

TERMÉKLAP

Monoklonális antitestek kifejlesztése a Filo-, Nairo-, Phenui-, Picorna- és Toga-vírusok okozta fertőzések megelőzésére és kezelésére

Horizon Europe

HORIZON-HLTH-2027-01-DISEASE-07 | 2026. 09. 10.

DÖNTÉSI ÖSSZEFOGLALÓ



Ez az egyszakaszos Horizont Európa kutatási és innovációs intézkedés olyan pályázatoknak szól, amelyeknek pontosan a hat meghatározott vírus egyikére kell irányulniuk, és a meglévő monoklonálisantitest-jelölteket a meghatározott preklinikai, GMP- és első, embereken végzett biztonságossági kutatási területeken kell továbbfejleszteniük. A téma teljes költségvetése 37,3 millió EUR, és 4 indikatív támogatást irányoz elő; a munkaprogram projektenként 9–10 millió EUR indikatív uniós hozzájárulást határoz meg. A naptári dátum 2027. április 13., de a határidő időpontja nem tisztázott, mivel a jelenlegi hivatalos források brüsszeli idő szerint 02:00, illetve 17:00 órát tüntetnek fel.

FIGYELMEZTETÉSEK



Határidő-időponttal kapcsolatos eltérés: az EU Funding & Tenders Portal hivatalos pillanatfelvétele 2027. április 13-án, brüsszeli idő szerint 17:00 órát tüntet fel, míg a Horizont Európa hivatalos francia témalapja április 13-án 02:00 órát; ellenőrzés nélkül egyik időpontra se hagyatkozzon. A munkaprogram szerint a klinikai vizsgálatok részleteit külön mellékletben kell megadni, és a sablon használata határozottan ajánlott.



BENYÚJTÁS KEZDETE

2027-02-10



BENYÚJTÁSI HATÁRIDŐ

2027-04-13T00:00:00



Részletes cél

A téma célja a feltörekvő vagy újból megjelenő vírusfertőzések elleni kísérleti monoklonális antitestek és terápiás jelöltek jobb megismerése és hozzáférhetőségének elősegítése, többek között további klinikai vizsgálat, valamint járvány vagy világjárvány alatti lehetséges klinikai alkalmazás céljából.

A pályázatoknak kizárólag a hat meghatározott vírus egyikére kell irányulniuk, és a meglévő profilaktikus és terápiás monoklonálisantitest-jelölteket kell továbbfejleszteniük a felsorolt kutatási területeken, beleértve a preklinikai munkát, a GMP szerinti gyártást és az első, embereken végzett klinikai biztonságossági vizsgálatokat.



Támogatás és pénzügyek



VÁRHATÓ HATÁS ÉS EREDMÉNYEK

A feltörekvő és újból megjelenő vírusfertőzésekben szenvedő betegek kezelésére alkalmas monoklonálisantitest-terápiás jelöltek állnak rendelkezésre, növelve a járvány vagy világjárvány esetén klinikailag alkalmazható terápiás lehetőségeket.



Támogatható tevékenységek

- Szükség esetén a pályázatoknak véglegesíteniük kell a meglévő monoklonális antitest-jelöltek in vitro jellemzését, beleértve a célpontspecifitást, a felismert epitópot, valamint a vírusfunkciók károsítására vagy inaktiválására való képességet.
- A pályázatoknak in vivo vizsgálatokat kell végezniük legalább egy állatmodellben vagy – amennyiben rendelkezésre áll – humanizált immunrendszerű állatmodellben, a védőhatás igazolására az első klinikai vizsgálatok előtt.
- Amennyiben a szabályozó hatóságok a klinikai vizsgálatok előfeltételeként kérik, a pályázatoknak in vivo vizsgálatokat kell végezniük nem főemlős modellen.
- A pályázatoknak értékelniük kell az antitestfüggő fokozódás (ADE) kockázatát, amennyiben az tudományos szempontból releváns.
- A pályázatoknak a legígéretesebb antitestjelöltek tételleit kell előállítaniuk a helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) megfelelően.
- A pályázatoknak első, embereken végzett klinikai biztonságossági vizsgálatokat kell végezniük, amelyek egyértelmű szabályozási utat mutatnak be a forgalombahozatali engedély megszerzéséhez, figyelembe véve az olyan kritikus biológiai és társadalmi tényezőket, mint a nem, az életkor, az etnikai hovatartozás és a fogyatékoság.



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.