



**Progetto Standard finanziato dal Bando 849/2016 - POR FESR 2014-2020 Friuli Venezia Giulia - Asse 1
Attività 1.3.b - Fondo POR FESR 2014-2020 di cui alla LR 14/2015, art. 1 - Prat. n. 24029 (MIC)**

“DIAMANTE - TECNOLOGIE DI PRODUZIONE DI DIAGNOSTICI IN VIVO”

La risonanza magnetica nucleare (RMN) e la spettroscopia a raggi X sono senza dubbio le tecniche di diagnostica per imaging più diffuse per la diagnosi, ad esempio, delle malattie del sistema nervoso centrale, delle angiopatie, delle patologie del sistema urinario e nella visualizzazione dei tumori. Queste tecniche si avvalgono dell’impiego di Agenti di Contrasto, che, iniettati negli organi da esaminare, producono un’immagine nitida e selettiva dei tessuti compromessi. Il Friuli Venezia Giulia ha a Torviscosa uno dei più importanti stabilimenti europei ove si producono i mezzi di contrasto. La loro produzione parte da materie prime di importazione e giunge, in alcuni casi, al prodotto finito, in altri ad intermedi avanzati del processo produttivo.

Un primo obiettivo del progetto DIAMANTE che, vale la pena di sottolineare, è condotto in ATS tra Serichim Srl e Caffaro Industrie Spa, consiste quindi nel progettare processi ed impianti che permettano la produzione di queste materie prime a Torviscosa, usando tecnologie avanzate che garantiscano la qualità, fondamentale per i componenti di una sostanza adoperata in umano, e la compatibilità ambientale.

Due delle materie prime oggetto di interesse sono richieste in quantità rilevanti, delle centinaia di tonnellate all’anno, e non hanno vincoli autorizzativi (GMP); una terza è invece richiesta al livello di poche tonnellate/anno, e deve essere prodotte secondo standard di produzione e controllo normati.

Sono quindi necessarie due strutture produttive differenti.

La struttura impiantistica operante in GMP è adatta per dimensioni e standard qualitativo di controllo anche alla produzione di alcune molecole che trovano impiego nella terapia innovativa dell’artrosi. È il caso di alcuni prodotti che, studiati e brevettati da una società di ricerca operante in Area Science Park a Trieste, sono ora in fase di lancio come ausili medico-chirurgici per la cura dell’artrosi. Il nuovo impianto, adatto alla produzione di sostanze di elevato valore in piccole quantità, permetterà di mantenere in Friuli la loro produzione, valorizzando localmente i risultati delle ricerche condotte a Trieste.

Il risultato del progetto DIAMANTE consisterà nello studio di progettazione di due realtà impiantistiche in grado di produrre con tecnologie innovative i suddetti componenti fondamentali dei mezzi di contrasto e degli ausiliari per terapie innovative

Le molecole scelte sono tutte di interesse specifico di importanti aziende con sede operativa in FVG, che hanno dichiarato di essere fortemente interessate ad una produzione locale, strettamente collegata con i loro stabilimenti ed i loro centri ricerca e sviluppo.

Per ciascuno dei prodotti oggetto di sviluppo verranno svolte attività di RICERCA INDUSTRIALE con l'obiettivo di rivisitare l'attuale processo chimico di fabbricazione inserendo tecnologie e metodi di controllo innovativi negli step critici per la qualità del prodotto finale e per l'ecosostenibilità del processo. Una più approfondita conoscenza delle proprietà chimiche e fisiche di prodotti ed intermedi di processo, così come delle cinetiche di reazione, ottenuti con l'impiego delle migliori tecniche di studio disponibili, e l'uso sistematico dei metodi di simulazione di processo, consentiranno di soddisfare le esigenze di qualità che le produzioni biomedicali richiedono.

Alcune fasi dei processi da realizzare richiederanno l'impiego di tecnologie innovative (alcune delle quali si annoverano fra le AMS) quali:

- reazioni in continuo in fase condensata (liquida, e liquido-solido) ed in fase gassosa (gas e gas-solido), eventualmente con l'impiego dei microreattori;
- estrazione liquido-liquido in continuo;
- cristallizzazione in continuo
- distillazione reattiva in continuo.

Per ciascuna delle molecole modello su cui si baserà il progetto dell'impianto sarà condotto uno SVILUPPO SPERIMENTALE teso a rivedere i processi noti (anche sulla base dei brevetti e dell'esperienza che gli utilizzatori finali potranno a disposizione), per adeguare schemi sintetici e modalità di esecuzione delle reazioni all'impiego delle tecnologie innovative caratterizzanti l'impianto. I dati acquisiti saranno impiegati per costruire modelli di simulazione che permetteranno di ottimizzare le condizioni di processo al fine di massimizzare rese e qualità dei prodotti desiderati. I modelli di simulazione produrranno anche i dati di dimensionamento per il calcolo dei costi delle materie prime e per la valutazione degli investimenti.

Nella fase di modellazione dei processi è coinvolta l'Università degli Studi di Trieste – Dipartimento di Ingegneria ed Architettura (DIA). Il coinvolgimento del DIA è finalizzato alla modellazione dei dati chimico-fisici necessari alla progettazione dei processi ed allo sviluppo dei modelli delle apparecchiature innovative. È prevista l'attivazione di un assegno di ricerca ad un giovane ingegnere che si occuperà, sotto la supervisione del personale strutturale del dipartimento, delle seguenti attività:

- a) Modellazione delle operazioni unitarie delle sintesi dei prodotti oggetto del progetto ed elaborazione dei dati sperimentali per ricavare i parametri chimico-fisici da inserire nei modelli di simulazione.
- b) Selezione dei modelli dei processi di cristallizzazione utili per la descrizione ed ottimizzazione di molecole bioorganiche,
- c) Individuazione dei metodi di misura dei parametri termodinamici, cinetici e cristallografici utilizzati dai modelli di simulazione.

Assistenza a Serichim per la loro implementazione e per la misura dei dati relativi ai sistemi di interesse del progetto.

La rivisitazione dei processi tradizionali porterà a realizzare alcune fasi di processo con tecnologie innovative, per alcune delle quali sarà necessario predisporre di prototipi che ne permettano lo studio sperimentale. Esempi di questi prototipi sono:

- reattore continuo polifasico per reazioni solido/liquido in fase condensata;
- colonna di distillazione con reazione;
- cristallizzatore in continuo.

Ciascuno dei prototipi realizzati verrà utilizzato per la verifica delle prestazioni di ciascuno dei processi modello selezionati e per la valutazione economica dell'investimento, per una successiva realizzazione presso il sito di Torviscosa.

Il coordinamento di tutte le attività verrà svolto da Serichim s.r.l.

Il risultato atteso dal coordinamento progettuale consiste nella rapida rilevazione di eventuali difficoltà o problematiche che potrebbero insorgere nel corso del progetto e nel tempestivo intervento per risolvere tali eventuali problematiche. Questo risultato sarà ottenuto tramite la stesura, l'esame e l'accettazione da parte del team di lavoro degli stati di avanzamento periodici prodotti. Nei confronti dell'ente erogatore del finanziamento il coordinamento permetterà una corretta e puntuale rendicontazione del risultato stesso.

In conformità a quanto richiesto dal bando, il pubblico sarà puntualmente informato del supporto ricevuto, e sarà data ampia divulgazione dell'esistenza dello stesso e dei risultati raggiunti.

Una capillare pubblicizzazione dei vantaggi offerti dall'impiego delle tecnologie oggetto dello studio condotto permetterà a Serichim di rafforzare la sua specializzazione nello studio e sviluppo di nuovi processi per la produzione di molecole bioattive, ed a Caffaro Industrie di proporsi come industria chimica in grado di impiegare tecnologie di avanguardia nel campo degli intermedi di alto valore aggiunto.

La possibilità di ingresso, nel corso del progetto, di possibili nuovi utilizzatori finali interessati alla Tecnologia DIAMANTE, costituirà una maggiore attrattiva per gli investimenti da compiere per realizzare gli impianti sia per le due imprese (SERICHIM e CAFFARO) che per potenziali investitori di capitali.