

HORIZON-JU-IHI-2023-04-01 Espandere le conoscenze traslazionali nei maiali nani: un percorso per ridurre e sostituire i primati non umani nella valutazione della sicurezza non clinica

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	Horizon Europe
TITOLO BANDO (ITA/ENG)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>HORIZON-JU-IHI-2023-04-01-two-stage</u> Espandere <u>le conoscenze traslazionali nei maiali nani: un percorso per ridurre e sostituire i primati non umani nella valutazione della sicurezza non clinica</u> • <u>HORIZON-JU-IHI-2023-04-01-two-stage</u> Expanding translational knowledge in minipigs: a path to reduce and replace non-human primates in non-clinical safety assessment
DATA DI SCADENZA	8 novembre 2023 - 17:00 – 1° step 23 aprile 2024 – 17:00 – 2° step
ENTE FINANZIATORE	Commissione Europea
BUDGET (€)	83.350.000 € totale per tutti i topic IHI-04
CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO	100%
DURATA	N/A
SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ	Maiali nani, sicurezza non clinica, ricerca, primati non umani
DESCRIZIONE	<p>RIA - Research and Innovation Action</p> <p>La Commissione Europea si aspetta che i progetti affrontino le seguenti sfide:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ottenere e condividere le conoscenze biologiche dei maiali nani, facilitando così lo sviluppo di soluzioni innovative, migliorando la comprensione traslazionale tra i maiali nani rispetto agli NHP (primati non umani) e all'uomo, compresa un'ulteriore comprensione del sistema immunitario dei maiali nani, con l'obiettivo generale di sostituire, ridurre e perfezionare l'uso degli animali nella valutazione della sicurezza non clinica. ▪ Un percorso normativo per la valutazione della sicurezza non clinica dei prodotti biologici e di altre nuove modalità terapeutiche nei maiali nani, con il potenziale di influenzare le strategie normative. ▪ Database e software disponibili al pubblico per i dati fisiologici, genomici, metabolomici, proteomici ed epigenetici dei maiali nani per comprendere i meccanismi alla base delle malattie/tossicità e trovare nuove modalità di azione per gli interventi farmaceutici. ▪ Modelli di maiali nani geneticamente modificati caratterizzati e validati: <ul style="list-style-type: none"> ○ modelli di maiali nani geneticamente modificati basati sulla tecnologia di editing genetico CRISPR/Cas9. ○ maiali nani con componenti del sistema immunitario ed effettori "umanizzati" per testare i prodotti biologici. ○ maiali nani di piccole dimensioni per la valutazione dell'efficacia/sicurezza per facilitare la disponibilità di composti nella R&S farmaceutica.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Valutazione dell'utilità dei maiali nani come specie tossicologica pertinente per i test di immuno-sicurezza con l'uso di farmaci già testati a livello preclinico e clinico. Assistenza e sinergia degli sforzi traslazionali e normativi già esistenti relativi alla valutazione della sicurezza immunologica. ▪ Accrescere la necessità di trovare alternative ai test su NHP in linea con la legislazione UE. ▪ Mancanza di conoscenze scientifiche che giustifichino scientificamente la non selezione di NHP nella valutazione della sicurezza non clinica di nuovi farmaci. Mancanza di "omici" di riferimento pubblici sui maiali nani con annotazioni di buona qualità: sequenziamento completo del genoma, in parallelo con informazioni di base di trascrittomica, proteomica, metabolomica ed epigenetica. ▪ Mancanza di modelli "umanizzati" e geneticamente modificati disponibili per i test di efficacia/sicurezza, compresi maiali nani geneticamente modificati più piccoli per affrontare i casi di fornitura limitata di sostanze. ▪ Significativa carenza di conoscenze sul sistema immunitario dei maiali nani e numero ridotto di strumenti e reagenti di laboratorio rispetto ad altre specie tossicologiche (roditori e non). ▪ Mancanza di un uso diffuso di biosensori, dispositivi medici e alloggiamenti "intelligenti" per la raccolta e l'analisi automatizzata dei dati negli studi sui maiali nani.
<p>OBIETTIVI</p>	<p>L'obiettivo generale di questo topic è quello di caratterizzare il maiale nano per utilizzarlo nella R&S di nuove terapie e tecnologie mediche innovative. Le conoscenze generate in questa proposta possono facilitare soluzioni sanitarie innovative e migliorare la comprensione delle malattie e le previsioni umane. L'obiettivo è far progredire la R&S biomedica generando dati scientifici di base per valutare se i maiali nani possano essere un'alternativa valida e fattibile agli NHP in aree terapeutiche chiave, con particolare attenzione alla traducibilità dai maiale nano all'uomo.</p>
<p>ATTIVITÀ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Compilare e pubblicare i dati storici sulla sicurezza nella R&S biomedica con maiali nani e discutere sui dati con le autorità di regolamentazione. ▪ Valutare la traducibilità dei maiali nani nella valutazione del rischio umano in seguito al trattamento con farmaci biologici e nuove modalità terapeutiche e discutere le prospettive future dei maiali nani con le agenzie regolatorie, ad esempio richiedendo interazioni regolatorie con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), come consulenza scientifica o sulla qualificazione di nuove metodologie per comprendere i possibili ostacoli normativi nell'uso dei maiali nani per la valutazione della sicurezza. ▪ maiali nani multi-omics e imaging: generare dati omici di riferimento (genomica, trascrittomica, proteomica, metabolomica e informazioni epigenetiche) per consentire la ricerca traslazionale nei minipig. Per caratterizzare ulteriormente i maiali nani, sono interessanti anche le tecnologie di imaging come la risonanza magnetica (MRI), la tomografia computerizzata (CT) e la tomografia a emissione di positroni (PET). ▪ Modelli di maiale geneticamente modificati, compreso il micro-maiale: Caratterizzare e convalidare modelli di maiali nani umanizzati e geneticamente modificati, compreso il maiali nani, per generare modelli animali traducibili nella valutazione della sicurezza non clinica.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ iPig: tecnologie digitali, raccolta di dati clinici e IA: creare, convalidare, qualificare e confrontare soluzioni digitali in grado di misurare oggettivamente biomarcatori funzionali e clinicamente rilevanti nei minipig da utilizzare negli studi preclinici di tossicità in linea con i requisiti delle agenzie regolatorie. ▪ Gestione del progetto: compilazione, digitalizzazione e pubblicazione di dati esistenti e di nuova produzione.
CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO	Enti pubblici e privati (e organizzazioni internazionali) stabiliti negli Stati Membri dell'UE e non UE; enti pubblici e privati stabiliti nei paesi EEA e associati al programma Horizon Europe.
MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	Funding and tenders portal
LINK A DOCUMENTAZIONE	https://www.ih.europa.eu/apply-funding/call-documents
LINK AD EVENTUALI APPROFONDIMENTI	https://www.ih.europa.eu/sites/default/files/uploads/Documents/Calls/IH_I_Call4_CallText.pdf