

Simulazioni su richiesta per le aziende farmaceutiche

Una lotta contro il tempo. Negli ultimi dodici mesi la comunità scientifica si è impegnata prima a individuare la causa di una malattia mai vista prima, poi a fotografarne il genoma, quindi a sviluppare dei vaccini in grado di proteggere dall'infezione e contemporaneamente dei farmaci in grado di controllare la malattia. Le sfide poste da SARS-CoV-2 sono state, e continuano a essere, altissime. E le risposte sono state altrettanto straordinarie. Due anni fa nessuno avrebbe creduto alla possibilità di sviluppare, testare e distribuire un vaccino in soli dodici mesi: oggi sappiamo che si può fare.

Di solito per i vaccini, come anche per i farmaci, i tempi sono molto più lunghi: decine di anni. E che questo fosse un problema, la comunità scientifica lo sapeva ben prima di COVID-19. Come fare per cercare di accorciare i tempi senza rinunciare a dati solidi sul fronte della sicurezza e dell'efficacia? Luca Emili, fondatore della *start-up* InSilicoTrials, ha elaborato una risposta: una piattaforma innovativa che permette di ridurre notevolmente, del 40-60 per cento, costi e tempi di sviluppo di nuovi farmaci. Per farlo ha preso spunto da quanto era accaduto nel campo in cui aveva lavorato all'inizio degli anni duemila, quello della *cybersecurity*. «Ho seguito questo settore per un decennio e a un certo punto ho visto nascere il problema delle competenze del personale che se ne doveva occupare all'interno delle aziende: i problemi diventavano troppo complicati e per proteggersi le società hanno iniziato a comprare tecnologie già pronte», racconta Emili. Insomma, quando la complessità diventa troppa, la tecnologia viene in aiuto ma bisogna saperla usare.

Accelerare l'innovazione

Dopo dieci anni, Emili cambia settore ed è attratto dalle scienze della vita, in particolare dalle sperimentazioni cliniche, dove intuisce possa esserci molto da costruire in termini di uso della tecnologia. Ancora una volta l'ispirazione viene da fuori, in questo caso da quello che succede nel campo dell'aerospazio e dell'*automotive*, dove per la progettazione, lo sviluppo e la messa in opera dei progetti si ricorre alla simulazione al 100 per cento. Perché non è stata fatta la stessa cosa anche nel campo dei trial? «I motivi sono essenzialmente tre: costi molto alti per sviluppare nuovi modelli computazionali; costi per l'infrastruttura IT e i programmi che servono per farli funzionare; l'elevata competenza richiesta per il loro uso», risponde il fondatore di InSilicoTrials. «Ne deriva che oggi solo le grandi aziende farmaceutiche possono permettersi di usare la simulazione».

Ecco come nasce InSilicoTrials: con l'obiettivo di accelerare



l'innovazione nel settore medicale, rendendola più economica e accessibile. «La simulazione è una delle soluzioni più innovative ed efficaci che permettono di accelerare lo sviluppo e la successiva registrazione di nuovi farmaci aumentando gli standard di sicurezza richiesti», dice Emili. La piattaforma sviluppata dalla *start-up* e messa a disposizione delle aziende permette anche a chi non ha le dimensioni di una grande azienda di «affittare» tecnologia e competenze e avvalersi di uno strumento che altrimenti le sarebbe precluso.

Con una piattaforma proprietaria basata su *cloud*, InSilicoTrials fornisce alle aziende del settore farmaceutico i migliori modelli computazionali disponibili a livello mondiale che il suo gruppo di scienziati seleziona di continuo nelle più rinomate università del mondo e che sono già in grado di supportare la certificazione da parte degli enti regolatori come la Food and Drug Administration negli Stati Uniti e l'Agenzia europea per i medicinali in Europa.

LA SCHEDA - INSILICOTRIALS

I modelli migliori.

La piattaforma di InSilicoTrials fornisce alle aziende del settore farmaceutico i migliori modelli computazionali disponibili a livello mondiale (a destra, una simulazione) e che supportano la certificazione degli enti regolatori.

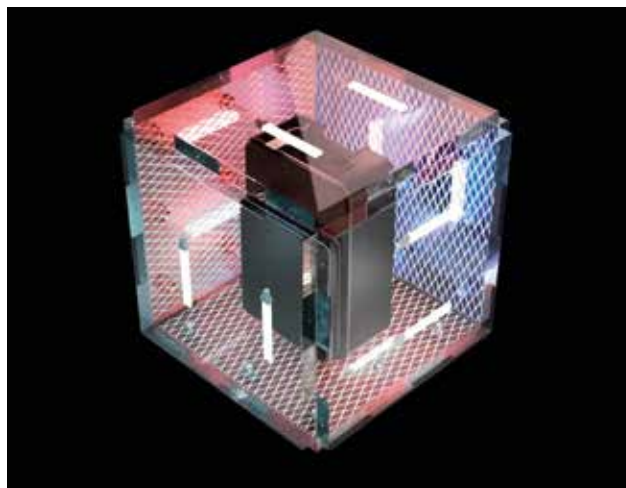
Azienda fondata nel 2018

Persone di riferimento: Luca Emili (CEO e fondatore) e Roberta Bursi (Vice President R&D)

Sito: <https://insilicotrials.com/> **Mail:** info@insilicotrials.com

Numero di brevetti: n.d.

Dipendenti-collaboratori: 20



Successivamente un gruppo di ingegneri e sviluppatori lavora su questi modelli per semplificarne l'interfaccia e l'uso, di modo che, una volta caricati sulla piattaforma, possano essere usati anche da ricercatori che non hanno conoscenze in materia di simulazione digitale. Il suo fondatore la paragona a Spotify: un ambiente dove si ha accesso a diverse risorse e dove con un *click* invece che ascoltare un brano si può usare un modello di simulazione. In questo modo le piccole e medie aziende, le *biotech* e le start-up, non devono sviluppare in casa il programma o fare investimenti per comprarne uno, ma solo pagare per quello che usano. L'offerta di InSilicoTrials, che nasce nel 2018, nel giro di due anni ha convinto diverse aziende che producono farmaci e dispositivi medici e oggi la start-up italiana vende non solo in Italia ma anche in Regno Unito, Germania, Stati Uniti e India.

Per rendere la piattaforma sempre più interessante per chi sta sviluppando farmaci, InSilicoTrials ha poi creato la Drug Safety

Suite, una nuova serie di modelli che aiutano a ridurre il rischio di problemi di sicurezza cardiaca indotti dai farmaci. Affiancando ai test *in vitro* i test di simulazione è possibile individuare la cardiotossicità di una molecola già nelle primissime fasi di studio in laboratorio e quindi eliminarla subito, riducendo tempi e costi della sperimentazione, e tra l'altro riducendo i test sugli animali.

Sempre sul fronte della cardiologia, la start-up ha appena vinto un finanziamento europeo nell'ambito del progetto SimCardio-Test, un consorzio internazionale di dieci partner che hanno unito le loro forze per dimostrare fattibilità, efficacia e benefici delle sperimentazioni *in silico* per dispositivi cardiaci e farmaci. La ricerca di nuovi farmaci e dispositivi medici è particolarmente difficile nel caso delle malattie cardiovascolari: il tasso di abbandono elevatissimo durante le fasi di sviluppo è una spia evidente di come sia i modelli animali preclinici esistenti sia le attuali strategie di progettazione dei trial clinici non siano del tutto affidabili.

«Pensiamo invece che la simulazione computazionale possa creare prove scientifiche basate su indagini controllate, che sono in grado di soddisfare le esigenze di sicurezza, efficacia e accessibilità», conclude Emili. Il quale negli ultimi mesi ha «prestato» la sua piattaforma anche ad alcuni enti governativi degli Stati Uniti che l'hanno usata per testare dispositivi di protezione contro COVID-19 in maniera del tutto virtuale, capendo con pochi click e in poco tempo se la soluzione era destinata a funzionare oppure no. Un aiuto prezioso nella lotta contro il tempo che la scienza ha ingaggiato contro la pandemia.