



## CONFERENZA STAMPA DI PRESENTAZIONE DI XELLBIOGENE DEL 20.2.2014

### *Sintesi dell'intervento del Dr. Marco Dieci*

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e il Policlinico Universitario Agostino Gemelli fanno il loro ingresso nel mondo delle biotecnologie con una joint venture, Xellbiogene S.r.l. una Contract Manufacturing Organization (CMO) che si propone di offrire ai propri Clienti servizi su misura per la produzione di farmaci biotecnologici per progetti di terapie avanzate e per terapie consolidate.

Xellbiogene si occuperà, nei propri laboratori, dello sviluppo e della produzione di farmaci biologici che verranno impiegati sia nelle sperimentazioni cliniche di Terapie Avanzate (genica, cellulare, tissue engineering, produzione di vettori e anticorpi) che nelle terapie consolidate in ambito oncoematologico proponendo la sua attività per gli ospedali fondatori e per committenti terzi.

Tutte le attività svolte da Xellbiogene saranno conformi alle Good Manufacturing Practices (GMPs), normative emesse dalle competenti autorità regolatorie nazionali ed internazionali.

### 1.1 OVERVIEW

Xellbiogene si propone di operare nei due segmenti delle Terapie Avanzate e dei Trapianti attraverso il sito di S. Paolo dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e quello del Policlinico Universitario A. Gemelli.

L'alta competenza del personale favorirà il processo di integrazione dei progetti di ricerca sia in ambito pediatrico che sull'adulto.

L'avvio delle attività è previsto nel II trimestre 2014 per quanto concerne i Trapianti, e nel I trimestre 2015 per le Terapie Avanzate.

#### *Vantaggi per i ricercatori*

Essere seguiti da professionisti altamente specializzati che li possano guidare nel complesso realizzazione dei prodotti medicinali per Terapie Avanzate

#### *Vantaggi per i pazienti*

Rendere fruibili le scoperte derivanti dalla ricerca scientifica e potenziare la sperimentazione per fare in modo che il maggior numero di pazienti passi dalla speranza alla cura

#### *Vantaggi per il sistema Paese*

**Xellbiogene srl** - Sede Legale: Largo Agostino Gemelli, 8 - 00168 Roma

Capitale Sociale: 1.000.000,00 euro i.v. - Registro Imprese, Codice Fiscale e P. IVA: 12622371008 - REA: RM-1388719  
mail: [info@xellbiogene.com](mailto:info@xellbiogene.com) | pec: [xellbiogene@legalmail.it](mailto:xellbiogene@legalmail.it) | [www.xellbiogene.com](http://www.xellbiogene.com)



Potenziare la capacità di trovare nuove cure per i pazienti accelerando il trasferimento delle conoscenze dalla ricerca alla cura e favorire il rientro dei ricercatori Italiani all'esterno.

#### *Interlocutori/Mercato*

Ospedali - Ricercatori - Charity - Pharma Company

#### *Patologie*

Oncologia - Oncoematologia - Cardiologia – Malattie Genetiche

### 1.2 VISION, MISSION E VALORI

Xellbiogene intende porsi come attore autorevole in ambito internazionale nel processo di produzione e rilascio di terapie innovative per malattie ancora senza cure risolutive.

La mission della Società è di contribuire a tale processo attraverso la produzione di prodotti medicinali biologici con elevati standard innovativi e di qualità.

#### *Vision*

Partecipare attivamente al processo di produzione di terapie innovative adeguate e sicure per malattie non ancora curabili e ad alto impatto sociale, ponendosi sullo scenario internazionale come azienda leader nel campo dello sviluppo e produzione di medicinali di terapie avanzate.

#### *Mission*

Realizzare prodotti medicinali biologici garantendone elevati standard scientifici e di qualità, al fine di contribuire con la sua attività allo sviluppo di nuove terapie per malattie attualmente senza cure risolutive.

#### *Valori*

##### Centralità della persona

La salvaguardia ed il rispetto della persona sono prioritari ed orientano ogni scelta ed azione.

##### Affidabilità

Sono molti i fattori che rendono Xellbiogene un interlocutore affidabile per i pazienti, i medici e i ricercatori:

- il più importante è senz'altro l'integrazione con due importanti poli della ricerca e dell'assistenza sanitaria in Italia: l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e il Policlinico Universitario A. Gemelli;
- l'esperienza e l'elevata professionalità del personale;
- due siti produttivi tra i più grandi e moderni d'Europa.

##### Rigore scientifico

Il metodo di lavoro adottato garantisce l'eccellenza e la sicurezza dei prodotti realizzati.

##### Innovazione



Contribuire al trasferimento delle scoperte scientifiche dalla ricerca alla clinica al fine di creare nuove opportunità di cura.

### 1.3 LEVE STRATEGICHE

#### *Know how*

##### Processi di Terapie Avanzate

- Realizzazione di linee cellulari
- Processi di produzione di vettori virali
- Processi di trasduzione di cellule con vettori virali

##### Produzione

- Selezioni per uso trapiantologia
- Vettori virali
- Espansioni cellulari e banche cellulari
- Terapie cellulari (incluse geneticamente modificate) paziente-specifiche

##### Controllo qualità

- Esecuzione di test analitici e relativa qualifica/validazione

#### *Alleanze*

##### Due soci con grande prestigio in ambito scientifico:

- Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico Universitario Agostino Gemelli

##### Ruolo chiave nella sperimentazione clinica:

- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù in supporto alla strategia clinica pediatrica legata alla cura di malattie genetiche e del cancro con una forte rilevanza acquisita nell'ambito della oncematologia;
- Policlinico Universitario A. Gemelli in supporto della strategia clinica sull'adulto legata alla cura di malattie genetiche e del cancro.

Collaborazioni di prestigio con Aziende e Istituzioni di rilievo internazionale veicolate da OPBG e dal Gemelli.

#### *GMP Facility*



Principale leva strategica della Società è rappresentata dai due siti produttivi posizionati all'interno dell'OPBG sede di S. Paolo e del Policlinico Universitario A. Gemelli.

Ciò consente a Xellbiogene, oltre a beneficiare di specifici know-how di OPBG e del Policlinico Gemelli, di poter offrire ai clienti esterni la gestione di trial clinici.

La presenza di due siti produttivi posizionati all'intero di importanti ospedali quali OPBG e Gemelli rappresenta una componente di forte attrazione nei confronti di società farmaceutiche e ricercatori.

Conseguenze positive legate alla possibilità di fornire un pacchetto completo:

- fornitura dello scale-up e della validazione di processo;
- produzione e rilascio per prodotti destinati alla sperimentazione clinica;
- supporto regolatorio (nazionale ed internazionale) necessario per la sperimentazione e successiva commercializzazione;
- possibilità di gestire trial clinici.

#### 1.4 LE FACILITY

Entro il 2014 Xellbiogene avrà a disposizione i due siti produttivi con circa 4.000 mq totali di superficie dedicata alle attività in GMP.

In particolare l'attività di produzione avverrà su circa 1.200 mq di aree classificate per un totale di 20 locali classificati, di cui 13 asettici.

#### 1.5 STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Per garantire un corretto funzionamento della Società oltre ad un Consiglio di Amministrazione è stato costituito uno Scientific Advisory Board.

Per la gestione operativa il CdA ha nominato quale Amministratore Delegato il Dott. Marco Dieci.

A regime Xellbiogene avrà una pianta organica di circa 30 persone.

##### Consiglio di Amministrazione

- Presidente Prof. G. Profiti
- Vice Presidente Prof. R. Bellantone
- Consigliere e Amministratore Delegato Dott. M. Dieci
- Consigliere Dott. M. Guizzardi
- Consigliere Dott. M. Spina

##### Scientific Advisory Board

- Presidente Prof. B. Giardina



- Prof. F. Crea
- Prof. G. Scambia
- Prof. B. Dallapiccola
- Prof. F. Locatelli

Dr. Marco Dieci  
Amministratore delegato di Xellbiogene srl

