

NEL 2010 SONO STATI SOLO 21 I FARMACI APPROVATI DALL'AGENZIA AMERICANA FDA, COME CONFERMATO DAL COMMISSARIO DELL'ENTE **Margaret Hamburg**

# PILLOLE amare

## 15.000

### DEPRESSIONE GENETICA

Scoperto analizzando 15 mila persone il gene responsabile di una forma di depressione. Per nuovi antidepressivi.

### DRUG DELIVERY AL NATURALE

Nelle cellule ci sono nanoparticelle a forma di capsula che, una volta ricostruite in vitro e riempite con farmaci, sono ideali per il drug delivery.

## 27.000

### DATABASE PER MALATTIE RARE

I principi attivi presenti nel nuovo database degli Nih. Scopo, trovare farmaci per le malattie rare.

### LIBERI DAL VIRUS

Si chiama telaprevir, è un inibitore proteasico e funziona meglio di tutti i farmaci proposti negli ultimi 20 anni, contro l'epatite C.

### L'ATLANTE DELLE CEFALEE

In tutta l'Unione Europea a 27 ogni anno le cefalee costano 155 miliardi.

Mentre la ricerca langue, molti brevetti farmaceutici sono vicini alla scadenza. I governi applaudono all'arrembaggio dei generici. E intanto paga il cittadino

DI **FRANCESCA CERATI**

**R**idimensionamento, acquisizioni, diversificazione. Il fattore che costringe Big Pharma a ripensare al suo modello di business è l'enorme numero di brevetti che scadrà nei prossimi cinque anni. E che ha garantito gran parte dei profitti degli ultimi decenni. Tra oggi e il 2015, secondo Ims Health, prodotti che oggi fatturano oltre 142 miliardi di dollari dovranno affrontare la concorrenza dei generici, fondamentali per la sostenibilità della spesa farmaceutica.

Il 53% degli italiani nel 2009 si è affidato a questi farmaci e nel 2010 il 15,3% delle prescrizioni mediche di fascia A, rimborsate dal Ssn, ha riguardato farmaci equivalenti, con un risparmio per lo Stato pari a 625 milioni di euro. In più, l'Aifa (Agenzia per il farmaco), in una recente delibera ha abbassato il valore dei rimborsi per i generici dal 10 al 40% per

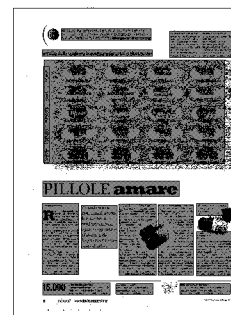
far risparmiare 600 milioni all'anno al Ssn. Il provvedimento, però, non è ancora coinciso con la riduzione del prezzo da parte delle aziende produttrici e il rischio è che l'adeguamento ricada sui bilanci delle famiglie. I ticket sui farmaci infanti sono più cari, come si legge nel rapporto di Federfarma sul 2010: la quota a carico dei pazienti è passata dal 6,6% nel 2009 al 7,6% nel 2010.

Con anche la "stretta" dei governi sui bilanci della sanità, non c'è da meravigliarsi che le farmaceutiche stiano tagliando i costi e spostando il focus. La strategia finora adottata è stata quella di acquisire promettenti farmaci da sviluppatori esterni e d'investire su prodotti che non richiedono prescrizione. Poi è iniziato lo spostamento verso altri mercati, Asia in testa. Tutto questo porterà a una riprogettazione della società farmaceutica?

Dentifrici, collutori e bevande energetiche non sono proprio quella che si dice «l'avanguardia della scienza della vita», ma fatturano di più. Insomma, il consumer healthcare paga. E bene. Anche se, per esempio, Glaxo sta lavorando su terapie innovative per il cancro, resta il fatto che il suo pro-

dotto di punta nei mercati emergenti come l'India è un latte in polvere al malto che ha raggranellato 214 milioni di dollari nel 2009, raggiungendo il 48% del mercato delle bevande calde. Ma diversificare non significa solo vendere una gamma più ampia di prodotti. I giganti del farmaco si stanno espandendo nei mercati emergenti, che possono acquistare medicine che non potevano permettersi qualche anno fa.

Nel complesso, nei prossimi cinque anni, la crescita delle vendite nei mercati emergenti sarà tre volte superiore a quella dei mercati sviluppati. Già oggi il 20% del totale delle esportazioni farmaceutiche indiane riguarda gli Usa: dai 128 miliardi di



rupie nel 2003 si è passati ai 384 miliardi di euro nel 2009. Le Big Pharma sanno anche che devono fare di più che vendere dentifrici ed espandersi in Asia: hanno bisogno di nuovi farmaci, e velocemente. Già, ma le

loro *pipeline* non hanno ancora sufficienti molecole in grado di sostituire i *blockbuster* in scadenza.

Come si è arrivati a questo punto? I drastici tagli di budget in R&D è uno dei più profondi cambiamenti del settore degli ultimi decenni. Che ha ridotto, a partire dal 1997 a oggi, il numero di nuove sostanze sul mercato del 44%, secondo Cmr international. E, come in una reazione alchemica inversa, l'oro si è trasformato in piombo: i soldi risparmiati sono serviti per produrre integratori e non medicine. Come se le grandi scoperte del secolo scorso avessero frenato il mercato di questo inizio secolo.

Poi c'è stata la esternalizzazione della ricerca. Una buona notizia per le organizzazioni di ricerca a contratto, che assumono molti dei rifugiati di Big Pharma. Non a caso, alcuni dei migliori farmaci oggi in commercio sono stati concepiti in laboratori esterni, come il Crestor di AstraZeneca e Abilify della Bristol-Myers Squibb. Ma il tasso di outsourcing fino a dove può arrivare? Di certo le farmaceutiche dovranno conservare un sufficiente *know how* interno per continuare a valutare correttamente il valore delle molecole sfornate dalle piccole società esterne. Senza contare che gli alti profitti vanno anche giustificati... Internamente al settore dicono che è tutta una questione di equilibrio: la "torta" sarà composta da farmaci tradizionali, una quota di vaccini, prodotti di consumo, mercati emergenti e farmaci biotech, nuovo terreno di caccia. Detto questo, in che misura cambierà l'industria farmaceutica prima di perdere la sua anima scientifica e la sua strada?

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## All'alba della scadenza brevettuale dei primi 6 blockbuster

Da qui al 2017 saranno diversi i brevetti farmaceutici prossimi a scadere. Nella classifica, all'11° posto c'è **Crestor** (AstraZeneca), anti-colesterolo, con scadenza nel 2012, fatturato 5,69 mld di \$; della stessa azienda l'antipsicotico **Seroquel**, 12° che scade nel 2011, e fattura 5,3 mld.

**Zyprexa** (Eli Lilly & Co), al 14esimo posto, per la cura della schizofrenia, fattura 5,03 miliardi di dollari e il suo brevetto scadrà nel 2011. **Singulair** (Merk & Co. Inc.), la scadenza del brevetto di questo antiasmatico è nel 2012, al 15° posto, fattura 4,99 miliardi di \$.

**Humira** (Abbott) fatturato 6,55 miliardi di dollari, scadenza 2016, usato nell'artrite reumatoide. Ottavo e nono posto per gli antitumorali **Avastin** (Roche) fatturato 6,22 miliardi di \$, scadenza 2017, e **Rituxan/Mabthera** (Roche/Biogen Idec) fatturato 6,11 miliardi di dollari.

**Diovan** (Novartis) antipertensivo 6,05 miliardi, è al 10° posto seguito da **Crestor** (AstraZeneca), fatturato 5,69 miliardi. Al 12, 13 e 14 posto: **Seroquel** (AstraZeneca) fatturato 5,3 miliardi, **Herceptin** (Roche) fatturato 5,22 miliardi, **Zyprexa** (Eli Lilly) fatturato 5,03 mld.

| FARMACO  | AZIONE             | PRODUTTORE              | FATTURATO | SCADENZA |
|----------|--------------------|-------------------------|-----------|----------|
| LIPITOR  | Anticoolesterolo   | pfizer                  | 10,7      | 2011     |
| PLAVIX   | Anticoagulante     | sanofi aventis          | 9,43      | 2011     |
| REMICADE | Artrite reumatoide | MERCK Johnson & Johnson | 7,99      | 2012     |
| ADVAIR   | Antiasma           | gsk Schering Kline      | 7,94      | 2012     |

| FARMACO    | ENBREL   | ABILIFY       |
|------------|--|---------------|
| AZIONE     | Antiartrite reumatoide                         | Antipsicotico |
| PRODUTTORE | Pfizer <small>Merck &amp; Co.</small><br>AMGEN | Otsuka        |
| FATTURATO  | 7,29   | 6,78          |
| SCADENZA   | 2012   | 2015          |