

Tecnologie a rilascio modificato: oltre i pellets

IPS guarda al futuro e dopo anni di studio e ricerca realizza due tecnologie fortemente innovative nel settore dei principi attivi a rilascio modificato.

[Lorena Origo](#)

5 aprile 2017

[IPS-International Products and Services](#) nasce nel 1976, focalizzando la sua attività sullo sfruttamento delle tecnologie di microincapsulazione per coacervazione in stato acquoso, grazie all'esperienza di due tecnici, acquisita in anni di attività nel settore, e alla curiosità e all'interesse per le novità di **Gino Pasotti**, un imprenditore industriale già affermato a quel tempo e presidente di quella che è oggi la holding che raggruppa numerose società, tra cui IPS, con attività molto diversificate: Padusa SpA.

Andrea Spalla è l'amministratore delegato del Gruppo: *NCF* lo ha incontrato.



Quali focus hanno caratterizzato l'attività di IPS?

Inizialmente l'attività di IPS si è concentrata su due settori molto diversi producendo per conto terzi, in due distinti stabilimenti, prodotti industriali ottenuti con i cristalli liquidi colesterici microincapsulati: E.L.C. e microgranuli neutri (pellets) per l'industria farmaceutica, costituenti il punto di partenza dei prodotti farmaceutici a rilascio modificato. Queste attività continuano con successo crescente per circa quarant'anni durante i quali vengono realizzati, con i cristalli liquidi, oltre a una serie di prodotti promozionali anche applicazioni nel settore della diagnostica medica quali – tra numerosi altri – screening per l'individuazione precoce dei tumori del seno e per la diagnosi della cellulite.

I pellets, ottenuti con criteri strettamente farmaceutici, hanno uno sviluppo costante: l'attuale quantitativo annuo prodotto è di 330 tonnellate e sono forniti a società farmaceutiche in 14 paesi, sia europei che extra-europei.

La vera svolta nell'attività di IPS avviene nel 2006 quando, grazie all'ingresso in azienda di nuovi tecnici provenienti dal settore dei farmaci a rilascio controllato, si decide di applicare tale esperienza a un ambito in costante sviluppo, che non aveva praticamente conosciuto fino ad allora il concetto di "ritardo" o "rilascio modificato": quello degli integratori alimentari. Viene così costituito il reparto Suractives®.

Un'iniziativa che ha riscosso, sin da subito, grande successo.

Sì, ma ci siamo resi conto che le tecnologie tradizionali avevano scarsa applicabilità nel settore degli integratori, a causa soprattutto dei più alti dosaggi unitari rispetto ai farmaci e dell'unica forma di somministrazione praticamente disponibile, quella delle capsule di gelatina dura, la cui capienza pone drastici limiti di contenuto.

Due anni di studi e sperimentazioni ci hanno quindi portato alla realizzazione di due tecnologie che segnano una vera rivoluzione nel settore dei principi attivi a rilascio modificato: Miniactives® e MATRIS®, acronimo di Multiform Administration Timed Release Ingredients System. La prima utilizza un quantitativo di sostanze inerti per l'ottenimento di prodotti a rilascio modificato, corrispondente a circa un decimo rispetto a quello delle tecnologie basate sui tradizionali microgranuli inerti, mentre la seconda elimina completamente gli eccipienti inerti, attraverso la ricopertura diretta con idonee membrane, di ogni singola particella di principio attivo. Le nuove tecnologie sono state oggetto di domanda di brevetto in numerosi paesi: il primo è stato ottenuto negli Stati Uniti nel maggio 2016, con il titolo: *Immediate disintegration polyvalent polymeric matrix for modified release solid oral preparations and method of preparation thereof*. Il corrispondente brevetto a livello europeo è previsto nei prossimi mesi.

Quali sono i vantaggi che queste tecnologie permettono di ottenere? Somministrazioni singole di dosaggio molto più elevato rispetto alle forme tradizionali in capsule rigide e, grazie anche al perfetto mascheramento di sapori sgradevoli, innovative forme di dosaggio quali bustine monodose, compresse ad alta concentrazione e flaconcini monodose con tappo dosatore. Il primo prodotto realizzato con le nuove tecnologie è stato l'acido alfa-lipoico o acido tiottico, commercializzato oggi da numerose società con dosaggio unitario fino a 800 mg.

Altri ingredienti attivi sviluppati in forma ritardo e/o a sapore sgradevole mascherato sono: *N-acetil carnitina cloridrato, Andrographis paniculata, Caffèina, Ferro, Metionina, Colina, Metilsulfonilmetano, Neopuntia, Rhodiola rosea*, mentre lo sviluppo di forme ritardo di nuovi prodotti continua costantemente (melatonina, ginseng e altri).

Quali sono i progetti che avete in serbo per il futuro?

Nel settore dei microgranuli neutri continueremo con gli studi per lo sviluppo di prodotti con caratteristiche nuove, più consoni alle forme ritardo di innovativi prodotti farmaceutici. Tra questi, IPS ha già sviluppato microgranuli al 100% di acido tartarico, di xylitolo, HPMC e microgranuli insolubili, attualmente tutti inseriti nelle New Drugs Application, quindi in fase di registrazione.

Nei programmi futuri, stiamo lavorando per costruire degli accordi di distribuzione a livello internazionale che riteniamo essenziali per lo sviluppo delle vendite dei prodotti.

Proprio in questa direzione IPS ha recentemente firmato un accordo esclusivo a livello europeo per i microgranuli neutri con una multinazionale del settore della distribuzione, e altre collaborazioni simili sono attualmente in fase di conclusione con società in India e in Cina per la produzione e per la fornitura di nuovi farmaci in forma ritardo destinati al mercato nordamericano.

Nel settore del rilascio modificato, il reparto Suractives – giunto al compimento del primo decennio di attività – sta elaborando ambiziosi progetti, tra cui quello volto all'estensione delle tecnologie MATRIS e Miniactives al settore farmaceutico, con l'attività di un nuovo stabilimento in fase di progettazione.

Tra i progetti a medio termine, stiamo anche considerando lo studio *in vivo* di alcuni prodotti Suractives attraverso la determinazione dei livelli ematici a tempi diversi dopo la somministrazione. In vista di un'espansione della nostra attività fuori dal territorio nazionale prevediamo anche la concessione di licenze per le nostre tecnologie. A questo scopo IPS sta cercando di sviluppare delle partnership con alcune aziende – sia produttrici di farmaci che terziste – per trovare degli sviluppi di prodotto sfruttando l'applicazione delle tecnologie MATRIS® e Miniactives® nel mondo farmaceutico.



IPS-International Products and Services

Viene fondata nel 1976 per iniziativa di Gino Pasotti, presidente di quella che è oggi la holding che raggruppa numerose società, tra cui IPS, con attività molto diversificate: Padusa SpA. Nel 1996

nasce in IPS la divisione Sugarspheres[®], dedicata alla produzione di granuli inerti da utilizzarsi come eccipienti nelle industrie farmaceutiche, e che attualmente produce ed esporta in tutto il mondo (soprattutto Far-East e Asia) per aziende multinazionali FDA approved. Nel 2004 viene creata Suractives che si dedica allo sviluppo e alla formulazione di attivi nutraceutici a rilascio controllato grazie alle tecnologie MATRIS e Miniactives applicate ai food ingredients ma utilizzabili anche, in futuro, per medical devices e principi attivi dell'industria farmaceutica. IPS ha ottenuto le certificazioni ISO 9001:2008; Nb. 391441; LL-C Certification.