



La ricerca per le imprese del settore
farmaceutico: i lavori del Focus Group
Farmaceutico regione Emilia-Romagna

Prof. Paolo Colombo
Consorzio TEFARCO Innova

LA RICERCA PER LE IMPRESE DEL SETTORE FARMACEUTICO

«I fabbisogni delle imprese in materia tecnologica e organizzativa future» - I lavori del focus group Farmaceutico Regione Emilia-Romagna.



A ASTER
SCIENZA TECNOLOGIA IMPRESA

 Regione Emilia-Romagna



A RETE ALTA TECNOLOGIA
DELL'EMILIA-ROMAGNA

Focus Group: discussione guidata su temi di ricerca e innovazione

- **Imprese farmaceutiche:**
ACME s.r.l.; ALFA WASSERMANN S.p.A.; AMBROSIALAB s.r.l.; Chiesi Group; Doppel Farmaceutici; Eratech s.r.l.; Fatro S.p.A.; OPOCRIN S.p.A.
- **Imprese produttrici di macchinari:**
IMA S.p.A.; Medel S.p.A.; Nilfisk – cfm S.p.A.
- **Laboratori della Rete Alta Tecnologia dell'Emilia-Romagna:**
ASC LAB (Università di Bologna); ER-GEN TECH (Università di Ferrara); GeBBA-Lab (IOR)
- **Dipartimenti universitari dell'Emilia-Romagna:**
Dip. Scienze Biomediche (UNIMORE)
Dip. Scienze Farmaceutiche (UNIMORE)
Dip. Scienze Farmaceutiche (UNIBO)
Dip. Elettronica, Informatica e Sistemistica (UNIBO)
Dip. Farmaceutico (UNIPR)
Dip. Ingegneria Meccanica (UNIPR)
- **Animatore del focus group:**
TEFARCO Innova: Consorzio Interuniversitario Nazionale di tecnologie Farmaceutiche Innovative

Finalità del Focus Group

- fare emergere i fabbisogni delle imprese del farmaceutico;
- scoprire le barriere per l'accesso all'innovazione;
- ricercare consenso su di esse ed identificare soluzioni;
- individuare traiettorie tecnologiche e organizzative per la realizzazione di progetti di innovazione, al fine di migliorare la competitività delle imprese.

Obiettivi del settore farmaceutico

Far avanzare il sistema di salute pubblica trasferendo scoperte ed invenzioni in applicazioni cliniche, sviluppando nuove terapie e metodi per la promozione della salute, anche attraverso la prevenzione, la diagnostica e le tecnologie di fabbricazione.

Tematiche prioritarie di ricerca emerse

Drug discovery

Drug delivery

Sicurezza, efficacia e strumenti d'indagine dedicati

Fabbricazione e qualità dei medicinali

Tematiche trasversali

Formazione e aggiornamento delle risorse umane

Aspetti regolatori

Drug Discovery

Identificare nuove molecole che potrebbero diventare farmaci e valutarne efficacia e sicurezza

Punti critici:

identificare nuovi target e convalidarne la rilevanza terapeutica; identificare nuove molecole "drug-like" attive su tali target; definirne ed interpretare gli effetti; modelli animali appropriati e affidabili.

Innovazione:

Sintesi combinatoria, high-throughput screening, computer aided, biotecnologie, cellule e tessuti.

Drug Delivery

Nuove vie e nuove forme di somministrazione del farmaco

Punti critici:

aumentare la compliance, migliorare l'efficacia, ridurre gli effetti collaterali, somministrazione meno invasiva, terapie avanzate.

Innovazione:

medicine costituite da formulazione e dispositivo e con farmaci combinati (poly-pharmacy in one unit); medicine personalizzate; medicine per anziani, bambini, donne in gravidanza...); terapia genica, cellulare e tissutale.

Efficacia, Sicurezza e Strumenti d'Indagine Dedicati

La normativa comunitaria impone ai prodotti farmaceutici efficacia e sicurezza

Punti critici

Fase pre-clinica: effettiva sicurezza della nuova entità per accedere all'uso terapeutico,
Fase clinica: efficacia, sicurezza e accettazione da parte del paziente del nuovo medicinale.

Innovazione

indicatori di sicurezza derivanti da modelli sperimentali o da modelli teorici di relazioni struttura-attività; identificazione di elementi marcatori precoci delle azioni farmacologiche e tossicologiche.

Fabbricazione e Qualità dei Medicinali

Qualità del medicinale, elemento imprescindibile da sicurezza ed efficacia

Punto critico

Le imprese di macchine spostano l'attenzione dai processi di fabbricazione alle tecnologie di base del medicinale, per anticipare il mercato, incrementare il tasso di efficienza e la qualità produttiva.

Innovazione

Nuove tecnologie di prodotto; Concetti di Quality by Design (QbD) e Process Analytical Technology (PAT).

Esigenze delle Imprese

Affiancare al drug discovery la rivisitazione dei principi attivi noti

Informatizzazione dello sviluppo e della pre-industrializzazione

Disporre di interfacce tra accademia e impresa, come:

- *strutture integrate con l'accademia (consorzi interuniversitari; centri interdipartimentali...),*
- *adozione da parte dei gruppi di ricerca di procedure chiare e precise (contrattualistica, protezione della proprietà intellettuale),*
- *pianificazione e regolamentazione dei rapporti fra laboratori di ricerca e ospedali.*

Disporre di laboratori e cliniche che operino secondo standard
GxP

Risposta dei Ricercatori

Competenze RER per innovazione e sviluppo del settore industriale farmaceutico

biotecnologie molecolari e cellulari

biomarkers e biosensori

farmaci da sintesi e/o fonti naturali

progettazione razionale di farmaci assistita da tecniche computazionali

sintesi combinatoria o mirata

sistemi di high throughput and high content screening

sistemi di drug delivery

nanotecnologie farmaceutiche

medicina biologica avanzata

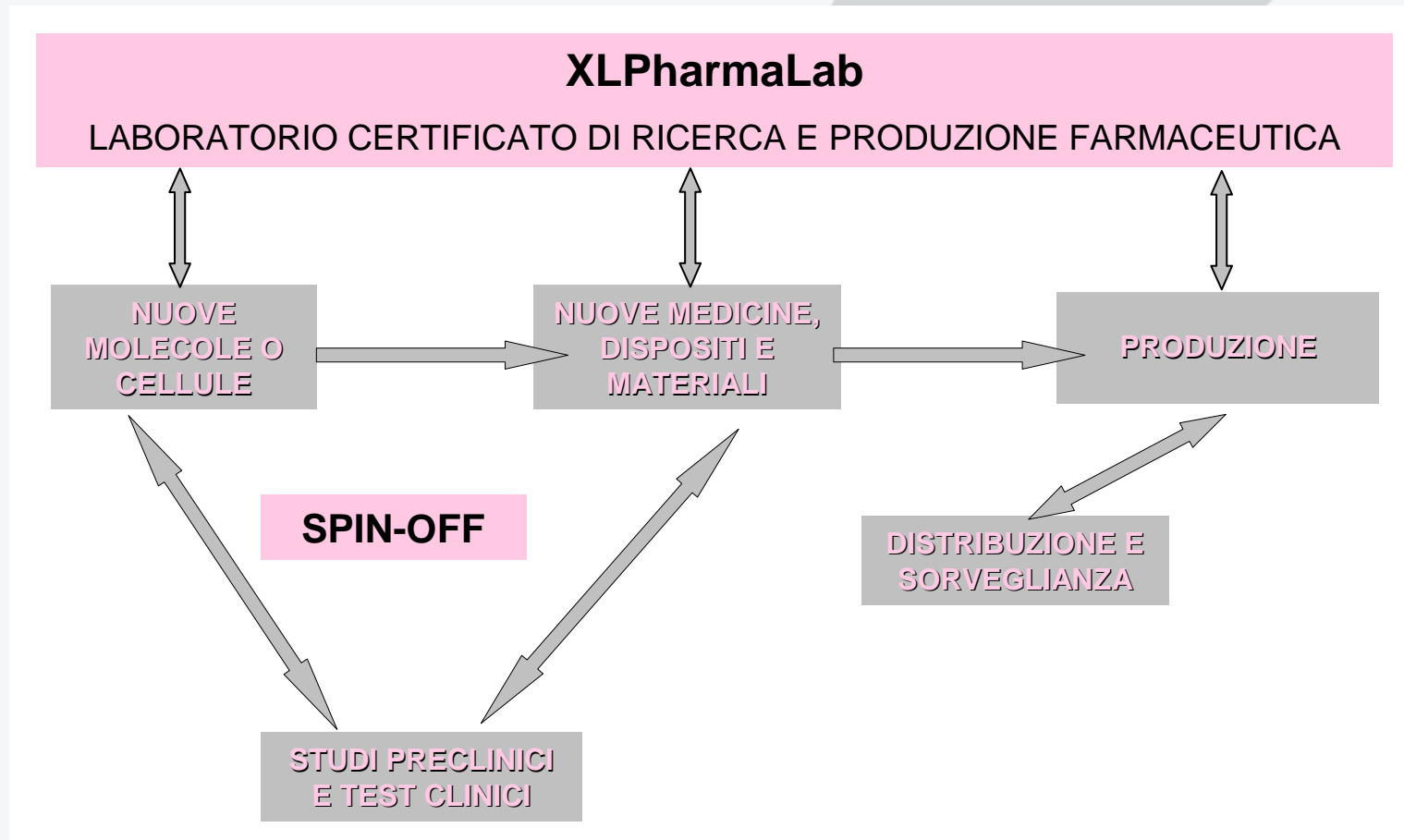
Risposta del Gruppo di Lavoro

BioPharmaNet (XLPharmaLab), laboratorio regionale certificato di ricerca industriale con sede presso i tecnopoli, progettato per riunire logisticamente le competenze relative a processi biotecnologici, biologici, clinici, sintesi farmaceutica, sistemi di somministrazione o fabbricazione in regime di GLP e GMP.

BioPharmaNet_CELL
BioPharmaNet_TECH
BioPharmaNet_TRANSLAB
BioPharmaNet_E-HEALTH

BioPharmaNet_TECH, microimpresa farmaceutica dedicata all'aspetto **qualità**, in grado di fabbricare prodotti su contratto (anche di farmaci orfani, bio-batch, lotti su scala ridotta), piattaforma tecnologica in grado di accogliere anche gli spin-off regionali in drug discovery e drug delivery.

BioPharmaNet



Conclusioni

BioPharmaNet è frutto del lavoro del Focus Group Farmaceutico

La presenza in Regione di **BioPharmaNet**, laboratorio certificato di ricerca per l'industria della Salute, nelle morfologie CELL, TECH, TransLab e E-Health porterà un doppio beneficio:

1. consegnare alle Aziende quei centri di ricerca che richiedono per ottenere in tempi rapidi prodotti nuovi e di qualità certificata;
2. consegnare alle Università regionali una posizione innovativa, orientata verso i fabbisogni industriali, evitando di precludere o ostacolare il loro compito istituzionale di fare ricerca di base e di svolgere una didattica di livello avanzato.