

CURRICULUM VITAE

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	Marta Motolese
Data di nascita	20.01.1978
Qualifica	Dirigente Sanitario Biologo
Amministrazione	AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA
Incarico attuale	Dirigente Sanitario Biologo, Ufficio Sperimentazione Clinica
Numero telefonico dell'ufficio	06.59784047
Fax dell'ufficio	06.59784205
E-mail istituzionale	m.motolese@aifa.gov.it

TITOLI DI STUDIO E PROFESSIONALI ED ESPERIENZE LAVORATIVE

Titolo di studio	Laurea in Scienze Biologiche- Luglio 2004, Università degli Studi di Roma "La Sapienza"- Voto 110/110 e Lode
Altri titoli di studio e professionali	Dottorato in Farmacologia-Dicembre 2009, Università degli Studi di Roma "La Sapienza" Specializzazione in Patologia Clinica-Settembre 2016, Università degli Studi di Roma "La Sapienza"- Voto 70/70 e Lode Iscrizione all'Albo dei Biologi-Aprile 2017
Esperienze professionali (incarichi ricoperti)	<u>Dal 15 Dicembre 2021 ad oggi</u> Dirigente Sanitario Biologo - Quality assessor per medicinali sperimentali biologici, biotecnologici e di terapie avanzate. AIFA, Ufficio Sperimentazione Clinica Valutazione della sezione di qualità (Investigational medicinal product dossier-IMPD) per medicinali sperimentali di origine biologica, biotecnologica e di terapie avanzate . Attività di Contact Point.

Da Aprile 2018 al 14 dicembre 2021

Quality assessor per medicinali sperimentali biologici, biotecnologici e di terapie avanzate. AIFA, Area Pre-autorizzazione

Co.Co.Co. Titolo del progetto: "Progetto per la promozione dell'Italia come Reference National Competent Authority nelle procedure europee di armonizzazione della valutazione degli studi clinici - Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)"

Principali attività:

- Valutazione della sezione di qualità (Investigational medicinal product dossier-IMPD) per medicinali sperimentali di origine biologica, biotecnologica e di terapie avanzate per procedure nazionali e procedure Europee in VHP (Sperimentazioni cliniche ed Emendamenti sostanziali).

- Valutazione di sperimentazioni di fase I come esperto di qualità esterno alla Commissione di fase I dell'Istituto Superiore di Sanità .

- Attività di Contact Point per procedure nazionali e procedure VHP: gestione delle procedure su OsSC, aggiornamento del VHP-database, gestione delle comunicazioni con le altre autorità regolatorie europee, con il VHP-Administrator e con gli Applicant, gestione delle autorizzazioni nazionali post VHP approval. Gestione di procedure VHP europee nell'ambito del Progetto Pilota AIFA con i comitati etici

Da Febbraio 2017 a Marzo 2018

Pharmacovigilance Officer, presso la Di Renzo Regulatory Affairs, Roma

Principali attività: Ricerca ed analisi del segnale di sicurezza, Case Safety Reports medical assessment, partecipazione alla stesura di PSUR, cooperazione con l'ufficio affari regolatori per la gestione delle variazioni di sicurezza, stesura di overviews di pre-clinica e clinica (moduli 2.4 e 2.5 del CTD) per dossier di registrazione.

Da Novembre 2015 ad Ottobre 2016

Regulatory Affairs Officer, AIFA, Ufficio Valutazione e Autorizzazione

Assegno di Ricerca (Convenzione con l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza"). Titolo del progetto: "Valutazione della conformità scientifica di stampati di farmaci per uso umano alle AIC e successive variazioni approvate con procedura di autorizzazione decentrata e nazionale"

Principali attività:

- Valutazione tecnico-regolatoria di variazioni di tipo I e di tipo II di medicinali per uso umano autorizzati tramite procedure Nazionali, di Mutuo Riconoscimento e Decentrate, modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la Farmacovigilanza (PSUR; PSUSA; PRAC recommendations on safety signal; referral; adeguamento al medicinale di riferimento; readability test; modifiche dell'RCP, dell'etichettatura e

del FI a seguito di nuovi dati preclinici, clinici o di farmacovigilanza).

- Revisione degli stampati di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di medicinali per uso umano, presentate tramite procedura di Mutuo Riconoscimento o Decentrata

Da Gennaio 2010 ad Ottobre 2015

Ricercatore Post-Doc in Farmacologia, presso l'Unità di Neurofarmacologia, IRCCS Neuromed, Pozzilli (IS)

Attività di ricerca focalizzata sullo studio dei recettori metabotropici del glutammato e della via di Wnt nell'ambito di patologie neurodegenerative e psichiatriche, al fine di caratterizzarne il ruolo nei meccanismi molecolari ed epigenetici alla base dell'insorgenza e dello sviluppo di tali patologie ed al fine di valutarne il ruolo come potenziali target farmacologici per queste patologie.

Da Gennaio 2011 a Dicembre 2013

Professore incaricato per il corso di "Biologia molecolare" (modulo del corso integrato di "Basi biochimiche delle scienze diagnostiche"), Corso di laurea in Tecniche Sanitarie di Laboratorio Biomedico, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Roma "La Sapienza", polo di Pozzilli

Da Giugno 2007 a Settembre 2009

Visiting Scientist, Howard Hughes Medical Institute, Department of Pharmacology, and Institute for Stem Cell and Regenerative Medicine, University of Washington, Seattle, USA (Laboratorio del Prof. Randall Moon)

Responsabile di un progetto di ricerca focalizzato sulla caratterizzazione molecolare del gene FAM123A, un nuovo modulatore negativo della via di Wnt, che si lega ai microtubuli ed inibisce il Guanine Nucleotide Exchange Factor ARHGEF2.

Da Giugno 2006 a Maggio 2007

Dottoranda in Farmacologia, Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia, Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

Svolgimento di attività di ricerca focalizzata sullo studio della via di Wnt e sullo studio dei recettori metabotropici del glutammato al fine di valutarne il ruolo come potenziali target farmacologici in patologie del sistema nervoso centrale.

Da Maggio 2005 a Maggio 2006

Contratto di **Stage presso Siena Biotech**, Unità di Neurobiologia

Studio e test in vitro di composti per nuovi potenziali target farmacologici

	<p>per la malattia di Alzheimer.</p> <p><u>Da Ottobre 2004 ad Aprile 2005</u></p> <p>Dottoranda in Farmacologia, Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia, Università degli Studi di Roma "La Sapienza"</p> <p>Svolgimento di attività di ricerca focalizzata sullo studio della via di Wnt e sullo studio dei recettori metabotropici del glutammato al fine di valutarne il ruolo come potenziali target farmacologici in patologie del sistema nervoso centrale.</p>
Capacità linguistiche	<ul style="list-style-type: none"> - Inglese Scritto: Buono Orale: Buono - Francese Scritto: Base Orale: Base
Capacità nell'uso delle tecnologie	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemi Operativi Windows e Mac - Pacchetto Microsoft Office: Word, Excel, PowerPoint - Programmi relativi all'attività regolatoria: Farmadati, Banca dati del Farmaco AIFA, Front-End, CTS-Client, MedDRA, Safety Drug, Office 241, OsSC. - Analisi statistica: StatView e Sigma Plot - Analisi e visualizzazione dei dati scientifici: GraphPad Prism - Programmi Grafici: Adobe Photoshop, Adobe Illustrator e Corel Draw - Acquisizione e analisi delle immagini: ImageJ
Altro (partecipazione a convegni e seminari, pubblicazioni, collaborazione a riviste, ecc., ed ogni altra informazione che il dirigente ritiene di dover pubblicare)	<ul style="list-style-type: none"> - Partecipazione a congressi nazionali ed internazionali con posters/comunicazioni orali <p>Pubblicazioni</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Notartomaso S, Nakao H, Mascio G, Scarselli P, Cannella M, Zappulla C, Madonna M, Motolese M, Gradini R, Liberatore F, Zonta M, Carmignoto G, Battaglia G, Bruno V, Watanabe M, Aiba A, Nicoletti F. mGlu1 Receptors Monopolize the Synaptic Control of Cerebellar Purkinje Cells by Epigenetically Down-Regulating mGlu5 Receptors. Sci Rep. 2018 Sep 6;8(1):1336. 2. Mastroiacovo F, Moyanova S, Cannella M, Gaglione A, Verhaeghe R, Bozza G, Madonna M, Motolese M, Traficante A, Riozzi B, Bruno V, Battaglia G, Lodge D, Nicoletti F. Genetic deletion of mGlu2 metabotropic glutamate receptors improves the short-term outcome of cerebral transient focal ischemia. Mol Brain. 2017 Aug. 3. Motolese M, Mastroiacovo F, Cannella M, Bucci D, Gaglione A, Riozzi B, Lutjens R, Poli SM, Celanire S, Bruno V, Battaglia G, Nicoletti F Targeting type-2 metabotropic glutamate receptors to protect vulnerable hippocampal neurons against ischemic damage. Mol Brain, 2015 Oct.24;

8(1): 66.

4. Di Nuzzo L, Orlando R, Tognoli C, Di Pietro P, Bertini G, Miele J, Bucci D, **Motolese M**, Scaccianoce S, Caruso A, Mauro G, De Lucia C, Battaglia G, Bruno V, Fabene PF, Nicoletti F. Antidepressant activity of Fingolimod in Mice. *Pharma Res Per*, 3(3), 2015, e00135.

5. Cannella M, **Motolese M**, Bucci D, Molinaro G, Gradini R, Bruno V, Nicoletti F, Battaglia G. Changes in the expression of mGlu4 and mGlu5 genes and other regulators of the indirect pathway in acute mouse models of drug-induced parkinsonism. *Neuropharmacology*, 2015 Aug; 95:50-8

6. Orlando R, Borro M, **Motolese M**, Molinaro G, Caruso A, Scaccianoce S, Di Nuzzo L, Simmaco M, Matrisciano F, Caraci F, Pittaluga A, Monn JA, Nisticò R and Nicoletti F. Levels of the Rab GDP Dissociation Inhibitor (GDI) are altered in the prenatal restrain stress mouse model of schizophrenia and are differentially regulated by the mGlu 2/3 receptor agonists, LY379268 and LY354740, *Neuropharmacology*, 2014 Nov; 86:133-44.

7. Pignatelli M, Piccinin S, Molinaro G, Di Menna L, Riozzi B, Cannella M, **Motolese M**, Vetere G, Catania M, Battaglia G, Nicoletti F, Nistico' R, Bruno V. Changes in mGlu5 receptor-dependent synaptic plasticity and coupling to homer proteins in the hippocampus of Ube3A hemizygous mice modelling Angelman syndrome. *J.Neuroscience*, 2014, Mar, 34(13):4558-66.

8. Panaccione I, Napoletano F, Forte A, Kotzalidis GD, Del Casale A, Rapinesi C, Brugnoli C, Serata D, Caccia F, Cuomo I, Ambrosi E, Simonetti A, Savoja V, De Chiara L, Danese E, Manfredi G, Janiri D, **Motolese M**, Nicoletti F, Girardi P and Sani G. Neurodevelopment in Schizophrenia: The Role of the Wnt Pathways. *Curr Neuropharmacology* 2013 Sep, 11:5: 535-58.

9. Siesser PF*, **Motolese M***, Walker MP, Goldfarb D, Gewain K, Yan F, Kulikauskas RM, Chien AJ, Wordeman L, Major MB. FAM123A Binds to Microtubules and Inhibits the Guanine Nucleotide Exchange Factor ARHGEF2 to Decrease Actomyosin Contractility. *Sci Signal*. 2012 Sep 4;5 (240): ra64. *these authors have contributed equally to this work

10. Bernabucci M, Notartomaso S, Zappulla C, Fazio F, Cannella M, **Motolese M**, Battaglia G, Bruno V, Gradini R, Nicoletti F. N-Acetyl-cysteine causes analgesia by reinforcing the endogenous activation of type-2 metabotropic glutamate receptors. *Mol Pain*. 2012 Oct 23;8:77.

11. Matrisciano F, Busceti CL, Bucci D, Orlando R, Caruso A, Molinaro G, Cappuccio I, Riozzi B, Gradini R, **Motolese M**, Caraci F, Copani A, Scaccianoce S, Melchiorri D, Bruno V, Battaglia G, Nicoletti F. Induction of the Wnt antagonist Dickkopf-1 is involved in stress-induced hippocampal damage. *PLoS One*. 2011 Jan 27; 6(1):e16447.

12. Iacovelli L, Molinaro G, Battaglia G, **Motolese M**, Di Menna L, Alfiero M, Blahos J, Matrisciano F, Corsi M, Corti C, Bruno V, De Blasi A,

	<p>Nicoletti F. Regulation of group II metabotropic glutamate receptors by G protein-coupled receptor kinases: mGlu2 receptors are resistant to homologous desensitization. <i>Mol Pharmacol.</i> 2009 Apr; 75(4):991-1003.</p> <p>13. Verani R, Cappuccio I, Spinsanti P, Gradini R, Caruso A, Magnotti MC, Motolese M, Nicoletti F, Melchiorri D. Expression of the Wnt inhibitor Dickkopf-1 is required for the induction of neural markers in mouse embryonic stem cells differentiating in response to retinoic acid. <i>J Neurochem.</i> 2007 Jan; 100(1): 242-50.</p> <p>14. Orlando R, Caruso A, Molinaro G, Motolese M, Matrisciano F, Togna G, Melchiorri D, Nicoletti F, Bruno V. Nanomolar concentrations of anabolic-androgenic steroids amplify excitotoxic neuronal death in mixed mouse cortical cultures. <i>Brain Res.</i> 2007 Aug 24;1165:21-9.</p> <p>15. Caruso A*, Motolese M*, Iacovelli L, Caraci F, Copani A, Nicoletti F, Terstappen GC, Gaviraghi G and Caricasole A. Inhibition of the canonical Wnt signalling pathway by apolipoprotein E4 in PC12 cells. <i>J. Neurochem.</i>, 2006 Jul; 98(2):364-71. <u>*these authors have contributed equally to this work</u></p>
--	---

Roma, 4 Aprile 2022