

SZEKTORSPECIFIKUS TRL ÚTMUTATÓ

LIFE SCIENCES CATALYST PROGRAM

gyógyszerfejlesztés

I. Bevezetés

A Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Alapból finanszírozott pályázati kiírások bemeneti követelményeinek teljesítése, a pályázati kiírásokon való sikeres részvétel és a projekt reális összköltségének megítélése érdekében fontos, hogy a támogatást igénylőnek (pályázónak) világos tudása és képe legyen a benyújtott projekt műszaki érettségéről. Ennek megállapítására általánosan elfogadott a technológiai készenléti szint (TRL) keretrendszer használata.

Az alábbi besorolás segítséget kíván nyújtani a támogatást igénylőnek (pályázónak) a PoC során megvalósítandó gyógyszerfejlesztési projektek sektorspecifikus TRL szintjeinek minél pontosabb azonosításához. Arra szolgál, hogy a javaslattevő több szempont szerint felmérhesse, hogy meddig jutott el a fejlesztésben. Másfelől, a TRL szintek táblázatba foglalt részletes lebontása a projekt értékelőinek és nyomonkövetési szakértőinek is útmutatóul szolgál az értékelés és ellenőrzés szakaszaiban. Jelen útmutatóban ismertetett struktúra az EURAXESS gyógyszeripari kutatás-fejlesztési TRL szint meghatározásain alapul.¹

¹ <https://euraxess.ec.europa.eu/career-development/researchers/manual-scientific-entrepreneurship/major-steps/trl>

II. A TRL szintek és rövid leírásuk

TRL szint	TRL szint megnevezés	TRL szint rövid leírása
1.	Tudományos ismeretanyag áttekintése, megalapozó kutatás	Megalapozó elméleti kutatás: Meglévő, releváns tudományos ismeretanyagok áttekintése és értékelése, melyek megalapozzák a kutatási hipotézis felállítását.
2.	Kutatási koncepció kialakítása	Kielégítetlen orvosi igény és célpont meghatározás: Azonosítás és validálás elméleti módszerekkel. Hipotézisek felállítása: Biológiai mechanizmus és a terápiás hatás elméleti leírása Előzetes vizsgálatok: Főbb paraméterek, valamint lehetséges terápiás megoldások azonosítása elméleti módszerekkel.
3.	Hatásosság kezdeti igazolása (Non-GLP)	Első kísérleti igazolás: Kísérletek lefolytatása in vitro és relevancia függvényében in vivo modellekben a működési elv alátámasztására és a hatékonyság kezdeti igazolására.
4.	Hatásosság bizonyítása (Non-GLP)	Non GLP in vivo preklinikai vizsgálatok: Farmakokinetika, farmakodinámiás és előzetes biztonságossági, toxikológiai vizsgálatok lefolytatása validált in vivo modellekben. A Farmakológiai hatás igazolásható, azaz a hatékonyság előre meghatározott klinikai végpontokon mérhető, a várt terápiás hatás bizonyíthatóan kimutatható.
5.	Preklinikai fejlesztés befejezése, gyártás előkészítés (GLP)	GLP in vivo preklinikai vizsgálatok: Szigorúan szabályozott minőségbiztosítási előírásoknak megfelelő in vivo biztonságossági, toxikológiai és toxikokinetikai vizsgálatok lefolytatása, valamint a klinikai vizsgálatokhoz szükséges ADME profil meghatározása. Klinikai vizsgálati dokumentációs csomag előkészítése: IMPD, IB, vizsgálati protokoll vázlat elkészítése, a klinikai vizsgálati engedélykérelem összeállításának megkezdése. Kísérleti gyártás: pilot tételek előállítása.

6.	Fázis I. klinikai vizsgálat	<p>Klinikai vizsgálati engedély és etikai engedély megszerzése Fázis I. vizsgálat lefolytatásához.</p> <p>Fázis I. humán klinikai vizsgálatok: Biztonságos dózistartomány és dózistolerancia igazolása kis létszámú humán alanyon.</p> <p>Klinikai vizsgálati zárójelentés: Fázis II. elindításához szükséges Fázis I. klinikai vizsgálati zárójelentés elkészítése</p>
7.	Fázis II. klinikai vizsgálat	<p>Klinikai vizsgálati engedély és etikai engedély megszerzése Fázis II. vizsgálat lefolytatásához.</p> <p>Fázis II. humán klinikai vizsgálatok: Hatékonyság előzetes igazolása közepes létszámú humán alanyon.</p> <p>Klinikai vizsgálati zárójelentés: Fázis III. elindításához szükséges Fázis II. klinikai vizsgálati zárójelentés elkészítése</p>
8.	Fázis III. klinikai vizsgálat	<p>Klinikai vizsgálati engedély és etikai engedély megszerzése Fázis III. vizsgálat lefolytatásához.</p> <p>Fázis III. humán klinikai vizsgálatok: Hatékonyság és biztonságosság bizonyítása nagy létszámú humán alanyon.</p> <p>Forgalombahozatali engedélykérelem elindításához szükséges Fázis III. klinikai vizsgálati zárójelentés elkészítése.</p>