

**ESEMPIO**

**Novartis**



*Fonte: Getty Images*

In pochi settori l'innovazione è più importante che nell'industria farmaceutica. La progettazione di nuovi farmaci richiede investimenti di svariati miliardi di euro. Per Novartis, una delle aziende più prestigiose del settore farmaceutico, la progettazione dei nuovi farmaci è quasi certamente l'attività più importante. "Vogliamo costruire la struttura di ricerca più competitiva e più promettente del settore per curare e aiutare la gente di tutto il mondo", dice l'azienda. "Vogliamo scoprire, sviluppare e commercializzare con successo prodotti innovativi per curare le malattie, ridurre le sofferenze e migliorare la qualità della vita". Naturalmente l'azienda vuole fare tutto questo creando un ritorno significativo per gli azionisti e, tenuto conto che in quasi tutte le aziende l'investimento in R&D viaggia intorno al 20% del fatturato, si comprende come gestire il processo di progettazione sia un'attività determinante per la competitività. La progettazione dei nuovi farmaci consiste in diverse fasi, talvolta sovrapposte. La prima è la fase di "scoperta della molecola".

I composti naturali o sintetici vengono analizzati in laboratorio per valutarne il potenziale di sviluppo. Questo processo non si basa più sui tentativi casuali. Usando una tecnica nota come "chimica combinatoria", migliaia di composti vengono prodotti e testati automaticamente. Una volta identificati quelli che si prestano a un ulteriore sviluppo, inizia il testing "preclinico", in cui nuovi test di laboratorio valutano le caratteristiche farmacologiche di potenziali nuovi farmaci, si studiano aspetti come l'efficacia e la tossicità e si comincia a pensare come si potrebbe produrre il farmaco se dovesse mai entrare in produzione. Sui 10.000 "candidati" esaminati durante la fase di scoperta, solo 250 passano mediamente alla fase preclinica, che ne lascia sopravvivere cinque. Questi cinque passano nella prima delle tre fasi di "sperimentazione clinica", un processo che tutti i farmaci devono subire prima di poter essere messi in commercio. La fase 1 della sperimentazione clinica inizia testando i farmaci su volontari sani, poi su pazienti affetti dalla malattia che il farmaco sperimentale dovrebbe curare. La fase 2 tenta di stabilire scale appropriate per misurare l'efficacia del farmaco, mentre la fase 3 completa il processo di quantificazione dell'efficacia e di verifica degli effetti collaterali. In genere, la sperimentazione clinica è dettagliatamente regolamentata e controllata da enti governativi, che devono concedere l'approvazione alla commercializzazione del farmaco. Normalmente, ogni cinque candidati che entrano nelle fasi di sperimentazione clinica, solo uno arriva alla commercializzazione. In totale, l'intero processo può durare anche 15 anni. Significa che avere in progettazione un gran numero di farmaci potenzialmente commercializzabili è vitale per qualunque azienda farmaceutica.

*Fonti: sito web Novartis e Rowberg (2001).*