

Alberto Pastore – *Straordinario di Economia e Gestione delle Imprese*
Università degli Studi di Roma «La Sapienza»
alberto.pastore@uniroma1.it

Luca Proietti – *Dottorando di ricerca in «Economia e Finanza nel Governo delle Imprese»*
Università degli Studi di Roma «La Sapienza»
lproietti@inwind.it

Innovazione e sviluppo del prodotto nell'industria farmaceutica, tra tecnologia, interpretazione della domanda e governo del rischio*

1. Oggetto, obiettivi, metodologia e struttura del lavoro

Il lavoro intende analizzare le problematiche di innovazione del prodotto nel settore farmaceutico con l'obiettivo specifico di valutare la possibilità di adottare un approccio integrato e bilanciato tra innovazione *technology based* e *market driven*.

Il paper è articolato in tre parti: ricerca ed analisi critica dei principi di *innovation management* e del ruolo del *marketing* in tale processo; inquadramento delle problematiche specifiche dell'industria farmaceutica; analisi di un caso di studio inerente recenti lanci di farmaci e cosmetici. Tra gli argomenti affrontati:

- il dilemma tra innovazione *technology based* e *market driven*, con particolare attenzione al problema del rifiuto della novità da parte del mercato obiettivo;
- le interazioni tra grandi organizzazioni produttrici, imprese minori specializzate in R&S e centri del sapere;
- il legame tra innovazione, dimensione e globalità dell'impresa innovatrice ed assetti competitivi di mercato;
- la pluralità di motivazioni (economico-competitive, mercatistiche e sociali) sottese alla genesi e alla diffusione dei nuovi prodotti.

2. L'innovazione e l'impresa: inquadramento concettuale

L'innovazione rappresenta un importante volano per la promozione del benessere sociale e, nella prospettiva aziendalistica, costituisce un fattore critico di rilevanza fondamentale per il successo delle imprese¹. In quest'ultima prospettiva l'innovazione è una delle capacità essenziali della funzione imprenditoriale², nonché un obiettivo d'importanza primaria, tale da indurre la direzione aziendale ad esercitare una costante pressione sulla struttura, fin quasi a forzarne gli orientamenti³.

L'innovazione, dunque, è oggetto fondamentale di riflessione della scienza economica. L'attenzione ad essa rivolta è andata crescendo nel tempo ed ha visto il progressivo affermarsi della visione evo-

* Il lavoro è frutto delle riflessioni comuni di entrambi gli autori. Tuttavia, i paragrafi 1, 5, 6 e 10 sono da attribuirsi ad Alberto Pastore ed i paragrafi 2, 3, 6, 7, 8, 9 a Luca Proietti.

¹ Popper (1989) collega l'innovazione delle imprese all'incessante aspirazione umana al miglioramento.

² Drucker (1986); Panati, Golinelli (1991).

³ Bertini (1995, p. 105). Si veda anche la dottrina sul cambiamento organizzativo e la «resistenza al cambiamento»; tra i contributi più interessanti: Cafferata (1995).

luzionistica rispetto a quella incentrata sulla discontinuità⁴. Nello schema che segue sintetizziamo le diverse interpretazioni dell'innovazione negli studi economici (Fig. 1).

Fig. 1 – L'innovazione negli studi economici

Teoria	Ottica	Assunti e implicazioni manageriali	Approccio
Economia classica (Smith, Ricardo, Marx) Economia neoclassica	Macroeconomica	– L'innovazione è esogena al sistema economico e all'impresa, non è particolarmente considerata e viene intesa in modo riduttivo (cambiamento tecnologico del processo produttivo)	dell'equilibrio
Strutturalismo (<i>organization science</i> di Weber, Simon e Crozier; <i>strategic thinking</i> porteriano)	Aziendalista	– Visione derivata dall'economia industriale tradizionale (paradigma di Bain) – Cambiamento tecnologico ed evoluzione della domanda sono aspetti esterni da monitorate costantemente	
Teoria dei cicli economici (Kondratiev)	Macroeconomica	– L'innovazione è un effetto dello sviluppo economico, che disegna delle «onde durevoli»	della discontinuità
Economia dell'innovazione e dello sviluppo (teoria schumpeteriana) ⁵	Macroeconomica (ma attenta all'impresa)	– L'innovazione: è fulcro dell'economia capitalistica e causa dello sviluppo economico; è la combinazione di invenzione (o solo novità) e sfruttamento economico; è l'unica alternativa alla «rendita ricardiana» (detenzione esclusiva o privilegiata di risorse scarse); può essere di prodotto, di mercato, di processo, organizzativa	Evoluzionista
Teoria <i>neoschumpeteriana</i> dell'innovazione (o teoria evolutiva del cambiamento economico) di Nelson, Winter, Utterback	Microeconomica	– L'innovazione: è essenzialmente tecnologica; è favorita dalla grande dimensione; è soggetta a diffusione verticale (all'interno del settore o della filiera produttiva)	
Teoria dell'innovazione <i>demand pull</i> (anni Cinquanta-Sessanta) ⁶ Teoria dell'innovazione <i>production / technology / discovery push</i> (anni Settanta) Economia <i>neoindustriale</i>	Macroeconomica	– L'innovazione è innescata non dall'offerta di talenti (inventori, ricercatori, studiosi, creativi ecc.), ma dalla domanda di beni capitali strumentali, durevoli e d'investimento – L'innovazione: è endogena al sistema economico ma esogena all'impresa, perché è un sistema intersettoriale e sovraziendale ⁷ formato da «grappoli» di tecnologie» (diffusione orizzontale dell'innovazione) – L'impresa non compie innovazioni isolate, ma costruisce una complessiva «traiettoria tecnologica» ⁸ , frutto di scelte non perfettamente informate e razionali (<i>path dependency</i>) ⁹	

⁴ Rullani (2004, p. 49 ss.).

⁵ Schumpeter (2002); Drucker (1986, p. 36).

⁶ Durvy (1992) e Barras (1986), che però aderisce al successivo paradigma «tecnologista».

⁷ Pavitt (1999).

⁸ Dosi (1982, p. 152 ss.).

⁹ Radzicki, Sterman (1994, p. 61 ss.); Atkinson, Oleson (1996, p. 609 ss.), che precisano: «path dependency is therefore another way of understanding economic change as a process of cumulative causation where the dominant feedback loops are self-reinforcing rather than self-correcting as they are in equilibrium models».

Istituzionalismo e neoistituzionalismo (teoria dell'informazione e teoria dei costi transazionali) ¹⁰	Aziendalista	<ul style="list-style-type: none"> - Visione derivata dall'economia <i>neoindustriale</i> - Internalizzazione come principale forma organizzativa per la gestione dell'innovazione 	dell'equilibrio
<i>Resource based theory</i> originaria		<ul style="list-style-type: none"> - Sovrapprofitti da innovazione come rendite organizzative (<i>organizational rent</i>¹¹) frutto di una gelosa protezione dall'esterno di capacità caratteristiche, relativamente rare ed inimitabili 	della discontinuità
Teoria delle proprietà <i>autopoietiche</i> dell'impresa		<ul style="list-style-type: none"> - Dinamismo dell'impresa come prodotto di una sorta di «patrimonio genetico» in gran parte predefinito¹² 	
<i>Learning organization & management</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Approccio strategico – competitivo (non solo tecnologico) all'innovazione e recupero della nozione schumpeteriana di innovazione, non circoscritta al solo mutamento tecnologico 	Evoluzionista
<i>Competence based view</i> (<i>Resource based view</i> evoluta)		<ul style="list-style-type: none"> - «Strategia tecnologica» basata sul superamento del rischio di innovazione episodica e fossilizzazione implicito nelle <i>core capability</i> 	
<i>Knowledge based economy</i> (<i>Resource based view</i> evoluta)		<ul style="list-style-type: none"> - Innovazione come ricerca continua di socializzazione, condivisione, esplicitazione e arricchimento di conoscenze 	

Fonte: ns. elaborazione

3. L'innovazione nel governo dell'impresa

L'*innovation management* non implica il superamento dei fondamentali assunti economico-aziendali, ma richiede impostazioni e capacità manageriali in parte diverse da quelle consolidate negli scorsi decenni¹³.

Infatti, l'innovazione si qualifica come sintesi di comportamenti adattivi/*re(tro)*attivi (*feedback looking*) e *proattivi* (*forward looking*). Si tratta, anzi, della massima espressione delle capacità di adattamento alle mutate condizioni ambientali e di loro previsione e/o indirizzo¹⁴.

Esempi di politiche adattive, pur lungimiranti e tempestive, a livello di innovazione di prodotto sono indicati in Fig. 2.

Fig. 2 – Innovazioni di prodotto essenzialmente adattive

Politica di prodotto	Modalità di attuazione / Esempi
Diversificazione	<ul style="list-style-type: none"> - Di variante o tipo di prodotto - Della gamma di prodotto
Differenziazione	<ul style="list-style-type: none"> - Competitiva (enfattizzazione di taluni attributi del prodotto) - Psicologica (basata prevalentemente sulla comunicazione)
Personalizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Mass customization</i> dei beni (nucleo standardizzato; <i>optional</i> e parti adattabili) - Enfasi sull'interazione con il cliente (adattamento dei servizi in genere) - Enfasi sulla natura <i>problem solving</i> del personale di erogazione (es. adattamento dei servizi consulenziali)
Innovazione ricombinativa – architetturale	<ul style="list-style-type: none"> - Combinazione di proprietà relative a funzioni d'uso/occasioni d'acquisto differenti - Aggregazione/frazionamento quantitativo e tipologico

¹⁰ Williamson (1987).

¹¹ Amit, Schoemaker (1993).

¹² Vicari (1991).

¹³ Podestà (1999).

¹⁴ Coda (1988, p. 96) parla di continuo progresso, miglioramento e adeguamento all'ambiente, ora anticipandolo, ora determinandolo.

<i>Branding</i> (politica di prodotto <i>sui generis</i>)	– Esaltazione stabile di taluni attributi riferibili ai vari prodotti dell'impresa – Comunicazione insistita di valori, principi e simboli di riferimento per l'impresa
--	--

Fonte: ns. elaborazione

Tuttavia, fulcro dell'innovazione è la *proazione* quale atteggiamento più autenticamente attivo, dinamico e propositivo¹⁵. Essa non si esaurisce nell'anticipazione di mutamenti sottratti alla percezione della gran parte degli altri attori perché ancora *in nuce* e latenti, ma comprende una reale capacità di intervento sull'ambiente esterno.

Fig. 3 – Proazione come capacità d'intervento sull'ambiente

Argomentazione	Teoria / evidenza di riferimento
– Date le imperfezioni concorrenziali dei mercati, le imprese possono influenzare gli orientamenti della clientela e, in genere, l'ambiente esterno, senza poter creare bisogni <i>ex novo</i>	Moderna teoria del <i>marketing</i> (Lambin)
– L'ambiente non è una realtà immutabile e invariante per tutte le imprese, ma un ventaglio di minacce e opportunità	<i>Enacted environment</i> (Weick) <i>Mega-marketing</i> (Kotler)
– Concepire la <i>proazione</i> come capacità, pur molto affinata, di prefigurazione di sviluppi ambientali venturi e di adattamento anticipato agli stessi significa far coincidere l'innovazione, anche radicale, con il normale funzionamento dell'impresa, sempre basato sull'interazione/adattamento ad un ambiente dinamico e mutevole	Comportamentismo (Cyert, March); razionalità burocratica (Simon); contingenze organizzative (Lawrence, Lorsh); dipendenza dalle risorse esterne

Fonte: ns. elaborazione

Da quanto detto discende che, almeno nel presente lavoro, l'innovazione va tenuta distinta da altri aspetti dell'attività aziendale, ai quali è strettamente legata ma che sono privi dell'elemento della creatività e dell'aspirazione al cambiamento:

- mero adattamento all'ambiente (in particolare alla crescente frammentazione dei modelli di acquisto e di consumo);
- fortuiti scostamenti positivi dagli obiettivi di piano (manifestazioni positive del rischio);
- apprendimento organizzativo e modificazioni lievi dell'offerta nel contatto diretto con il cliente¹⁶.

4. Il processo innovativo nell'impresa

L'innovazione è stata a lungo vista come un'attività complessa e difficilmente governabile in modo industriale; tuttavia più di recente, la sua gestione ha registrato un sempre maggiore affinamento nella pratica aziendale (Fig. 4)¹⁷.

Fig. 4 – Evoluzione della R&S nell'impresa

	1st Generation	2nd Generation	3rd Generation	4th Generation
<i>Periodo storico</i>	Fino agli anni '60	Anni '70-'80	Anni '90	Anni 2000
<i>Concezione dell'unità R&S</i>	R&S come centro di costo da finanziare (<i>black box</i>)	R&S come centro di profitto sul mercato interno	R&S come centro di profitto sul mercato aperto	R&S come: A) unità di <i>knowledge management</i> , B) terreno di alleanze con terzi
<i>Organizzazione attività di R&S</i>	Concentrate e solo interne	Concentrate e in prevalenza interne	Distribuite e anche esterne	Distribuite e in buona parte esterne
<i>Dialogo con unità</i>	Inesistente	Occasionale, per speci-	Sistematico a livello	Sistematico: a livello

¹⁵ Copeland, Wiener (1990) e Choffray, Dorey (1988).

¹⁶ Bertini (1995, p. 79 ss.), comprende nell'innovazione anche i casi di adattamento forzato all'ambiente, pur ritenendoli fenomeni innovativi privi della spinta creativa. Sulla concezione «simmetrica» o «asimmetrica» e le manifestazioni del rischio si può approfondire con Golinelli (2000b, cap. 10).

¹⁷ Approfondimenti in: Edelheit (1998); Pearson, Nixon, Kerness-Van Drongelen (2000); Roussel., Saad, Erickson (1991); Miller, Morris (1999); Niosi (1999).

<i>di business</i>		fici progetti e su richiesta (logica <i>client-server</i>)	strategico (prorità stabilite dal vertice)	anche tattico-organizzativo e con soggetti anche esterni
<i>Personale coinvolto nella R&S</i>	Esclusivamente di ricerca pura	Esclusivamente di ricerca pura	Anche non tecnico	Anche non tecnico
<i>Attese di ritorno</i>	Molto basse	Basse	Maggiori	Maggiori (e con rischi condivisi)

Fonte: ns. elaborazione

A livello strategico, l'adozione di un nuovo orientamento finalizzato a valorizzare le relazioni con l'esterno si è rivelata di importanza fondamentale¹⁸. L'apertura del processo innovativo all'esterno secondo forme efficienti e controllabili (accordi cooperativi o *networks*) e/o di interazione tra ricerca interna e operazioni sul mercato aperto (*venture capital*) può risultare opportuna nel perseguimento di diverse finalità:

- sviluppare capacità dinamiche in grado di consentire lo sfruttamento di opportunità tecnologiche esterne e, al contempo, focalizzare gli sforzi interni su altri elementi innovativi;
- contrastare il rischio di fallimento progettuale per eccessivo coinvolgimento di risorse interne;
- operare in uno scenario caratterizzato da periodiche congiunture avverse, capacità aziendali di apprendimento rapido, frequenti mutamenti tecnologici e viscosità di apprendimento interno;
- stimolare la produttività e la continuità dell'innovazione con l'incentivo rappresentato dal mercato¹⁹.

A livello tattico-operativo, il passaggio dalla concezione rigidamente sequenziale, lineare e unidirezionale del processo innovativo alla più dinamica e complessa configurazione sistemica, «a rete o catena», *interfunzionale* e *multilivello*²⁰, qualifica l'innovazione come un processo collettivo e distribuito, non ristretto a singole unità organizzative. Ciò, da un lato, dota il processo di adeguata flessibilità e, dall'altro, favorisce la responsabilizzazione delle diverse competenze aziendali e l'adozione di un approccio proattivo, contrastando i rischi di:

- fallimento del lancio del nuovo prodotto per scarso coinvolgimento o resistenza esercitata dalle aree aziendali tenute fuori dalla fase ideativa;
- restrizione del sentiero delle innovazioni nel medio periodo per eccessiva focalizzazione sulle competenze scientifico-tecnologiche o su quelle puramente commerciali.

Si affermano così modelli di gestione e controllo del «parco progetti» basati sulla flessibilità e sulla divisione in fasi e verifiche progressive (*stages & gates*²¹), che si basano su un attento *screening* dei progetti, constatando gli elevati costi che vengono sostenuti già dalle fasi iniziali (Fig. 5).

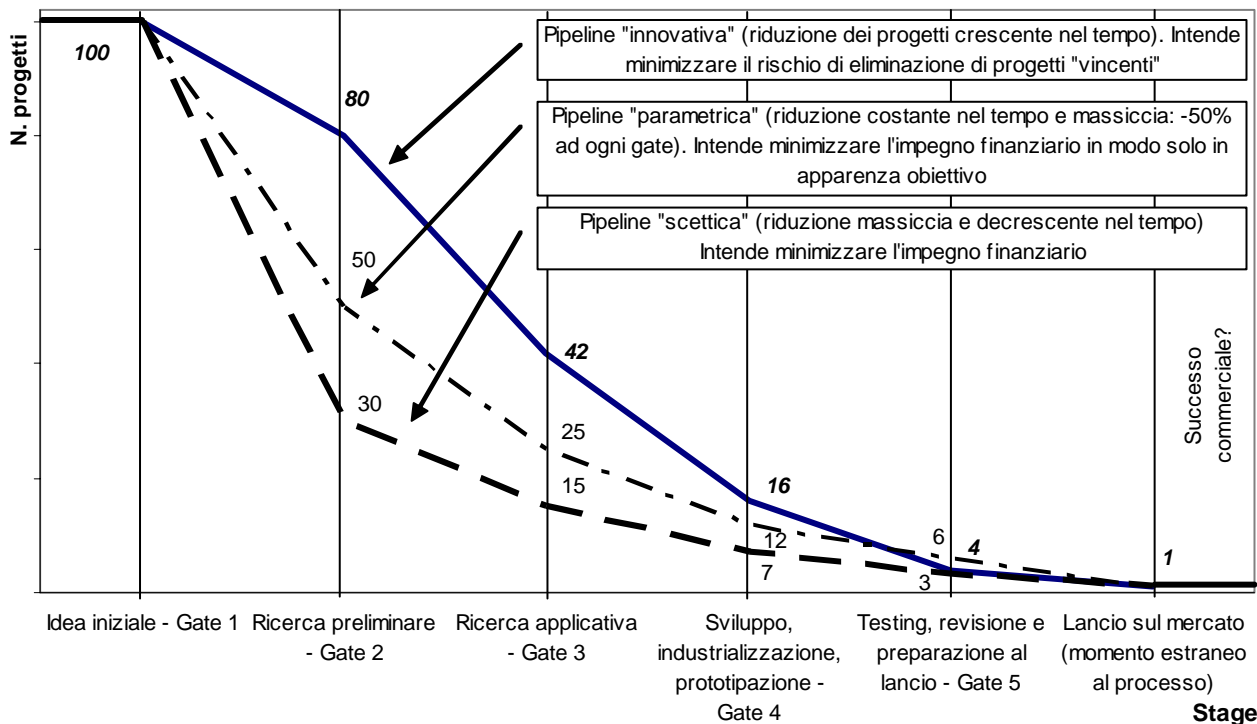
¹⁸ Teece (2000, p. 30).

¹⁹ Si vedano rispettivamente: Mayer, Utterback (1993); Stringer (2000); Langlois, Robertson (1996), Golinelli (2002, capp. 2-3), Dematté (1996), Ferrara (1993), Grandi (1992); Durvy (1992).

²⁰ Pavitt (1999); Iansiti (1991); Krinsky, Jenkins (1997).

²¹ Cooper (1999, p. 131 ss.; 2001, p. 142 ss.).

Fig. 5 – Portafoglio innovativo: «tubo» o «imbuto»



Fonte: ns. elaborazione

5. Innovazione di prodotto: principi di gestione

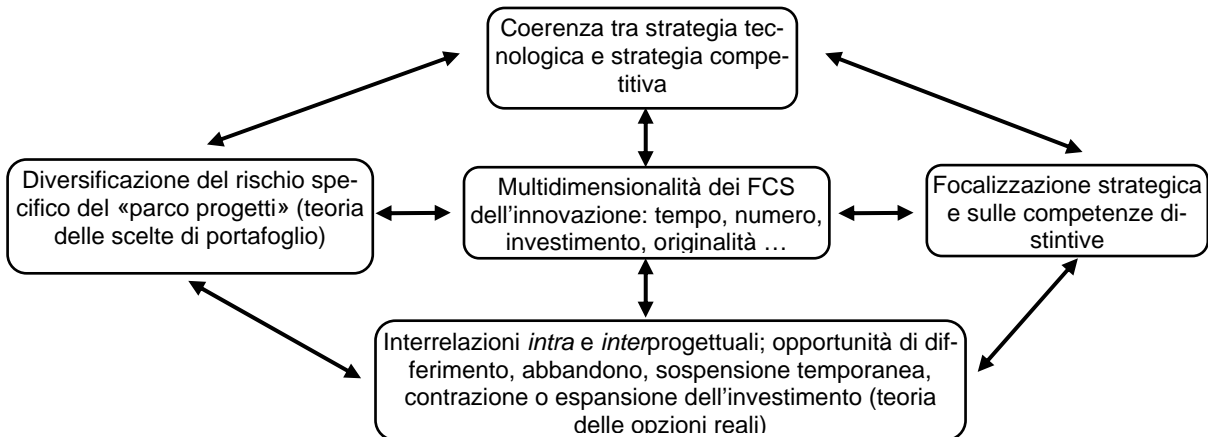
L'innovazione di prodotto è resa peculiare dall'esigenza di bilanciamento tra dimensione tecnologica e mercatistica, di coerenza tra singola novità e identità aziendale e, infine, di considerazione del rischio insito in ogni esercizio della creatività. Ne deriva il bisogno di sistematicità, intesa come:

- maggiore consistenza dei programmi per lo sviluppo di novità;
- ricerca dell'«apprendimento imprenditoriale»²²;
- incentivazione di condotte manageriali coerenti tramite sistemi di pianificazione e controllo che contrastino la *market myopia* (preferenza per risultati a breve termine e previsioni più caute/incrementali; focalizzazione sulla gestione corrente, anche con ricorso a contabilità e finanza «creative»)²³.

²² Coda (1988, pp. 93, 96 e 140 ss.).

²³ Mintzberg (1985); Simons (1996).

Fig. 6 – Peculiarità dell'innovazione di prodotto



Fonte: ns. elaborazione

Dunque, l'innovazione di prodotto risulta flessibile e bilanciata quando ricerca il contemperamento di opposte esigenze, come la diversificazione dei progetti e la focalizzazione strategico-tecnologica per favorire l'apprendimento interno. Ciò richiede soluzioni gestionali (Fig. 7) compatibili con le seguenti linee guida:

- il contenimento degli investimenti in caso di alta incertezza;
- il tempestivo aumento degli investimenti al ridursi dell'incertezza;
- la preferibilità di soluzioni incrementali a scommesse esiziali;
- l'opportunità di investimento in informazioni che riducano i rischi;
- la massimizzazione delle possibilità d'uscita per ogni progetto innovativo²⁴.

Fig. 7 – Regole per lo sviluppo di nuovi prodotti

– Separazione organizzativa della R&S dal marketing e dalla gestione dei prodotti esistenti
– Misure organizzative e tecniche per l'ottimizzazione del rapporto tra marketing, produzione, R&S, finanza ecc.
– Eliminazione di prassi di riduzione prociclica del budget per l'innovazione
– Costante rivitalizzazione delle competenze distintive (% minima di iniziative esplorative annue)
– Controllo di alimentazione continua del flusso innovativo a medio termine
– Politiche di diversificazione del «parco progetti»
– <i>Variety reduction program</i> per contrastare il pericolo di diversificazione eccessiva (dispersione di competenze eccellenti; <i>wasted development spending</i> , ossia sottrazione di risorse a progetti migliori e rallentamento del <i>time to market</i> della complessiva <i>pipeline</i> innovativa) ²⁵
– Prevenzione della «trappola da accelerazione» (eccessivo accorciamento del ciclo di vita delle novità) ²⁶
– «trappola della competenza» (replicazione senza fortuna di precedenti innovazioni di successo) ²⁷
– Contabilizzazione, per ciascun progetto, delle opzioni reali
– Ricorso all'esterno (<i>concurrent engineering</i> e/o <i>simultaneous engineering</i> ; sviluppo di piattaforme di prodotto versatili e flessibili tramite ricorso a <i>partner</i> tecnologici per elementi con ciclo di vita minore ²⁸)
– Selezione dei progetti probabilistica e con simulazione su grandi numeri
– Analisi del rapporto tra nuovo prodotto e destinatario (facilità d'interazione tra struttura del prodotto e interfaccia prodotto-utente; coevoluzione di competenze tra offerente e cliente ²⁹)

Fonte: ns. elaborazione

²⁴ Cooper (2001, p. 125).

²⁵ Giunta (1988, p. 95).

²⁶ Von Braun (1990); Mc Grath (2000, p. 257 ss.).

²⁷ Leonard Barton (1992); Christensen (2001).

²⁸ Ulrich, Eppinger (2001); Sobrero (1999, p. 61 ss.).

²⁹ Clark, Fujimoto (1992), Roome (1994); Gallouj-Weinstein (1997).

6. Il ruolo del marketing nell'innovazione di prodotto

Le precedenti analisi dimostrano, tra l'altro, che la dimensione tecnico-scientifica è rilevante nelle innovazioni di prodotto, specie nei settori *science based*³⁰. Ciò può comportare la marginalizzazione del *marketing* nello sviluppo di nuovi prodotti o rapporti conflittuali, anziché sinergici, con le altre competenze.

In favore dell'assegnazione al *marketing* di un ruolo fondamentale nel processo innovativo, figurano le seguenti argomentazioni:

- il solo mercato non è uno stimolo sufficiente all'innovazione, tipicamente soggetta a *market failures*, tuttavia non si può prescindere dall'apporto dell'orientamento al mercato nella formulazione e diffusione del nuovo prodotto;
- la natura stessa dell'innovazione di prodotto sottende un rischio commerciale che non può essere fronteggiato prescindendo dall'analisi del mercato e da una opportuna comunicazione della novità, tenendo conto altresì dell'immagine aziendale. Il risultato complessivo dell'innovazione dipende da diversi fattori, tra loro strettamente interrelati, quali la riuscita tecnologica di studi, ricerche e sviluppi prototipali, la possibilità di industrializzazione della soluzione innovativa in prodotti o processi con costi ragionevoli e convenienti per l'impresa, l'accettazione delle prestazioni del prodotto e del prezzo di commercializzazione da parte del mercato di riferimento, l'assenza di fenomeni imitativi rapidi e aggressivi tali da inficiare il ritorno dell'investimento³¹;
- il passaggio alla visione reticolare del processo innovativo riconosce la funzione non solo ricettiva, ma anche critica e propositiva delle aree gestionali non tecnologiche e di contatto con l'esterno (*marketing*, vendite, assistenza clienti ecc.);
- la tradizionale dicotomia «innovazione radicale-tecnologica vs. incrementale-di *marketing*» risulta schematica e riduttiva;
- l'enfasi sulle competenze – intese come interne e non riferite a relazioni con il mercato – è sempre meno giustificata nelle più recenti visioni *resource based*;
- la sola conoscenza tecnico-scientifica non basta al successo del nuovo prodotto, specie quando l'innovazione consiste non nell'affinamento di un «grappolo» tecnologico preesistente, ma nell'ingresso in uno nuovo.

Le ultime tre motivazioni richiedono qualche precisazione.

In primo luogo, le tradizionali tassonomie di innovazione risultano parziali e limitative, non cogliendo il soggettivismo e la multidimensionalità di ogni novità. Tecnologia e mercato esprimono rispettivamente le possibilità produttive disponibili e le potenzialità di consumo, per cui il prodotto nuovo deve essere in grado di interpretare la coevoluzione del rapporto tra tali ambiti³². La dimensione di *marketing* – che insiste su *concept*, occasione d'acquisto e di consumo, servizi integrativi ed accessori (comprese modalità di pagamento, assistenza *pre* e *post* vendita, modi e tempi di consegna, addestramento all'uso) – è quindi co-essenziale a quella tecnologica (caratteri fisico-tecnici, funzione d'uso, prestazioni generali).

In secondo luogo, il ruolo del *marketing* nell'innovazione è rivalutato dagli stessi fautori della *resource based view*, che ammettono il progressivo restringersi dei vantaggi competitivi derivanti da innovazioni tendenti a porre barriere concorrenziali (marchi, brevetti, segreti di fabbricazione ecc.) e spostano l'attenzione sull'importanza delle competenze che possono dirsi distintive in quanto riconosciute dai mercati di riferimento. Si torna così ai limiti di politiche innovative non attente al mercato già evidenziati dalla «concorrenza allargata» di Porter, secondo cui l'allocazione delle ri-

³⁰ Pavitt (1984).

³¹ Jorde, Teece (1990); Dringoli (1989).

³² Gallouj-Weinstein (1997); Valdani, Castaldo, Troilo, Verona (2001); Cillo (2004).

sorse alle iniziative innovative comporta impegni a lungo termine che condizionano l'intera attività aziendale e successive possibilità di sperimentazione e ricerca³³.

Infine, va respinta la restrizione della nozione di competenza al solo versante tecnico-scientifico, tipica soprattutto dei settori *science based*. Le competenze legate al *marketing* svolgono infatti un ruolo fondamentale nell'interazione con l'ambiente generale, con l'ambiente competitivo e con il mercato, nonché nell'integrazione con le altre competenze³⁴. Le competenze di *marketing* possono consentire una gestione maggiormente integrata (sistemica) di tempi, costi, stime e rischi e partecipare al processo innovativo con contributi specialistici fondamentali, come ad esempio l'analisi dei bisogni, da realizzarsi a monte o a lato della generazione delle idee innovative.

Tali assunti trovano riscontro in importanti esperienze in ambito farmaceutico, come chiarito nei successivi paragrafi.

7. Industria farmaceutica e innovazione di prodotto

L'interesse ad approfondire l'innovazione di prodotto nel farmaceutico discende da taluni aspetti peculiari del settore:

- la natura preminente dell'innovazione di prodotto;
- la significativa correlazione che si riscontra tra investimenti in R&S e fatturato del settore farmaceutico dei paesi della Triade³⁵, per cui l'innovazione farmaceutica sarebbe più spinta nelle specialità terapeutiche e nelle imprese con mercati di riferimento più ampi e continuamente sollecitata dall'andamento delle vendite, secondo una causazione circolare cumulativa³⁶;
- la complessità dell'industria farmaceutica, che si segnala per peso economico, rilevanza sul piano scientifico-tecnologico, funzione sociale in favore del benessere collettivo, particolare configurazione industriale (massiccio ricorso al capitale tecnico senza effetti sostitutivi sul capitale umano – personale di ricerca, medico e *paramedico*), compresenza di rapporti ora collaborativi ora antagonisti tra autorità pubbliche di regolamentazione e controllo, grandi imprese, imprese minori ed enti scientifici pubblici o *non profit*.

7.1. Struttura e dinamica del settore

L'industria farmaceutica si presenta come un oligopolio piuttosto concentrato, ma non stabilmente collusivo e con una certa specializzazione internazionale del lavoro. Si tratta di un settore globalizzato, per esigenze sia di mercato (la trasversalità di taluni bisogni legati alla salute e all'igiene) che industriali (ricerca del ritorno dei notevoli investimenti in R&S tramite un'ampia base di produzione e distributiva), con elevati flussi e saldi di *import/export* (i quattro grandi poli di scambio mondiale sono USA, Giappone, UE e Svizzera)³⁷.

Dopo una certa stabilità competitiva durata sino ai primi anni Novanta, con tassi di sviluppo anche superiori al 10% e *return on equity* maggiori di quelli medi delle aziende del Fortune 500, più di recente il settore ha registrato un rallentamento nei tassi di sviluppo, crescente instabilità e condizioni sempre più differenziate nelle singole nazioni.

Le cause di instabilità sono di diversa natura: politiche nazionali di taglio della spesa sanitaria e farmaceutica pubblica (nell'Occidente in aumento per ragioni demografiche e per le attese dei pazienti circa la qualità e quantità dei farmaci); nuove famiglie tecnologiche con potenzialità e minacce ancora non definite; crescenti costi operativi; restrizione della regolamentazione pubblica, specie nell'UE, dove si registra l'armonizzazione delle normative nazionali e la creazione di un'agenzia

³³ Dierickx, Cool (1989); Day (1999); Porter (1991); Teece, Pisano, Schuen (1997) e Eisenhard, Martin (2000, p. 1105).

³⁴ Castaldo, Nozza Bielli, Verona (2000) e Verona (1999).

³⁵ USA, UE e Giappone.

³⁶ Panati, Golinelli (1991, vol. I); Terranova (2003).

³⁷ Brusoni (2001, pp. 32-33).

europea unica (EMEA, European Medicines Evaluation Agency) sul modello della FDA (Federal Drug Administration) in USA.

Va inoltre segnalato che nel settore, accanto ai grandi operatori multinazionali, trovano spazio anche PMI innovative, le quali dovrebbero mantenere le loro posizioni anche nel medio termine, soprattutto per l'impossibilità delle grandi imprese di internalizzare condizioni durature di innovazione, vista l'emersione di nuove scoperte scientifiche di base³⁸. Tuttavia, il rischio di marginalità delle PMI aumenta e i lanci di nuovi prodotti sono opera quasi soltanto di multinazionali³⁹.

7.2. L'innovazione di prodotto nel settore

Nelle imprese farmaceutiche l'innovazione, che indubbiamente costituisce una leva strategica di successo, è sostenuta da almeno due fattori:

- l'autopropulsività del sistema di generazione di nuove conoscenze farmacologiche (contiguità del settore con gli studi scientifici di base, da cui il frequente rinnovo delle opportunità scientifiche e tecnologiche);
- la sensibilità della domanda al differenziale di prestazioni terapeutiche del nuovo prodotto e l'anelasticità al prezzo.

A ciò corrisponde però anche un elevato rischio di insuccesso, essenzialmente per due ragioni:

- l'incertezza sottesa all'attività di R&S, in termini tanto di esito tecnico, quanto di accettazione commerciale;
- la natura di bene pubblico dell'innovazione, che è frutto di sacrifici privati ma alimenta il progresso tecnologico, la crescita economica ed il benessere collettivi. Ciò implica la necessità della registrazione pubblica, per motivi di protezione brevettuale e di salute pubblica. L'autorizzazione offre tutele all'impresa e al mercato, ma espone l'impresa a rischi di immagine e comporta ritardi per l'introduzione sul mercato.

Fig. 7 – Rischi e criticità dell'innovazione farmaceutica

Incerto esito medico-scientifico di studi, ricerche e prove	solo 0,01-0,02% delle molecole sintetizzate e testate è commercializzato
Lunghi tempi (dalla scoperta in laboratorio ai test sperimentali, dai trials clinici alle procedure di registrazione presso le autorità sanitarie fino al lancio)	circa 12 anni
Soglia minima, livello medio e crescita dell'investimento in R&S elevati	min. = 103/155 mil. € media = 515 mil. € Δ'90/76=309,5%
Alta incidenza dei costi di R&S sul costo totale di lancio del nuovo prodotto	circa 90%
Bassa rilevanza di economie di scala nella produzione o da aggiustamenti nella sequenza di fabbricazione	
Alta concentrazione nell'Occidente per bisogno di adeguate infrastrutture	
Stretta interazione tra ricerca fondamentale in campo biomedico e R&S delle imprese (rischio di obsolescenza cognitiva)	
Normative più restrittive su trials clinici e procedure di registrazione	
Azioni dei Governi per la riduzione della spesa sanitaria e l'imposizione di tetti di spesa farmaceutica	
Procedure selettive aziendali più severe, anche per comportamenti prociclici	
Intensità concorrenziale tra imprese e categorie di prodotto	solo novità biotecnologiche consentono vantaggi > 1 anno; solo il 30% dei nuovi prodotti ripaga i costi di R&S
Minore protezione brevettuale rispetto ad altre invenzioni	protezione ridotta a 8 anni in caso di sviluppo di 12 anni
Scadenza di brevetti di importanti prodotti	molti dei 100 farmaci più importanti in scadenza nel 2005
Farmaci generici	

Fonte: ns. elaborazione da Nichols (1994); Barbanti (1997); Pammolli (1997); Terranova (2003).

In questi anni, il sistema dell'innovazione del farmaco vive un momento di particolare criticità, perché si sta consumando il passaggio dal paradigma scientifico-tecnologico della sintesi chimica a quello delle biotecnologie, che sottende profondi mutamenti della scienza (biologia molecolare, biochimica ecc.) e della tecnologia (chimica combinatoria, sintesi chimica, ingegneria genetica) dai risvolti commerciali ancora non evidenti.

³⁸ Christensen (2001); Arora, Gambardella (1990); Terranova (2003).

³⁹ Brusoni (2001, p. 32).

Ne segue che, nonostante i costi di R&S crescenti, le nuove molecole scoperte e poste sul mercato, dimezzatesi negli ultimi vent'anni, hanno subito un'ulteriore drastica diminuzione negli ultimi anni. L'epoca dei *blockbusters drug*⁴⁰ sembra dunque finita.

Nondimeno, il nuovo «grappolo» tecnologico presenta grandi opportunità, perché prevede il crescente uso di conoscenze generali, le quali sono rappresentabili in forme piuttosto «universali» e quindi altamente fungibili e trasferibili⁴¹. Ciò implica:

- a livello di R&S, la crucialità della capacità di selezionare gli *input* informativi più appropriati e seguire metodi di ricerca maggiormente definiti (dalla ricerca casuale alla guidata);
- a livello di innovazione di prodotto, il superamento del farmaco fondamentale, ma generale, per la ricerca di prodotti più specifici. Si passa così da un modello *product oriented* ad uno *consumer oriented* (lavorazione di principi/molecole anche già noti in base alle reali esigenze dei pazienti), basato sulla farmacogenomica e sulla farmacocinetica⁴².

Fig. 8 – Le diverse concezioni di innovazione del prodotto farmaceutico⁴³

Definizioni di nuovo farmaco	
Novità commerciale	ogni farmaco "me too", ogni nuova sostanza, nuova indicazione, nuova formulazione e nuovo metodo di trattamento di recente commercializzazione
Novità tecnologico - produttiva	novità industriale, come l'impiego di biotecnologie, nuovi metodi di rilascio del principio attivo (cerotti, <i>spray</i> ecc.) o la selezione di un isomero o di un metabolita
Novità terapeutica	trattamento in grado di offrire al paziente benefici maggiori rispetto alle opzioni precedentemente disponibili, in termini di efficacia, sicurezza, convenienza, facilità d'uso e congruità della confezione
Origine del nuovo farmaco:	
1. Scoperta di nuovi principi attivi di base chimica (<i>small molecules</i>) o biotecnologie (<i>large molecules</i>): agenti terapeutici mai testati prima sull'uomo (<i>New Chemical Entities</i> : NCE; <i>New Molecular Entities</i> : NME)	
2. Medicinali « <i>follow-on</i> » (o nuovi <i>target</i>): nuove combinazioni, formulazioni o dosaggi di principi attivi noti, da sottoporre a studi clinici	
3. Nuovo « <i>delivery system</i> » (modalità di somministrazione/assunzione del farmaco) per principi attivi/molecole già note	

Fonte: ns. elaborazione

8. Mercato e novità farmaceutiche

8.1. Il *pharma marketing*

Da quanto detto, emerge che il farmaceutico è un settore *science based*, soggetto a un'ampia regolazione pubblica e a frequente innovazione di prodotto, in cui è in atto il mutamento del paradigma tecnologico di base. In queste condizioni, il *marketing* viene rivalutato come basilare funzione aziendale e assurge a gestione realmente sistematica dell'accesso al mercato. Al contempo, però, il *marketing* assume una configurazione del tutto peculiare.

Anzitutto, il *marketing mix* nel farmaceutico ha caratteri specifici, in quanto: il prodotto è legato ai *medical needs* espressi dalla collettività (sempre più estesi a fattori estetici e di benessere generale e non solo a fattori strettamente legati alla salute) e non a un concetto generico di *customer satisfac-*

⁴⁰ Si tratta di molecole innovative e di grande successo commerciale, che riescono a compensare le spese in R&S sostenute per i progetti non andati a buon fine, falliti prima o dopo il lancio di mercato.

⁴¹ Buratti (1994).

⁴² Terranova (2003), Pirazzoli (2003), Del Tacca M. (2003). La farmacogenomica è lo studio del genoma e dei suoi prodotti, con tecniche di biologia molecolare o genetiche, per identificare, nell'ordine: geni coinvolti nello sviluppo di una malattia; proteine e loro funzione nella patogenesi della malattia; molecole che possono fungere da bersagli. La farmacogenetica è lo studio, in individui o popolazioni, della variabilità nella risposta dei farmaci dovuta a fattori genetici. È utile per identificare criteri differenziali di uso dei farmaci o terapie farmacologiche specifiche per particolari segmenti di pazienti.

⁴³ Sulla novità terapeutica, ISDB (2002).

tion; il *pricing* è soggetto a limiti regolamentari; la promozione è incentrata sull'ISF (informazione scientifica sul farmaco) e spesso indiretta; la distribuzione è in prevalenza specializzata e vincolata⁴⁴.

In secondo luogo, il *pharma marketing* si esplicita in diverse dimensioni di intervento (*marketing* di prodotto rivolto a prescrittori e/o pazienti; *marketing* politico verso le autorità regolatorie; *marketing* pubblico per la comunicazione *erga omnes*). In questo caso, occorre porre attenzione anche al tipo di prodotto: tra le diverse classificazioni, basilare nell'ottica dei clienti finali è la distinzione tra mercato etico e non.

Fig. 9 – Tipologie di farmaco: aspetti di mercato e competitivi

Tassonomia customer based	
Farmaco Etico (POM - Prescription Only Medicine)	Prescritto dal medico; solo in farmacie; non ammesso a pubblicità a consumatori e prescrittori; rimborsato in tutto o parte dallo Stato
Farmaco Semi-Etico (PM - Pharmacy Medicine; SOP - Senza Obbligo di Prescrizione)	Prescrivibile; solo in farmacie; non ammesso a pubblicità; rimborsabile se prescritto
Farmaco da Banco o di Automedicazione (GSL - General Sale List Medicine o OTC Over The Counter Medicine)	Acquisto libero; anche in altri distributori; ammesso a pubblicità, pur regolata; non rimborsato
Tassonomia competitor based	
Farmaco protetto da brevetto	
Farmaco copia	Farmaco con principio attivo identico a quello di un farmaco protetto, ma diverso nome commerciale (accordo di <i>co-marketing</i>)
Farmaco generico (<i>off patent</i>)	Farmaco con principio attivo bioequivalente a quello di un farmaco con brevetto scaduto. Può essere <i>unbranded</i> , <i>semibranded</i> o <i>branded</i> . Comprende il farmaco galenico (preparato dal farmacista)
Farmaco naturale (fitofarmaco)	Preparazione vegetale
Farmaco omeopatico	In Italia non è un vero e proprio farmaco, ma una terapia non convenzionale
Farmaco orfano	Non commercializzato per mercato (malattie gravi e rare) non sufficiente a coprire le spese di R&S o altri problemi economico-produttivi. Viene incentivato <i>ex lege</i> negli USA dal 1983 e nell'UE dal 1999 e 2000
Farmaco booster	Farmaco protetto che rende più efficaci altri farmaci. Aumentando il suo prezzo, il produttore rende di fatto più cari i farmaci concorrenti combinabili, mentre avvantaggia i propri farmaci combinabili, di cui riduce il prezzo per mantenere invariato il prezzo totale della combinazione a marchio proprio
Tassonomia production based	
Farmaci Etici; Farmaci Semi-Etici; Farmaci da Banco; Farmaci Biotecnologici; Dispositivi Medici; Farmaci dietetico-nutrizionali	

Fonte: ns. elaborazione

Da ultimo, il *pharma marketing* opera in presenza di notevoli restrizioni concorrenziali, in genere imposte dai pubblici poteri. Tali limiti sono diretti, quando incidono sul paziente/assuntore del farmaco (richiamo all'automedicazione quale fattore di coinvolgimento e responsabilizzazione finanziaria del consumatore), e indiretti (disciplina dell'ISF, promozione della pubblicità contro l'uso di farmaci, definizione della lista dei farmaci a carico della spesa pubblica, incentivazione dei farmaci generici, controllo quali-quantitativo delle prescrizioni mediche, divieto di pubblicità per determinate categorie terapeutiche, distribuzione commerciale vincolata). Non mancano infine eventuali auto-limitazioni dell'industria, come ad esempio sul numero di campioni omaggio ai medici.

In pratica, nel settore farmaceutico, non esiste un tipico rapporto venditore-acquirente, ma un'ampia interazione tra imprese farmaceutiche, autorità regolamentari e altri poteri pubblici, distributori più o meno specializzati (farmacie), soggetti prescrittori (medici e *paramedici*), soggetti influenzatori (*opinion leader*, farmacisti); utilizzatori/pazienti.

Per i prodotti etici il *marketing* di prodotto interessa in particolare prescrittori e farmacisti e l'obiettivo è quello di ottenere riconoscimento, indurre alla raccomandazione e stimolare il «passaparola»; quello politico mira a accelerare e rendere piani l'ottenimento del brevetto e l'autorizzazione alla vendita dalle autorità, prevenire effetti negativi (come l'annuncio di ritardi nel lancio per supplementi di sperimentazione), ottenere la rimborsabilità da parte dello Stato o degli

⁴⁴ Zucchella (2002).

enti assicurativi; quello generale stimola la notorietà e l'immagine a livello sociale, diffondendo idee di credibilità, competenza, responsabilità sociale.

Anche il *marketing* dei prodotti da banco è multidirezionale, a causa delle restrizioni sulla pubblicità, della dimensione globale della domanda e della natura del prodotto. Infatti, la scelta dell'automedicazione non è mai guidata dall'impulso e dagli altri presupposti psicologici del *mass market* (largo consumo), essendo razionale e guidata dalla consapevolezza. Ciò non esclude il *branding* nel farmaceutico, specie nel mercato OTC, dove il marchio viene comunque percepito come fattore di rassicurazione, riconoscibilità e facilità di scelta⁴⁵. Da ciò la possibilità anche dell'applicazione del marchio a prodotti con diversi scopi terapeutici, per favorire la visibilità commerciale e il *problem solving* del consumatore (*brand extension*).

In definitiva, il *pharma marketing* si sostanzia della costruzione e sviluppo di relazioni con un'ampia rete di prescrittori e influenzatori. Quindi, la comunicazione di *marketing* nel farmaceutico si rivela complessa e ramificata, al punto da esitare solo in parte nella stampa generalista o nelle grandi riviste specializzate. Altri mezzi importanti sono: l'ISF; riviste pubblicate dagli stessi produttori; convegni e corsi di aggiornamento professionale per prescrittori organizzati ancora dagli *sponsor*; compagnie specializzate nelle *public relations* dei produttori (con ricorso talora a *opinion leader* formalmente indipendenti o ad associazioni di pazienti); accesso ai *mass media* secondo modalità appositamente «progettate» (convegni sponsorizzati dalle case farmaceutiche, comunicati stampa pianificati), pubblicità (se ammessa). Al di là di fenomeni patologici e distorsivi⁴⁶, questo *mix* di strumenti di comunicazione ha dimostrato di avere una notevole capacità persuasiva e informativa.

Negli ultimi anni si è assistito ad una riconfigurazione del *mix* di comunicazione di *marketing*, con una riduzione del peso dell'ISF ed una contestuale crescita della comunicazione diretta, specie pubblicitaria, agli assuntori. Tale mutamento risente, oltre che dell'evoluzione dell'offerta verso farmaci più *targetizzati*, della minore efficacia dell'ISF dovuta alle crescenti difficoltà di accesso ai prescrittori, dovuta sia ai ritmi del lavoro medico, sia alla diffidenza verso il tradizionale modello di ISF, che prevede la veicolazione standardizzata di un unico e ripetitivo messaggio⁴⁷.

D'altro canto, lo sviluppo della comunicazione al consumatore ha beneficiato della diversificazione dei canali resa possibile da Internet e da altri mezzi, che rendono l'informazione più ricca e accessibile, favorendo aspettative di trattamenti più efficaci, specifici e disponibili in tempi brevi.

La diversità dei mezzi favorisce una comunicazione sempre più integrata, che affianca all'*advertising* in senso stretto (ove ammesso) rapporti di natura quasi consulenziale, campagne educazionali e informative rivolte ai pazienti e nuove impostazioni dell'ISF (legate ad esempio ai crediti formativi).

Sul piano tecnico, la comunicazione degli OTC è diversa da quella su etici e semietici, per i quali è vietata la menzione commerciale al grande pubblico. Tuttavia, in ottica strategica, non c'è differenza: anche negli OTC, è notevole il bisogno di informazione scientifica, pur con tono e stile divulgativi. In questo senso, la moderna comunicazione farmaceutica tende a prendere le mosse dalla patologia anziché dal prodotto, anche per ragioni di validazione scientifica dell'informazione (l'inquadramento generale della malattia favorisce fiducia e credibilità nel pubblico e nei prescrittori), avendo cura di non banalizzare il problema o il prodotto, né di enfatizzare oltremodo la gravità dell'uno o le proprietà dell'altro. Pertanto, le campagne informative puntano prevalentemente sulla

⁴⁵ Anifa (2004), secondo cui circa il 75% degli italiani conferma di riutilizzare uno specifico farmaco OTC, cui diventa fedele. Il 94% dei consumatori che entra in farmacia sa già cosa acquistare, il 92% ha acquistato in precedenza il prodotto. I consigli del medico e del farmacista sono i primi riferimenti, seguiti nell'ordine dal parere di familiari, amici e dalla pubblicità.

⁴⁶ Facciamo riferimento ai fenomeni del «comparaggio», della «malasanità» e del «conflitto d'interessi» fra classe medica, ricercatori, società scientifiche e riviste scientifiche. Si ricorda che tredici tra le più prestigiose riviste mediche internazionali facenti capo all'International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE) hanno pubblicato un editoriale comune d'accusa dal titolo «*Sponsorship, authorship and accountability*» (15.09.01).

⁴⁷ Brusoni (2001).

efficacia, sicurezza e praticità dei farmaci. Nei paesi Europei, ed in particolare in Italia, il peso della comunicazione sul brand per i generici resta piuttosto basso.

Naturalmente la R&S ha un impatto diretto sulle attività di *marketing*, perché i cambiamenti strutturali del mercato e l'emergere di nuove politiche di prodotto mettono in crisi i tradizionali modelli di *marketing* e comunicazione, determinando la necessità di sviluppare un cambiamento culturale, anzitutto nella rete di ISF. Si rende pertanto necessario mutare l'approccio sia sui prescrittori/influenzatori che sui pazienti, nella direzione di una sempre maggiore differenziazione e personalizzazione, anche in relazione ai vari canali di comunicazione.

8.2. Contributo del *pharma marketing* alla R&S

Il rapporto tra *marketing* e R&S deve essere biunivoco. Da una parte il *marketing* trae beneficio dalla R&S, dall'altra esso deve avere la capacità di orientarla. Il mutato paradigma tecnologico può spiegare le sue potenzialità grazie ad adeguati contributi di analisi e di ideatività basati sulla nozione di «*targeted treatment*», che evidenzia il bisogno di molecole sempre più specifiche, differenziate in funzione non soltanto delle sottocategorie di una data patologia, ma pure del patrimonio genetico dei pazienti stessi. L'evoluzione sul lato della domanda non si limita a stimolare l'offerta di prodotti più specifici, ma favorisce anche gli ingressi da industrie contigue. Occorrono dunque un'accurata mappatura dei bisogni e delle strategie di R&S e, inoltre, una profonda ridefinizione del rapporto impresa-mercato finale e un continuo dialogo tra R&D e *marketing*⁴⁸.

Le normative nazionali sullo sviluppo del farmaco tendono a restringere l'attenzione sull'aspetto clinico-scientifico. Invero, l'utilizzo di studi e analisi ai fini di *marketing* non altera, normalmente, il valore scientifico dei *trial*. Allo stesso modo, coinvolgere medici (più raramente farmacisti) nello sviluppo di un nuovo farmaco incentiva la prescrizione subito dopo il lancio e per un periodo più lungo, contrastando il tipico favore dei prescrittori verso i prodotti più nuovi e recenti.

Fig. 10 – Il Processo di R&S del farmaco

Sperimentazione Preclinica		Sperimentazione Clinica					
Fase I Ricerca Esplorativa	Fase II Ricerca Terapeutica	Fase I Sviluppo Esplorativo	Fase II Sviluppo Completo	Fase IIIA Sviluppo Completo	Fase IIIB	Registrazione e eventuale lancio	Fase IV Post marketing
Individuazione target biologico	Individuazione molecola	Individuazione molecola	Individuazione molecola	Individuazione molecola	Durante registrazione		Solo dopo registrazione
Analisi <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> su animali		Test su pochi uomini sani	Test di posologia del farmaco su pochi pazienti	Test di efficacia/sicurezza del farmaco su molti pazienti	Test di efficacia/sicurezza del farmaco su molti pazienti		Test di efficacia/sicurezza del farmaco su molti pazienti

Fonte: ns. elaborazione

In base alla Fig. 10, possiamo osservare che sino alla fase dello sviluppo completo (IIIA) il *marketing* è centralizzato e globale, mentre con la fase successiva (IIIB) iniziano interventi di *marketing* locale. Nel primo caso, il *marketing* offre un contributo ideativo, anche attraverso analisi di mercato, incontri con *opinion leader* in appositi convegni e *focus group* con autorevoli esponenti indipendenti (spesso accademici); nel secondo, si procede all'adattamento del farmaco al mercato e alla normativa locali e all'individuazione di margini di miglioramento generalizzabili a livello globale.

L'azione di *marketing* locale per lo sviluppo del farmaco assume varie forme. Le più rilevanti riguardano le fasi IIIB e IV e si concretano in studi clinici di fase e rapporti di esperienza pratica, commissionati a medici, università e centri di ricerca. Tali analisi hanno varie finalità: scientifica (raccolta di ulteriori dati sull'uso del farmaco, in grado di superare tipici limiti delle analisi cliniche); di mercato regolatorio (raccolta di evidenze producibili in eventuali inchieste di autorità sanitarie o *antitrust*); di mercato finale (sviluppo del consenso presso prescrittori, comunità scientifica e *massmedia*).

⁴⁸ Zucchella (2002).

In questi studi rileva non l'accuratezza statistica, ma il superamento delle condizioni semplificative, generali e ideali tipiche degli studi clinici delle fasi precedenti. È per questo che spettano al *marketer* i criteri su: ospedali universitari/centri non universitari/medici sul territorio partecipanti; specializzazioni da impiegare (medici specialisti di uno o più tipi); collettivo di pazienti da interessare; *timing* della ricerca; *steering committee* di accademici e studiosi indipendenti da costituire e consultare per la *microprogettazione*.

La tempistica del processo, da stimare senza pretesa alcuna, ha una importanza cruciale: occorre decidere quando terminare lo studio, in una fase antecedente al lancio del prodotto o in concomitanza del lancio. Nel primo caso possono essere divulgati dati parziali, ma si rischia di lasciare i pazienti senza medicamento, con un danno d'immagine. Nel secondo, si ha il vantaggio dei trattamenti già in corso, ma si rischia di far sostenere i costi del farmaco ai pazienti o all'impresa, in caso di tardiva ammissione al rimborso da parte di Stato/assicurazioni.

Infine, va considerato che il farmaco etico va registrato anche più volte: al primo lancio, in ogni rilancio per difficoltà di mercato (scarse vendite, campagna di *marketing* errata) e, infine, in ogni rilancio per ampliamento delle indicazioni terapeutiche. In tutti questi casi, il *marketer* può operare nuovi studi sul prodotto.

Una sintesi delle aree di intervento del *marketing* nella genesi e lancio del prodotto farmaceutico è riportata nella Fig. 11.

Fig. 11 – Contributo del marketing

Fase	Contributi
Ideativa	<ul style="list-style-type: none"> – conoscenza delle aree terapeutiche in termini di attributi chiave per la domanda potenziale – analisi del fabbisogno di mercato finale e del suo presidio da parte dei concorrenti – conoscenza del mercato intermedio (medici familiari, ASL ecc.) tramite forza vendita (in formatori scientifici) – individuazione delle aree terapeutiche su cui investire con nuovi farmaci – proposte degli analisti di mercato di <i>concept</i> di prodotto vincenti da associare alla molecola/principio in studio – identificazione degli spazi competitivi e del posizionamento preferibile del prodotto tramite ricerche di mercato a carattere predittivo
Diagnostica	<ul style="list-style-type: none"> – analisi di tempi rispetto a dati di consumo e iniziative di concorrenti – analisi dei costi rispetto al <i>target price</i> interno e della concorrenza – preparazione del mercato intermedio alla novità – interazione con l'apparato istituzionale-regolatorio
Lancio	<ul style="list-style-type: none"> – preparazione campagna comunicazionale – penetrazione del farmaco appena lanciato nel mercato intermedio e/o finale

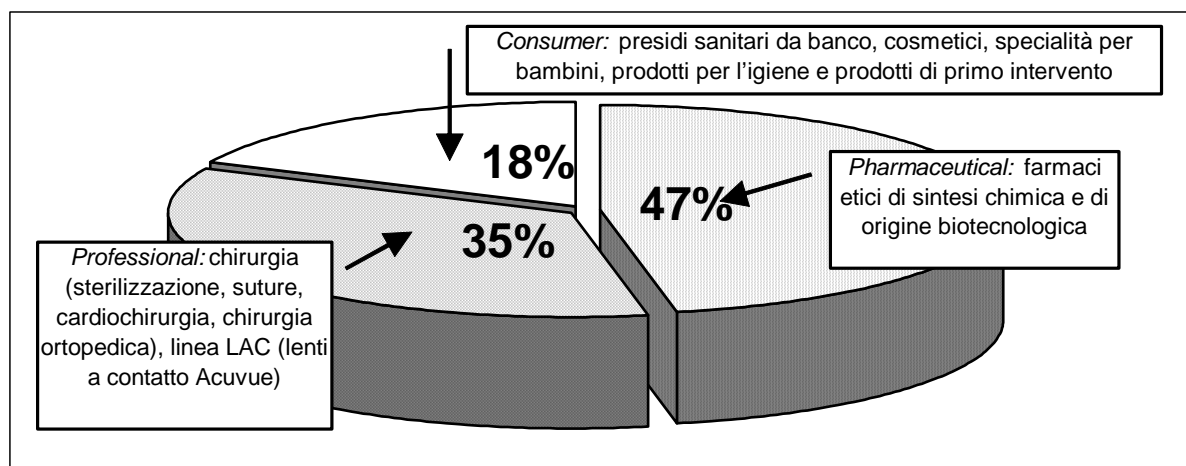
Fonte: ns. elaborazione

9. L'innovazione di prodotto in Johnson & Johnson (J&J)

A conclusione dell'analisi svolta, presentiamo il *case study* Johnson & Johnson, esempio di impresa innovatrice *market driven* in un settore *science based*. J&J è un operatore farmaceutico primario su scala mondiale, in posizione di *leadership* nella produzione di farmaci e cosmetici per la cura ed il benessere del corpo e della salute dell'uomo.

La sua capacità organizzativa e competitiva è dimostrata da pochi ma significativi dati: quasi 40 miliardi di dollari di fatturato nel 2003, 70 anni di crescita consecutiva delle vendite, 108.300 addetti (di cui 25.000 in R&S, produzione, *marketing* e vendita), un gruppo di oltre 200 imprese operanti in più di 54 nazioni, oltre 175 Paesi serviti.

Fig. 12 – Fatturato 2002 per SBA



Fonte: ns. elaborazione su dati aziendali

J&J – sorta nel 1886 nel New Jersey e con la prima filiale in Europa (UK) dal 1924 – presenta i tipici tratti delle organizzazioni *market driven* di successo: cultura orientata all'esterno; capacità distintive nel percepire e mettersi in relazione con il mercato e nel definire strategie anticipative; configurazione organizzativa prontamente reattiva nel suo complesso⁴⁹.

Fig. 13 – Innovazione e attenzione al mercato in J&J

1 . «Credo» aziendale (1947) <i>market oriented</i> e attento alla responsabilità sociale
2 . Atteggiamenti di responsabilità e comunicazione al mercato in momenti di crisi
3 . Modelli organizzativi snelli e motivanti (gemmazione di divisioni ad ogni innovazione)
4 . Modello di apprendimento REL
5 . Ambiente di lavoro basato su fiducia e motivazione (J&J tra i migliori ambienti di lavoro nell'indagine di GPTW Italia, giunta al III anno nel 2003)
6 . Diversity management per le donne
7 . Approccio "6 sigma" al miglioramento dei processi produttivi (TQM)
8 . Automazioni di laboratorio
9 . Accordi con università e centri del sapere
10 . Patrocini di congressi e seminari
11 . Adozione di piattaforme per e-learning della forza di vendita (Pathlore)
12 . Collaborazione con la GD (adesione a ECR Italia nel gennaio 1996 e al programma della catena americana Wal Mart di passaggio nel 2004-05 al RFID)

Fonte: ns. elaborazione su dati aziendali e di fonte web

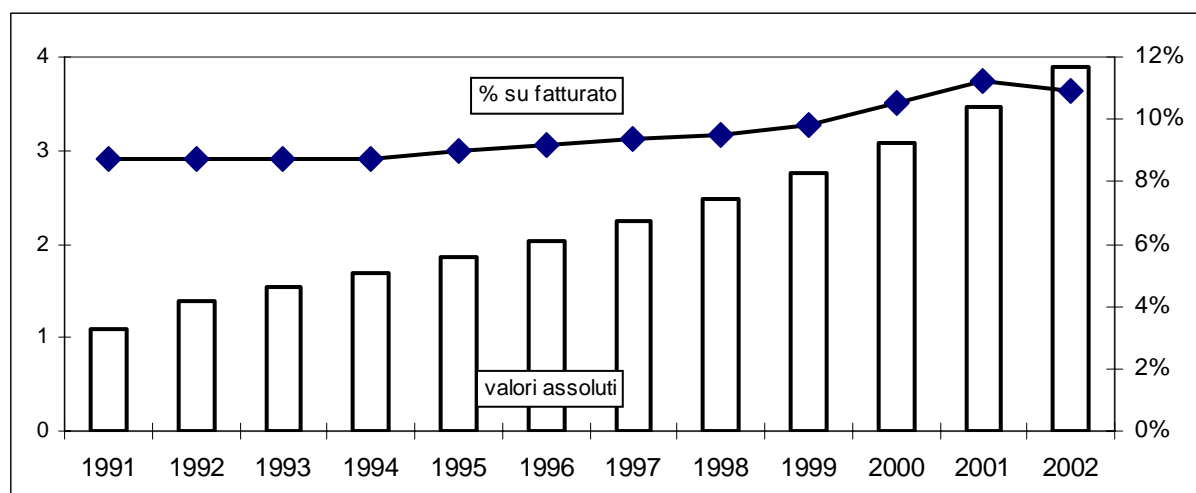
Oggi, J&J sostiene ancora di più l'innovazione, investendo stabilmente in R&S e confidando nella circolarità del principio secondo il quale la capacità innovativa conferisce notorietà, distintività e affermazione sul mercato e, al contempo, è promossa dal fatturato crescente. Sul piano organizzativo e relazionale, l'innovazione viene perseguita concentrando le attività di R&S in un'unica struttura specializzata all'interno del gruppo (*J&J Pharmaceutical Research & Development L.L.C.*); ricorrendo ad alleanze strategiche con le prestigiose istituzioni internazionali di ricerca farmaceutica⁵⁰; sostenendo la motivazione di ricercatori e *manager* con la continua creazione di unità e divisioni per nuovi prodotti⁵¹.

⁴⁹ Day (1999).

⁵⁰ Primarie collaborazioni riguardano *The Scripps Research Institute* (California) per lo sviluppo di farmaci immunostimolanti e immunosoppressori (polo nordamericano) e *James Black Foundation* (UK), specialmente per la tecnologia recettoriale (polo europeo).

⁵¹ Daft (2004).

Fig. 14 – Investimenti in R&S



Fonte: ns. elaborazione su dati aziendali

In J&J, il processo innovativo è «glocale»: la ricerca e la definizione del *concept* di prodotto sono globali e coinvolgono competenze tecnologiche e di *marketing*, mentre l'effettivo ingresso nei singoli mercati è svolto da *new product team* interfunzionali. Qui il *marketing* svolge un'importante attività volta all'allineamento del farmaco alle caratteristiche del Paese di lancio e gestisce i rapporti con le autorità di controllo, con l'obiettivo di ottimizzare il *time to market*.

Fig. 15 – Processo innovativo in J&J

FASE	LIVELLO	CONTENUTO
Ricerca	Globale	Ricerche pure Individuazione possibilità di prodotto Test e verifiche Ideazione prodotto e confronto con concept di mercato
Sviluppo	Semi-globale	Conoscenza del mercato Analisi del prodotto Ultimazione prove cliniche e raccolta dati
Pre-marketing	Locale	Requisiti locali all'autorizzazione Comunicazione
Marketing authorization	Locale	Richiesta d'autorizzazione Strategie promozionali Ricerche di mercato
Approvazione al rimborso e piano di marketing	Locale	Rimborso: richiesta di approvazione Interazione con CUF (Commissione Unica del Farmaco) Soluzioni di <i>marketing</i> operativo Strategie promozionali Previsioni di vendita Coordinamento con la produzione
Lancio e commercializzazione	Locale	Forza vendita: eventi emozionali e motivazionali, seminari illustrativi, simulazioni, questionari Mercato intermedio: seminari illustrativi, simulazioni, questionari Clienti: congressi, pubblicazioni, eventi scientifici Mass media: passaggi stampa, pubblicità

Dalla seconda fase: analisi dei risultati locali vs. *benchmark*

Fonte: ns. interpretazione di dati aziendali

La R&S di J&J si concentra su:

- scoperta di nuove molecole (paradigma basilare);
- riformulazione di molecole note, spesso agendo sul *delivery system* (paradigma complementare).

Il secondo versante, attivato negli ultimi anni, ha comportato l'avvio di una politica innovativa più bilanciata e dinamica. L'innovazione complementare farmaceutica (riformulazione), lungi dall'esaurirsi in una novità marginale o d'aggiornamento, è finalizzata a ottenere migliori prestazioni.

ni nei farmaci, il raggiungimento di *target* più specifici con i quali instaurare un rapporto di fiducia e, infine, cicli innovativi più sicuri e a breve termine, da intercalare a quelli basilari.

Fig. 16 – Nuova molecola e riformulazione a confronto

Aspetti	Paradigma innovativo	
	Basilare:	Complementare:
Oggetto:	<i>Small / large molecules</i>	Molecole già note e sicure
Tempi medi:	10-15 anni	3-4 anni
Costi medi:	1-1,5 mld. \$	0,2-0,4 mld. \$
Atteggiamento clienti:	Fedeltà	Iniziale diffidenza
Vantaggi:	Impatto economico e d'immagine; investimenti in <i>marketing</i> e comunicazione non massimi (effetto sensazionale: innovazione che si «vende da sé»)	Risparmi e minori rischi; miglioramento anche notevole di prestazioni per il paziente; quasi necessità al venire meno dei vecchi <i>blockbuster</i>
Svantaggi:	Tempo, costo e rischio elevati	Investimenti in <i>marketing</i> e comunicazione maggiori rispetto al farmaco sostituito e, talvolta, anche a nuove molecole

Fonte: ns. interpretazione di dati aziendali

Nella figura seguente riportiamo alcune delle più importanti esperienze di riformulazione di J&J.

Fig. 17 – Riformulazione e altre novità recenti in J&J

Prodotto	Anno di lancio	Novità	Proprietà
Nicotrol	Primi anni '90	tecnologia transdermica o inalatoria	prodotto privo di nicotina contro il tabagismo
Durogesic	1996	tecnologia transdermica	primo cerotto ad azione antalgica, alternativo e 50 volte più forte della tradizionale Morfina
J&J Vision Care Acuvue Colurstm	2002 (prime LAC cosmetiche o <i>fun</i> : 1996)	colore incorporato; mantenimento della curvatura al tatto; protezione UVR totale	lenti a contatto morbide, a sostituzione frequente, di colore opaco o intensificante sigillato nella lente, con filtro anti UVR al 95% e segnalazione del diritto/rovescio tramite un piccolo numero
RoC Rétinol Concentré Bi-Actif	2000 (antenati: 1997-98)	diverso dosaggio principio attivo	antirughe basato sulla maggiore concentrazione di retinolo (0,100% vs. 0,075%), con riduzione del 12 e 9% delle rughe piccole e totali dopo due settimane di utilizzo
RoC Enydral	2001	polimeri avanzati: microscopiche spugne a rilascio graduale (e influenzato da fattori esterni come pressione, temperatura e pH) di ingredienti efficaci racchiusi al loro interno	creme idratanti basate su polimeri avanzati racchiudenti glicerina. Associano B-Sitosterolo e Vitamina B5, in grado di attenuare rossori ed irritazioni (inibizione: 40-70%)
Band Aid J&J Compeed Liquid Bandage	2002	octylcyanoacrilato 2 con parabene	primo cerotto liquido a solidificazione rapida, impermeabile, autodissolventesi e con capacità di arrestare spurgo secondario e ridurre dolore secondario
Janssen-Cilag Ortho Evra	2004 in Italia	tecnologia transdermica	primo cerotto ad azione contraccettiva e uso settimanale, alternativo al tradizionale contraccettivo orale (pillola), con vantaggi di continuità, precisione e stabilità di somministrazione

Fonte: ns. elaborazione su dati aziendali e di fonte web

La riformulazione in J&J si distingue in particolare per il ricorso ad opportune ricerche di mercato, cliniche e non⁵². Queste ultime sono orientate a verificare, tra l'altro: consolidamento del prodotto-mercato; livello di soddisfazione e fedeltà; problemi di stabilità d'uso/assunzione; criterio fondamentale di scelta.

L'analisi di mercato è particolarmente importante nella riformulazione, che può porre problemi di accettazione anche consistenti, dovuti alla abitudine alle tecnologie *preesistenti*, a barriere psicologiche alle novità, allo scarso impatto verso i medici prescrittori, alla sensazione di superfluità nel mercato intermedio. Attraverso tali indagini J&J è riuscita a comprendere, ad esempio, che la scelta dei contraccettivi è guidata soprattutto dalla scarsità di effetti collaterali così come che le grandi potenzialità di mercato delle LAC cosmetiche sono ostacolate da errate percezioni dei medici, specie in Europa.

⁵² Nel caso dell'Evra, l'analisi di mercato ha riguardato ben 1.400 donne.

Altrettanto importanti nelle riformulazioni sono le azioni di *marketing*. Grazie ad un opportuno piano, ad esempio, il Durogesic ha registrato una crescita veloce, raggiungendo il sostituto e entrando in nuovi mercati (reumatologia, geriatria). Invece, l'Evra rischia di incontrare difficoltà nei Paesi ove incidono di più i differenziali di prezzo e le barriere culturali (riluttanza a concepire il trattamento di aspetti intimi tramite cerotto).

In definitiva, J&J sembra aver trovato nella riformulazione una linea di *business* la quale, pur non priva di problematicità, consente di bilanciare diversi aspetti della gestione: cicli innovativi di lungo e più breve termine; rischi e opportunità; competenze tecnologiche e di *marketing*; prodotti a ampia copertura e proposte più specifiche. Ma, soprattutto, la complessiva strategia di innovazione di J&J ha ricevuto un nuovo impulso, dimostrando l'opportunità di adottare nello sviluppo dei percorsi innovativi un orientamento di *marketing* come complemento/correttivo di quello puramente tecnologico-produttivo.

Fig. 18 – Difficoltà nel sentiero innovativo di J&J

Periodo	Prodotto	Vicenda	Esito
1982 e 1986	Tylenol Extra-Forte (capsule analgesiche di grande successo)	8 decessi negli USA per avvelenamento (forse frutto di sabotaggi). I Laboratori McNeil (J&J) ritirano il prodotto dal mercato, lo sostituiscono rapidamente con nuove partite e infine interrompono del tutto la produzione	Il comportamento di responsabilità ed ampia e continua comunicazione riscuote ampi consensi e il costo a breve della crisi, pur alto, è temporaneo
1994	Stent cardiaci	J&J paga l'inesperienza del pioniere, la lentezza nel correggere inconvenienti lamentati dai medici e la rigidità delle politiche di prezzo	Crollo della quota di mercato dal 91% (1996) all'8% (1999) per incapacità di leggere i segnali del mercato
1995 e 1998	LAC Acuvue	Polemiche sugli effetti dell'uso oltre le avvertenze - Indagini sulla pubblicità della protezione totale da UV	Nessun pregiudizio per l'impresa
1998 e 2000	Prodotti RoC con retinolo	Indagini dell'AGCM italiana per pubblicità ingannevole	Accuse ritenute infondate
2002 (luglio)	Eprez (farmaco contro l'anemia)	Indagine penale FDA	ND
2003	LAC Acuvue	Progetti di legge in USA e avvisi FDA contro la vendita libera e diretta di LAC per evitare usi promiscui e non salubri	Nessun pregiudizio per la sola impresa
2004 (maggio)	Stent cardiaci	Il nuovo dispositivo Cypher viene introdotto 1 anno prima dei concorrenti, ma viene bene imitato e subisce in soli 2 mesi un enorme calo di ordini	Presidio del mercato troppo breve
2004 (luglio)	Durogesic	Scaduto il brevetto del Durogesic. J&J chiede alla FDA di ritardare l'autorizzazione del concorrente generico Mylan	La FDA ritarda il lancio del Mylan di 6 msi

Fonte: ns. elaborazione su dati aziendali e di fonte web

10. Conclusioni

In conclusione del lavoro sintetizziamo le principali evidenze emerse dall'analisi:

- Le attività di scoperta, lancio e commercializzazione di un nuovo farmaco hanno caratteri multidisciplinari che palesano l'importanza di integrazione e la facilità di conflitti tra istanze innovative di matrice tecnologica o mercatistica.
- Le tradizionali categorie logiche di analisi dell'innovazione di prodotto risultano sempre più labili. Nel farmaceutico, l'innovazione non radicale non è necessariamente incrementale: la riformulazione può offrire migliorie prestazionali, anche solo a livello di *delivery system*, ben superiori rispetto a novità incrementali tipiche di altri mercati (*restyling* automobilistico, *releasing* dei *software* o *re-packaging/re-sizing* di beni di largo consumo).
- La riformulazione assolve a diverse funzioni: contenere i complessivi rischi e costi di R&S, sostenere più nel breve termine il controllo del mercato, mantenere e rivitalizzare l'immagine di *marketing* dell'impresa, incrementare gli indicatori di *performance* di tipo *intangibles sensitive* e sfruttare i benefici (in termini di modi di somministrazione, modi di assunzione, riduzione degli effetti collaterali) resi disponibili nel breve termine da novità tecnologiche, anche a seguito di ricerche di base ancora in corso e al momento non industrializzabili.
- Le competenze di *marketing* sono essenziali nelle innovazioni tanto radicali quanto complementari: nelle prime, possono orientare gli indirizzi di ricerca e fornire elementi per le selezioni lungo la *pipeline*; nelle seconde, forniscono *input* per rimodellare prontamente lo sviluppo e operano per il superamento delle resistenze o indifferenze alla novità.

11. Bibliografia

- AGCM, *Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico*, Roma, 1997.
- Amit R., Schoemaker P. J., *Strategic Assets and Organizational Rent*, in «Strategic Management Journal», n. 1, 1993.
- Anifa, *Il marchio di automedicazione sinonimo di sicurezza e fedeltà per i consumatori*, Comunicato stampa, 2004.
- Arora A., Gambardella A., *Evolution of industry structure in the chemical industry*, CEPR, Stanford, Stanford University, 1990.
- Atkinson G., Oleson T., *Urban Sprawl as a Path Dependent Process*, in «Journal of Economic Issues», n. 2, 1996.
- Barbanti P., *Il settore farmaceutico sposa marketing e ricerca*, in «L'Impresa», n.7, 1997.
- Bertini U., *Creatività e gestione strategica dell'azienda*, in Bertini U., «Scritti di politica aziendale», Giappichelli, Torino, 1995.
- Bertini U., *In merito alle «condizioni» che determinano il successo dell'impresa*, in Bertini U., «Scritti di politica aziendale», Giappichelli, Torino, 1995.
- Buratti N., *Le relazioni fra grande impresa e soggetti minori innovativi nell'industria farmaceutica*, in «Economia e Politica Industriale», n. 81, 1994.
- Cafferata R., *Sistemi, ambiente e innovazione. Come s'integrano la continuità e il mutamento nell'impresa*, Giappichelli, Torino, 1995.
- Carter R., Edwards D., *Financial Analysis Extends Management of R&D*, in «Research Technology Management», n. 5, 2001.
- Castaldo S., Nozza Bielli A. M., Verona G., *Il ruolo del marketing nello sviluppo di nuovi farmaci*, in «Economia&Management», n.1, 2000.
- Choffray J. M., Dorey F., *Sviluppo e gestione dei nuovi prodotti*, McGraw-Hill, Milano, 1988.
- Christensen C. M., *Il dilemma dell'innovatore. Come le nuove tecnologie possono assicurare il successo alle imprese agili e intraprendenti*, FrancoAngeli, Milano, 2001.
- Cillo P., *Tecnologia e mercato*, Carocci, Bari, 2004.
- Clark K., Fujimoto T., *Product Development Performance. Dal concetto al mercato: qualità, lead time, produttività del processo di sviluppo dei prodotti*, Il Sole 24ORE, Milano, 1992.
- Coda V., *L'orientamento strategico dell'impresa*, Utet, Torino, 1988.
- Cooper R. G., *Product Leadership: Creating and Launching Superior New Products*, Perseus, Cambridge, 1999.
- Cooper R. G., *Winning at New Products. Accelerating the Process from Idea to Launch*, Perseus, Cambridge, 2001.
- Copeland T., Wiener J., *Proactive Management of Uncertainty*, in «McKinsey Quarterly Review», n. 4, 1990.
- Daft R. L., *Organizzazione aziendale*, Apogeo, Milano, 2004.
- Day G. S., *The Market-Driven Organization*, Free Press, New York, 1999.
- Del Monte F. (a cura di), *Innovare per competere. Le imprese e i sistemi verso un approccio globale all'innovazione*, Etas, Milano, 1993.
- Del Tacca M., *Etica nella sperimentazione farmacogenetica*, www.farmagenomica.it, 2003.
- Dematté C., *L'innovazione come arma competitiva*, in «Finanza Marketing e Produzione», n. 4, 1996.
- Dringoli A., *Innovazioni produttive, attività di sviluppo e valutazione dei progetti*, in «Finanza Marketing e Produzione», n. 2, 1989.
- Drucker P. F., *Innovazione ed imprenditorialità*, Etas, Milano, 1986.
- Durvy J. N., *Dalla ricerca al mercato*, in «Economia & Management», n. 4, 1992.
- Edelheit L. S., *GE's R&D Strategy: Be Vital*, in «Research Technology Management», March, 1998.

- Eisenhardt K. M., Martin J. A., *Dynamic Capabilities*, in «Strategic Management Journal», 2000.
- Farmaci Generici, *Ricerca, scoperta e sviluppo dei farmaci*, www.generici.com, 2003.
- Ferrara G., *Reti internazionali di imprese per l'avanzamento tecnologico*, in «Rivista italiana di ragioneria e di economia aziendale», n. 3-4, 1993.
- Filagrana M., *Il model risk nella gestione dei rischi di mercato*, in «Il Risparmio», n. 1, 2003.
- Gallouj F., Weinstein O., *Innovation in services*, in «Research policy», n. 26, 1997.
- Giunta F., *La funzione ricerca e sviluppo: aspetti di pianificazione*, Cedam, Padova, 1988.
- Golinelli G. M., *L'approccio sistemico al governo dell'impresa*, vol. I, *L'impresa sistema vitale*, Cedam, Padova, 2000a.
- Golinelli G. M., *L'approccio sistemico al governo dell'impresa*, vol. II, *La dinamica evolutiva del sistema impresa tra economia e finanza*, Cedam, Padova, 2000b.
- Golinelli G. M., *L'approccio sistemico al governo dell'impresa*, vol. III, *Valorizzazione delle capacità, rapporti intersistemici e rischio nell'azione di governo*, Cedam, Padova, 2002.
- Grandi A., *Gli accordi interorganizzativi nell'R&S*, in Lorenzoni G. (a cura di), «Accordi, reti e vantaggio competitivo. Le innovazioni nell'economia d'impresa e negli assetti organizzativi», Etas, Milano, 1992.
- Grando A., Guazzoni L., *Valutazione dei beni immateriali legati alla tecnologia: i progetti di ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico*, in «La valutazione delle aziende», n. 4, 1998
- Graves S. B., Ringuest J. L., Case R. H., *Formulating Optimal R&D Portfolios*, in «Research Technology Management», May-June, 2000.
- Henderson R., *Managing Innovation in the Information Age*, in «Harvard Business Review», January-February, 1994.
- Iansiti M., *Un approccio sistemico alla R&S*, in «Harvard Business Review», edizione italiana, gennaio-febbraio, 1991.
- Joglekar P., Paterson M., *A closer look at the returns and risks of pharmaceutical R&D*, in «Journal of Health Economics», vol. 5, 1986.
- Krinsky R., Jenkins A. C., *When World Collide: The Un easy Fusion of Strategy and Innovation*, in «Strategy & Leadership», July-August, 1997.
- Lacchini M., Laghi M., *La valutazione delle aziende farmaceutiche*, in «Rivista italiana di ragioneria e di economia aziendale», n. 3-4, 1993.
- Lambin J., *Marketing strategico e operativo*, McGraw-Hill, Milano, 2004.
- Langlois R., Robertson P. R., *Firms, Markets and Economic Change: a Dynamic Theory of Business Institutions*, Routledge, London, 1996.
- Leonard Barton D., *Core Capabilities and Core Rigidities. A Paradox in Managing New Product Development*, in «Strategic Management Journal», n. 13, 1992.
- Mayer M. H., Utterback J. M., *The Product Family and the Dynamics of Core Capabilities*, in «Sloan Management Review», Spring, 1993.
- McGrath M. E., *Product Strategy for High Technology Companies. Accelerating Your Business to Web Speed*, McGraw-Hill, New York, 2000.
- Micalizzi A., *Opzioni reali. Logiche e casi di valutazione degli investimenti in contesti di incertezza*, Egea, Milano, 1999.
- Miller B., Morris L., *Fourth Generation R&D: Managing Knowledge, Technology, and Innovation*, Wiley, New York, 1999.
- Mintzberg H., *Of Strategies: Deliberate and Emergent*, in «Strategic Management Journal», n. 6, 1985.
- Niosi J., *Fourth Generation R&D: from Linear Models to Flexible Innovation*, in «Journal of Business Research», June, 1999.
- Pammolli F., *Innovazione, concorrenza e strategie di sviluppo nell'industria farmaceutica*, Guerini, Milano, 1996.
- Panati G., Golinelli G. M., *Tecnica economica, industriale e commerciale. Imprese, strategie e*

- management*, 2 voll., Nis, Roma, 1991.
- Pavitt K., *Technology, Management and Systems of Innovation*, Edward Elgarand, Cheltenham-Northampton, 1999.
- Pearson A. W., Nixon W. A., Kerness-Van Drongelen J. C., *R&D As a Business – What Are The Implications for Performance Measurement?*, in «R&D Management», n. 4, 2000.
- Perlitz M., Peske T., Schrank R., *Real Options Valuation: New Frontier in R&D Project Evaluation*, in «R&D Management», 1999.
- Pirazzoli A., *Farmacogenetica e farmacogenomica dalla scoperta di nuovi farmaci alla terapia personalizzata*, www.farmagenomica.it, 2003.
- Podestà S., *Imprese e scenari per l'economia dell'immaterialità e dell'innovazione*, in «Finanza Marketing e Produzione», n. 4, 1999.
- Popper K., *Alla ricerca di un mondo migliore*, Armando, Roma, 1989.
- Porter M. E., *Towards a Dynamic Theory of Strategy*, in «Strategic Management Journal», n. 2, 1991.
- Radzicki M.J., Sterman J.D., *Evolutionary Economics and System Dynamics*, in England R.W. (a cura di), «Evolutionary Concepts in Contemporary Economics», The University of Michigan Press, Ann Arbor, 1994.
- Roome N., *Business Strategy, R&D Management and Environmental Imperatives*, in «R&D Management», n. 24, 1994.
- Roussel P. A., Saad K. N., Erickson T. J., *Third Generation R&D. Managing the Link to Corporate Strategy*, Harvard Business School Press, Boston, 1991.
- Rullani E., *Economia della conoscenza*, Carocci, Bari, 2004.
- Schumpeter J., *Teoria dello sviluppo economico*, Etas, Milano, 2002.
- Simons R., *Leve di controllo: i nuovi sistemi per guidare le imprese*, FrancoAngeli, Milano, 1996.
- Stringer R., *How to Manage Radical Innovation*, in «California Management Review», summer, 2000.
- Teece D. J., Pisano G., Schuen A., *Dynamic Capabilities and Strategic Management*, in «Strategic Management Journal», n. 7, 1997.
- Terranova L., *Innovazione, ricerca e prezzi nel settore farmaceutico italiano: un'analisi comparativa e proposte per il rilancio del settore Italia*, www.farminindustria.it, 2003.
- Ulrich K. T., Eppinger S. D., *Progettazione e sviluppo di prodotto*, McGraw-Hill, Milano, 2001.
- Verona G., *A Resource Based View of Product Development*, in «Academy of Management Review», n.1, 1999.
- Vicari S., *L'impresa come sistema vivente. Itinerario in una diversa concezione*, Egea, Milano, 1991.
- Williamson O. E., *Le istituzioni economiche del capitalismo. Imprese, mercati, rapporti contrattuali*, FrancoAngeli, Milano, 1987.
- Zucchella A., *Innovazione e marketing in campo farmaceutico. Un confronto con il settore industriale*, 8°Working Party SIAR (11.11.02), in *Siar News*, n. 1, 2003.