



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



Ministero  
dell'Università  
e della Ricerca



Italiadomani  
PIANO NAZIONALE  
DI RIPRESA E RESILIENZA



1506  
UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI URBINO  
CARLO BO

# ALLEGATO I

## SCHEDE AMBITI



## Progetto 1 "Sviluppo di protocolli e prototipi in ambito additive manufacturing per applicazioni farmaceutiche e biomedicali"

### Spoke 8 - Innovative Therapeutic Approaches: New Chemical Entities, Biologics and Drugs Delivery

#### Ambito: Health

#### Opportunità di fondo

L'Università di Urbino Carlo Bo si è recentemente dotata di un piccolo centro di additive manufacturing. Le tecnologie ad essa associate rappresentano il fulcro dell'innovazione produttiva in diversi ambiti, tra cui anche quello farmaceutico e biomedicale. Inoltre, lo stesso territorio marchigiano ospita attualmente diverse realtà che operano in questo specifico settore altamente innovativo. L'obiettivo primario è quello di consolidare partnership pubblico-private tra accademia e imprese per la creazione di piattaforme capaci di veicolare in modo efficiente molecole funzionali atte a migliorare lo stato di salute dei cittadini.

#### Oggetto e perimetro di applicazione

Impiego di tecnologie di additive manufacturing per la realizzazione di protocolli e prototipi per la veicolazione di molecole di interesse farmaceutico e biomedico. Il progetto è focalizzato alla ingegnerizzazione di processo e alla caratterizzazione del manufatto atto alla produzione o al rilascio di sistemi innovativi per il rilascio di molecole funzionali. Un ulteriore approfondimento dovrà essere dedicato all'utilizzo di nuovi materiali e/o eccipienti, ed alla loro caratterizzazione.

La proposta progettuale dovrebbe coprire i seguenti ambiti:

- progettazione di sistemi per la veicolazione non-invasiva di principi attivi e/o per la stimolazione della guarigione in ferite croniche e infette e processi ulcerativi (con o senza biofilm secondo necessità);
- valutazione in vitro degli effetti relativi alla molecola funzionale selezionata;
- implementazione di tecnologie di additive manufacturing (e.g. 3D-printing; electrospinning, solution blow spinning);
- utilizzo di biomateriali innovativi per la veicolazione di principi attivi;
- studio di fattibilità relativo alla scalabilità industriale dei prototipi sviluppati.



## Progetto 2 "Caratterizzazione ed applicazione di formulazioni tecnologicamente avanzate nel settore della nanomedicina"

### Spoke 8 - Innovative Therapeutic Approaches: New Chemical Entities, Biologics and Drugs Delivery

#### Ambito: Health

#### Opportunità di fondo

Lo sviluppo e la produzione su larga scala del vaccino anti SARS-CoV-2 ha aperto la strada allo scale-up produttivo di sistemi nanometrici per il delivery di farmaci sia di natura sintetica che biologica. L'Università di Urbino Carlo Bo si è dotata di sistemi innovativi e personalizzabili che utilizzano la microfluidica come processo formulativo per incapsulare molecole di interesse terapeutico. Il know-how tecnologico acquisito dai ricercatori e la capacità di caratterizzazione chimico-fisica di tali sistemi vengono messi a disposizione delle aziende del territorio che intendono sviluppare delle piattaforme di delivery altamente innovative sia nel settore farmaceutico che in quello nutraceutico o biomedicale.

#### Oggetto e perimetro di applicazione

Impiego di nano-sistemi per il delivery di molecole di sintesi o biologiche per la prevenzione e/o la cura delle patologie umane o animali, o per il mantenimento del loro stato di salute. Inoltre, tali piattaforme possono anche essere utilizzate per la diagnostica.

La proposta progettuale dovrebbe coprire i seguenti ambiti:

- utilizzo e/o sviluppo di metodi di caratterizzazione chimico-fisica dei sistemi nano (es. lipidica, polimerica, inorganica, metallica, etc) con tecnologie avanzate e non standard;
- utilizzo e/o sviluppo di saggi di caratterizzazione in vitro su linee cellulari 2D o 3D, per la determinazione delle performance di rilascio e di efficacia dei formulati allestiti;
- utilizzo e/o sviluppo di saggi di caratterizzazione ex vivo e/o in vivo per la determinazione delle performance di rilascio e di efficacia dei formulati allestiti;
- sviluppo di strategie per il delivery sito specifico (es. SNC, IBD, etc)
- standardizzazione e scale-up industriale dei protocolli produttivi.



## Progetto 3 " Sviluppo di saggi biologici di interesse nell'ambito della ricerca biomedica e relativo supporto software per l'interpretazione dei dati."

### Spoke 8 - Innovative Therapeutic Approaches: New Chemical Entities, Biologics and Drugs Delivery

#### Ambito: Health

#### Opportunità di fondo

Allo scopo di potenziare le proprie attività nell'ambito dello sviluppo preclinico di molecole bioattive e stabilire delle partnership con realtà industriali, l'Università di Urbino Carlo Bo intende dotarsi dei mezzi per sviluppare dei cicli virtuosi di progettazione razionale, produzione e saggio in vitro. In particolare, la saggistica deve operare secondo gli standard che connotano la ricerca e lo sviluppo di farmaci a livello industriale. I vantaggi di una saggistica in grado di coniugare accuratezza del dato ottenuto e focus su target innovativi possono estendersi direttamente, e in tempi relativamente brevi, oltre l'ambito farmaceutico strettamente definito e coinvolgere, ad esempio, realtà profondamente radicate nel territorio come nutraceutica, cosmesi e agrifood.

#### Oggetto e perimetro di applicazione

Sviluppo di saggi per il test dell'attività biologica di piccole molecole organiche e/o macromolecole quali, ad esempio, anticorpi, acidi nucleici, proteine, peptidi e altre biomolecole.

Questi saggi devono facilitare la caratterizzazione delle molecole testate, con particolare riferimento all'affinità per il/i target di interesse, consentendo l'avanzamento della ricerca di base, dello sviluppo di farmaci e della diagnostica.

Inoltre, questa opportunità di finanziamento è particolarmente rivolta a progetti che:

- a) integrino lo sviluppo di un ambiente software dedicato che permetta l'analisi, l'interpretazione e la gestione dei dati generati. Collaborazioni tra esperti nello sviluppo e nella validazione di test biologici e ingegneri informatici sono particolarmente incoraggiate.
- b) interessino target innovativi e poco studiati (es. Tbio secondo la classificazione Pharos), con particolare riferimento alle aree del tumore, delle malattie del sistema nervoso centrale e dello sviluppo di anti-infettivi di nuova generazione.

*Non viene richiesta l'esclusività del saggio sviluppato che potrà, quindi, entrare a far parte del portfolio dei servizi offerti dal fornitore.*



## Progetto 4 " Realizzazione di una libreria di anticorpi monoclonali per innovazioni biomediche"

### Spoke 8 - Innovative Therapeutic Approaches: New Chemical Entities, Biologics and Drugs Delivery

#### Ambito: Health

#### Opportunità di fondo

Oltre la metà dei farmaci approvati dalle agenzie regolatorie europea (EMA) e americana (FDA) nell'ultimo anno sono rappresentati da farmaci biologici. Tra questi gli anticorpi monoclonali rappresentano la percentuale più elevata. Il successo di tali farmaci e la loro provata efficacia spingono alla identificazione di ulteriori, specifici anticorpi monoclonali. La possibilità di disporre di una o più librerie dalle quali isolare il miglior candidato possibile potrebbe rappresentare una grande opportunità per le aziende del settore e per i pazienti. Inoltre, molti diagnostici necessitano di reagenti che comprendono gli anticorpi monoclonali. La disponibilità di una o più librerie sarà pertanto un patrimonio utile nell'immediato ma che se correttamente gestito potrà essere utilizzato anche negli anni futuri quindi essere considerato un bene utilizzabile in maniera condivisa da molteplici soggetti e in particolare, oltre alle aziende, anche dai ricercatori della nostra regione.

#### Oggetto e perimetro di applicazione

Il progetto è focalizzato sulla realizzazione di una libreria di anticorpi monoclonali. La libreria servirà come una risorsa fondamentale per i ricercatori che intendono selezionare anticorpi monoclonali, per ricercatori clinici e per aziende ottenendo un range molto ampio di anticorpi per applicazioni nella realizzazione di nuovi diagnostici, per lo sviluppo di nuovi terapeutici e per la ricerca di nuovi target molecolari. Sarà preferibile l'accesso a librerie in più formati quali ad esempio phage display, ibridomi, librerie sintetiche.

*Non viene richiesta l'esclusività della libreria al fornitore ma solo l'accesso per selezionare anticorpi di interesse che saranno di proprietà del progetto.*



## Progetto 5 "Sviluppo di un modello murino umanizzato da impiegarsi nella ricerca biomedica di tipo traslazionale"

### Spoke 8 - Innovative Therapeutic Approaches: New Chemical Entities, Biologics and Drugs Delivery

#### Ambito: Health

#### Opportunità di fondo

Il sistema immunitario di ogni individuo rappresenta un target emergente per la comprensione delle malattie, per la identificazione di nuovi target terapeutici e per lo sviluppo di agenti terapeutici che esercitino la loro azione su tale sistema. Lo studio e lo sviluppo di nuove molecole terapeutiche e diagnostiche come facilmente comprensibile non può avvenire utilizzando i classici modelli animali fino ad oggi impiegati. Per tale ragione sono stati sviluppati modelli murini ricostituiti con il sistema immunitario umano. In altre parole questi animali dispongono di tutti i tipi cellulari coinvolti che derivano dal sistema immunitario dell'uomo e non del topo. La possibilità di allestire una colonia di tali animali permetterà di ottenere direttamente anticorpi umani (e non murini), di sviluppare nuovi vaccini e di effettuare studi infettivologici e di realizzare nuovi agenti terapeutici. Appare pertanto di grande rilevanza disporre di tale opportunità che potrà essere accessibile a tutte le aziende del territorio e a tutti i ricercatori della nostra regione.

#### Oggetto e perimetro di applicazione

Realizzazione di una colonia murina ricostituita funzionalmente con il sistema immune umano. Questo modello murino permetterà ai ricercatori di affrontare temi specifici che coinvolgono target umani in tutte le discipline biomediche compresa la generazione di anticorpi umani, gli studi di immuno-oncologia, gli studi infettivologici, gli studi vaccinali, lo screening di farmaci per una medicina personalizzata. La colonia potrà provenire da qualsiasi fornitore ma dovrà essere trasferita presso lo stabulario dell'ateneo ed espansa. La colonia potrà essere utilizzata successivamente anche dall'azienda fornitrice per propri programmi di R&D, con specifici accordi che tengano in considerazione anche i costi di tali sperimentazioni e garantiscono all'azienda la proprietà dei risultati.

*Non viene richiesta l'esclusività della colonia murina al fornitore ma solo l'accesso per realizzare un allevamento ai fini riproduttivi da impiegare per gli scopi sopra descritti. I risultati di tali studi saranno del progetto. L'azienda potrà sviluppare presso lo stabulario di UniUrb anche propri programmi di R&D sulla base di specifici accordi successivi che tengano in considerazione i costi della sperimentazione e la garanzia per l'azienda della proprietà dei risultati della propria sperimentazione.*



## Progetto 6 " Sviluppo software per analisi dati da spettrometria di massa ad alta risoluzione"

### Spoke 8 - Innovative Therapeutic Approaches: New Chemical Entities, Biologics and Drugs Delivery

#### Ambito: Health

#### Opportunità di fondo

La spettrometria di massa ad alta risoluzione permette di identificare migliaia di composti presenti in una cellula o tessuto in poche ore. L'identificazione di tali composti avviene grazie a software dedicati che purtroppo non sono in grado di risolvere ed identificare tutti i composti di interesse ed il cosiddetto "dark metabolome". Per tale ragione la possibilità di utilizzare nuovi approcci di AI appare come la modalità più ragionevole per superare questi limiti. Il software sviluppato sarà disponibile per molteplici applicazioni sia in diagnostica che nella ricerca di base ed accelererà il lavoro degli operatori ed i tempi di analisi. Tale miglioramento sarà pertanto una grande opportunità nella diffusione di tecnologie "MS based" permettendo, grazie ad un sistema che coniughi accuratezza con un elevato livello di automazione, di sfruttarne il pieno potenziale.

#### Oggetto e perimetro di applicazione

Realizzazione di un software che permetta di elaborare i dati generati da analisi in spettrometria di massa ad alta risoluzione ed interpretarli. Tale software dovrà dialogare con i software già esistenti e contribuire alla identificazione di tutte quelle molecole che non sono identificate con i software già disponibili. Il fornitore potrà utilizzare anche prodotti generati da terze parti ma dovrà dimostrare che questi siano integrabili con gli attuali sistemi/software fornendo in tale maniera un ausilio alla identificazione di molecole non note. Il software dovrà prevedere per l'utilizzatore la possibilità di elaborare modelli di riconoscimento personalizzati integrando/sostituendo i dati utilizzati nel training con dati proprietari.

*Non viene richiesta l'esclusività del prodotto ma l'uso libero per il progetto e il vincolo di fornire eventuali aggiornamenti realizzati nei tre anni successivi al rilascio. Il fornitore potrà senza vincoli utilizzare il software nella propria area di business.*



## Progetto 7 " Piattaforme tecnologiche per lo screening e la selezione di potenziali agenti terapeutici"

### Spoke 8 - Innovative Therapeutic Approaches: New Chemical Entities, Biologics and Drugs Delivery

#### Ambito: Health

#### Opportunità di fondo

L'identificazione di molecole potenzialmente utili in ambito terapeutico passa attraverso protocolli in grado di operare in linea con un throughput di livello industriale, ovvero procedure che possano compiersi in maniera compatibile ai ritmi estremamente intensi della ricerca farmaceutica moderna. Performance di questo livello possono essere ottenute combinando in maniera opportuna tecnologie differenti, rendendo possibile la manipolazione di composti, la loro prioritizzazione, la generazione di dati biologici e l'interpretazione di questi in maniera automatica o, perlomeno, semi-automatica. Spesso le singole componenti di queste piattaforme esistono in isolamento in ambito universitario: un contributo portato dalle realtà del territorio per realizzare sistemi software e/o hardware in grado di integrarle contribuirà alla creazione di strumenti ad alto valore aggiunto.

#### Oggetto e perimetro di applicazione

Realizzazione di soluzioni hardware e/o software ad hoc volte:

- i) allo screening e alla prioritizzazione di composti su scala e tempi compatibili allo sviluppo di molecole bioattive o
- ii) all'integrazione di tecnologie indipendenti che, incluse in un unico protocollo, concorrano al medesimo fine.

Le soluzioni proposte dovranno riguardare uno o più tra i seguenti aspetti:

- manipolazione, mobilitazione e stoccaggio di composti
- acquisizione di dati associati alla caratterizzazione chimico-fisica di composti, a saggi di attività, a meccanismi di dosaggio e somministrazione
- realizzazione di software dedicato all'integrazione di tecnologie indipendenti
- realizzazione di soluzioni hardware dedicate all'integrazione di tecnologie indipendenti
- metodi di elaborazione e trattamento dei dati generati, compresi paradigmi basati sull'apprendimento automatico.