

PIANO DELLE ATTIVITÀ

Il progetto è coordinato dal CIDSTEM di UNIMORE. La parte di ricerca industriale pre-clinica è condotta dal CIDSTEM presso il Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari" dell'Università di Modena e Reggio Emilia. La parte diagnostica è curata dal CGR UNIMORE, che svilupperà un servizio di diagnosi precoce. La parte clinica è curata dalla Struttura complessa di Dermatologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria POLICLINICO di Modena in collaborazione con JSB SOLUTIONS. Mentre la produzione dei lembi di epidermide transgenica verrà effettuata nell'officina GMP del CIDSTEM in collaborazione con lo spin-off universitario HOLOSTEM TERAPIE AVANZATE e con CHIESI FARMACEUTICI. Completa il partenariato la Fondazione DEMOCENTER di Modena, che si occupa della parte di diffusione e di disseminazione dei risultati.



Centro Interdipartimentale
Cellule Staminali e Medicina Rigenerativa



Coordinamento:
Centro Interdipartimentale Cellule Staminali
e Medicina Rigenerativa (CIDSTEM) UniMoRe
Via Gottardi 100 - 41125 Modena (MO)
Tel. 059.2058070
cidstem@unimore.it
www.cidstem.unimore.it



Come modello di sviluppo di una
terapia avanzata a base di cellule
staminali geneticamente corrette

www.hg7porfesr.eu

IL PROGETTO

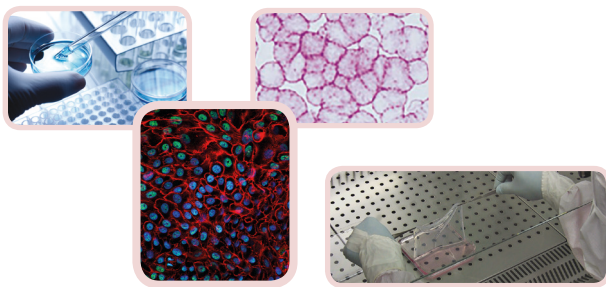
Il progetto raggruppa le eccellenze nel campo della medicina rigenerativa e della genomica per la terapia genica dell'Epidermolisi Bollosa (EB), una grave malattia genetica conosciuta come malattia dei Bambini Farfalla perché rende la pelle e le mucose estremamente fragili e soggette a bolle e lacerazioni, e si fonda su un approccio interdisciplinare che prevede la presa in carico della diagnosi fino alla cura del paziente, che farà di Modena un centro di riferimento internazionale per l'EB.

GLI OBIETTIVI

L'obiettivo strategico del progetto è il rafforzamento competitivo dell'offerta della medicina rigenerativa in E-R attraverso la valorizzazione della ricerca industriale dei laboratori della Rete Alta Tecnologia e la standardizzazione del modello di sviluppo e applicazione per renderlo esportabile ad altre patologie genetiche degli epitelii di rivestimento, in collaborazione con le imprese del territorio.

In quest'ottica, gli obiettivi specifici del progetto sono:

- lo sviluppo di un prodotto e di un protocollo clinico di terapia genica ex-vivo mediante cellule staminali epidermiche modificate geneticamente per la cura della forma Distrofica dell'EB;
- l'ottimizzazione della piattaforma di sequenziamento massivamente parallelo per la diagnosi molecolare di EB e l'avvio dell'iter autorizzativo per l'esecuzione routinaria della diagnosi e per la fornitura di un servizio di counselling genetico per le famiglie affette da EB presso il POLICLINICO;
- il trasferimento di know-how clinico al personale medico del reparto di Dermatologia del POLICLINICO, attraverso la collaborazione con l'EB-Haus Austria di Salisburgo per la parte di management specifico del paziente EB;
- la valorizzazione degli output del progetto e dell'approccio partecipativo adottato come modello per la cura di altre patologie rare e come pivot per la creazione di una rete di centri Hub & Spoke che, con la realizzazione di un EB-Hub a Modena, preveda il coinvolgimento come Spoke non solo di altri centri clinici della Regione, ma anche dei centri ospedalieri d'eccellenza nell'EB italiani e stranieri.



I PARTNER

CIDSTEM

Centro Interdipartimentale Cellule Staminali e Medicina Rigenerativa UniMoRe

Il Centro Interdipartimentale Cellule Staminali e Medicina Rigenerativa (CIDSTEM) dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia ha sede presso il Centro di Medicina Rigenerativa "Stefano Ferrari" (CMR), punto di riferimento internazionale per le terapie avanzate mediante l'utilizzo di cellule staminali epiteliali, che dispone di un'officina farmaceutica di produzione autorizzata GMP (autorizzazione AIFA n. aM - 169/2014).

Stefania Bettinelli • s.bettinelli@unimore.it

www.cidstem.unimore.it

CGR

Center for Genome Research UniMoRe

Il Centro Interdipartimentale di Ricerche Genomiche (CGR) nasce per coordinare e promuovere le altissime competenze dei gruppi di ricerca dell'Ateneo Modenese che operano nel campo della genomica. Il Centro offre servizi nei settori: MEDICO, BIOTECNOLOGICO, FARMACEUTICO, E AGROALIMENTARE. Offre servizi di ricerca industriale, clinica e trasferimento tecnologico ad Aziende Sanitarie, Università, Enti di Ricerca ed Imprenditoria, con particolare riguardo alle Piccole e Medie Imprese (P.M.I.).

Enrico Tagliafico • enrico.tagliafico@unimore.it

www.cgr.unimore.it

Fondazione Democenter-Sipe

La Fondazione Democenter-Sipe è un centro accreditato per l'innovazione della Rete Alta Tecnologia. Democenter-Sipe sostiene i percorsi di innovazione ponendosi come facilitatore e interfaccia fra centri di ricerca, enti pubblici e imprese, realizzando azioni di trasferimento e diffusione delle attività e dei risultati della ricerca.

Laura Aldrovandi • l.aldrovandi@fondazionedemocenter.it

www.democentersipe.it

Policlinico di Modena

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena è un ospedale di insegnamento sede della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Modena e Reggio Emilia, con la finalità di produrre ed erogare in modo efficiente prestazioni sanitarie ed assistenziali, da quelle di base a quelle di alta complessità, di efficacia scientificamente dimostrata ed appropriate, avendo attenzione ai bisogni psicologici e sociali delle persone assistite. Il Policlinico garantisce adeguati supporti assistenziali e attiva partecipazione alle attività di formazione della Facoltà di Medicina e Chirurgia e favorisce l'attività di ricerca, con particolare riferimento a quella con

significative e positive ricadute sull'attività assistenziale e di formazione.

Filippo Martani • martani.filippo@policlinico.mo.it

www.policlinico.mo.it

Chiesi Farmaceutici

Chiesi Farmaceutici è un gruppo internazionale orientato alla ricerca, con oltre 80 anni di esperienza e con sede a Parma. Chiesi ricerca, sviluppa e commercializza farmaci innovativi nelle aree terapeutiche respiratoria, neonatologia, malattie rare e della medicina specialistica in cui è in corso lo sviluppo di prodotti avanzati nel campo della terapia proteomica, genica e delle cellule staminali. Nel 2015 l'azienda ha realizzato un fatturato di oltre 1,46 miliardi di Euro, in crescita del 9,4% rispetto al 2014.

Roberta Buti • r.but@chiesi.com

www.chiesi.com

JSB Solutions

JSB Solutions è un'azienda di consulenza specializzata in compliance, ottimizzazione dei processi e nello sviluppo di soluzioni informatiche nel settore farmaceutico e industriale. Accreditata dal 2016 come CRO, offre ad oggi una gamma di servizi nelle seguenti aree: Studi Clinici, GMP & GCP Quality Assurance support, Regulatory Affairs, Computer System Validation, Equipment & Utilities Validation, Maintenance Management, Training, QA & QC support and Software Development.

Valentina Grazzini • hg7porfes@jsb-solutions.com

www.jsb-solutions.com

Holostem Terapie Avanzate

Holostem Terapie Avanzate è la prima azienda biotecnologica interamente dedicata allo sviluppo, alla produzione, alla registrazione e alla distribuzione di prodotti di terapie avanzate basati su colture di cellule staminali epiteliali per terapia cellulare e genica. Il principale obiettivo di Holostem Terapie Avanzate è infatti promuovere la Medicina Rigenerativa basata sull'utilizzo di cellule staminali epiteliali per i pazienti senza alternative terapeutiche.

Stefania Bettinelli • s.bettinelli@holostem.com

www.holostem.com

