

Made in Italy

di Valentina Murelli

Gli specialisti della **diagnostica**

DiaSorin, multinazionale italiana con sede a Saluggia, si occupa di ricerca, sviluppo e produzione di kit di immunodiagnostica e **diagnostica** molecolare

Quando si dice che le vitamine fanno bene. Di sicuro una, la vitamina D, ha fatto bene a **DiaSorin**, multinazionale biotecnologica italiana con quartier generale a Saluggia, provincia di Vercelli, e siti di produzione e ricerca in Europa, Stati Uniti e Sudafrica, che da più di quarant'anni sviluppa, produce e vende kit di reagenti e strumenti per la **diagnostica in vitro**. Tra questi, il test per misurare i livelli di vitamina D nell'organismo, che l'azienda ha lanciato alla fine degli anni ottanta come saggio di nicchia per persone con osteoporosi e rachitismo.

Nel tempo, però, le cose sono cambiate, e la vitamina D è diventata una delle sostanze più studiate, in rapporto non solo al metabolismo dell'osso, ma anche a una grande varietà di disturbi e patologie di altri organi e tessuti: dai tumori all'ipertensione, dalle malattie cardiovascolari a quelle autoimmuni. Il mercato del test, in cui **DiaSorin** è rimasta unico attore fino alla fine dell'anno scorso, è cresciuto di pari passo, con quattro milioni di analisi effettuate nel 2005 che sono diventate 80 milioni nel 2011. Un business esplosivo, che ha permesso all'azienda di consolidare la posizione nel mondo e ha garantito fondi costanti per ricerca e sviluppo.

Spin-off del nucleare

Il respiro internazionale **DiaSorin** ce l'ha fin dalla nascita, strettamente legata alle vicende del nucleare italiano. Sono gli anni cinquanta quando Fiat e Montecatini investono nella realizzazione della centrale nucleare di Trino Vercellese e di Sorin: Società ricerche impianti nucleari. Proprio dalla divisione di **diagnostica** biomedica di Sorin prenderà origine, nel 1968, la nuova azienda.

«Il collegamento con il nucleare non deve stupire, considerato che i primi test di immunodiagnostica si basavano su isotopi radioattivi», spiega Riccardo Fava, responsabile delle relazioni esterne. Da subito, il supporto di Fiat garantisce ai prodotti dell'azienda una diffusione capillare non solo in Italia, ma anche nel resto d'Europa e negli Stati Uniti. «Parliamo di kit che consentono di effettuare diagnosi in base al riconoscimento di proteine patogeniche o che funzionano da marcatori di malattia da parte di anticorpi specifici», spiega Francesco Colotta, uno dei vice-presidenti e direttore medico. I test sviluppati riguardano diverse aree cliniche: malattie infettive (in cui **DiaSorin** copre oggi il 10 per cento del mercato mondiale), quelle di origine virale trasmesse per via ematica (come le epatiti, 5 per cento del mercato), endocrinologia (in particolare ormoni tiroidei e sessuali), oncologia, patologie cardiache, infezioni del tratto gastro-intestinale.

Potrebbe sembrare un settore «maturo», in cui c'è ancora poco da inventare, e invece il terreno per l'innovazione è ancora molto fertile. «Puntiamo a sviluppare nuovi marcatori per nuove patologie, a rendere sempre più efficienti e sensibili quelli esistenti, a creare pannelli di più test da svolgere contemporaneamente e a promuovere l'automatizzazione», racconta Colotta. Di recente, per esempio, **DiaSorin** è stata la prima azienda al mondo a proporre un sistema automatizzato per la diagnosi di malattie infettive da feci,

con netto risparmio di tempo, personale e denaro rispetto ai tradizionali metodi manuali.

A gennaio 2012 è arrivato il primo kit per il batterio *Clostridium difficile*, seguito da quello per *Helicobacter pylori*, mentre altri quattro arriveranno a breve. «Il lavoro sull'automazione è fondamentale per noi, e ha avuto una svolta importante con l'acquisizione di una piattaforma chiamata LIAISON, che abbiamo trasformato in una strumentazione semplice, relativamente economica e adattabile alle diverse esigenze diagnostiche», afferma Fava.

L'obiettivo strategico è sempre stato chiaro: non si tratta di competere con i grandi attori della **diagnostica in vitro** come **Roche** e **Test in via di sviluppo**. Alcuni passaggi del processo di ricerca e sviluppo di kit di immunodiagnostica e **diagnostica** molecolare nei laboratori di **DiaSorin**, azienda multinazionale biotecnologica italiana con base a Saluggia e sedi in Europa, Stati Uniti e Sudafrica.

Abbott su test *blockbuster* (uno per tutti, la glicemia), ma di puntare su un ampio menù di kit specialistici di immunodiagnostica, da offrire a laboratori (ospedalieri o commerciali) e banche del sangue di piccole e medie dimensioni. Per queste realtà, risparmiare tempo e denaro necessari per svolgere lavori manuali automatizzando il sistema è diventato prioritario, ma è chiaro che non si possono rivolgere alle apparecchiature colossali dei grandi del settore, troppo care e sovradimensionate per il loro volume di lavoro.

Tecnologie per diagnosi molecolari

È la stessa filosofia che sta dietro all'ultima *business wave*, come la chiamano in azienda, ovvero una nuova linea di prodotti e servizi da affiancare a quelli tradizionali dell'immunodiagnostica. «Il settore è quello della **diagnostica** molecolare, fatta non su proteine, ma su acidi nucleici, cioè DNA o RNA», spiega Colotta. «È un trend ormai inevitabile, visto che sappiamo sempre di più delle basi molecolari delle malattie. Oggi una diagnosi accurata non può che essere molecolare, e anzi in alcuni casi, come per la leucemia mieloide cronica, è solo il test molecolare che può confermare la diagnosi».

Anche in questo caso la proposta di **DiaSorin** è un nuovo sistema a elevata automazione adatto alle richieste dei piccoli laboratori. «La soluzione è arrivata combinando due strategie: l'acquisizione di alcune tecnologie già presenti sul mercato e la loro ottimizzazione in casa», precisa il responsabile del progetto.

Una diagnosi molecolare si compone di tre passaggi: estrazione del DNA dalle cellule del paziente, amplificazione della regione di interesse e infine la sua rilevazione. Prendiamo l'amplificazione, tradizionalmente fatta con la PCR: una tecnica che è stata di sicuro rivoluzionaria, ma che è costosa e piuttosto lenta. **DiaSorin** ha deciso invece di puntare su una tecnica alternativa, chiamata LAMP e sviluppata dall'azienda giapponese Eiken. «L'abbiamo acquisita e migliorata, ottenendo una metodica da due a quattro volte più sensibile della PCR, più specifica e decisamente meno costosa, anche perché comporta costi minori per la strumentazione e i rea-

genti», racconta Colotta. «Per esempio: per analizzare i campioni di 12 pazienti con una PCR classica servono 120 provette e almeno sei ore. Con LAMP bastano 14 provette e mezz'ora. Può sembrare una piccola da poco, ma per un paziente che arrivi d'urgenza in ospedale con un sospetto di leucemia al venerdì pomeriggio, può fare la differenza tra la vita e la morte».

La tecnologia LAMP è stata combinata a un nuovo sistema di lettura dei risultati, ottenendo una strumentazione automatizzata chiamata LIAISON IAM, appena lanciata sul mercato. In pratica basta inserire la provetta con il DNA nel dispositivo e si può leggere l'esito al computer. Entro la fine dell'anno è previsto il lancio di 11 kit per la diagnosi di alcune malattie infettive e alcuni tumori del sangue. Il lavoro, però, non è finito: l'azienda ha appena acquisito da una società norvegese una nuova tecnologia per l'estrazione degli acidi nucleici, anche questa da ottimizzare e integrare alle altre per avere un sistema completo.

LA SCHEDA

DiaSorin

**Fatturato**

440 milioni di euro (2011)

**Investimenti in ricerca**

5 per cento del fatturato

**Dipendenti/collaboratori**

1569 (527 in Italia); 110 in ricerca (50% in Italia)

**Brevetti rilasciati**

21

Test in via di sviluppo. Alcuni passaggi del processo di ricerca e sviluppo di kit di immunodiagnostica e **diagnostica** molecolare nei laboratori di **DiaSorin**, azienda multinazionale biotecnologica italiana con base a Saluggia e sedi in Europa, Stati Uniti e Sudafrica.



Ritaglio stampa ad uso esclusivo del destinatario, non riproducibile.