

Directii prioritare de aplicare a nanotehnologiilor

- NANOMEDICINA -

Denumirea si definirea domeniului strategic:

Nanomedicina reprezinta aplicarea nanotehnologiei in sectorul medical, prin exploatarea proprietatilor fizice, chimice si biologice imbunatatite si adesea noi ale materialelor la scara nanometrica, cu scopul mentinerii si/sau imbunatatirii sanatatii.

Nanomedicina ofera **solutii eficiente si mai putin costisitoare** pentru **prevenire si diagnostic** in stadiul incipient al bolilor si pentru optimizarea metodelor de tratament.

Inrudiri tematice/ suprapuneri:

Domeniul este interdisciplinar si complex, implicand utilizarea simultana a cunostintelor din mai multe arii si discipline stiintifice, cum sunt cercetarea din zona clinica/medicala, biologia, chimia, fizica, electronica, matematica, robotica.

Nanomedicina cuprinde mai multe arii care se intrepatrund si se consolideaza reciproc: nanomateriale si nanodispozitive, nanotehnologie moleculara, imagistica la nivel nanometric, sisteme inovative de administrare a medicamentelor, nanotoxicologie.

Motivarea propunerii (1)

▪ **Necesitate si oportunitate**

Una dintre principalele politici de dezvoltare promovate prin proiectul Legii bugetului de stat al Romaniei pentru anul 2011 (politici sectoriale care contribuie la realizarea obiectivelor Strategiei Europa 2020) este „**Reformarea domeniului sanatatii**”, care propune urmatoarele masuri:

- **Imbunatatirea starii de sanatate a populatiei, cresterea calitatii vietii in conditiile compatibilizarii sistemului sanitar romanesc cu cel din Uniunea Europeana;**
- **Dezvoltarea programelor de preventie si de depistare precoce a bolilor**
- **Cresterea accesului pacientului la tratamente moderne, la preturi accesibile, prin introducerea unei noi politici de stabilire a pretului la medicamente si a introducerii noilor tehnologii.**

Nanomedicina raspunde cerintelor pentru implementarea acestor masuri in domeniul sanatatii la nivel national:

- o perspectiva pozitiva pentru **prevenirea si diagnosticarea bolilor in stadiu incipient** si pentru **gasirea si aplicarea unor tratamente cat mai eficiente, mai putin distructive si mai putin costisitoare pentru pacienti** decat cele disponibile in acest moment

Motivarea propunerii (2)

■ Cerinte sociale si stiintifice

- Starea actuala – schimbari majore in domeniul sanatatii; cauze:
 - imbatranirea accentuata a populatiei
 - efecte negative ale schimbarilor climatice asupra starii de sanatate
 - boli emergente
 - nevoia unor conditii mai bune in sistemul de sanatate

Cercetarile in nanomedicina permit o intelegere mai aprofundata a functionarii corpului uman la nivel molecular, **venind in intampinarea cerintelor pacientilor legate de diagnosticul si tratarea bolilor si restaurarea unor functii ale organelor sau tesuturilor afectate.**

Nanomedicina are si va avea o **contributie majora in special in tratamentul unor tipuri de cancer, boli cardio-vasculare sau boli cronice degenerative.**

Stadiul actual al domeniului pe plan mondial (1):

Nanomedicina – o directie prioritara la nivel mondial

Exemple de programe si initiative strategice dedicate nanomedicinei care finanteaza si/sau promoveaza cooperari stiintifice in domeniu:

- **Platforma Tehnologica Europeana NANOMEDICINE**
- **European Foundation for Clinical Nanomedicine (CLINAM)**
- **EU EuroNanoMed ERA-NET**
- **Common Fund's Nanomedicine Program of the National Institutes for Health NIH – SUA**
- **Regenerative Medicine and Nanomedicine - Strategic Initiative of Canadian Institutes of Health Research (CIHR)**

Stadiul actual al domeniului pe plan mondial (2):

SUA - 8 centre de nanomedicina finantate de US Department of Health and Human Services - exemple:

- **Center for Cell Control, University of California, Los Angeles**
 - studii pentru implementarea unor terapii combinate pentru herpes HSV-1, cancer pulmonar si leucemie
- **National Development Center for the Optical Control of Biological Function, University of California, Los Angeles**
- **Nanomedicine Center for Nucleoprotein Machines**
 - studiile orientate catre proiectarea, producerea si validarea unui dispozitiv pentru repararea ADN in cazul unor mutatii genetice – utilizare in cazul unor boli incurabile in prezent
- **National Institutes for Health, Nanomedicine Development Center** (University of Cincinnati; Birck Nanotechnology Center, Purdue University)
 - proiect „DNA-Packaging Motor for Nanomedicine”
- **National Center for Design of Biomimetic Nanoconductors, University of Illinois Urbana-Champaign**
- **Nanomedicine Center for Mechanobiology Directing the Immune Response, New York University School of Medicine**

Stadiul actual al domeniului pe plan mondial (3):

Europa:

- **Franta: CEA LETI:** Lab-on-chip, imagistica pentru diagnostic in vivo, cell on chip, obtinere nanoparticule, protein chips; 10 000 m² camera alba
 - **Clnatec:** parteneriat intre CEA, INSERM (Med Council), Grenoble University Hospital, Joseph Fourier University – Centru in cercetari biomedicale destinate dezvoltarii micro- si nanotehnologiilor pentru imbuntatirea tratamentului in cazul **bolilor cerebrale si neuro-degenerative** (inclusiv pentru Parkinson si Alzheimer)
 - **NanoBio - Innovation Cluster for Micro- and Nanotechnology Applied to Life Sciences:** dezvoltarea unor noi sisteme miniaturizate pentru imbunatatirea analizei, diagnosticului si tratamentului pentru o gama variata de boli, dar in special pentru **cancer**.
 - **Germania:** - **Fraunhofer Institute for Biomedical Engineering IBMT:** tehnologii medicale minim invasive, implanturi, sisteme biohibride, biotehnologie celulara si moleculara, dezvoltare de senzori, obtinerea unor nanostructuri biomoleculare
- **Spania: Barcelona Science Park; Institute for Bioengineering of Catalonia:** bionanofotonica la nivel molecular; caracterizare bio-electrica la nivel nano; nanobioinginerie; nanobiomateriale, implanturi, studiul interactiilor bio-non-bio in medicina regenerativa; dezvoltarea unor dispozitive la scara nanometrica pentru studiul probelor biologice – nanoprobos, nanoswitches

Stadiul actual al domeniului in tara:

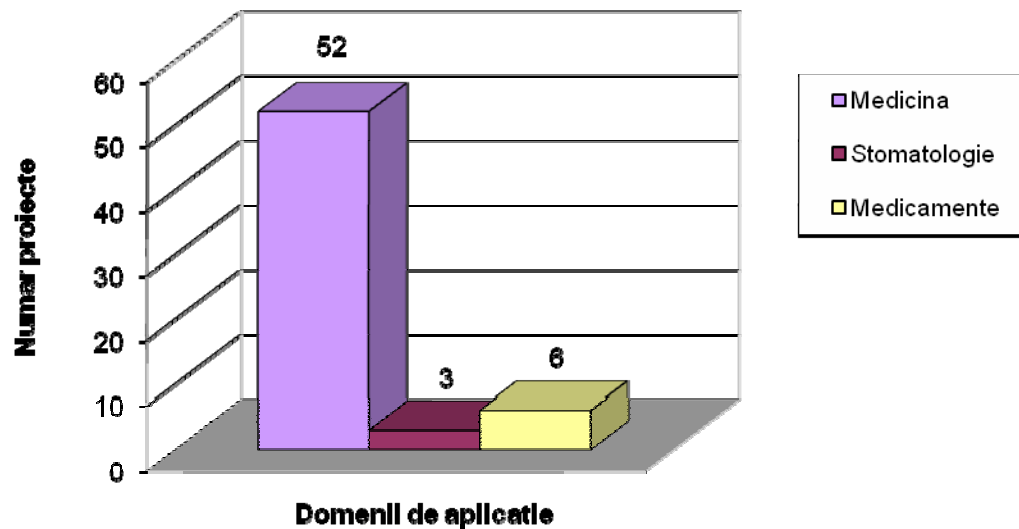
❑ **39 organizatii** din Romania cu rezultate sau preocupari in domeniu conform anchetei realizate in cadrul proiectului NANOPROSPECT (inregistrari in chestionarul electronic, etapa I proiect finalizata in Dec. 2010)

- 14 institute nationale cu 36 colective de cercetare diferite
- 5 institute din cadrul Academiei Romane cu 15 colective de cercetare
- 1 institut coordonat de Academia de Stiinte Medicale cu 2 colective
- 6 universitati cu 14 colective de cercetare
- 5 societati comerciale
- 2 alte forme cu 5 colective

❑ **Resursa umana:** 118 specialisti in domeniul “bio” inregistrati in baza de date NANOPROSPECT

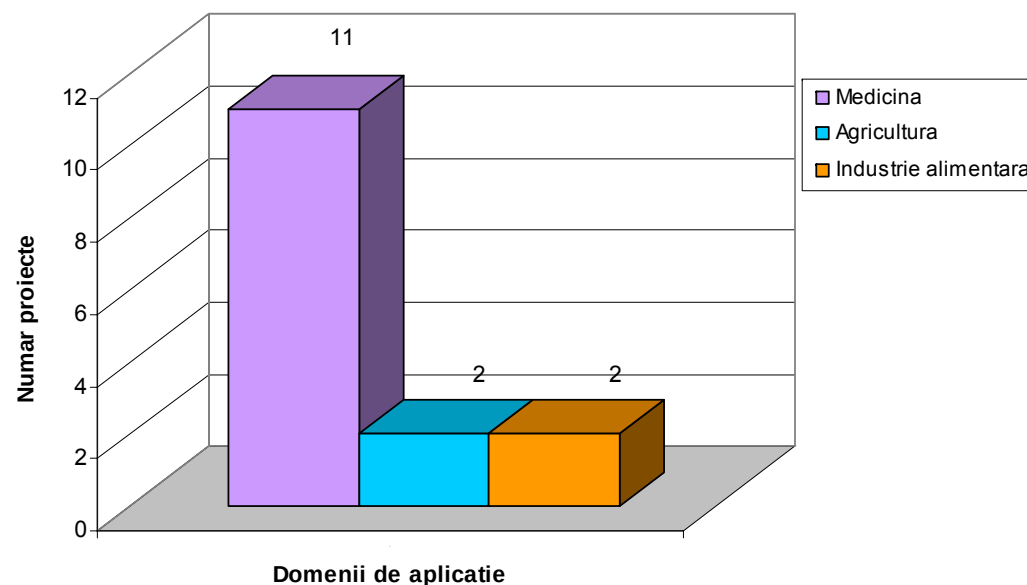
❑ Aproximativ 60 **proiecte nationale** incepand cu anul 2007 si 11 **proiecte internationale** in domeniul nanotehnologiilor cu aplicatii in medicina, stomatologie, farmaceutica

Proiecte nationale_bionanosisteme



FP 7, COST, MNT-ERA NET, EuroNanomed ERA-NET, acorduri bilaterale cu diverse tari (Grecia, Franta, USA)

Proiecte internationale_Bio-nanosisteme



Implicarea organizatiilor din Romania in proiecte nationale si internationale desfasurate incepand cu anul 2007, cu aplicatii in domeniul "nano-bio" (conform inregistrarilor in chestionarul electronic Nanoprospect)

❑ Infrastructura – echipamente performante

- Exemple de echipamente dedicate directiei “nano-bio”, conform inregistrarilor in chestionarul electronic si baza de date NANOPROSPECT

Exemple:

Organizatia	Infrastructura – echipamente
INCD pentru Stiinte Biologice	Laborator de culturi celulare acreditat RENAR Sistem de analiza celulara prin flow-citometrie Spectrometru de masa MALDI TOF_Axima plus, Shimadzu, Extractor automat de acizi nucleici si proteine Maxwell 16; Spectrometru UV- VIZ cu anexa nanodrop
INCD in Domeniul Patologiei si Stiintelor Biomedicale "Victor Babes"	Microarray de gene - achizitie 2009; Microarray de proteine - achizitie 2008 RT-PCR - achizitie 2009; Microscop electronic - achizitie 2009; Spectrometru de masa SELDI-ToF-MS- achizitie 2008
Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Microtehnologie IMT-Bucuresti	Laboratorul BIONANOLAB, Centrul de nanotehnologii: Microarray Plotter – Gene Machines OmniGrid Micro (Genomic Solutions Ltd.); Microarray Scanner - GeneTAC UC4 (Genomic Solutions Ltd., UK); Zeta Potential and Submicron Particle Size Analyzer - DelsaNano (Beckman Coulter, USA)
Institutul de Biologie si Patologie Celulara "Nicolae Simionescu"	Facilitati specifice pentru culturi celulare si modele animale; Echipamente de biochimie, Biologie Celulara si moleculara, microscopie - nanosizer Nicomp
Institutul de Biochimie al Academiei Romane	Citometru in flux (analizor), Sortator de celule, Microscop confocal
Institutul de Biologie Bucuresti	Secventializator ADN , Sistem LC/MS/MS; Spectrofotometru de absorbtie atomica cu sursa unica; TEM/SEM; Spectrometru de raze X
Institutul Oncologic Ion Chiricuta	Platforma de genomica functionala, Bioanalizor Agilent, Scaner microarray; RT-PCR; secventiator

❑ **Brevete:**

- 22 brevete in domeniul “nano-bio” inregistrate in baza de date NANOPROSPECT

Exemple:

- “Nanostructured biomaterial based on magnetic nanoparticles and hydrogel and the obtaining procedure” – INCD pentru Stiinte Biologice
- “Hybrid nanostructured powders based on hydroxylapatite and maleic acid derivates for biomedical applications” – INCD pentru Metale Neferoase si Rare
- “Advanced ceramic nanocomposite for bone repairs and process for their obtaining” – INCD pentru Inginerie Electrica ICPE-CA
- “Application of tetrasulphonated porphyrin for producing of a sensitizer agent for dermatologic diseases” – INCD pentru Chimie si Petrochimie
- “Method and device for analyzing biosensors” - Centrul International de Biodinamica
- “Composite material based on nanofillers used for physiognomic dental Restorations” - Institutul de Cercetari in Chimie "Raluca Ripan", Universitatea Babes-Bolyai Cluj-Napoca

❑ Produse:

- *Exemple din inregistrarile in baza de date NANOPROSPECT:*

INCD pentru Metale Neferoase si Rare

Product name: Silver-doped zinc oxide nanopowders;

Product category: Medical devices-patches;

Certified (status, body, date): Accredited Analysis Certificate by RENAR according to 17005

Product name: Nanostructured hybrid coatings based on hydroxylapatite and polyurethane

Product category: biomaterial coatings for implantable devices

Certified (status, body, date): Structure (XRD) and chemical analysis ASRO certified methods

INCD pentru Inginerie Electrica ICPE-CA

Product name: Tricalcium phosphate powders;

Product category: Bioceramic

Objective

➤ **Prioritati strategice pentru activitatea de cercetare:**

- dezvoltarea a trei directii principale (in conformitate cu directiile definite de Platforma Tehnologica Europeana de Nanomedicina)

o **administrarea si eliberarea controlata a medicamentelor**

o **medicina regenerativa**

o **diagnosticarea cu ajutorul nanotehnologiilor**

➤ **Obiective stiintifice:**

• dezvoltarea unor metode si dispozitive/sisteme inovative de transport si eliberare controlata a medicamentelor; obtinerea unor noi agenti terapeutici

• dezvoltarea unor nanomateriale biocompatibile inteligente care pot fi utilizate in medicina regenerativa; dezvoltarea unor tehnici, tehnologii si proceduri inovative pentru medicina regenerativa; terapii celulare

• dezvoltarea directiei de diagnostic in vitro si in vivo a afectiunilor si de monitorizare a tratamentului cu ajutorul tehnicilor de imagistica moleculara

➤ **Obiective de natura administrativa, legislativa si logistica**

▪ **Integrarea directiei “nanomedicina” intre obiectivele Strategiei nationale de CDI si includerea activitatilor in ariile tematice specifice**

▪ **Imbunatatirea cooperarii dintre mediul stiintific, partenerii din industrie si zona clinica/medicala:**

- transfer rapid de cunostinte si rezultate ale cercetarilor pentru aplicatii concrete din industrie si sfera medicala

- diminuarea timpului in care pacientii pot beneficia direct de rezultate

▪ **Dezvoltarea resursei umane:**

- formarea de tineri specialisti prin dezvoltarea unor programe specializate de master, doctorat si post-doctorat

- incurajarea formarii unor colective de cercetatori multidisciplinare

- perfectionarea profesionala cu ajutorul programelor de formare post-doctorala si programe de cooperare care sa stimuleze schimbul de experienta la nivel national si international (in special stagii de perfectionare pentru tineri cercetatori in cadrul unor grupuri de cercetare performante unde pot avea acces la expertiza si tehnologii noi)

- **Dezvoltarea infrastructurii de cercetare** si asigurarea utilizarii eficiente a echipamentelor deja existente pe plan national pentru directia „nanomedicina
- **Stabilirea standardelor privind obtinerea si utilizarea bio-nanomaterialelor si produselor derivate** – armonizarea metodologiilor si reglementarilor legale cu cele existente la nivel international (Comitetul Tehnic ISO pentru standarde in domeniul nanotehnologiilor, Comitetul Tehnic pentru nanotehnologii al Comitetului European pentru Standardizare CEN, directive Comisia Europeana, OMS, OECD)
- **Actualizarea legislatiei nationale si ghidurilor procedurale privind evaluarea calitatii, sigurantei si managementul riscului** in obtinerea si utilizarea produselor care se inscriu in directia “nanomedicina” (inclusiv produse nano-farmaceutice, dispozitive, produse biomedicale)
- Implicarea expertilor in **etica si siguranta** ca si consultanti si integrarea acestor aspecte (*ELSA*) in proiectele de cercetare si in cadrul prezentarilor la evenimente stiintifice.
- **Informarea presei / publicului larg** despre progresele care au loc si beneficiile nanomedicinei
- **Organizarea unor evenimente** prin care sa fie promovat schimbul de idei si informatii privind progresul stiintific in domeniu la nivel national si international

Beneficii / impact estimat

❑ Impact pozitiv pentru societate prin contributiile aduse la **cresterea calitatii vietii si a duratei de viata** si prin reducerea costurilor din sistemul de sanatate

❑ **Beneficii pentru pacienti:**

- descoperirea si implementarea unor metode noi si eficiente de diagnostic si tehnici noi de tratament la nivel celular, inclusiv pentru tratarea unor boli considerate pana in prezent incurabile;
- utilizarea de mijloace minim invazive - eliberarea tinta a medicamentelor (diminuarea efectelor adverse la nivelul organismului)
- dezvoltarea dispozitivelor de tip „*point-of-care*” cu o senzitivitate mai buna si un cost mai redus

❑ **Crearea unor noi locuri de munca:** atragerea tinerilor catre domeniu prin introducerea „nanomedicinei” ca disciplina de studiu in cadrul unor specializari si programe de master si integrarea ulterioara in grupuri de cercetare din universitati, institute sau companii de profil

❑ **Oportunitati pentru dezvoltarea unor IMM-uri inovative:** posibilitati de utilizare a unor materiale si tehnologii noi (microarray, nanofluidica), realizarea unor noi instrumente si produse miniaturizate, efectuarea de analize medicale la standarde internationale

Grupuri tinta:

- **Pacientii:**

- metode de diagnostic si tratament eficiente, de inalta calitate, minim invazive si la un cost redus

- **Specialistii din institutiile medicale si sistemul de sanatate:**

- utilizarea de tehnologii, dispozitive si materiale noi care permit detectia rapida a bolilor si restaurarea eficienta a functiilor biologice

- **Spitale, clinici:**

- scaderea timpului de internare a pacientilor si costurilor asociate; efectuarea investigatiilor si accesul la rezultatele analizelor intr-un timp redus

Resurse necesare:

Resurse umane: profesori universitari, chimisti, biochimisti, biologi, fizicieni, biofizicieni, ingineri chimisti, ingineri in stiinta materialelor, ingineri electronisti, medici, farmacisti, matematicieni, ingineri biotehnologi, ingineri mecanici, ingineri textilisti, ingineri IT, ingineri mediu.

Infrastructura:

- Finantarea achizitiilor de echipamente necesare pentru dezvoltarea unor procese si tehnologii specifice, obtinerea unor materiale, investigarea proprietatilor, efectuarea analizelor – corespunzatoare activitatilor desfasurate in domeniul nanomedicinei pentru cele trei directii (diagnostic, administrarea si eliberarea controlata a medicamentelor, medicina regenerativa), pentru institute de cercetare, universitati si firme
- Amenajarea/modernizarea unor spatii de lucru tip camera alba unde sunt asigurate conditii de lucru speciale

Autoritatea initiatora si institutii participante

Initiatori:

- Ministerul Educatiei si Cercetarii – Autoritatea Nationala Pentru Cercetare Stiintifica

Pentru alte aspecte privind implementarea:

- Ministerul Sanatatii
- Ministerul Economiei, Comertului si Mediului de Afaceri

Institutii participante:

- institute de cercetare-dezvoltare, universitati si firme active in domeniile stiintelor ingineresti, biologie, domeniul farmaceutic, medicina; centre de cercetare din spitale, clinici

Analiza/estimarea riscurilor de esec in realizarea obiectivelor

<u>Puncte tari</u> - Resursa umana inalt calificata – numar mare de specialisti indeosebi din institute de cercetare si universitati - Expertiza si colaborari in numeroase proiecte atat la nivel national, cat si international in domeniul nanomedicinei (FP7, ERA-NET, COST, acorduri bilaterale cu diverse tari) - Existenta publicatiilor, brevetelor si produselor in domeniu - Infrastructura in unele institute si universitati include echipamente noi si performante specifice domeniului	<u>Puncte slabe</u> -Echipe de cercetare multidisciplinare relativ reduse ca numar -Instabilitatea resursei umane - migrarea cercetatorilor tineri catre strainatate -Necesitatea unei cercetari translationale (<i>“from bench to bedside”</i>) -Cooperare restransa intre institutii de cercetare-dezvoltare, universitati, industrie, zona medicala
<u>Oportunitati</u> - Posibilitatea crearii unor noi locuri de munca - Dezvoltarea unor IMM-uri - Transfer tehnologic catre companii private, cu efecte in dezvoltarea economica - Cresterea calitatii vietii (contributie majora in special in tratamentul unor tipuri de cancer, boli cardio-vasculare sau boli cronice degenerative) - obtinerea unor metode, sisteme, produse de diagnostic si tratament noi, eficiente si la pret redus	<u>Amenintari</u> - Resursa financiara - Lipsa normelor legislative specifice -Cresterea costurilor de cercetare pentru obtinerea si lansarea pe piata a unor produse bio-medicale - Reticenta din partea publicului larg privind acceptarea produselor din industria de nanomedicina - Instabilitate politica, economica