



HEAL ITALIA

Innovation on the road

Next steps 2024-2026

11 dicembre, Roma
09.00-13.00



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico Umberto I
Università Sapienza di Roma
Aula Cassano, Dip. Medicina Traslationale e di Precisione II
Viale del Policlinico, 155, 00161 Roma RM

Heal Italia per lo sviluppo di metodologie diagnostiche innovative

Gennaro Ciliberto

Direttore Scientifico

IRCCS Istituto Nazionale Tumori «Regina Elena», Roma



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

Parole chiave di oggi:
- Integrazione
- Innovazione Tecnologica
-Traslazionalità



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

Spoke 8 – New Project

- **MTB-HIT (Molecular Tumor Board - Heal Italia):** A master protocol to identify post-genomic biomarkers in solid tumors devoid of actionable genomic drivers.

General Study Objectives

To collect and analyze data relating to adult patients affected by solid tumors, for whom routine somatic genomic profiling has yielded no druggable or actionable results. as well as to exploit samples/data already collected.

To collect tissue/blood specimens from such patients.

To design/test integrative molecular characterization strategies, to complement genomic information and identify post-genomic actionable alterations.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

MTB-HIT (Molecular Tumor Board - Heal Italia): A master protocol to identify post-genomic biomarkers in solid tumors devoid of actionable genomic drivers.

Update:

- Study protocol being finalized
- Multicentric
- Participating Centers. IFO-IRE, Univ Verona, Univ Pisa, Univ Foggia, Univ Bologna, others?
- Involvement of two winners of Bando a Cascata Spoke 8:
 - Topic 1 Clinical Utility and economic sustainability of outsourced services of Comprehensive Genomic Profiling (CGP) for solid tumors in practice Oncology clinic (SUCCEsS) – Polo di Innovazione di Genomica Gentica e Biologia SRL
 - Topic 3 Hub for coordination and conduct of clinical trials (ClinHub) – Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF)



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

Diagnostica Innovativa



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



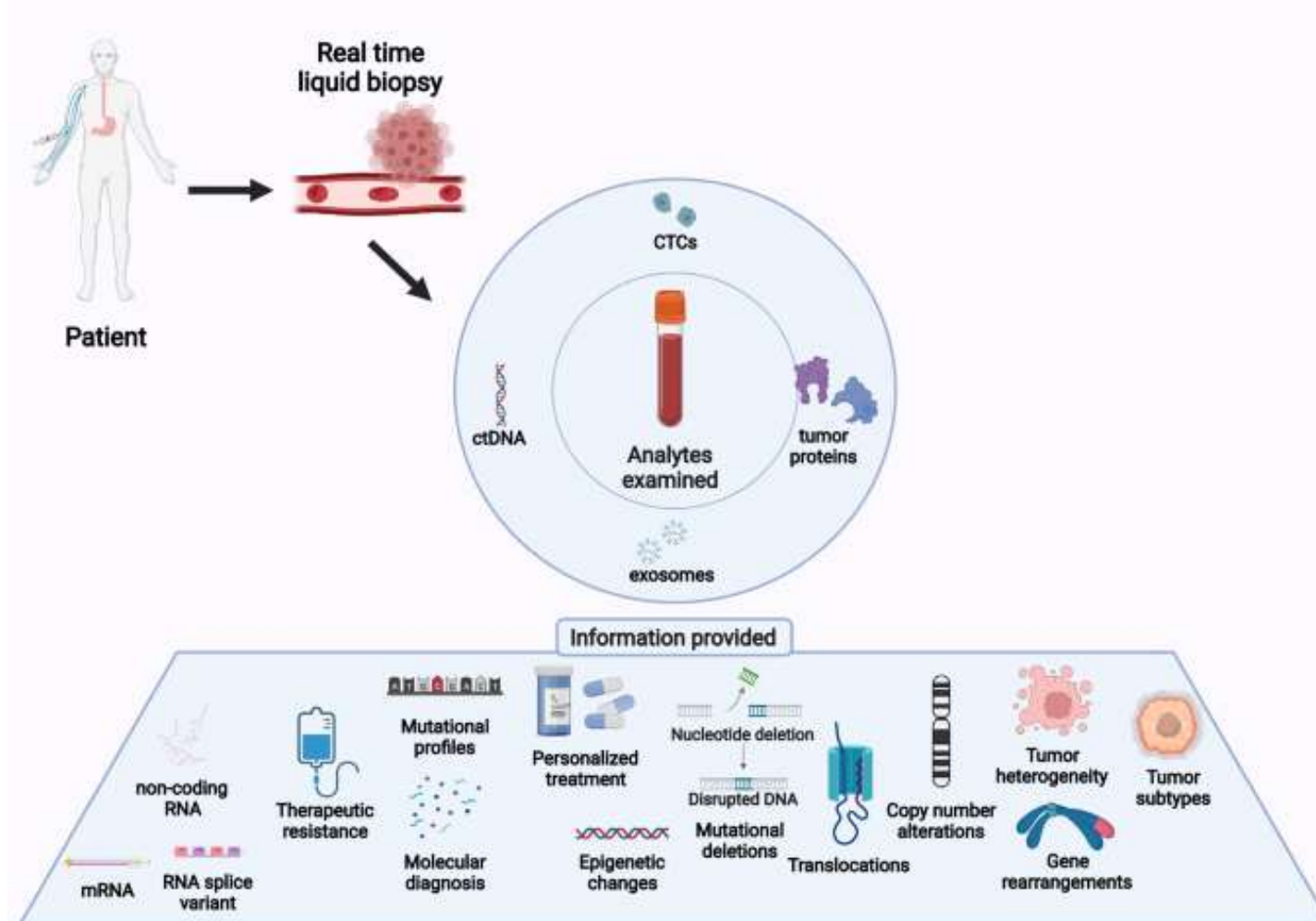
Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

Enfasi Crescente sulla Biopsia Liquida



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



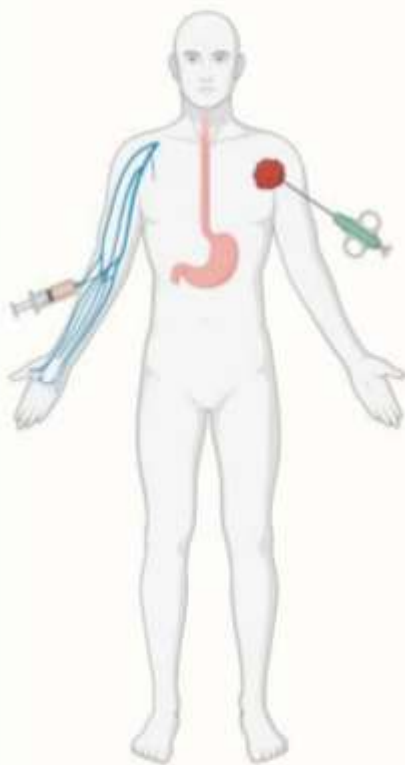
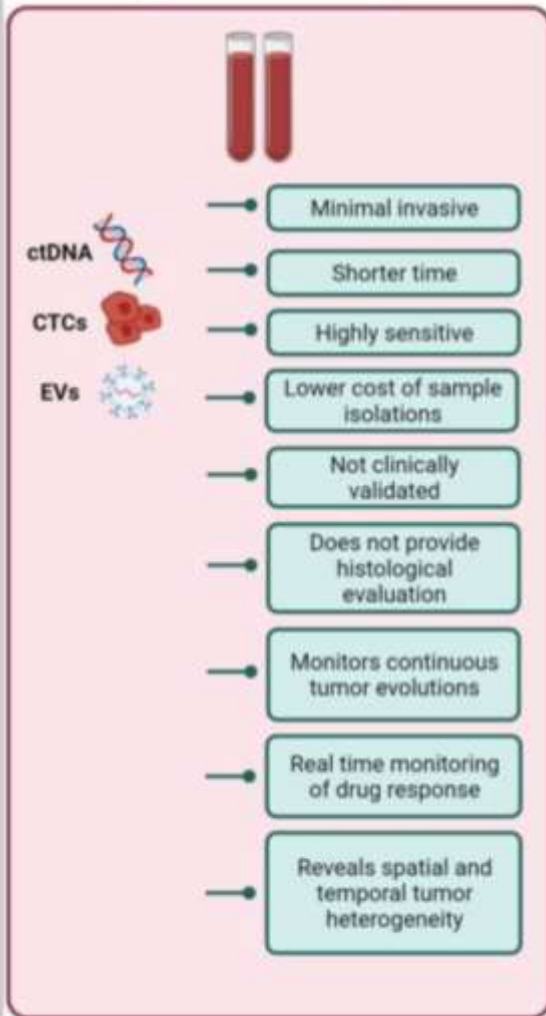
Ministero
dell'Università
e della Ricerca



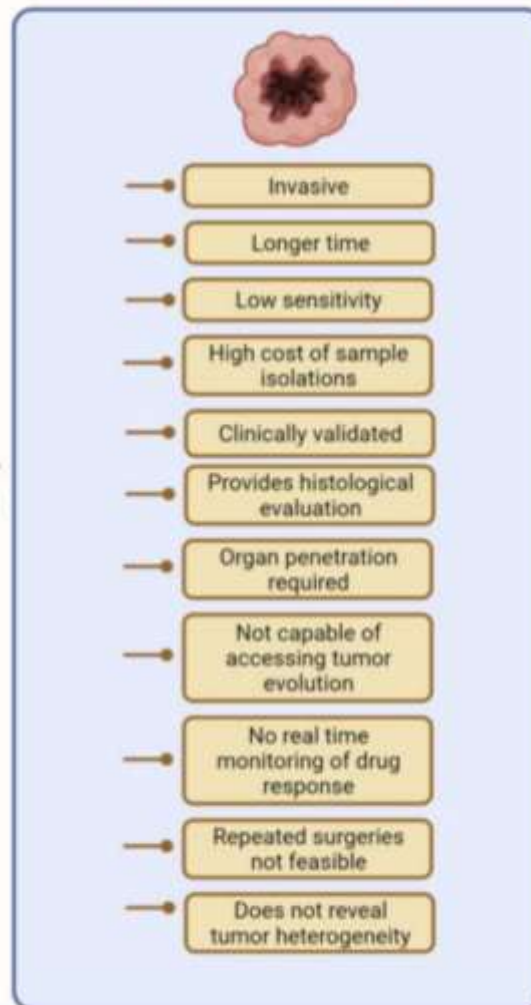
Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

Liquid Biopsy



Tissue Biopsy



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



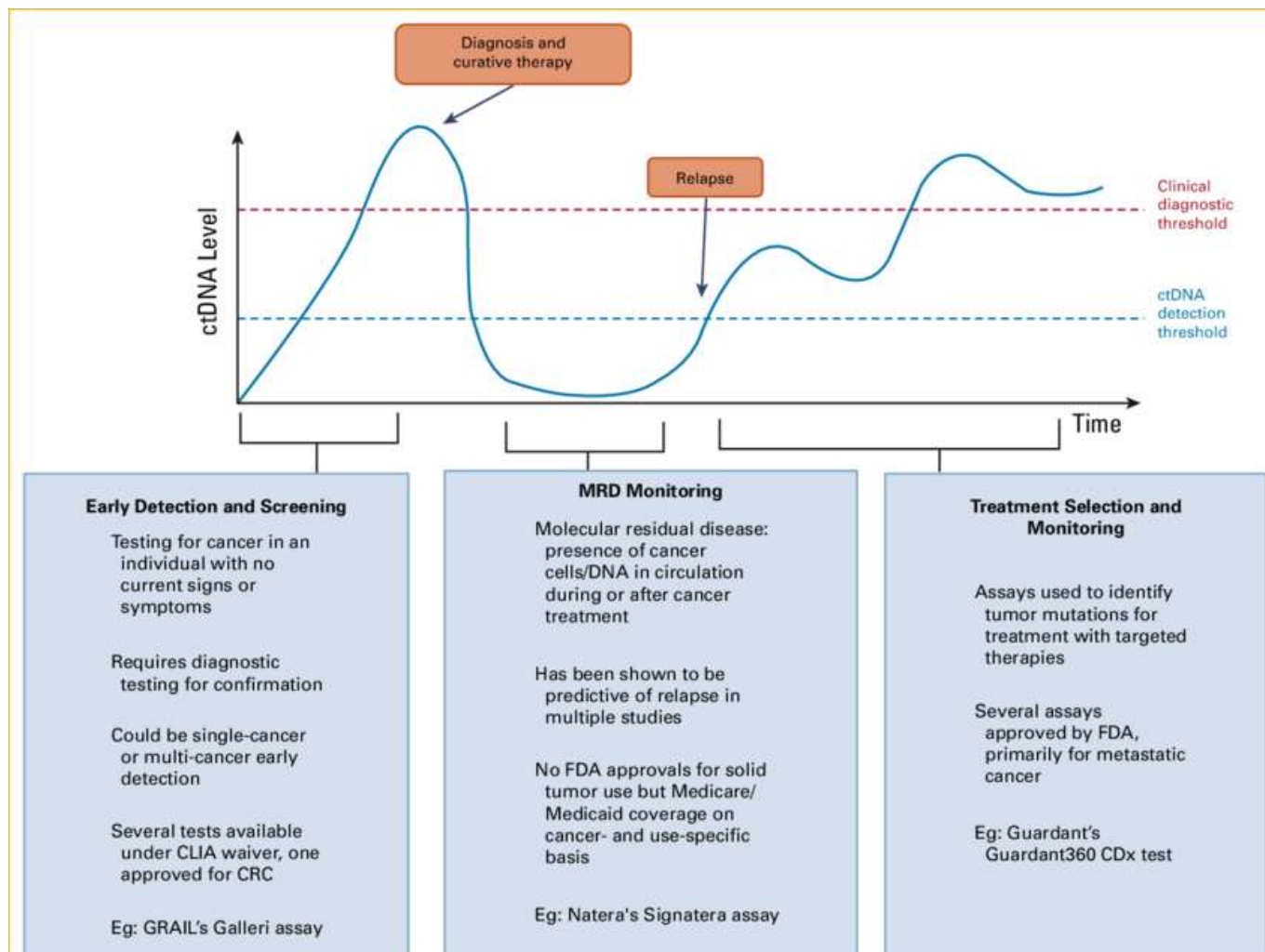
Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

Enfasi Crescente sulla Biopsia Liquida



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

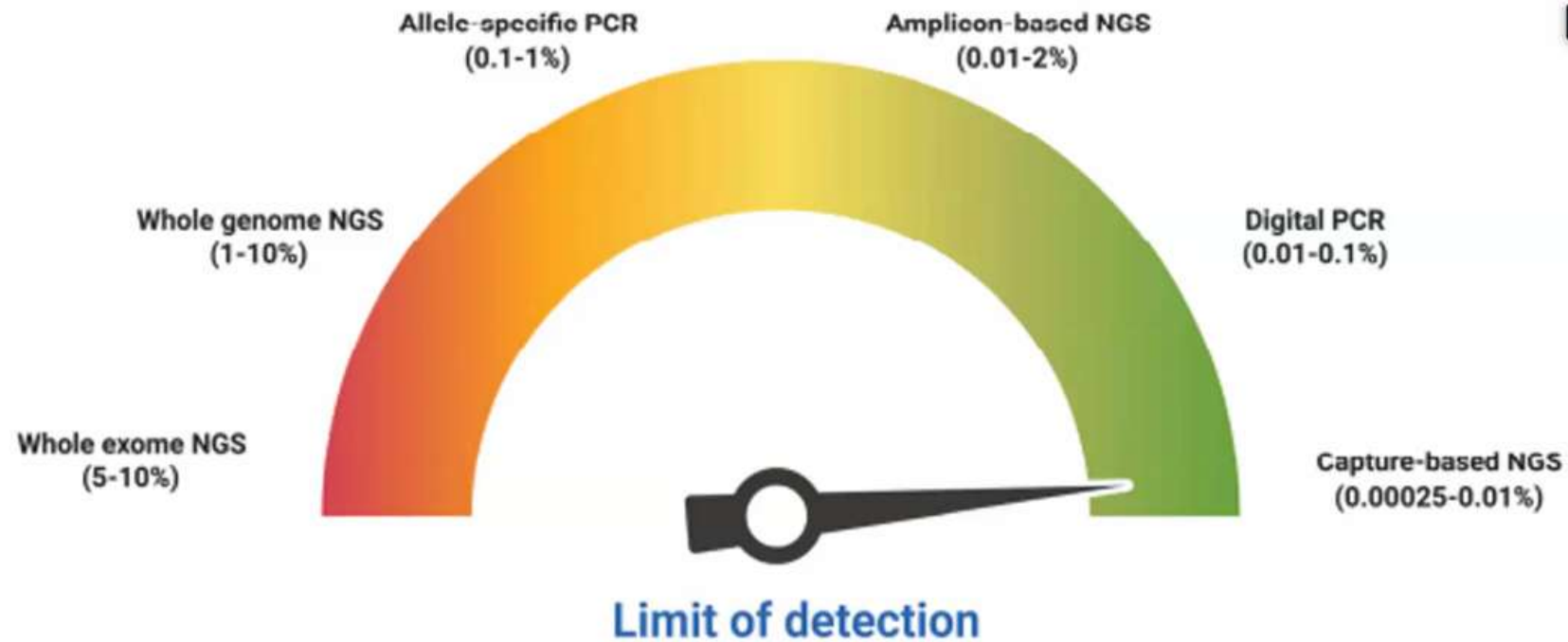


Figure 2 Limit of detection of different methods for cfDNA genotyping at which the specificity is maintained at 100% (Credit: Created with Biorender).



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



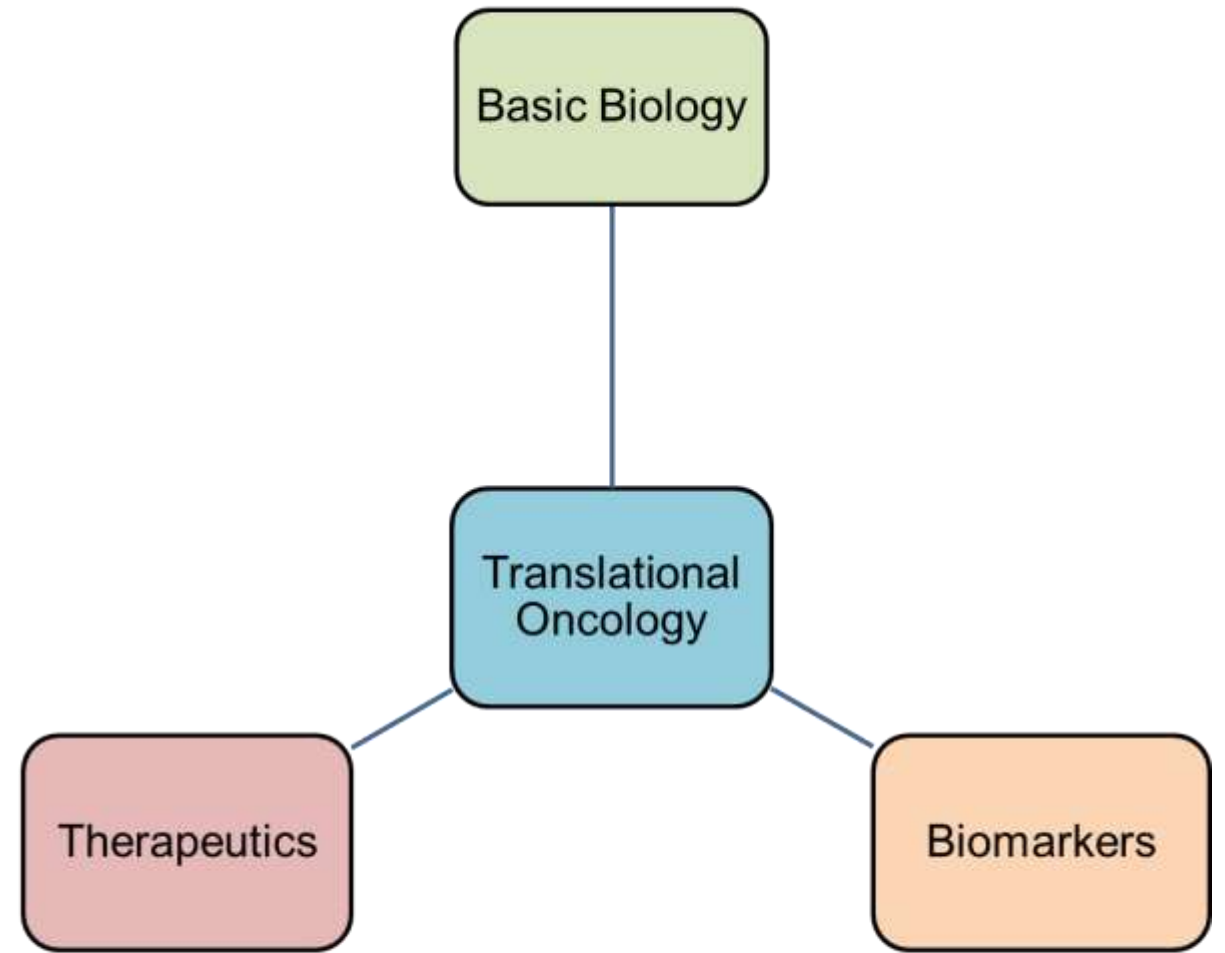
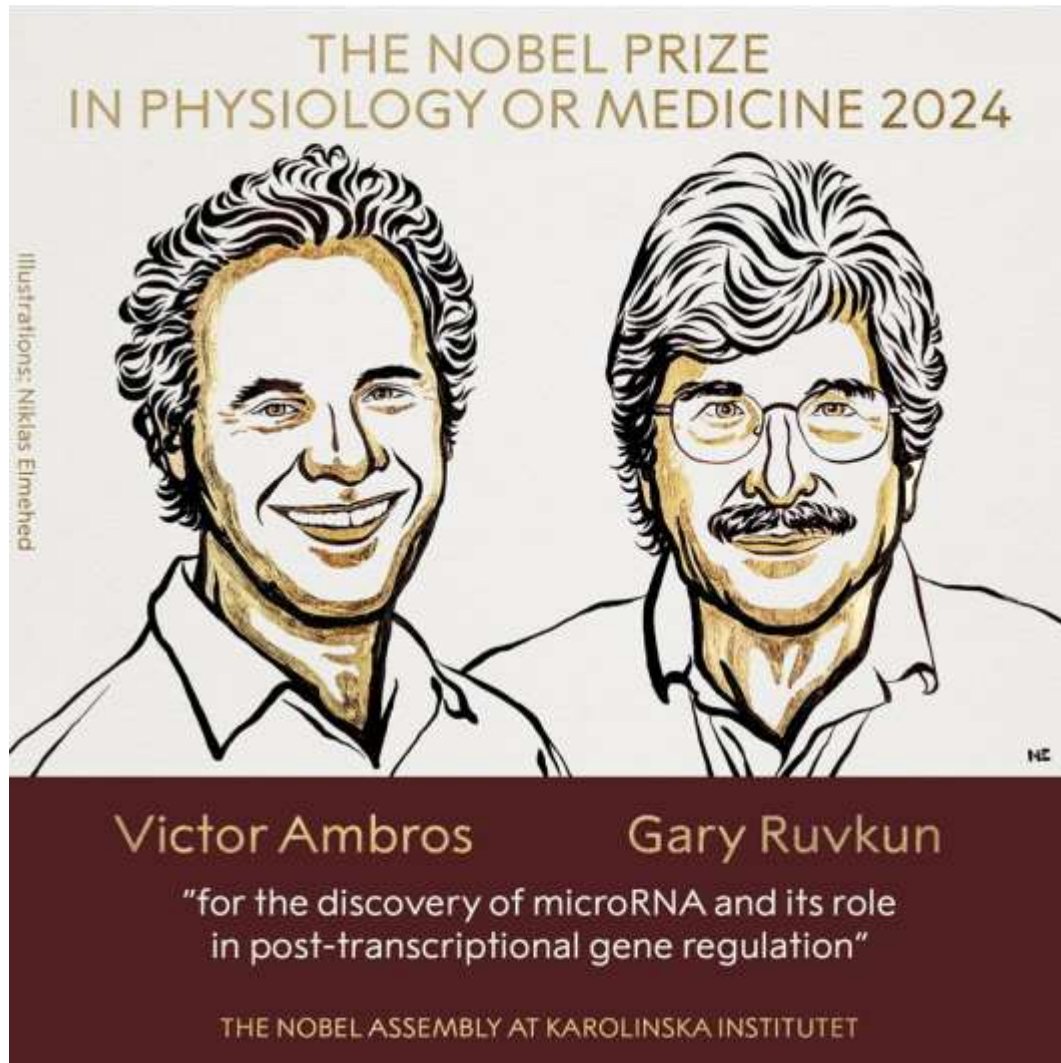
Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

microRNAs: back to the future



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

microRNAs as ideal biomarkers for liquid biopsy



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

Available kits for miRNA diagnostics

- qPCR-based
- Gastric cancer
- blood



<https://gastroclear.mirxes.com/>



- qPCR-based
- Detection of neurodegenerative diseases
- Blood

- miRNA enzyme immunoassay
- For renal transplantation
- Urine



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

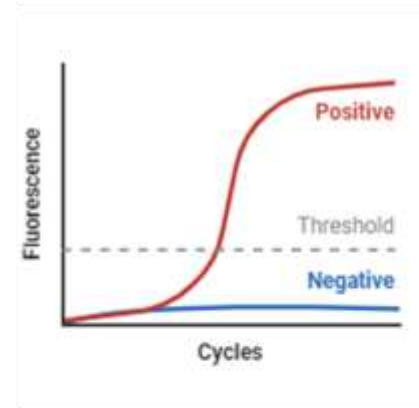
HEAL ITALIA

Limitations in the use of circulating microRNAs

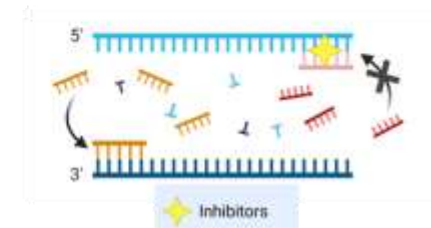
- low abundance in body fluids



- difficulty in normalizing the results



- high levels of enzyme inhibitors



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



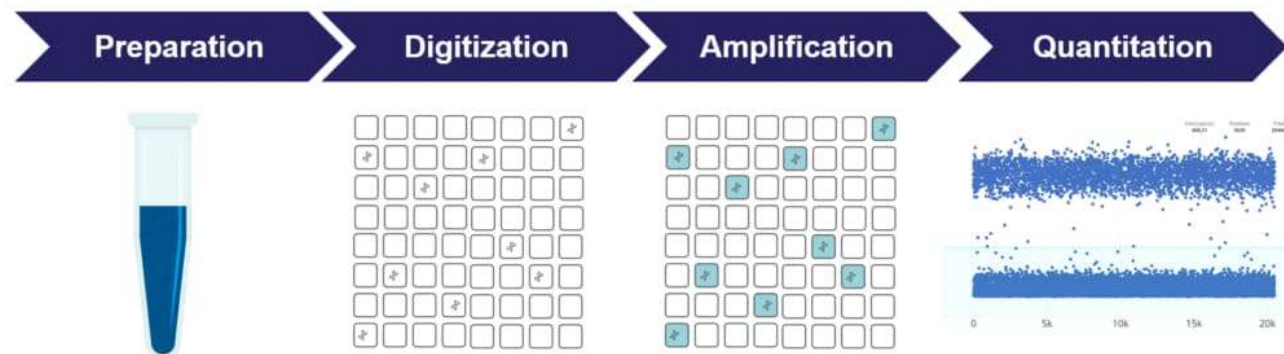
Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

The promise of digital PCR (dPCR) to evaluate circulating miRNAs



Precision

High Levels of Accuracy and Reproducibility

Absolute Quantification

No standard curves required

Multiplexing

Simple strategies to maximize sample utilization

Sensitivity

Detection of rare targets in complex backgrounds

Tolerant of PCR Inhibitors

Cycle to end point, partitioning

<https://www.thermofisher.com/it/en/home.html>



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA

Liquid Biopsy

- Entire field is reaching maturity
- Several applications for ctDNA: gene panels, methylomics, fragmentomics , etc
- Great potential of multiomics/AI
- Expectations for miRNAs signatures with dPCR as disruptive technology
- Possibility of HEAL ITALIA to synergize with INNOVA PNRR project MinSal Piano complementare (WP4)



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

HEAL ITALIA