

## Crescita boom per i farmaci ricombinanti

**F**are farmaci biotecnologici è come fare il vino: soldi e grandi impianti non bastano per assicurare un prodotto di successo. «Quello dei farmaci ricombinanti, che vede una sessantina di prodotti riconosciuti dall'Emea, l'agenzia europea per il farmaco, e più di 30 nuove molecole in corso di valutazione da parte della Fda americana, è un settore ad alto contenuto di know-how — spiega Alessandro Faccioli, di J. Lamarck, studio di analisi del mercato —, e se è vero che sono necessari grandi capitali per espandere la capacità produttiva e stare al passo con una richiesta sempre più alta, sono la ricerca e il portafoglio di collaborazioni con laboratori di tutto il mondo a garantire i prodotti migliori».

**Complessità.** Rispetto alle molecole tradizionali, più piccole e ottenute per sintesi chimica, quelle biotecnologiche, dette ricombinanti perché spesso sono proteine sintetizzate da batteri geneticamente modificati in cui è stata inserita una sequenza di Dna umano, sono più grandi e fragili, tanto che vengono spesso iniettate direttamente nel flusso sanguigno del paziente poiché verrebbero degradate dagli enzimi gastrici se ingerite. «Il ricombinante sta prendendo sempre più piede anche per motivi industriali — osserva Rolf G. Werner, responsabile della divisione farmaci biotech della Boehringer-Ingelheim —, perché è l'unica strada per produrre molecole ad alto peso molecolare o glicoproteine, e se è vero che una volta la purificazione del prodotto era laboriosa oggi lo standard è altissimo e in certi casi otteniamo una purezza del 99%». Anche lo sviluppo di questi farmaci è più snello e rapido perché si parte da un approccio molecolare per curare la malattia che è molto più specifico. «Dire ricombinante non vuol però dire che la strada sia in discesa, dobbiamo infatti sempre tenere sotto controllo i problemi di sterilità e di trasferimento da una fase di produzione all'altra», avverte Werner.

**Mercato.** In un mercato che cresce costantemente del 15-20% all'anno una delle risorse più importanti è diventata la disponibilità di capacità produttiva, intesa come litri disponibili nei fermentatori. Per molecole come gli anticorpi monoclonali deve essere particolarmente abbondante sia perché vengono impiegate nella cura di malattie croniche sia in virtù dei dosaggi somministrati ai pazienti. Basti pensare che Boehringer-Ingelheim, che dispone di una delle più importanti capacità produttive al mondo (90mila litri destinati a colture di cellule di mammifero e 6mila litri per la fermentazione di microrganismi), ha programmato di raddoppiarla entro il 2004 e che la capacità mondiale, oggi intorno ai 495mila litri, dovrebbe toccare gli 1,1 milioni di litri entro il 2006. Un aumento superiore al 100% in tre anni, ma che rischia di non essere sufficiente a soddisfare la richiesta, che nel 2006 dovrebbe attestarsi tra gli 1,3 e gli 1,4 milioni di litri.

a cura di  
Guido Romeo

