Un importante finanziamento PNRR di 950.000 euro per il nuovissimo vaccino 2.0 a DNA per la cura del tumore del pancreas all'ospedale Molinette della Città della Salute di Torino.

Il progetto finanziato ha lo scopo di validare ENO3PEP come vaccino di seconda generazione somministrabile virtualmente a tutti i pazienti con tumore pancreatico, dopo avere ottenuto l'autorizzazione dall'AIFA per il primo studio clinico sui pazienti di tumore pancreatico.

Il Ministero della Salute, nell'ambito del finanziamento PNRR M6C2 INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN, ha approvato l'ammissione al finanziamento del bando Proof of concept (PoC), che supporta l'attività di valorizzazione di un brevetto depositato intitolato: "Un vaccino a DNA di seconda generazione codificante per le sequenze immunodominanti di alfa-enolasi per la cura del tumore del pancreas".

Si tratta di un progetto coordinato dal professor Francesco Novelli (responsabile del Laboratorio di Immunologia dei Tumori del Centro di Ricerca in Medicina Sperimentale (CeRMS) dell'ospedale Molinette, Professore Ordinario di Immunologia e Direttore del Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute dell'Università di Torino), sviluppato con il sostegno della FONDAZIONE RICERCA MOLINETTE ONLUS. Il Progetto sarà condotto in collaborazione con l'Unità del Policlinico P. Giaccone di Palermo, guidato da Serena Meraviglia (Professore Associato di Immunologia Università di Palermo).

Il Progetto, che disporrà di un importo complessivo di 950.000 euro e che prevede l'assunzione di tre ricercatrici under 40, ha come obiettivo il completamento degli studi preclinici, di tossicità e bio- distribuzione e la raccolta di tutte le informazioni necessarie per ottenere l'autorizzazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) della sperimentazione clinica di un vaccino anti-alfa-enolasi di seconda generazione (ENO3PEP).

Da anni il Laboratorio del professor Novelli studia la relazione tra il sistema immunitario ed il tumore pancreatico, uno tra i tumori più aggressivi e letali. Questi studi hanno portato all'identificazione di una proteina iper-espressa nel tumore del pancreas, l'alfa-enolasi, capace di scatenare nei pazienti con tumore pancreatico sia una risposta anticorpale sia l'attivazione di linfociti T anti-tumore. Questa proprietà immunostimolante ha suggerito lo sviluppo di un

vaccino a DNA, codificante l'intera sequenza di alfa-enolasi che si è rivelato efficace, ed in maggior misura in combinazione con la chemioterapia, nel ritardare la progressione del tumore pancreatico in modelli animali, senza tuttavia eradicarlo del tutto.

Allo scopo di aumentare l'efficacia terapeutica del vaccino, il gruppo del professor Novelli ha sviluppato un vaccino a DNA di seconda generazione, selezionando solo alcune sequenze dell'intera alfa-enolasi aventi la capacità di stimolare una più forte e sostenuta risposta anti-tumore (ENO3PEP). In modelli animali il vaccino ENO3PEP si è rivelato più efficace e potente rispetto a quello di prima generazione nel bloccare la progressione del tumore e nello scatenare una risposta immunitaria anti-tumore.

Nel settembre 2021, il professor Novelli, insieme a tre ricercatrici del suo gruppo di ricerca (la Prof. Paola Cappello, la Dr.ssa Claudia Curcio e la Dr.ssa Silvia Brugiapaglia) ha depositato, a nome dell'Università di Torino, la domanda di brevetto italiano e nel settembre 2022 è stata richiesta l'estensione europea del brevetto di ENO3PEP.

Il progetto finanziato ha lo scopo di validare ENO3PEP come vaccino di seconda generazione somministrabile virtualmente a tutti i pazienti con tumore pancreatico. Questo sarà ottenuto attraverso l'integrazione degli studi finalizzati a definire i meccanismi immunologici con cui ENO3PEP attiva l'immunità anti-tumore insieme a quelli di tossicologia e bio-distribuzione, per garantirne la sicurezza. Il completamento di questo programma permetterà di raccogliere tutti i dati per la richiesta di autorizzazione all'AIFA per il primo studio clinico sui pazienti di tumore pancreatico.

Come è ben noto, il passaggio dalla fase di ricerca pre-clinica di un potenziale nuovo prodotto terapeutico come ENO3PEP all'approvazione dello studio clinico da parte di AIFA è purtroppo il più difficile a causa dei costi molto elevati della ricerca tossicologica e per la produzione e la preparazione del vaccino in condizioni cosiddette di Good Manufacturing Practice (GMP) per la sua somministrazione ai pazienti.

Questo finanziamento metterà il Consorzio di Ricerca in condizione di completare un percorso di ricerca traslazionale svolto presso l'ospedale Molinette, anche grazie al supporto costante della Fondazione Ricerca Molinette ONLUS, e potere ottenere l'autorizzazione ministeriale per lo studio clinico del vaccino ENO3PEP e renderlo così sicuramente più appetibile per molti investitori dell'industria farmaceutica e biotech.

L'Addetto Stampa

Pierpaolo Berra