

**Τομέας [5]: Βιοεπιστήμες, Υγεία και Φάρμακα**  
**Προτεινόμενες Περιοχές Παρέμβασης και ενδεικτικές Προτεραιότητες για την περίοδο 2021-2027**

Περιοχές παρέμβασης	Προτεραιότητες (Ενδεικτικές)
<p><b>1. Ανάπτυξη υπεργενόσημων προϊόντων, φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines - χημικά μόρια, βιομοειδή, ραδιοφάρμακα, φαρμακευτικά προϊόντα φυσικής προέλευσης) και βελτιστοποίηση υφιστάμενων προϊόντων</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχουν ήδη εγκεκριμένα γενόσημα ή φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines) στην ελληνική αγορά</li> <li>- Βελτιστοποίηση υφιστάμενων προϊόντων (νέες περιεκτικότητες φαρμάκων σε δραστικές ουσίες, νέες φαρμακοτεχνικές μορφές, τροποποίηση φαρμακοτεχνικής μορφής με στόχο την βελτίωση της συνεργασιμότητας/ συμμόρφωσης των ασθενών, της βιοδιαθεσιμότητας και των φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών, ποιοτική σύσταση φαρμάκων με την χρήση διαφορετικών εκδόχων κλπ)</li> <li>- Νέα φάρμακα (μικρά μόρια και πεπτίδια, συνθετικής, φυτικής ή βιοτεχνολογικής – μικροβιακής προέλευσης, βιομοειδή) και αξιοποίηση υπολογιστικών ψηφιακών μοντέλων/ βιβλιοθηκών και μεθοδολογιών εικονικής και πραγματικής ταχείας διαλογής (high-throughput screening) ενάντια σε συγκεκριμένο φαρμακευτικό στόχο</li> <li>- Φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ATMPs) που βασίζονται σε mRNA, γονίδια, ιστούς ή κύτταρα</li> <li>- Ανάπτυξη σύνθετων φορέων εγκλωβισμού (encapsulation) ευαίσθητων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (ATMP's) και παράδοσής τους στα κύτταρα/ ιστούς στόχους με αξιοποίηση νανοτεχνολογίας</li> <li>- Ανάπτυξη δραστικών πρώτων υλών (APIs) για την παραγωγή τελικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών α' υλών φυσικής προέλευσης</li> <li>- Έρευνα, ανάπτυξη και παραγωγή διαγνωστικών και θεραπευτικών μέσων και ραδιοφαρμάκων</li> <li>- Ανάπτυξη υπολογιστικών μελετών και αξιοποίηση υπερ-υπολογιστικών υποδομών,             <ul style="list-style-type: none"> <li>α) για την προσομοίωση δομής και δράσης φαρμακομορίων ενάντια σε φαρμακολογικούς στόχους και την επιτάχυνση της ανακάλυψης νέων φαρμάκων,</li> <li>β) για την ανάπτυξη μοντέλων πρόβλεψης της τοξικότητας με τεχνολογίες μηχανικής μάθησης και εξόρυξης δεδομένων,</li> <li>γ) για το σχεδιασμό βέλτιστων στρατηγικών χορήγησης φαρμάκων και,</li> <li>δ) για την πρόληψη σφαλμάτων χορήγησης φαρμάκων (medication error prevention) και συμμόρφωσης των ασθενών στη θεραπευτική αγωγή</li> </ul> </li> <li>- Μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων σε καλά καθορισμένους πληθυσμούς (φαρμακοεπιδημιολογία - φαρμακοεπαγρύπνηση). Κατανόηση των διαταραχών που προκαλούν τα φάρμακα (φαρμακογονιδιωματική, φαρμακομεταβολομική και άλλες 'ομικές' τεχνολογίες)</li> </ul>
<p><b>2. Ανάπτυξη συνδυαστικών προϊόντων (drug - device combination products), τεχνολογιών χορήγησης φαρμάκων και συνδυασμός τεχνολογιών σε στοχευμένες θεραπευτικές λύσεις</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ανάπτυξη τεχνολογιών περιέκτη και συσκευασίας φαρμάκου</li> <li>- Ανάπτυξη τεχνολογιών και συσκευών χορήγησης φαρμάκων</li> <li>- Ανάπτυξη συνδυαστικών προϊόντων φαρμάκου-συσκευής με στόχο την παρακολούθηση της θεραπείας σε πραγματικό χρόνο, την ενίσχυση της φαρμακευτικής φροντίδας, και την ενίσχυση της συμμόρφωσης του ασθενούς</li> <li>- Ανάπτυξη στοχευμένων θεραπευτικών λύσεων με την ολοκλήρωση διαφορετικών τεχνολογιών και προϊόντων σε ένα προϊόν.</li> <li>- Ανάπτυξη συσκευών χορήγησης φαρμάκων π.χ. inhaler, infusion pump,</li> </ul>

	<p>prefilled syringes, dual chamber, injector pens, autoinjectors, transdermal patch, wearable injectors κλπ).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Εναλλακτικές οδούς χορήγησης που παρουσιάζουν πλεονεκτήματα σε σχέση με την καθιερωμένη οδό χορήγησης (πχ διαδερμική χορήγηση φαρμάκου - patch με κύρια πλεονεκτήματα την αποφυγή της πρώτης δόσους του φαρμάκου από το ήπαρ και ελάττωση της πιθανότητας αυξομείωσης των δόσεων, συστημάτων χορήγησης ουσιών μέσω των βλεννογόνων κλπ)</li> </ul>
<p><b>3. Κλινική Έρευνα, επανατοποθέτηση / επαναστόχευση γνωστών φαρμακευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις ή και σε νέους πληθυσμούς (ενδείξεις χρόνιων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (Φάσης I-III) επαναστοχευμένων θεραπειών σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις</li> <li>- Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (Φάσης I-III) επαναστοχευμένων θεραπειών σε πληθυσμούς που δεν καλύπτονται από την υπάρχουσα ένδειξη (πχ παιδιά, ηλικιωμένοι κλπ).</li> <li>- Ανάπτυξη μεθοδολογίας και πρωτοκόλλων εφαρμογής παρεμβάσεων συμμόρφωσης στη θεραπεία χρόνιων ασθενειών.</li> <li>- Εκπόνηση κλινικών μελετών επί της αποτελεσματικότητας και/ή συμπληρωματικότητας εναλλακτικών θεραπειών, που δεν εντάσσονται στο σύστημα υγείας, σε σχέση με τη διαχείριση ασθενειών-συμπτωμάτων.</li> <li>- Ανάπτυξη πρωτοκόλλων και προτύπων ολοκληρωμένης φροντίδας (integrated care pathways) βάση διατομεακής συνεργασίας ειδικοτήτων επαγγελματιών υγείας.</li> <li>- Ανάπτυξη πρωτοκόλλων και προτύπων για την αξιολόγηση παρεχόμενων υπηρεσιών βάση ικανοποίησης ασθενών.</li> <li>- Ανάπτυξη πρωτοκόλλων και προτύπων στο πλαίσιο συμπεριφορικής ιατρικής και κοινωνικών επιστημών για τη μελέτη και παρέμβαση σε συμπεριφορές υγείας (π.χ. σε θέματα εμβολιασμών, screening tests, διαφύλαξη δημόσιας υγείας).</li> <li>- Διεξαγωγή Αποκεντρωμένων Κλινικών Μελετών (Decentralized Clinical Trials). Προσεγγίσεις υβριδικές ή πλήρως εικονικές</li> <li>- Προκλινικές μελέτες (αποτελεσματικότητας &amp; ασφάλειας)</li> </ul>
<p><b>4. Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα, συμπληρώματα διατροφής &amp; καλλυντικά βασισμένα σε πρώτες ύλες από ελληνικά φυτά (χερσαία &amp; θαλάσσια), θαλάσσιους οργανισμούς και μικροοργανισμούς. Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ανάπτυξη σύγχρονων διαδικασιών εκχύλισης και παραλαβής βιοδραστικών εκχυλισμάτων φυσικής προέλευσης και μεθόδων διαχωρισμού και απομόνωσης των βιοδραστικών μορίων</li> <li>- Ανάπτυξη μεθόδων ανάλυσης για τον χαρακτηρισμό της σύστασης φυσικών εκχυλισμάτων και των προϊόντων τους σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές.</li> <li>- Συνδυαστική εφαρμογή "ομικών" μεθόδων για την επιτάχυνση της ανακάλυψης βιοδραστικών φυσικών προϊόντων, την ανάδειξη μορίων-δεικτών ή τον έλεγχο ποιότητας και ασφάλειας.</li> <li>- Ανάπτυξη τεχνολογίας (π.χ. νανομεταφορείς, υπερμοριακά σύμπλοκα) για την ενσωμάτωση φυσικών συστατικών σε φαρμακευτικά, διατροφικά ή καλλυντικοτεχνικά προϊόντα</li> <li>- Μετατροπές-βιομετατροπές φυσικών προϊόντων για την βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων τους (βιοδραστικότητα, φυσικοχημικές ή οργανοληπτικές ιδιότητες κλπ) για την ανάπτυξη νέων προϊόντων φαρμακευτικού, κοσμητολογικού ή διατροφικού ενδιαφέροντος.</li> <li>- Αξιοποίηση των Ελληνικών αρωματικών φυτών για την ανάπτυξη νέων καλλυντικοτεχνικών προϊόντων</li> <li>- Προ-κλινικές και κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων βασιζόμενα σε φυσικά συστατικά χερσαίας ή θαλάσσιας προέλευσης</li> </ul>

<p><b>5. Ηλεκτρονική Υγεία: Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Προηγμένα συστήματα πρόληψης επικίνδυνων καταστάσεων για χρόνιους ασθενείς, π.χ. ανάπτυξη ειδικών λογισμικών υποβοήθησης επιλογών τρόπου ζωής</li> <li>- Υπηρεσίες και συστήματα για την υποστήριξη εξατομικευμένων προσεγγίσεων αυτοδιαχείρισης χρόνιων ασθενών</li> <li>- Υπηρεσίες και συστήματα για την αποτίμηση και την υποστήριξη της υγιούς, ενεργού και ανεξάρτητης διαβίωσης ηλικιωμένων</li> <li>- Συστήματα στήριξης απόφασης για τον εντοπισμό, την αποτροπή ή/και την παρακολούθηση ανεπιθύμητων δράσεων φαρμάκων στο κλινικό περιβάλλον</li> <li>- Προηγμένα συστήματα στήριξης ιατρικής απόφασης και ηλεκτρονική συνταγογράφηση</li> <li>- Προηγμένα συστήματα προτεραιοποίησης εξέτασης περιστατικών (triage systems)</li> <li>- Συστήματα τηλεϊατρικής και υπηρεσίες διασυνδεδεμένης υγείας</li> <li>- Συστήματα Επιδημιολογικής Επιτήρησης &amp; Παρέμβασης</li> </ul>
<p><b>6. Ανάπτυξη ζωικών προτύπων ανθρώπινων ασθενειών και διαδικασιών/ συστημάτων στα πλαίσια προ-κλινικών δοκιμών φαρμάκων και ανακάλυψη βιοδεικτών</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ανάπτυξη νέων ζωικών προτύπων ανθρώπινων νοσημάτων και νέων διαδικασιών/συστημάτων για την εφαρμογή τους σε πλατφόρμες προ-κλινικών μελετών ελέγχου δραστηριότητας ή/και αποτελεσματικότητας φαρμάκων και ανακάλυψης βιοδεικτών</li> <li>- Βελτιστοποίηση/τροποποίηση υπαρχόντων ζωικών προτύπων ανθρώπινων νοσημάτων και διαδικασιών/συστημάτων για την εφαρμογή τους σε πλατφόρμες προ-κλινικών μελετών ελέγχου δραστηριότητας ή/και αποτελεσματικότητας φαρμάκων και ανακάλυψης βιοδεικτών</li> <li>- Ανάπτυξη νέων ή τροποποίηση υπαρχόντων μεθοδολογιών και πρωτοκόλλων που κάνουν χρήση ζωικών προτύπων με στόχο την βέλτιστη τεκμηρίωση της ασφάλειας των φαρμάκων σε προ-κλινικό επίπεδο</li> <li>- Ανάπτυξη οργανοειδών (tissue organoids) και ζωικών μοντέλων που προσομοιάζουν τον άνθρωπο (humanized models, patient-derived xenografts) για προκλινικές μελέτες</li> </ul>

<p><b>7. Ιατρική ακριβείας: ανάδειξη, επιβεβαίωση και αξιοποίηση νέων θεραπευτικών στόχων, μέσων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Μελέτη οργάνο- και ιστό- ειδικών μακρομορίων για την ανάδειξη νέων θεραπευτικών στόχων και βιοδεικτών διάγνωσης, πρόγνωσης και φαρμακο-ανταπόκρισης (προκλινικές και κλινικές μελέτες). Εξατομικευμένες θεραπείες βάσει βιοδεικτών.</li> <li>- Εξατομικευμένη γονιδιωματική, επιγονιδιωματική, πρωτεομική, μεταβολομική ανάλυση για την κατανόηση της επίδρασης των φαρμακευτικών προϊόντων, του περιβάλλοντος και του τρόπου ζωής στην υγεία. Κλινική &amp; Μοριακή επιδημιολογία, Γενετική &amp; Περιβαλλοντική τοξικολογία. Ανάπτυξη βιοδεικτών έκθεσης σε περιβαλλοντικούς ρυπαντές</li> <li>- Γενετική ανάλυση της προδιάθεσης σε ασθένειες όπως καρκίνος, σπάνιες παθήσεις κ.α</li> <li>- Αξιοποίηση της γενετικής μηχανικής και της γενετικής τροποποίησης για την ανάπτυξη εξατομικευμένων γονιδιακών και κυτταρικών θεραπειών (π.χ. μεταφραστική και προ-κλινική έρευνα των βλαστικών κυττάρων για τη θεραπεία νοσημάτων)</li> <li>- Εξατομικευμένα όγκο-μοσχεύματα και φαινοτυπικά προκλινικά μοντέλα ασθενειών για την επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών προσεγγίσεων κατά του καρκίνου και άλλων ασθενειών</li> <li>- Αξιοποίηση καινοτομικών μεθόδων χημικής βιολογίας (π.χ. ανάπτυξη έξυπνων μόριων για εφαρμογές βιοαπεικόνισης, single-cell imaging, single-molecule assessment, κ.α.) για την ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών στόχων, μέσων και βιοδεικτών</li> <li>- Το μικροβίωμα του εντέρου και άλλων οργάνων ως θεραπευτικός στόχος, προβιοτικό μέσο και βιοδείκτης</li> <li>- Ανάπτυξη δικτύων ενσωμάτωσης δεδομένων (επι)γονιδιωματικής, πρωτεομικής, μεταβολομικής κ.α. και κλινικών αναλύσεων υψηλού επιπέδου και αξιοποίηση τους για τη διάγνωση, πρόγνωση και φαρμακο-ανταπόκριση των ασθενειών</li> <li>- Ψηφιοποίηση των ιατρικών δεδομένων σε εύχρηστες και ασφαλείς βάσεις δεδομένων</li> <li>- Εργαλεία/μέθοδοι διαχείρισης μεγάλου όγκου βιοδεδομένων και τεχνικών οπτικής αναλυτικής για την επίλυση ανοιχτών προβλημάτων σε βιοδεδομένα μεγάλου όγκου</li> <li>- Ανάπτυξη και εφαρμογή μοντέλων μελέτης ιικών και βακτηριακών μολύνσεων για την ανάδειξη βιοδεικτών ευαισθησίας και ανθεκτικότητας</li> <li>- Αξιοποίηση νέων θεραπευτικών στόχων για την ανάπτυξη νέων εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων με πειραματικές και υπολογιστικές μελέτες δομής και δράσης φαρμακευτικών στόχων για την επιτάχυνση της ανακάλυψης νέων φαρμάκων για στοχευμένες θεραπείες</li> </ul>
<p><b>8. Ανάπτυξη και Κλινική Επικύρωση Καινοτόμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Τεχνολογικά Προϊόντα Μη Επεμβατικής Τεχνολογίας</li> <li>- Τεχνολογικά Προϊόντα Επεμβατικής Τεχνολογίας (που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, Χειρουργικού τύπου, Εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα)</li> <li>- Ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (που προορίζονται για διαγνωστικούς και παρακολουθητικούς σκοπούς, θεραπευτικά προϊόντα με εντεταγμένη ή ενσωματωμένη διαγνωστική λειτουργία, προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτικούς σκοπούς, λογισμικά που προορίζονται για την παροχή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό)</li> <li>- Ειδικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (προϊόντα στα οποία ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο, προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους και είναι μη βιώσιμα, προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο νανοϋλικό ή αποτελούνται από νανοϋλικό, κλπ.)</li> </ul>

<p><b>9. Ανάπτυξη και Κλινική Επικύρωση Καινοτόμων In-Vitro Διαγνωστικών Προϊόντων</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα που προκαλεί απειλητική για τη ζωή νόσο - τον προσδιορισμό του λοιμογόνου φορτίου απειλητικής για τη ζωή νόσου - την ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα όσον αφορά το αίμα, τα συστατικά του αίματος, κύτταρα, ιστούς ή όργανα, ή παράγωγά τους, προκειμένου να εκτιμηθεί η καταλληλότητά τους για μετάγγιση, μεταμόσχευση ή χορήγηση κυττάρων,</li> <li>- Τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των ομάδων αίματος ή για τον καθορισμό των ομάδων ιστών ώστε να εξασφαλιστεί η ανοσολογική συμβατότητα αίματος, συστατικών αίματος, κυττάρων, ιστών ή οργάνων που προορίζονται για μετάγγιση ή μεταμόσχευση ή χορήγηση κυττάρων</li> <li>- Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση</li> <li>- Τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τον γενετικό έλεγχο στον άνθρωπο - για να χρησιμοποιηθούν ως συνοδά διάγνωσης - να χρησιμοποιηθούν κατά τον προσυμπτωματικό έλεγχο, τη διάγνωση ή την κατάταξη καρκίνου - για την παρακολούθηση των επιπέδων φαρμάκων, ουσιών ή βιολογικών επιμέρους στοιχείων - για τη διενέργεια προσυμπτωματικού ελέγχου συγγενών διαταραχών στο πρωτόεμβryo, το έμβryo ή το νεογέννητο - για την ανίχνευση της παρουσίας ή της έκθεσης σε σεξουαλικά μεταδιδόμενο παράγοντα</li> </ul>
<p><b>10 Αναδυόμενες τεχνολογίες στον τομέα Υγεία και Φάρμακα</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Χρησιμοποίηση τεχνολογιών βιοεκτύπωσης βιομορίων, κυττάρων, φαρμάκων, βιοαισθητήρων κ.α. για εξατομικευμένες προσεγγίσεις</li> <li>- Βιολογία συστημάτων: από τα γονίδια και τα γονιδιώματα στην ολοκληρωμένη μελέτη βιολογικών συστημάτων</li> <li>- Εντατικοποίηση της αυτοματοποίησης των διεργασιών και παρακολούθησης της παραγωγικής διαδικασίας του φαρμάκου σε πραγματικό χρόνο</li> <li>- Έμφαση και στην Εφοδιαστική Αλυσίδα με εφαρμογή προσεγγίσεων με προσανατολισμό στη Βιώσιμη Ανάπτυξη</li> <li>- Συστήματα αυτομέτρησης και ψηφιακοί βοηθοί για την υποστήριξη κλινικών δοκιμών</li> <li>- Προηγμένα ψηφιακά συστήματα για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής συμμόρφωσης και την φαρμακοεπαγρύπνηση</li> <li>- "Ψηφιακά δίδυμα" φυσικών συστημάτων (digital twins) με παράλληλη ανάπτυξη κύκλων αυτόματης ανατροφοδότησης (automated feedback loops) μέσω μηχανικής μάθησης (machine learning)</li> <li>- Δημιουργία βιοτράπεζας και κέντρου συλλογής κυττάρων για κλινικές μελέτες κυτταρικών θεραπειών ή και μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κυττάρων</li> <li>- Δημιουργία βιοτράπεζας για τη συλλογή ιστών που αφορούν ασθένειες και χαρακτηριστικά του Ελληνικού πληθυσμού</li> </ul>
<p><b>11. Διατομεακές Παρεμβάσεις</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Διατομεακές προσεγγίσεις με τον Τομέα 2 Βιομηχανική Παραγωγή και Τομέα 6 εφοδιαστική Αλυσίδα</li> <li>- Καινοτομία στην παραγωγική διαδικασία του φαρμάκου, εντατικοποίηση της αυτοματοποίησης των διεργασιών και παρακολούθησης τους σε πραγματικό χρόνο-«ψηφιακά δίδυμα» φυσικών συστημάτων (digital twins), με παράλληλη ανάπτυξη κύκλων αυτόματης ανατροφοδότησης (automated feedback loops) μέσω μηχανικής μάθησης (machine learning), έμφαση και στην Εφοδιαστική Αλυσίδα με εφαρμογή προσεγγίσεων με προσανατολισμό στη Βιώσιμη Ανάπτυξη (προηγμένες πρακτικές περιβαλλοντικής διαχείρισης)</li> </ul>