

Copertina



FRUTTO DELLA RICERCA D'AVANGUARDIA di un'eccellenza italiana, è anche la prima terapia genica contro il cancro approvata nel mondo. La MolMed è un'azienda di biotecnologie mediche con base a Milano, che ha ottenuto già nel 2016 dalla Ue l'autorizzazione all'ingresso sul mercato di Zalmoxis, com'è stata battezzata una rivoluzionaria soluzione terapeutica messa a punto proprio per prevenire alcune delle complicanze più gravi, spesso fatali, che possono colpire i malati di leucemia e di altri tumori del sangue riduci da un trapianto di midollo osseo da un donatore non perfettamente compatibile. Grazie a una complessa operazione di ingegneria genetica, Zalmoxis permette anche di evitare l'immunosoppressione post trapianto, che ha controindicazioni pesanti.

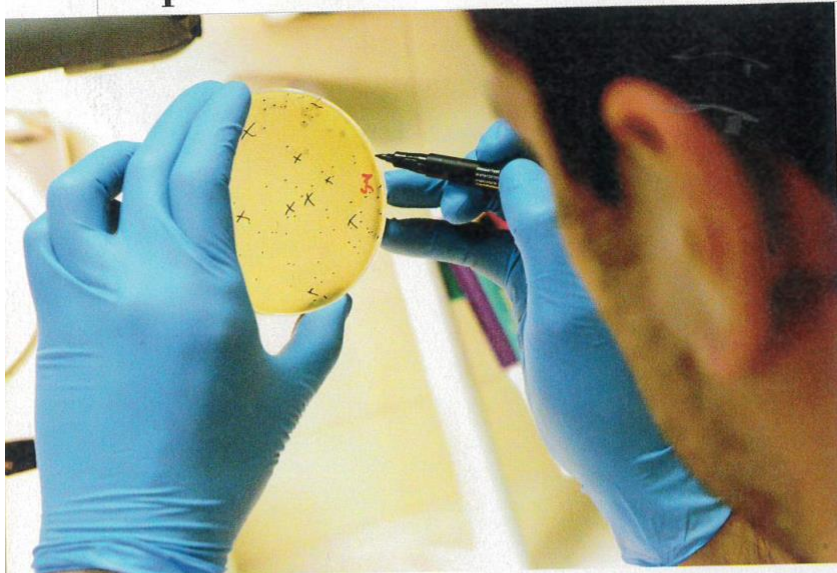
Unica biotech italiana ad aver compiuto un percorso completo partendo da zero, dalla costruzione dei laboratori fino alla terapia, quella di Mol-

La milanese **MolMed** è l'unica biotech italiana partita da zero e cresciuta dalla costruzione dei laboratori fino alle terapie, approvate, contro malattie gravi. L'ad spiega quali altri **farmaci d'avanguardia** ha in cantiere | **Alessandra Gerli**

Cure geniali dai geni

Med è una storia di successo perseguito con passione e tenacia nel superare le difficoltà, prima fra tutte reperire le risorse per investimenti ingenti. E se la strada che porta a un farmaco nuovo è sempre lunga, costosa e piena di incognite, quella imboccata da MolMed lo è ancor di più: la terapia genica, che affronta le patologie agendo sul dna e manipolando le cellule umane, è la nuova frontiera della medicina. Per arrivare a Zalmoxis ci sono voluti 15 anni di ricerche, sperimentazioni, attese delle autorizzazioni e 100 milioni di euro tra costi diretti, indiretti

ed esterni sostenuti. «Sì, ci vuole tanta determinazione nei confronti del progetto, il che comporta anche una grande responsabilità verso gli investitori. Risorse inadeguate ti condannano, ma si deve stare attenti a investire con attenzione e lungimiranza» ha spiegato a *Capital* il fondatore della MolMed, il professor Claudio Bordignon, 68 anni. Da antesignano della terapia genica qual è, però, ha puntualizzato che «no, non ho mai avuto incertezze lungo il cammino che ci ha condotti fin qui. A governarmi è stato il sogno di portare queste terapie ai pazienti». ►►



► Oggi Zalmoxis è arrivata ai pazienti. I sistemi sanitari d'Italia e Germania l'hanno inclusa nelle terapie prescrivibili e rimborsabili. Presto seguiranno Francia, Spagna e gli altri paesi d'Europa, Israele e molti asiatici, per i quali sono stati siglati accordi di commercializzazione, mentre negli Stati Uniti la MolMed sta lavorando con la comunità dei trapiantologi per conquistare un accelerated access da parte della Fda, l'agenzia dei farmaci Usa.

Nata nel 1996, la MolMed è quotata dal 2008. I ricavi arrivano dalle attività di sviluppo e produzione di vettori e cellule per grandi partner internazionali, dal colosso farmaceutico Gsk al Boston Children's Hospital, alle collaborazioni con Telethon e altri sulle malattie rare e i prodotti di proprietà come Zalmoxis.

La biotech milanese ha nuove terapie geniche in cantiere, in particolare sul fronte dei cosiddetti Car, che rappresentano le strategie di cura più avanzate nella lotta al cancro: puntano a potenziare le cellule del sistema immunitario, modificandole geneticamente in modo che possano riconoscere e attaccare le cellule tumorali. Il prodotto Car più maturo della MolMed, nome in codice CAR-T CD44v6, sta per essere autorizzato alle sperimentazioni sull'uomo: «È as-

solutamente originale, com'è tipico di un'azienda fondata da un pioniere della terapia genica di cui mantiene lo spirito innovativo», dice Riccardo Palmisano, amministratore delegato MolMed. «La fase di sperimentazione preclinica ha dato risultati eccellenti dal punto di vista della sicurezza e confermato un elevato livello di efficacia contro i tumori del sangue e alcuni tumori solidi, in particolare quelli per i quali non esiste ancora una terapia, come l'adenocarcinoma del pancreas o il tumore della testa e del collo». Inoltre, «abbiamo inserito un gene suici-

da da attivare in caso di avvenimenti avversi come quello che è alla base di Zalmoxis». L'obiettivo sul quale MolMed sta investendo moltissimo e ha scommesso il suo futuro è «sviluppare prodotti basati sulla tecnologia Car sia autologhi, come CAR-T CD44v6, sia allogeni».

Che cosa significhi lo spiega lo stesso Palmisano: «Nelle terapie autologhe si usano le cellule del paziente, che vengono prelevate, ingegnerizzate, moltiplicate e reinserite nello stesso paziente. Questo riduce di molto gli effetti collaterali, evita il rigetto, ma ha tempi lunghi e costi elevatissimi. Ogni singolo lotto produttivo serve per quel singolo paziente. Senza contare che non tutti i pazienti sono in grado di fornire cellule del loro sistema immunitario». Per superare questi problemi, la ricerca si sta indirizzando anche sulle terapie allogene, «che partono dalle cellule di un donatore sano. I costi di produzione si riducono enormemente, con un singolo lotto si possono trattare fino a quasi cento pazienti».

Per i suoi Car del prossimo futuro la MolMed ha già stretto due accordi strategici: con la AbCheck, società della Repubblica Ceca che scopre e ottimizza gli anticorpi umani, e con la biotech olandese Glycostem, per acquisire la loro tecnologia che utilizza cellule Nk derivate da staminali del cordone ombelicale. ◻

L'irresistibile crescita del biotech

Il settore delle scienze della vita vale 93 miliardi e ha un ruolo strategico per la crescita e la competitività dell'Italia. Il biotech, in particolare, ha vissuto una crescita senza precedenti e il numero di imprese è costantemente cresciuto, sfiorando quota 550. Oltre metà di queste imprese sono attive nel comparto red biotech, le tecnologie per la salute, seguite dalle imprese attive nella genomica (white biotech, 25%) e da quelle green (9%). Il fatturato di tutte queste aziende ha superato i 10 miliardi e il settore impiega 9.700 addetti, la maggior parte nell'area della salute (70%). In Lombardia, Lazio e Toscana si concentra il 90% del valore complessivo del comparto.

Il settore produce e valorizza la ricerca scientifica d'eccellenza, ha un alto tasso di scolarizzazione (il 70% degli addetti è laureato, si arriva all'82% nelle aziende specializzate in R&D). Inoltre il settore biotech fa da acceleratore di occupazione: ogni nuovo addetto ne genera cinque nell'indotto. Il numero di aziende è comparabile a quello dei benchmark europei, con eccellenze riconosciute come quelle nelle terapie avanzate, nei vaccini, nelle malattie rare.

(Andrea Nicoletti)