

**16** marzo 2026  
ore:10.00

Sala Conferenze

biogem



## Gli xenotrapianti: una nuova frontiera della medicina



### *Introduzione*

**Ortensio Zecchino**  
Presidente Biogem

**Giovambattista Capasso**  
Direttore Scientifico Biogem

### *Ne discutono:*

**Giuseppe Feltrin**  
Direttore Centro Nazionale Trapianti

**Cesare Galli**  
Direttore Generale AVANTEA S.r.l.

**Paola Grammatico**  
Vice Presidente del Comitato Nazionale per la Biosicurezza,  
le Biotecnologie e le Scienze della Vita

**Renzo Pegoraro**  
Presidente Pontificia Accademia per la Vita

**Giuseppe Remuzzi**  
Direttore Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri



<https://meet.google.com/tih-gwnz-ykx>

Via Camporeale Area P.I.P. - Ariano Irpino (AV) - Italy - Ph. +390825881811 - Fax +390825881812  
[www.biogem.it](http://www.biogem.it) - [biogem@biogem.it](mailto:biogem@biogem.it)

# GLI XENOTRAPIANTI

A cura di Michele Farisco e Cristiano Colangelo

## ***In sintesi***

- *La disponibilità di organi per i trapianti è limitata, molto al di sotto dell'effettivo bisogno*
- *Gli xenotrapianti, ossia l'utilizzo di organi di provenienza animale, sono un'ipotesi molto promettente per risolvere questo problema*
- *Nonostante i grandi progressi degli ultimi anni, è necessario investire in ulteriori ricerche*
- *Biogem si appresta a lanciare un grande programma di ricerca in questo ambito*

L'Enciclopedia Treccani definisce lo xenotrapianto come il «trapianto eseguito con l'utilizzo di organi prelevati a esseri viventi di una specie diversa da quella del ricevente». In senso più ampio, si possono utilizzare per lo xenotrapianto anche cellule e tessuti, oltre che organi interi. Dagli anni 90 in poi le ricerche precliniche, ossia eseguite in laboratorio o su modelli animali, hanno rivelato le grandi potenzialità di questo approccio per risolvere il crescente problema, medico e sociale, della carenza di donatori di organi: l'implementazione clinica degli xenotrapianti migliorerebbe i tempi d'attesa e offrirebbe nuove opzioni terapeutiche ad ammalati in condizioni critiche.

Questo possibile beneficio è controbilanciato da una serie di rischi connessi agli xenotrapianti, inclusi il rigetto immunitario, le differenze fisiologiche tra le specie e il rischio di trasmissione di agenti patogeni, come virus o retrovirus animali (per esempio i PERV). Per affrontare questi problemi l'ingegneria genetica ha tentato negli anni molte strade, non ultima la tecnica CRISPR-Cas9, grazie alla quale gli animali donatori, per esempio i maiali, sono opportunamente modificati per ridurre gli antigeni che scatenano il rigetto.

Accanto a tali problemi di ordine tecnico e scientifico, si sollevano anche questioni di ordine etico e regolatorio, inclusa la necessità di evitare sofferenze inutili per gli animali coinvolti nonché l'implementazione del cosiddetto principio di precauzione, vale a dire limitare i rischi, clinici e psicologici, per i soggetti umani coinvolti.

L'idea di trapiantare tessuti animali nell'uomo ha radici molto antiche. I primi tentativi di xenotrasfusione, ad esempio, risalgono al XVII secolo, quando si provò ad utilizzare sangue di agnello o di vitello per curare alcuni pazienti con malattie terminali. Nel XIX secolo seguirono esperimenti con trapianti di pelle e tessuti, mentre nel XX secolo si tentarono i primi trapianti di organi veri e propri, come rene e cuore.

Queste prime esperienze, anche per le limitate capacità scientifiche del periodo, si sono rivelate spesso poco promettenti e hanno messo in luce i limiti e le difficoltà di questa pratica. Inoltre, si sollevarono sin dai primi esperimenti alcuni dilemmi etici, i quali continuano ad alimentare un acceso dibattito. Questi due fattori (le limitate conoscenze tecnico-scientifiche e i dilemmi etici ancora aperti) hanno rallentato in modo significativo lo sviluppo e l'implementazione clinica degli xenotrapianti. Tuttavia, oggi i tempi appaiono maturi per un'accelerazione in questa direzione, soprattutto grazie agli avanzamenti delle biotecnologie e dell'ingegneria genetica.

Il fattore che maggiormente promette di migliorare l'utilizzo clinico degli xenotrapianti è l'ormai consolidata capacità di modificare a livello genetico i soggetti di specie differenti, in modo da renderli compatibili con il sistema immunitario umano. Come nei trapianti tradizionali, infatti, anche negli xenotrapianti il principale ostacolo alla loro riuscita è, come detto, il rischio di rigetto.

Tuttavia, oltre al rigetto immunitario, esistono ulteriori criticità legate agli xenotrapianti, in particolare i progressi limitati nei modelli preclinici delle specie considerate più incoraggianti per l'uso clinico sull'uomo, come primati e suini, e i timori legati alle zoonosi, ossia alla possibile trasmissione di agenti patogeni, in particolare virus.

Nell'ultimo decennio i progressi tecnologici hanno permesso un maggiore controllo relativo alle precauzioni da implementare nella sperimentazione, un importante miglioramento degli studi preclinici, e un avanzamento del potenziale applicativo, con esperimenti di xenotrapianto in ambiti sempre più disparati e promettenti, inclusi il trapianto di fegato, reni, polmoni e cuore. Per tale motivo qualcuno si spinge a parlare di una vera e propria rivoluzione in corso, la quale ha portato ad una rivalutazione sia della ricerca sia del potenziale applicativo degli xenotrapianti per l'uomo.

Nel giro di pochi anni, dal 2022 circa, si sono registrati, infatti, progressi significativi nella direzione dell'uso clinico degli xenotrapianti. In particolare sono stati eseguiti, con risultati ancora limitati ma molto promettenti, trapianti di reni e cuore geneticamente modificati provenienti da maiali su soggetti umani, sia su pazienti con morte cerebrale, sia su pazienti con malattie allo stato terminale. Il problema del rigetto non è stato del tutto superato, ma i tempi di sopravvivenza dei pazienti si sono significativamente allungati. Sul piano etico, come accennato, emergono diverse e importanti questioni, ma la tendenza è affermare la legittimità di un uso compassionevole (o accesso ampliato), ossia di percorsi speciali per pazienti con malattie gravi, rare o in pericolo di vita, al fine di permettere loro di accedere a farmaci o procedure sperimentali non ancora approvati, a condizione che non siano disponibili altre terapie efficaci.

Anche sul piano più strettamente giuridico e regolatorio la questione degli xenotrapianti è ancora aperta. Allo stato attuale, la ricerca sugli xenotrapianti in ambito europeo è soggetta al Regolamento sugli Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) e alla Direttiva sulla ricerca animale. In particolare, il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, e la Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 non contengono espliciti riferimenti agli xenotrapianti, ma definiscono la cornice normativa per la ricerca sui medicinali per terapie avanzate e per la ricerca sugli animali, con ricadute anche sulla ricerca relativa agli xenotrapianti. La Raccomandazione REC(2003)10 del Consiglio d'Europa, all'articolo 5, afferma, tra l'altro, che l'attività di xenotrapianto può essere autorizzata solo se le ricerche precliniche e cliniche hanno offerto dati sufficienti a supporto della sua efficacia clinica. Ne consegue, quindi, che il quadro europeo apre alla necessità e all'opportunità di più adeguate ricerche precliniche e cliniche preliminari all'utilizzo su più larga scala degli xenotrapianti.

In conclusione, gli xenotrapianti costituiscono una delle frontiere più avanzate della ricerca medica internazionale, e richiedono, pertanto, adeguati investimenti e approcci etici e normativi. Anche Biogem si candida a svolgere un ruolo da protagonista, lanciando nel 2026 un nuovo, imponente progetto, in collaborazione con l'Istituto Mario Negri di Milano.

### **Per approfondire:**

Anand, R.P., Layer, J.V., Heja, D. *et al.* (2023). Design and testing of a humanized porcine donor for xenotransplantation. *Nature* 622, 393–401. <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06594-4>

Cooper, D.K.C. and Kobayashi, T. (2024) Xenotransplantation experiments in brain-dead human subjects—A critical appraisal. *American Journal of Transplantation* 24 (4), 520-525.

Galli, C. (2025). Current Techniques of Gene Editing in Pigs for Xenotransplantation. *Transplant International* 38:13807. doi:10.3389/ti.2025.13807

- Hawthorne WJ, P. R. (2025). International Xenotransplantation Association (IXA) Position Paper on the History, Current Status, and Regulation of Xenotransplantation. *Transplantation* 109(8):p 1301-1312. doi:DOI: 10.1097/TP.0000000000005373
- Karada, T. K. (2025). Xenotransplantation of a Porcine Kidney for End-Stage Kidney Disease. *New England Journal of Medicine*. doi:10.1056/NEJMoa2412747
- Pontificia Accademia Pro Vita. (2025). *Prospects for Xenotransplantation. Scientific aspects and ethical considerations*. Vatican City.