

ΠΕΔΙΟ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
ΤΙΤΛΟΣ	<p>Αρχικός Τίτλος: Ανάπτυξη προ-κλινικών μοντέλων ασθενειών συμπεριλαμβανόμενων ζωικών μοντέλων ανθρώπινων ασθενειών για προ-κλινικές δοκιμές φαρμάκων.</p> <p>Προτεινόμενος Τίτλος: Ανάπτυξη ζωικών μοντέλων ανθρώπινων ασθενειών και διαδικασιών/συστημάτων για προ-κλινικές δοκιμές φαρμάκων</p>
ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	<p>Η επιτυχημένη ανάπτυξη και εφαρμογή θεραπευτικών σχημάτων εξαρτάται από (α) την κατανόηση πολύπλοκων παθολογικών διεργασιών που διέπουν κλινικά νοσήματα, (β) τον καθορισμό της αποτελεσματικότητας και ειδίκευσης θεραπευτικών προσεγγίσεων, και (γ) την πιστοποίηση της ασφάλειας φαρμακευτικών σκευασμάτων πριν το επίπεδο των κλινικών δοκιμών Φάσης Ι σε ανθρώπους. Τα ζωικά μοντέλα (ή πρότυπα) ανθρώπινων νοσημάτων – φυσικά ή γενετικά τροποποιημένα- αποτελούν πλατφόρμες ανακάλυψης, ανάλυσης και πιστοποίησης αυτών των διαδικασιών. Για παράδειγμα, και κατά τα τελευταία 25 χρόνια, τα μοντέλα τρωκτικών (π.χ. ποντικού) έχουν συνεισφέρει στο 80% των βιο-ιατρικών ανακαλύψεων και στην ανάπτυξη θεραπειών όπως π.χ. για την οξεία μυελοκυτταρική λευχαιμία, τις φλεγμονώδεις παθήσεις των αρθρώσεων και του εντέρου, νευροεκφυλιστικών νοσημάτων καθώς και για μορφές παχυσαρκίας και διαβήτη τύπου ΙΙ. Παράλληλα, ζωικά μοντέλα –τόσο μικρά αλλά και μεγάλα θηλαστικά- αποτελούν διόδους για τη μετάφρασιμότητα των ερευνητικών αποτελεσμάτων στην κλινική πράξη μιας και συνιστούν μοναδικές πλατφόρμες προ-κλινικών δοκιμών δραστηριότητας, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμακευτικών ουσιών, μειώνοντας έτσι τις αστοχίες σε κλινικό επίπεδο.</p> <p>Η διεθνής ερευνητική κοινότητα έχοντας αναγνωρίσει την αναγκαιότητα των μοντέλων αυτών τόσο για τη μελέτη των βασικών μηχανισμών των ασθενειών όσο και για τη μετάφραση των αποτελεσμάτων σε προκλινικό και κλινικό επίπεδο, έχει επενδύσει σε υποδομές για τη δημιουργία και τη διάθεση ζωικών μοντέλων καθώς και σε συνεργικά έργα για την ανάλυση και αξιοποίηση τους. Στην παγκόσμια αυτή συνέργια πρωτοπορούν η Ευρώπη, η Β. Αμερική, η Ιαπωνία και η Κίνα. Η Ελλάδα αποτελεί στρατηγικό εταίρο των Ευρωπαϊκών Δράσεων για τα ζωικά μοντέλα και τη χρήση τους σε προκλινικές δοκιμές. Οι Ελληνικοί ερευνητικοί φορείς παρέχουν σειρά τέτοιων μοντέλων για την ανάλυση παθολογικών μηχανισμών και έχουν προσανατολιστεί στην παροχή υπηρεσιών για την ανάλυση και τη προκλινική χρήση τους σε τοπικό και διεθνές επίπεδο. Επίσης προσφέρουν υπηρεσίες ανάπτυξης νέων μοντέλων βάση της υψηλής τεχνογνωσίας και των καινοτόμων υποδομών τους.</p> <p>Παράλληλα, οι εταιρίες στο χώρο του φαρμάκου επενδύουν περισσότερο σε στάδια της παραγωγής και πιστοποίησης φαρμάκων. Αυτό ισχύει τόσο για τις μεγάλες πολυεθνικές όσο και για τις εθνικές εταιρίες του χώρου. Ορισμένες εταιρείες έχουν υποδομές δοκιμών σε ζωικά μοντέλα αλλά οι περισσότερες επιλέγουν την ανάθεση εξειδικευμένων προκλινικών δοκιμών τους με υπεργολαβία (outsourcing). Προσανατολίζονται δε τόσο σε ερευνητικούς όσο και σε spin-off CRO's. Προκύπτει δηλαδή μια συμπληρωματικότητα στην εξειδίκευση των ακαδημαϊκών Ιδρυμάτων και της φαρμακοβιομηχανίας, τόσο</p>

	<p>σε διεθνές επίπεδο όσο και στη χώρα μας.</p> <p>Η παρούσα Πράξη στοχεύει στην ενίσχυση των συνεργιών μεταξύ των ακαδημαϊκών, κλινικών, βιοτεχνολογικών και φαρμακευτικών φορέων στο πεδίο της προκλινικής αξιολόγησης φαρμάκων και μέσω εξειδικευμένων δράσεων που αποσκοπούν:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Στην ανάπτυξη πιστότερων μοντέλων που προσομοιάζουν ανθρώπινα νοσήματα σε επίπεδο συνθηκών, αιτιολογίας, παθοφυσιολογίας, συμπτωματολογίας και ανταπόκρισης σε προϋπάρχοντα θεραπευτικά σχήματα. • Στην ανάπτυξη μεθοδολογιών ή τη βελτίωση υπαρχόντων διαδικασιών για την πιστοποίηση της ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων σε προκλινικό επίπεδο. • Στην ανάπτυξη μεθοδολογιών για την αξιολόγηση νέων μορίων, γνωστών μορίων και φαρμάκων σε νέες ενδείξεις (repositioning – new indications) σε προκλινικό στάδιο, σε μικρά αλλά και μεγάλα ζωικά μοντέλα. • Στην προτυποποίηση των διαδικασιών χρήσης των μοντέλων ώστε να αποφεύγονται αποκλείσεις στα παραγόμενα αποτελέσματα • Στην παροχή ανταγωνιστικών προκλινικών υπηρεσιών και την ενίσχυση της επιχειρηματικότητας σε αυτήν την περιοχή.
--	---

ΓΕΝΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ

<p>ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ</p>	<p><i>Περιγράφουμε τη διεθνή κοινωνική πρόκληση/τάση αγοράς στην οποία εντάσσεται η περιοχή δραστηριότητας, με αναφορά σε συγκεκριμένα ενεργά προβλήματα, στους κύριους «παίκτες» και ενδεικτικές τρέχουσες προσεγγίσεις.</i></p> <p>Η διαδικασία ανάπτυξης, πιστοποίησης και έγκρισης νέων συνταγογραφούμενων φαρμάκων συχνά έχει διάρκεια μεγαλύτερη των δέκα ετών και κόστος που κατά την τελευταία δεκαετία υπερβαίνει τα 2.6 δις ανά νέο εγκεκριμένο φάρμακο. Το κόστος αυτό έχει διπλασιαστεί σε σχέση με αυτό της προηγούμενης δεκαετίας αφενός μεν λόγω της αύξησης του κόστους των σχετικών υπηρεσιών αφετέρου λόγω αυξημένου ποσοστού αποτυχίας των φαρμάκων στη φάση των κλινικών δοκιμών. Οι προκλινικές δοκιμές σε ζωικά μοντέλα αποσκοπούν στην αύξηση οφέλους ως προς την επένδυση και στη μείωση της αποτυχίας. Παρά τις επιτυχίες των μοντέλων υπάρχουν αρκετά παραδείγματα όπου η σύγκριση προκλινικών και κλινικών αποτελεσμάτων παρουσιάζει αναντιστοιχίες και συνεπώς δεν έχει αποφέρει τα πλήρως αναμενόμενα οφέλη ως προς την μείωση του κόστους και την επιτυχία των φαρμάκων. Διεθνείς αναλύσεις επισημαίνουν ότι το πρόβλημα έγκειται: (i) στην ανάγκη αντιμετώπισης της πιστότητας των μοντελοποιημένων νοσημάτων σε σχέση με την κλινική ασθένεια, (ii) στην εναρμόνιση των προκλινικών αξιολογήσεων με προτυποποιημένες κλινικές αξιολογήσεις. Επιπρόσθετες αλλά βασικές παράμετροι, περιλαμβάνουν και τη σταδιακή προκλινική ανάλυση η οποία περιλαμβάνει και τη μετάβαση από μικρά θηλαστικά (π.χ. τρωκτικά) σε μεγαλύτερα (π.χ. χοίρους) έτσι ώστε να προσεγγίζεται σε μέγιστο βαθμό η ανθρώπινη ανατομία και φυσιολογία.</p> <p>Η αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων επιβάλλει την οικονομική υποστήριξη</p>
----------------------------------	--

συνεργιών μεταξύ ακαδημαϊκών, κλινικών, βιοτεχνολογικών και φαρμακευτικών φορέων με σκοπό την εξειδίκευση και τη βελτίωση της προβλεψιμότητας των προκλινικών δοκιμών με συνεπακόλουθη αύξηση του ποσοστού επιτυχίας στην κλινική φάση.

Περιγράφουμε τη διεθνή επιστημονική πρόκληση/τάση στην οποία εντάσσεται η περιοχή, με αναφορά σε συγκεκριμένα ενεργά προβλήματα, στους κύριους «παίκτες» και ενδεικτικές τρέχουσες προσεγγίσεις.

Μόνο κατά την περίοδο 1998-2010, η Ευρωπαϊκή Ένωση επένδυσε 550 εκ. ευρώ σε πάνω από 180 έργα που περιλάμβαναν χρήση μοντέλων ποντικού. Παράλληλα επένδυσε και σε παγκόσμιες προσπάθειες δημιουργίας μοντέλων μέσω στοχευόμενων μεταλλάξεων (EUCOMM, KOMP, IKMC), φαινοτύπισης και προκλινικής ανάλυσης (EUMORPHIA, EUMODIC, INFRAFRONTIER, IMPC), συλλογής στοιχείων (EuroPhenome) και διανομής των μοντέλων (INFRAFRONTIER/EMMA). Ως το 2023 η αγορά των μοντέλων ποντικού αναμένεται να ανέλθει σε 1,7 Δισεκ. Δολларία. Οι σχετιζόμενες επιστημονικές προκλήσεις αφορούν:

(α) τις μεθοδολογίες ταχείας δημιουργίας γενετικών τροποποιήσεων (π.χ. genome editing, Crisper/CAS9) και την ανάπτυξη εξελιγμένων ιστικών συστημάτων (τρισδιάστατες καλλιέργειες οργάνων, οργανοειδή) με εφαρμογή σε πολλά και διαφορετικά είδη.

(β) τη δημιουργία μοντέλων μέσω της ενσωμάτωσης ανθρωπίνων γονιδωματικών τόπων/ανθρωπίνων βιοδεικτών (humanized transgenics) και την μεταμόσχευση ανθρωπίνων κλινικών δειγμάτων (όποτε αυτό είναι εφικτό- π.χ. patient-derived xenografts) και τη χρήση τους σε πλατφόρμες Εξατομικευμένης Ιατρικής.

(γ) την ένταξη κλινικών κριτηρίων αξιολόγησης στις διαδικασίες φαινοτύπισης και την μοντελοποίηση διαδικασιών επαγωγής ασθενειών μέσω της επίδρασης διατροφικών, μικροβιακών/λοιμωδών και περιβαλλοντολογικών παραμέτρων.

(δ) την λειτουργική επιβεβαίωση της δράσης φαρμακευτικών σχημάτων που έχουν προκύψει από φαρμακογενομικές αναλύσεις ευρείας κλίμακας σε οργανισμούς πέραν των θηλαστικών (π.χ. C.elegans, D. Melanogaster, D.rerio)

(ε) την συστηματική ιστική, κυτταρική και μοριακή ανάλυση παθολογικών παραμέτρων για την ανίχνευση νέων βιοδεικτών στα μοντέλα και την μεταφρασιμότητα τους σε ασθενείς.

στ) την ανάπτυξη νέων και την ενσωμάτωση υπαρχόντων εξειδικευμένων εργαλείων απεικόνισης και κυτταρολογικής ανάλυσης για την παρακολούθηση των μοντέλων κατά την πραγματοποίηση των προκλινικών δοκιμών.

(ζ) την πειραματική ανάπτυξη μεθοδολογιών χορήγησης φαρμάκων

(η) την ενίσχυση των δράσεων συγκριτικής ανάλυσης ανθρώπινου ή/και ζωϊκού βιολογικού υλικού αποθηκευμένων σε βιοτράπεζες.

Σε αυτά τα πλαίσια, η αγορά των ζωικών μοντέλων αποτελεί μοχλό ανάπτυξης και παράλληλων ερευνητικών/επιχειρηματικών δραστηριοτήτων και αγορών που στηρίζουν την ανάλυση τους όπως: απεικονιστικών μεθοδολογιών, κυτταρολογίας, γονιδιωματικής, και πρωτεομικής, και βιοδεικτών. Στο σύνολο

	τους, οι επιστημονικές αυτές τάσεις αναμορφώνουν το διεθνές πεδίο της προκλινικής αγοράς της οποίας το τρέχον ύψος εκτιμάται σε 10 Δισεκ. Δολάρια.
ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	<p>Οι προτάσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζουν τις εθνικές και διεθνείς προκλήσεις επικεντρώνοντας σε τουλάχιστον ένα από τα κάτωθι:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ανάπτυξη πιστότερων μοντέλων ανθρωπίνων νοσημάτων η βελτιστοποίηση προϋπαρχόντων συστημάτων και διεργασιών ένταξης τους σε πλατφόρμες προκλινικών δοκιμών. Ανάπτυξη και εφαρμογή μοντέλων ανθρωπίνων νοσημάτων σε διαδικασίες προκλινικού ελέγχου δραστηκότητας ή/και αποτελεσματικότητας φαρμάκων Ανάπτυξη μεθοδολογιών και πρωτόκολλων που σχετίζονται με την τεκμηρίωση της ασφάλειας των φαρμάκων σε προκλινικό επίπεδο και με χρήση ζωικών μοντέλων.
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ Σ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ	<p><i>Παραθέτουμε στοιχεία για το μέγεθος της ελληνικής αγοράς στην προτεινόμενη περιοχή και εκτιμήσεις για τον κοινωνικο-οικονομικό αντίκτυπο της περιοχής για την Ελλάδα. Δεν αναφερόμαστε ονομαστικά σε επιχειρήσεις.</i></p> <p>Στον ελληνικό χώρο πάνω από 20 καινοτόμες εταιρείες δραστηριοποιούνται σε τομείς που σχετίζονται με διαδικασίες σχετικές τόσο με την ανακάλυψη όσο και με την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων όπως: την <i>in silico</i> πρόβλεψη στόχευσης και επαναστόχευσης φαρμάκων, την φαρμακολογία, τις πιλοτικές δοκιμές ασφάλειας φαρμάκων, τη βιοανάλυση και τους βιοδείκτες, την προκλινική απεικονιστική διαγνωστική, την ανάπτυξη εκδόχων, τις δοκιμές αποτελεσματικότητας φαρμάκων <i>in vitro</i> και <i>in vivo</i>, τη βιοστατιστική, τη βιοπληροφορική και την ανάλυση δεδομένων, την ανάπτυξη μοντέλων προκλινικών δοκιμών καθώς και την <i>ανάπτυξη γενοσημων και υπεργενοσημων φαρμάκων [Στοιχεία από Hbio, contract research map, bionian cluster, τεχνολογικά πάρκα]</i>. Ο προσανατολισμός αυτών των εταιρειών σε συμπράξεις μεταξύ τους και με ερευνητικούς φορείς ενισχύει την τοπική επιχειρηματικότητα στον τομέα τόσο των προκλινικών δοκιμών, όσο και σε άλλες εθνικές προτεραιότητες.</p> <p><i>Παραθέτουμε στοιχεία για το μέγεθος της ελληνικής ερευνητικής δραστηριότητας στην προτεινόμενη περιοχή και τον αναμενόμενο αντίκτυπο. Δεν αναφερόμαστε ονομαστικά σε ερευνητικά ινστιτούτα ή ομάδες.</i></p> <p>Η Ελλάδα αποτελεί στρατηγικό εταίρο των Ευρωπαϊκών Δράσεων για τη δημιουργία ζωικών και μοντέλων για βασικές και προκλινικές αναλύσεις. Αυτό προκύπτει από τη συμμετοχή της (α) στην πανευρωπαϊκή υποδομή INFRAFRONTIER ESFR1; (β) τις ερευνητικές και ανταγωνιστικές προσπάθειες 7 ερευνητικών κέντρων (ΕΚ) που σχετίζονται με τη βιολογία και τη βιοτεχνολογία στα οποία το 54% των ερευνητικών ομάδων χρησιμοποιούν ζωικά μοντέλα στην έρευνά τους; (γ) στο υψηλό ποσοστό ενδιαφέροντος από πανεπιστημιακούς ερευνητές (εκτός ΕΚ, 62,5%) και τη φαρμακοβιομηχανία για την προκλινική αξιολόγηση δραστικών ουσιών, πειραματικών παρεμβάσεων και μορφών χορήγησης για τη χρήση τους σε συγκεκριμένες ασθένειες (δ) το αυξανόμενο ενδιαφέρον εταιρειών καινοτομίας που δραστηριοποιούνται σε τομείς που σχετίζονται με διαδικασίες σχετικές με την ανάπτυξη φαρμάκων.</p>

	<p><i>Περιγράφουμε τον αναμενόμενο αντίκτυπο και τις αλληλεπιδράσεις σε όσο πιο πολλά επίπεδα μπορούμε.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενίσχυση της απόδοσης υπαρχόντων επενδύσεων στην Ελλάδα στους τομείς της βιο-ιατρικής έρευνας, της βιοτεχνολογίας και της φαρμακολογίας • Κατανόηση μηχανισμών που διέπουν τις ανθρώπινες ασθένειες και ανακάλυψη νέων θεραπευτικών στόχων • Νέες κατευθύνσεις κλινικής έρευνας στην υγεία και τα φάρμακα • Έξυπνη εξειδίκευση και ανταγωνιστικότητα ερευνητικών φορέων και επιχειρήσεων στον τομέα των προκλινικών δοκιμών
<p>ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ</p>	<p><u>Πιθανώς θα πρέπει να είναι ενιαίο με τις άλλες δραστηριότητες. Θα το επεξεργαστούμε στο τέλος.</u></p>
<p>ΑΝΑΛΥΣΗ SWOT</p>	<p><u>Strengths:</u> Στοιχεία (οργανισμοί, ομάδες, άτομα, πόροι, ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα κλπ.) που μας κάνουν να πιστεύουμε ότι υποστηρίζοντας την προτεινόμενη περιοχή οι πιθανότητες επιτυχίας των έργων θα είναι μεγάλες και η εκμετάλλευση των αποτελεσμάτων τους επικερδής σε κρατικό επίπεδο (π.χ. σε εξαγωγές, στην απασχόληση, στη νεοφυή επιχειρηματικότητα κλπ). Σημ.: το πολύ καλό επιστημονικό δυναμικό και οι Ελληνικές επιτυχίες στα Ευρωπαϊκά ανταγωνιστικά χρηματοδοτικά προγράμματα είναι γνωστά, ειπωμένα επανειλημμένα και ισχύουν καθολικά. Εδώ παραθέτουμε ενδεικτικά στοιχεία <i>σχετικά</i> με την προτεινόμενη περιοχή. Ζητούμε απο τους αιτούντες να αναφέρουν τυχόν επιπρόσθετα δυνατά σημεία που αφορούν τη σύμπραξή τους και που καθιστούν την πρότασή τους ανταγωνιστική.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Υπάρχει κρίσιμη μάζα ερευνητικών ομάδων, βιοτεχνολογικών ΜΜΕ και φαρμακευτικών εταιριών που δραστηριοποιούνται τόσο στον τομέα όσο και σε περιφερικές δράσεις, οι οποίες μπορούν να υποστηρίξουν και να ωφεληθούν από την Πράξη στα πλαίσια της στρατηγικής έξυπνης εξειδίκευσης. • Υπάρχουν ήδη πολύ ανεπτυγμένες και ώριμες υποδομές παραγωγής και φαινοτυπικής ανάλυσης ζωικών μοντέλων, που λειτουργούν με βάση Ευρωπαϊκά πρότυπα. Η Ελλάδα είναι ιδρυτικό και ενεργό μέλος των Ευρωπαϊκών δομών στον τομέα (Infrafrontier, European Mouse Mutant Archive, etc) • Υπάρχουν ήδη ανεπτυγμένες και ώριμες υποδομές διασύνδεσης για χρήση ή συλλογή πληροφοριών από ζωικά μοντέλα, που αποτελούν μέλη Ευρωπαϊκών υποδομών ή που βρίσκονται σε διαδικασίες ένταξης όπως: τραπεζών βιολογικού υλικού και ανάλυσης (BBMRI, ISBE), συλλογής βιολογικών δεδομένων (ELIXIR) και κλινικών δοκιμών Φάσης I (EATRIS). • Υπάρχει κρίσιμη μάζα αριστείας στον τομέα (βλ. συμμετοχή σε FP6, FP7, Horizon2020 στα αντίστοιχα πεδία, κάτοχοι ERC στον τομέα, συντονισμός συνεργατικών προγραμμάτων σε ΕΕ και Εθνικό επίπεδο) • Υπάρχει κρίσιμη μάζα φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην Ελλάδα που έχουν την ανάγκη διεξαγωγής προκλινικών ελέγχων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σε ζωικά μοντέλα • Αναπτύσσεται νεοφυής επιχειρηματικότητα σε υπηρεσίες υποστήριξης

	<p>προκλινικών δοκιμών σε ζωικά μοντέλα από τοπικούς βιοτεχνολογικούς φορείς και CRO's</p> <p>Weaknesses: Περιγράφουμε ενδεικτικά εθνικές αδυναμίες (σε επίπεδο οργανισμών, ομάδων, πόρων ανταγωνιστικών μειονεκτημάτων κλπ.) που είναι σχετικές με την προτεινόμενη περιοχή. Ζητούμε απο τους αιτούντες να αναφέρουν τυχόν επιπρόσθετες αδυναμίες που οι ίδιοι αντιλαμβάνονται για τη σύμπραξη και το έργο τους. Σε όλες τις σχετικές από τις παραπάνω περιπτώσεις ζητούμε να περιγράψουν πώς - σε γενικές γραμμές - προτίθενται να τις υπερκεράσουν.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Περιορισμένο R&D ελληνικών εταιρών στην ανάπτυξη νέων μοντέλων. Περιορισμένη ένταξη προκλινικών δοκιμών με ζωικά μοντέλα στις διαδικασίες προκλινικού ελέγχου των ελληνικών εταιριών • Έλλειψη διασύνδεσης Ελληνικών Εταιρειών και Ερευνητικών φορέων. Οι Εταιρείες δεν γνωρίζουν την τεχνογνωσία που υπάρχει στην Ελλάδα για ζωικά μοντέλα και αυτή τη στιγμή αναζητούν την υπηρεσία στο εξωτερικό <p>Opportunities: Περιγράφουμε γιατί η περιοχή προσφέρει διεθνείς ευκαιρίες και ενδεικτικά κάποιες από αυτές. Ζητούμε απο τους αιτούντες να αναφέρουν πιθανές επιπρόσθετες ευκαιρίες που οι ίδιοι αντιλαμβάνονται. Σε όλες τις σχετικές περιπτώσεις ζητούμε να περιγράψουν σε γενικές γραμμές πώς θεωρούν ότι η σύμπραξη τους μπορεί να τις εκμεταλλευτεί.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανάπτυξη συνεργιών και συμπράξεων σε πεδία κοινού ενδιαφέροντος • Ανάπτυξη εξειδικευμένων υπηρεσιών από Ερευνητικούς φορείς και αύξηση των οικονομικών τους δραστηριοτήτων • Μεγάλη ανάπτυξη της αγοράς προκλινικών δοκιμών και περιφερικών επιχειρηματικών σχημάτων, καλή ελληνική ανταγωνιστικότητα • Στρατηγικός σχεδιασμός σε εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο για επέκταση, εκσυγχρονισμό και προβολή υπαρχόντων υποδομών και παρεχόμενων καινοτόμων υπηρεσιών
	<p>Threats: Περιγράφουμε ενδεικτικά κάποιους από τους επιχειρηματικούς/ερευνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με την περιοχή. Ζητούμε απο τους αιτούντες να αναφέρουν πιθανούς επιπρόσθετους κινδύνους που οι ίδιοι αντιλαμβάνονται. Σε όλες τις σχετικές περιπτώσεις ζητούμε να περιγράψουν σε γενικές γραμμές πώς θεωρούν ότι η σύμπραξη τους μπορεί να τους αντιμετωπίσει.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανταγωνισμός με ιδιωτικές επιχειρήσεις του εξωτερικού και της επιθετικής πολιτικής νέων αγορών της Ασίας και κυρίως της Κίνας • Ταχεία απορρόφηση, περαιτέρω ανάπτυξη και εφαρμογή νέων τεχνολογιών/μεθοδολογιών σε τρίτες χώρες έναντι των χωρών του δυτικού κόσμου • Περίπλοκο νομικό ρυθμιστικό πλαίσιο για R&D με πειραματόζωα σε χώρες της ΕΕ που αυξάνουν το κόστος •
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ	
ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΑΠΟ ΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ	Αναφέρουμε ενδεικτικά σχετικές περιοχές από το χώρο της υγείας οι οποίες θεωρούμε ότι θα μπορούσε να συνεισφέρουν στη δημιουργία καινοτόμων προϊόντων/υπηρεσιών στην παρούσα περιοχή.

ΥΓΕΙΑΣ	<p>Συνάφεια με:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Εξατομικευμένη ιατρική, για ανάλυση μηχανισμών που δεν είναι δυνατόν να γίνει στον άνθρωπο, καθώς και για την ανάπτυξη εξατομικευμένων/ ανθρωποποιημένων μοντέλων. 2. Ομικές τεχνολογίες, για συστημική ανάλυση φαινοτύπων και ανακάλυψη νέων μηχανισμών, στόχων και βιοδεικτών 3. Βιοαπεικόνιση, για <i>in vivo</i> ανάλυση φαινοτύπων και ανακάλυψη νέων μηχανισμών, στόχων και βιοδεικτών 4. Νέες μέθοδοι χορήγησης και ανάλυσης φαρμάκων 5. Βιο-υλικά και λοιπά μέσα 6. Νέες μέθοδοι ελέγχου ασφάλειας φαρμάκων
ΕΥΡΥΤ ΕΡΑ ΣΥΝΑ ΦΕΙΣ ΠΕΡΙΟ ΧΕΣ	<p>Αναφέρουμε ενδεικτικά περιοχές από συναφείς χώρους (π.χ. πληροφορική, νανοτεχνολογία, υλικά κλπ) οι οποίες θεωρούμε ότι θα μπορούσε να συνεισφέρουν στην δημιουργία καινοτόμων προϊόντων/υπηρεσιών στην παρούσα περιοχή.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Τεχνολογίες πληροφορικής, για την ανάλυση και σύνθεση δεδομένων μεγάλης κλίμακας και την ανακάλυψη νέων στόχων, βιοδεικτών και θεραπευτικών προσεγγίσεων 2. Φαρμακολογία, Τοξικολογία, Φαρμακογενωμική 3. Νανοτεχνολογίες και άλλες καινότεμες μεθοδοι που αποσκοπούν στην ανάπτυξη νέων στοχευμένων θεραπευτικών και διαγνωστικών μεθόδων 4. Καινότεμες μέθοδοι απεικονιστικής και κυτταρομετρίας 5. Ανάπτυξη νέων μεθόδων χορήγησης φαρμάκων, χειρουργικών παρεμβάσεων και βιο-υλικών
ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙ ΚΕΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ	<p>Περιγράφουμε υποστηρικτικές περιοχές (ΠΙ, πιστοποιήσεις κλπ) που θεωρούμε ότι έχουν ενεργό ρόλο και αποτελούν προϋπόθεση για την επιτυχή ενσωμάτωση/υιοθέτηση των αποτελεσμάτων στην αγορά.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Γραφεία Μεταφοράς τεχνολογίας 2. Φορείς Πιστοποίησης (ISO, GLP)
ΓΕΝΙΚΑ	