

INNOVAZIONE

Areta

Ricerca e business vanno d'accordo

di Carmelo Greco

«**I**L PANORAMA DEI FARMACI BIOLOGICI INNOVATIVI SI È MOLTO EVOLUTO NELL'ULTIMO DECENNIO». Maria Luisa Nolli, fondatrice e amministratore delegato di Areta International, sa quel che dice. Nata 10 anni fa, l'Areta si trova nel Biopark di Gerenzano, in

provincia di Varese, e si occupa di ricerca e sviluppo di farmaci biologici soprattutto nel campo della terapia cellulare e dell'ingegneria dei tessuti. Una nuova frontiera che si affianca all'ambito classico incentrato sulla molecola di sintesi chimica. «Certo - sottolinea Nolli - , già dieci anni fa si studiavano farmaci biologici come gli anticorpi e le proteine ricombianti, che adesso si stanno avviando a diventare dei biosimilari, cioè dei farmaci generici nel settore dei biologici».

Accanto a questa prima generazione, che continua la propria strada e che è giunta in alcuni casi alla terza fase della sperimentazione (quella che prelude alla commercializzazione vera e propria), è cresciuta e sta crescendo la ricerca su una nuova generazione di farmaci biologici, in particolare quelli basati sulle cellule per patologie quali la ricostruzione dell'osso o del tessuto cardiaco. Anche sul fronte dell'ingegneria tissutale, l'amministratore delegato di Areta International confida in uno sviluppo crescente che farà fare un salto di qualità, ad esempio, al trapianto di pelle per gli ustionati. Ma le possibilità di applicazione sono potenzialmente tantissime. E non solo per l'incremento della ricerca, ma anche per l'evoluzione della legislazione in materia. Lo dimostra l'armonizzazione normativa operata dall'Unione europea, che ogni Paese Ue è invitato a recepire, e lo stretto dialogo che interessa le agenzie preposte, prima fra tutte l'Emea (Euro-



MEDICINA FUTURA
Maria Luisa Nolli
guida Areta
International,
azienda di farmaci
biologici innovativi



pean Medicines Agency) e l'americana Fda (Food and Drug Administration).

Armonizzazione vuol dire semplificazione, requisito che tarda ad attecchire nella macchina amministrativa italiana, appesantita da un carico burocratico di cui a farne le spese sono soprattutto le imprese. Maria Luisa Nolli però è fiduciosa. Si avvertono segnali positivi nel settore in cui opera Areta. L'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) pare avviata nella direzione giusta per accelerare i processi di approvazione. «Siamo in attesa che venga a ispezionare il nostro nuovo impianto di produzione che l'anno scorso abbiamo costruito grazie a un aumento di capitale che ci ha permesso di raddoppiare la superficie e quadruplicare la nostra capacità, mettendoci nelle condizioni di poter competere a livello internazionale. Nel nuovo impianto non solo si produce la materia prima, ma si confezionano anche le dosi per i pazienti. La tempistica per le autorizzazioni oggi in Italia è molto lenta se paragonata agli altri Paesi europei. E se il nostro impianto rimane fermo, non possiamo avviare progetti e prendere commesse».

È su questo binomio che si fonda il modello di *business* dell'Areta: sviluppo e produzione su commessa, il cosiddetto *contract manufacturing*, per creare liquidità in modo tale da affrontare progetti di ricerca co-finanziati da partner istituzionali a livello nazionale e internazionale. È funzionale a questo modello il modo in cui l'azienda concepisce la propria espansione: «Ci occupiamo di cellule - conclude Maria Luisa Nolli - e la nostra struttura organizzativa ci assomiglia: non vogliamo una dimensione elefantiaca, preferiamo tanti piccoli "cloni" del nostro campus di Gerenzano. La migliore qualità, in un settore di nicchia come il nostro, si ottiene con strutture piccole e focalizzate». ■