



IL MONDO DEI FARMACI BIOTECNOLOGICI

Nel mondo farmaceutico sta crescendo sempre più l'interesse nei confronti delle biotecnologie al fine di sviluppare prodotti innovativi capaci di fornire valide terapie contro patologie ancora prive di cura o per le quali i farmaci tradizionali si sono rivelati poco efficaci. E' molto importante che il farmacista inizi a conoscere questi medicinali e sia coinvolto attivamente nella loro distribuzione al pubblico. Alcuni farmaci biotecnologici, nel prossimo futuro, potrebbero prestarsi alla dispensazione in farmacia, per altri, che richiederanno necessariamente la somministrazione ospedaliera, la farmacia potrebbe comunque fungere da importante supporto per il cittadino e monitorare l'andamento della terapia. Quale che potrà essere il futuro della farmacia in ambito di farmaci biotecnologici, è importante che i farmacisti si facciano trovare pronti. Ecco quindi che abbiamo maturato il desiderio di proporre ai lettori di Nuovo Collegamento una rubrica dedicata ai farmaci biotech. Il fine è presentare alcuni prodotti innovativi frutto della ricerca biotecnologica e di sottolinearne il potenziale contro un numero cospicuo di malattie. Entreremo nel merito di specifici medicinali già dal prossimo numero della rivista. In questo primo articolo riteniamo utile presentare il mondo delle biotecnologie e inquadrare lo stato dell'arte dei moderni trattamenti preventivi e terapeutici.

La storia delle biotecnologie mediche è caratterizzata dal susseguirsi di importanti successi che hanno avuto come denominatore comune quello di risolvere importanti problematiche di salute con un'incidenza più o meno rilevante sulla popolazione mondiale

Le biotecnologie nascono dall'integrazione delle scienze naturali nei processi industriali al fine di produrre beni e servizi e, pur alludendo ad una disciplina moderna, hanno un'inaspettata origine antica. Prova ne è l'utilizzo di microrganismi e dei loro processi metabolici, come la fermentazione, da sempre utilizzata per produrre vino, birra e yogurt. Tuttavia, le biotecnologie moderne hanno un significato in parte diverso ovvero sfruttano le recenti scoperte riguardanti il DNA e le tecniche avanzate di manipolazione genica per trarre vantaggi in ambito agro-alimentare, industriale ma soprattutto medico.

La crescente consapevolezza delle potenzialità legate all'impiego delle biotecnologie è documentata da un aumento costante degli investimenti e da un fatturato globale che, secondo i dati della società di revisione contabile Ernst & Young, è passato dai 56 miliardi di dollari del 2014 ai 71 miliardi del 2015. Stando agli ultimi dati pubblicati da Farindustria, in Italia gli investimenti in ambito biotech si aggirano complessivamente intorno ad 1,85 miliardi di euro con un fatturato di circa 9,4 miliardi che si stima possa crescere continuando ad inseguire il trend mondiale. In particolare, sono proprio le biotecnologie mediche a rappresentare la fetta più grande di mercato seguite da quelle industriali e agro-alimentari. A proposito di suddivisione delle biotecnologie, è utile fare chiarezza sui campi di applicazione adottando, per convenzione, dei colori.

Sono definite bianche, le biotecnologie industriali che, sfruttando i processi di fermentazione dei microrganismi o l'attività enzimatica di alcune loro pro-

teine, mirano alla produzione di composti come i biocombustibili e le plastiche biodegradabili. Poi ci sono le biotecnologie verdi applicate all'agro-alimentare al fine di produrre, ad esempio, piante resistenti agli agenti infestanti o capaci di generare frutti arricchiti di sostanze salutari. Infine, troviamo le biotecnologie rosse ovvero quelle mediche e farmaceutiche responsabili in Italia del 75% del fatturato del comparto biotech e che rappresentano il tema centrale di questa nuova rubrica. La storia delle biotecnologie mediche è caratterizzata dal susseguirsi di importanti successi che hanno avuto come denominatore comune quello di risolvere importanti problematiche di salute con un'incidenza più o meno rilevante sulla popolazione mondiale. Indubbiamente, la scoperta della struttura del DNA condotta da Watson e Crick e pubblicata nel 1953 su Nature, lo sviluppo di tecniche di ingegneria genetica e il sequenziamento del genoma umano rappresentano gli elementi cardine alla base della crescita inarrestabile delle biotecnologie mediche che continuano a dare risposte a bisogni di salute ancora insoddisfatti. Attualmente, in Italia sono 145 i prodotti biotech disponibili in commercio e destinati soprattutto a combattere malattie infettive, oncologiche e metaboliche. Si tratta perlopiù di proteine ricombinanti, vaccini e di altri prodotti destinati a terapie avanzate. Sebbene il tema dei farmaci innovativi e delle loro molteplici applicazioni verrà affrontato in modo approfondito nei prossimi articoli, è opportuno, in un contesto di presentazione delle biotecnologie mediche, passare in rassegna alcune categorie di farmaci biotech.



LE PROTEINE RICOMBINANTI

Per comprendere il concetto di proteina ricombinante bisogna partire dalle tecniche del DNA ricombinante ovvero tecniche di laboratorio che consentono di tagliare e isolare frammenti di DNA di un organismo per integrarli, successivamente, nel genoma di un altro. In questo modo, possiamo far esprimere a dei batteri un gene umano, e quindi eterologo, codificante una proteina d'interesse. Ad esempio, l'insulina ricombinante, uno dei primi prodotti biotech di maggiore successo, altro non è che insulina umana sintetizzata, in grandi quantità, da ceppi di *Escherichia coli* precedentemente ingegnerizzati. Questo prodotto ha portato vantaggi notevoli se si pensa al fatto che fino ad allora il trattamento del diabete era legato alla somministrazione d'insulina estratta dal pancreas di bovini e suini con rese bassissime, produzione lunga e costosa e rischio di intolleranze e reazioni allergiche.

I VACCINI BIOTECH

Un'altra classe di prodotti è rappresentata dai vaccini biotech. Alcuni di questi sono già in commercio come il vaccino 4CMenB che ad oggi rappresenta l'unico valido strumento di prevenzione contro il meningococco di sierogruppo B. Mentre i vaccini tradizionali sono in gran parte sviluppati empiricamente isolando, inattivando e iniettando il microrganismo, alcuni vaccini moderni si basano su un approccio completamente diverso che prende il nome di vaccinologia inversa e che necessita del genoma sequenziato del patogeno d'interesse per essere adottato. In sostanza, la vaccinologia inversa si basa sulla completa analisi genomica dei ceppi patogeni per i quali vogliamo sviluppare il vaccino al fine di identificare geni codificanti proteine esposte sulla superficie batterica che vengono in seguito selezionate per l'abilità nell'indurre attività battericida in animali modello. Di tutti questi geni candidati, i più promettenti vengono inclusi nella formulazione del vaccino finalizzato a proteggere contro un ampio spettro di ceppi circolanti nel mondo.

Sebbene il tema dei farmaci innovativi e delle loro molteplici applicazioni verrà affrontato in modo approfondito nei prossimi articoli, è opportuno, in un contesto di presentazione delle biotecnologie mediche, passare in rassegna alcune categorie di farmaci biotech

LE ALTRE CATEGORIE DI FARMACI BIOTECH

Un terzo gruppo, ma non per questo meno rilevante, è rappresentato dai medicinali per le terapie avanzate. A questo insieme appartengono i medicinali di terapia genica caratterizzati da geni dotati di effetto terapeutico, profilattico o diagnostico. Tali prodotti biotech, funzionano attraverso l'inserimento di DNA ricombinante nel corpo umano, di solito per il trattamento di molteplici malattie tra cui le genetiche, il cancro o le malattie a lunga prognosi. Allo stesso gruppo appartengono anche i medicinali di terapia cellulare somatica contenenti cellule o tessuti manipolati geneticamente per cambiarne le caratteristiche biologiche e che sono adottati per curare, diagnosticare o prevenire alcune malattie. Poi, troviamo i medicinali di ingegneria tissutale contenenti cellule o tessuti che sono stati modificati in modo da poter essere utilizzati nella riparazione, rigenerazione o sostituzione di tessuti umani. Infine, troviamo i medicinali di terapia avanzata combinati. Questi contengono uno o più dispositivi medici come parte integrante del medicinale e sono rappresentati, ad esempio, da cellule fatte crescere su matrici biodegradabili o supporti sintetici. In conclusione, come dimostrano i dati, lo sviluppo dei farmaci biotech è in forte espansione in Italia come nel resto del mondo. I campi di applicazione e gli approcci a disposizione sono molteplici e, come vedremo prossimamente, le biotecnologie rappresentano in molti casi l'unica via per risolvere problematiche di salute che fino ad oggi sono rimaste irrisolte.



BANCA DATI

22.000 schede prodotto di 1.200 marche, l'unica banca dati del parafarmaco creata da farmacisti per il Web e oggi anche 2.400 OTC e SOP.

DESIGN

Creeremo per te un nuovo nome commerciale, un logo e progetteremo un sito di grande impatto, rispettando i tuoi gusti e le tue richieste.

WEB

Pochi passi e sei già in Internet. Ora Migliorshop darà il meglio di sé grazie alle funzionalità di indicizzazione e di utilizzo del social network.

BACKOFFICE

Non ti resta che gestire le vendite da una piattaforma potente e di semplice uso, accessibile da ogni luogo e con ogni dispositivo.

Migliorshop e-commerce farmacia

L'unico e-commerce ideato per la farmacia

Comincia bene, avvia la tua nuova attività con **Migliorshop**, la piattaforma e-commerce di maggior successo. Potrai beneficiare della nostra banca dati completa di schede prodotti e articoli divulgativi, di un grande design, dei migliori professionisti italiani del settore e di un prezzo tutto incluso.

1.000 Euro di sconto se chiami ora

Contattaci adesso, ti offriremo una consulenza gratuita e senza impegno. Se deciderai di acquistare ti offriremo 1.000 € di sconto su Migliorshop Gold e 1.200 € su Migliorshop Platinum. Per ottenere lo sconto dovrai solo citare questa rivista e il mese di pubblicazione.

1.000.000 di ordini in 10 anni di attività

Con **Migliorshop** i nostri clienti hanno raccolto oltre 1.000.000 di ordini diventando i protagonisti del web. Questo è il momento migliore per iniziare, l'economia è in ripresa, l'e-commerce cresce come mai prima e le richieste sono superiori all'offerta. Non perdere questa opportunità.

Migliorshop by Sfera Design
Tel. 02 45.076.435
www.migliorshop.it

Migliorshop[®]
Il futuro della tua farmacia