

Název projektu (CZ): Terapeutické rekombinantní antigeny a monoklonální protilátky Theramab

Etapy řešení

Etapa a podetapy	Název etapy	Termín ukončení etapy
rok 2021		
1	Optimalizace produkce rekombinantních antigenů a mAb	Přechází do roku 2022
1.1.	Testování virus neutralizační aktivity mAb	
1.2.	Technologie purifikace antigenů a mAb	
1.3.	Selekce vhodných hybridomů pro průmyslovou produkci mAb	
2	Validace	Přechází do roku 2022
2.1.	Validace analytických metod pro charakterizaci rekombinantních antigenů a mAb	
2.2.	Validace výrobního procesu rekombinantních antigenů a mAb	
3	Testování imunitní odpovědi proti rekombinantním antigenům na animálních modelech, testování virus-neutralizační aktivity kandidátních mAb	Přechází do roku 2022
rok 2022		
1	Optimalizace produkce rekombinantních antigenů a mAb Výstup etapy: Optimalizovaný postup produkce rekombinantních antigenů a mAb zavedený do výroby	3/2022
1.1.	Testování virus neutralizační aktivity mAb	
1.2.	Technologie purifikace antigenů a mAb	
1.3.	Selekce vhodných hybridomů pro průmyslovou produkci mAb	
2	Validace	Přechází do roku 2023
2.1.	Validace analytických metod pro charakterizaci rekombinantních antigenů a mAb	
2.2.	Validace výrobního procesu rekombinantních antigenů a mAb	
3	Testování imunitní odpovědi proti rekombinantním antigenům na animálních modelech, testování virus-neutralizační aktivity kandidátních mAb	Přechází do roku 2023
rok 2023		
2	Validace	2/2023
2.1.	Validace analytických metod pro charakterizaci rekombinantních antigenů a mAb	
2.2.	Validace výrobního procesu rekombinantních antigenů a mAb	

3	Testování imunitní odpovědi proti rekombinantním antigenům na animálních modelech, testování virus-neutralizační aktivity kandidátních mAb Výstup etapy: Data potvrzující imunogennost rekombinantní antigenů a navození neutralizačních protilátek, prokázání virus neutralizační aktivity kandidátních mAb	5/2023
4	Výroba rekombinantních antigenů a mAb v režimu GMP	Přechází do roku 2024
5	Příprava podkladů pro žádost o povolení klinického testování fáze 1	Přechází do roku 2024
rok 2024		
4	Výroba rekombinantních antigenů a mAb v režimu GMP Výstup etapy: rekombinantní antigeny a mAb vyrobené v režimu GMP a charakterizované validovanými analytickými metodami	3/2024
5	Příprava podkladů pro žádost o povolení klinického testování fáze 1 Výstup etapy: Připravené podklady pro podání žádosti i povolení zahájení klinického testování fáze 1	5/2024
6	Zpracování závěrečné zprávy projektu Výstup etapy: Vyhotovená a odevzdaná závěrečná zpráva projektu Theramab	5/2024