



POR FESR
2014 2020
Friuli Venezia Giulia

OPPORTUNITÀ PER UNA CRESCITA SOSTENIBILE



PREFER “Sviluppo di un PRodotto biocompatibile per la tERapia delle FERite difficili”

Progetto cofinanziato dal Programma Operativo Regionale (POR) FESR 2014-2020 “Investimenti a favore della crescita e dell’occupazione” - Attività 1.3.b – DGR n. 1489/2017. Spesa ammessa: € 115.373,24. Contributo assegnato: € 92.298,59. Spesa totale progetto ammessa: € 1.099.961,79. Contributo finanziato totale progetto: € 718.944,48.

PREFER intende portare a una soglia prossima alla commercializzazione un prodotto medicinale di terapia avanzata (ATMP) che dimostri efficacia nella rivascolarizzazione terapeutica dei tessuti per il trattamento di ferite difficili (piede diabetico, ulcere). Si tratta di patologie gravi che possono portare all’amputazione e che sono assai diffuse nella popolazione anziana (prevalenza 3% della popolazione oltre i 65 anni). Per valorizzare imprenditorialmente i risultati di PREFER in ambito internazionale, VivaBioCell, società che sviluppa bioreattori automatizzati per la fabbricazione di medicinali cellulari, contribuirà a rendere producibile a costi ridotti un medicinale avanzato, il cui iniziale “proof of concept” nasce da una precedente collaborazione tra i partner di ricerca (ICGEB, UniTS) e di uno degli “End Users” del progetto, ASUI-TS – Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, Chirurgia Plastica e Ricostruttiva. Il primo protocollo per la purificazione e l’utilizzo delle cellule endoteliali per la terapia delle ferite difficili è oggetto di brevetto. Tale protocollo verrà ulteriormente sviluppato in PREFER (mediante l’uso di matrici extracellulari e l’impiego di fattori di crescita) per migliorare sia l’efficacia sia il costo dell’ATMP. Il progetto prevede anche il confronto dei risultati con altre tecniche terapeutiche utilizzando cellule staminali mesenchimali da tessuto adiposo (espandibili nei sistemi di VivaBioCell), cui sta lavorando ASUI-UD – Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Chirurgia Plastica, fornitore di servizi qualificati nel progetto.

Gli obiettivi di PREFER sono quelli di migliorare le terapie esistenti per la guarigione delle ferite difficili, sviluppando un prodotto innovativo basato sulla combinazione di: a) una matrice extracellulare; b) cellule endoteliali autologhe espanse in bioreattore; c) fattori di crescita per stimolare la formazione di vasi sanguigni e la ricrescita dell’epitelio cutaneo.

Per la realizzazione del progetto saranno necessarie attività sia di ricerca che di sviluppo:

1. Affinamento di un protocollo esistente per l’identificazione, la valutazione e l’utilizzo di matrici extracellulari a supporto (scaffold) per la crescita di cellule endoteliali umane e l’aggiunta di fattori di crescita

2. Prove di efficacia in-vitro e successivamente in-vivo valutando la guarigione da un punto di vista clinico, istologico e funzionale
3. Automazione dell'espansione delle cellule endoteliali, effettuando la comparazione tra coltura in statico e in bioreattore
4. Realizzazione della procedura in condizioni di "good manufacturing practice" (GMP), propedeutica alla produzione per la futura sperimentazione clinica (trial clinico di fase I/II – successivo alla chiusura del Progetto), mirata alla commercializzazione di un nuovo prodotto medicinale di terapia avanzata.

Partner di Progetto

VivaBioCell, ICGEB, Università di Trieste, ASUI-TS, ASUI-UD, Zeta Research