

Imparare L'Imprenditorialità

Scheda progetto

Denominazione azienda/società
Merck Serono SpA

Titolo del progetto
Screening, Formulazione, produzione e controllo qualità di nuovi agenti attivi da utilizzare nel campo della medicina di precisione e personalizzata.

Descrizione del progetto
<p>Il settore farmaceutico vuole dare slancio all'implementazione di soluzioni innovative per la medicina di precisione e promuoverne l'approccio diagnostico-terapeutico personalizzato. In questo contesto farmaci innovativi quali gli anticorpi monoclonali (MAb) o i farmaci ad RNA sono diventati uno dei più potenti strumenti terapeutici e diagnostici della medicina moderna. I recenti progressi nella biologia molecolare, nell'immunologia e nello sviluppo di solide piattaforme di produzione guideranno il loro sviluppo nel trattamento di un numero sempre crescente di stati patologici.</p> <p>In questo progetto, gli studenti verranno introdotti alle sfide attuali che l'industria deve affrontare in termini di limiti di produzione e conformità con le attuali buone pratiche di produzione e regolamenti EMA ed FDA. Verranno, inoltre, affrontate le sfide future per superare i colli di bottiglia della produzione, la descrizione degli attributi critici del controllo di qualità specifici di questi innovativi agenti attivi e il trattamento dettagliato delle considerazioni sull'aumento di scala.</p> <p>Il progetto di ricerca è volto allo studio delle interazioni di macromolecole attive con vari eccipienti in formulazioni di interesse farmaceutico facendo uso di molteplici tecniche, quali ad esempio spettrometria di massa, scattering della luce e microfluidica.</p> <p>In particolare saranno sviluppati e messi a punto nuovi metodi volti all'analisi e alla caratterizzazione di forme di degradazione di una o più proteine sottoposte a stress fisici/chimici in presenza di diversi eccipienti che possano stabilizzarle in formulazioni complesse.</p> <p>I risultati ottenuti saranno analizzati e modellati per contribuire alla identificazione e predizione di possibili correlazioni tra le proprietà chimico-fisiche di farmaci biologici con i loro attributi di qualità e profili di stabilità.</p> <p>Ciò contribuirà alla creazione di banche di dati si ottenuti stressando artificialmente la proteina di interesse in condizioni note (ad esempio in presenza di un agente ossidante, ad alto pH, ad alta temperatura).</p>

Obiettivi formativi

Tra gli obiettivi formativi di natura tecnica possiamo elencare i seguenti:

- Definizione delle singole aree di competenza rispetto allo svolgimento delle attività strategiche (*Design of experiments*)
- Analisi di formulazione e metodologie industriale per l'ottenimento di prodotti iniettabili stabili attraverso analisi fluidodinamiche e termodinamiche dei sistemi.
- Sviluppo di protocolli ad hoc per l'ottenimento di formulazioni stabili.
- Progettazione e scale-up dei processi di *manufacturing*
- Caratterizzazione delle formulazioni attraverso avanzate tecniche di misura, quali ad esempio spettroscopia di massa, light scattering, e infrarossi.
- Creazione di un database contenente modelli matematici che collegano struttura e proprietà anche attraverso reti neurali artificiali e machine learning.

Altri obiettivi formativi riguarderanno l'inserimento in realtà aziendali e lo sviluppo di un comportamento per la realizzazione degli obiettivi, quali ad esempio:

- Consapevolezza dell'importanza del target specifico nel raggiungere obiettivi richiesti
- Identificazione di eventuali necessità formative per ottenere i risultati desiderati
- Abilità nello stabilire delle priorità e migliorare la capacità organizzativa
- Team building

Sede svolgimento attività

- Merck Serono SpA - Via Luigi Einaudi, 11, 00012 Guidonia RM

Data inizio indicativa (si ricorda che il bando prevede un solo tirocinio di durata di 4 mesi)

20 giugno 2023

Competenze specialistiche

Trasporto di farmaci; biomateriali; fluidodinamica e microfluidica; termodinamica dei sistemi complessi; calcolo differenziale.

SSD di riferimento (anche più di uno)

Ing-ind/34; ing-inf/05; chim/09

Conoscenza lingue

Referente universitario	Tutor universitario	Tutor aziendale
Gaetano D'Avino	Enza Torino Paolo Antonio Netti	Maryam Amidi Maurizio Baldassarre Nunzia Falco