



PON IMPRESE E
COMPETITIVITÀ
2014-20

REACT EU
SOSTENIAMO LA RIPRESA



Ministero delle Imprese
e del Made in Italy

Finanziato nell'ambito della risposta dell'Unione alla pandemia di Covid-19

Progetto di ricerca e sviluppo “*Fermentatore Intelligente. Implementazione di un impianto con duplice funzione di produzione industriale e contestualmente di sviluppo sperimentale di processi produttivi di proteine ricombinanti per uso umano, tramite fermentazione batterica*”

Finanziato nell'ambito della risposta dell'Unione alla pandemia di COVID-19

CUP – B11B20000180005



Finanziato nell'ambito della risposta dell'Unione alla pandemia di Covid-19

Progetto di ricerca e sviluppo

“Fermentatore Intelligente. Implementazione di un impianto con duplice funzione di produzione industriale e contestualmente di sviluppo sperimentale di processi produttivi di proteine ricombinanti per uso umano, tramite fermentazione batterica

Prog n. F/190142/01-02/X44
CUP: B11B20000180005

Progetto cofinanziato nell'ambito della risposta dell'Unione alla pandemia di COVID-19

ASSE VI Priorità di investimento 13i

Decreto di concessione: n. 870 del 17/02/2020

Durata: 43 mesi dal 16/05/2020 al 31/12/2023

Progetto realizzato congiuntamente da:

- Dompe' Farmaceutici S.P.A.
- HSG Engineering srl

Costo complessivo di progetto € 2.727.098,31
Finanziamento complessivo concesso € 1.842.176,30

Costo di progetto afferente a Dompé farmaceutici: 1.783.895,81
Finanziamento afferente a Dompé farmaceutici €. 1.053.373,43

Obiettivo generale del progetto

Il progetto è finalizzato alla realizzazione di un impianto di fermentazione multi vessel che funzionerà in parallelo flessibile, per il disegno sperimentale e lo sviluppo ottimizzato di nuovi processi produttivi. L'impianto sarà integrato con un sistema elettronico di raccolta e analisi dei dati provenienti dall'impianto stesso. Saranno ottimizzate le condizioni ambientali imposte nei fermentatori (pressione, temperatura, ossigeno disciolto, pH, composizione dei terreni di coltura, velocità di agitazione, ecc) mediante l'utilizzo tecniche di Intelligenza Artificiale e di Reti Neurali per simulazioni e ottimizzazione del processo stesso, finalizzate alla massima resa produttiva. Contemporaneamente verrà implementato un sistema interamente robotizzato per lo screening in

parallelo delle possibili condizioni cromatografiche. Tale sistema permetterà di testare un grande numero di combinazioni (resine, tamponi, modo di eluizione) in un tempo ridotto.

Verranno valutati i principali parametri per il processo di upstream sia attraverso metodologie classiche manuali sia attraverso metodologie di Intelligenza Artificiale e di modellazione automatica di tipo “black-box”.

Obiettivo Dompé farmaceutici nell’ambito del progetto

Obiettivo finale del progetto è rendere la Dompé farmaceutici più competitiva, flessibile e riconosciuta a livello nazionale e internazionale come produttore di proteine ricombinanti per nuove terapie avanzate per il trattamento di patologie ad alto bisogno di cura, in grado di ottimizzare i processi di produzione delle proteine stesse a partire dalla massimizzazione della resa fermentativa delle colture batteriche esprimendo le proteine stesse. L’ottimizzazione del processo produttivo in termini di rese e riproducibilità, si può raggiungere attraverso lo studio dei rapporti tra tutte le variabili di processo che implica lo studio di un numero elevato di esperimenti multivariabili e l’uso di sistemi di intelligenza artificiale che facilita l’analisi del processo e la riduzione del numero di esperimenti, permettendo allo stesso tempo di identificare le condizioni ottimali di processo.

La messa a punto di sistemi di fermentazione che Dompé intende implementare permetterà di ridurre i tempi di sviluppo e di validazione dei processi e di abbassare drasticamente i costi di questi studi. Diventerà inoltre possibile replicare n volte (essendo n il numero di fermentatori) in un unico esperimento le stesse condizioni di coltura per “validarne” la robustezza.

Risultati raggiunti da Dompé farmaceutici

Durante i primi tre anni di progetto, attualmente in corso, è stato messo a punto il processo per la produzione di una neurotrofina. La fase di validazione ha riguardato la definizione dei parametri principali per il processo di fermentazione e la stesura di un dettagliato protocollo di fermentazione. Sono attualmente in corso le ottimizzazioni del processo upstream e la resa finale mediante l’utilizzo di programmi di Intelligenza Artificiale. Il progetto è in corso e le attività vengono svolte come da cronoprogramma, tenuto conto della proroga concessa dal Ministero.