

Medicina personalizzata: Trasferimento tecnologico



kit IVDD di
medicina
biomolecolare
a marchio Alphagenics



PRESENTATIONEX.COM



Milena Sinigaglia

Quality Systems Management & Health S.r.l.

Meetjob - Oristano 23/24 Aprile 2013

1 Azienda



2 Trasferimento tecnologico

3 Sviluppo di kit IVDD

4 Produzione di kit IVDD

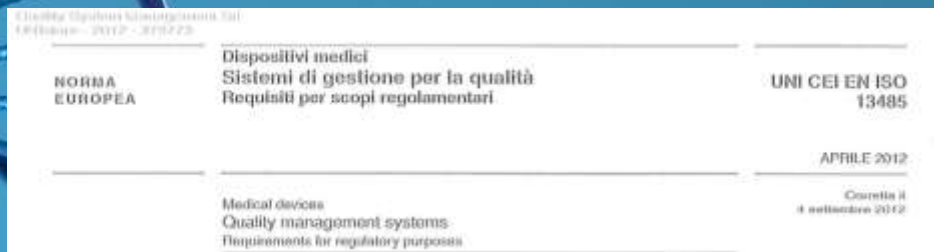
5 Biotecnologo in azienda



Azienda certificata ISO 13485

- Dal 1996 studia, sviluppa e commercializza kit ad uso clinico e per la ricerca
- 2012: Fusione con Quality Systems Management & Health, azienda di servizi di consulenza inerenti i settori della qualità, dell'ambiente, della sicurezza e della privacy, con specializzazione nel mondo del Medical Device

➤ La qualità come continuo miglioramento della gestione aziendale



Missione

Essere una realtà nel comparto della “**Diagnostica Molecolare**”

attraverso la fornitura di sistemi Diagnostici IVD in grado di perseguire le opportunità derivate dalla innovazione tecnologica in particolare dovuta alle **biotecnologie**.

Dalla Ricerca e Sviluppo alla commercializzazione

Dove siamo



Situata in Area Science Park (Trieste) sfrutta le molteplici opportunità di contatto con esperti nazionali ed internazionali, nonché il know-how delle molteplici realtà scientifiche ivi insediate per incrementare lo sviluppo aziendale.

Trasferimento tecnologico

Insieme delle attività svolte dai centri di ricerca finalizzate alla valutazione, alla protezione, al marketing e alla commercializzazione di tecnologie

INVENZIONE

La generazione di un'idea nuova per risolvere un problema

RICERCA APPLICATA

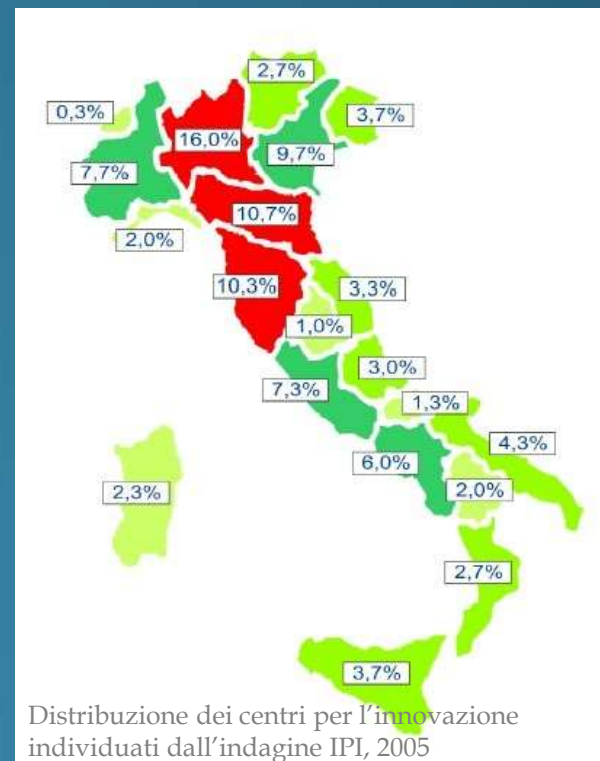
La dimostrazione:

- tecnica
- tecnologica
- di mercato
- economica
- organizzativa
- ...

che un'idea nuova è trasferibile sul mercato

INNOVAZIONE

Il trasferimento sul mercato di un'idea nuova con il giusto profitto



Distribuzione dei centri per l'innovazione individuati dall'indagine IPI, 2005

Trasferimento tecnologico

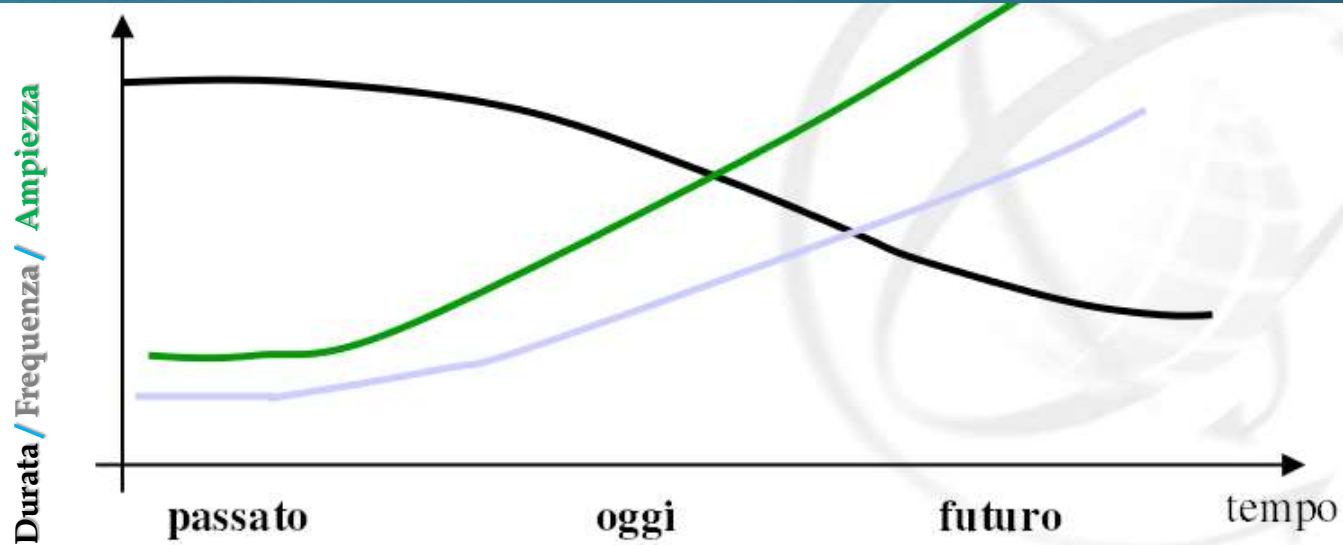
Ricerca applicata

L'obiettivo della ricerca applicata è lo sviluppo in ambito tecnico di una conoscenza teorica acquisita.



Confine fra ricerca di base e applicata non ben definito !

Trasferimento tecnologico



— Durata mediamente accettabile per il trasferimento di Conoscenze

— Frequenza della produzione di nuova conoscenza

— Ampiezza della produzione di nuova conoscenza

Trasferimento tecnologico

Variabili in gioco

Necessaria la Collaborazione fra diversi ambiti

1) SCIENTIFICI	<ul style="list-style-type: none">● presenza di centri di ricerca pubblici e privati;● trasferimento delle conoscenze e della tecnologia;● cultura imprenditoriale;● meccanismi di attrazione dei ricercatori.
2) INDUSTRIALI	<ul style="list-style-type: none">● presenza di imprese (chimiche, farmaceutiche, agro-alimentari);● attrazione di personale con alte competenze manageriali e commerciali;● supporto ai processi di esternalizzazione della ricerca e sviluppo;● creazione di spin-off industriali.
3) FINANZIARI	<ul style="list-style-type: none">● disponibilità di capitale;● politiche governative di supporto.
4) FATTORI DI CONTESTO	<ul style="list-style-type: none">● contesto legale (sistema dei brevetti);● accettazione pubblica delle attività biotech.

Trasferimento tecnologico

Start up e Spin off

Start up

Operazione e il periodo durante il quale si avvia un'impresa. Nello *startup* possono avvenire operazioni di acquisizione delle risorse tecniche correnti, di definizione delle gerarchie e dei metodi di produzione, di ricerca di personale, ma anche studi di mercato con i quali si cerca di definire le attività e gli indirizzi aziendali.

Spin off

Ogni iniziativa imprenditoriale, alla quale l'Università partecipa in qualità di socio, avente come scopo lo sfruttamento dei risultati della ricerca e lo sviluppo di nuovi prodotti e servizi derivati dall'attività di ricerca dell'Università.

Sviluppo di kit In vitro Diagnostici

Definizione

Dispositivo In Vitro Diagnostico

Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro (Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa agli IVDD . D. Lgs. 8 settembre 2000, n. 169)



Sviluppo di kit In vitro Diagnostici

1 Idea



2 Analisi di mercato



3 Messa a punto del prodotto

4 Validazione con casi clinici

5 Commercializzazione

6 Miglioramento kit



Sviluppo di kit In vitro Diagnostici

Patologia Target: Tumore

Crescita incontrollata e scoordinata di un gruppo di cellule

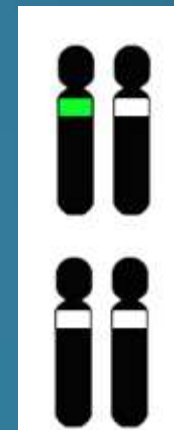
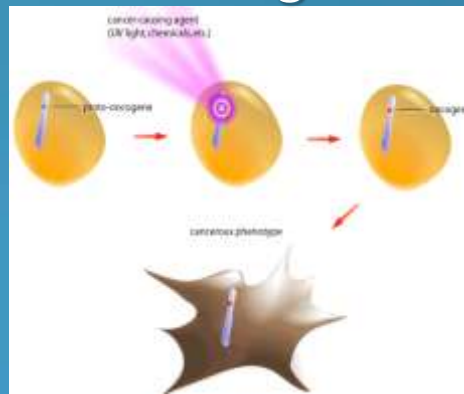
Neoplasia:
Malattia
multifattoriale

Componente ambientale
(agenti fisici /chimici)

Componente genetica

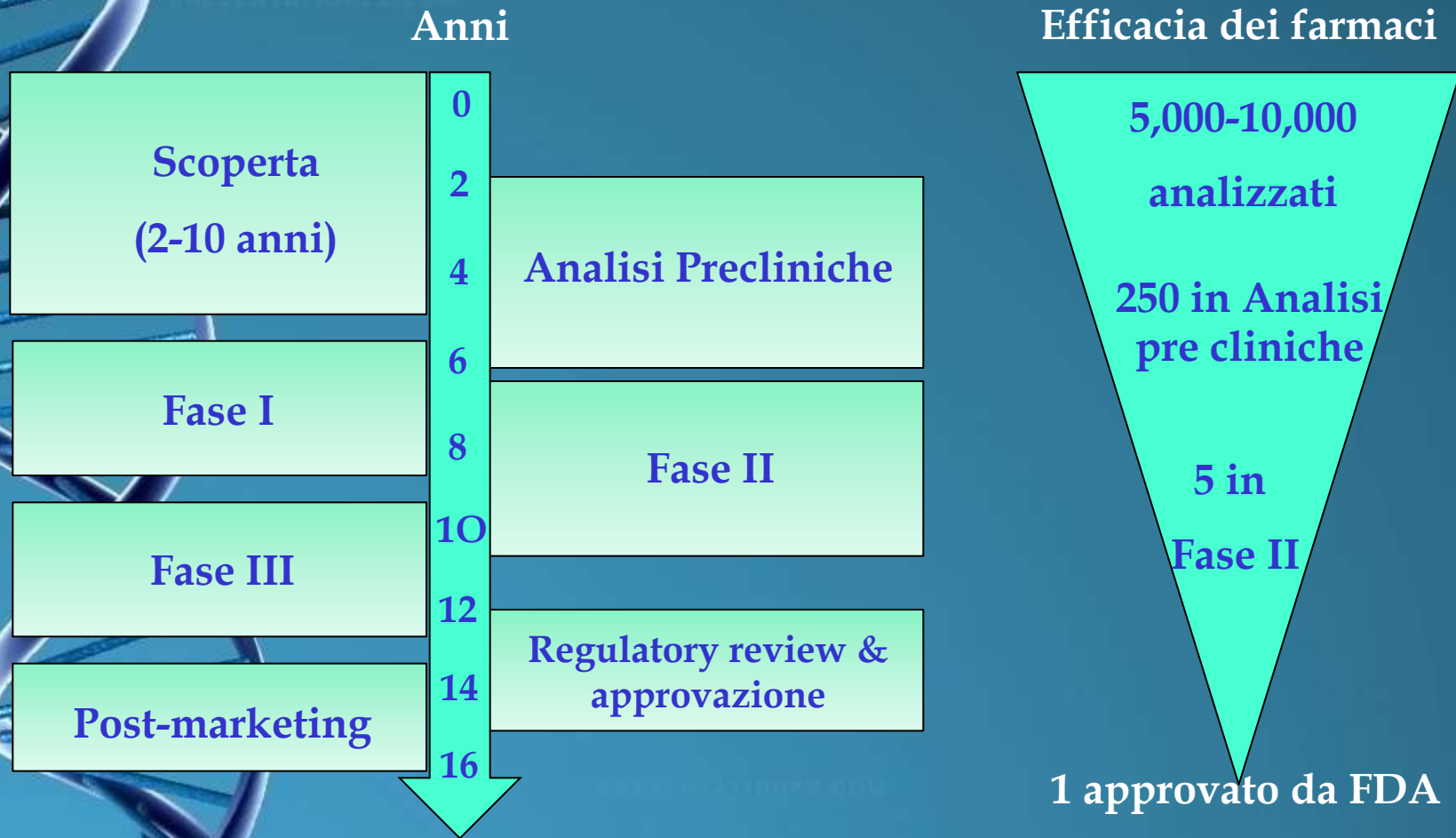
Iperattivazione di proto-
oncogeni

Inattivazione di geni
onco-soppressori



Sviluppo di kit In vitro Diagnostici

Sviluppo di nuovi farmaci: tempi e costi



*Sviluppo di un farmaco:
20 anni*

*Costo per lo sviluppo di 1
farmaco: \$ 800 milioni*

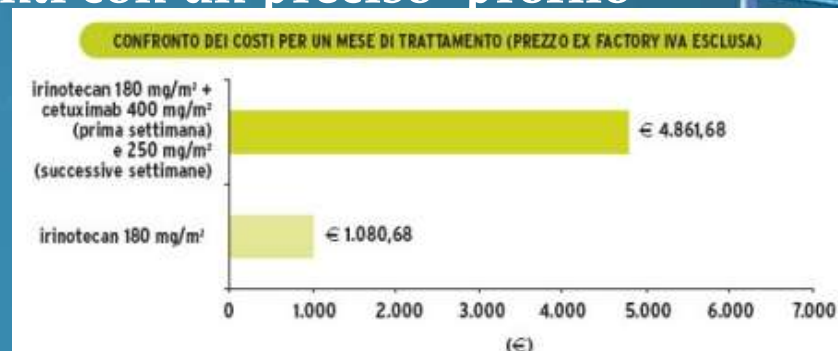
Sviluppo di kit In vitro Diagnostici Farmaci molecolari

Farmaci sviluppati in seguito allo studio della 'biologia del tumore' (ad es. iperattivazione della via di segnalazione dei recettori dei fattori di crescita)

- 😊 Target molecolare ben definito
- 😊 Meno effetti avversi

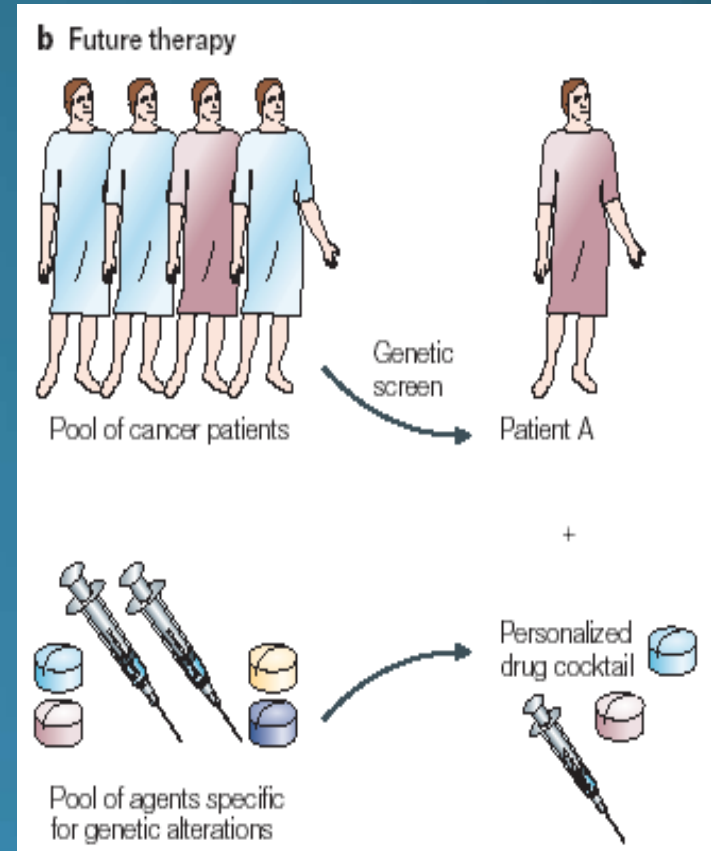
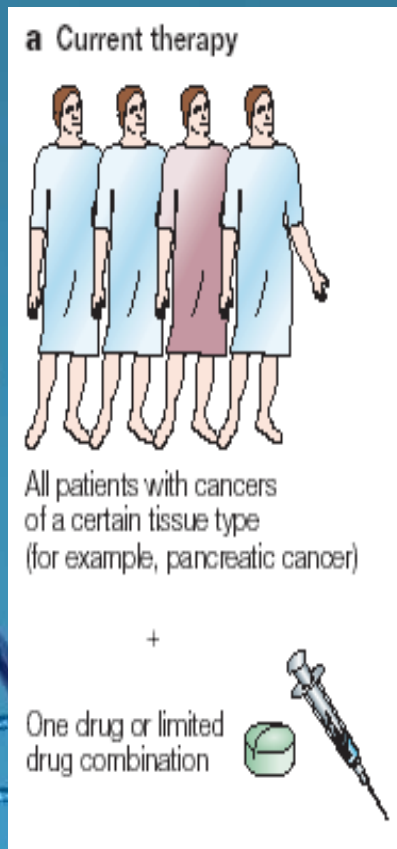
- 😞 Efficace solo in pazienti con un preciso 'profilo genico'

- 😞 Molto costoso



Sviluppo di kit In vitro Diagnostici

Medicina personalizzata



From Lengauer et al., Nat Rev Drug Discov., 2005

Sviluppo di kit In vitro Diagnostici Medicina personalizzata

Ritagliare il trattamento terapeutico sulla base del profilo genetico



Genotipo del paziente / livelli espressione genica

+

Dati clinici



Migliore terapia possibile



Accuratezza



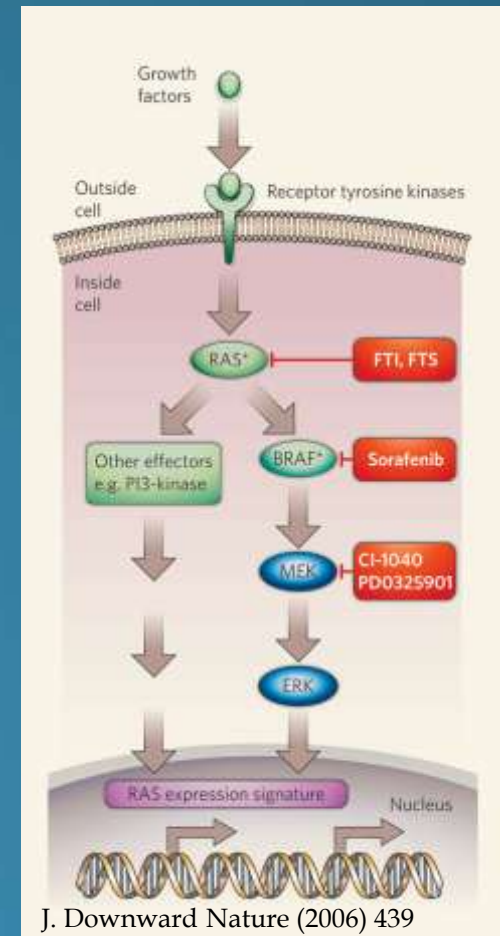
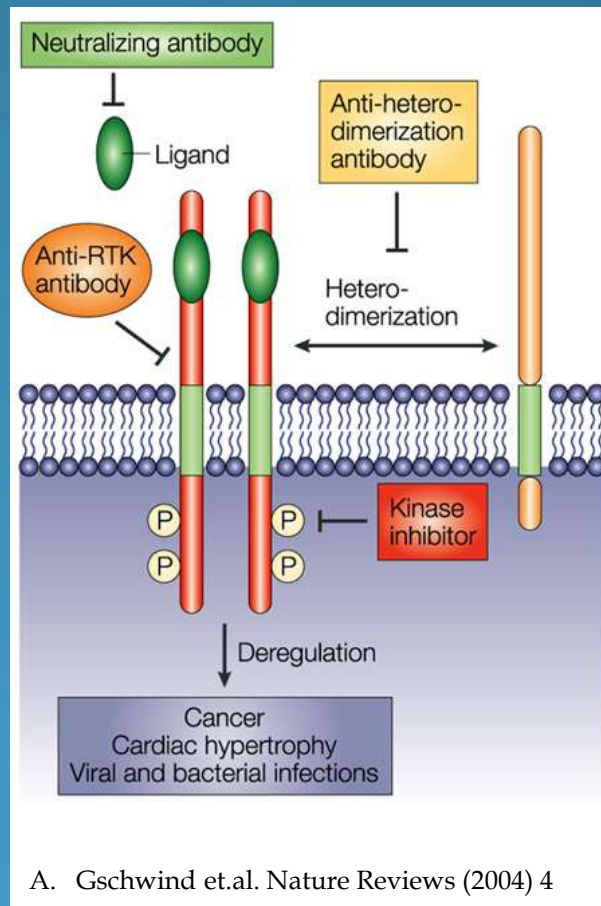
Economia



Efficacia

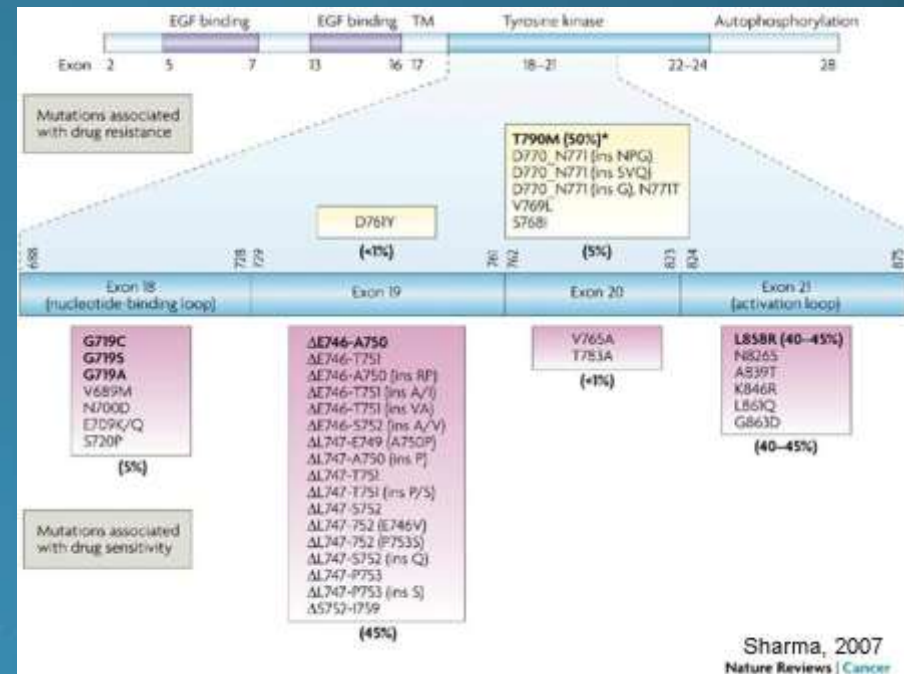
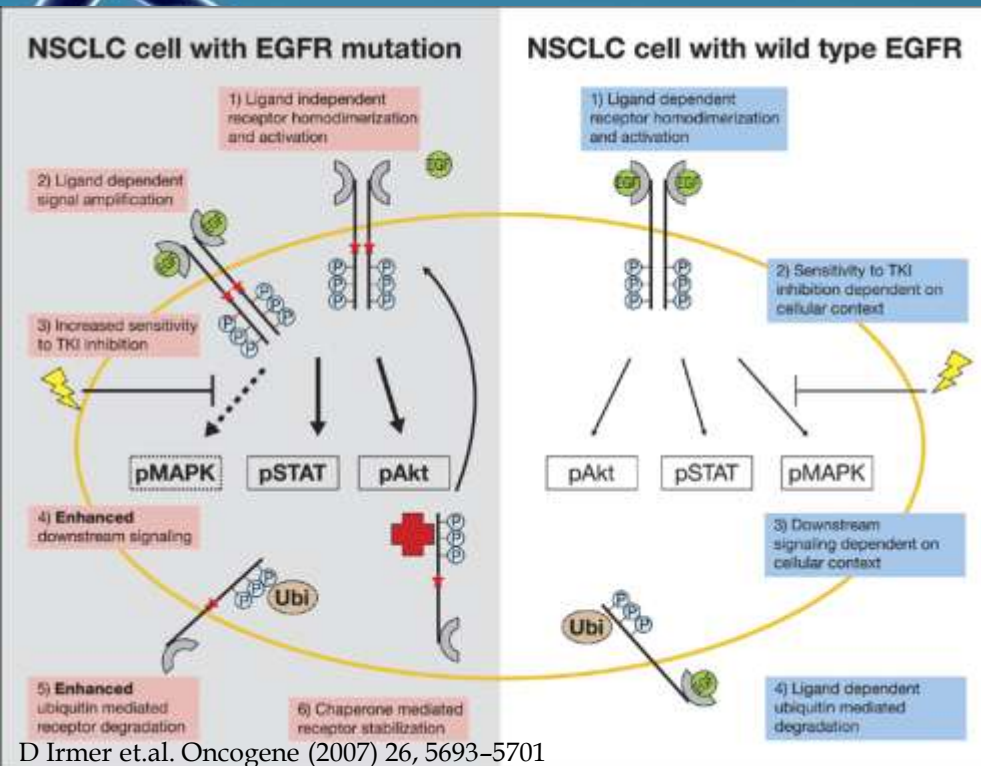
Sviluppo di kit In vitro Diagnostici Farmaci molecolari

Recettore di fattori di crescita come target oncologici:
Recettori tirosin kinasi (RTKs)



Sviluppo di kit In vitro Diagnostici EGFR Signalling

Recettore del fattore di crescita dell'epidermide EGFR: mutato nel tumore al polmone (Non Small Cell Lung Cancer, NSCLC)



Sharma, 2007
Nature Reviews | Cancer

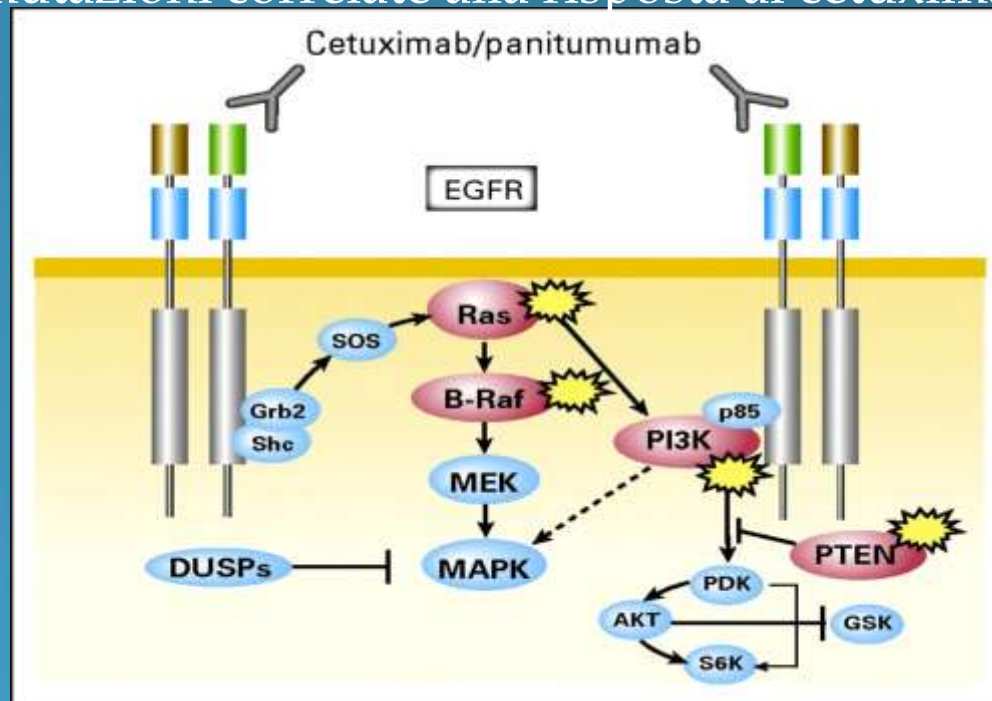
D Irmer et.al. Oncogene (2007) 26, 5693-5701

Sviluppo di kit In vitro Diagnostici Gene K-Ras

Patologia: Colocarcinoma iperattivazione MAPK

Target terapia: Recettore Fattore di Crescita Epidermico

Target analisi: proto oncogene K-Ras. 7 variazioni geniche coprono il 98% delle mutazioni correlate alla risposta al cetuximab



Sviluppo di kit In vitro Diagnostici Tecnologia

PRESENTATIONEX.COM

Ricercatore

Sensibilità

Specificità

Accuratezza

Ripetibilità

Medico

Tempi di risposta

Semplicità di utilizzo

Strumentazione

Materiale di partenza

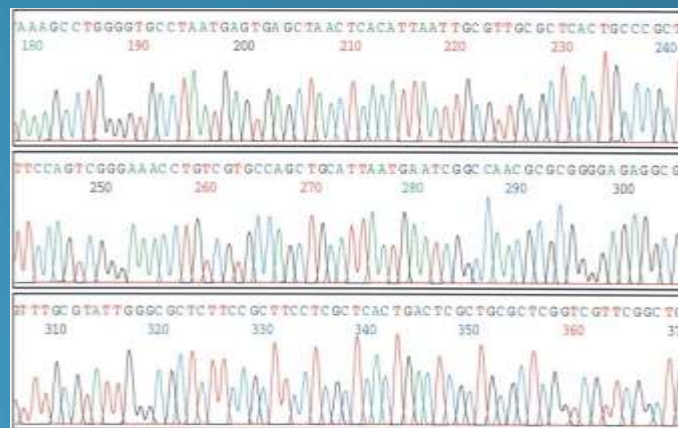
Azienda

Concorrenza

Clientela

Normative

Tipologia di prodotto



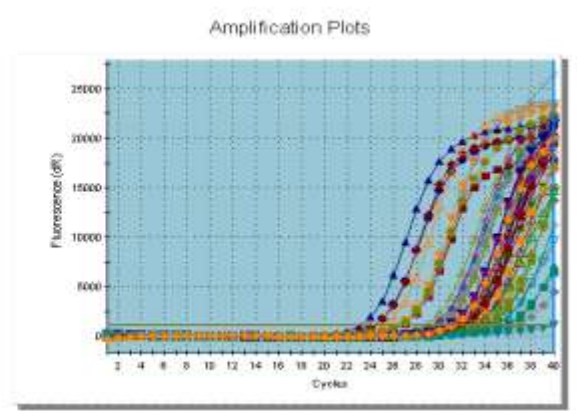
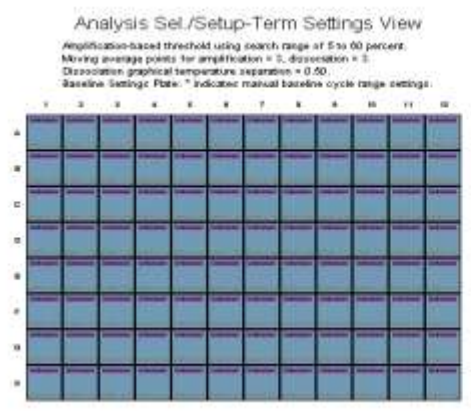
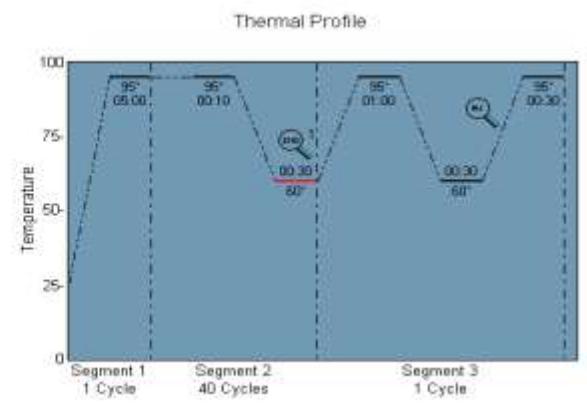
Sviluppo di kit In vitro Diagnostici Real Time PCR



Reazione Polimerasica a Catena Real Time quantitativa per analisi veloce, sensibile, specifica

Plate Setup

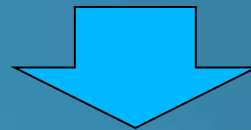
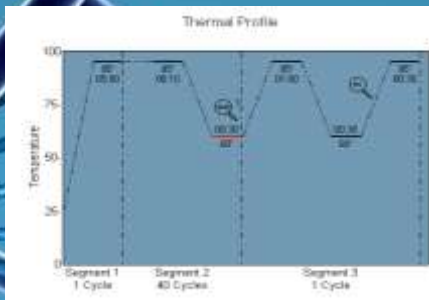
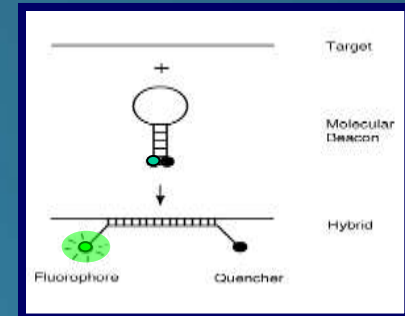
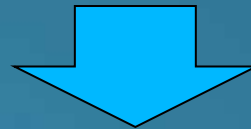
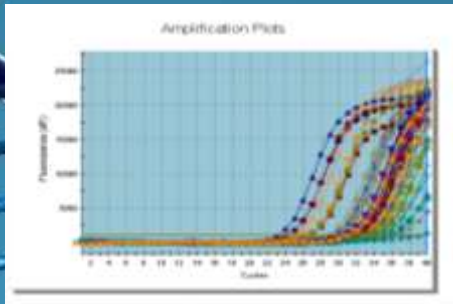
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
C	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
D	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
E	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
F	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
G	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
H	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48



Sviluppo di kit In vitro Diagnostici Messa a punto

PRESENTATIONEAL.COM

Campioni commerciali o clinici



Istruzioni di produzione
Istruzioni d'uso
Criteri accettabilità
Scheda tecnica
Regolatorio



Sviluppo di kit In vitro Diagnostici Validazione

Gruppo omogeneo di campioni già caratterizzati

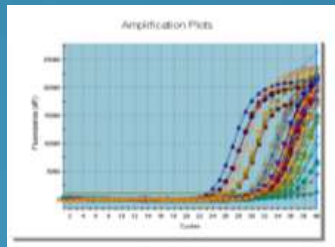


Plate Setup

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60



Data di scadenza
Stabilità nel tempo (conservazione e trasporto)

Sviluppo di kit In vitro Diagnostici Commercializzazione

- Registrazione Ministero Salute
- Commercializzazione
- Marketing
- Ricerca e Sviluppo



Sviluppo di kit In vitro Diagnostici Produzione in 'Qualità'

1 Ordine - Riesame

2 Produzione - Rintracciabilità

3 Controllo qualità - Criteri accettabilità

4 Certificati e Dati di registrazione

5 Confezionamento e Spedizione



Modulo	Stato	Descrizione	Ultima Modifica	Mod. da	Mod. per	Page 1 of 1
Alphagenics	Attivo	Alphagenics	2023-10-27 10:00:00	Admin	Admin	



Sviluppo di kit In vitro Diagnostici

Pannello Oncologia

PRESENTATIONS.COM

<i>Patologia</i>	<i>Target</i>	<i>Impatto clinico</i>	<i>Metodo</i>	<i>Prodotto</i>
Tumore gastrico e del colon	Instabilità dei microsatelliti	<ul style="list-style-type: none">• Valore prognostico• Risposta al 5-Fluoro Uracile	Elettroforesi Capillare	<i>AlphaCapillary MSI</i>
Glioma	Metilazione del promotore MGMT	Sensibilità al Temozolomide	qPCR sensibile alla metilazione	<i>AlphaReal MGMT</i>
Tumore della tiroide, del colon, e melanoma	Mutazione V600E del gene BRAF	<ul style="list-style-type: none">• Valore prognostico• Risposta al Vemurafenib (PLX4032)	Locked Nucleic Acid - qPCR Real Time	<i>AlphaReal BRAF</i>
Cancro colon rettale	KRAS	Sensibilità agli inibitori di EGFR (Cetuximab, Panitumumab)	Locked Nucleic Acid - qPCR Real Time	<i>AlphaReal KRAS</i>

Biotecnologo in azienda



Conoscenza
scientifica
tecnologica

Trasformazione
della conoscenza
in prodotti e
servizi vendibili

Investimento
in R&D

Vendita di
prodotti e
servizi



Ringraziamenti



Giornate sugli sbocchi professionali
del corso di laurea in
Biotecnologie Industriali
(BIOTIN)

Oristano, 23/24 aprile 2013



Università degli Studi
di Cagliari

CONSORZIO
UNO
L'Università a Oristano



Quality Systems Management & Health S.r.l.

Sede legale e Sede operativa Milano

Via Ponti della Priula 2 - 20139 Milano

Tel: +39 02 5520920 - Fax: +39 02 97377579

e-mail: info@qsmeu.com

Sede operativa Trieste:

BIC Incubatori FVG

Via Flavia 23/1 - 34148 Trieste

Tel: +39 040 8992228 - Tel/Fax: +39 040 8992238

e-mail: info.trieste@qsmeu.com

Laboratori Alphagenics:

AREA Science Park- Basovizza,

Edificio Q1 - Statale 14 km 169,5 - 34149 Trieste.

Tel: +39 040 3755682 / Fax: +39 040 3755681

e-mail: alphagenics@qsmeu.com

 **Alphagenics**
Biotechnologies

 AREA
SCIENCE PARK