



Hub biotechnologiczny

Obszar Automatyzacja produkcji

Po co to robimy?

Bezpieczeństwo farmaceutyczne kraju to przede wszystkim zapewnienie skutecznych i bezpiecznych leków, które zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Można je osiągnąć jedynie poprzez zapewnienie zdolności do samodzielnego wytworzenia krytycznych leków po cenach umożliwiających masową dostępność. Utworzenie hubu biotechnologicznego stworzy przedsiębiorcom przestrzeń do rozwoju i prowadzenia badań nad nowymi lekami

Utworzenie hubu biotechnologicznego pozwoli na wzrost rozwoju branży biotechnologicznej i farmaceutycznej w Polsce poprzez aktywizację badań nad lekami innowacyjnymi, a także zwiększenie produkcji dostępnych cenowo leków dla polskich pacjentów. W ramach realizacji projektu, w zależności od potrzeb przedsiębiorców, planuje się zbudowanie przestrzeni obejmującej:

- część badawczą (laboratoria biologii molekularnej, analityczne, toksykologiczne, hodowli komórkowych, biosyntezy, laboratorium wysokoprzepustowych badań struktury krystalograficznej białek),
- zespół laboratoriów o określonej klasie czystości: A w otoczeniu B, laboratoria klasy C i D,
- laboratoria o danym stopniu bezpieczeństwa biologicznego: BSL-1, BSL-2, BSL-3, BSL-4
- wystandaryzowane laboratoria badań przedklinicznych (zwierzętnia),
- centrum wytwarzania leków: instalacje mediów czystych, mikrobiologia, naważalnia, pożywkarnia, biosynteza, izolacja komórek, oczyszczanie, formulacja,
- zespół laboratoriów do wytwarzania elementów kompletnych technologii dla medycyny spersonalizowanej.

Jakie usługi wejdą w skład?

W zaproponowanej przestrzeni prowadzone będą również usługi w zakresie rozwoju przedklinicznego leku obejmujące komplet badań IND/IMPD enabling, zgodnie z wymaganiami EMA i FDA, pozwalających na otrzymanie przez kandydata na lek statusu IND/IMPD i rozpoczęcie 1. fazy badań klinicznych (obsługę procesu chemisty manufacturing and control, toksykologię w standardzie non-GLP i GLP).

Odbiorcami projektu są przedsiębiorcy branży biotechnologicznej i farmaceutycznej jak również pacjenci. Cel cząstkowy projektu jest ukierunkowany na zwiększenie bezpieczeństwa lekowego obywateli.

Opis projektu odpowiada aktualnemu stanowi prac koncepcyjnych prowadzonych w ramach Siedzi Badawczej Łukasiewicz. W chwili obecnej trwają prace mające na celu zmapowanie zainteresowanych przedsiębiorców.