



Comunicato stampa

## **CUTISS AG: PARTONO STUDI DI FASE II PER INNOVATIVA TERAPIA CELLULARE PER USTIONI E GRAVI DIFETTI CUTANEI**

*DenovoSkin™, una rivoluzionaria terapia cellulare per gli autotrapianti di pelle sviluppata da CUTISS AG, ha ottenuto da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) l'approvazione per l'avvio in Italia di studi clinici di fase II. Il primo centro coinvolto è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino*

**Zurigo (Svizzera), 26 maggio 2020** – CUTISS AG ha annunciato oggi l'approvazione di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) di studi clinici di fase II per denovoSkin™, una nuova risorsa per la chirurgia ricostruttiva e plastica (ad esempio per il trattamento di gravi ustioni) che consente di creare in laboratorio, da una piccola biopsia cutanea del paziente, ampi innesti a doppio strato dermo-epidermale da re-impianare senza rischi di rigetto e con un risultato clinico con cicatrice minime. CUTISS AG è un'innovativa società svizzera di *life science* che mira a fornire ai pazienti che soffrono di difetti cutanei estesi e profondi una terapia tissutale personalizzata.

CUTISS AG inizierà a breve lo studio di fase II in stretta collaborazione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino. Il Prof. Maurizio Stella, Direttore S.C. Grandi Ustioni e della Banca della Cute di Torino, dirigerà la sperimentazione. Inoltre, la società ha grande interesse ad avviare al più presto lo studio clinico anche presso l'Azienda Ospedaliera di Padova.

Queste attività italiane di ricerca saranno supportate dall'Università di Zurigo, dall'incubatore start up Wyss Zurich e dalle due organizzazioni di ricerca a contratto Sintesi Research e Julius Clinical. Gli studi di fase II della tecnologia sono attualmente già in corso in Svizzera e nei Paesi Bassi. CUTISS AG mira ad includere altri paesi europei nello studio ed a completare gli studi entro il 2022. Le fasi includono studi con bambini e adulti affetti da ustioni o che necessitano di chirurgia ricostruttiva.

La Dottoressa Daniela Marino, CEO e co-fondatrice di CUTISS AG, ha dichiarato: "CUTISS AG ha un forte legame con l'Italia poiché io sono italiana così come Giammaria Giuliani della società farmaceutica Giuliani S.p.A, uno dei nostri principali investitori e membro del Consiglio di Amministrazione. Ci auguriamo che queste prossime attività cliniche in Italia incoraggino chirurghi e investitori italiani a sostenere ancora di più la nostra missione". Dr. Fabienne Hartmann-Fritsch, Chief Clinical Officer e co-fondatrice di CUTISS AG, ha aggiunto: "Ulteriori centri di studio in Italia sono molto preziosi per CUTISS AG in quanto ci aiutano ad accelerare il reclutamento. DenovoSkin™ mira a migliorare la qualità della vita dei pazienti con grandi difetti della pelle, lavoriamo sodo per assicurarci che il suo percorso verso il mercato sia rapido".

Giammaria Giuliani, Lead Investor (GISEV Family Office) della società, commenta: "Siamo molto contenti di investire su un gruppo di professionisti di grande competenza come quelli di CUTISS AG che, siamo certi, con la tecnologia di denovoSkin™ rivoluzioneranno il settore delle terapie cellulari e della chirurgia plastica e ricostruttiva".

## La tecnologia

In tutto il mondo, almeno 50 milioni di persone soffrono di gravi difetti cutanei di grandi dimensioni che richiedono interventi chirurgici per ripristinare le funzioni della pelle (ad esempio le ustioni). La terapia standard lascia troppo spesso questi pazienti con cicatrici permanenti, dolorose e debilitanti. Le cicatrici possono compromettere la mobilità e la crescita, richiedono diversi interventi di follow-up ed un'intensa cura e riabilitazione fisica e psicosociale. Lo standard di cura oggi è l'innesto autologo a rete (autografting): innesti di pelle sana vengono prelevati dal corpo del paziente, estesi e trapiantati sulle ferite profonde. Purtroppo, con questa tecnica il rapporto di estensione è inferiore a 1 a 9, cioè da un centimetro quadrato di innesto di pelle prelevata (sito donatore) si riesce a coprire un'area di massimo 9 cm quadrati (ferita da trattare). Pertanto, nel trattamento di difetti della pelle estesi sono richiesti molti prelievi dal paziente. Inoltre, gli innesti prelevati sono molto sottili rispetto allo spessore della ferita e pertanto generano cicatrici.

CUTISS AG è ora in grado di bioingegnerizzare grandi quantità di innesti cutanei umani personalizzati con denovoSkin™. Partendo da una piccolissima biopsia cutanea sana del paziente, denovoSkin™ è bioingegnerizzato con una struttura spessa, a doppio strato e robusta. Il rapporto di estensione è di almeno 1 a 100 e ciò consente di lasciare intatta la pelle sana del paziente e di ridurre il numero di interventi invasivi. Grazie alle sue caratteristiche intrinseche, denovoSkin™ è meccanicamente molto stabile e dovrebbe portare ad un risultato clinico con cicatrici minime. La fase I clinica è stata conclusa con 5 anni di follow-up ed i risultati sono molto promettenti.

La pelle è composta da due strati principali, epidermide e derma. Per creare denovoSkin™, le cellule epidermiche e dermali del paziente sono isolate da una piccola e sottile biopsia. Le cellule vengono cresciute in vitro in 2D e successivamente utilizzate in combinazione con un idrogel compresso per creare un innesto cutaneo 3D dermo-epidermico personalizzato, poi trapiantato sulla ferita del paziente. L'attuale processo di produzione richiede circa 22 giorni.

## Informazioni su CUTISS AG

CUTISS AG è una società svizzera di *life science*, spin-off dell'Università di Zurigo, che sviluppa tecnologie personalizzate di innesto cutaneo per il trattamento di vari difetti della pelle. Il suo prodotto di punta, denovoSkin™, è stato testato in uno studio clinico di fase I su pazienti pediatrici presso l'ospedale pediatrico dell'Università di Zurigo. Studi di fase II sono attualmente in corso in Svizzera e nell'Unione Europea anche supportati Wyss Zurich. DenovoSkin™ ha ricevuto la designazione di farmaco orfano per il trattamento delle ustioni da Swissmedic, EMA e FDA. Inoltre, denovoSkin™ mira a migliorare la qualità della vita dei pazienti elettivi (ricostruttivi trattamenti) e può essere ulteriormente sviluppato in termini di complessità (pigmentazione).

## Relazioni con i media - SEC Newgate

via Ferrante Aporti 8, Milano

Federico Ferrari – 347 6456873 – ferrari@secrp.com

## Contatto

CUTISS AG, CEO Daniela Marino, +41 76 230 8046, [daniela.marino@cutiss.swiss](mailto:daniela.marino@cutiss.swiss)

[www.cutiss.swiss](http://www.cutiss.swiss)