

## Nuove frontiere nei Trapianti

Una rivoluzione made in Italy per incrementare la disponibilità di organi e il successo dei trapianti, nel nostro Paese e nel mondo.

In Italia sono oggi oltre 8.000 i pazienti in lista di attesa di un trapianto, nonostante i 4.000 trapianti eseguiti lo scorso anno.

(Centro Nazionale Trapianti [https://trapianti.sanita.it/statistiche/liste\\_attesa\\_1.aspx](https://trapianti.sanita.it/statistiche/liste_attesa_1.aspx))

Nasce il nuovo ed esclusivo sistema PerLife PRO (da qui in poi PerLife<sup>®PRO</sup>) per il trattamento degli organi destinati al trapianto che ottiene la certificazione MDR 'Medical Device Regulation' UE, apre nuove possibilità terapeutiche e rafforza la crescita internazionale di Aferetica. Il lancio internazionale di PerLife<sup>®PRO</sup> è previsto per i prossimi 19/20 settembre a Milano, in occasione del Workshop Purification Therapies 2025.

La perfusione degli organi post prelievo e pre impianto permette di recuperare organi altrimenti non disponibili (fino a percentuali valutate attorno al 30%). Incrementare il successo dei trapianti è da sempre la missione di Aferetica, che vede già realizzati nel mondo oltre 800 trapianti di Fegato e Rene con organi trattati con le proprie piattaforme terapeutiche, a partire dal 2021. Il nuovo PerLife<sup>®PRO</sup> consente, per la prima volta grazie al sistema di 'Controlled Oxygenated Rewarming', brevettato e clinicamente certificato, di riportare gli organi alle condizioni fisiologiche prima dell'impianto. È così possibile valutarne preventivamente la funzionalità e limitare le complicazioni post intervento. Sono già oltre trenta i centri trapianto nel mondo che applicano i sistemi 'made in Italy' di Aferetica. Sono diverse decine gli studi internazionali pubblicati che vedono al centro l'applicazione dei sistemi di Aferetica, sistemi che implementano in clinica la dozzina di brevetti ottenuti a livello internazionale.

Aferetica, ha chiuso il 2024 con un fatturato che ha superato i 10 Mln con una crescita del 30% sull'anno precedente. Impiega ad oggi trenta dipendenti diretti e vede un indotto di oltre 100 addetti, impiegati nelle linee produttive dedicate ai propri sistemi, del distretto Biomedicale di Mirandola.

*2 settembre 2025, San Giovanni in Persiceto (Bologna)*

Aferetica, PMI innovativa con sede e laboratori a San Giovanni in Persiceto (BO), nonché laboratori e network di produzione a Mirandola, nel cuore del distretto biomedicale, segna un nuovo e significativo traguardo.

L'innovativo sistema PerLife<sup>®PRO</sup>, per il trattamento di organi destinati al trapianto, ottiene la certificazione CE in base al più recente Regolamento dei Dispositivi Medici, (MDR) entrato in vigore dal 2024 e che sarà obbligatorio dal 2027. Il regolamento, superando la precedente direttiva, pone vincoli sempre più stringenti sui requisiti di sicurezza e di prestazione necessari per l'immissione sul mercato e l'utilizzo nella pratica clinica di dispositivi medici.

Nel 2021, Aferetica ha introdotto sul mercato, grazie anche alle idee e alla collaborazione con i clinici e i chirurghi Italiani, primo fra tutti il Prof. Giuseppe Remuzzi, una tecnologia all'avanguardia, il sistema PerLife<sup>®</sup>, per la perfusione e il trattamento degli organi addominali, rene e fegato, con gli obiettivi di: preservarli in condizioni ottimali, incrementare il successo dei trapianti, recuperare al trapianto organi altrimenti non idonei e quindi non disponibili. **Con PerLife<sup>®PRO</sup>, Aferetica realizza oggi un'ulteriore dirompente innovazione, unica, brevettata e certificata, sviluppata grazie alla collaborazione con centri di eccellenza nel mondo dei Trapianti, primo fra tutti il Centro Erasmus Medical Center di Rotterdam, diretto da uno dei pionieri di queste terapie, il Prof. Robert Porte.**

**Si tratta di un sistema innovativo ed esclusivo che permette di riportare gli organi a condizioni fisiologiche, riscaldandoli da 4 a 37°C, modificando pressioni, flussi di esercizio, ma anche cambiando i liquidi di perfusione, senza interrompere il trattamento e adattandosi automaticamente alle condizioni dell'organo, in corso di trattamento, per poi continuare a profonderli fino a 24 h.**

**Portare l'organo dal freddo del ghiaccio, in cui viene trasportato, a temperature e condizioni simili a quelle all'interno del corpo, consente di salvaguardarne la vitalità, ma anche di capirne al meglio la funzionalità prima del trapianto.** L'ischemia conseguente alla conservazione a freddo durante il trasporto ma soprattutto lo shock della ri-perfusione a 37°C durante l'impianto, sono meccanismi che possono implicare un danno per l'organo stesso. Riportarlo a condizioni e temperature fisiologiche in maniera graduale implica che la qualità degli organi può essere preservata e l'organo valutato preventivamente, recuperando per il trapianto più organi e limitando le complicazioni post-intervento. Grazie a questa tipologia di piattaforme è possibile poi applicare terapie di rigenerazione e cura degli organi **rendendo attuabile il recupero di organi che non sarebbero trapiantabili e/o il miglioramento dell'esito del trapianto.**

**PerLife<sup>®PRo</sup> eredita ed esalta le prestazioni innovative di PerLife<sup>®</sup>, già utilizzato in più di 30 centri a livello mondiale**, come la purificazione degli organi da molecole nocive quali i mediatori dell'infiammazione, tramite l'applicazione di sistemi aferetici, procedure che in questi anni hanno già dato risultati eccellenti, ma che acquistano ulteriore valore in una perfusione così prolungata.

**Si tratta del sistema di eccellenza di Aferetica** che dimostra ulteriormente la potenzialità delle tecnologie sviluppate e degli approcci implementati nella gestione degli organi destinati al trapianto.

**Aferetica, che si è affermata in questi anni come uno dei player tecnologici di riferimento, del mondo del Trapianto**, ha iniziato la sua avventura come start-up innovativa nel 2014, con l'attività dei tre soci fondatori, ha certificato PerLife<sup>®</sup> nel 2020 e iniziato le vendite nel 2021. **A fine 2024 l'azienda ha certificato anche PerTravel<sup>®</sup>, nuovo riferimento per il trasporto degli organi**, fase cruciale per il buon esito dei trapianti.

**Aferetica ha chiuso il bilancio del 2024 con un fatturato superiore ai 10 Mln €, una crescita del 30% rispetto all'anno precedente, impiega 30 dipendenti diretti, oltre a un centinaio di addetti che producono per lei nelle aziende del territorio. In questi anni, i sistemi di Aferetica sono stati adottati in gran parte dei centri Italiani e nel corso degli ultimi due anni sono entrati in uso in centri di riferimento: nei Paesi Bassi, una delle nazioni dove la Perfusione è nata, nonché in Germania, Francia, Spagna, e altri paesi Europei.** Negli ultimi dodici mesi, PerLife<sup>®</sup> ha ottenuto la certificazione da Anvisa, ente brasiliano tra i più severi al mondo, **è già presente in Brasile e le prime apparecchiature sono in viaggio verso altri paesi dell'America Latina.** Sebbene non ancora certificata in USA, centri di ricerca Americani la stanno già utilizzando per attività di ricerca pre-clinica su nuovi farmaci da utilizzare, in corso di perfusione.

*“La certificazione MDR di PerLife<sup>®PRo</sup>, ma anche di PerTravel<sup>®</sup>, il sistema per la conservazione e il trasporto degli organi (sempre ideato e realizzato da Aferetica), è fondamentale anche perché consente di pensare al futuro, garantendo continuità nella diffusione internazionale, oltre la scadenza del periodo transitorio previsto dalla normativa. A partire dal 2027, al termine del periodo transitorio, i dispositivi certificati con la vecchia direttiva (MDD) non potranno più essere commercializzati. Aferetica è soddisfatta e orgogliosa di avere superato questa sfida che, purtroppo, sta mettendo a rischio la sopravvivenza di tantissime piccole e medie aziende biomedicali Italiane ed Europee. Con il raggiungimento di questo traguardo, Aferetica si garantisce il futuro e continua a lavorare nel consolidamento della propria presenza nel mondo del trapianto a livello internazionale. La nostra prossima sfida sarà il trapianto di pancreas. L'obiettivo è quello di fondare nel 2026 vere e proprie filiali nei principali paesi Europei e di coprire con una rete di distributori tutto il resto del mondo al di fuori, per il momento, degli USA.” È il commento di Mauro Atti, Amministratore Delegato di Aferetica.*

**La certificazione e il lancio internazionale di PerLife<sup>®PRo</sup> sono uno degli obiettivi principali di Aferetica per il 2025-26, che passa attraverso un altro milestone: la quarta edizione del Workshop Purification Therapies, che avrà luogo a Milano il 19-20 settembre 2025.** Il Workshop è il convegno ideato e curato da Aferetica, per dare spazio alla discussione coi più accreditati esperti internazionali del settore del Trapianto e della Critical care. Obiettivo: discutere delle sfide attuali e dei progressi fatti per dare più possibilità di cura ai pazienti critici. <https://www.purificationtherapies.com/>

Aferetica, una 'piccola' PMI innovativa, è riuscita nelle tre edizioni precedenti a riunire i maggiori esponenti della comunità internazionale dei trapianti e dell'area critica per discutere in maniera aperta e 'senza rete' sulle sfide ancora da affrontare nel trapianto e nelle patologie iper-infiammatorie. Questo grazie al contributo disinteressato di comitati scientifici del più accreditato spessore culturale e scientifico e alla partecipazione attiva degli intervenuti.

*“Alla base di questa quarta edizione del Workshop Purification Therapies, come del successo delle tre edizioni passate, è la vocazione per la ‘Ricerca collaborativa’ e per l'innovazione. Ancora una volta, lo garantisce un Comitato scientifico d'eccezione, nonché lo sforzo dei partecipanti. Si prevedono oltre 300 presenze, che hanno inviato più di 160 abstract di studi scientifici originali. Nei fatti, nessuno dei partecipanti, speaker o meno, è intervenuto a questi convegni senza portare un apporto scientifico reale e innovativo. L'obiettivo è come sempre lo sviluppo di terapie all'avanguardia e sempre più risolutive per patologie gravissime, ideate, realizzate e validate, grazie al coinvolgimento costante e continuo di chi applica queste terapie direttamente nella cura dei pazienti, per dare più possibilità alla vita.” Conclude Mauro Atti.*

**Ufficio stampa a cura di MEC&Partners**

**paola.abruzzo@mec-partners.it + 39 3492325481 \* valerio.curto@mec-partners.it + 39 3273575292**

<https://www.aferetica.com/>