



PISAMUNAB

Piattaforma integrata per lo sviluppo di anticorpi monoclonali umani e nanobodies per applicazioni biomediche

Valentina Fiori, 17 Dicembre 2024





Obiettivi del progetto

- **OBIETTIVO PRINCIPALE** → *lo sviluppo di una piattaforma innovativa per la generazione e la caratterizzazione di anticorpi monoclonali umani e di anticorpi a singolo dominio (nanobodies) per applicazioni biomediche.*

La piattaforma si baserà sull'utilizzo di due librerie da cui selezionare gli anticorpi:

- 1) Libreria virtuale di sequenze anticorpali ottenute da pazienti vaccinati o convalescenti da COVID-19
- 2) Libreria fagica naïve di nanobodies ottenuta da camelidi del nuovo mondo non immunizzati

La piattaforma costituita dalle librerie e dalle procedure sviluppate sarà accessibile ai ricercatori e alle imprese del partenariato, dell'Università di Urbino e del territorio, e costituirà una risorsa preziosa per la ricerca e lo sviluppo di soluzioni innovative nel campo delle scienze della vita durante l'implementazione del progetto e negli anni successivi



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

Partnership

due aziende e un organismo di ricerca:

- **DIATHEVA** azienda biotecnologica specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti innovativi per applicazioni diagnostiche e terapeutiche. In particolare, è specializzata nella produzione di proteine ricombinanti, anticorpi, kit diagnostici molecolari e immunoenzimatici.



Kit Diagnostici,
Reagenti & Servizi
R&D



R&D Pipeline



CDMO e
Produzione GMP

Partnership

- **PRECLINICS ITALIA** start up innovativa dal 2022, è la filiale italiana di preclinics GmbH, specializzata nella progettazione, sviluppo e produzione di anticorpi a singolo dominio da camelidi, noti come Nanobodies® o VHH. Offre ai propri clienti un servizio altamente personalizzato per lo sviluppo di anticorpi VHH per scopi di ricerca e sviluppo, le cui applicazioni ricadono sia in ambito diagnostico che terapeutico.

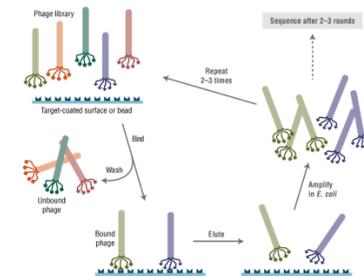
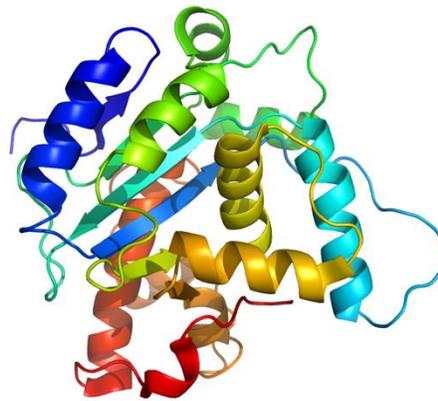


Specialist for single-
domain antibody
service

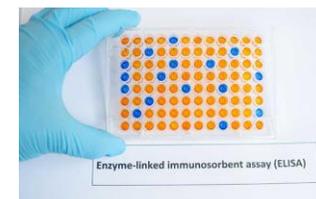
Contacts:

italia@preclinics.com

Antibody discovery – phage display



Recombinant protein – antigen/VHH
production



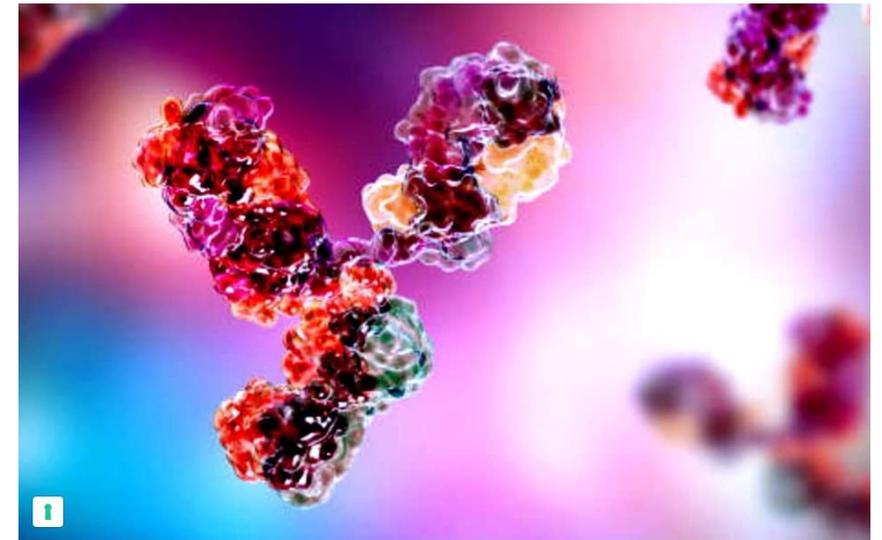
Partnership

- **FONDAZIONE TOSCANA LIFE SCIENCES (TLS)** è un ente no-profit che opera dal 2005 con l'obiettivo di supportare le attività di ricerca nel campo delle scienze della vita e di sostenere lo sviluppo di progetti dalla ricerca di base all'applicazione industriale. Dalla fine del 2018, TLS ospita il Monoclonal Antibody Discovery (MAD) laboratory, laboratorio specializzato nella identificazione, caratterizzazione e sviluppo di anticorpi monoclonali umani per il trattamento e prevenzione delle malattie infettive. Il MAD Lab, che ad oggi conta quasi 30 ricercatori, ha affrontato in prima linea la pandemia del COVID-19 identificando e sviluppando uno degli anticorpi monoclonali umani più potenti al mondo per il trattamento del COVID-19 testando fino alla fase clinica II-III.



Monoclonal Antibody Discovery (MAD) laboratory

identificazione, caratterizzazione e sviluppo di anticorpi monoclonali umani per il trattamento e prevenzione delle malattie infettive



OVERVIEW DEL PROGETTO

WORKPACKAGE 1:
libreria di sequenze variabili di anticorpi

TLS analizzerà le sequenze di circa 1.500 anticorpi monoclonali umani che derivano da quattro diverse coorti con diverse storie di infezione da SARS-CoV-2 o vaccinazione COVID-19. L'analisi prevede la **selezione di circa 100 sequenze** non ridondanti con appartenenza limitata allo stesso clonotipo, di anticorpi in grado di neutralizzare il virus SARS-CoV-2.

Stesura di procedure e metodologie da condividere con il consorzio e Uniurb

Diatheva si occuperà dello sviluppo e caratterizzazione di anticorpi dimostrativi isolati dalle librerie attraverso: selezione e produzione di target di interesse; isolamento di specifiche CDR dalla libreria del WP1 attraverso uso di tools bioinformatici e di AI; umanizzazione e conversione di nanobodies isolati in WP2 in formati VHH-Fc; produzione degli anticorpi e loro caratterizzazione chimico fisica e funzionale

WORKPACKAGE 3:
sviluppo e caratterizzazione di anticorpi dimostrativi isolati dalle librerie

WORKPACKAGE 2:
libreria fagica naive di nanobodies

Preclinics metterà a disposizione una **libreria fagica naive di nanobodies** ed effettuerà lo screening contro target virali/batterici identificati anche in WP3. Una volta isolati i nanobodies si occuperà della loro maturazione in vitro. Conversione di 3 mAb candidati selezionati dalla libreria virtuale del WP1 in formato singolo dominio utilizzando uno scaffold umanizzato.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

CONTATTI:

Diatheva:

Valentina Fiori – v.fiori@diatheva.com

Preclinics:

Valentina Garrapa – vg@preclinics.com

Toscana Life Sciences:

Emanuele Andreano - e.andreano@toscanalifesciences.org

Uniurb:

Giuseppe Stefanetti - giuseppe.stefanetti@uniurb.it

Grazie per l'attenzione