

GRUPPO HELSINN

Shaping alliances, building pharmaceuticals

5 Settembre 2012

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



Missione del Gruppo Helsinn

- Azienda privata e di famiglia da tre generazioni, Gruppo con sede in Svizzera, fondata nel 1976, con oltre 30 anni di esperienza

- Prendere in licenza, finanziare la ricerca e lo sviluppo, produrre, registrare, distribuire e sostenere in tutto il mondo prodotti farmaceutici e dispositivi medici innovativi con valore aggiunto, nell'interesse della salute e della qualità della vita dei pazienti

- Comprovata esperienza nelle seguenti aree terapeutiche:
  - Terapia di supporto in oncologia
  - Dolore ed infiammazione
  - Gastrointestinale



I valori del Gruppo Helsinn

- Eticità, rispetto della salute del paziente e degli stakeholder del gruppo
- Qualità
- Know-how
- Mentalità focalizzata sul risultato
- Approccio internazionale
- Flessibilità al cambiamento
- Strategia dei piccoli passi
- Allineamento al team

Business del Gruppo Helsinn

ATTIVITÀ LICENSING



Helsinn Healthcare SA (CH)

ATTIVITÀ US



Dublino
IRLANDA

Helsinn Therapeutics (US) Inc

ATTIVITÀ CHIMICA



New Jerse
USA

Helsinn Advanced Synthesis SA (CH)

ATTIVITÀ FARMACEUTICA



Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd (IRL)

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



Capacità commerciale della Helsinn

Partner Helsinn a livello internazionale 68

Presenza commerciale Helsinn
n° paesi a livello mondiale 78

Partecipazioni Helsinn
in congressi/simposi scientifici 27

Pubblicazioni scientifici Helsinn 24

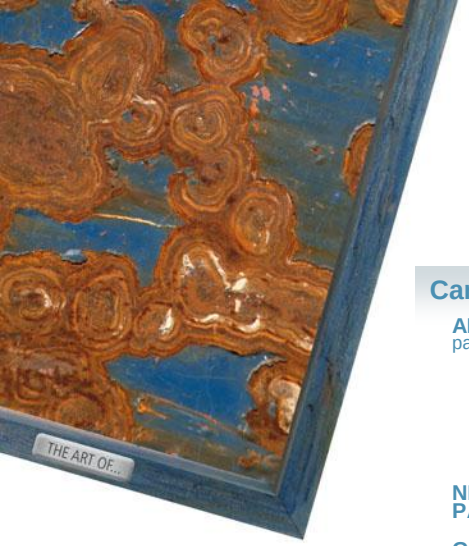
HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals

Presenza mondiale dei prodotti Helsinn in 85 paesi



HELSINN

Shaping alliances, building pharmaceuticals



Portafoglio di prodotti Helsinn

COMPOUND		R&D	PRE-CL	PH.1	PH.2	PH.3	REG	LAUNCH
Cancer Supportive Care								
ALOXI® ONICIT® PALOXI ® palonosetron HCl injection	CINV* IV							
	CINV* oral formulation							
	CINV* Japan							
	New Formulations							
	New Indications							
NETUPITANT PALONOSETRON FDC	CINV*							
GELCLAIR ®	Oral mucositis							
ANAMORELIN	NSCLC cachexia/anorexia**							
Elsiglutide (INN proposed name)	Chemotherapy/ Induced Diarrhea							
Pain & Inflammation								
NIMESULIDE Aulin® Mesulid® Nimed® Nexen®	Pain & Inflammation							
OXAPROXIN Duraprox® Walix®	Pain & Inflammation							
RAPID ABSORPTION PLATFORM	Pain & Inflammation							
Gastroenterology								
ALOXI® ONICIT® PALOXI ® palonosetron HCl injection	PONV*** IV							
KLEAN-PREP ®	Pre-colonoscopy treatment							
IPAMORELIN	Post-operative bowel dysmobility							
Metabolism								
GHRELIN RECEPTOR ANTAGONISTS	Obesity							
Undisclosed								
GHRELIN RECEPTOR AGONISTS	Multiple							

*Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting
** NSCLC: Non-Small Cell Lung Cancer associated cachexia/anorexia
*** Post-Operative Nausea and Vomiting

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



HELSINN IN USA

HELSINN

Shaping alliances, building pharmaceuticals



US overview

- Promettente portafoglio di prodotti allo stadio avanzato di sviluppo:
  - Anamorelin
  - Ipamorelin
  - Indicazioni multiple, importanti opportunità commerciali
- **L'acquisizione aggiunge a Helsinn:**
  - Attività basate a Bridgewater, NJ in USA che forma un nucleo sul quale costruire ulteriormente la presenza Helsinn in USA
  - Ulteriori prodotti allo stadio pre-clinico e clinico
  - Capacità di generare nuove attività produttive in Helsinn
  - Progetto per il futuro per la vendita diretta nel mercato USA
- **Missione Helsinn Therapeutics US in USA**
  - Diventare un'azienda leader specializzata nel settore della terapia di supporto in oncologia, altri settori di supporto oppure altri settori terapeutici specifici nel mercato USA. Deve essere opportunistico in altre aree terapeutiche se di interesse finanziario e strategico

HAS BIASCA: MISSIONE E VISIONE

Un’azienda chimica GMP con alto contenuto tecnologico e qualitativo, leader nei servizi CMC e nella produzione di API ed HPAI (NCE di nuova generazione). L’azienda operante a livello mondiale, sta integrando la capacità di sviluppo e produzione di Prodotti Citotossici, rafforzando la sua posizione nella produzione esclusiva di principi attivi.



Helsinn Advanced Synthesis SA

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



Helsinn: Exclusive Manufacturing Solutions

1 Struttura del personale ✓

2 Capacità di produzione e servizi

3 Qualità, Sicurezza e Ambiente

4 Progetti attivi

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



STRUTTURA DEL PERSONALE

No. Ph.D. / Laureati	29	(21%)
No. Qualificati	51	(36%)
No. Semi e non qualificati	53	(37%)
Apprendisti	8	(6%)
Totale	141	

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



LUOGO DI PROVENIENZA DEL PERSONALE

BIASCA / TRE VALLI (68%)

CANTONE (26%)

ESTERO (6%)

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



Helsinn: Exclusive Manufacturing Solutions

1 Struttura del personale

2 Capacità di produzione e servizi ✓

3 Qualità, Sicurezza e Ambiente

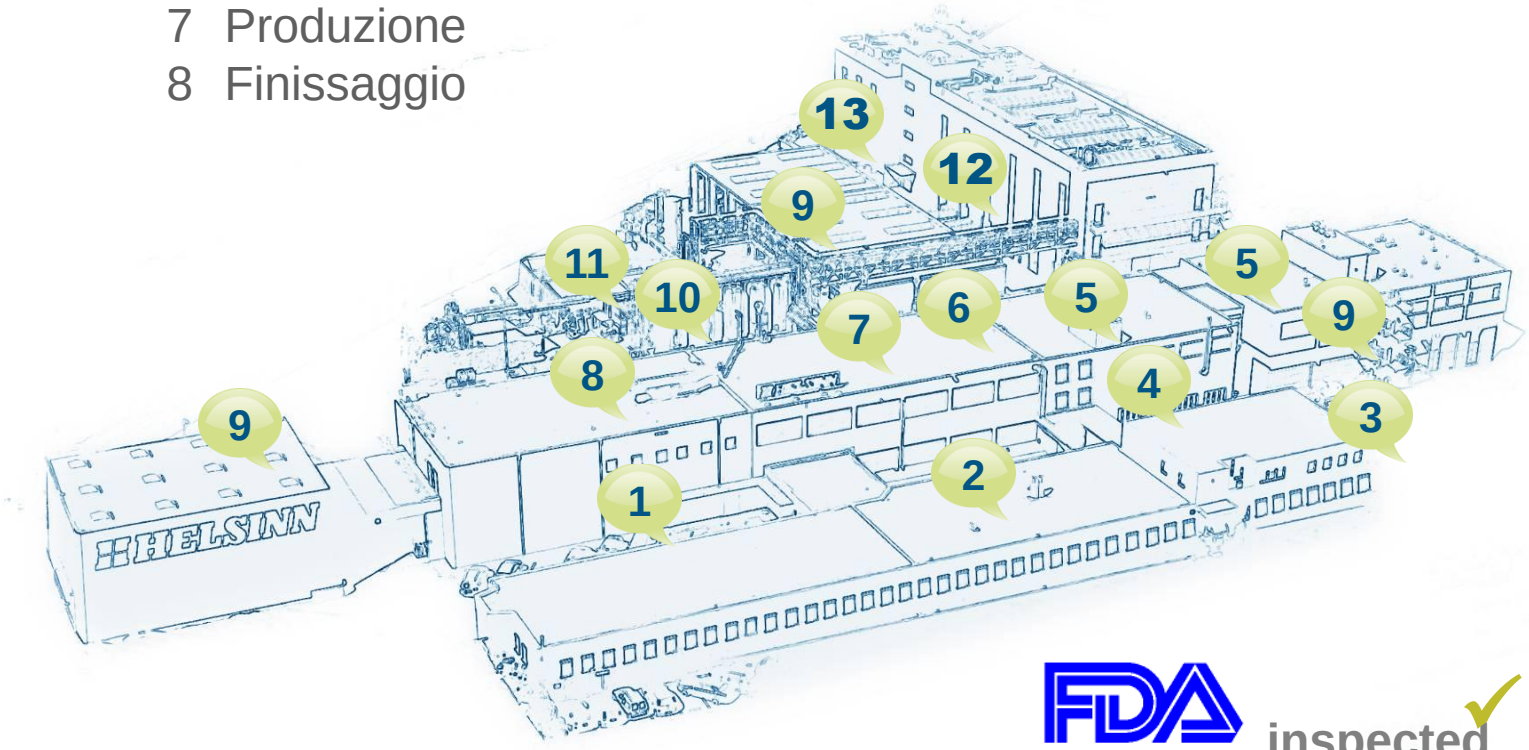
4 Progetti attivi

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



Helsinn Advanced Synthesis

1 Uffici
2 Servizi
3 Energie
4 Sala Conferenze
5 Laboratori
6 Impianto di piccola produzione
7 Produzione
8 Finissaggio
9 Magazzini
10 Cisterne solventi
11 Trattamento acque
12 Produzione di API e HPAI
13 Impianto di piccola fabbricazione HPAI



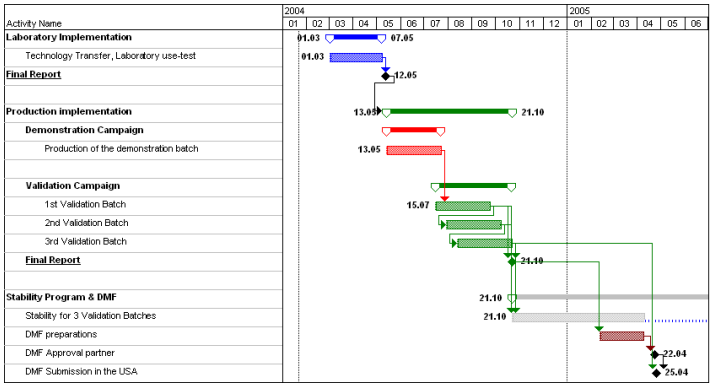
FDA inspected



HAS: Sviluppo e produzione di API

GESTIONE DEL PROGETTO

- Manager dedicato al progetto
- Team dedicato al Technology transfer
- Ottimizzazione dei costi
- Logistica delle materie prime e degli intermedi



TECH TRANSFER, R&D, QC

- Trasferimento della tecnologia dal partner a Helsinn
- Ottimizzazione e sviluppo del processo
- Sviluppo e convalida analitica



HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



HAS: SVILUPPO E PRODUZIONE

Helsinn Advanced Synthesis

Implementazione del Processo

- Da pochi grammi a Kg
- Preparazione di lotti clinici
- Verifica e messa a punto del processo





Produzione

- Preparazione della Master formula
- Lotti di Demonstration
- Lotti di Registrazione
- Lotti di convalida
- Lotti commerciali



HELSINN ADVANCED SYNTHESIS SA

Unità in piccola scala (50 – 200 gr/lotto) di produzione di principi ad alta attività

- Un reattore smaltato da 10 Litri
- Un reattore in Hastelloy da 10 Litri
- Un essiccatore a piatti da 50 Litri
- Intervallo di temperatura : da -75 a 200°C
- Pressione di lavoro: fino a 10 bars







HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals

HELSINN ADVANCED SYNTHESIS SA

Tecnologia del freddo mediante l'utilizzo di una installazione ad Azoto liquido



- Reattore da 2'500 l in Hastelloy
- Intervallo di temperatura: da -80°a 140°C
- Intervallo di pressione: dal vuoto a 9 bars

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



Helsinn: Exclusive Manufacturing Solutions

1 Struttura del personale

2 Capacità di produzione e servizi

3 Qualità, Sicurezza e Ambiente ✓

4 Progetti attivi

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



QUALITY ASSURANCE

Audits di Qualità

AUDITS INTERNI

QA interni, QA di gruppo.

AUDITS DEI CLIENTI

Un numero elevato di audits da parte di clienti (in media uno di 2 – 3 giorni ogni tre settimane).

FDA / J PMDA/ PIC / KFDA AUDITS

La FDA americana ha effettuato ispezioni nel 2003 nel 2007 e nel 2012 senza alcuna osservazione (483)

Swiss Medics effettua ispezioni ogni due anni e l'ultima risale al novembre 2010 senza alcuna osservazione.

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



SICUREZZA E AMBIENTE

ISO 14001

Tutto il sito di produzione opera in stretto accordo all' Environmental Management System e al Safety Management System.

OHSAS 18001

La HAS ha acquisito la certificazione **O**ccupational **H**ealth and **S**afety **A**ssessment **S**eries (OHSAS) 18001 già nel 2005 (una tra le prime ditte di produzione in Svizzera).

SAFEBRIDGE

Seguiamo le direttive di Safebridge

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



HAS: 2009 INVESTIMENTI PER LA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

L'introduzione della Pompa di Calore ha avuto un triplice effetto:

- Riduzione delle emissioni di **CO2** nell'aria di **128 Ton/anno (-21%)**
- Riduzione dei consumi di **gasolio di 54'000 l (-24%).**
- Riduzione dei consumi di **acqua di 23'000 metri cubi (-5%)**

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



Helsinn: Exclusive Manufacturing Solutions

1 Struttura del personale

2 Capacità di produzione e servizi

3 Qualità, Sicurezza e Ambiente

4 Progetti attivi ✓

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



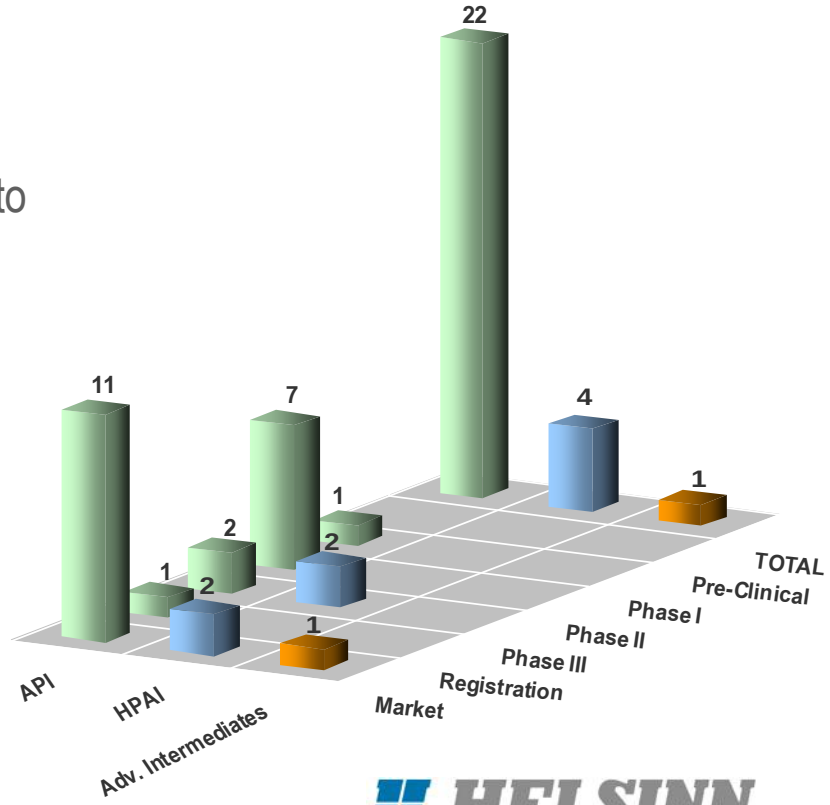
Helsinn Advanced Synthesis

Partners attuali

- 25 partners attivi, alcuni con piu' progetti
- Turnover generato da società USA, Europee e Giapponesi

Numero di progetti

- 27 progetti attivi
- 56% prodotti già sul mercato
- 41% progetti in Fase II e III



HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



PROGETTO CITOTOSSICI

Area di Costruzione

- Il nuovo impianto citotossici viene realizzato all'interno dell'edificio facente parte del sito Helsinn in Biasca (CH).

- Tale impianto costituisce un'unità indipendente (facility dedicata) all'interno del sito produttivo, con cui ha in comune solo il magazzino materie prime non attive, alcune utilities tecniche e la distribuzione solventi.

- L'impianto comprende tre aree produttive indipendenti per dimensione dei lotti, magazzini materie prime attive e prodotto finito e i laboratori controllo qualità e sviluppo prodotti.



DATI DI BASE

Requisiti generali magazzini

- Magazzino dispensing materie prime attività sino a 1mcg/m^3
- Magazzino frazionamento prodotto finito attività sino a 50 ng/m^3

Requisiti generali di Produzione (area UP04)

- Unità di reazione: 3 reattori (400 lt, 250 lt, 250 lt.)
- Scala di produzione : circa 1÷3 Kg di solido per lotto

Requisiti generali di Produzione (area UP05)

- Unità di reazione: 3 reattori (800 lt, 630 lt, 630 lt.)
- Scala di produzione : circa 3÷10 Kg di solido per lotto

Requisiti generali di Produzione (area UP06)

- Unità di reazione: 2 reattori (25 lt, 15 lt.)
- Scala di produzione : sino a 1000 g di solido per lotto

HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals

Piano Terreno – Cappe Laboratori QC





HELSINN

Shaping alliances, building pharmaceuticals

Lab. Ricerca e Sviluppo – Glove Box



HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals

PROVE SMEPAC di contenimento





HELSINN
Shaping alliances, building pharmaceuticals



HELSINN

Shaping alliances, building pharmaceuticals