



**Programma Operativo Nazionale "Imprese e competitività" 2014-2020 FESR
Asse I - Priorità di investimento 1b - Azione 1.1.3**

Codice del progetto: F/180012/01/X43

Nome Beneficiario: Colorobbia Consulting s.r.l.

Titolo del progetto:

SVATT: Sviluppo e VALIDAZIONE preclinica di un Trattamento TERANOSTICO per il tumore del melanoma basato sull'impiego di cellule del sistema immunitario, T Cells, rinforzate tramite loading con nanoparticelle magnetiche che consentano il delivering di farmaci specifici, l'applicazione di ipertermia localizzata, e una diagnostica MRI avanzata

Finalità:

Validazione e autorizzazione prodotti

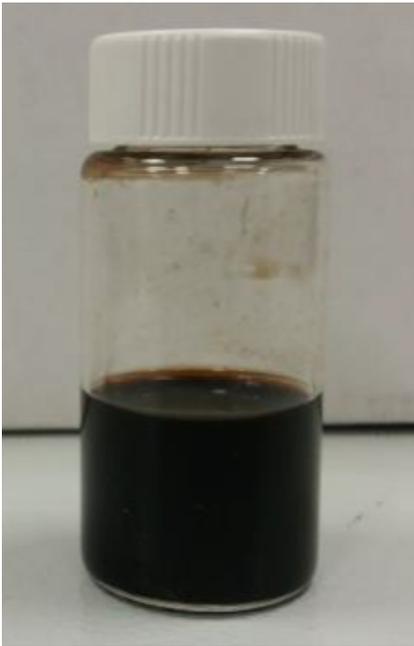
Il progetto Svatt ha come finalità ultima la raccolta dei dati, validati, indispensabili per la compilazione del Dossier "First in Humans" che verrà presentato dopo la fine del progetto se i risultati saranno stati positivi. Tali dati comprendono oltre alla prova di efficacia svolta con il prodotto NBR21+Curcumina, studiato da Colorobbia e caricato nelle cellule del sistema immunitario (linfociti T) studiato dal partner UNIFI DMSC, tramite l'ausilio degli equipments, di selezione amplificazione e loading dei linfociti e di attivazione tramite campo magnetico, rispettivamente studiati da Kayser ed Elen, anche i dati preclinici di tossicità del trattamento nella sua globalità (prodotti + equipments)

Risultati attesi:

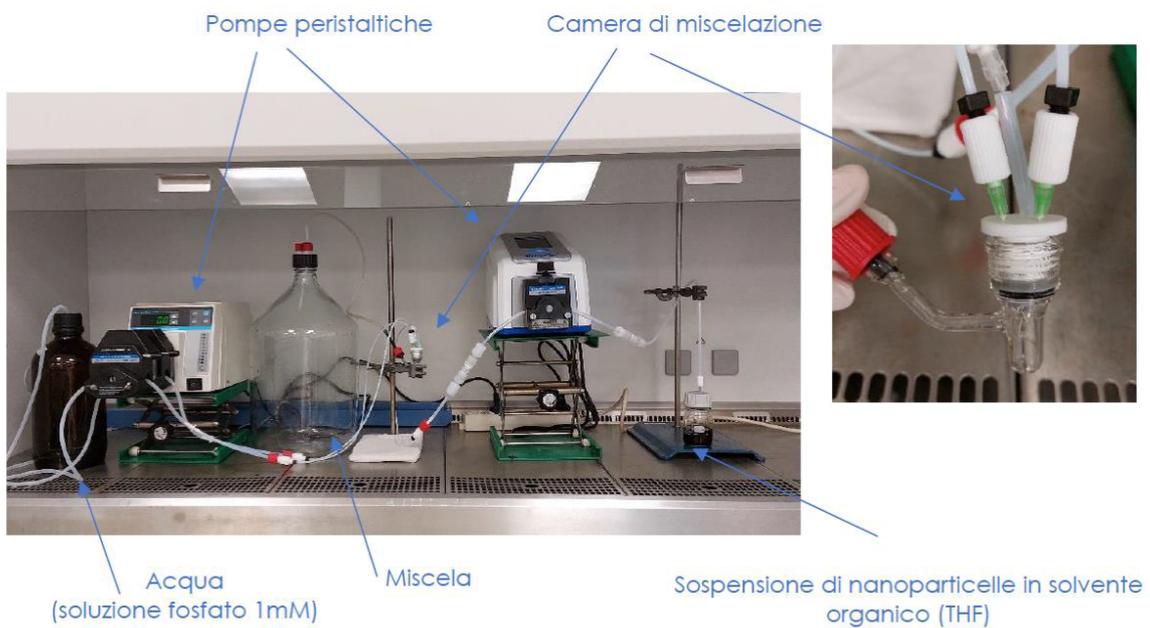
1. Ripetibilità GMP like e validazione della produzione di magnetite in forma nanoparticellare inglobata in polimero biocompatibile (NBR21) e NBR21+Curcumina
2. Ripetibilità e validazione della produzione di linfociti T caricati con NBR21 e NBR21+Curcumina tramite l'equipment CELLF
3. Sviluppo e validazione di un equipment per ipertermia da usare nel trattamento, tunato sulle frequenze del prodotto NBR21
4. Prova di efficacia COMPLETA del trattamento su tumore di melanoma in modello animale
5. Prova di tossicità del trattamento

Risultati raggiunti:

1. I prodotti in sviluppo sono stati prodotti e validati
2. I linfociti T sono stati selezionati amplificati e "caricati" con NBR21 e NBR21 tramite l'impiego della CELLF



In foto il prodotto sviluppato durante il progetto denominato NBR-CUR, il prodotto è stato validato per il loading delle T-Cells e ripetutamente testato con successo in 3 prove su animale



In foto è possibile visionare l'implementazione della strumentazione che permette di arrivare a produrre fino a 1kg di prodotto ciascuno.



I T cells caricati con NBR-CUR denominati CurANBReCLy sono producibili su richiesta sia presso UNFI che presso altre unità che possono impiegare un prototipo denominato CELLF sviluppata da Kayser, un prototipo validato in prove in vivo per la selezione , amplificazione e loading di cellule



Il prototipo CELLF è disponibile e validato in idonea prova in vivo.



Generatore “SVATT” con sonda/antenna per applicazioni animali

La società partner EI.En. ha realizzato un prototipo denominato generatore SVATT e validato in prove di tipo, test in vitro e su modello animale in vivo per l'attivazione della ipertermia localizzata, Il prototipo è certificato come attrezzatura da laboratorio, corredato di manuale di uso e predisposto per l'apertura in futuro di documentazione/dossier come Medical Device