

Stimuly pre výskum a vývoj

Názov projektu: **Výskum nových kultivačných substrátov pre prípravu očkovacích látok**

Druh projektu: **projekt základného výskumu**

Číslo projektu: **CD-2009-36912/39534-1:11**

Riešiteľ: **IMUNA PHARM, a.s.**



Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michal'any
tel.: 051 / 4562 204, fax: 051/ 4562 300, e-mail: sekretariat@imuna.sk

Spoluriešiteľ: **Virologický ústav SAV**
Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

Doba riešenia projektu: **12 / 2009 - 10 / 2012**

Vytvorenie / udržanie pracovných miest vo výskume a vývoji: **4 pracovné miesta**

Etapy riešenia projektu:

1. etapa:	Výskum nových bunkových substrátov	12/2009 – 03/2010
2. etapa:	Výskum nových bunkových substrátov pre vakcínu voči osýpkam	03/2010 – 03/2011
3. etapa:	Výskum nových bunkových substrátov pre vakcínu voči mumpsu	04/2011 – 03/2012
4. etapa:	Overenie substrátov pre prípravu živých vakcín	04/2012 – 10/2012

Zodpovedný riešiteľ: **Ing. Michal Gocník, PhD.**

Hlavný cieľ projektu:

Tento projekt základného výskumu je zameraný na vyhľadávanie a experimentálne overenie nových kultivačných substrátov, ktoré by sa dali použiť na prípravu vírusových očkovacích látok. Jeho hlavným zámerom je nájsť nový / nové kultivačné substráty, na ktorých by sa pripravovala živá vakcína voči osýpkam a živá vakcína voči mumpsu, ako dve zložky z kombinovanej MMR trivakcíny voči osýpkam mumpsu a rubeole.

Cieľom spoločnosti IMUNA PHARM, a.s. je nájsť nový spôsob prípravy týchto vakcín na nových kultivačných substrátoch, ktoré by reflektovali najnovšie svetové trendy v oblasti očkovacích látok a zároveň by viedli k zvýšeniu kvality a bezpečnosti ponúkaných produktov.

Popis čiastkových cieľov projektu:

Projekt rieši v prvej etape výskum nových vhodných kultivačných substrátov pre prípravu vírusových očkovacích látok. Pre realizáciu výskumu v 1. etape zabezpečí prístrojové vybavenie a vytvorí 3 nové pracovné miesta v roku 2010 a 1 pracovné miesto v roku 2011 pre výskumných a technických pracovníkov.

Druhou a tretou etapou je využitie výsledkov a poznatkov z 1. etapy a výskum nového spôsobu získavania jednotlivých zložiek (monovakcín) vo vývoji kombinovanej MMR trivakcíny voči osýpkam, mumpsu a rubeole podľa posledných trendov v oblasti očkovacích látok. Dve zložky tejto trivakcíny, monovakcíny voči osýpkam a mumpsu, sa doteraz pripravovali pomnožením vakcinačných kmeňov týchto vírusov na línii primárnych psích obličkových buniek, čo predstavuje síce bezpečnú, ale staršiu technológiu. Pre konkurencieschopnosť výslednej trivakcíny je perspektívne pripraviť nový spôsob výroby jednotlivých zložiek (monovakcín). Základným cieľom výskumu je zvýšenie bezpečnosti a kvality výslednej MMR trivakcíny, ktorej použitie je o.i. zahrnuté aj do Imunizačného programu SR.

Štvrtou etapou je experimentálne overenie výsledkov základného výskumu pre prípravu živých vakcín v simulácii poloprevádzkovej výroby.

Výstupom samotného projektu bude vhodný kultivačný substrát a technologický postup pre prípravu trivakcíny voči osýpkam, mumpsu a rubeole a pilotný produkt určený pre fázu predklinického testovania. Realizáciou projektu sa vytvorí odborný potenciál pre sledovanie svetových trendov a následnú podporu výskumu v tejto oblasti a súčasne sa vytvorí priestor pre intenzívnu spoluprácu s odbornými vedeckými kapacitami z univerzitného a akademického prostredia.

Financovanie projektu:

Plánovaná výška oprávnených výdavkov na projekt: 1 969 004 €

Vlastné prostriedky: 0 €

Požadovaná dotácia: 1 969 004 € (100%)

Podiel vlastných prostriedkov: 0 %

<i>Sumárny rozpočet projektu</i>					
	2009	2010	2011	2012	Celkom
Dotácia	1 144 819 €	302 433 €	266 990 €	254 762 €	1 969 004 €
<i>Bežné výdavky</i>	248 119 €	302 433 €	266 990 €	254 762 €	1 072 304 €
<i>Kapitálové výdavky</i>	896 700 €	0 €	0 €	0 €	896 700 €
<i>Vlastné prostriedky</i>	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
Celkom	1 144 819 €	302 433 €	266 990 €	254 762 €	1 969 004 €

Rozdelenie financií medzi riešiteľa a spoluriešiteľa:

Rozpočet riešiteľa a spoluriešiteľa					
	2009	2010	2011	2012	Celkom
Riešiteľ	1 129 819 €	268 433 €	233 990 €	236 762 €	1 869 000 €
Spoluriešiteľ	15 000 €	34 000 €	33 000 €	18 000 €	100 000 €
Celkom	1 144 819 €	302 433 €	266 990 €	254 762 €	1 768 004 €

Plánované výstupy riešenia:

Očakávané výstupy riešenia							
Kategória	Výstupy	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014
Nové poznatky	publikácie	0	0	0	1	0	2
Pridaná hodnota	pracovné miesta	0	3	1	0	0	0

Hlavné realizované výsledky za rok 2009

Výsledky za 1. etapu riešenia - 12/2009 - 3/2010:

V spolupráci so spoluriešiteľskou organizáciou (Virologický ústav SAV, Bratislava) a prostredníctvom odborných konzultácií bol vykonaný literárny výskum a boli vytipované vhodné kultivačné substráty potenciálne použiteľné pre prípravu humánných vírusových očkovacích látok, najmä pre zmenu kultivačného substrátu pre prípravu MMR trivakcíny (vakcínu voči osýpkam, mumpsu a rubeole). Ide tak o stabilné bunkové línie MRC-5 alebo WI-38 (línie ľudských diploidných embryonálnych pľúcnych fibroblastov) a primokultúry kuracích fibroblastov, ktoré podľa požiadaviek Európskeho liekopisu na prípravu humánných vírusových vakcín, musia pochádzať z *SPF* chovu hydiny (*Specified Pathogen Free* - chov bez špecifických patogénov). Počas sledovaného obdobia sa zrealizoval nákup diploidných bunkových línií, spotrebného materiálu a vakcinačných vírusových kmeňov, ktoré sa použijú pre testovanie vhodnosti daného kultivačného substrátu a získanie základného súboru informácií o kultivačných podmienkach a výťažnosti daného substrátu v kontexte použitia pre pomnoženie vakcinačných vírusov pri príprave humánných vakcín.

Zároveň, v sledovanom období prebehlo verejné obstarávanie na prístrojové a technologické zariadenia, ktoré boli schválené ako kapitálové výdavky projektu.

V súlade s cieľmi projektu boli vytvorené 3 nové pracovné miesta v odbore vedecko-výskumný pracovník.