

leanroom

Areta: dalla ricerca al prodotto



Roberto Fossati, AD di AM Instruments

La storia di Areta si rifà all'esperienza quindicennale della fondatrice, Dott.ssa Maria Luisa Nolli, nei laboratori di biologia cellulare del Centro Ricerche Lepetit, parte di società multinazionali (Dow, Merrell Dow, Marion Merrell Dow, Hoechst Marion Roussel), con la produzione di anticorpi monoclonali, kit ELISA e proteine ricombinanti per uso terapeutico e la messa a punto di test basati sulle colture cellulari per tutti i centri di ricerca e sviluppo.

Areta International è stata fondata nel 1999 con supporto finanziario interamente privato per rispondere all'emergente necessità in Italia di società in grado di coprire il divario tra un'eccellente ricerca di base e una scarsa capacità di trasformazione delle scoperte in prodotti. La *mission* di Areta International è sviluppare nuovi, rapidi e affidabili metodi e tecnologie per produrre molecole e cellule per la diagnosi e la terapia, nell'ambito di un impianto ad alto contenimento e in totale accordo con tutti i requisiti richiesti dalla legislazione italiana in relazione alla produzione secondo le attuali GMP.

Nata come società di servizi, Areta ha implementato un nuovo modello di business, adottando progetti di co-sviluppo in partenariato con i propri clienti (industrie farmaceutiche, diagnostiche o biotech, Istituti di Ricerca, Università) o partecipando con essi a progetti internazionali di ricerca di estrema rilevanza.

L'azienda, la cui strategia è basata sul Sistema di Qualità, è certificata ISO 9001 da DNV dal Dicembre 2000; l'organizzazione è flessibile, fortemente focalizzata sui progetti e punta sul *team work*.

Areta è strutturata in due divisioni, Areta Services (GMP and R&D) e Areta Research (ricerca e cosviluppo di biofarmaci).

GMP: *contract process development* e produzione di lotti per studi preclinici e clinici. Test di sicurezza e controllo qualità (QC): assenza di contaminanti, caratterizzazione biochimica e biologica (QC), filling e media fill.

R&D: specializzata nella generazione e produzione di anticorpi monoclonali e proteine ricombinanti, messa a punto di test immunologici e cellulari.

Areta Research: ricerca e cosviluppo di biofarmaci attraverso contratti ad hoc, con istituti di ricerca e la partecipazione a programmi di ricerca finanziati dal Ministero della Ricerca e dalla Comunità Europea.

Relativamente alle tecnologie di scale-up, l'innovazione di Areta è basata sull'impiego di bioreattori in plastica monouso e modulari: dispositivi caratterizzati da un alto rapporto superficie/volume, ideali per la sicurezza e per il rispetto delle GMP, richiedendo al tempo stesso spazi e personale limitati, evitando la "cleaning validation" al termine del processo di produzione.

Engineering Laboratories: Ingegneria italiana

la innovativa
commerciale.
start-up nata
bata all'in-
d'Impresa
, è tra le
europee a
- com-
per
u-

stemi di elettrospinning, per la filatura in campi elettrici ad alto voltaggio di scaffold per l'Ingegneria dei Tessuti. BEL, azienda di consolidata esperienza nel settore biomedicale e tradizionalmente dedita alla produzione di dispositivi monouso per cardiocirurgia, emodialisi ed urodinamica, mette oggi a frutto il proprio *know-how* nel campo dei biomateriali

e dei processi ad essi correlati (ad es. stampaggio, sterilizzazione, marcatura CE, Sistema Qualità, validazione) per sviluppare nuovi processi di produzione di scaffold per l'Ingegneria dei Tessuti.

Insieme, SKE e B.E.L. rispondono in maniera innovativa ai bisogni di ospedali, cell factories, cliniche private, aziende, università e centri di ricerca che si incamminano lungo i nuovi percorsi delle Advanced Therapies, aumentando la qualità, l'efficienza, la riproducibilità e la sicurezza delle procedure ed allineandosi al continuo evolversi delle normative europee in materia di GMP (Good Manufacturing Practice).