Komunikat ws. konkursu na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA - ABM/2021/5

Konkurs na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA - ABM/2021/5 jest odpowiedzią na aktualne potrzeby ochrony zdrowia m.in. związane ze zwalczaniem chorób zakaźnych, mającą na celu utworzenie infrastruktury poprawiającej bezpieczeństwo lekowe państwa.

Głównym celem konkursu jest przyspieszenie rozwoju na terenie Polski i udostępnienie pacjentom innowacyjnych szczepionek i terapii opartych o RNA. W ramach realizacji projektów opracowana zostanie uniwersalna platforma szczepionkowa/lekowa oparta o RNA (kwas rybonukleinowy + nośnik), która umożliwi w dalszej perspektywie rozwój produktów leczniczych nowej generacji stosowanych w różnych wskazaniach, ze szczególnym uwzględnieniem obecnych potrzeb epidemiologicznych (szczepionki lub leku przeciw COVID-19).

Oczekiwane rezultaty konkursu:

1. Opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych projektu polskiej szczepionki mRNA a w dalszej perspektywie skomercjalizowanie wyników tych prac.
2. Osiągnięcie mocy produkcyjnych produktów opartych o technologię RNA na terenie Polski co najmniej w skali pilotażowej (półtechnicznej).
3. Zwiększenie dostępności do infrastruktury B+R oraz wytwórczej w zakresie produktów leczniczych opartych o RNA.
4. Zwiększenie liczby prac wdrożeniowych i badań klinicznych w zakresie technologii lekowych opartych o RNA.

W konkursie zostały wybrane konsorcja z wiodącymi ośrodkami badawczymi z Polski, mającymi doświadczenie w pracach nad RNA Na podstawie listy rankingowej sporządzonej w wyniku przeprowadzenia procedury konkursowej oraz dostępnej alokacji, finansowanie w ramach konkursu otrzymało 5 projektów, dla których łączna kwota dofinansowania wynosi 291 076 424,49 zł, przy całościowej wartości projektów oscylujących w granicach 426 764 650,24 zł w ramach dofinansowania ABM i wkładu własnego beneficjentów. Dwie podstawowe ścieżki, na których skupią się badacze, to rozwój szczepionek w oparciu o technologię RNA oraz leków – głównie na choroby wirusowe i nowotwory.

W ramach procesu oceny wniosków powołani eksperci krajowi i zagraniczni poza innowacyjnością, poziomem naukowym, wpływem na poprawę zdrowia obywateli, przewidywanymi efektami ekonomicznymi weryfikowali również:

- doświadczenie zespołów badawczych w zakresie pracy z RNA poparte publikacjami naukowymi i zgłoszeniami patentowymi oraz doświadczenie zespołów w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych w danym obszarze terapeutycznym.
- zasoby techniczne do wytworzenia preparatu leczniczego przynajmniej w skali pilotażowej w standardzie farmaceutycznym;
- doświadczenie w wytwarzaniu produktów leczniczych (jako wytwórca API) na terenie Polski;
- posiadanie przez wnioskodawców jednostek organizacyjnych zajmujących się B+R, w tym zatrudniania co najmniej 10 osobowego zespołu badawczego posiadającego udokumentowane doświadczenie w zakresie opracowania nowych produktów leczniczych (innowacyjne API) oraz/lub formulacji nowych produktów leczniczych;
- zasadność poszczególnych wydatków planowanych do poniesienia przez wnioskodawcę w ramach poszczególnych etapów realizacji projektu.

Agencja Badań Medycznych w przypadku udzielania grantów kieruje się zasadami określonymi w ustawie o Agencji Badań Medycznych, które stanowią, że lista rankingowa tworzona jest na podstawie wyników prac zespołu oceny wniosków uszeregowanych według uzyskanej punktacji. Dofinansowanie jest przyznawane wnioskodawcom do wyczerpania środków przeznaczonych na konkurs, zgodnie z pozycją zajmowaną na liście rankingowej.

Zgodnie z przyjętym modelem działania Prawa Własności Intelektualnej wytworzone w ramach projektu pozostaje przy firmie, która otrzymała grant. Zgodnie z warunkami umowy Agencji przysługuje prawo do wykupu praw od Beneficjenta do Prawa Własności Intelektulanej powstałego w ramach realizacji Projektu po cenach rynkowych. Uprawnienie Agencji w tym zakresie nie jest automatyczne, a warunki ewentualnego wykupu będą przedmiotem uzgodnień między Agencją a Beneficjentem, w drodze zawarcia stosownej umowy.

Ponadto, ABM jako de facto współinwestor badania będącego przedmiotem projektu gwarantuje sobie również prawo zakupu produktu leczniczego (konkretnych sztuk, a nie Praw Własności Intelektulanej do nich) lub wyrobu medycznego, który w przyszłości powstanie dzięki prowadzonym badaniom po tzw. „godziwej cenie". Jest to model współpracy stosowany przez Komisje Europejska podczas wsparcia badań nad szczepionką COVID19.

Infrastruktura badawcza, która zostanie zakupiona przez firmę w ramach grantu staje się tzw. infrastrukturą krytyczną. Firma może z niej korzystać do celów komercyjnych. Jednak jeśli w przyszłości zostanie ogłoszony stan zagorzenia epidemicznego lub stan epidemii, Agencja będzie miała prawo zwrócić się do Beneficjenta o odpłatne użyczenie takiej infrastruktury na potrzeby produkcji produktu leczniczego służącego zwalczaniu jednostki chorobowej będącej przyczyną ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.

Poprzedni Strona
Następny Strona