

MORNINGSTAR Benvenuto in Morningstar [Registrati](#) [Sottoscrivi](#) [Entra](#) [Visita il Sito Corporate](#)

Area Utenti Home MyPortfolio Azioni Fondi ETF F.Pensione Strumenti Consulenti

Controlla il Portafoglio Strumenti di Analisi Archivio News News di Borsa Video Morningstar Investor

mercoledì 22 giugno 2011

Pharma, i bio-generici lanciano la sfida

Nei prossimi anni scadranno brevetti che tutelano alcune vecchie molecole biotech. Ma lo scenario è diverso rispetto ai prodotti tradizionali.

- Quest'anno le M&A sono mega
- Troppe incertezze penalizzano l'hi-tech

Borse i numeri della mattina

Azioni

- ▶ Home Page Azioni
- ▶ Classifiche Az. Italia
- ▶ Classifiche Az. UK
- ▶ Classifiche Az. AMEX
- ▶ Classifiche Az. NASDAQ
- ▶ Classifiche Az. NYSE
- ▶ Classifiche Az. NYSE Arca
- ▶ Indici Morningstar

Strumenti di analisi

- ▶ Fondi: Rating Qualitative

Indici di Borsa

	Italia	Europa	U.S.	Asia
FTSE MIB	19.985		-117,3	-0,6%
22/06/2011 10.47	20126			
	20096			
	20067			
	20037			
	20008			
	8:00am	9	10	11 12pm 1 2 3 4
FTSE ITALIA ALL	20.714		-117,1	-0,6%
SHARE				

Pharma, i bio-generici lanciano la sfida

Nei prossimi anni scadranno brevetti che tutelano alcune vecchie molecole biotech. Ma lo scenario è diverso rispetto ai prodotti tradizionali.

Marco Caprotti | 22-06-11

Non è un periodo facile per il comparto pharma. L'indice Msci del settore nell'ultimo mese (fino al 21 giugno e calcolato in euro) ha perso il 3,30%, portando a +2,9 la performance da inizio anno. Colpa dell'aria di incertezza che si respira sui mercati mondiali. Ma anche delle indecisioni che stanno investendo gli Stati Uniti per quanto riguarda la legislazione dei farmaci generici. Un aspetto particolare riguarda la regolamentazione dei generici di origine biotecnologica che da due anni attende un provvedimento ad hoc e che sarà decisamente differente da quella che si occupa del segmento del farmaco tradizionale

"Se da un lato abbiamo l'amministrazione americana che cerca di alleggerire i costi sanitari, dall'altro c'è la Food&Drug Administration (FDA, l'ente che si occupa di verificare la sicurezza dei farmaci e dare il via libera alla commercializzazione, *Ndt*) che spinge sempre più verso la sicurezza dei medicinali", spiega uno studio di Alessandro Faccioli, Senior Analyst in Biotecnology di WM Consulting. "Le macro molecole biotecnologiche derivano da colture cellulari ed hanno spesso strutture molto complesse. Tali molecole possono essere composte anche da più di 30mila atomi mentre un classico farmaco come l'aspirina solamente da 25. Già solo questa differenza ci fa comprendere che stiamo parlando di due entità molto diverse tra di loro".

Bio-similari e bio-equivalenti

Mentre creare l'esatta copia di un farmaco tradizionale è relativamente facile, non si può dire altrettanto per una molecola organica. Oltretutto c'è da considerare che con le tecnologie attuali è impossibile stabilire se due macro molecole sono identiche tra di loro. Anche piccole differenze di struttura possono rivelarsi pericolose. "Questo è il primo punto critico del generico biotecnologico", continua Faccioli. "Infatti la FDA parla di farmaci bio-similari e non di bio-equivalenti. Ciò significa che il farmaco è simile alla versione originale ma non è identico".

Nel regolamentare il mercato dei bio-generici è molto probabile che la FDA decida che la copia non sia direttamente intercambiabile con l'originale proprio perché si tratta di un farmaco diverso. "In sostanza, se un medico prescrive ad un paziente un certo farmaco, il farmacista non potrà sostituirlo con il rispettivo bio-generico, cosa che invece accade con i farmaci tradizionali", prosegue il report. "Dovrà essere il medico stesso a prescrivere il bio-similare. Si tratterebbe quindi di una limitazione non di poco conto".

L'elemento sicurezza

Un altro aspetto è poi la sicurezza dei farmaci. "Ritengo probabile che l'Ente richieda particolari test clinici prima di concedere la licenza alla commercializzazione. Tale fatto farebbe accrescere i costi dei bio-similari riducendone la competitività" dice l'analista. "Credo che l'esempio dell'azienda biotech Genzyme possa far comprendere bene in che direzione ci si sta muovendo. Alcuni anni fa la società ha sviluppato e ottenuto dalla FDA l'approvazione del farmaco Myozyme per la cura del morbo di Pompe (rara disfunzione metabolica di origine genetica). Tale farmaco veniva prodotto con un piccolo bioreattore in quantità limitata. A fronte della forte domanda, l'azienda ha deciso di produrre tale medicinale su larga scala con un bioreattore di dimensioni maggiori. Genzyme ha dovuto attendere un anno e mezzo prima di ottenere la licenza alla commercializzazione dalla FDA. L'Ente ha anche stabilito che il nuovo medicinale non può essere commercializzato mantenendo lo stesso nome in quanto si tratta di un farmaco differente.

Negli ultimi anni è stato registrato un atteggiamento più severo da parte della FDA. "Se da un lato si cerca una sicurezza sempre maggiore per i pazienti, dall'altro si ha un lievitare dei costi sul prodotto finale che nel caso dei bio-similari ne potrebbe ridurre drasticamente la competitività", conclude Faccioli. "Normalmente i medicinali generici arrivano ad avere prezzi fino ad un 60% in meno rispetto all'originale, proprio perché sono semplici da replicare e non richiedono tempo e denaro per effettuare studi sulla sicurezza del medicinale stesso. Nel caso dei biosimilari se il prezzo di mercato non dovesse essere molto diverso dall'originale è naturale supporre che la scelta cada sull'originale che oltretutto ha alle spalle 20 anni di statistiche e collaudi".

Link esterno

<http://www.morningstar.it/it/news/articles/99015/Pharma-i-bio-generici-lanciano-la-sfida.aspx>