



EURÓPSKA ÚNIA
Európsky fond regionálneho rozvoja
OP Integrovaná infraštruktúra 2014 – 2020

KARTA PROJEKTU



Operačný program Integrovaná infraštruktúra	EÚ fond	Európsky fond regionálneho rozvoja
	Výzva	Výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku na podporu dlhodobého strategického výskumu – Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie
	Kód výzvy	OPVaI-VA/DP/2018/1.2.1-08
	Kód projektu v ITMS2014+	313011V358
	Názov projektu	CEMBAM - Centrum medicínskeho bioaditívneho výskumu a výroby
	Subjekt/prijímateľ pomoci	Národný ústav reumatických chorôb
	Partner 1	Biomedical Engineering, s.r.o.
	Partner 2	DB Biotech, a.s.
	Partner 3	Chemický ústav Slovenskej akadémie vied

Partner 4	MEDICAL VISION	
Partner 5	PANARA, s.r.o.	
Partner 6	REGENMED, spol. s r. o.	
Partner 7	Technická univerzita v Košiciach	
Financovanie projektu	COV	9 674 592,35 EUR
	NFP	9 071 645,91 EUR
	VZ	602 946,44 EUR
Obdobie realizácie projektu	12/2019 – 06/2023	
Miesto realizácie projektu	Košický kraj , Košice I – Košice - mestská časť Staré Mesto Košický kraj, Košice II – Košice - mestská časť Západ Nitriansky kraj, Nitra Trnavský kraj, Piešťany	
Doména inteligentnej špecializácie	Doména č.4 Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie	
Hlavné relevantné SK NACE odvetvie	Hlavné SK NACE: Q86 –Zdravotníctvo, Znalostná oblasť : Farmácia a lekárske vedy	
Funkčné väzby	Regeneratívna medicína a produkty pokročilej terapie a využitie kmeňových buniek v medicíne	

Predmet výskumu

- Projekt sa zameriava na nové postupy pre liečbu degeneratívne a nenávratne poškodených tkanív s využitím prístupov regeneratívnej medicíny v súlade s produktovou líniou: Produkty pre regeneračnú medicínu, vrátane nových línii kmeňových buniek a bunkovej terapie.
- Ďalšou témou projektu je výskum v oblasti nových materiálov, ich komponentov, polymérnych kompozitov a ich využitia v biotechnológiách a v regeneratívnej medicíne a ich potenciálne využitie v implantológii a transplantlačnej medicíne.
- Projekt smeruje k vytvoreniu centra a spolupráce špičkových slovenských vedcov s medzinárodnými skúsenosťami a zahraničných vedcov a výskumných kapacít, akademických, lekárskech, klinických a ďalších výskumných inštitúcií, ktoré participujú na výskume kmeňových buniek, aditívnej produkcii, povrchovej úprave a počítačovom modelovaní biokonštruktov a aplikácií biokonštruktov a implantátov pre klinické použitie v tkanivovom inžinierstve a regeneratívnej medicíne s využitím 3D tlače.
- V projekte budú využité sofistikované metódy počítačového modelovania založené na kvantovej chémii, molekulovej mechanike a dynamike s cieľom vytvorenia tzv. „smart scaffolds“. Pri syntéze a povrchovej úprave skafoldov sa použijú najnovšie prístupy z oblasti aditívnej výroby a glykomiky s ich následnou bunkovou kolonizáciou, s využitím rôznych typov buniek, vrátane indukovaných pluripotentných kmeňových buniek (iPSCs) v kombinácii s technológiou 3D biotlače s následnou aplikáciou na modeloch in vivo.

Výstupy do praxe

- vytvorenie Centra medicínskeho, bioaditívneho výskumu a výroby – CEMBAM
- nové pokrokové formy tkanivových transplantátov a náhrad, bunkových nosičov, 3D technológií
- transfer know-how z vyspelých svetových laboratórií do výskumnej a translačnej praxe

Dávame do pozornosti..... (špecifiká/unikáty a zaujímavosti projektu)

- Realizáciou predkladaného projektu sa vytvorí špičkové pracovisko medzinárodného významu, v inštitúcií, ktorá má na to všetky predpoklady (infraštruktúra, personálne zabezpečenie, nezávislý, klinický a predklinický výskum, zverinec). Špičkové výskumné pracovisko umožní rovnako vytvoriť nové pracovné miesta pre mladých vedcov so snahou aktualizácie poznatkov a neustáleho napredovania v oblasti tkanivového inžinierstva.
- Originálnosť a inovatívnosť špičkového nezávislého výskumu, biomateriálového výskumu, technológií počítačového modelovania, syntézy a povrchovej modifikácie skafoldov aj využitím princípov glykomiky s cieľom vytvorenia tzv. „smart scaffolds“, pre regeneratívnu medicínu a pokročilé terapie.

	○ Všetky prístupy a spolupráca vybraných partnerov predstavujú unikátny previazaný celok a originálne riešenie na aktuálne problémy v tkanivovom inžinierstve a regeneratívnej medicíne s využitím 3D tlače a prípravou tkanív a orgánov na mieru resp. na ich ďalšie experimentálne a predklinické využitie. Jedná sa o skúmanie nových terapeutických prístupov najmä pohybového aparátu (degeneratívne ochorenia kĺbovej chrupky a kĺbov a možnosti jej regenerácie a nahradenia, regenerácie tvrdých kostných tkanív, resp. nahradenia kompozitnými, organickými a anorganickými materiálmi ako aj nahradenie poškodených orgánov – močovej rúry, močového mechúra, močovodu, ciev, kože a pod.). ○ Inovatívnosť projektu je okrem využitia najmodernejších metód aditívnej výroby, povrchovej úpravy skafoldov metódami glykomiky, ako aj vo využití metód počítačového dizajnu na navrhovanie bioaktívnych látok potrebných na úpravu fyzikálnochemických a materiálových vlastností vytvorených skafoldov, alebo aktívnych vrstiev čipov biosenzorov, ktoré sa budú používať na sledovanie rozpoznávacích a adhézných vlastností povrchov skafoldov voči diferencovaným a kmeňovým bunkám ktoré budú kolonizovať takto upravené skafoldy pre regeneratívnu a transplantačnú medicínu. ○ Originálnosť témy spočíva vo využití existujúcich ale aj novovyvinutých materiálov, v rámci aktivít projektu, pre 3D tlač s cieľom vytvorenia a testovania unikátnych bionických a biomimetických implantátov a skafoldov, ako aj skafoldov s bunkami pre oblasť implantológie a regeneratívnej medicíny. Unikátne bude tiež vytvorenie metodiky, zahrňujúcej optimálne parametre 3D biotlače pre zabezpečenie biokompatibility a viability buniek v rámci vyvinutých skafoldov. 3D (bio)tlač tkanív, orgánov, biokompatibilných implantátov s využitím skafoldov resp. scaffold-free pre experimentálne ale aj terapeutické účely, budú následne aplikované a analyzované na živých animálnych modeloch, v podmienkach GMP, čím sa dosiahne priame prepojenie nezávislého výskumu spolu v predklinických experimentálnych štandardizovaných podmienkach (in vivo) „pod jednou strechou“. ○ Výsledky projektu dosiahnu vyšší stupeň technologickej pripravenosti (TRL), jedná sa prevažne o stupeň 5 a 6, overenie a predvedenie technológie v reálnom prostredí, t.j. napr. po ukončení projektu, po overení v klinickom testovaní možná aplikácia v transplantačnej medicíne. V rámci projektu bude realizovať Panara, s.r.o. a Regenmed, spol. s r.o. experimentálny vývoj. Potenciál aplikácie výsledkov aktivít v praxi bude podporený takisto aj vytvorením “spin-off” podniku, ktorý plánujú založiť výskumníci na TUKE a v rámci UVP MEDIPARK dosiahnuť možnosť ekonomickej udržateľnosti výsledkov projektu.
Odborné aktivity projektu	

<u>Subjekt/ prijímateľ pomoci – Národný ústav reumatických chorôb</u> Typ aktivity : 313010041A016 - Podpora dlhodobého strategického výskumu (7-10 rokov) v oblastiach špecializácie RIS3 SK Hlavné aktivity projektu: 313V35800001 - A1: Príprava kmeňových buniek, kolonizácia skafoldov, príprava buniek pre 3D tlač a prípravu arteficiálnych tkanív 313V35800003 - A3: Implantácia pripravených arteficiálnych tkanív a odber arteficiálnych tkanív zo zvieracích modelov, komplex. analýza informácií o interakciách in vivo a ex vivo a komplex. morfo., bio. a biochem. charakterizácia arteficiálnych tkanív a orgánov	<u>Partner 1 – Biomedical Engineering, s.r.o</u> Typ aktivity : 313010041A016 - Podpora dlhodobého strategického výskumu (7-10 rokov) v oblastiach špecializácie RIS3 SK Hlavné aktivity projektu: 313V35800010 - A9: Biomechanické testovanie, simulácia a analýza vybraných polymérov a skafoldov vyrobených pomocou aditívnych technológií <u>Partner 2 – DB Biotech, a.s.</u> Typ aktivity : 313010041A016 - Podpora dlhodobého strategického výskumu (7-10 rokov) v oblastiach špecializácie RIS3 SK Hlavné aktivity projektu: 313V35800009 - A8: Výskum dizajnu 28 monošpecifických protilátok, za účelom ich využitia pre požadované diagnostické aplikácie <u>Partner 3- Chemický ústav Slovenskej akadémie vied</u> Typ aktivity : 313010041A016 - Podpora dlhodobého strategického výskumu (7-10 rokov) v oblastiach špecializácie RIS3 SK Hlavné aktivity projektu: 313V35800012 - A4A: Využitie biokonštruktov vo vybraných medicínskych biotechnológiách <u>Partner 4- MEDICAL VISION</u> Typ aktivity: 313010041A016 - Podpora dlhodobého strategického výskumu (7-10 rokov) v oblastiach špecializácie RIS3 SK Hlavné aktivity projektu: 313V35800002 - A2: Počítačové modelovanie a charakterizácia fyzikálnochemických vlastností povrchov polymérov a skafoldov <u>Partner 5 – PANARA, s.r.o</u> Typ aktivity : 313010041A016 - Podpora dlhodobého strategického výskumu (7-10 rokov) v oblastiach špecializácie RIS3 SK Hlavné aktivity projektu:
--	--

	313V35800007 - A6: Priemyselný výskum biodegradovateľných polymérov pre medicínske aditívne aplikácie a 3D biotlač 313V35800008 - A7: Uplatnenie nových typov biomateriálov spracovaných extrúziou a 3D tlačou pre ďalšie oblasti medicínskeho využitia Partner 6- REGENMEND, spol. s r.o. Neevidované Partner 7- Technická univerzita v Košiciach Typ aktivity : 313010041A016 - Podpora dlhodobého strategického výskumu (7-10 rokov) v oblastiach špecializácie RIS3 SK Hlavné aktivity projektu: 313V35800006 - A5: Výskum aditívnej výroby arteficiálnych náhrad tkanív s využitím nových materiálov a analýzy ich klinického potenciálu v implantológii, tkanivovom inžinierstve a regeneratívnej medicíne Aktivity realizované mimo oprávneného územia Chemický ústav Slovenskej akadémie vied Typ aktivity : 313010041AX01 - Podpora dlhodobého strategického výskumu (7-10 rokov) v oblastiach špecializácie RIS3 SK Hlavné aktivity projektu: 313V35800013 - A4B: Využitie biokonštruktov vo vybraných medicínskych biotechnológiách REGENMEND, spol. s r. o. Typ aktivity: 313010041AX01 - Podpora dlhodobého strategického výskumu (7-10 rokov) v oblastiach špecializácie RIS3 SK Hlavné aktivity projektu: 313V35800011 - A10: Experimentálny vývoj a optimalizácia novej generácie rastových médií s použitím rastových faktorov pre diferenciáciu a expanziu kmeňových buniek in vitro a sledovanie optimálnej izolácie buniek z rôznych zdrojových tkanív
--	--

Odborní garanti v projekte	
<u>Subjekt / prijímateľ pomoci – Národný ústav reumatických chorôb</u> Meno a priezvisko odborného garanta: MUDr. Stanislav Žiaran, PhD., MPH, FEBU Profil : Vysokoškolský učiteľ, venuje sa uroonkológii, v rámci urologickej praxe má rozsiahle skúsenosti s chirurgickými zákrokmi, odberom a aplikáciou biologického materiálu, taktiež sa venuje výskumu kmeňových buniek, regeneratívnej medicíny a tkanivovému inžinierstvu. Je jedným zo zakladateľov Slovenskej spoločnosti pre regeneratívnu medicínu. Je autorom 25 vedeckých publikácií, z čoho 16 je indexovaných v CC a Scopus, na ktoré má 40 citácií, z ktorých 28 je registrovaných v databázach WOS a SCOPUS. Jeho HI je 4.	<u>PARTNER 1: Biomedical Engineering</u> Meno a priezvisko odborného garanta: Ing. Radovan Hudák, PhD. Profil : Zakladateľ spoločnosti CEIT Biomedical Engineering, zástupca vedúceho katedry biomedicínskeho inžinierstva a merania, Strojnícka fakulta TUKE. Priekopník a inovátor v oblasti medicínskej aditívnej výroby a biomedicínskeho inžinierstva. Jeho úlohou v rámci projektu bude zavádzanie technológií v rámci nových laboratórií medicínskej aditívnej výroby; bude riešiť výrobu vzoriek a skafoldov a ich testovanie z technického hľadiska. <u>PARTNER 2: DB Biotech, a.s.</u> Meno a priezvisko odborného garanta: Ing. Tomáš Dobranský, PhD. Profil: Riaditeľ výskumu biotechnologickej spoločnosti DB Biotech,a.s., ktorá už viac ako 10 rokov vyvíja, vyrába, testuje a dodáva protilátky používané v klinickej diagnostike, ako aj vo vede a výskume skorých štádií nádorových ochorení, leukémii, neurodegeneratívnych a niektorých infekčných ochorení. <u>PARTNER 3 : Chemický ústav SAV</u>

	Meno a priezvisko odborného garanta: Ing. Jaroslav Katrlík, PhD. Profil : Odborník v analytickej chémii, biotechnológii a glykoproteomike so zameraním na výskum, vývoj a aplikácie inovatívnych bioanalytických systémov na báze biosenzorov a biočipov. Bol/je zodpovedným riešiteľom resp. zástupcom zodpovedného riešiteľa viacerých vedeckých projektov (H2020-MSCA-ITN-2018, FP7-PEOPLE-2012-ITN, COST, QNRF NPRP, 7 projektov APVV, 2 projekty VEGA) apodieval sa na riešení mnohých ďalších (> 20) projektov (FP5, COST, APVV, VEGA, ŠF OPVaV). Je zapojený do Centra excelentnosti pre glykomikuvybudovaného v rámci ChÚ SAVa na Oddelení glykobiotechnológie ChÚ SAV vedie Laboratórium biočipov a microarrays (publikácie 45 CC, citácie 700, HI 19). Riešenia projektu sa bude zúčastňovať v rámci Spoločného pracoviska Chemického ústavu SAV a Slovenskej poľnohospodárskej univerzity v Nitre <u>PARTNER 4 : MEDICAL VISION</u> Meno a priezvisko odborného garanta: Doc. Vladimír Frečer Profil : Je súčasný vedecký riaditeľ, ICARST no, Bratislava, Slovensko. Jeho hlavnou špecializáciou je kombinovaná chémia a molekulárny dizajn, výpočtová chémia, fyzikálna, liečivá a polymérna chémia. Počas posledných dvoch desaťročí sa zaoberal molekulárnym dizajnom bioaktívnych zlúčenín s potenciálnymi antivírusovými a antibakteriálnymi účinkami. <u>PARTNER 5 : PANARA , s. r. o.</u> Meno a priezvisko odborného garanta: Ing. Miroslav Galamboš
--	--

	Profil : Ing. Miroslava Galamboša , sa prostredníctvom spoločnosti v 90-tych rokoch zapojil do podpory výskumu prof. Alexyho, čím vznikla veľmi úzka spolupráca medzi akademickou pôdou a podnikateľským sektorom. Táto spolupráca sa rozrástla natoľko, že dnes má fakulta v sídle firmy Panara v Nitre svoje vysunuté pracovisko, Oddelenie technológií spracovania polymérov (Ústav prírodných a syntetických polymérov). Na platforme tejto vzájomne výhodnej spolupráce školy a firmy vyrástol silný výskumný tím, zložený najmä z mladých ľudí, bývalých ale aj súčasných doktorandov. <u>PARTNER 6 : REGENMEND, spol. s r. o.</u> Meno a priezvisko odborného garanta: MUDr. Martin Boháč PhD., MHA FEBOPRAS Profil: Vedecko-výskumný pracovník –vysokoškolský pedagóg, lekár so špecializáciou (plastický chirurg) a samostatný vedecký pracovník. Zameriava sa na výskum kmeňových buniek a regeneratívnu medicínu. Ako spoluriešiteľ sa podieľal na riešení mnohých vedeckých projektov (APVV, VEGA a KEGA). Je jedným zo zakladateľov Slovenskej spoločnosti pre regeneratívnu medicínu (publikácie 35, citácie 70, HI 7). <u>PARTNER 7 : Technická univerzita v Košiciach</u> Meno a priezvisko odborného garanta: Dr.h.c. mult. prof. Ing.Jozef Živčák PhD, MPH Profil : Profesor v odbore biomedicínskeho inžinierstva (2002), TU, Košice, Dr.h.c. v odbore biomechanika (2009), Univerzita Óbuda v Budapešti, Dr.h.c. v odbore biomedicínskeho inžinierstva (2020), Politechnika Bialostocka, Białystok. V súčasnosti je dekanom Strojníckej fakulty Technickej univerzity v Košiciach. Vedecké
--	--

	zameranie: implantológia, biomechanika človeka, rehabilitačné inžinierstvo. Technologické zameranie: aditívne technológie na výrobu implantátov, CAD / CAM modelovanie v medicíne. Člen medzinárodného výboru TC18. Predseda výboru v Slovenskej republike v rámci IMEKA Measurement of HumanFunctions. Je členom viacerých vedeckých rád, bol predsedom grantovej agentúry KEGA MŠVVaŠ SR. Je vedúcim špičkového tímu v oblasti biomedicínskeho výskumu. Je jedným zo zakladateľov konferencie mladých biomedicínskych inžinierov a výskumných pracovníkov (YBERC). Absolvoval pozície hosťujúceho profesora v Japonsku -TU Tokio 1992, Osaka 1999, účasť na stážach SRN TU Drážďany 1999, Poľsko -Warszawa 1984, 1998, Wroclaw 1984, Rzesow 1999, FBI ČVUT Praha, PB v Białystok, Strojnícka fakulta a ďalšie. , Ocenenia: Vedec roka , Národná cena za kvalitu v publikačnej činnosti(2015), Cena za celoživotné zásluhy v oblasti vedy a techniky 2017. Odborník na koordináciu medzinárodných a domácich projektov (OPVaI, APVV, Stimuly pre výskum a vývoj 2010, 2018. Má odpublikovaných viac ako 400 vedeckých a odborných prác, WOS h-index 7, citácie 123, Scopus h-index 9, citácie 263.
Iné relevantné info/kontakty/web	

Subjekt / prijímateľ pomoci - Národný ústav reumatických chorôb Webové sídlo www.nurch.sk riaditel@nurch.sk veronika.judicakova@nurch.sk	Partner 1 – Biomedical Engineering, s.r.o., Košice Webové sídlo https://sk.biomedicalengineering.sk/ marek.schnitzer@biomedicalengineering.sk Partner 2 – DB Biotech, a. s., Košice Webové sídlo https://www.dbbiotech.com/uvod.html tkac@dbiotech.com Partner 3 – Chemický ústav Slovenskej akadémie vied, Bratislava Webové sídlo https://www.sav.sk katrlik@yahoo.com Partner 4 – MEDICAL VISION, Bratislava Webové sídlo http://www.medicalvision.sk/ stanoziaran@gmail.com Partner 5 – PANARA, s. r. o., Nitra Webové sídlo https://panaraplast.com/ panarasro@gmail.com Partner 6 – REGENMED, spol. s r. o, Bratislava Webové sídlo https://www.regenmed.sk/
--	--

	regenmed.sro@gmail.com Partner 7 – Technická univerzita v Košiciach, Košice Webové sídlo https://www.tuke.sk/wps/portal michaela.kocisova@tuke.sk
--	---