

Biuletyn Informacji Publicznej Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego

Adres artykułu: <https://bip.sggw.edu.pl/arttykul/innowacyjna-komorkowa-terapia-raka-glowy-i-szyi>

Innowacyjna komórkowa terapia raka głowy i szyi

Celem projektu jest opracowanie innowacji produktowej w postaci terapii MDC-735 – kandydata „first in class” na nową przełomową terapię komórkową raka głowy i szyi (faza I badań klinicznych), gotowej do dalszego rozwoju przed duże firmy farmaceutyczne (po zrealizowaniu przez Lidera badań klinicznych II fazy po zakończeniu projektu).

Projekt będzie realizowany na podstawie umowy konsorcjum zawartej pomiędzy **Liderem konsorcjum - Cellis sp. z o.o.** oraz **konsorcjantem - Szkołą Główną Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie**. Podstawą naukową dla projektu jest opracowana przez Cellis unikalna terapia MDC. Na badanie molekularnych podstaw odkrytego mechanizmu otrzymano trzy prestiżowe granty European Research Council. W 2018 roku ERC określił to odkrycie jednym z 10 najważniejszych w ostatnich 10 latach.

W rozwój niniejszej terapii we wskazaniu rak głowy i szyi zaangażowani są także naukowcy z Uniwersytetu Stanforda (USA), którzy współpracują w tym zakresie z Liderem konsorcjum.

Realizacja projektu będzie polegać na przeprowadzeniu pakietu badań przedklinicznych dla produktu MDC-735 we wskazaniu rak głowy i szyi potrzebnego dla regulatora do rozpoczęcia badań klinicznych fazy I, na produkcji komórek, wyprodukowaniu białka w klasie GMP, a w efekcie końcowym przetestowanie pod kątem bezpieczeństwa w badaniu klinicznym fazy I.

Zakres prac:

Badania przemysłowe:

Zadanie I – Wytworzenie kompleksów ferrytyna – lek 735 (Cellis)

Zadanie II – Przygotowanie makrofagów do badań in vivo (SGGW)

Zadanie III – Weryfikacja efektywności MDC-735 w modelu raka głowy i szyi oraz określenie biodystrybucji leku (Cellis)

Prace rozwojowe:

Zadanie IV – Produkcja MDC-735 w standardzie GMP do fazy klinicznej I i do toksykologii (Cellis)

Zadanie V – Zbadanie właściwości toksykologicznych MDC-735 in vivo oraz przygotowanie aplikacji do Regulatora (Cellis)

Zadanie VI – Badanie kliniczne I fazy u pacjentów z rakiem głowy i szyi – chorobą przetrwałą lub progresją miejscową po leczeniu chemioradioterapią/ radioterapią radykalną bez obecności przerzutów odległych (Cellis)

Występująca w projekcie innowacja w postaci terapii MDC-735 stanowi potencjalną rewolucję na rynku terapii komórkowej raka głowy i szyi. Terapia MDC będzie łatwiejsza w wytworzeniu i tańsza niż inne rozwijane terapie komórkowe np. CAR-T (w przypadku MDC nie ma wykorzystania laboratoryjnie wirusologicznego, krótszy czas produkcji (7 dni, nie 4-6 tyg.). Zwiększenie skuteczności leczenia przy jednoczesnym zmniejszeniu skutków ubocznych zmniejszy koszty opieki zdrowotnej, co doprowadzi do szybkiego zastosowania w klinice i pełnego zwrotu kosztów technologii MDC i wypierania bardziej kosztownych terapii. Po zakończeniu realizacji projektu i fazy II badań klinicznych terapia MDC-735 będzie gotowa do dalszego rozwoju przez duże firmy farmaceutyczne, co wskazuje na jej potencjał komercyjny. To otworzy drogę do dalszego rozwoju terapii, masowej produkcji i dystrybucji nowego produktu na rynkach globalnych, co przyczyni się do jeszcze szerszego wpływu na transformację rynku docelowego.

Czas trwania projektu – 01.12.2024 – 30.11.2029

Wartość projektu- 30 213 773,26 zł

Dofinansowanie projektu – 16 281 990,78 zł

Mechanizm umożliwiający zgłaszanie niezgodności Projektu lub działań Beneficjenta z KPON lub KPP

Sygnały, zgłoszenia i lub skargi dotyczące wystąpienia niezgodności Projektu z postanowieniami KPP lub KPON mogą przekazywać osoby fizyczne (uczestnicy projektu lub ich pełnomocnicy i przedstawiciele), instytucje uczestniczące we wdrażaniu funduszy Unii Europejskiej, strona społeczna (stowarzyszenia, fundacje), za pomocą (zgłoszenie w każdej z poniższych form odnosi takie skutki, jakby było przekazane w

formie pisemnej):

1) poczty tradycyjnej – w postaci przesyłki listowej na adres ministerstwa: Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej, ul. Wspólna 2/4, 00-926 Warszawa lub adres Instytucji Pośredniczącej: Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa,

2) skrzynki nadawczej ePUAP Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej lub Narodowego Centrum Badań i Rozwoju.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofina
U

Metryczka

Opublikował w BIP:	Kamil Bieganowski
Data opublikowania:	15.05.2025 11:36
Data ostatniej aktualizacji:	11.06.2025 14:42
Liczba wyświetleń:	3