

TERMÉKLAP

Monoklonális antitestek fejlesztése a Flavivírusok okozta fertőzések megelőzésére és kezelésére

Horizon Europe

HORIZON-HLTH-2027-01-DISEASE-06 | 2026. 09. 10.



INTENZITÁS

max. 100%

DÖNTÉSI ÖSSZEFOGLALÓ



Ez a RIA megfelelő egy olyan konzorcium számára, amely a hat meghatározott vírus közül pontosan egy ellen irányuló meglévő monoklonális antitestjelöltet fejleszt és juttat el klinikai fejlesztési szakaszba. Az indikatív témaköltségvetés 37,30 millió EUR, a várható uniós hozzájárulás projektenként 9–10 millió EUR, megállapított szigorú projektkorlát nélkül. A tervezett határidő 2027. április 13., brüsszeli idő szerint 17:00 óra; a pályázóknak ellenőrizniük kell a három jogi személyből álló konzorciumra vonatkozó szabályt, a finanszírozási jogosultságot, valamint a 4/4/4 és az összesített 12 pontos odaítélési küszöbértékeket.

FIGYELMEZTETÉSEK



A 9,00–10,00 millió EUR összeg várható uniós hozzájárulás, nem pedig szigorú projektszintű minimum vagy maximum. A pályázati időszak tervezetten 2027. február 10-én nyílik meg, és 2027. április 13-án, brüsszeli idő szerint 17:00 órakor zárul. A pályázatoknak a hat megnevezett vírus közül pontosan egyet kell célozniuk; a konzorcium összetétele és a témaspecifikus odaítélési küszöbértékek kritikus feltételek.



BENYÚJTÁS KEZDETE

2027-02-10



BENYÚJTÁSI HATÁRIDŐ

2027-04-13 17:00:00



Részletes cél

A téma célja a kísérleti monoklonális antitestekhez való hozzáférés javítása, valamint a terápiajelöltek rendelkezésre bocsátása újonnan megjelenő vagy újra megjelenő vírusfertőzések, illetve esetleges járvány vagy pandémia esetén történő alkalmazás céljára.

A pályázatoknak a felsorolt hat vírus közül pontosan egy elleni meglévő monoklonális antitestjelöltek fejlesztésével kell foglalkozniuk: dengue, kullancsencephalitis, japán encephalitis, nyugat-nílusi láz, sárgaláz vagy Zika-vírus.



Jogosult pályázói kör

Jogi személyek.



KIZÁRÓ OKOK

Azon pályázók, akik uniós közigazgatási szankciók (azaz kizárás) hatálya alá tartoznak, vagy az uniós támogatásokban való részesülést kizáró kizárási helyzetek valamelyikében vannak, nem vehetnek részt.



Támogatás és pénzügyek



ÁLTALÁNOS INTENZITÁS

Kutatási és innovációs tevékenységek esetében legfeljebb 100%.

Az Általános mellékletek a Kutatási és innovációs tevékenységek esetében legfeljebb 100%-os Horizont Európa-finanszírozási arányt állapítanak meg; a visszatérítés a téma feltételeiben és a támogatási megállapodásban rögzített arány szerint történik.



VÁRHATÓ HATÁS ÉS EREDMÉNYEK

A tudományos és klinikai közösségek jobban megértik a kísérleti monoklonális antitesteket, és jobb hozzáféréssel rendelkeznek azokhoz; a terápiajelöltek járvány vagy pandémia esetén klinikai alkalmazásra rendelkezésre állnak.



Támogatható tevékenységek

- Szükség esetén a meglévő monoklonális antitestjelöltek in vitro jellemzésének véglegesítése a célpontspecifitás, a felismert epitóp, valamint a vírusfunkciók károsítására vagy inaktiválására való képesség tekintetében.
- In vivo vizsgálatok elvégzése legalább egy állatmodellben, vagy ahol rendelkezésre állnak, humanizált immunrendszerű állatmodellekben, az első klinikai vizsgálatokhoz elegendő védőfunkció igazolása céljából.
- Ha a szabályozó hatóságok ezt a klinikai vizsgálatok előfeltételeként kérik, in vivo vizsgálatok elvégzése nem emberi főemlős modellben.
- Az antitestfüggő fokozódás (ADE) kockázatának értékelése, ahol ez tudományosan releváns.
- A legígéretesebb antitestjelöltek tételeinek előállítása a helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) megfelelően.
- Első, emberben végzett klinikai biztonságossági vizsgálatok elvégzése, amelyek egyértelmű szabályozási utat igazolnak a forgalombahozatali engedélyezéshez, figyelemmel a nemre, életkorra, etnikai hovatartozásra és fogyatékosagra.



Elszámolható költségtípusok

- Személyi költségek
- Alvállalkozói költségek
- Beszerzési költségek



Ütemezés



KEZDÉS

Egyedi kezdési szabály

Általában a támogatási megállapodás aláírását követően; visszamenőleges kezdés csak kivételesen, kellően indokolt okokból és a támogatást nyújtó hatóság egyetértésével lehetséges.

A projekt időtartamát a támogatási megállapodás hónapokban határozza meg.



FONTOS

A terméklap tájékoztató jellegű összefoglaló. A támogatási kérelem előkészítése előtt a hatályos felhívás, az ÁÚF és a kapcsolódó szakmai mellékletek teljes körű ellenőrzése szükséges.