

VERSO LA STRATEGIA REGIONALE DELL'INNOVAZIONE 2014-2020

Tavoli tematici



Contributo

Dati proponente contributo

Nome	Giulio
Cognome	Gherzi
Ente/organizzazione di appartenenza	Abiel s.r.l.
Telefono	091 661 5633
E_mail	info@abelbiotech.com
Sito	www.abelbiotech.com

Riferimento del contributo al tavolo tematico

Data	Tavolo tematico		Contributo*	Contributo*	Orario
	sala 1	sala 2			
8 maggio '14	Agroalimentare	Turismo, Cultura e Beni Culturali			9.30 – 13.30
	Energia	Economia del mare			15.30 – 19.30
9 maggio '14	Smart Cities&Communities	Scienze della Vita		X	9.30 – 13.30

**Barrare con una X la colonna Contributo di riferimento*

Ottimizzazione e standardizzazione di procedure per le terapie avanzate

Le sfide della salute correlate all'invecchiamento della popolazione e alla crescente incidenza di malattie croniche e degenerative rappresentano oggi problematiche che necessitano di essere affrontate. Una specializzazione intelligente della Sicilia all'interno di un più ampio contesto europeo in questa direzione rappresenta un investimento sulla salute e, più ampiamente, sulla sostenibilità economica futura del sistema sanitario regionale, italiano, ed europeo.

Il ritorno dell'investimento sarà rappresentato da nuove scoperte scientifiche, migliori procedure diagnostiche e nuove terapie per la cura di malattie ad alta incidenza, oltre che allo sviluppo di nuovi modelli di cura e di sviluppo di tecnologie per la salute.

Infine, è fondamentale un processo di cooperazione e di integrazione delle competenze regionali della Sicilia insieme allo sviluppo di reti di collaborazione nazionali e internazionali per raggiungere un obiettivo così ambizioso.

Bisogni e sfide:

Le terapie avanzate, quali le terapie genetiche o cellulari, l'ingegneria tissutale e la medicina rigenerativa, richiedono una continua innovazione tecnologica di specifici strumenti o tecniche nei seguenti stadi e aspetti della terapia:

Isolamento cellulare	Prelevamento di un tessuto o organo dal donatore e successiva estrazione delle cellule da questo ad opera di specifici enzimi (tra cui le collagenasi)
Moltiplicazione cellulare	Sviluppo di metodi e tecniche biotecnologiche per assicurare l'ottenimento di un elevato numero di cellule per scopi terapeutici
Sviluppo di scaffold e biomateriali	Progettazione di materiali avanzati per usi biomedicali allo scopo di rigenerare tessuti o organi danneggiati
Sviluppo di dispositivi medici	Progettazione di dispositivi medici per un rilascio programmato delle terapie con l'ausilio di nanotecnologie avanzate
Studi preclinici e clinici	Studi condotti sugli effetti della terapia su animali (pre-clinico) e su pazienti (clinico)

A oggi, uno dei principali problemi che limitano l'avanzamento e la diffusione delle nuove terapie è la difficoltà nella standardizzazione delle procedure e nell'ottimizzazione dei protocolli, limitandone anche il trasferimento tecnologico tra diversi centri. Inoltre, la possibilità di produrre le terapie in larga scala a costi accessibili per le aziende è fortemente limitata dalla necessità di forti investimenti iniziali per periodi di anni in ricerca e sviluppo. Inoltre, un'altra difficoltà riscontrata riguarda l'adeguamento delle terapie avanzate alle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica sui pazienti, e in particolare all'applicazione degli standard produttivi GMP (Good Manufacturing Practice), che molto spesso rappresentano un limite al passaggio delle innovazioni alla clinica.

Carattere strategico:

Una delle possibili soluzioni ai limiti delle terapie più avanzate potrebbe essere il perfezionamento dei vari step della terapia, quali isolamento, moltiplicazione cellulare e studi preclinici e clinici, o la

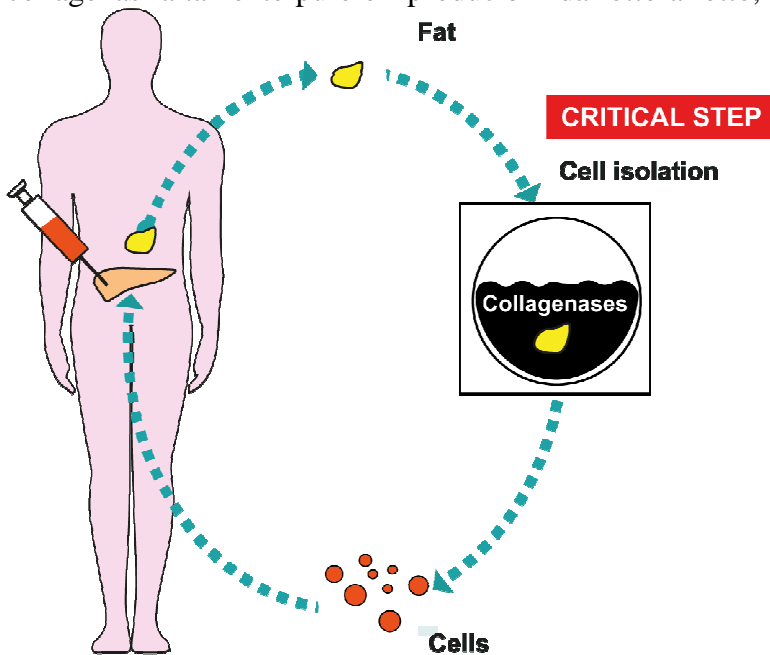
progettazione e lo sviluppo di componenti tecnologici necessari per l'approccio terapeutico, quali materiali avanzati e dispositivi medici.

Di fondamentale importanza è il consolidamento del proof of concept per una nuova tecnologia affinché questa possa raggiungere gli stadi di ricerca preclinica e clinica, insieme agli aspetti regolatori che dovrebbero anch'essi essere affrontati come appropriato.

Per affrontare queste sfide specifiche in modo appropriato proposte di circa 3-4 mln € sarebbero necessarie.

TECNOLOGIA/E ABILITANTE/I PREVALENTE/I:

La tecnologia innovativa di Abiel si inserisce nello step dell'isolamento cellulare, dove gli enzimi collagenasi comunemente utilizzati a questo scopo presentano limiti di stabilità e riproducibilità, che si riflettono nella difficoltà di ottimizzare e standardizzare i protocolli di isolamento cellulare. Abiel utilizza una tecnologia brevettata di ricombinazione genetica e avanzati sistemi di purificazione per la sintesi degli enzimi collagenasi. Questo processo di sintesi brevettato, ha permesso di ottenere collagenasi altamente pure e riproducibili da lotto a lotto, che rappresentano la soluzione ai limiti e



agli inconvenienti delle collagenasi al momento in commercio.

Abiel oggi produce le collagenasi ricombinanti in scala pre-industriale e ha sviluppato il proof-of-concept dei suoi prodotti con sperimentazione pre-clinica. Oggi vuole sviluppare il proof-of-concept su larga scala delle collagenasi ricombinanti, con l'applicazione ai tessuti umani avvalendosi della cooperazione di diversi centri regionali, nazionali e internazionali. Il rafforzamento del proof-of-concept, insieme alla nascita di una rete di stretta collaborazione tra centri di ricerca,

banche cellulari, ospedali e l'azienda, rappresenterebbe un elemento di forte spinta per la promozione del territorio siciliano come hub di ricerca avanzata nel settore, e porterebbe forte supporto allo sviluppo commerciale del prodotto in riferimento al target finale: ricercatori e medici specializzati in medicina rigenerativa e terapie cellulari. Un progetto in tal senso, permetterebbe l'assunzione di personale altamente specializzato per la ricerca scientifica e la crescita commerciale delle tecnologie e dei protocolli sviluppati con assunzioni all'interno dell'azienda e dell'intero network, che potrebbe estendere la sua collaborazione ad ulteriori progetti di respiro internazionale.

Ricadute:

- Sviluppo di strumenti e tecnologie capaci di consolidare le nuove terapie e la loro somministrazione ai pazienti.
- Supporto agli aspetti regolatori delle nuove tecnologie.
- Spinta alla crescita e alla competitività della Sicilia in ambito europeo nel settore tecnologico medico.
- Possibilità di combinare gli sviluppi di nuove tecnologie provenienti da diversi settori al fine di ottenere prodotti migliori, più sicuri e facilmente accessibili da parte dell'utilizzatore.
- Affermazione della Sicilia come centro per le tecnologie mediche innovative.