

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