

Speciale BIOTECNOLOGIE - Realtà Eccellenti**Biotech: la "chiave" per competere**

Sono passati 66 anni dall'identificazione della struttura del DNA e i passi avanti fatti sono eccezionali. Le biotecnologie, sempre più articolate, sono oggi parte essenziale della vita di tutti

noi - pensiamo alla cura dei tumori e delle malattie rare, ma anche al quotidiano utilizzo delle bio-plastiche e ai detersivi con gli enzimi - e rappresentano uno straordinario strumento per rispondere alle esigenze sempre più

urgenti per la salute pubblica, la cura dell'ambiente, l'agricoltura e l'alimentazione. Assobiotech, che rappresenta le imprese e i parchi tecnologici e scientifici biotech operanti in Italia, è convinta che il Paese ha le capacità

per competere in uno dei settori su cui si baserà il futuro del pianeta. Ma è urgente che ricerca e innovazione siano poste al centro dell'agenda di Governo. Solo così il settore nazionale potrà crescere davvero. www.assobiotech.it



FEDERCHIMICA ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

Ricerca e Innovazione - BRIT - Ateneo di Catania

Un approccio fortemente tecnologico al servizio della ricerca

Il Centro Servizi di Ateneo per la Ricerca e Innovazione in Bio e Nanotecnologie (BRIT), nasce nel 2015 da un progetto dell'Università di Catania per gestire - centralmente - l'utilizzo di grandi apparati tecnico-scientifici di particolare complessità, creando un servizio interdisciplinare altamente qualificato, a disposizione dell'Università e degli enti pubblici e privati del territorio regionale e nazionale. Il Centro, favorendo la disponibilità di tale struttura, facilita la progettazione e la presentazione di progetti di ricerca e il contatto tra la componente accademica dell'Ateneo e le realtà imprenditoriali. È inoltre coinvolto in attività di formazione e informazione orientata al settore bio- e nano-tecnologico.



Il Team tecnico-scientifico del Centro BRIT dell'Università di Catania

BRIT, situato su 4 piani delle Torri Biologiche, è dotato di due grandi laboratori: il laboratorio Biotech è articolato in tre piattaforme: Proteomica, Signaling,

Genomica e Trascrittomica e il laboratorio Nanotech, in tre piattaforme: Preparazione e crescita; Caratterizzazione avanzata e Prototipazione di micro-nano sistemi. Per i dettagli della strumentazione esistente consultare <http://www.brit.unict.it/laboratorio-biotechologia> e <http://www.brit.unict.it/laboratorio-nanotecnologia>. Il centro possiede inoltre una facility BSL3. Lo staff del Centro, oltre alla direzione scientifica, comprende una direzione amministrativa ed un'area tecnica. Ha al suo attivo attività seminariali e di formazione, contratti e servizi con terzi, partecipazioni a progetti di ricerca, convenzioni con enti finanziatori pubblici e privati e spazi di incubazione aziendali.

MolMed: l'eccellenza delle terapie avanzate

La chiave del successo, associare esperienza e innovazione

MolMed, azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e produzione di terapie geniche e cellulari innovative, unica biotech quotata sul mercato italiano, si posiziona come uno dei principali player nel settore internazionale delle terapie avanzate. Alla base di questo successo, in primis, l'esperienza: MolMed è infatti una delle prime aziende al mondo ad aver ottenuto l'autorizzazione allo sviluppo e produzione GMP (Good Manufacturing Practice) per il mercato di terapie geniche e cellulari. In secondo luogo, il peculiare modello di business, che affianca all'attività di ricerca e sviluppo nella pipeline proprietaria, l'attività di sviluppo e produzione GMP di vettori virali e cellule ingegnerizzate per importanti società internazionali. L'approccio innovativo caratterizza infatti non solo i prodotti, ma anche i processi industriali, elemento di congiunzione tra il mondo della ricerca e quello della produzione per il mercato, riconosciuto cruciale nel settore Cell&Gene. In questo MolMed può contare su due facility produttive autorizzate, una presso l'ospedale San Raffaele di Milano e una presso l'OpenZone di Bresso. Qui l'azienda produce 2 delle 9 terapie avanzate approvate in

Europa, e molti altri prodotti per uso sperimentale. Ed è proprio questa *proof of concept*, ovvero la capacità di portare terapie avanzate dalla ricerca al letto del paziente, un elemento distintivo di MolMed, quotata in Borsa dal 2008 e oggi al centro di una fase di importante rinnovamento, anche a fronte del *momentum* che stanno vivendo oggi le terapie avanzate, grazie alle prime autorizzazioni da parte di FDA ed EMA. La pipeline proprietaria della Società include una delle prime terapie cellulari autorizzate per il mercato in Europa, Zalmoxis®, ma anche una pipeline di CAR-T (Chimeric Antigen Receptor, la cosiddetta "immunoterapia oncologica" che, attraverso il potenziamento dei linfociti T, ovvero le cellule del sistema immunitario, promette un'efficacia "trasformativa" contro il cancro); il più avanzato, il CAR T CD44v6, è prossimo all'autorizzazione per la sperimentazione sull'uomo, dopo aver dimostrato negli studi pre-clinici un elevato potenziale di sicurezza ed efficacia sia sui tumori ematologici che solidi. MolMed sta inoltre lavorando su una propria piattaforma *early stage* allogenica, la frontiera più innovativa e promettente nell'ambito delle terapie CAR. Si tratta di un processo che, a differenza di quello dei CAR autologhi, partendo dalle



MolMed produzione GMP di terapie geniche e cellulari

cellule di un donatore sano, ingegnerizzate in modo tale da non risultare immunogene per il paziente che le riceve, punta a trattare un numero di pazienti molto più ampio. Grazie alla loro scalabilità i CAR allogenici consentirebbero poi enormi benefici in termini di sostenibilità economica per il sistema. MolMed punta a posizionarsi tra i pionieri di questo settore con i CAR NK, grazie a un recente accordo firmato con l'olandese Glycostem, proprietaria di una tecnologia brevettata per la produzione di cellule Natura Killer (NK), cellule del sistema immunitario innato in grado di mediare l'effetto antitumorale senza sviluppare reazione avverse. Anche in questo si conferma e si rinnova la missione di MolMed, che è quella di offrire a una platea sempre più ampia di pazienti la possibilità di una cura con le terapie avanzate. Per questo obiettivo oggi in MolMed lavorano oltre 200 persone, di cui oltre 150 a elevata specializzazione scientifica, un'elevata percentuale di donne, e un crescente numero di "cervelli di rientro", per continuare a far crescere quella che a pieno titolo possiamo definire un'eccellenza italiana. www.molmed.com

La Società Italiana della Biotecnologia

SiBiotec: un'associazione per la valorizzazione del Biotecnologo in Italia

La Società Italiana della Biotecnologia (SiBiotec) nasce come associazione senza scopo di lucro, apolitica al fine di promuovere e valorizzare la professione del Biotecnologo a 360 gradi. Nonostante il rapporto Assobiotech 2018 confermi una crescita a due cifre del comparto Biotech in Italia, non si rileva ad oggi un adeguato inquadramento professionale ed economico del Biotecnologo sia esso Medico, Veterinario, Farmaceutico, Industriale, Genomico, Molecolare o Agroalimentare. La SiBiotec è la prima associazione di Biotecnologi regolarmente iscritta all'Albo delle Associazioni dell'Ordine Nazionale dei Biologi (ONB) e sostiene la necessità di un dialogo continuo ed interattivo tra le Associazioni Professionali e gli Organi Sussidiari dello Stato che, a seguito del riordino delle professioni sanitarie, sono incaricati di garantire il

rispetto degli standard di professionalità e delle norme antiabusivismo, elementi imprescindibili se si intende dare uno spessore nazionale alla categoria.

Tra gli obiettivi dell'associazione l'organizzazione di congressi, corsi, tavoli tecnici di discussione per creare idee e soluzioni e favorire un allineamento dei percorsi formativi con le reali richieste del mercato del lavoro.

Le iscrizioni online a SiBiotec, aperte dal prossimo mese, saranno totalmente gratuite per favorire l'adesione dei Biotecnologi dal primo anno di Università al mondo del lavoro al fine di creare un network di professionisti pronti a collaborare attivamente e condividere le proprie idee rilanciando il valore della cooperazione per il raggiungimento di obiettivi comuni. sbiotecologia@gmail.com www.facebook.com/SiBiotec www.sbiotec.it



Riccardo Palmisano Amministratore Delegato MolMed S.p.A.

Migliorare la salute per il futuro di tutti

Un'azienda globale che coniuga l'integrità con la ricerca più avanzata

Ha il cuore in Oriente e la testa in Occidente. Ha oltre due secoli di storia, ma è proiettata nel futuro. Sa coniugare i suoi valori di integrità, lealtà e perseveranza con la ricerca biomedica più avanzata. Sono le caratteristiche fondanti di Takeda, multinazionale del farmaco nata nel 1781 da un piccolo negozio di erbe medicinali di Osaka e oggi, a conclusione dell'acquisizione di Shire, pronta a diventare un'unica azienda biofarmaceutica globale, con sedi in oltre 80 paesi, un fatturato di circa 30 miliardi di dollari e una posizione di leadership negli Stati Uniti e in Giappone, rispettivamente il primo e il terzo principale mercato mondiale del farmaco. L'acquisizione di Shire consentirà a Takeda di entrare in aree terapeutiche di grande rilevanza sociale e ad alto valore innovativo, come quella delle malattie rare e dell'emofilia, che vanno a consolidare i settori già fortemente presidiati dell'oncologia, della gastroenterologia e delle neuroscienze, con ulteriori investimenti mirati nel campo dei medicinali plasmaderivati e dei vaccini.

Il successo di Takeda deriva da alcuni fattori chiave. In primo luogo, la sua capacità di adeguarsi prontamente alle sfide del mercato globale grazie a un profondo percorso di trasformazione, che l'ha portata in pochi anni dalla leadership nelle cure primarie a una maggiore focalizzazione verso le cure specialistiche, per offrire risposte terapeutiche all'avanguar-



dia nelle aree in cui sono ancora molti i bisogni insoddisfatti. Un altro importante asset riguarda la sua capacità di innovazione in campo biomedico e biotecnologico: oggi in Takeda lavorano scienziati di altissimo livello in centri di ricerca come Shonan (Giappone) e Boston (USA). Gli investimenti in ricerca e sviluppo rappresentano una quota rilevante del budget. E la vision lungimirante del CEO Christophe Weber ha reso più snelli i processi di R&D, che oggi si svolgono per il 60 per cento in house e per il restante 40 per cento in partnership con realtà industriali e accademiche agili e intraprendenti.

L'impegno di Takeda nella ricerca di frontiera e nello sviluppo di terapie avanzate ha l'obiettivo di migliorare la vita dei pazienti nei settori in cui i farmaci disponibili non hanno ancora raggiunto tutti gli obiettivi di cura, come nelle malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI). Un esempio è quello di darvadstrocel, la prima terapia a base di cellule staminali mesenchimali di origine adiposa a ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa. Una terapia innovativa per il trattamento delle fistole perianali complesse in adulti con malattia di Crohn sviluppata, grazie a uno sforzo innovativo senza precedenti, dall'acquisita Ti-Genix nel 2018. Darvadstrocel rappresenta un punto di svolta nel campo della medicina rigenerativa e viene globalmente riconosciuto nel suo ambito come trattamento breakthrough grazie al suo peculiare meccanismo d'azione e allo status di farmaco orfano.

La filiale Takeda Italia, con sede a Roma, è presente nelle cure primarie ed offre farmaci specializzati in oncologia e gastroenterologia. A questo si affianca l'impegno di patient advocacy nell'ambito della medicina partecipativa e lo sviluppo di innovative piattaforme digitali a supporto di pazienti, clinici e caregiver. L'acquisizione, infine, porterà in dote a Takeda trattamenti d'eccellenza nelle malattie rare (in particolare emofilia e immunodeficienze primitive) insieme ad un network produttivo specializzato nella lavorazione del plasma, che in Italia vede i due stabilimenti di Rieti e Pisa.



Il centro di ricerca e sviluppo di Boston, focalizzato su oncologia, immunologia, malattie gastrointestinali e farmaci biologici

La ricerca italiana si fa strada nel mondo

Terapia complementare enzimatica: il nuovo paradigma di ogni strategia medica

La trasformazione dell'energia è la primaria funzione degli esseri viventi" questa è stata la prima frase pronunciata da Ferorelli all'apertura del convegno tenutosi a Vienna lo scorso 10 Novembre. Una platea di professionisti del settore medico, farmaceutico ed universitario, si è riunita presso la sala convegni Springer Schosell per approfondire, durante otto ore ininterrotte, le tematiche studiate e messe in pratica dai Ricercatori Citozeatec, l'azienda italiana che, tramite biotecnologie industriali a conversione enzimatica, produce componenti Biodinamici. Osservando il ruolo degli enzimi e conoscendone a fondo l'attività, possiamo chiaramente entrare nella consapevolezza che ciò che noi chiamiamo "malattia", altro non è che un "disordine enzimatico", causante uno scompenso energetico che è necessario riorganizzare affinché gli enzimi possano rigenerare i componenti per

la cellula. Una prova di ciò viene dagli studi clinici evidenziati durante il convegno, dove è stato possibile osservare, ad esempio, diversi casi clinici connessi alla rigenerazione cellulare: dalla completa crescita della prima falange dell'indice della mano destra di una bambina di tre anni, all'osservazione della "restituzione ad integrum" di una ferita causata da incidente con motosega in cui si erano danneggiati nervi e tendini. Il tutto corroborato da spiegazioni derivanti da ricerche scientifiche condotte presso svariate Università italiane ed estere con cui collabora Citozeatec: ogni caso clinico riportato è stato seguito dall'analisi delle ricerche condotte in linea sperimentale, validanti la reale potenzialità dei componenti Biodinamici. In riferimento ai casi di rigenerazione tissutale è stata illustrata la ricerca condotta su sistema murino che ha prodotto la rigenerazione del midollo spinale.



CITOZYM

A conferma della teoria che ipotizza l'attivazione di cellule staminali tramite l'utilizzo, principalmente di Citozym, preparato biodinamico contenente una vasta gamma di attivatori enzimatici, Ferorelli ha riportato il caso di un paziente di 83 anni affetto da carcinoma epiteliale della base cranica, dimesso dall'ospedale in quanto insensibile alle terapie d'elezione proposte. Successivamente all'utilizzo di Citozym, per uso topico ed orale, le immagini illustrate alla platea mostravano evidente rigenerazione dell'osso cranico e del cuoio capelluto, con conseguente netto miglioramento delle condizioni di vita del paziente. Altro esempio rilevante, a conferma della ubiquità di utilizzo dei preparati biodinamici, è stato il caso di un ragazzo di 20 anni che presentava una profonda lesione alla regione lombare a seguito di un incidente stradale in moto: dopo un trattamento di 10 giorni, le foto mostravano rigenerazione della cute e corretta riepitelizzazione, con assenza di tessuto fibrotico. Il successo dell'evento ha generato il progetto condiviso da medici, biologi e ricercatori partecipanti, di pianificare nel 2019 una serie di workshop monomateriali dedicati all'utilizzo di preparati biodinamici nei campi di impiego più diversi, in primis sul tema della biochimica dei tumori e delle infezioni batteriche e virali, con focus sulle epatiti da HCV. Si sono inoltre approfondite le ricerche eseguite su numerose patologie con attenzione particolare sulla ricerca della riduzione della stenosi carotidea da placca aterosclerotica.



Pasquale Ferorelli Ricercatore Citozeatec