

NEXT GENERATION SEQUENCING NELLA DIAGNOSTICA IN-VITRO ONCOLOGICA

Studio di approcci e metodologie per il trasferimento della tecnologia Next Generation Sequencing, già rivoluzionaria nella ricerca genomica, a saggi diagnostici in-vitro (IVD) in biologia molecolare di utilità in oncologia clinica

AB ANALITICA già opera nel settore della diagnostica in vitro e in particolare in quello della diagnostica basata sulla biologia molecolare (analisi di DNA e RNA), sviluppando e producendo dispositivi IVD, software, strumenti e sistemi robotizzati, conformi alla Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE (marcatatura CE IVD).

Il progetto sviluppato con il contributo della Regione Veneto ha come obiettivo lo studio di approcci e metodologie abilitanti all'utilizzo di saggi diagnostici basati sulla tecnologia Next Generation Sequencing (NGS) per il sequenziamento del DNA nell'ambito dell'oncologia clinica, con finalità diagnostiche, prognostiche, predittive e di monitoraggio che si inquadrano nel più ampio ambito della medicina personalizzata. Il trasferimento alla pratica clinica di tale tecnologia è appena agli inizi, ma ci si aspetta che abbia un impatto notevolissimo sull'efficacia delle cure alle persone colpite da patologie oncologiche. L'opportunità che si intende cogliere attraverso questo progetto e la tecnologia NGS è costituita dall'esigenza in ambito sanitario di attuare terapie mirate che aumentino l'efficienza, riducano gli effetti collaterali e riducano i costi per l'assistenza sanitaria.

La finalità del progetto è l'acquisizione del know-how abilitante per l'utilizzo della tecnologia NGS per dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) conformi alla relativa Direttiva Europea 98/79/CE. Preliminarmente è stato acquisito il know-how di base su NGS, tecnologia usata finora prevalentemente nell'ambito della ricerca.

Intervento realizzato avvalendosi del finanziamento

POR - Obiettivo "Incremento dell'attività di innovazione delle imprese"

Parte FESR fondo europeo di sviluppo regionale 2014-2020, Asse 1, Az. 1.1.1



Il know-how acquisito e generato è stato poi rivisto criticamente per il successivo sviluppo e produzione di un nuovo dispositivo IVD e di reagenti per la diagnostica NGS in ambito oncologico marcato CE IVD. Più precisamente un dispositivo CDx, da utilizzare in abbinamento ai farmaci antitumorali ad azione mirata al fine di stabilirne l'uso sicuro ed efficace su un determinato paziente. Elemento di assoluta rilevanza è il pannello di geni a cui si vuole puntare, il quale copre tutti i principali tumori solidi e non solo uno specifico tumore come quelli dei concorrenti. Altro elemento di unicità è l'inserimento del saggio diagnostico in un sistema integrato e validato per la marcatatura CE IVD, comprendente i reagenti per la preparazione dei campioni, per il sequenziamento, per il controllo di qualità, nonché l'assistenza tecnica e specialistica sull'interno sistema.

Il progetto, realizzato attraverso l'inserimento nell'organico aziendale dei ricercatori Irene Raccagni, Giulia Pavanello e Diego Corradini, oltre a rappresentare un'occasione di innovazione e sviluppo aziendale, costituisce anche un'importante opportunità di crescita individuale e professionale per i ricercatori stessi. A tal fine i tre nuovi ricercatori sono affiancati dal responsabile di progetto, Silvia Mason, che li supporta nella realizzazione di tutte le attività progettuali.

Durata del progetto: 12 mesi

Investimento: 183.593,30

Contributo: 128.515,31



Un moltiplicatore di opportunità. Da non lasciarsi sfuggire.

