



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI
RAZVOJ IN TEHNOLOGIJO

Slovensko inovacijsko stičišče



EVROPSKA UNIJA
EVROPSKI SKLAD ZA
REGIONALNI RAZVOJ
NALOŽBA V VAŠO PRIHODNOST

Predstavitev SRIP Zdravje - medicina

Spoznavna delavnica s horizontalo IKT PMiS

Koordinator SRIPa ZM: SIS EGIZ

Ljubljana, 21. 11. 2017

Naložbo sofinancirata Republika Slovenija in Evropska unija iz Evropskega sklada za regionalni razvoj.



1 Uvod

- specifičnost SRIP-a: klasičen trg ne obstaja (zdravstveni sistem); (razen za naravna zdravila in naravno kozmetiko, medicinske pripravke in pripomočke)
- dovoljenje za prodajo šele po kliničnih testiranjih in certifikatih ustreznih regulatornih organov/agencij;
- možnost prodaje pred opravljenimi testiranjimi, po opravljenih testiranjih ali pa kot končni produkt;
- pričakujemo:
 - izboljšave in posodabljanje obstoječih zdravil in preparatov, novih medicinskih naprav,
 - hitrejše uvajanje sodobnih pristopov z bolj strokovno usposobljenim kadrom in
 - učinkovitejšo obravnavo bolnikov;
- **rezultat: učinkovitejša poraba javnih sredstev.**

ID	Kazalnik	Cilj 2023
1	Nova podjetja	6
2	Neposredne tuje naložbe	2
3	Število inovacij	25
4	Povečanje števila zaposlenih, %	25
5	Povečanje dodane vrednosti na zaposlenega, %	35
6	Rast prodaje na tujih trgih, MSP, mio EUR	180
6	Število vzpostavljenih razvojnih partnerstev	4
7	Število vzpostavljenih mednarodnih razvojnih partnerstev	4



(1) Translacijska medicina

- bolezni centralnega živčnega sistema,
- regenerativna medicina,
- razvoj naprednih zdravil in novih dostavnih sistemov,
- presnovni sindrom,
- redke bolezni.

(2) Biofarmaceutika

- biofarmaceutska proizvodnja,
- razvoj novih bioloških zdravil in cepiv.

(3) Naravna zdravila in kozmetika

- zdravila,
- prehranska dopolnila,
- kozmetika.

(4) Odporne bakterije

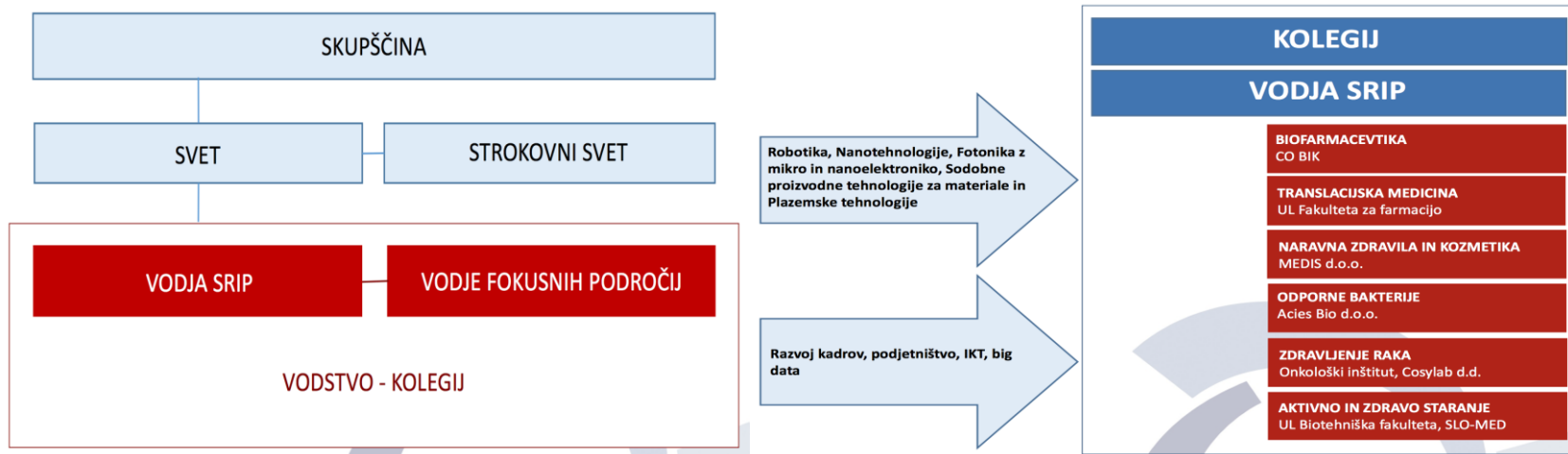
VERTIKALE V SRIPU ZDRAVJE MEDICINA

(5) Zdravljenje raka

- protonska terapija,
- genska terapija,
- celična terapija.

(6) Aktivno in zdravo staranje

- diagnosticiranje nevrotoksičnosti/nevrodegeneracije,
- nove storitve za spodbujanje aktivnega staranja,
- pametne medicinske naprave in pripomočki za izboljšanje kakovosti in varnosti bivanja starejših,
- telemedicina in teleterapevtika.



Vodja SRIP-a: Alenka Rožaj Brvar

- **BIOFARMACEVTIKA:** Matjaž Peterka, Center odličnosti za biosenzoriko, instrumentacijo in procesno kontrolo – CO BIK
- **ZDRAVLJENJE RAKA:** Andreja Smole, Cosylab d.d. in Gregor Serša, Onkološki inštitut
- **TRANSLACIJSKA MEDICINA:** Stanislav Gobec, UL Fakulteta za farmacijo
- **ODPORNE BAKTERIJE:** Gregor Kosec, Acies Bio d.o.o.
- **NARAVNA ZDRAVILA IN KOZMETIKA:** Mateja Štampelj, Medis d.o.o.
- **AKTIVNO IN ZDRAVO STARANJE:** Damjana Drobne, UL Biotehniška fakulteta, Ana Faganel, Lotrič Meroslovje d.o.o.



2 Translacijska medicina

2.1 Bolezni centralnega živčnega sistema

- pogosta pojavnost in visoka umrljivost - veliko zdravstveno, socialno in finančno breme;
- specifične terapije NI – z obstoječimi zdravili ublažimo simptome in pripomoremo k izboljšanju kakovosti življenja bolnikov;
- potreba po NOVIH zdravilih!

Cilj: povezati slovenske raziskovalne skupine in Slovenijo pozicionirati kot vrhunski raziskovalni center na tem področju.

Pričakovani rezultati	
1	Vzpostavljena mreža partnerjev za vrhunske translacijske raziskave na področju bolezni CŽS.
2	Razvoj 2 - 3 optimiziranih spojin vodnic ali kliničnih kandidatov z multifunkcionalnim mehanizmom delovanja. (kazalnik: pridobljena 1 - 2 patenta).
3	Razvoj 1 - 2 optimiziranih spojin vodnic ali kliničnih kandidatov z delovanjem na astrocitne GPCR (kazalnik: pridobljena 1 - 2 patenta).
4	Moduli usposabljanja na področju raziskav.
Kazalniki	
1	Vložitev 1 - 3 mednarodnih patentnih prijav v naslednjih 3 - 5 letih in začetek postopkov za njihovo licenciranje na globalnem trgu.
2	Ustanovitev vsaj enega spin-off podjetja.
3	Vsaj 3 povezave z mednarodnimi inicativami na področju nevrodegenerativnih bolezni, kot so npr. Innovative Medicine Initiative, Alzheimer's Association, itd.



2 Translacijska medicina

2.2 Regenerativna medicina

- Uporaba matičnih celic kaže velik potencial (zdravljenje, trg);
- Slovenija se povezuje s svetovnim vrhom, po intenzivnosti uporabe celičnih terapij med vodilnimi v EU;
- restriktivnost zakonodaje – potreba po ureditvi.

Cilj:

- vzpostavitev mreže akademskih in industrijskih partnerjev, ki bodo krepili translacijski razvoj na področjih celičnega zdravljenja in privedli produkte in storitve do trga in večje uporabe v klinični medicini;
- razvoj novih metod zdravljenja/medicinskih produktov in plasiranje le-teh na slovenskem in mednarodnem trgu preko obstoječih klinik in zdravilišč ter visokotehnoloških podjetij (obstoječih in novih), ki bodo delovala na globalnem trgu in tržila proizvode, storitve, razvite v Sloveniji.



2 Translacijska medicina

2.3 Razvoj naprednih zdravil in novih dostavnih sistemov

- Potreba po razvoju posebno zahtevnih farmacevtskih in biotehnoško - farmacevtskih oblik, ki so pacientom bolj prijazne in omogočajo enostavnejše jemanje;
- oblike morajo biti prilagojene tudi starejši in specifični pediatrični populaciji;
- izziv: dostavni sistemi za zdravilne učinkovine, ki zahtevajo ciljano terapijo ali pa ciljano sproščanje – potreben razvoj farmacevtskih oblik na osnovi načrtovanja delcev s specifičnimi lastnostmi, katerih ključni izziv je povečanje topnosti in hitrosti raztapljanja.

Cilj:

- boljša zdravstvena oskrba – povečan dostop do zdravil in najsodobnejših terapij,
- nižji stroški zdravstvenega varstva zaradi uporabe generičnih oz. bioloških zdravil.



2 Translacijska medicina

2.4 Presnovni sindrom

- Prevalenca v razvitem svetu 25 % – 33 % in raste;
- za uspešno obvladovanje potreben pristop na več nivojih

Specifični cilji		
1	Preventiva in zgodnja diagnostika	Register diabetesa
		Za populacijo specifični napovedni modeli in zgodnja detekcija
2	Izboljšanje obstoječih pristopov k zdravljenju	Personalizirana nefarmakološka in farmakološka terapija
		Inzulinska črpalka zaprtega tipa
3	Razvoj novih pristopov za zdravljenje SBT2	Celična terapija diabetesa
		Iskanje novih tarč, aktivnih snovi in pripomočkov
4	Mreženje in prenos znanj	Izobraževanje in osveščanje bolnikov, zdravstvenih strokovnjakov, raziskovalcev in širše javnosti
		Organizacija delavnic, poletnih šol, tečajev
		Povezovanje z ostalimi področji znotraj SRIP-a



2 Translacijska medicina

2.5 Redke bolezni

- Prevalenca manj kot 5 pacientov/10.000 prebivalcev EU;
- hude dedne bolezni, ki povzročajo veliko trpljenje prizadetih bolnikov in njihovih družin ter izredno visoke stroške simptomatskega zdravljenja in nege;
- poenostavljeni in cenejši regulatorni postopki ter pogosto krajši klinični preskusi – razvoj cenejši, hitrejši, manj tvegan kot pri klasičnih zdravilih;
- možno trženje v predklinični fazi.

Cilj:

- vzpostavitev mreže sodelujočih akademskih in industrijskih laboratorijev, ki bodo lahko opravili sintezo in predklinični razvoj zdravil (TRL 3-6);
- razvoj optimiziranih spojin vodnic za zdravljenje redkih bolezni.



3 Aktivno in zdravo staranje

3.1 Diagnosticiranje nevrotoksičnosti / neurodegeneracije

- Slovenija bo do 2060 imela več kot 35% prebivalcev starejših od 65 let, od katerih jih bo cca 5% zbolelo za demenco;
- trenutno ni na voljo biološkega kazalnika za zgodnje diagnosticiranje neurodegeneracije, ki bi:
 - pokazal tveganje za AB preden se pojavijo klinični simptomi,
 - bil poceni in enostaven,
 - ga bilo mogoče meriti v lahko dostopnih vzorcih pacientov.

Cilj:

- Zgodnje diagnosticiranje z namenom zgodnjega tretmaja bolezni, in s tem podaljšanje obdobje neodvisnosti bolnika;
- spremljanje učinkovitosti tretmaja in spremljanje poteka bolezni.

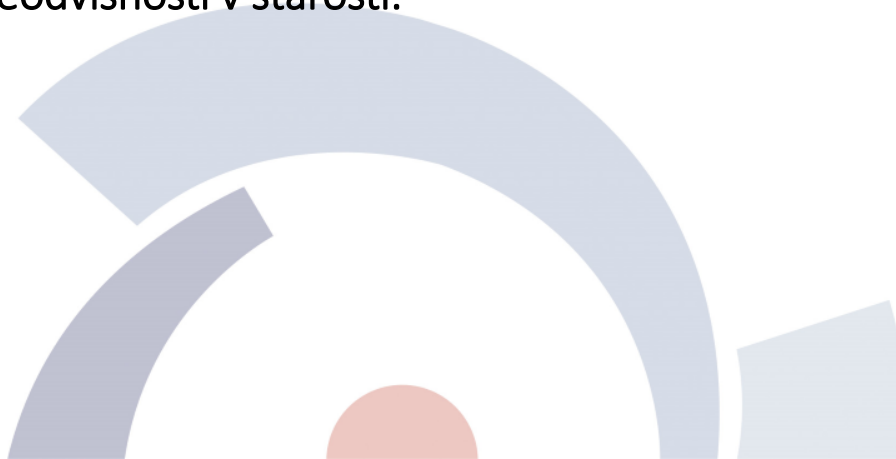


3 Aktivno in zdravo staranje

3.2 Nove storitve za spodbujanje aktivnega staranja

- Potreba po vzpostavitvi učinkovite in inovativne medsektorske mreže za izvajanje programov aktivnega staranja za starejše, ki bi pripomogla k aktivnemu in zdravemu staranju, in s tem višji kakovosti življenja, večji prožnosti telesa in duha, večji samostojnosti starostnikov, širši socialni mreži starostnikov, in s tem k preprečevanju osamljenosti in izključenosti, izboljšanju nekaterih bolezenskih stanj, daljšemu življenju starostnika v domačem okolju, boljši samopodobi starostnika ter z aktivnim življenjem vplivala na dolgotrajno oskrbo.

Cilj: ohranjanje avtonomije in neodvisnosti v starosti.





3 Aktivno in zdravo staranje

3.3 Pametne medicinske naprave in pripomočki za izboljšanje kakovosti in varnosti bivanja starejših

- Najpogostejše bolezni pri starostnikih: demenca, kronična rana, inkontinenca in diabetes;
- prepoznane potrebe po:
 - razvoju sistema inovativnih metod zdravljenja in pristopov obvladovanja inkontinence;
 - vzpostavitvi domače bolniške sobe (novi pametni medicinski pripomočki, sistem nadzora delovanja/iztrošenosti).

Cilj:

- Izboljšanje kakovosti bivanja, in s tem povečanje varnosti in udobja;
- vzpostavitev učinkovitega, trajnostnega zdravstvenega sistema, ki bo omogočal manjšo obremenitev zdravstvenih delavcev in svojcev ter znižal stroške zdravstvenega sistema za uporabnike in državo;
- vpeljava (ne)tehnoloških inovacij podprtih z IKT sistemi.



3 Aktivno in zdravo staranje

3.4 Telemedicina in teleterapevtika - AVTOTELETERAPEVTIKA

- Dolge čakalne dobe, časovni zamik na relaciji bolnišnica – rehabilitacija, otežen dostop za bolnike izven urbanih središč, starejše in težje mobilne, premalo ustreznega kadra;
- rešitev: multimedijška platforma za telemedicino in telefizioterapijo.

Cilj:

- Pocenitev obravnave, zdravljenja in rehabilitacije pacientov;
- skrajšanje čakalnih vrst za diagnostiko in sprejem v rehabilitacijske ustanove;
- hiter povratek v normalno življenjsko in delovno okolje;
- povečan dostop do medicinskih in terapevtskih storitev;
- zagotovitev novih delovnih mest;
- omogočitev čezmejnega nudenja medicinskih in terapevtskih storitev;
- določene aktivnosti v procesu zdravljenja bodo lahko izvedli bolniki sami.



4 Odporne bakterije

- Potreba po zmanjšanju nepotrebne porabe antibiotikov in povečanju ponudbe novih protimikrobnih zdravil;
- potreba po hitri diagnostiki in cepivih, izboljšanju higiene, zmanjšanju onesnaževanja iz kmetijstva in okolja;
- razvoj novih protibakterijskih učinkovin zaostaja za potrebami.

Specifični cilji	
1	Vzpostavitev mreže partnerjev, ki bo omogočala predklinično oziroma klinično ovrednotenje protibakterijskih učinkovin, sredstev in materialov.
2	Razvoj novih učinkovin na podlagi obetavnih naravnih in sinteznih vodnic oziroma identificiranih tarč (TRL 2 - 4).
3	Predklinično ovrednotenje novih protibakterijskih učinkovin aktivnih proti Gram negativnim bakterijam ali Mycobacterium tuberculosis (TRL 3 - 6).
4	Komercializacija novih učinkovin v obliki licenciranja IP večjim partnerjem oziroma v primeru Leka d.d. prevzem vodnice/programa s strani Novartisa (predvidoma po letu 2022).
5	Uspešna komercializacija novih produktov/storitev/proizvodnih tehnologij, ki prispevajo k boju proti bakterijski odpornosti na mednarodnih trgih (TRL 6 - 9).



5 Biofarmacevtika

- Prednost bioloških zdravil visoka učinkovitost in zmanjšani stranski učinki;
- proizvodnja bioloških zdravil zahtevna zaradi kompleksne molekularne strukture učinkovine – dolg razvojni čas in visoka cena produkta;
- težave: slaba ponovljivost, pomanjkanje proizvodnih kapacitet;
- prepoznani dve verigi vrednosti, ki imata potencial:
 - biofarmaceutska proizvodnja,
 - razvoj novih bioloških zdravil in cepiv.





6 Naravna zdravila in kozmetika

- Pridelovalci zelišč ne izpolnjujejo standardov GASP, ki so zahtevani za zdravila; proizvajalci in raziskovalni laboratoriji nimajo GMP certifikatov, ki so zahtevani za proizvodnjo zdravil in analitska testiranja;
- akterje je potrebno povezati za njihovo konkurenčnost v svetovnem merilu, hkrati pa izkoristiti naravne danosti Slovenije;
- potencial za razvoj zdravil iz konoplje.

Specifični cilji	
1	Uvedba GACP sistema pri pridelovalcih zdravilnih rastlin.
2	Uvedba GMP sistema pri proizvajalcih učinkovin.
3	Uvedba GMP sistema pri proizvajalcih končnih produktov.
4	Pridobitev znanja za razvoj in registracijo zdravil v podjetjih, ki so sedaj specializirana za prehranska dopolnila.
5	Pridobitev GMP standardov za analitske laboratorije ter jih ustrezno opremiti.
6	Investiranje v bolj tvegane in regulatorno zahtevnejše projekte (kombinacija več učinkovin v produktu).
7	Izvedba kliničnih študij in s tem povečanje konkurenčnosti v svetu.
8	Pridobitev znanja, registracija in trženje izdelkov izven območja EU, kjer so regulatorne zahteve drugačne. Posledično bomo z večjim izvozom povečali ekonomijo obsega, znižali proizvodne stroške in povečali konkurenčnost.
9	Nakup komor za izvedbo stabilnostnih študij (investicije v potrebno razvojno infrastrukturo).



7 Zdravljenje raka

- Cilji DPOR:
 - upočasnitev povečanja incidence raka;
 - povečanje preživetja;
 - izboljšanje kakovosti življenja bolnikov.
- **Slovenija ima odlično izhodišče: postati vrhunska na tem področju!**
- Za realizacijo ciljev DPOR potrebni:
 - napredne tarče in markerji;
 - napredna zdravila za zdravljenje raka (protonska, celična, genska, kombinacija lokalnega);
 - razvoj specifičnih naprav in komponent za zdravljenje raka;
 - spodbujanje translacijskih raziskav v onkologiji z razvojem in testiranjem novih pristopov zdravljenja;
 - celična imunoterapija raka – personalizirana zdravila za napredno zdravljenje;
 - analiza in načrtovanje izgradnje nove infrastrukture za zdravljenje onkoloških bolnikov s protonsko terapijo;
 - zagotavljanje celostne oskrbe in podpore onkoloških bolnikov.



8 Povezave s SRIP-i in horizontalami

	Mobilnost	Pametna mesta in skupnosti	Trajnostni turizem	Trajnostna a pridelava hrane	Tovarne prihodnosti	Pametne zgradbe in dom z lesno verigo	Krožno gospodarstvo	Razvoj materialov kot končnih produktov
Biofarmacevtika					✓		✓	✓
Zdravljenje raka	✓	✓	✓	✓		✓		
Translacijska medicina			✓	✓	✓		✓	✓
Odporne bakterije				✓			✓	✓
Naravna zdravila in kozmetika	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Aktivno in zdravo staranje	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

	Robotika	IKT	Plazemske tehnologije	Nano-tehnologije	Materiali	Fotonika
Biofarmacevtika	✓	✓			✓	✓
Zdravljenje raka	✓	✓	✓	✓		✓
Translacijska medicina	✓	✓		✓	✓	✓
Odporne bakterije		✓	✓		✓	✓
Naravna zdravila in kozmetika		✓		✓	✓	
Aktivno in zdravo staranje	✓	✓		✓	✓	✓



9 Članstvo

Član	Število
Podjetje	27
Izobraževalna institucija	6
Zdravstvena ustanova	3
Centri odličnosti / razvojni centri	6
Združenje	1
Inštituti	6
Vmesne organizacija	2
NVO	1
Tehnološki parki	1
Skupaj	53



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI
RAZVOJ IN TEHNOLOGIJO

Slovensko inovacijsko stičišče



EVROPSKA UNIJA
EVROPSKI SKLAD ZA
REGIONALNI RAZVOJ
NALOŽBA V VAŠO PRIHODNOST

Bionanosenzorji

prof. dr. Damjana Drobne, SIS EGIZ

SRIP Zdravje - medicina / Aktivno in zdravo staranje

Ljubljana, 21. november 2017

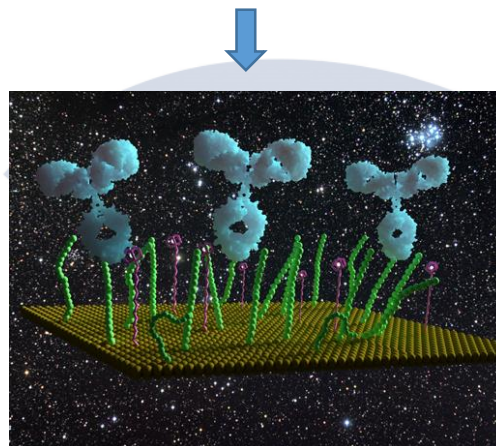
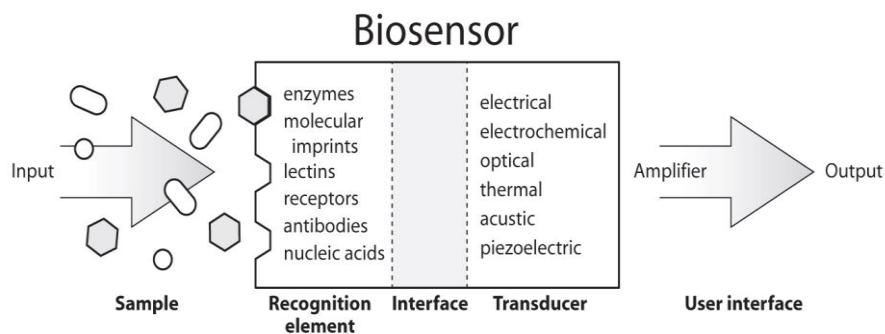
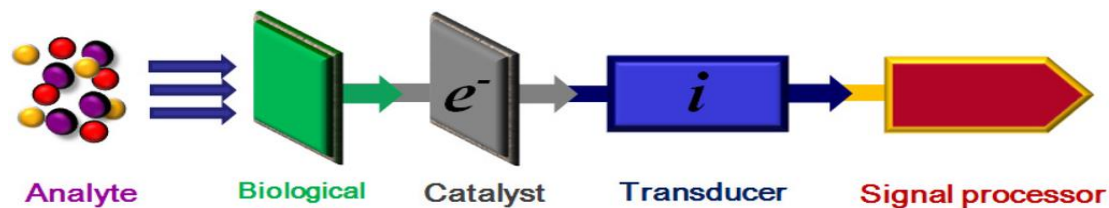


PROBLEMATIKA:

1. Merjenje lastnosti **nanodelcev v suspenziji** tekom eksperimentalnega dela; ne obstoja preprosta metoda za ta namen (NUJNO)

2. Analiza količine **zdravila za Alzheimerjevo bolezen v krvi** (REALNO)

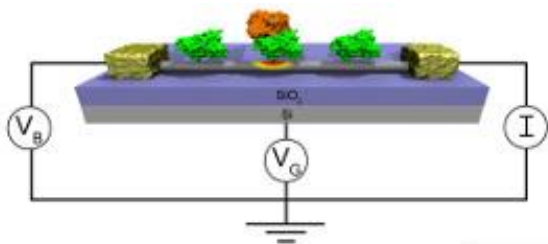
3. Analiza **biomarkerskih molekul** za zgodnje diagnosticiranje AB v krvi (IDEJA)



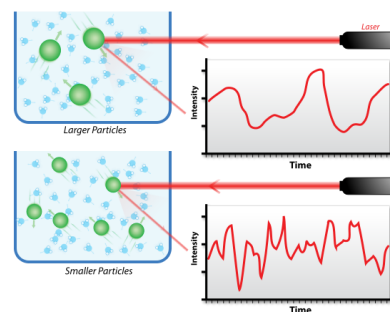


Senzor za nanodelce v suspenziji

IZHODIŠČE: nanodelci v suspenziji agregirajo, aglomerirajo ali se raztapljajo



ideja

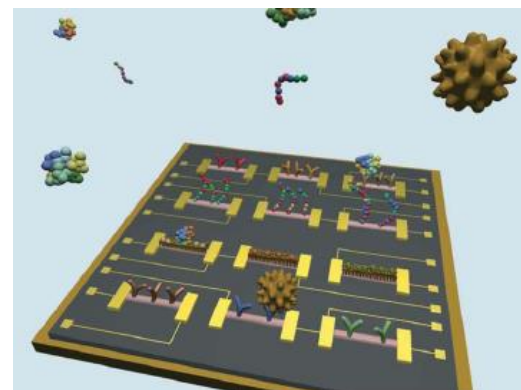
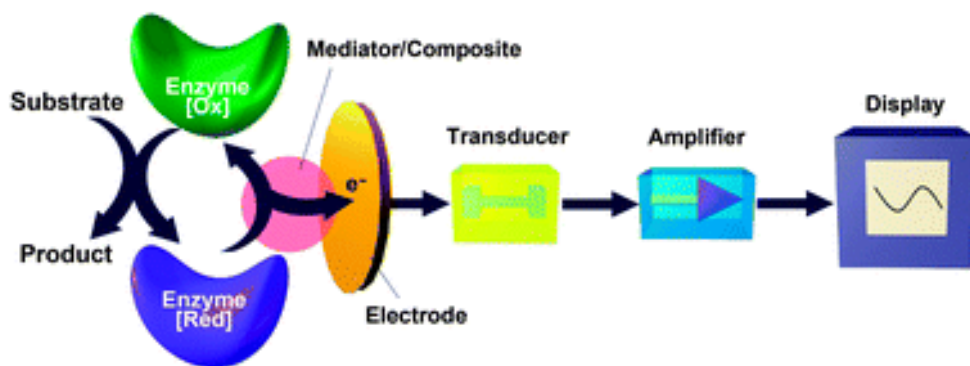


obstoječi način merjenja, DLS

Uporaba: V raziskovalnem laboratoriju nujno potrebujemo enostaven način za spremljanje teh dogajanj po času in s spremembo lastnosti medija (preprosto kot pH meter).
Trenutna alternativa DLS.



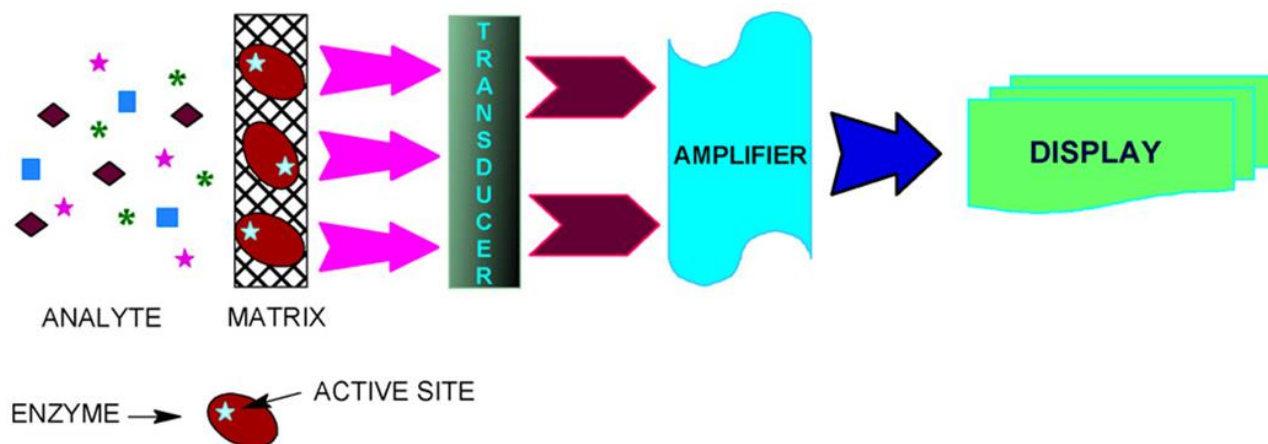
IDEJA: Biosenzor za encim / AChE in BChE v krvi



Uporaba: biološki kazalnik
nevrodegenerativnih bolezni /okvar



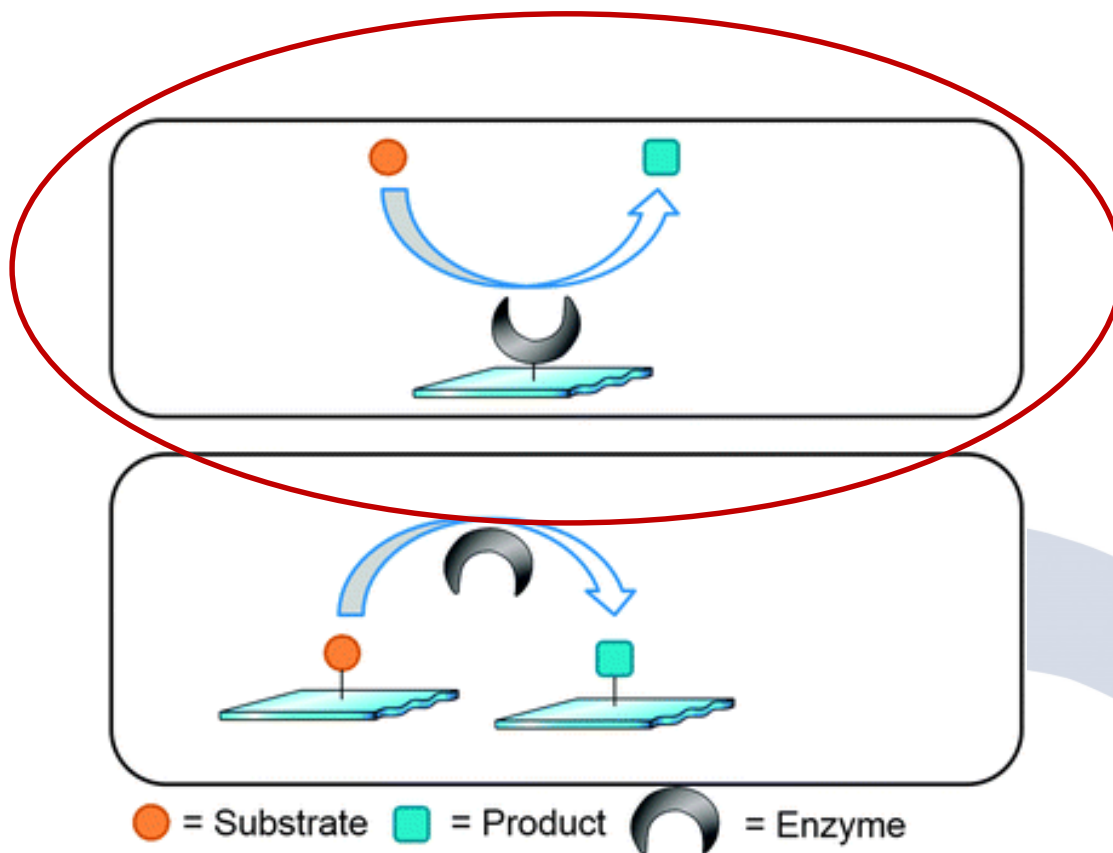
REALNOST: Senzor za inhibitor / encimski senzor



Uporaba: nivo zdravila za Alzheimerjevo bolezen v krvi
(individualiziran način zdravljenja)



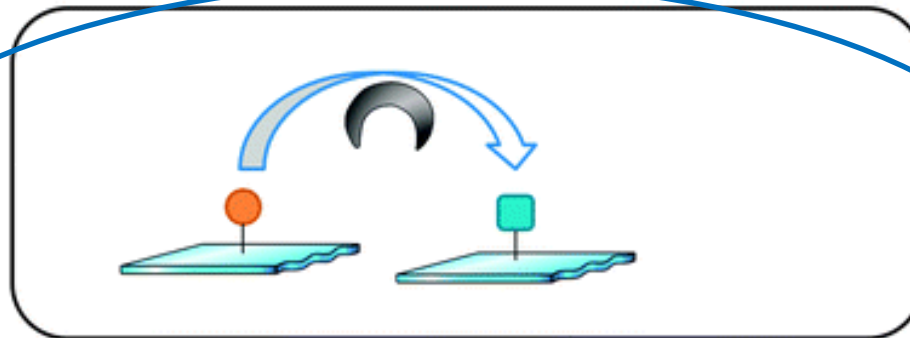
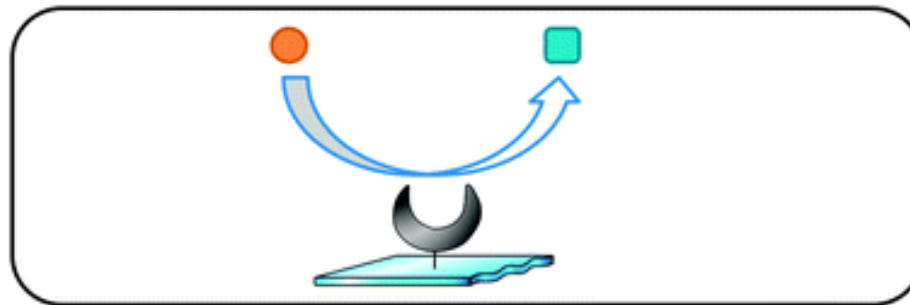
a) Princip vezave



Ugotavljene koncentracije substance v tekočem vzorcu (zdravila ali pesticida).



b) Princip vezave



● = Substrate ■ = Product ☾ = Enzyme

Ugotavljanje
biomarkerjev
(markerskih molekul
za diagnostiko).



Podrobnejši prikaz biokemijske reakcije

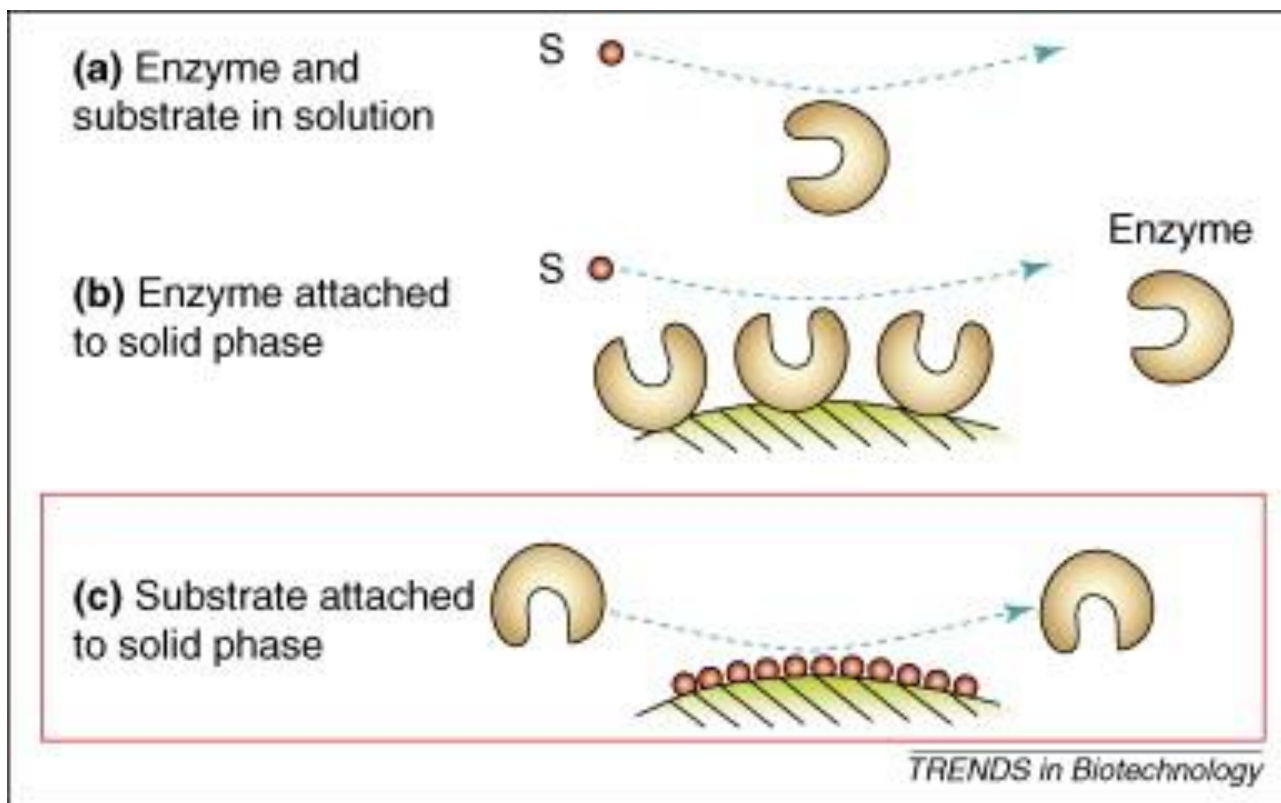


Figure 1
Different types of enzymatic reactions. Enzyme catalysis has commonly been studied in solution phase (a). For practical reasons, enzymes can be immobilised on a polymeric support, which is also well documented (b). The present review discusses enzyme-catalysed reaction in which the substrate is attached to solid phase (c).