

FINANZA E SALUTE

La bolla di Big Pharma

Il medico-capitalista di oggi, diversamente dal medico-scienziato di ieri, da cui sono dipesi i grandi progressi del '900, prende scorciatoie pericolose e dal profilo etico assai dubbio

di Paolo Bianco

La insostenibilità economica dello sviluppo di nuovi farmaci da parte di Big Pharma ha aperto una nuova era. Modificando la scelta strategica che ha segnato il fiorire della scienza biomedica dalla fine della II Guerra mondiale, e mentre il *success rate* delle richieste di finanziamento inoltrate agli Nih (National Institutes of Health) tocca il suo minimo storico, il Governo americano ha intrapreso la strada di finanziare lo sviluppo rapido di prodotti rapidamente commerciabili, direttamente da parte di ricercatori accademici e *startup companies* create *ad hoc*. Ne è un esempio la scelta di finanziare per 14 milioni di dollari lo sviluppo di strategie che permettano di comprare la sequenza del proprio genoma per soli \$ 1.000, o di creare il National center for advancements in translational science (Ncats), budget 2 miliardi di dollari/anno. Il nome di "Translational Medicine", che domina la copertina di una filiazione *ad hoc* della prestigiosa rivista «Science», significa questo, e non già la traduzione di scienza in applicazione clinicamente utile. L'intento strategico è di promuovere l'economia attraverso l'innovazione, e di farlo utilizzando risorse pubbliche già dedicate alla scienza.

Rispetto al paradigma di Vannevar Bush, che assegnava al Governo il compito di finanziare nelle università la scienza libera (e solo la scienza libera), e all'industria di tradurre (con risorse proprie) la scienza in prodotto (civilmente quanto economicamente utile), è una torsione di 180 gradi. Il paradigma di Vannevar Bush non ha prodotto solo il Progetto Manhattan, la nascita degli Nih, lo sviluppo della più grande potenza scientifica e tecnologica che la storia abbia conosciuto, e della traduzione di quella potenza in sviluppo-economico, umano e civile. Ha prodotto, in medicina, avanzamenti applicativi non trascurabili come l'abbattimento delle morti per malattie cardiovascolari, la guarigione di alcuni tipi di cancro e la trasformazione di altri in malattie croniche curabili, la sconfitta di pestilenze, e tutto ciò che fa la medicina contemporanea. Senza che mai nessuno comunicasse l'urgenza di tradurre la scienza in medicina. Creando anzi la figura del *physician-scientist*, che fa scienza essendo e pensando da medico, e a volte traduce la scienza in terapia, (e dunque in vite e dena-

ro risparmiati), senza tradurla in prodotto. Basti pensare all'uso dell'aspirina in cardiologia, alla terapia antibiotica dell'ulcera, al trapianto di midollo.

Le scelte strategiche non sono mai stupide, né casuali. Nell'America che fa del Pacifico la sua frontiera di oggi, si spera che questo contrasti almeno in parte l'ingente sforzo in questa specifica direzione compiuto in Asia. Qui il *boom* del mercato farmaceutico guida la crescita esplosiva dell'economia cinese, sorretta da importanti investimenti finanziari del Governo cinese. Non per caso, Eli Lilly & Co. ha recentemente ridimensionato i suoi storici *headquarters* scientifici di Indianapolis e aperto *facilities* a Shanghai. La specificità genetica del diabete di "tipo 2" dei cinesi Han (la più popolosa etnia del pianeta, 1 miliardo di persone), certo crea il mercato. Ma è il supporto (*risk-sharing*) del Governo che agevola il mercante. In breve proiezione temporale, lo scenario attuale annuncia la possibile conquista dei mercati farmaceutici occidentali da prodotti innovativi, "translational", originati altrove. Cellule, *chip*, e *nanodevices*.

Ma la pressione "to translate", riflessa nelle *policies* scientifico-finanziarie di tutto l'Occidente a traino dei Paesi a sviluppo emergente (Cina, India, Brasile) ha un duplice peccato originale. Il primo riguarda la scienza e la medicina, scopi apparenti e oggetti reali del suo stesso intento. Il secondo la sua stessa sostenibilità e prospettiva economica.

In scienza e medicina, l'accento sullo sviluppo di prodotti promuove potentemente l'accesso prematuro a *trial* clinici, prima che non solo un razionale scientifico compiuto, modo di azione e farmacocinetica, i due *tenet* irrinunciabili nel paradigma tradizionale dello sviluppo di un farmaco, siano, per il prodotto in sviluppo (tipicamente innovativo, ossia biologico), anche vagamente definiti. Esempio, la moltitudine di *trial* clinici intesi a provare il beneficio di cellule ossee nell'infarto del miocardio, nelle malattie infiammatorie, perfino nell'autismo. Naturalmente, la fretta di accedere a un *trial* clinico ha costi. Economici, perché un *trial* clinico di fase 1 o perfino di fase 0 costa almeno un ordine di grandezza più di qualunque progetto scientifico fondamentale o preclinico. Scientifici, perché le cellule ossee non riparano il cuore infartuato, neanche se lo dicono gli scienziati. Medici, perché la pretesa di trattare malattie della pelle



con cellule del sangue può fare danni, e causare dei morti. Etici, infine, e morti a parte. Perché persi come siamo in grandi questioni etiche (professore, quando comincia la vita?), rischiamo di sbiadire il ricordo dell'etichetta del medico, quella che serve storicamente, proprio insieme alla scienza, a distinguerlo dal ciarlatano. Non promettere guarigioni, non chiedere pagamenti in anticipo, non farsi pubblicità.

Sul piano finanziario, la pressione lascia in ombra il dato assai semplice che la crisi di Big Pharma dipende esattamente dal costo della "traslazione", e dalla necessità, per l'industria, di avviare comunque lo sviluppo di prodotti che per il 95% non raggiungeranno il mercato. È difficile comprendere come quello che fu insostenibile per Big Pharma appaia sostenibile per i Governi. È difficile comprendere come una misura di non-selettività nella scelta di ciò che merita di essere sviluppato in prodotto, obbligata per l'industria, sia invece divenuta, in ambito scientifico, un'opzione intenzionalmente perseguita. *Scientists should know better.*

Difficile comprendere, ma non impossibile. Lo sviluppo di un farmaco o di un prodotto dura dai 10 ai 15 anni, ed è ad altissimo rischio economico. Ma l'innovazione biologica e la finanza si sposano felicemente. Mentre una industria non può non generare un farmaco come *asset*, ovvero bene tangibile con valore di mercato, una *startup company* guadagna valore anche senza lo sviluppo di un *asset*. La sola esistenza di un prodotto in *trial* clinico accresce il valore delle sue azioni, accrescendo la sua *product pipeline*. La diffusione di notizie sul mero andamento del *trial* può fare altrettanto. Il *business model* è finanziario, e non industriale. E il *physician-capitalist* potrebbe fallire due volte, dove il *physician-scientist* due volte ebbe successo.

Paolo Bianco è ordinario di Anatomia patologica e direttore del Laboratorio cellule staminali del dipartimento di Medicina molecolare dell'Università La Sapienza di Roma

© RIPRODUZIONE RISERVATA