
La ricerca in campo
farmaceutico
ricerca di base

La ricerca di nuovi farmaci è difficilmente circoscrivibile ad un ambito nazionale, essa opera avendo come prospettiva nuove opportunità terapeutiche da diffondere a livello globale, questa è quindi la dimensione della partita.

Un modello in crisi?

La “*merger-mania*” iniziata a metà degli anni '90 ha portato alla creazione delle cosiddette *Big Pharma*, circa 15 aziende farmaceutiche di rilevanti dimensioni, la promessa di incrementare la ricerca di nuovi farmaci con queste fusioni ha avuto l'esatto effetto opposto, ogni anno declina il numero di nuovi farmaci introdotti in terapia

Risultati sul processo di *R&D*

- Necessità di ridurre il rischio finanziario legato alla ricerca ed incrementare i ritorni a breve delle attività
 - Attività focalizzate su “Sviluppo”
 - Progressivo abbandono di “Ricerca” e quindi della innovazione
-

Il contesto attuale

La mancata scoperta di nuovi farmaci porta alla progressiva perdita dei brevetti, nel periodo 2011-2012 si avrà un picco per quanto riguarda i brevetti dei farmaci che attualmente fatturano almeno \$ 500 milioni a livello globale

La risposta in atto

Da parte delle principali aziende mondiali negli ultimi mesi è in corso un serrato *shopping* di aziende di ogni dimensione, col fine di inglobarne le *pipelines* di nuovi prodotti.

Il processo è ad ampio ventaglio e riguarda sia “piccole” *Big Pharma* come Wyeth inglobata dall Pfizer, che una miriade di aziende *Biotech* di ogni dimensione.

Risorse enormi in gioco

La metà delle spese per la ricerca biomedica si concentra negli USA ed assomma a circa 100 miliardi di dollari, il 30% dei quali arriva dallo Stato sotto varie forme.

Lo sviluppo di un nuovo farmaco (processo che dura 10-20 anni), richiede un investimento stimato in 1,3 miliardi di dollari.

Cosa si ricerca

Il numero dei possibili targets terapeutici, raggiungibili da piccole molecole o proteine/anticorpi è stimato in circa 8000.

I farmaci in commercio agiscono su 200-300 di questi possibili targets, altri 100 potrebbero essere interessati da farmaci attualmente a diversi livelli di studio.

ogni anno, a livello globale, sono introdotti sul mercato non sono più di cinque nuovi farmaci con un meccanismo d'azione originale

Come scegliere (e perché) il target delle ricerche su cui investire?

Perché non abbiamo farmaci per i pazienti vittime dello *stroke*?

Perché, invece, in campo oncologico stanno emergendo: (a) nuove terapie mirate su precisi gruppi di pazienti (*Gleevec, Mylotarg, Herceptin*); (b) ci sono circa 650 farmaci in sviluppo; (c) sono aperti 3500 studi clinici?

I modelli di *Drug Discovery* sono in cambiamento

sono ritenuti interessanti anche piccoli gruppi di pazienti (anche meno di 200.000, sui mercati principali)

Sono in crisi i grandi *screening* di molecole generate dalla chimica combinatoria

La rivoluzione genomica sta mettendo a disposizione nuovi razionali clinici per farmaci mirati e sempre più tendenti alla personalizzazione

l'Italia

per ora sembra essere ai margini di questi processi

- La perdita dei brevetti colpisce le medie aziende italiane che commercializzano farmaci sotto licenza
 - Le aziende italiane del settore non sembrano essere investite, in questa fase, da processi di fusione/acquisizione
-

La Ricerca farmacologia italiana, produce cultura ma ha bisogno di produrre anche più farmaci

Valutando le ricerche farmacologiche presenti nelle banche internazionali si osserva come l'Italia abbia una produzione scientifica, per numero di pubblicazioni, paria a quella della Francia e di poco inferiore a quella della Germania. Occorre però tradurre questa potenzialità culturale in una maggiore importanza che il sistema della ricerca italiano, pubblico e privato, deve avere nello sviluppo di nuovi farmaci.

paese	Numero di pubblicazioni "pharmacology"
U.S.A.	3249
Regno Unito	831
Germania	554
Francia	464
Italia	455
Spagna	344
Svezia	267

Per fare questo occorre sviluppare nuovi modelli di *Drug Discovery*, che riducano il gap traslazionale grazie alla flessibilità con cui mettono insieme:

- la capacità di scoprire nuovi target terapeutici presente nelle istituzioni pubbliche di ricerca;
 - La conoscenza dei pazienti e delle patologie presente nelle strutture assistenziali (SSN, Università, Private);
 - La capacità di guidare lo sviluppo di nuovi farmaci dell'industria;
-

Per favorire questa aggregazione si può agire su alcune linee-guida:

Finanziare la costituzione delle piattaforme tecnologiche e la qualificazione delle strutture pubbliche

Rendere rilevanti, semplici e costanti le agevolazioni fiscali alla ricerca condotta in collaborazione tra aziende ed istituzioni pubbliche

Orientare con piani mirati (come i bandi AIFA) la ricerca su determinate patologie
