

Sporočilo za javnost

Onkološkemu inštitutu Ljubljana odobrena prva klinična študija v Sloveniji, v kateri se bo preizkušalo gensko zdravilo za zdravljenje raka, razvito in proizvedeno izključno na podlagi domačega znanja

Slovenska industrija in znanost vstopata na zemljevid sveta na področju genske terapije z uspešno zaključenim projektom SmartGene.si

Ljubljana, 27. 10. 2021 - Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je izdala odločbo, s katero je konzorciju SmarGene.si odobrila klinično preizkušanje zdravljenja kožnih tumorjev glave in vratu z gensko terapijo. Onkološki inštitut Ljubljana je tako postal prvi nosilec dovoljenja za izvajanje klinične študije novega genskega zdravila v Sloveniji. Zdravilo, postopek priprave in celotno proizvodno okolje so plod slovenskega znanja in izkušenj strokovnjakov, ki so več kot tri leta sodelovali v projektu SmartGene.si. Projekt se je zaključil letos septembra, poleg Onkološkega inštituta Ljubljana, ki je prijavitelj projekta, pa so sodelovali še COBIK, Iskra PIO in JAFRAL ter Fakulteta za elektrotehniko Univerze v Ljubljani. Soizvajalca projekta sta tudi Veterinarska fakulteta UL in Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo UKC Ljubljana (ORL Klinika).

Projekt je bil delno financiran iz sredstev Republike Slovenije in Evropskega sklada za regionalni razvoj. **Dr. Matjaž Peterka, direktor COBIK:** »Ocenjujemo, da gre verjetno za najuspešnejši javno sofinanciran projekt na področju medicine in biotehnologije v Sloveniji, saj smo inovativno terapijo dejansko pripeljali do ljudi, tako da smo razvili tehnologije in okolje, ki omogočajo proizvodnjo zdravila in tudi izvedbo terapije.«

Prof. dr. Gregor Serša, vodja Oddelka za eksperimentalno onkologijo na Onkološkem inštitutu Ljubljana: »Vzpostavljena je platforma za pripravo genskih terapij in začenja se klinična študija faze I, v katero bomo vključili že prvega bolnika. Bolnike bomo zdravili z gensko terapijo, tako da jim bomo najprej vbrizgali genski zapis za interleukin-12, ki ga bomo vnesli v celice tumorja z elektroprenosom. Celice bodo same proizvajale interleukin-12, ki ima sposobnost spodbujanja imunskega sistema in s tem deluje tudi proti-tumorsko.«

Projekt SmartGene.si je zasnovan na podlagi dolgoletnih izkušenj vseh partnerjev, ki so ga s sodelovanjem in komplementarnostjo uporabili za izboljšanje varnosti, učinkovitosti in dostopnosti genske terapije ter hkrati za povečanje inovacijskih zmožnosti domačih podjetij.

»Cilj projekta smo v celoti izpolnili, vključno z zadnjim kamenčkom v mozaiku, torej s pridobitvijo dovoljenja JAZMP za izvedbo klinične študije. Začetek kliničnih študij je prvi korak k uporabi terapije in partnerji projekta smo že v fazi pridobivanja sredstev za nadaljnja klinična testiranja,« pojasnjujejo partnerji projekta. **Vzpostavljena platforma za proizvodno genskega zdravila je okolje, ki omogoča razvoj novih genskih zdravil ali cepiv na osnovi DNA ali RNA tehnologij** ter omogoča izvedbo razvoja procesa, proizvodnje, predkliničnega testiranja ter tudi izvedbo kliničnih študij za domači ali svetovni trg.

Gensko zdravilo za zdravljenje raka, razvito in proizvedeno izključno na podlagi domačega znanja, predstavlja velik dosežek na razvojnem ter tudi na znanstvenem področju, zato bo 23. novembra v so-organizaciji Slovenske akademije znanosti in umetnosti (SAZU) ter konzorcija SmartGene.si potekal tudi simpozij o razvoju in izzivih genske terapije v Sloveniji.

[Video izjava: dr. Peterka in prof. dr. Serša](#)

Dr. Matjaž Peterka, COBIK
Kontaktni podatki:
Matjaz.peterka@cobik.si

Prof. dr. Gregor Serša, Onkološki inštitut Ljubljana
Kontaktni podatki:
GSersa@onko-i.si