

Pályázati azonosító	TKP2021-EGA-18
Pályázat címe	Terápiás célú fejlesztések

A Debreceni Egyetem TKP2021-EGA-18 azonosító számú „Terápiás célú fejlesztések” elnevezésű projektje az Innovációs és Technológiai Minisztérium Nemzeti Kutatási Fejlesztési és Innovációs Alapból nyújtott támogatásával, a TKP2021- EGA pályázati program finanszírozásában valósul meg 1 600 000 000 Ft összegben.

A támogatás intenzitása 100 %.

A Kutatás megvalósítása 2021. december 01. napjától 2025. november 30. napjáig tart.

A **terápiás célú fejlesztések** tématerület kutatási hipotézise az, hogy a multidiszciplináris kutatócsoportok és nemzetközi kutatócsoportok, valamint hazai és nemzetközi ipari partnerek együttműködésével az innovatív gyógyszer-és speciális élelmiszer, orvostechnikai eszközök (medical food, medical device) fejlesztését valósítsa meg, olyan népbetegségek kezelésére mint a diabétesz, a kardiovaszkuláris megbetegedések, daganatterápia, valamint az öregedéssel kapcsolatos betegségek. Kutatásaink során törekszünk arra, hogy együttműködjünk a gyógyszeripari szereplőkkel, kialakítsuk azt a jó gyakorlatot, hogy az egyetemek multidiszciplináris kutatócsoportjai, mint innovatív központok laboratóriumi méretben minőségbiztosítással és jól dokumentáltan innovatív gyógyszer/készítményfejlesztéseket végezzenek, amelyek alkalmasak arra, hogy pl. technológia transzferrel megvalósulhasson a nagyüzemi gyártás. Kiemeljük az egyetemi kutatócsoportok rugalmas és gyors reagálású kutatói hozzáállását, amellyel a nemzeti gyógyszerellátási lánc gördülékenyebb támogatása valósulhat meg és az egyetemi terápiás célú fejlesztési kutatóbázis alkalmas a teljes gyógyszerfejlesztési laboratóriumi méretű lánc kivitelezésére, hangsúlyozva a preklinikai vizsgálatokat és a humán pilot klinikai vizsgálatok rendkívül nagy tapasztalattal és szakértelemmel történő kiváló elvégzését. A gyógyszerkészítmények fejlesztése mellett a tématerület kiemelten kezeli a nem-gyógyszeres terápiák kifejlesztését, amellyel a magyar betegek előnyösebb gyógykezelése is megvalósulhat. A tématerületi kutatásban továbbra is **hat kutatócsoport** (Terápiás célú fejlesztések, BGP-15 kutatócsoport, Növényi hatóanyag fejlesztési, Orális peptid kutatócsoport, Vázizom és Nem-gyógyszeres terápiák kutatócsoportok) dolgozik tovább. A terápiás célú fejlesztési kutatások további feladata részben a multidiszciplináris kutatócsoportok kutatásának összehangolása, a kutatási infrastruktúra fejlesztésének a koordinálása, kapcsolattartás a nemzetközi kutatókkal, a hazai és nemzetközi partnerekkel. Ebben a pályázási szakaszban kiemeljük a gyógyszeriparral (tekintettel a közép-és kisvállalkozásokra) való szoros

együttműködést a készítmények fejlesztésében, ehhez kapcsolódóan a készítmények engedélyező hatóságával az OGYÉI-vel történő kapcsolattartást, a hatósági engedélyezési folyamatok szakértőként való támogatását, valamint a kutatócsoportok kutatási eredményeinek piaci megvalósíthatóságának elemzését, a kifejlesztett technológiák és prototípusok szabadalmaztathatóságának a kérdését, valamint a készítmények notifikálásának, törzskönyvezésének támogatását. Innovatív, nanoméretű, liposzómális és ciklodextrin alapú gyógyszerhordozó rendszereket fejlesztünk és vizsgálunk kismolekulák, peptid hatóanyagok, növényi hatóanyag komponensek és nukleinsav formulálására. Befejezzük a hidroxámsav származék gyógyszerjelölt humán klinikai vizsgálatát és széles körű preklinikai vizsgálattal támasztjuk alá a klinikai vizsgálati eredményt. Piezo1 csatorna jelentőségét vázizmokban is meg kívánjuk vizsgálni, hogy kóros állapotokban kimutatható-e a megváltozott expressziójuk, illetve aktivitásuk. Amennyiben erre utaló jeleket találunk, a simaizomsejteken alkalmazott vegyületek tesztelését harántcsíkolt izmokon is elvégezzük. Kimutatjuk két fehérje (Numb, Septin-7) funkcionális kapcsolatát vázizomban, keressük a választ arra, hogy milyen módon képes befolyásolni a vázizom fejlődését, illetve a sérüléseket követő regenerációt, lehetnek-e a fent említett molekulák terápiás célpontok izomdefektusok kezelésében. Növényi kutatásaink során elvégezzük a CBD olaj, és egyéb természetes eredetű antocianint tartalmazó növényi kivonatok preklinikai vizsgálatát különböző beteg állatmodelleken (diabétesz, kardiovaszkuláris, Alzheimer, stressz indukálta viselkedés, öregedés), valamint készítményt fejlesztünk és notifikálunk a jól karakterizált kivonatokból. Az alkalmazhatóság és biztonságosság vizsgálatát humán pilot eredményekkel támasztjuk alá. Orális peptidfejlesztési kutatócsoportunk kis és nagyobb aminosav számú hatóanyagjelölteket nanohordozó rendszerben inkorporál és beviteli kapukat szimuláló in vitro sejtkultúrás modellrendszeren teszteli a felszívódást, állatkísérletes modellen preklinikai vizsgálatokat végez. A nem-gyógyszeres terápiás kutatócsoport a beteg egyéni képességét, célját a terápiás előírások betartására, a kezelőorvossal kialakított terápiás viszony észlelését és a hozzátartozóval megélt kapcsolat minőségét, mint a terápiás előírások végrehajtásának motivációját vizsgálja prospektív vizsgálatban a kettes típusú diabétesz nem-gyógyszeres kezelésében. A kutatócsoportok célja a minél hatékonyabb együttműködés a nemzetközi és hazai kutatókkal, ipari partnerekkel, annak érdekében, hogy a kutatási eredmények alapján mind a nemzetközi pályázatokban való részvételi intenzitás, mind a piaci hasznosíthatóság megvalósulhasson. További célunk a kutatói utánpótlás nevelés minél több tudományos diákköri és PhD hallgató, fiatal kutató bevonása a projektbe.

