



La tecnologia IBSA FilmTec® per rispondere ai bisogni dei pazienti

IBSA innova con farmaci e integratori alimentari in film orodispersibili made in Italy

Andrea Maria Giori, Head of Research & Development di IBSA Italy: “puntiamo sull’innovazione tecnologica e sull’eccellenza della ricerca scientifica italiana per sviluppare ‘farmaci nella forma migliore’: nuove soluzioni di somministrazione per una maggiore compliance e aderenza terapeutica”.

L’azienda

IBSA (Institut Biochimique SA) è una multinazionale farmaceutica svizzera fondata nel 1945 a Lugano. Oggi è presente con i suoi prodotti in oltre 90 Paesi in 5 continenti e ha 18 filiali dislocate in Europa, Cina e Stati Uniti. L’azienda ha un fatturato consolidato di 900 milioni di franchi e impiega oltre 2.200 persone fra sede centrale, filiali e siti produttivi. IBSA Italy, la filiale italiana del gruppo con Headquarter a Lodi, conta più di 600 collaboratori, tre laboratori di ricerca e sviluppo e due stabilimenti produttivi, a Lodi e Cassina de’ Pecchi. Il portafoglio prodotti copre 10 aree terapeutiche e spazia dagli integratori alimentari ai dispositivi medici, dai farmaci da banco (OTC) ai farmaci su prescrizione. Il fatturato supera i 300 milioni di euro. L’innovazione è al centro di tutte le attività di IBSA, che utilizza tecnologie all’avanguardia per trasformare soluzioni terapeutiche già note in strumenti di cura più evoluti, in risposta ai bisogni dei pazienti.

L’idea in breve

Collaborando con Pharmafilm, spin off dell’Università degli studi di Milano, IBSA ha sviluppato a livello industriale il film orodispersibile a base di maltodestrine, una forma di dosaggio innovativa che può sostituire le tradizionali forme orali, quali capsule e compresse, semplificando la somministrazione di farmaci e integratori alimentari e migliorando l’aderenza terapeutica del paziente. La formulazione è protetta da una famiglia di brevetti internazionali. IBSA ha scalato la tecnologia e, attraverso la sua industrializzazione, ha lanciato una serie di farmaci e integratori alimentari (IBSA FilmTec®). La filiera è al 100% italiana: dalla ricerca di base allo sviluppo industriale



fino alla produzione realizzata negli stabilimenti di IBSA in Italia.

L'innovazione in risposta ai bisogni dei pazienti

Il progetto di innovazione nasce per rispondere a un bisogno concreto dei pazienti. La maggior parte dei farmaci di automedicazione si somministra in forma orale, soprattutto in compresse o capsule. Si tratta di forme di dosaggio facili da produrre, economiche, basate su una tecnologia consolidata che le aziende applicano in maniera standardizzata. Capsule e compresse non soddisfano però le esigenze di tutti i pazienti e non sempre si associano a una buona compliance. Per esempio, non sono adatte agli anziani che hanno difficoltà a deglutire o ai bambini, che sono disfagici (non riescono a deglutire solidi e liquidi) per definizione. Per i pazienti pediatrici si usano in alternativa gli sciroppi, che hanno però un carico importante di zuccheri ed eccipienti e rendono più difficile il corretto dosaggio. Anche chi non ha problemi di disfagia, come il paziente in viaggio o che ha bisogno di assumere il prodotto fuori casa, può avere qualche difficoltà a prendere una compressa. Inoltre, diverse pubblicazioni mostrano che quando i pazienti hanno la possibilità di scegliere preferiscono forme orodispersibili o orosolubili. Il film orodispersibile, un foglietto ultrasottile della dimensione di un francobollo, può essere assunto senza acqua e senza necessità di deglutire un solido. È quindi particolarmente indicato per bambini, anziani, disfagici e per tutti quei pazienti che non riescono a utilizzare capsule e compresse.

La collaborazione virtuosa tra università e industria

Pharmafilm e IBSA hanno lavorato su una forma farmaceutica che consente di risolvere le problematiche legate alla disfagia e facilita più in generale la somministrazione. Il film, sottile, leggero e orosolubile, è il veicolo ideale per i micronutrienti, come ferro e vitamine, e per altri ingredienti attivi. IBSA ha di recente lanciato la Vitamina D (un ormone) in due dosaggi, più basso per l'integrazione alimentare e più alto, come farmaco. Il film orodispersibile era una forma già studiata a livello di ricerca di base, ma con pochissimi prodotti disponibili commercialmente. IBSA, con Pharmafilm, è riuscita a innovare la tecnologia fin dalla formulazione e a produrla su scala industriale. La tecnologia sviluppata in laboratorio usa come unico polimero filmante (il componente che costituisce la struttura del film) la maltodestrina alimentare, un ingrediente sicuro, di uso consolidato, con un'ottima palatabilità: non lascia residui in bocca e si dissolve completamente nel cavo orale al contatto con la saliva. L'uso della maltodestrina ha segnato un significativo miglioramento rispetto a quei pochi prodotti che erano già presenti sul mercato, tanto da poter essere brevettata. La sfida successiva per IBSA è stata la produzione su scala industriale. L'azienda è riuscita a costruire degli impianti produttivi idonei, superando tutte le complessità legate a questa particolare forma farmaceutica. Il processo inizia con una miscela in acqua di maltodestrina alimentare, eccipienti (pochi per numero e quantità), come aromi ed edulcorante, e ingredienti attivi, come ferro e vitamine. La miscela, spalmata in modo uniforme su un nastro di



supporto, entra in un tunnel riscaldato dove l'acqua evapora e rimane il film, che è poi tagliato in piccoli foglietti. Ognuno è confezionato singolarmente in una bustina termosaldada. Così il film è protetto e l'uso per il paziente è ulteriormente semplificato. Nel processo produttivo ci sono diverse complessità sia legate alla formulazione (per esempio, è necessario avere una miscela omogenea per garantire le giuste quantità di principio attivo in ogni film) sia tecnico-ingegneristiche: le macchine lavorano in continuo e devono essere in grado di movimentare un prodotto che si scioglie rapidamente in acqua, flessibile e sottile (50-150 µm di spessore).

Benefici

Il progetto di innovazione di IBSA con Pharmafilm rappresenta un esempio virtuoso di open innovation, di una collaborazione che unisce ricerca di base universitaria e ricerca industriale, entrambe italiane. La filiera – ricerca, sviluppo, industrializzazione e produzione – è integralmente made in Italy: i film orosolubili sono prodotti nello stabilimento IBSA di Cassina de' Pecchi per il mercato nazionale e globale. L'azienda è riuscita a innovare, peraltro in una forma subito facilmente identificabile da medico e paziente, e a portare vantaggi considerevoli per i pazienti, rispondendo ai loro bisogni concreti. Il film ultrasottile e di piccole dimensioni si scioglie in bocca in pochi secondi e può essere assunto senza acqua, ovunque, anche da chi ha problemi di disfagia. Una soluzione pratica e comoda per i pazienti. IBSA ha superato le complessità legate alla produzione su scala industriale di questa particolare forma farmaceutica. Dopo circa sei anni di ricerca e sviluppo, nel 2020 l'azienda ha lanciato sul mercato i primi prodotti IBSA FilmTec®, integratori alimentari e farmaci su prescrizione. Il portafoglio è in continuo sviluppo. Un ulteriore vantaggio del film rispetto ad altre forme di dosaggio orale è che il film è difficile da riprodurre e contraffare.