

Conclusion of the MYTUS Project: An Innovative System for the Rapid Identification of *Mycobacterium tuberculosis* and Drug Resistance, Ready for Real-World Applications

Rome–Guidonia, 21 November 2025

The MYTUS project has been completed. This research and innovation initiative was dedicated to the development of an advanced diagnostic system for the rapid identification of *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) and the main genetic mutations associated with resistance to anti-tuberculosis drugs.

The project was funded under the Lazio ERDF Programme 2021–2027, Competitive Repositioning RSI, Life Sciences, approved by Determination No. G18823 of 28/12/2022, CUP F89J23001060007.

MYTUS was coordinated by ADALTIS SRL in collaboration with CNR IAS I.

A Faster and More Robust Diagnostic System

At the core of the project was the development and optimization of a molecular approach based on Rolling Circle Amplification (RCA), an isothermal DNA amplification technology designed to reduce instrumental complexity and analysis time compared to traditional methods, while simultaneously increasing robustness and reproducibility.

The aim is to make molecular diagnostics more accessible, even in settings with limited infrastructure and in decentralized screening scenarios.

To support system engineering, a reference Real-Time PCR assay with TaqMan probes was established and used as an internal benchmark to compare technologies and to consolidate procedures useful for subsequent industrialization phases.

The project also focused on the targeted selection of genetic markers associated with drug resistance, with the goal of enabling more appropriate therapies, limiting ineffective treatments, and reducing the risk of further spread of resistance.

Within the project framework, activities were initiated on innovative models based on Organ-on-Chip systems and pulmonary organoids, useful for reproducing key aspects of tuberculosis infection and response to treatments. In parallel, integration with multiscale mathematical and computational modelling laid a solid foundation for the development of predictive tools to support precision medicine approaches.

Impact and Expected Outcomes

With MYTUS, the Lazio region strengthens its applied research capacity in the biomedical sector, promoting a high–technological–value solution for a disease of global relevance and reinforcing integration between public research, innovation, and industrial development, in line with the priorities of the Lazio ERDF Programme 2021–2027.

MYTUS also initiated preliminary Regulatory Affairs and Quality Assurance activities, aimed at aligning the system with requirements applicable to in vitro diagnostic devices, thereby facilitating the pathway toward industrial transfer and valorisation of the results.

Conclusione progetto MYTUS: sistema innovativo per l'identificazione rapida di *Mycobacterium tuberculosis* e delle resistenze ai farmaci, pronto per applicazioni in contesti reali

Roma- Guidonia, 21 novembre 2025

Si è concluso MYTUS, progetto di ricerca e innovazione dedicato allo sviluppo di un sistema diagnostico avanzato per l'identificazione rapida del *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) e delle principali mutazioni genetiche correlate alla resistenza ai farmaci antitubercolari.

Il progetto è stato finanziato nell'ambito del Programma FESR Lazio 2021–2027, Riposizionamento Competitivo RSI, Scienze della Vita, approvato con Determinazione n. G18823 del 28/12/2022, CUP F89J23001060007.

MYTUS è stato coordinato da ADALTIS SRL in collaborazione con CNR IAS I.

Un sistema diagnostico più rapido e robusto

Il cuore del progetto è stato lo sviluppo e l'ottimizzazione di un approccio molecolare basato su Rolling Circle Amplification (RCA), tecnologia di amplificazione isoterma del DNA orientata a ridurre complessità strumentale e tempi di analisi rispetto a metodiche tradizionali, aumentando al contempo robustezza e riproducibilità.

L'obiettivo è rendere la diagnostica molecolare più accessibile anche in contesti con dotazioni limitate e in scenari di screening decentralizzato.

A supporto dell'ingegnerizzazione del sistema, è stato definito un saggio di riferimento in Real Time PCR con sonde TaqMan, utilizzato come benchmark interno per il confronto tra tecnologie e per consolidare procedure utili a successive fasi di industrializzazione. Il progetto ha inoltre lavorato sulla selezione mirata dei target genetici associati alla resistenza farmacologica, con l'obiettivo di contribuire a terapie più appropriate, limitare trattamenti inefficaci e ridurre il rischio di ulteriore diffusione di resistenze. Nel quadro del progetto sono state avviate attività su modelli innovativi basati su Organ on Chip e organoidi polmonari, utili a riprodurre aspetti chiave dell'infezione tubercolare e della risposta ai trattamenti. In parallelo, l'integrazione con modellistica matematica e computazionale multiscala ha posto basi solide per lo sviluppo di strumenti predittivi a supporto di approcci di medicina di precisione.

Impatto e risultati attesi

Con MYTUS, il Lazio consolida la propria capacità di ricerca applicata nel settore biomedicale, promuovendo una soluzione ad alto valore tecnologico per una patologia di rilevanza globale e rafforzando l'integrazione tra ricerca pubblica, innovazione e sviluppo industriale, in coerenza con le priorità del Programma FESR Lazio 2021–2027. MYTUS ha avviato anche attività preliminari di Regulatory Affairs e Quality Assurance, finalizzate a orientare il sistema verso requisiti applicabili ai dispositivi diagnostici in vitro, facilitando il percorso di trasferimento industriale e valorizzazione dei risultati.