

Załącznik nr 1. Zakres merytoryczny konkursu 2/1.2/2015/POIR

1. TECHNOLOGIE INŻYNIERII MEDYCZNEJ, W TYM BIOTECHNOLOGIE MEDYCZNE W ONKOLOGII

I. BADANIA I ROZWÓJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH W ONKOLOGII

- a) Metody, narzędzia i procesy prowadzące do uzyskania produktów leczniczych w chorobach nowotworowych (leki chemiczne, biologiczne, biopodobne, innowacyjne, generyczne).
- b) Nowe substancje czynne, nowe technologie otrzymywania substancji czynnych, nowe zastosowania znanych substancji czynnych i kombinacji substancji czynnych z zastosowaniem w terapii chorób nowotworowych.
- c) Nowe formy, postaci leków, zarówno jednoskładnikowych jak i wieloskładnikowych w chorobach nowotworowych.
- d) Opracowanie innowacyjnych formułacji, nanostruktur, nośników dla leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych.
- e) Technologie ukierunkowane na uzyskanie efektu kontrolowanego podawania, uwalniania lub dostarczania substancji leczniczej w farmakoterapii chorób nowotworowych.
- f) Metody ukierunkowane na poprawę farmakodynamiki leku (obniżenie dawki przy osiągnięciu analogicznego efektu terapeutycznego) i farmakokinetyki w farmakoterapii chorób nowotworowych.
- g) Technologie ukierunkowane na obniżenie kosztów lub zwiększenie efektywności, bezpieczeństwa i skuteczności terapii chorób nowotworowych, nowe technologie zwiększające prawdopodobieństwo stosowania się pacjentów do zaleceń lekarza (ang.: compliance).

Obszar obejmuje badania do fazy przedklinicznej włącznie.

II. TECHNOLOGIE, URZĄDZENIA I WYROBY MEDYCZNE W CHOROBYCH NOWOTWOROWYCH

- a) Rozwój, projektowanie, wdrażanie i produkcja innowacyjnych urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, włączając dentystryczne, służących do prowadzenia lub wspomagania terapii lub diagnostyki medycznej, mających na celu: realizację nowych form terapii lub diagnostyki, poprawę skuteczności terapii lub diagnostyki, ograniczenie skutków ubocznych terapii, obniżenie kosztów terapii lub diagnostyki zmniejszenie skutków ograniczeń funkcjonalnych. Obszar obejmuje urządzenia diagnostyczne i terapeutyczne z wyłączeniem rehabilitacyjnych i kompensacyjnych.

2. DIAGNOSTYKA I TERAPIA, W TYM TERAPIA SPERSONALIZOWANA W CHOROBYCH NOWOTWOROWYCH

I. MARKERY/TESTY

Opracowanie innowacyjnych i skutecznych metod diagnostyki chorób nowotworowych:

- a) Markerów/testów wczesnego wykrywania predyspozycji do wystąpienia chorób nowotworowych umożliwiających postępowanie zapobiegające rozwojowi choroby lub opóźniające jej wystąpienie lub spowalniające/łagodzące jej przebieg.
- b) Markerów/testów wczesnego wykrywania chorób nowotworowych umożliwiające odpowiednio wczesne rozpoczęcie leczenia.
- c) Markerów/testów umożliwiające prowadzenie spersonalizowanej terapii chorób nowotworowych.

Konieczne jest wykazanie wstępnych wyników wskazujących na celowość dalszych prac. Warunkiem wstępnym opracowania nowych testów diagnostycznych jest identyfikacja nowatorskich biomarkerów chorób nowotworowych w oparciu o badania

przeprowadzone w dobrze scharakteryzowanych grupach osób (np. z predyspozycją do choroby lub we wczesnej fazie choroby). Projekty badawczo-rozwojowe ukierunkowane na opracowanie na potrzeby wdrożenia w obszarze „Diagnostyka” obejmują nowe czułe i specyficzne markery, walidację już zidentyfikowanych markerów związanych z chorobami nowotworowymi w dużych populacjach grup ryzyka i/lub populacji ogólnej. Postęp w rozwoju nowych metod diagnostyki chorób nowotworowych jest oparty o nowe modele badawcze oraz o innowacyjne technologie szczególnie o charakterze wielkoskalowym oparte na genomice, transkryptomice, epigenomice, proteomice, metabolomice. Wynikiem realizowanych działań powinno być wprowadzenie na rynek lub przygotowanie do takiego wprowadzenia nowych markerów/testów diagnostycznych, wyrobów medycznych, skuteczniejszych algorytmów diagnostycznych lub walidacja już istniejących metod i testów.

II. NOWE CELE PREWENCYJNE I/LUB TERAPEUTYCZNE W TERAPII CHOROÓB NOWOTWOROWYCH

Innowacyjna i skuteczna terapia celowana chorób nowotworowych powinna opierać się na opracowaniu i wdrożeniu:

- a) Nowych terapii w chorobach nowotworowych opartych o produkty lecznicze (leki chemiczne, biologiczne, biopodobne, innowacyjne, generyczne) lub ich kombinacje oraz takie, które wykorzystują nowe formułacje.
- b) Schematów postępowania przy doborze i walidacji skuteczności terapeutycznej cząstki chemicznej do zastosowań w terapii chorób nowotworowych.
- c) Protokołów monitorowania i oceny skuteczności działania terapeutycznego np. na modelach linii komórek własnych pacjenta w chorobach nowotworowych.

Warunkiem zaproponowania i przygotowania do wdrożenia terapii celowanej jest możliwie pełna identyfikacja podłoża choroby np. podłoża genetycznego, metabolicznego itp., jak również możliwości predykcji i oceny skuteczności zaproponowanej terapii na modelach linii komórkowych, bakterii czy in silico z jednoczesną możliwością oceny skuteczności i stabilności zaproponowanej terapii. Opracowanie i wdrożenie nowych o unikalnym znaczeniu terapii celowanych, również terapii łączonych dających możliwości poprawy jakości życia pacjenta w chorobach współwystępujących z jednoczesną oceną jej skuteczności, monitorowania i zmiany w trakcie prowadzenia terapii.

3. WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO ZASTOSOWAŃ W ONKOLOGII

I. TECHNOLOGIE WYTWARZANIA LEKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH, W TYM LEKÓW BIOPODOBNYCH I BIOBETTER DO TERAPII CHOROÓB NOWOTWOROWYCH

- a) Metody przeprowadzania procesu produkcyjnego, opracowywania nowych metod produkcji leków biotechnologicznych w tym leków biopodobnych i biobetter, czyli produktów wytwarzanych przy wykorzystaniu organizmów żywych (do zastosowania w leczeniu chorób nowotworowych).
- b) Nowe, innowacyjne, ulepszone technologie: przechowywania (biobanki) wyselekcjonowanych klonów linii komórkowych wzorcowych (master clone) oraz produkcyjnych (working clone) biokatalizy, fermentacji, oczyszczania, filtracji, pakowania, przechowywania i badania jakościowego leków biologicznych (do zastosowania w leczeniu chorób nowotworowych).

II. INNOWACYJNE PRODUKTY GENERYCZNE ORAZ INNOWACYJNE WYROBY MEDYCZNE W CHOROBAH NOWOTWOROWYCH

- a) Opracowanie technologii wytwarzania „innowacyjnych” produktów generycznych oraz innowacyjnych wyrobów medycznych do zastosowania w leczeniu chorób nowotworowych.
- b) Metody implementacji nowoczesnych technologii produkcyjnych oraz poprawa formułacji skutkująca zmianą właściwości farmakodynamicznych i farmakokinetycznych produktów stosowanych w leczeniu chorób nowotworowych.

- c) Wytwarzanie preparatów w oparciu o nowoczesne technologie farmaceutyczne wykorzystywanych w terapii chorób nowotworowych.
- d) Nowe technologie dostarczania substancji aktywnych do organizmu pacjenta, w tym wykorzystanie nowoczesnych nośników w terapii chorób nowotworowych.
- e) Technologie modyfikowanego uwalniania substancji aktywnych w terapii chorób nowotworowych.
- f) Technologie wytwarzania różnych form produktów z wykorzystaniem nowoczesnych formułacji w terapii chorób nowotworowych.
- g) Wytwarzanie innowacyjnych produktów przy wykorzystaniu znanych substancji czynnych w terapii chorób nowotworowych.

III. PRODUKTY LECZNICZE TERAPII ZAAWANSOWANYCH (ATMP) ORAZ BIOLOGICZNE (KOMÓRKI, BANKI KOMÓREK ITP.) W TERAPII CHOROÓB NOWOTWOROWYCH

- a) Produkty biologiczne w terapii chorób nowotworowych: między innymi innowacyjne zastosowania produktów białkowych (np. cytokiny, chemokiny), hormony, przeciwciała, wektory genowe, wirusy).
- b) Ludzkie komórki somatyczne z przeznaczeniem do terapii przeciwnowotworowej.
- c) Opracowania wytwarzania produktów leczniczych/urządzeń dla potrzeb medycyny spersonalizowanej w chorobach nowotworowych.
- d) Wykorzystanie systemów biologicznych (w tym np. zmodyfikowanych mikroorganizmów, linii komórkowych) do otrzymywania nowych leków, szczepionek oraz rozwiązań terapeutycznych (np. terapii komórkowych i terapii genowych) w terapii chorób nowotworowych.