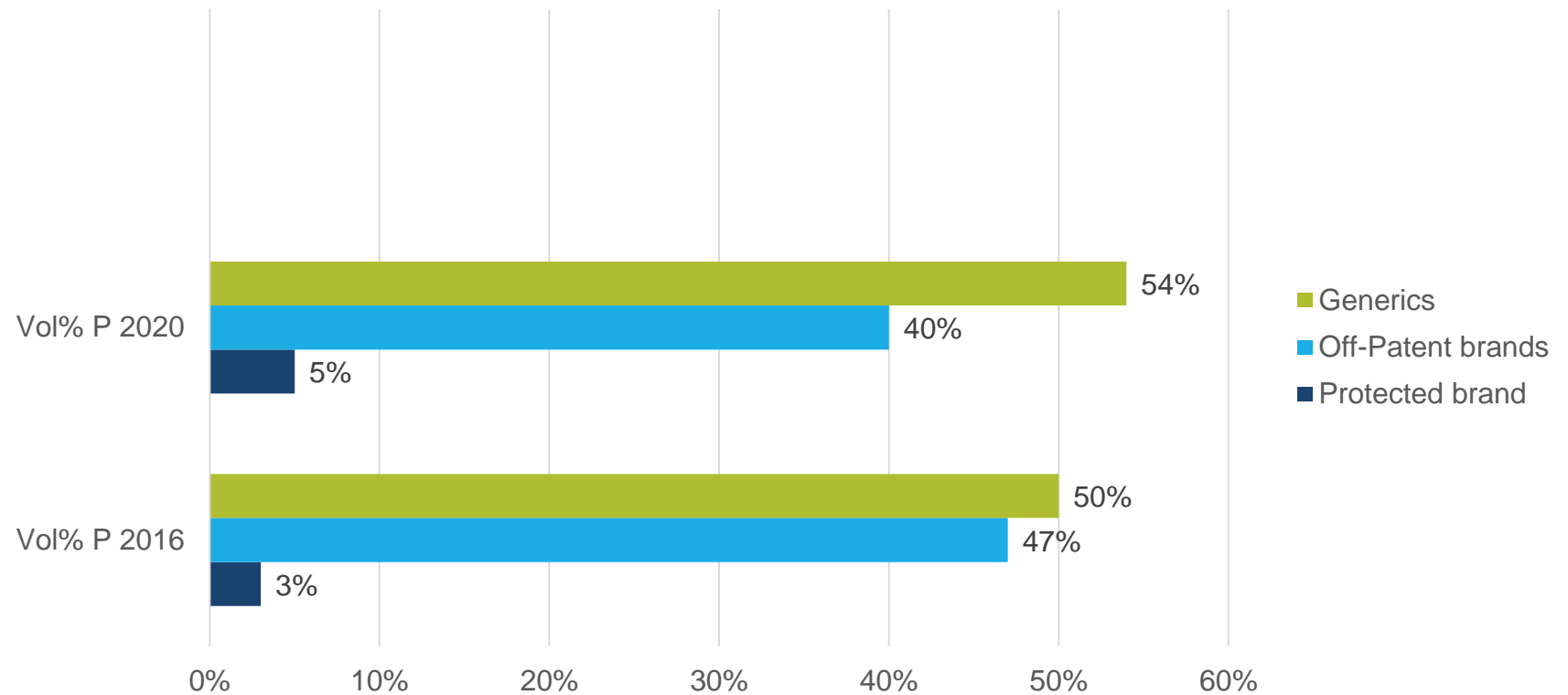


Source BMI Research, Marketline

Notes

1 Bubble size represents size of generics market in 2014

18. TREND PREVISIONALE GENERICO

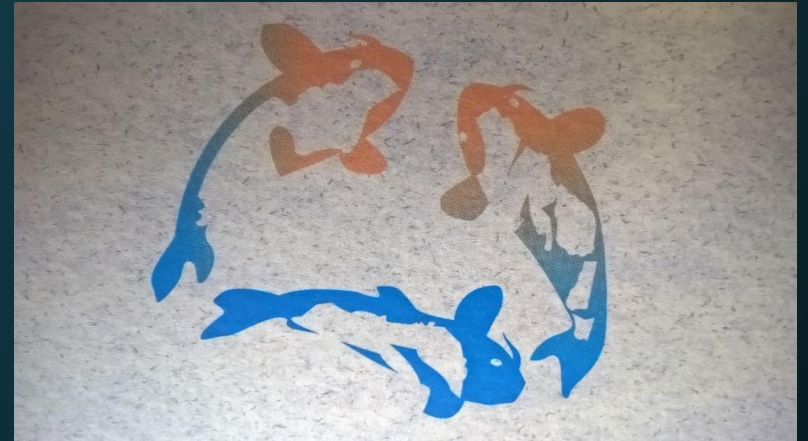


19. MIPHARM LOCATION

Nord Italia

I produttori conto terzi avranno successo quando si trovano nelle zone territoriali in cui sono disponibili competenze farmaceutiche eccezionali unite a flessibilità, creatività ed una cultura di servizio orientata al cliente.

Il Nord Italia si inserisce perfettamente in questa definizione.



MARKING OUT THE FUTURE