

## RICERCA E IMPRESA PRIVATA

# Staminali, il primo farmaco è italiano

Holoclar(R), prodotto dal gruppo Chiesi, servirà a ricostruire la cornea

di Armando Massarenti

**P**er una volta la notizia buona - anzi, in questo caso, buonissima - può davvero scacciare la notizia cattiva.

Un'impresa farmaceutica e una struttura di ricerca e innovazione universitaria italiane sono i primi al mondo a commercializzare una terapia efficace a base di cellule staminali. È un risultato davvero notevole, esito di una storia imprenditoriale e scientifica tanto esemplare quanto rara. L'impresa è la Chiesi Farmaceutici di Parma e i laboratori che realizzano la terapia avanzata a base di cellule staminali autologhe, che è in grado di restituire la vista a pazienti con gravi ustioni della cornea, chiamata Holoclar®, sono quelli di Holostem Terapie Avanzate s.r.l., spin off dell'Università di Modena e Reggio Emilia, presso il Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari" (CMR) dell'ateneo modenese.

Speriamo che un tale risultato, tutto italiano, che testimonia di quanto la ricerca sulle staminali possa vederci potenzialmente leader nel mondo, cancelli la miriade di notizie da incubo generate negli ultimi anni dal caso Stamina, chiuso sul piano politico proprio nei giorni scorsi dalla Commissione Sanità, e che ci ha esposto al ridicolo internazionale (vedi Gilberto Corbellini sul Sole-24 ore di mercoledì scorso).

Ma la soddisfazione dei protagonisti che hanno realizzato Holoclar® va vista tutta in positivo. Basti ricordare come il risultato è stato conseguito, dimostrando sia la bravura e la qualità degli scienziati italiani in un campo controverso e di frontiera, che hanno lavorato seriamente e senza cercare false ribalte mediatiche, sia il coraggio e la lungimiranza di un imprenditore che opera in un contesto politico-industriale che in genere non favorisce l'impresa e l'innovazione.

È una storia che parte da lontano e che vede inizialmente Michele De Luca e Graziella Pellegrini, oggi professori

all'Università di Modena e Reggio Emilia realizzare studi sulle cellule staminali della superficie oculare, che consentono di capire in che modo queste cellule si auto-rinnovano e si differenziano per consentire il buon funzionamento e la riparazione dell'occhio. È da queste ricerche di base che scaturisce la scoperta di un fattore biochimico di regolazione che consentirà lo sviluppo di Holoclar® e la messa a punto dei parametri essenziali per stabilire la sua efficacia clinica. Il successo ottenuto da De

Luca e Pellegrini è anche la dimostrazione che la ricerca traslazionale o applicata può portare a risultati duraturi solo se a monte c'è una solida conoscenza di base.

Nel 1997 i due ricercatori dimostrano che è possibile ottenere la ricostruzione della superficie oculare in due pazienti con gravi ustioni corneali, che rigeneravano la cornea e recuperavano completamente la capacità visiva. Dopo la prova di principio dell'efficacia terapeutica del metodo, ottenuta nel 2001

su 18 pazienti, e il successivo trattamento di centinaia di pazienti in Italia, grazie anche alla stretta cooperazione con il chirurgo Paolo Rama, nel 2007 la tecnologia era riconosciuta come "terapia consolidata".

Tuttavia, con l'avvento delle nuove normative, queste terapie erano considerate farmaci e, per l'applicazione clinica sui pazienti non era più sufficiente possedere un solido know-how scientifico, come quello che aveva portato allo sviluppo della terapia. Diventava necessario possedere anche capacità industriali e competenze in campo farmaceutico. Ma soprattutto disporre di un'officina farmaceutica autorizzata per la produzione di prodotti medicinali per terapie avanzate (ATMP).

Ed è a quel punto che entra in gioco la Chiesi Farmaceutici, con sede a Parma quindi non lontano da Modena e una delle più importanti industrie farmaceutiche italiane, con una spiccata vocazione per l'innovazione, come dimostra il Centro Ricerche Chiesi di Parma, e con una particolare sensibilità verso le patologie rare e orfane di cura. Il know-how scientifico, la determinazione e i risultati incoraggianti ottenuti da Michele De Luca e Graziella Pellegrini hanno trovato terreno fertile nella famiglia Chiesi, che ha deciso di credere nel loro sogno e di avventurarsi nel campo promettente ma rischioso della medicina rigenerativa.

Grazie all'incontro con Chiesi Farmaceutici e alla creazione di Holostem, che ha certificato l'area GMP (Good Manufacturing Practice) del Centro di Medicina Rigenerativa e industrializzato i processi di produzione di Holoclar®, un prodotto di ingegneria dei tessuti a base di cellule staminali nato dalla ricerca scientifica è riuscito a percorrere il lungo e tortuoso iter autorizzativo che lo ha portato ad essere il primo prodotto di quel tipo accettato dalle autorità regolatorie europee e ad essere in un prossimo futuro disponibile sul mercato per centinaia di pazienti europei.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

