



Opocrin S.p.A. ottiene l'autorizzazione FDA per la commercializzazione del ferro saccarato e sbarca negli Stati Uniti

Tra le prime aziende al mondo a ottenere l'autorizzazione negli USA per la molecola che cura l'anemia grave, Opocrin Group consolida la propria posizione tra i grandi player europei del settore dei principi attivi per l'industria farmaceutica

Modena, 11 dicembre 2025 – Opocrin S.p.A., azienda italiana leader nella produzione di principi attivi farmaceutici, annuncia di aver ottenuto l'autorizzazione dalla Food and Drug Administration (FDA) per la commercializzazione del principio attivo equivalente **ferro saccarato** negli Stati Uniti. L'approvazione segna così l'ingresso ufficiale di Opocrin Group nel più importante mercato farmaceutico mondiale, un traguardo raggiunto insieme all'azienda greca Rafarm, in qualità di cosviluppatore.

Il ferro saccarato è il principio attivo utilizzato per il trattamento delle forme più gravi di anemia. Opocrin, tradizionalmente riconosciuto market leader nella produzione di eparine e loro derivati, è tra i primi al mondo ad aver ottenuto l'autorizzazione all'ingresso nel mercato americano con il principio attivo: ferro saccarato. Il gruppo amplia così la propria offerta, rafforzando l'approvvigionamento statunitense di questa molecola in formulazione iniettabile e rendendo economicamente più accessibile una terapia necessaria per milioni di pazienti.

L'anemia da carenza di ferro colpisce, infatti, circa 5 milioni di pazienti statunitensi, ma sono quasi 19 milioni gli americani ad alto rischio di contrarre questa patologia, in quanto affetti da malattia renale cronica (MRC), condizione in cui l'anemia è molto comune, specie negli stadi avanzati. L'approvazione della FDA riveste, quindi, al tempo stesso, un valore sia strategico che simbolico per l'azienda modenese, consolidando la posizione di Opocrin Group come uno dei player europei più dinamici e innovativi nel settore dei principi attivi e aprendo nuove prospettive di crescita sul mercato globale.

Il settore dei principi attivi farmaceutici (API) riveste un ruolo strategico per l'Italia. Già nel 2022, il valore della produzione nazionale ha superato i 5 miliardi di euro, confermando il Paese al primo posto tra i produttori europei di API, grazie a oltre 70 imprese produttrici che impiegano circa 12.000 persone. Considerando l'esportazione, oltre l'85% della produzione API è destinata a più di 90 Paesi, per un giro d'affari di circa 4,5 miliardi di euro, con un impatto strategico sulla bilancia commerciale italiana,

complice il fatto che il comparto, al momento, non è soggetto a politiche commerciali restrittive, a ulteriore conferma della sua solidità.

“Entrare nel mercato americano, peraltro con un prodotto che per talune patologie è un salvavita, definisce bene ciò che il Gruppo Opocrin è diventato. Mettiamo al centro il paziente, consentendo ad una platea più ampia di avere accesso a terapie essenziali, con farmaci complessi, in contesti normativi con standard elevatissimi. Continuiamo inoltre il percorso evolutivo iniziato nel 2021, trasformandoci da azienda di principi attivi ad azienda farmaceutica internazionale, avendo come priorità fondamentale la salute e il benessere dei nostri pazienti”, commenta **Federico Saetti**, Amministratore Delegato di Opocrin Group.

Fondata nel 1964 dal professor Pietro Bianchini, Opocrin S.p.A opera da sempre nel settore farmaceutico, come produttore di principi attivi. L'azienda, oggi sotto la guida della famiglia Saetti-Bianchini, e in piena continuità con i principi di governance del fondatore, è riconosciuta come global market leader nel settore dei derivati dell'eparina, oltre ad essere uno dei principali produttori di altre importanti molecole salvavita, tra queste il surfattante polmonare, impiegato nella Sindrome da Distress Respiratorio Neonatale e vitale per i bambini prematuri nati affetti da questa patologia. Attualmente l'azienda dispone di quattro stabilimenti di produzione, 450 dipendenti e un fatturato 2025 di 150 milioni di euro, con importanti prospettive di crescita per il 2026. Nel febbraio del 2020, Opocrin completa l'acquisizione di LDO, diventando così Opocrin Group, e nel 2021 acquisisce il pacchetto di controllo del Gruppo Omikron, azienda farmaceutica a vocazione fortemente innovativa per la neuroprotezione nel glaucoma e nelle patologie vascolari.

Ufficio Stampa Opocrin Group

Tel. 02 89011300 – e-mail: opocrin@imagebuilding.it

Vittoria Cereseto, 331 – 5758346

Marica Porro, 331 – 5758347

Francesca Boldreghini, 331 – 5741386

Giulia Leoni – 345 – 5425302