

Projektas: Ankstyviojo paveldimų vėžinių susirgimų nustatymo, naudojant nanopluošinių jutiklių technologiją, idėjos pasiruošimas teikti paraišką programai „Europos horizontas“ (EDETECT-Nano)

Nr. 10-038-T-0107

VEIKLOS ATASKAITA

2025-09-25

EDETECT-Nano projekto ataskaita viešinimui parengta laikantis principo „vieša, bet saugu“ – joje sąmoningai nepateikiamos konfidencialios, komerciškai jautrios ar intelektine nuosavybe saugomos detalės, tokios kaip konkrečios finansinės sumos, tarifai, tiekėjų pavadinimai, sutarties sąlygos ar patentuotinių sprendimų specifikacijos, taip pat neviešinami asmens duomenys.

Projektas EDETECT-Nano siekia parengti įrodymų ir partnerių bazę įperkamiems ir prieinamiems ankstyvojo paveldimo vėžio diagnostikos testams, kurių technologinis pagrindas yra nanoplaušo (electrospinning) biosensorių architektūra. Ši technologija suderina didelį jautrį su galimybe kurti daugialypes biomarkerių paneles ir integruoti sprendimus prie paciento lovos (point-of-care), ypač regionuose, kuriuose ribota pažangi diagnostinė infrastruktūra. 2024–2025 m. laikotarpiu projektą įgyvendina MB „Bious Labs“ bendradarbiaudama su akademiniais ir klinikiniais partneriais Europos Sąjungoje, o veiklos derinamos su nacionalinių MTEP priemonių kontekstu ir pasirengimu „Europos horizontas“ Vėžio misijos kvietimams.

Projekto uždaviniai apima kritinę literatūros ir rinkos apžvalgą bei konkurentinių sprendimų lyginamąją analizę, jutiklio koncepcijos suformulavimą – nuo architektūros ir paviršiaus chemijos iki multiplex principo ir PoC skaitytuvo – reguliacinio ir etikos kelio (IVDR/MDR, BDAR) su kokybės vadybos sistemos gairėmis parengimą, konsorciumo formavimą bei klinikinių pilotų planavimą, taip pat nuoseklią sklaidą mokslinėje ir pramonės ekosistemose.

Technologinių veiklų metu parengta state-of-the-art apžvalga apie nanopluošto biosensorius onkologinei diagnostikai; įvertintos jautrio ir specifiškumo didinimo kryptys, įskaitant hibridines nanomedžiagas, antifouling sprendimus ir label-free elektrochemijos metodus. Suformuota skirtingų biomarkerių – baltymų, nukleorūgščių, ekstraląstelinių pūslelių ir miRNR – daugialypių panelių logika, apibrėžtos priešanalitinės procedūros ir nubrėžti PoC prototipo reikalavimai, sudarant prielaidas artimiausiu metu pereiti prie bandymų su realiomis biologinėmis matricomis.

Reguliacinėje ir etikos linijoje apibrėžtas nuoseklus IVDR kelias, apimantis analitinio našumo įrodymą, klinikinio veiksmingumo vertinimą ir po rinkodaros stebėsenos (PMPF) planą. Parengtos BDAR atitikties nuostatos su poveikio duomenų apsaugai vertinimu, sutikimų architektūra ir duomenų srautų valdymu; numatyti kokybės vadybos (ISO 13485) ir rizikų valdymo (ISO 14971) reikalavimai, užtikrinantys klinikinių tyrimų ir būsimos komercializacijos etapų saugumą bei atsekamumą.

Partnerių ir konsorciumų plėtra vykdyta tikslingai dalyvaujant tarptautiniuose renginiuose, kuriuose pristatyta EDETECT-Nano idėja ir jos pritaikymo kryptys. 2024 m. rugsėjo 24–27

d. projektas pristatytas „Horizon Europe“ kontekste profiliavimo ir brokerystės renginiuose; 2024 m. spalio 14–18 d. dalyvauta „Fakuma – International Trade Fair for Industrial Plastics Processing“ parodoje, siekiant polimerų ir membranų technologijų apžvalgos bei pramoninių kontaktų; 2024 m. lapkričio 8–11 d. „Natural Health Show 2024“ tikslinei auditorijai komunikuotas projekto siekis gerinti ankstyvos diagnostikos prieinamumą; 2025 m. birželio 14–19 d. planuotas dalyvavimas EACR 2025 kongrese, skirtas mokslinėms tendencijoms ir ryšiams su klinikiniais partneriais stiprinti. Renginių metu identifikuotos akademinės, klinikinės ir pramonės kompetencijos iš skirtingų ES regionų, reikalingos būsimoms paraiškoms.

Sukaupti rezultatai konsolidavosi į kelias poveikio grupes. Technologiškai patikslintos jutiklių architektūros ir funkcionalizavimo kryptys, numatytas PoC prototipo vertinimo planas ir identifikuotos alternatyvios multiplex panelės. Reguliacinėje dalyje aiškiai sužymėtas CE-IVD kelias ir parengtos BDAR bei QMS gairės, leidžiančios sklandžiai pereiti į klinikinės validacijos etapą. Partnerystėse užmegztos jungtys su Europos moksliniais centrais ir pramonės įmonėmis, galinčiomis prisidėti medžiagomis, mikrofluidika, diagnostikos elektronika ir gamybos mastelio didinimu. Visuomeniniu ir ekonominiu požiūriu projektas kuria prielaidas ankstyvesnei intervencijai, racionalesniai brangių laboratorinių tyrimų panaudojimui ir patikros prieinamumo didinimui regionuose; aplinkosauginis poveikis siejamas su mažesniu intensyvių gydymo intervencijų poreikiu ir su tuo susijusių atliekų mažinimu.

Vystant sprendimą dalyvauja akademiniai ir klinikiniai centrai, atliekantys onkologijos, biosensorių, mikrofluidikos ir biomarkerių tyrimus, taip pat pramonės partneriai, turintys polimerų, TPE/TPU, membranų ir diagnostikos elektronikos kompetencijų. Šioje viešinio versijoje sąmoningai nenurodomos komercinės sąlygos, tiekėjų pavadinimai ir kiti konfidencialūs aspektai.

Finansinė projekto sandara viešai pateikiama tik aprašomuoju lygiu, neatskleidžiant konkrečių sumų ar tarifų. Išlaidos daugiausia susijusios su personalu ir MTEP paslaugomis bei validacija, komandiruočių veiklomis, prototipų medžiagomis ir įranga, taip pat netiesioginėmis sąnaudomis.

Rizikų, etikos ir atitikties valdymas vykdomas laikantis IVDR/MDR reikalavimų ir atitinkamų ISO standartų; ypatingas dėmesys skiriamas klinikinį duomenų apsaugai pagal BDAR, pseudonimizacijai ir prieigos kontrolėms. Intelektinės nuosavybės valdymui taikoma „file-before-publish“ praktika ir atliekama laisvės veikti (FTO) analizė, todėl patentuotinių detalių šiame tekste neatskleidžiame.

Tolimesni žingsniai apima PoC prototipo bandymus su realiomis biologinėmis matricomis, siekiant pagrįsti aptikimo ribas ir tvirtumą, klinikinį pilotus rizikos grupėse keliuose Europos centruose su aiškiais klinikinės naudos rodikliais, CE-IVD kelią nuo analitinio našumo iki notifikuotosios įstaigos vertinimo ir PMPF plano įgyvendinimo, konsorciumo sutvirtinimą ir paraiškų „Europos horizontas“ rėmuose teikimą.

Ši ataskaita skirta viešinimui ir parengta 2025 m. rugsėjo 25 d.; joje laikomasi atviro, tačiau saugaus detalumo lygio, užtikrinančio komercinių ir asmens duomenų apsaugą.



Finansuoja
Europos Sąjunga
NextGenerationEU



NAUJOS KARTOS
LIETUVA

Finansuoja Europos Sąjunga NextGenerationEU