

Salute, un business da 225 miliardi Sul mercato i farmaci monoclonali

Industria farmaceutica

Symbola ha raccolto
cento storie di eccellenza
Realacci: «Italia leader Ue»

La Fondazione Toscana
metterà a disposizione
in luglio la cura senese

Laura Serafini

Fondazione toscana Life Sciences è pronta a mettere a disposizione del sistema sanitario nazionale le prime 200 mila dosi del farmaco basato su anticorpi monoclonali messo a punto a Siena entro luglio. Lo ha annunciato ieri il presidente Fabrizio Landi, in occasione della presentazione della ricerca "100 Italian Life Sciences Stories" redatta da Fondazione Symbola, Enel e con la collaborazione di Farmindustria. Landi ha spiegato che la tecnica messa a punto dai ricercatori italiani (la Fondazione lavora con 41 startupt) consente nell'utilizzo di un anticorpo molto resistente («per ora sta reggendo a tutte le varianti», ha chiosato) che può essere inoculato rapidamente (non con la flebo dunque) e in quantità molto ridotta rispetto, ad esempio, a quelle somministrare all'ex presidente Donald Trump (100 milligrammi contro 8 grammi). «Questo consentirà di contenere i costi entro qualche centinaio di euro rispetto 1.500 euro - ha spiegato -. Potrà essere usato anche per la profilassi», quindi la cura preventiva. (Sul tema ci sarà un approfondimento nell'insero

Centro del Sole24Ore del 14 maggio). Se Landi ieri lamentava in Italia la mancanza di realtà produttive capaci di lavorare su queste produzioni (la Ftl ha prodotto appoggiandosi alla Menarini), il presidente del gruppo Chiesi farmaceutica (2 miliardi di fatturato, uno dei più impegnati nella ricerca), Alberto Chiesi, ha annunciato l'inten-

zione di creare nell'arco di tre anni un centro produttivo di materie prime e di farmaci biologici. «Abbiamo molti brevetti - ha poi chiosato - Il brevetto non è una chiusura, ma un'assicurazione di qualità che il farmaco sia prodotto secondo le linee progettuali».

Per il presidente di Farmindustria, Massimo Scaccabarozzi - che ieri è tornato a ribadire la necessità di garantire nel paese regole certe - «non si può pensare di dire "togliamo il brevetto, abbiamo la ricetta, facciamo il vaccino". Chi dice queste cose non sa che non è possibile. Ieri ho sentito il viceministro per la salute, Pierpaolo Sileri» affermare con competenza che «non è un problema di brevetti, ma di aiutare le aziende a produrre, di fare quel network della produzione magari di chiedere alle aziende di mettere a disposizione no profit i vaccini contro Covid-19». Scaccabarozzi ha aggiunto che «l'Italia su 6 vaccini del piano anti Covid europeo è coinvolta in 5. In alcuni per la ricerca, in altri per aspetti produttivi. Siamo un hub per la produzione di anticorpi monoclonali». Presentando la ricerca, che mette assieme oltre 300 storie di eccellenza dalla farmaceutica al biomedicale - come il polo di Mirandola, terzo al mondo, che durante la pandemia ha prodotto i caschi per la respirazione - all'analisi clinica e ai servizi sanitari, Ermete Realacci, presidente di Symbola, ha ricordato come l'Italia nel settore si contendeva il primato con la Germania. «È un comparto che ha un valore della produzione di 225 miliardi e impiega, incluso il servizio sanitario, 1,8 milioni di persone - ha detto -. Le

storie servono per partire dalle eccellenze e provare a costruire il futuro». Per Francesco Starace, ad di Enel, «se c'è un paese che ha sviluppato il tema dell'open innovation è l'Italia - ha detto -. Abbiamo scambi tra settori industriali che fanno della capacità di innovare assieme un punto di forza. Quando abbiamo avviato l'open innovation lo abbiamo fatto con timidezza. Una scelta dibattuta, ma che si è dimostrata giusta e molto valida». Tra le storie presentate l'esperienza dell'Human Technopolo, realizzato nell'area dell'Expo e che sta sviluppando l'analisi dei dati sulle malattie custodite da alcuni ospedali del Sud. E la Musmec di Bari, azienda della componentistica per automotive che ha saputo diversificarsi, attraverso la robotica, nel settore biomedicale.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Scaccabarozzi (Farmindustria): «Non serve togliere i brevetti, aiutare le aziende a produrre»

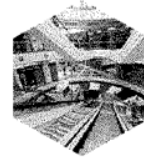


Peso:30%

12,5 milioni

NUOVO HUB DA LOGISTA E TERZIA

Con un investimento da 12,5 milioni Logista e Terzia avviano la costruzione di un nuovo hub logistico sostenibile. Servirà oltre 25 mila negozi nel Mezzogiorno

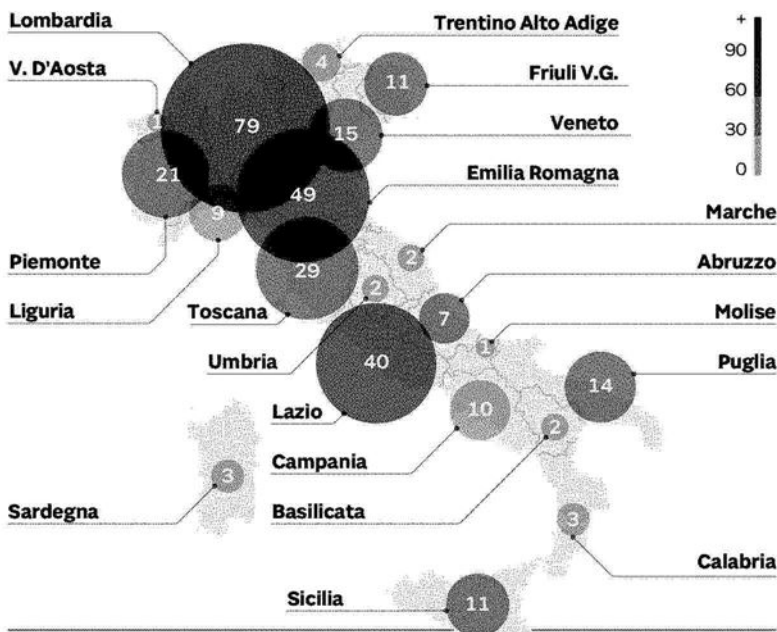


GIÙ LE SARACINESCHE NEI MALL

Oggi giornata di protesta nei 30 mila negozi presenti nei 1.300 centri commerciali della Penisola. Un gesto simbolico contro le chiusure nel week end

Le eccellenze italiane

Distribuzione per regione



Fonte: Enel, Symbola, Farindustria



Peso: 30%

SOTTO ESAME LA PROPOSTA DELLA STRUTTURA COMMISSARIALE. E L'UE AVVIA UNA SECONDA AZIONE LEGALE CONTRO L'AZIENDA

AstraZeneca, il Cts valuta l'estensione agli under 60

ROMA. Il Comitato tecnico scientifico sta esaminando la possibilità di somministrare il vaccino AstraZeneca anche alle persone sotto i 60 anni di età dopo il parere richiesto dalla struttura commissariale. Prima di esprimersi l'organismo scientifico ha chiesto al commissario Figliuolo un report sul numero di persone ancora da vaccinare nella fascia 50-60, considerando che ai vaccinati per età vanno sommati gli under 60 già vaccinati per categoria, tra cui docenti e forze dell'ordine in primis. Il tutto mentre il Lazio ha annunciato che tra pochi giorni inizieranno le prenotazioni per gli under 50, che

potranno ricevere AstraZeneca e Johnson & Johnson dal medico di famiglia. Intanto, la Commissione europea ha avviato una seconda azione legale contro AstraZeneca. «Chiediamo la consegna entro giugno delle 90 milioni di dosi che sarebbero dovute arrivare alla fine del primo trimestre, visto che ne

abbiamo ricevuto solo 30 su 120», ha annunciato un portavoce dell'Unione, sottolineando che secondo Bruxelles «la società non ha rispettato gli obblighi del contratto». Lo stesso portavoce ha chiarito che «gli obiettivi della Commissione europea non sono mai cambiati: vogliamo che AstraZeneca fornisca le dosi a cui crediamo di avere diritto sulla base del contratto di acquisto anticipato. Non chiediamo un risarcimento finanziario ma la consegna delle dosi».



Peso: 16%

INTERVISTA CON LA DIRETTRICE DELL'EMA**«Tutti i vaccini sono sicuri
Serviranno altri richiami»**di **Federico Fubini**

Emer Cooke, direttrice esecutiva di Ema, l'Agenzia europea per i medicinali: «Tutti e quattro i vaccini che abbiamo autorizzato sono sicuri e di qualità. AstraZeneca è raccomandato per tutti gli adulti. Sono orgogliosa della

risposta europea». E invita alla «prudenza sulle riaperture, anche fra chi ha avuto le dosi».

a pagina 5



Emer Cooke, direttrice di Ema: «Prudenza sulle riaperture, anche fra chi ha ricevuto le dosi. Questo è un virus sfuggente»

«Tutti i vaccini funzionano bene Un altro richiamo? Credo servirà»

di **Federico Fubini****Che bilancio trae della risposta dell'Ema, finora?**

«Sono orgogliosa della risposta europea — dice Emer Cooke, irlandese di 60 anni, direttrice esecutiva dell'Agenzia europea per i medicinali in un'intervista al *Corriere* e a altri tre quotidiani europei —. In meno di 15 mesi abbiamo autorizzato quattro vaccini e dopo 18 abbiamo 196 milioni di dosi già distribuite in Europa, di cui 34 milioni la scorsa settimana».

Joe Biden vuole sospendere i brevetti sui vaccini Covid. Lo trova ragionevole?

«Sono per un accesso equo e credo che nessuno sia al sicuro finché non siamo tutti al sicuro. Per me il modo di risolvere, ora, è una maggiore distribuzione e disponibilità di dosi. L'anno scorso ci chiedevamo se ci sarebbe stato qualche siero con più del 50% di efficacia, ora ne abbiamo quattro. Una gran quantità di dosi aggiuntive sarà disponibile nei

prossimi due mesi».

Quindi sospendere i brevetti è la strada sbagliata?

«Per quanto ho visto, ciò che fa la differenza è quel che vi ho appena detto. Penso anche che si debba continuare a concentrarci sul rendere possibile l'innovazione, perché nessuno dei nostri vaccini sarebbe stato sviluppato senza un ambiente che ha reso possibile l'innovazione».

C'è molta confusione sui vaccini, sui rischi e i vantaggi. Qual è il suo messaggio ai governi su Astra Zeneca?

«Il mio messaggio riguarda tutti e quattro i vaccini da noi autorizzati (di BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca e Johnson & Johnson, ndr): sono sicuri, di qualità ed efficaci. Abbiamo un sistema che ci permette di monitorare gli effetti collaterali dei prodotti. Così siamo stati in grado di valutare alcuni effetti collaterali molto rari dei vaccini di AstraZeneca e di Janssen (Johnson

& Johnson, ndr)».

I diversi Paesi Ue danno restrizioni e criteri d'età diversi per Astra Zeneca. Qual è l'approccio giusto?

«Noi lo abbiamo autorizzato dai 18 anni in su, sulla base delle prove presentate nel dossier relativo. Ora, i Paesi possono prendere decisioni diverse che dipendono dalle situazioni nazionali. Noi valutiamo il prodotto in sé».

C'è una soglia di vaccinazioni oltre la quale torneremo a un po' di normalità?

«Sarebbe bello avere una palla di vetro. Ma, al momen-



to, l'unica cifra che posso dare è l'obiettivo della Commissione Ue: il 70% della popolazione europea adulta vaccinata entro l'estate. Siamo in linea con questo obiettivo. Ora, è un numero magico? Non so, perché dobbiamo tenere d'occhio le varianti mentre le persone cominciano a uscire e l'impatto su quella che potremmo chiamare la nuova normalità. Abbiamo imparato da Israele, impareremo dal Regno Unito».

Vi preoccupa l'estate, con la gente che va in giro?

«Dobbiamo fare un po' di attenzione. Sarebbe un peccato se gli sforzi fatti per contenere il virus e fornire i vaccini fossero compromessi da gente che prende rischi inutili».

I vaccini funzionano con tutte le varianti note, inclusa l'indiana?

«Le autorità di Nuova Delhi ci dicono che AstraZeneca e BioNTech sono efficaci contro la variante indiana. Questo ci dà speranza e fiducia almeno per le varianti in circolazione. Sappiamo che su quella che circola ora in Europa, la cosiddetta "inglese", finora i vaccini esistenti sono efficaci. Ci sono

altre varianti che esaminiamo: la sudafricana, la brasiliana, ma su quelle i numeri in Europa oggi sono piccoli».

Quando autorizzerete lo Pfizer per le età 12-15 anni?

«L'obiettivo è a giugno, forse fine maggio».

Per chi ha avuto le prime dosi in inverno servirà un richiamo in autunno?

«Credo che prima o poi ne avremo bisogno, ma quando non è ancora chiaro».

La riapertura che si sta avviando ora nei Paesi europei sarà quella definitiva?

«Lo spero ma, sapete, questo è un virus molto sfuggente su cui stiamo imparando qualcosa di nuovo ogni giorno. Stiamo imparando di più sulla malattia, su come colpisce nell'immediato o nel lungo termine e sulla trasmissione. C'è ancora molto da scoprire. Quindi penso che dobbiamo restare vigili e continuare a imparare come gestire il virus in qualunque sia la nuova normalità».

Fin quando si dovranno portare le mascherine?

«Impossibile rispondere, senza una palla di vetro. Ma stanno funzionando, riducono la trasmissione del virus».

Quali restrizioni può abbandonare chi ha avuto due dosi di vaccino da almeno due settimane?

«La questione non riguarda solo le persone che sono vaccinate, ma anche quelle che non lo sono. C'è un numero enorme di parametri di cui va tenuto conto, prima di poter essere categorici su ciò che può fare un vaccinato».

Ma chi lo è non è portatore del virus...

«Ma cosa significa riguardo a chi non è vaccinato?»

Non dovrebbe rappresentare un rischio, no?

«Questo è al centro del lavoro del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ecdc). Dalle mie discussioni con l'Ecdc, non è semplice come dire: se hai fatto due dosi, allora puoi muoverti liberamente».

L'Ema approverà in automatico che il turismo nei nostri Paesi è sicuro in estate?

«Vorremmo tanto dare un'approvazione automatica, ma non è il nostro compito. Atteniamoci alla nostra opinione scientifica su vaccini e medicine. Aiutiamo a creare un ambiente favorevole».

Medici e scienziati hanno ragione di dire che i governi devono andarci piano con le riaperture?

«Non sappiamo abbastanza per essere categorici su ciò che è giusto o no. E a volte vanno prese decisioni in situazioni d'incertezza. Non è un mio compito, è un lavoro per consiglieri che possono basarsi su modelli e scenari di previsione. Ma questa è una malattia molto difficile, dobbiamo prenderla sul serio. Non l'abbiamo fatto abbastanza all'inizio. Se l'avessimo fatto, oggi potremmo essere in una situazione diversa. Non voglio che si ripeta di nuovo lo stesso errore».

Quindi la prudenza rimane nonostante i vaccini...

«Cautela ottimista e cautela misurata, diciamo. Sarebbe un peccato invertire la tendenza facendo qualcosa di fuori luogo».

Lei è vaccinata?

«Sì, è arrivato il mio turno in Olanda. E mi sono vaccinata circa una settimana fa con AstraZeneca. Prima dose».

Effetti collaterali?

«Sto bene!».



La direttrice



EMER COOKE

Emer Cooke, 60 anni, è la direttrice esecutiva dell'Ema, l'Agenzia europea per i medicinali. Prima ha lavorato quattro anni all'Organizzazione mondiale della sanità. La scorsa settimana si è vaccinata in Olanda con AstraZeneca: giunto il suo turno per motivi di età, ha ricevuto la prima dose

La sicurezza

I quattro sieri da noi autorizzati sono sicuri, di qualità ed efficaci. Abbiamo un sistema che permette di monitorare gli effetti collaterali

I brevetti

Sono per un accesso equo e credo che nessuno sia al sicuro finché non siamo tutti al sicuro. Ora serve maggiore distribuzione e disponibilità



Le vittime Una donna accende una candela commemorativa al Castello di Praga, in Repubblica Ceca

(foto Ap/Petr David Jozek)



I richiami

È rischioso prolungare i tempi fra le 2 iniezioni

► Nessun pericolo e con intervalli più lunghi ► La seconda inoculazione non è diversa: è possibile allargare la platea dei vaccinati serve al mantenimento della protezione

LE DOMANDE

Emilio Fabio Torsello

La possibilità di dilazionare nel tempo – fino a un intervallo di 42 giorni – la prima e la seconda dose dei vaccini negli ultimi giorni sta facendo discutere. Il tutto, unito alle difficoltà di approvvigionamento, con la somministrazione che sta adesso procedendo a ritmi ben più serrati rispetto a qualche mese fa, ha creato non poche perplessità in relazione alle possibilità effettive di mantenere l'immunizzazione in quanti hanno già ricevuto la prima dose, ad esempio di Pfizer o Moderna. Il tutto mentre l'Europa ha fatto sapere di non voler rinnovare il contratto con AstraZeneca. Per capire quale sia la situazione e le prospettive, abbiamo consultato la documentazione ufficiale, le decisioni del Comitato Tecnico Scientifico e abbiamo incontrato il professor Fabrizio Pregliasco, virologo e direttore sanitario dell'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano.

Ricevere la seconda dose di vaccino dopo 42 giorni, compromette l'immunizzazione?

No. Sia in fase di sperimentazione sia in fase di inoculazione si sono verificati diversi casi di ritardi nella somministrazione della seconda dose di vaccino,

senza che questo abbia compromesso l'efficacia della protezione.

Perché questo allungamento dei tempi tra prima e seconda dose?

Si sta andando verso l'allungamento dei tempi tra la prima e la seconda dose per cercare di immunizzare con una prima dose quante più persone possibile. La prima dose di vaccino, infatti, protegge già in modo adeguato per diverso tempo e permette di evitare le conseguenze peggiori del Covid, allentando anche la pressione sugli ospedali e sulle terapie intensive.

Quanto conta il numero di anticorpi?

Il numero di anticorpi di per sé

non è ancora significativo: ci sono persone che – pur avendo avuto la malattia – ne producono un numero limitato e apparentemente basso, altri che hanno valori superiori. Ad oggi non c'è una correlazione esatta tra maggiore o minore numero di anticorpi e maggiore o minore protezione. Il periodo di immunizzazione quindi è qualcosa che si sta ancora studiando.

La seconda dose di vaccino è diversa dalla prima?

La seconda dose di vaccino non è un nuovo vaccino ma è semplicemente un richiamo, un rinforzo rispetto alla prima dose che già garantisce una buona immunizzazione rispetto sia ai sintomi ma soprattutto rispetto alle conseguenze più gravi di infezione da Covid-19.



Prima dose: dopo quanto tempo si è protetti?

La protezione dalle forme più gravi della malattia da Covid-19 si ha già dopo 14 giorni dalla dose, che sia la prima o il richiamo. Fare la seconda dose di vaccino, quindi significa allungare il tempo di mantenimento della protezione.

La seconda dose di vaccino può essere pericolosa?

Ad oggi chi non ha avuto sintomi avversi dopo la prima dose – e si tratta di casi rarissimi rispetto alle milioni di dosi di vaccino inoculate – non deve temere assolutamente nulla. I vaccini sono sicuri ma, come ogni farmaco, possono avere in alcuni rari casi alcuni effetti collaterali.

Il green pass dura sei mesi, sarà possibile attendere fino a sei mesi tra prima e seconda dose?

A livello legale il green pass dura sei mesi. Questo limite di tempo lo si è stabilito facendo dei controlli intermedi durante le fasi di preregistrazione dei vaccini. Dal momento in cui il corpo sviluppa gli anticorpi dopo aver ricevuto il vaccino, però, il numero e i valori anticorpali iniziano a calare di giorno in giorno in modo in maniera proporzionale al tempo trascorso. Attendere sei mesi quindi sarebbe un rischio.

Perché l'Europa non ha rinnovato il contratto con AstraZeneca?

L'Europa non ha rinnovato l'accordo con AstraZeneca per questioni non legate all'efficacia del vaccino ma per motivi contrattuali. Il vaccino prodotto da AstraZeneca è efficace e sicuro ed è stato somministrato a milioni di persone ma ha patito una comunicazione non ottima-

le che ha scatenato in maniera poco motivata un panico eccessivo: tutti i farmaci hanno delle controindicazioni e su decine di milioni di dosi di vaccino AstraZeneca, i casi di reazioni avverse gravi sono stati rari. Ma lo stesso è avvenuto anche per il vaccino Pfizer, per cui sono stati registrati pochissimi eventi di miocardite, un'inflammatione del muscolo cardiaco.

Cosa sappiamo del vaccino Sputnik?

Sul vaccino Sputnik, prodotto dalla Russia, ci sono per ora pochi dati. Da quel che si sa e da quanto è stato pubblicato sulle riviste scientifiche è un vaccino sicuro. Utilizza lo stesso meccanismo del vaccino AstraZeneca (quindi inocula un virus inerte) ma per ora la documentazione non è vasta. La Russia stessa non ha sufficienti poli di produzione per ricevere tutte le dosi di cui avrebbe bisogno.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**IL MANCATO RINNOVO
DELL'ACCORDO
CON ASTRAZENECA
È LEGATO A MOTIVI
SOLO CONTRATTUALI:
IL SIERO È SICURO**



Peso: 38%

Caserta

All night Astra Settemila dosi in trentadue ore

Sono quasi settemila gli over 18 che da stamane alle 6 e ininterrottamente fino alle 14 di domani si sottoporranno alla somministrazione della prima dose di AstraZeneca presso la caserma Ferrari Orsi, sede della Brigata Garibaldi, a Caserta. A distanza di due settimane

si replica così, aprendo alla vaccinazione anche i giovanissimi. «Saranno due giorni intensi di lavoro ma anche di sollievo — commenta il direttore generale della Asl di Caserta Ferdinando Russo — perché grazie all'impegno degli operatori sanitari e alla

dedizione dei nostri beniamati militari immunizzeremo un'altra parte rilevante della popolazione».

