



POR-FESR: oraCle-Nuovo approccio integrato per la terapia orale del morbo di Crohn

OraCle è un progetto finanziato dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia nell'ambito del POR-FESR 2014-2020, attività 1.3.b, volto allo studio di un nuovo approccio integrato per la terapia orale del Morbo di Crohn. Il Morbo di Crohn: up to date Il Morbo di Crohn (MC) è una malattia idiopatica autoimmune dell'apparato digerente che colpisce prevalentemente l'ileo e il colon. I sintomi (dolore addominale, diarrea, perdita di peso, sindrome simil-influenzale) e le complicanze, sia intestinali che extraintestinali, influiscono pesantemente sulla qualità di vita dei pazienti, che sono per lo più di giovane età (10-25 anni). Il tasso di incidenza, variabile tra i 150 e i 200 casi ogni 200.000 abitanti, risulta purtroppo in crescita soprattutto nei pazienti nella fascia d'età pediatrica.

Ad oggi, i trattamenti classici a base di corticosteroidi non sono in grado di modificare l'evoluzione della patologia, ma di controllare esclusivamente lo stato infiammatorio. Solo la terapia con gli anticorpi monoclonali contro TNFalfa è stata in grado di rivoluzionare la vita dei pazienti, sottoponendoli però a gravi effetti collaterali. Obiettivo del progetto oraCle è quello di creare una terapia che veicoli direttamente gli anticorpi anti-TNFalfa nell'intestino, evitando al paziente l'immunosoppressione dovuta all'esposizione sistemica e mantenendo al contempo la sua efficacia terapeutica.

PARTNER DEL PROGETTO E ATTIVITA' PREVISTE: Transactiva Srl, un'impresa biotech specializzata nel molecular farming di proteine terapeutiche attraverso impiego di piattaforme vegetali, intende produrre in seme di riso l'anticorpo anti-TNFalfa. La proteina purificata sarà utilizzata in combinazione con il probiotico *Kluyveromyces marxianus fragilis* (TURVAL B0399) prodotto da Turval Laboratories Srl per la formulazione di una terapia orale innovativa. Studi recenti dimostrano come i probiotici migliorino le funzioni digestive, il trattamento e la prevenzione delle recidive in persone affette da colon irritabile. La scelta della capsula gastroresistente e degli eccipienti, elementi fondamentali per la protezione dei principi attivi ed il loro rilascio controllato nell'intestino, verrà effettuata da Biofarma Spa, azienda leader nella realizzazione di integratori alimentari, dispositivi medici e cosmetici.

L'Università di Udine valuterà la bio-attività dell'anticorpo, protetto in matrici diverse, ai trattamenti chimici, enzimatici e microbiologici che avvengono nell'apparato digerente attraverso l'utilizzo di modelli in vitro, mentre l'efficacia terapeutica sarà analizzata in vivo dall'Università di Trieste grazie ad un modello animale che mima il Morbo di Crohn. Ulteriori parti del progetto saranno l'ottimizzazione delle tecniche di trasformazione genetica della pianta bioreattore nonché il miglioramento delle tecniche di coltivazione fuori suolo (Università di Udine).