



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

PROGETTO

**Multiphase discoverY platform for EYE diseases -MYEYE
ID 1166606**

Progetto cofinanziato POR FESR Lombardia 2014-2020
Linea «Accordi per la Ricerca e l'Innovazione»

BANDO Call HUB Ricerca e Innovazione

Call per progetti strategici di ricerca sviluppo e innovazione volti al potenziamento degli ecosistemi lombardi della ricerca e dell'innovazione quali hub a valenza internazionale (in attuazione della D.G.R. N. 727 del 5 novembre 2018)



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

PROGETTO DI RICERCA

Multiphase discoverY platform for EYE diseases –MYEYE ID 1166606

POR FESR LOMBARDIA 2014-2020

OBIETTIVO “INVESTIMENTI IN FAVORE DELLA CRESCITA E DELL’OCCUPAZIONE”

ASSE PRIORITARIO I – RAFFORZARE LA RICERCA, LO SVILUPPO E L’INNOVAZIONE

Azione I.1.b.1.3 - Sostegno alle attività collaborative di R&S per lo sviluppo di nuove tecnologie sostenibili, di nuovi prodotti e servizi

BANDO Call HUB Ricerca e Innovazione

Call per progetti strategici di ricerca sviluppo e innovazione volti al potenziamento degli ecosistemi lombardi della ricerca e dell’innovazione quali hub a valenza internazionale (in attuazione della D.G.R. N. 727 del 5 novembre 2018)

Decreto di concessione: n. 14186 del 04/10/2019;

Durata: 30 mesi dal 14 gennaio 2020.

- **Capofila**
 - Dompé farmaceutici spa
- **Partecipanti:**
 - Ingenomics srl
 - BraindTech spa
 - Flowmetric spa
 - Università degli studi di Teramo

Costo complessivo di progetto € 7.218.950,00

Finanziamento complessivo concesso € 3.265.320,00

Costo di progetto afferente alla Dompé farmaceutici € 4.300.250,00

Finanziamento afferente alla Dompé farmaceutici € 1.720.100,00

Obiettivi del progetto

Il progetto MYEYE ha l'obiettivo principale di sviluppare un HUB multifase in grado di portare a termine in modo rapido ed efficace lo sviluppo di un farmaco in campo oftalmico mediante il ricorso a piattaforme innovative, fisiologicamente rilevanti ed altamente informative, partendo dalla prima validazione *in vitro*, fino agli studi clinici. Le attività saranno finalizzate a creare nuove conoscenze scientifiche e innovazione in oftalmologia nelle seguenti aree: a) nuove tecnologie formulative, b) nuovi biomarcatori specifici per malattia e per target terapeutico, c) nuovi processi bioinformatici finalizzati ad approcci diagnostici personalizzati e patologia-specifici.

L'HUB Lombardia ha scelto l'area delle patologie ad elevato bisogno di cura come area principale di sviluppo, e le patologie oftalmologiche rappresentano aree terapeutiche di alto interesse strategico. Dompé si occuperà come grande impresa della valorizzazione dei risultati della ricerca.

Obiettivo della Dompé farmaceutici nell'ambito del progetto

Gli obiettivi principali di Dompé nell'ambito del progetto riguardano lo studio dei meccanismi fisiopatologici coinvolti nello sviluppo e nella progressione delle patologie selezionate a carico del segmento posteriore dell'occhio. All'interno di questi obiettivi Dompé si occupa della valutazione di nuove formulazioni studiate per una somministrazione intravitreale di neurotrofine, e della loro valutazione in modelli preclinici rilevanti di glaucoma o di altre neuropatie ottiche. Verranno eseguiti studi di bio-distribuzione, farmacocinetica e tossicologia regolatoria per la definizione del profilo di sicurezza e tollerabilità della formulazione selezionata, necessari all'esecuzione dello studio clinico. Obiettivo finale sarà una prima conferma clinica del potenziale terapeutico di una neurotrofina somministrata in pazienti affetti da una patologia a carico dell'occhio, come validazione dell'approccio finalizzato allo sviluppo di trattamenti innovativi per la cura di tali patologie. Le indicazioni provenienti da questo studio potranno aprire la strada a successivi studi clinici che permetteranno di estendere ulteriormente gli studi ad altre patologie.

Principali risultati raggiunti

Le attività di Ricerca Industriale e Sviluppo sono ancora in corso. In particolare riguardano la messa a punto di modelli preclinici, lo studio dei meccanismi biologici e dei marcatori modulati dalla proteina ricombinante rhNGF.

Sono stati messi a punto modelli *in vivo* di glaucoma per testare l'effetto delle formulazioni identificate ed ottenere una prima prova di concetto preclinica sull'efficacia di formulazioni intravitreali di neurotrofine.

Vengono eseguiti studi per definire la cinetica di rilascio del principio attivo nelle formulazioni selezionate e studi di bio-distribuzione, farmacocinetica e tossicologia regolatoria in vista dello studio clinico. Infine è stato approvato il protocollo di uno studio di efficacia a seguito del quale è stato attivato uno studio al momento in corso.