



Progetto di ricerca e sviluppo “**L**adarixin as new **J**uvenile **D**iabetes **I**nhibitory **A**gent (LJDIA)

DM 2 agosto 2019 e successivo DD 2 ottobre 2019

Cofinanziato da Fondi PAC Regione Abruzzo e Regione Lombardia



Progetto di ricerca e sviluppo

“Ladarixin as new Juvenile Diabetes Inhibitory Agent (LJDIA)”

Progetto n. F/260017/00/X51
CUP: B49J23000820005
COR: 15426116

Progetto cofinanziato dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy su Fondo Crescita Sostenibile e dalle Regioni Abruzzo e Lombardia

Decreto di concessione: n. R.0001789.05-06-2023.

Durata: 36 mesi dal 01/01/2020 al 31/12/2022
Proroga: 12 mesi come da decreto R.0002859.15-09-2023
Data termine progetto 31/12/2023
Durata complessiva del progetto: 48 mesi

Progetto realizzato da: Dompé farmaceutici S.p.A.

Costo complessivo di progetto: euro Euro 36.335.000,00
Finanziamento complessivo concesso: Euro 9.447.567,50

Obiettivo generale del progetto

Il progetto è finalizzato allo sviluppo di un nuovo strumento terapeutico per il trattamento del Diabete di Tipo 1 (T1D) in età adulta e pediatrica, fino ad una fase prossima alla registrazione. Lo sviluppo proposto è quello dell'utilizzo di Ladarixin, modulatore allosterico dei recettori CXCR1 e CXCR2 appartenenti alla famiglia dei GPCR, che diventerebbe il primo farmaco attivo a raggiungere la registrazione.

In un mercato di riferimento quale quello del diabete di grande impatto sociale e costi elevati, è evidente il potenziale terapeutico e commerciale di molecole innovative, efficaci e sicure, che si porrebbero per i pazienti e per la comunità scientifica come strumenti per ridurre l'uso cronico di insulina nelle varie forme, responsabile di molti effetti collaterali legati all'uso nel lungo termine. Il progetto, oltre ad essere diretto all'avanzamento dello sviluppo della molecola per

portarla alla registrazione, ha come finalità anche l'implementazione e l'espansione delle conoscenze scientifiche per la caratterizzazione di nuovi strumenti terapeutici agenti con meccanismi di azione innovativi, selezionati a partire dalle conoscenze sui meccanismi biologici responsabili dell'esordio e della progressione della patologia. Dompé si occuperà, sia direttamente che indirettamente attraverso il suo ampio network di collaborazioni nei vari campi dello sviluppo clinico e farmaceutico, di eseguire tutte le attività richieste per lo sviluppo della molecola.

Principali risultati raggiunti

Il progetto si è concluso al 31/12/2023 ed il bilancio dei risultati raggiunti è del tutto positivo. Le attività di Ricerca Industriale sono state condotte come da cronoprogramma e hanno generato nuove conoscenze scientifiche. In particolare sono state acquisite nuove informazioni sul candidato clinico Ladarixin, in particolare sui meccanismi d'azione e biologici alla base della sua attività nell'indicazione Diabete di Tipo 1, utili non solo per accelerare e supportare lo sviluppo della molecola nell'indicazione ma anche per allargare gli studi sulle molecole appartenenti alla stessa classe chimica anche ad altre indicazioni ad elevato bisogno medico. Alcuni dei principali risultati preclinici sono già stati pubblicati su riviste scientifiche ad elevato fattore di impatto.

Gli studi clinici programmati come attività di Sviluppo Sperimentale sono stati avviati ed alcuni studi si sono conclusi nell'arco temporale del progetto mentre altri sono in fase finale. I risultati contribuiranno a completare il perocros di sviluppo della molecola e ad avvicinarla sempre più alla registrazione.