



**ΣΤΕΓΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ**

Επενδύοντας στην Ανθρώπινη Ανάπτυξη

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

&

ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΔΙΚΤΥΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

2012



Η χώρα μας για πολλά χρόνια είχε παραλείψει να θέσει τις υγιείς βάσεις που είναι προϋπόθεση για μια ανταγωνιστική οικονομία, για ανταγωνιστικές επιχειρήσεις, Η κρίση μας έχει οδηγήσει στην ανάγκη να αναθεωρήσουμε το παραγωγικό μας πρότυπο, και σε βραχύ χρονικό διάστημα να εισάγουμε μεταρρυθμίσεις που θα απελευθερώσουν το παραγωγικό μας δυναμικό και θα το βοηθήσουν να καταστεί διεθνώς ανταγωνιστικό.

Πέρα από τα άμεσα μέτρα για τη σταθεροποίηση της οικονομίας και για την άρση των εμποδίων στην επιχειρηματικότητα, οι μεταρρυθμίσεις αυτές αναγκαστικά περιλαμβάνουν και πολιτικές που έχουν μακροπρόθεσμο χρονικό ορίζοντα και που ευθυγραμμίζονται με τις πολιτικές και πρακτικές των πιο ανεπτυγμένων εταίρων μας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Στο πλαίσιο αυτό οφείλουμε να δώσουμε ιδιαίτερη έμφαση στην ενίσχυση της τεχνολογικής βάσης της ελληνικής παραγωγής. Η υπόθεση της ανταγωνιστικότητας είναι πρωτίστως συνάρτηση της ικανότητας μίας οικονομίας να διαπιστώνει έγκαιρα επερχόμενες αλλαγές στις τεχνολογίες οι οποίες είναι σημαντικές για τις παραγωγικές μονάδες και τις συνέπειες που αυτές έχουν στα επαγγέλματα και τις αναγκαίες δεξιότητες του ανθρώπινου δυναμικού.

Στην κατεύθυνση αυτή, ο ΣΕΒ πήρε την πρωτοβουλία να αναπτύξει Δίκτυο Επιχειρηματικής και Τεχνολογικής Ενημέρωσης σε συνεργασία με το Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας. Το Δίκτυο αυτό δίνει σήμερα τα πρώτα αποτελέσματα, που αφορούν στον προσδιορισμό και χαρτογράφηση τεχνολογιών αιχμής σε οκτώ τομείς ιδιαίτερης σημασίας για την ελληνική επιχειρηματικότητα και ανταγωνιστικότητα. Περιεκτική σύνοψη των ευρημάτων που αφορούν την περιοχή των τεχνολογιών υγείας παρουσιάζεται στην ενημερωτική έκθεση που ακολουθεί.

Τα αποτελέσματα της εργασίας αυτής αναδεικνύουν μια άλλη όψη της χώρας μας. Είναι μια όψη δυναμική, αναπτυξιακή, είναι η όψη της έρευνας, της τεχνολογικής προσπάθειας, της καινοτομίας.

Ο ΣΕΒ, εκπροσωπεί τις σύγχρονες και οργανωμένες επιχειρήσεις, οι οποίες, παρά τη δυσμενή συγκυρία, εξακολουθούν να επενδύουν στις νέες τεχνολογίες. Με την παρούσα εργασία ο ΣΕΒ εισάγει emphaticά την τεχνολογία και καινοτομία στον δημόσιο διάλογο, και θέτει αυτό το υλικό καθώς και τον μηχανισμό παραγωγής του στη διάθεση τόσο της πολιτείας όσο και της επιχειρηματικής κοινότητας, επιθυμώντας να συμβάλει στη συζήτηση για την οριοθέτηση των τεχνολογικών προϋποθέσεων της ανταγωνιστικότητας της ελληνικής οικονομίας.

Χάρης Κυριαζής
Εκτελεστικός Αντιπρόεδρος ΣΕΒ



φαρμακευτική ανακάλυψη χορήγηση
μεταγονιδωματική και μοριακή διαγνωστική
βιοπληροφορική μικρο-νανο βιοϊατρικά συστήματα
βιοαπεικόνιση αναγεννητική ιατρική

Τεχνολογίες Υγείας “Καινοτομίες ζωής”



Νέα μοριακά διαγνωστικά προϊόντα αιχμής & κυτταρο-γενετική ανάλυση νέας γενιάς για αποτελεσματικότερη διάγνωση γενετικών ασθενειών, προηγμένες τεχνολογίες φαρμακευτικών και βιοτεχνολογικών προϊόντων για εξατομικευμένη θεραπεία, νανο-συσσκευές για υψηλής ακρίβειας χορήγηση φαρμάκων, νέα οπτικά καινοτομικά διαγνωστικά συστήματα για την πρόληψη & έγκαιρη διάγνωση του καρκίνου, είναι μερικά παραδείγματα των πολύτιμων καινοτομικών τεχνολογικών επιτευγμάτων που αναπτύσσονται με ραγδαίο ρυθμό στον τομέα της Υγείας.

Η διεθνής και ελληνική αγορά

Έρευνα, Ανάπτυξη & Τεχνολογική Δικτύωση

Τεχνολογίες αιχμής

Ανθρώπινο Δυναμικό και Δεξιότητες

«Από το εργαστήριο στην κλινική»

Παγκοσμίως το επίκεντρο στον τομέα της Υγείας είναι η «Μεταφραστική Ιατρική Έρευνα» (MIE, ή Translational Medical Research) που αποσκοπεί στην ταχύτερη εφαρμογή των επιστημονικών ανακαλύψεων της βασικής έρευνας στην κλινική πρακτική. Πρόκειται στην ουσία για τα στάδια Έρευνας και Ανάπτυξης (E&A), τα οποία επιδιώκουν τη «μετάφραση» επιστημονικών ανακαλύψεων της βασικής βιοϊατρικής έρευνας στο εργαστήριο, σε συγκεκριμένες κλινικές εφαρμογές, δηλαδή νέες θεραπείες και τεχνικές διάγνωσης. Με το σύνθημα «από τον εργαστηριακό πάγκο, στην κλίνη του ασθενούς» (“from bench to bedside”) η MIE καταργεί τους «φράχτες» από την έρευνα στην εφαρμογή και επιταχύνει τη «μετάφραση» των αποτελεσμάτων της έρευνας σε νέες προσεγγίσεις.

Διεπιστημονική Συνεργασία

Κεντρικό ρόλο στη ανάπτυξη νέων τεχνολογιών και στη μετάφραση των ερευνητικών επιτευγμάτων στην ιατρική πράξη παίζει η διεπιστημονική συνεργασία και η αλληλεπίδραση διαφορετικών τεχνολογικών τομέων. Καινοτομικές τεχνολογίες από τον χώρο της μοριακής βιολογίας και της βιοϊατρικής και της κλινικής έρευνας, συνδυάζονται με τεχνολογίες της πληροφορικής, της νανοτεχνολογίας, της βιο-φυσικής, της ηλεκτρονικής και της μηχανικής, για την ανάπτυξη πρωτοποριακών προϊόντων για την πρόγνωση, τη διάγνωση και τη θεραπεία.



Η διεθνής αγορά

Υψηλοί ρυθμοί ανάπτυξης και κερδοφορίας χαρακτηρίζουν την παγκόσμια αγορά της Υγείας, η οποία εκτιμάται στα \$4 τρις το χρόνο (2011). Τη ραγδαία ανάπτυξη του τομέα τροφοδοτούν οι τεχνολογικές καινοτομίες, η διαρκώς αυξανόμενη ζήτηση για αποτελεσματικότερα προϊόντα, η προσέλκυση ιδιωτικών κεφαλαίων καθώς και η δημόσια χρηματοδότηση. Παρά την παγκόσμια οικονομική ύφεση, η αγορά της υγείας παγκοσμίως συνεχίζει να παρέχει στους επενδυτές ελκυστικές ευκαιρίες για τα επόμενα χρόνια, με τα ερευνητικά εργαλεία υψηλής απόδοσης και αυτοματοποίησης να αποτελούν κάποιες από τις σημαντικότερες επενδυτικές ευκαιρίες με τους υψηλότερους ρυθμούς ανάπτυξης. Τους ταχύτερους ρυθμούς ανάπτυξης παγκοσμίως παρουσιάζουν η Κίνα, η Βραζιλία, η Τουρκία και η Ρωσία (BRIC countries), ενώ οι αγορές του Δυτικού ημισφαιρίου είναι πλέον ώριμες, με τις ΗΠΑ να κατέχουν το μεγαλύτερο μέρος της αγοράς.

Παρά τις υπάρχουσες τάσεις ανάπτυξης και κερδοφορίας, οι βιομηχανίες στις ώριμες αγορές αντιμετωπίζουν πλέον σημαντικές δυσκολίες εξαιτίας της αδυναμίας των ασφαλιστικών ταμείων να ανταποκριθούν στα υψηλά κόστη νοσηλείας, στις σχετικά υψηλές τιμές των φαρμάκων, στην αδυναμία των μεγάλων βιομηχανιών να παράγουν συνεχώς καινοτόμα φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που να δικαιολογούν υψηλές τιμές πώλησης, καθώς και στην είσοδο και διεξόδυση των γενεοσήμων.

Τάσεις & προοπτικές

Νέες διεξόδους και ευκαιρίες ανάπτυξης αναζητά η βιομηχανία της Υγείας για να ανταπεξέλθει στις δυσκολίες. Οι κυριότερες τάσεις και στρατηγικές που διαμορφώνονται στη διεθνή αγορά είναι:

- Η έμφαση στις συνεργασίες με Πανεπιστήμια και Ερευνητικά Ιδρύματα για την ενίσχυση της καινοτομίας
- Η διεξόδυση στις αγορές των αναπτυσσόμενων χωρών
- Η μετατόπιση προς τις σπάνιες νόσους για τις οποίες υπάρχει μεγάλη ανάγκη (ελάχιστα φάρμακα είναι διαθέσιμα σήμερα), και για τις οποίες ισχύουν ευνοϊκότερα ρυθμιστικά κριτήρια και ειδικές κατευθυντήριες γραμμές που επιταχύνουν την ανάπτυξη
- Η αναζήτηση συνεργασιών (τύπου licensing) με μικρές καινοτόμες εταιρείες βιοτεχνολογίας καθώς και τις εξαγορές μικρών καινοτόμων εταιρειών



Η ελληνική αγορά

Στα 7.9 δις ευρώ (3.6% του ΑΕΠ στη χώρα μας) ανέρχεται η ακαθάριστη προστιθέμενη αξία των κλάδων που σχετίζονται άμεσα με τον τομέα της Υγείας το έτος 2010. Ιδιαίτερη ανάπτυξη παρουσιάζουν οι τομείς:

- Φάρμακα και φαρμακευτικά προϊόντα (biotech ή biopharma)
- Διαγνωστικά & ιατρο-τεχνολογικά προϊόντα (medtech)
- Υπηρεσίες υγείας και εξειδικευμένες υπηρεσίες έρευνας και ανάπτυξης (healthtech)

Η παραγωγική βιομηχανία της υγείας στην Ελλάδα είναι λιγότερο ανεπτυγμένη σε σύγκριση με αυτή άλλων χωρών. Ένας μεγάλος αριθμός ελληνικών επιχειρήσεων είναι αμιγώς εμπορικές και δραστηριοποιούνται αποκλειστικά στην εισαγωγή και εμπορία προϊόντων/ υπηρεσιών ή είναι εμπορικά παραρτήματα ξένων πολυεθνικών εταιρειών. Ένα πολύ μικρό ποσοστό των ελληνικών επιχειρήσεων έχουν και παραγωγική δραστηριότητα ή επενδύουν στην έρευνα και ανάπτυξη νέων προϊόντων. Επιπλέον, το 2011 ο ελληνικός τομέας της Υγείας, βρέθηκε αντιμέτωπος με μία σειρά από σημαντικές προκλήσεις και ανακατατάξεις, όπως η μεγάλη μείωση των τιμών των φαρμάκων, η εξόφληση των επιχειρήσεων με ομόλογα Ελληνικού Δημοσίου για τις οφειλές των δημοσίων νοσοκομείων και των ασφαλιστικών ταμείων, και η ένταξη των ομολόγων αυτών στο Πρόγραμμα Ανταλλαγής Ομολόγων (PSI) καθώς και οι δυσμενείς οικονομικές συνθήκες στη χώρα συνολικά. Όλα αυτά δημιουργούν ιδιαίτερα δυσμενείς συνθήκες για την ελληνική βιομηχανία της Υγείας η οποία έχει ήδη υποστεί σημαντικές απώλειες και προβλέπεται να συρρικνωθεί τα επόμενα χρόνια.

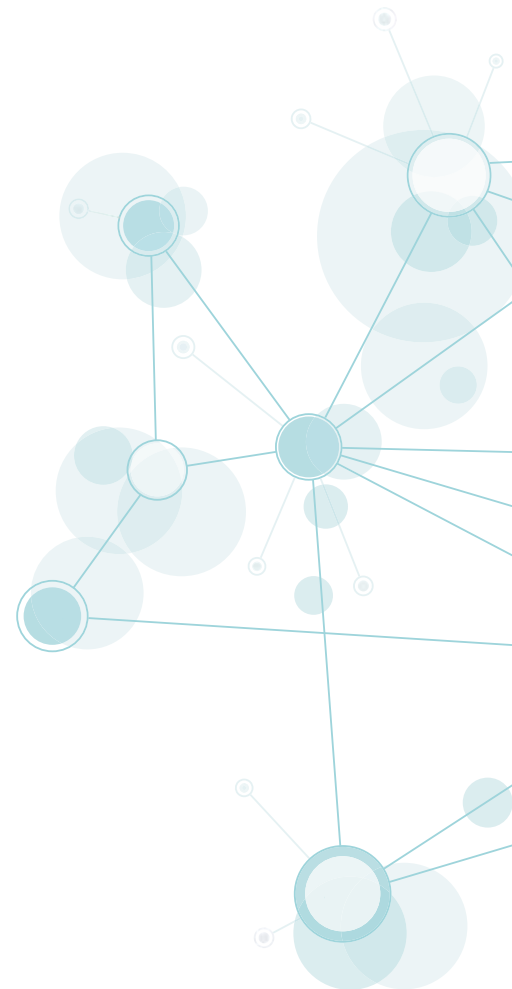
Προοπτικές & ανάγκη για εξωστρέφεια & καινοτομία

Αναμένεται ότι η περίοδος ζυμώσεων που θα ακολουθήσει θα επιφέρει πίεση προσαρμογής του ελληνικού μοντέλου στα διεθνή πρότυπα. Προκειμένου να επιβιώσει η βιομηχανία της Υγείας στην Ελλάδα, οι επιχειρήσεις αρχίζουν να προσανατολίζονται όλο και περισσότερο σε εξαγωγική δραστηριότητα και δίνουν έμφαση στην ανάπτυξη νέων προϊόντων και υπηρεσιών που θα μπορούν να σταθούν ανταγωνιστικά στις διεθνείς αγορές.

Για να καλλιεργηθεί η τάση ανάπτυξης της καινοτομίας και να δημιουργηθούν οι βάσεις για την αύξηση του εξαγωγικού προσανατολισμού είναι απαραίτητη:

- Η μεγαλύτερη συμμετοχή του ελληνικού ιδιωτικού τομέα στην ερευνητική δραστηριότητα,
- Η ουσιαστική αλληλεπίδραση των ερευνητικών οργανισμών με την αγορά,
- Η ανάπτυξη ενός οργανωμένου μηχανισμού συστηματικής παροχής εξειδικευμένης τεχνολογίας στους τομείς μεταφοράς τεχνολογίας και διαχείρισης της πνευματικής ιδιοκτησίας.

• **Ελληνικός Πυρήνας καινοτομίας**
• Μια σημαντική ενθαρρυντική επιχειρηματική κινητικότητα παρατηρείται τα τελευταία χρόνια στον τομέα των επιστημών Υγείας στην Ελλάδα, που επιτρέπει αισιοδοξία για τις προοπτικές της ελληνικής βιο-ιατρικής έρευνας και επιχειρηματικότητας είναι το Hellenic BioCluster, το πρώτο ελληνικό cluster επιχειρήσεων βιοεπιστημών, που αποτελεί μια από τις κυριότερες πρωτοβουλίες ενίσχυσης της καινοτομίας και της επιχειρηματικής ανάπτυξης του τομέα της Υγείας.



Hellenic BioCluster (HBio) www.hbio.gr



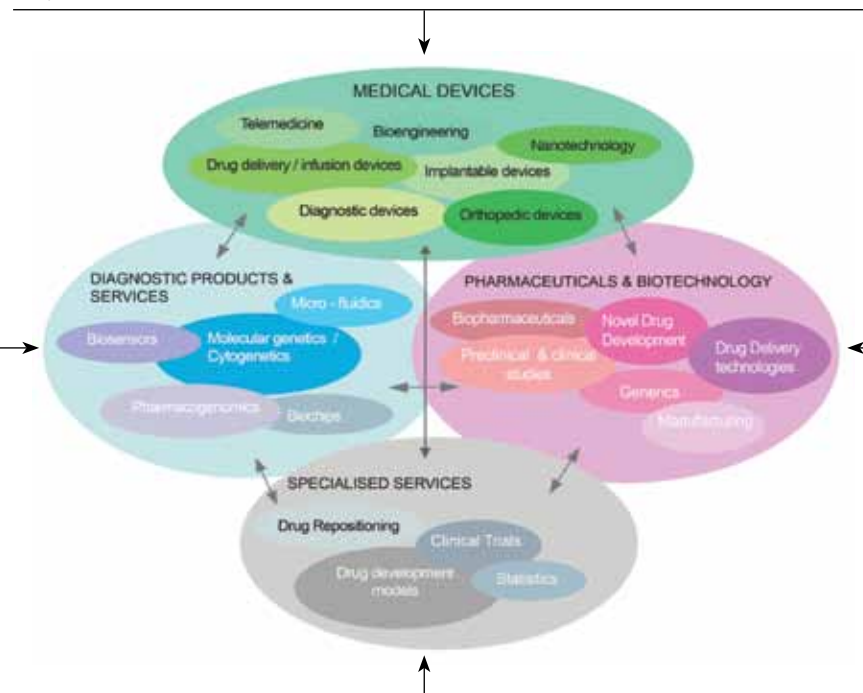
Το Hellenic BioCluster αποτελεί cluster έντασης γνώσης επιχειρηματικού χαρακτήρα, το οποίο δημιουργήθηκε άτυπα το 2004 και ως αστική μη κερδοσκοπική εταιρεία το 2006, με πρωτοβουλία του Δικτύου ΠΡΑΪΗ και μιας ομάδας ελληνικών καινοτόμων εταιρειών βιοτεχνολογίας. Το HBio λειτουργεί τόσο ως πυρήνας συνεύρεσης των εταιρειών και προώθησης της δημιουργίας συνεργασιών και ανταλλαγής εμπειριών, όσο και ως όχημα για την ανάπτυξη συγκεκριμένων δράσεων υποστήριξης της καινοτομίας. Μέλη του HBio είναι 30 καινοτόμες ελληνικές επιχειρήσεις με δραστηριότητες Έρευνας & Ανάπτυξης και με έντονα τα στοιχεία της εξωστρέφειας. Πρόκειται για έναν επιχειρηματικό σχηματισμό που περιλαμβάνει επιχειρήσεις τεχνοβλαστούς αλλά και μεγαλύτερες επιχειρήσεις, με συσσωρευμένη επιχειρηματική εμπειρία, εδραιωμένη θέση στην αγορά και ανεπτυγμένα εμπορικά δίκτυα. Οι εταιρείες-μέλη του HBio διακρίνονται για την καινοτομία τους όχι μόνο στην ελληνική αλλά και στην παγκόσμια αγορά, αναπτύσσοντας προϊόντα και υπηρεσίες που σε αρκετές περιπτώσεις είναι κορυφαία διεθνώς. Καίριο ρόλο στην αναπτυξιακή τροχιά των εταιρειών του HBio, παίζει και η ελληνική ερευνητική βάση, που περιλαμβάνει διεθνούς εμβέλειας ερευνητικές ομάδες Πανεπιστημίων & Ερευνητικών Κέντρων με παράδοση επιτυχιών και έρευνα υψηλής ποιότητας.

Ιατρικές συσκευές

Δραστηριότητες, κυρίως με στόχο την ανάπτυξη καινοτόμων συσκευών έγχυσης φαρμάκων, τηλε-ιατρικής, εμφυσιμότητας τεχνολογίας, βιο-υλικών, διαγνωστικών συσκευών.

Διαγνωστικά προϊόντα/ υπηρεσίες/ νέες τεχνολογίες

Η έρευνα & ανάπτυξη (E&A) νέων προϊόντων επικεντρώνεται κυρίως σε τεχνολογίες μοριακής διάγνωσης και μοριακής κυτταρογενετικής τεχνολογίες in vitro διαγνωστικών και σε καινοτομικά διαγνωστικά συστήματα, όπως μικροσυστήματα με εφαρμογές στη μοριακή διαγνωστική και διαγνωστικά συστήματα βιο-αισθητήρων.



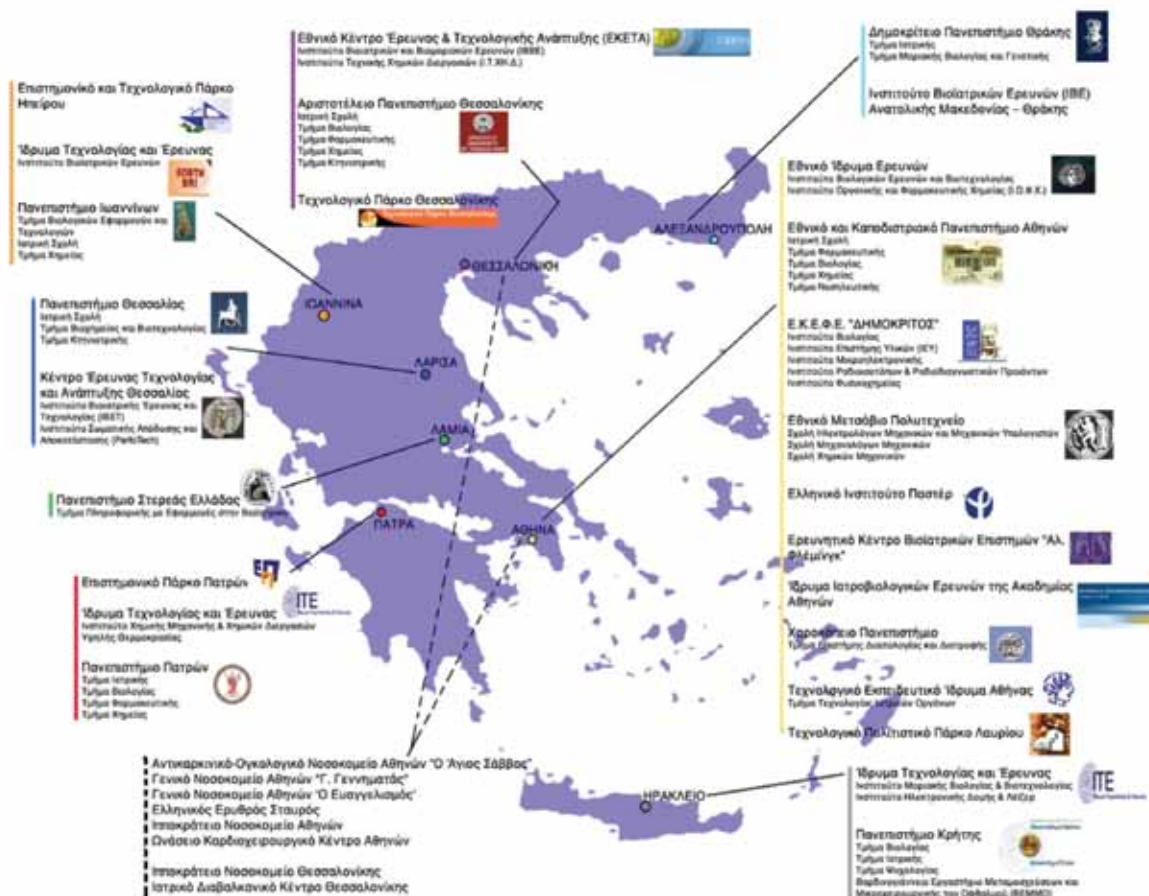
Φαρμακευτικά προϊόντα/ τεχνολογίες

Δραστηριότητα, κυρίως με στόχο την ανάπτυξη νέων φαρμάκων, καινοτόμων φαρμακευτικών τεχνολογιών και γενιοσήμων. Μεγάλο μέρος της E&A πραγματοποιείται σε συνεργασία με πανεπιστημιακά εργαστήρια και ερευνητικά κέντρα στην Ελλάδα και το εξωτερικό.

Εξειδικευμένες υπηρεσίες υποστήριξης E&A

Επαναστόχευση φαρμάκων, contract research organisations, μοντέλα φαρμακευτικής ανάπτυξης, κλινικές δοκιμές.

Ο ερευνητικός ιστός στην Ελλάδα



Υψηλή ποιότητα ερευνητικής δραστηριότητας

Συνολικά στην Ελλάδα υπάρχουν 8 Ερευνητικά Κέντρα και Ιδρύματα που δραστηριοποιούνται στον τομέα των βιοεπιστημών. Επιπλέον 10 Ελληνικά Πανεπιστήμια έχουν σχολές και τμήματα στο χώρο. Σε ορισμένα από αυτά διεξάγεται παγκοσμίως ανταγωνιστική έρευνα. Εξ αυτών, το Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας, και το ΕΚΕΒΕ Αλ.Φλέμιγγ αναδείχθηκαν στις υψηλότερες θέσεις (μεταξύ των Ιδρυμάτων που αξιολογήθηκαν) στην τελευταία τακτική αξιολόγηση της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Τεχνολογίας, η οποία έγινε το 2005 από διεθνείς επιστημονικές επιτροπές. Η παράδοση επιτυχιών και η έρευνα υψηλής ποιότητας στα ελληνικά ακαδημαϊκά ιδρύματα διαπιστώνεται από δημοσιεύσεις σε έγκριτα διεθνή επιστημονικά περιοδικά μεγάλης εμβέλειας, συνεργασίες με ισχυρές ευρωπαϊκές και αμερικανικές ομάδες καθώς και συμμετοχή σε ερευνητικά δίκτυα και χρηματοδοτήσεις μέσω της ΕΕ (π.χ. FP6 & FP7). Όσον αφορά τις επιστημονικές δημοσιεύσεις, η βιβλιομετρική ανάλυση των ελληνικών δημοσιεύσεων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά για το διάστημα 1993-2008, που πραγματοποιήθηκε από το Εθνικό Κέντρο Τεκμηρίωσης (www.ekt.gr/metrics), αναδεικνύει αξιόλογες τις επιδόσεις της Ελλάδας στον τομέα των επιστημών υγείας. Σύμφωνα με τη συγκεκριμένη ανάλυση, τα ελληνικά ερευνητικά ιδρύματα που κρατούν τα νιά όσον αφορά τον αριθμό δημοσιεύσεων, των σχετικών αναφορών και του δείκτη απήχησης είναι το ΙΤΕ, το ΙΙΒΕΑΑ και το ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος.

Εργαλεία Έρευνας & Ανάπτυξης & Τεχνολογικής Δικτύωσης



Η Δημόσια χρηματοδότηση της Έρευνας & Ανάπτυξης στον τομέα της Υγείας και στις Επιστήμες Ζωής έχει θεσμικό χαρακτήρα, και εντοπίζεται σε μια σειρά εργαλείων τόσο σε Ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

Ο τομέας της Υγείας είναι σημαντικός για την ευρωπαϊκή στρατηγική της ΕΕ, με προϋπολογισμό που ανέρχεται σε €6,1 δισ για τη θεματική προτεραιότητα ΥΓΕΙΑ, στο πλαίσιο του 7ου Προγράμματος Πλαισίου (2007-2013).

Σημαντική η ελληνική συμμετοχή στη διεκδίκηση ευρωπαϊκών χρηματοδοτήσεων για την έρευνα. Έως το 2011 έχουν εγκριθεί και έχουν ξεκινήσει να υλοποιούνται 76 έργα από τα 674 του 7ου προγράμματος πλαισίου (Cooperation FP7-Health) με ελληνική συμμετοχή, εκ των οποίων τα 9 έργα συντονίζονται από τους ελληνικούς ερευνητικούς οργανισμούς. Η ελληνική συμμετοχή εμφανίζεται στο 11% των έργων FP7-Health που χρηματοδοτήθηκαν από την ΕΕ. Στα 76 έργα προστίθενται και 6 ελληνικές συμμετοχές σε έργα FP7-SME, του χρηματοδοτικού εργαλείου ειδικά για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, τα οποία αφορούν τον τομέα της Υγείας.



Ευρωπαϊκές τεχνολογικές πλατφόρμες

Οι Ευρωπαϊκές Τεχνολογικές Πλατφόρμες (ETPs) αποτελούν στρατηγικές κοινοπρακτικές πρωτοβουλίες υπό την αιγίδα του επιχειρηματικού κόσμου με σκοπό τη θέσπιση στόχων για την ευρωπαϊκή ερευνητική και τεχνολογική ανάπτυξη υπό το πρίσμα των αγορών.

- Η Ευρωπαϊκή Τεχνολογική Πλατφόρμα **Innovative Medicines Initiative (IMI)** αποτελεί τη μεγαλύτερη δημόσια-ιδιωτική πρωτοβουλία της Ευρώπης με στόχο τη βελτίωση της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων (<http://www.imi.europa.eu/>).
- Η Ευρωπαϊκή τεχνολογική πλατφόρμα **Nanomedicine** αποτελεί πρωτοβουλία που άρχισε από τη βιο-ιατρική βιομηχανία μαζί με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και εξετάζει την εφαρμογή της νανοτεχνολογίας στον τομέα της υγείας (<http://www.etp-nanomedicine.eu/public>).



Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία “**Fit for Health**”. Πρωτοβουλία με στόχο την προσφορά συμβουλών και υπηρεσιών υποστήριξης σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις, και σε ερευνητές, για όλα τα στάδια προετοιμασίας και συμμετοχής σε χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα του 7ου ΠΠ στον τομέα της Υγείας (<http://www.fitforhealth.eu/>).

Τεχνολογίες αιχμής για τη Φαρμακευτική Ανακάλυψη, Ανάπτυξη και Χορήγηση

Η ανακάλυψη νέων φαρμάκων είναι η πιο σημαντική αποστολή της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Τα τελευταία χρόνια, επιστημονικές ανακαλύψεις, όπως η χαρτογράφηση του ανθρώπινου γονιδιώματος και οι εξελίξεις στην μοριακή βιολογία και τη βιοτεχνολογία, έχουν ανοίξει νέους δρόμους και έχουν δημιουργήσει νέες μεθόδους ανακάλυψης φαρμάκων. Παράλληλα, η καλύτερη γνώση του πώς προκαλούνται, αναπτύσσονται και επιδρούν διάφορα νοσήματα στο γενετικό και μοριακό επίπεδο του ανθρώπινου οργανισμού, έχει κάνει δυνατή την ανάπτυξη στοχευμένων θεραπειών που επηρεάζουν το μηχανισμό λειτουργίας της νόσου και συνδυάζουν αυξημένη αποτελεσματικότητα και μεγαλύτερη ασφάλεια. Οι εξελίξεις αυτές είναι ιδιαίτερα σημαντικές, καθώς οι ανάγκες υγείας του παγκόσμιου πληθυσμού συνεχώς αυξάνονται και μεταβάλλονται. Παράγοντες όπως η γήρανση του πληθυσμού, η κακή διατροφή και οι περιβαλλοντικές αλλαγές στον ανεπτυγμένο κόσμο, αλλά και οι μεταδοτικές ασθένειες και οι κακές συνθήκες διαβίωσης στον αναπτυσσόμενο κόσμο, επιβάλλουν τη διαρκή ενίσχυση των ερευνητικών προσπαθειών. Παράλληλα αυξάνουν και οι γνώσεις της φαρμακευτικής και ιατρικής κοινότητας σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων, κάνοντας πιο πολύπλοκη, λεπτομερή και χρονοβόρα τη διαδικασία ανάπτυξης κάθε νέου φαρμάκου.

Ένα σύνολο τεχνολογιών-εργαλείων για τα διάφορα στάδια της φαρμακευτικής ανακάλυψης και ανάπτυξης βιο-φαρμακευτικών ή μικρών χημικών μορίων αποτελούν τις τεχνολογίες αιχμής της φαρμακευτικής ανακάλυψης, ανάπτυξης και χορήγησης.

- Σημαντικές τεχνολογίες στη φαρμακευτική ανακάλυψη και ανάπτυξη είναι: οι νέες **τεχνικές Ultra High throughput screening** που διασφαλίζουν υψηλή πιστότητα, ποιότητα και επαναληψιμότητα των μετρήσεων στην πειραματική έρευνα, η **φασματοσκοπία NMR** που επιτρέπει πλέον και την ανάλυση μη κρυσταλλώσιμων δομών, η ανάπτυξη της **qNMR** που δίνει τη δυνατότητα ανάλυσης της ποιότητας των φαρμακευτικών παρασκευασμάτων, οι **πρωτεωμικές προσεγγίσεις** που επιτρέπουν την ανακάλυψη νέων φαρμακευτικών στόχων, η **τεχνολογία lab-on-a-chip** που προσφέρει αναλύσεις στο «μικροεργαστήριο» και “point of care” δυνατότητα σε φαρμακογενετικές μελέτες, που δεν ήταν δυνατή μέχρι τώρα, οι εξελιγμένες **τεχνολογίες της βιοπληροφορικής** που μπορούν να προβλέψουν την καταλληλότητα μιας νέας φαρμακευτικής ουσίας που έχει απομονωθεί (ώστε να μην χάνεται πολύτιμος χρόνος αν δεν αξίζει να αναπτυχθεί περαιτέρω), η **φαρμακογενωμική** που θέτει για πρώτη φορά τις βάσεις για φάρμακα εξατομικευμένης θεραπείας.
- Σημαντικές τεχνολογίες στη φαρμακευτική χορήγηση: Οι τεχνολογίες χορήγησης φαρμάκων εκμεταλλεύονται μεταξύ άλλων τις προόδους στη νανοτεχνολογία: (νανολιποσώματα, σύνθετα μικρο- ή νανο-σωματίδια σε υδρογέλες, νανοκάψουλες, σύμπλοκα φαρμάκων-κυκλοδεξτρινών κ.ά), που επιτυγχάνουν καινοτομικά χαρακτηριστικά όπως ταχεία διαλυτοποίηση των χαπιών, και βελτιστοποίηση της γεύσης τους, κάνοντας το φάρμακο προσίτο σε παιδιατρικούς, γηριατρικούς και πάσχοντες από νευροεκφυλιστικές νόσους ασθενείς. Επίσης οι **καινοτομίες ελεγχόμενης αποδέσμευσης** επιτρέπουν παραγωγή σταθερής συγκέντρωσης και την χρονικά ελεγχόμενη /βραδεία αποδέσμευση για ψυχιατρικά φάρμακα, γεγονός που βοηθά στην καλύτερη συμμόρφωση των ασθενών, η στόχευση φαρμάκων μόνο σε παθολογικά κύτταρα βελτιώνει την αποτελεσματικότητα και ελαττώνει τις παρενέργειες των φαρμάκων. **Λιποσωμιακά φάρμακα** εγκλωβίζουν τις παρεχόμενες ουσίες στο λιπόσωμα και έτσι περιορίζουν τη μεγάλη τοξικότητα τους. Τα ενέσιμα συστήματα χορήγησης στη νέα τους μορφή για υποδόριες ή ενδομυϊκές εφαρμογές επανέρχονται πλέον σε **μέγεθος μινιατούρας (μικροβελόνες)**, οι οποίες δεν παρεμβάλλονται σε νευρικές απολήξεις και συνεπώς δεν προκαλούν πόνο, ενώ αυξάνουν τη συμμόρφωση των ασθενών.

Ωριμότητα – διαθεσιμότητα

Τόσο η αγορά τεχνολογιών ανακάλυψης όσο και η αγορά τεχνολογιών χορήγησης είναι ανεπτυγμένες και ιδιαίτερα ανταγωνιστικές διεθνώς. Η εφαρμογή των τεχνολογιών ανακάλυψης είναι εξαιρετικά ανεπτυγμένη - σ' αυτή βασίζονται όλες οι προσπάθειες εφαρμοσμένης φαρμακευτικής έρευνας. Ο χώρος αναμένεται να υποστεί επανάσταση καθώς τεχνικές από άλλες φυσικές επιστήμες, (π.χ τεχνολογίες υλικών, φυσική, μαθηματικά, μηχανολογία, ρομποτική) εισέρχονται και ενσωματώνονται ραγδαία στις υπάρχουσες τεχνολογίες, με αποτέλεσμα τη σημαντική πτώση του κόστους ανάλυσης και την αύξηση της ταχύτητας ανάλυσης. Οι τεχνολογίες χορήγησης είναι επίσης ανεπτυγμένες. Όπως και στις τεχνολογίες ανακάλυψης, πληθώρα γνώσεων από άλλες συναφείς επιστήμες, μετατοπίζει τις τεχνικές συνεχώς προς την επίτευξη καλύτερου θεραπευτικού δείκτη.

Η εξέλιξη των τεχνολογιών φαρμακευτικής ανακάλυψης και χορήγησης στην Ελλάδα

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι από τους πιο ανεπτυγμένους τομείς της παραγωγικής βιομηχανίας της Υγείας στην Ελλάδα.

Οι δυναμικότεροι επιχειρηματικοί παίκτες με δραστηριότητες E&A, ακολουθούν σημαντικές τάσεις της παγκόσμιας αγοράς και συγκεκριμένα τις ευκαιρίες που παρουσιάζουν η ανάπτυξη γενεοσώμων φαρμάκων και οι καινοτομικές τεχνολογίες χορήγησης. Αρκετές ελληνικές εταιρείες ήδη αποτελούν αναγνωρίσιμους παίκτες του Ευρωπαϊκού χώρου στα γενόσημα φάρμακα και στις τεχνολογίες χορήγησης, παράγοντας απτά αποτελέσματα με διεθνή αναγνώριση.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον επίσης παρουσιάζουν:

Ο προσανατολισμός ορισμένων ελληνικών εταιρειών προς την ανάπτυξη φαρμάκων με βάση την τεχνολογία επαναστόχευσης φαρμάκων, η οποία προσφέρει φθηνότερη και ταχύτερη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων, μειώνοντας το χρόνο και το κόστος των προκλινικών και κλινικών δοκιμών.

Η τάση ορισμένων ελληνικών εταιρειών προς την ανάπτυξη συνδυαστικών τεχνολογιών «Drug-Device combination technologies» με καινοτομικές εφαρμογές στην εξατομικευμένη θεραπεία, (π.χ. ελεγχόμενη και αποτελεσματικότερη διοχέτευση φαρμάκων με χρήση καινοτομικών ιατρικών συσκευών χορήγησης). Η τάση αυτή αντικατοπτρίζει και την παγκόσμια τάση για ανάπτυξη «συνδυαστικών» προϊόντων ιατρικής και φαρμακευτικής τεχνολογίας που αξιοποιεί την τεχνολογία διαφορετικών επιστημονικών τομέων. Κατ' εκτίμηση περίπου 30% των νέων φαρμακευτικών προϊόντων που αναπτύσσονται παγκοσμίως είναι «συνδυαστικά» (combination products), δηλ. ιατρο-τεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένα φάρμακα.

Ήδη τέτοια προϊόντα έχουν αναπτυχθεί για τον έλεγχο της χορήγησης φαρμάκων στους τομείς του διαβήτη, του καρκίνου και των καρδιαγγειακών παθήσεων. Πολλοί ειδικοί σχολιάζουν ότι τα συνδυαστικά προϊόντα είναι το νέο επιχειρηματικό μοντέλο για την ανάπτυξη και κερδοφορία στη φαρμακευτική βιομηχανία. Κάποιες μελέτες υποστηρίζουν ότι η συγκεκριμένη αγορά των συνδυαστικών προϊόντων αναμένεται να είναι αξίας 18,54 δις. δολαρίων έως το 2014.

Επιχειρηματικότητα – Τάσεις

Στην περίοδο 2005-2009 οι πωλήσεις των μικρών φαρμακευτικών μορίων αυξήθηκαν από \$625 δις στα \$811.3 δις, δηλ. κατά μέσο όρο 5.35% ετησίως σε παγκόσμιο επίπεδο. Οι αντίστοιχες αυξήσεις για τα βιοτεχνολογικά προϊόντα ήταν από \$166δις σε \$231 δις με την Ευρώπη να συνεισφέρει κάπου το 1/4 των πωλήσεων αυτών κατ' έτος. Η παγκόσμια βιομηχανία βιοφαρμάκων παρά το γεγονός ότι παραμένει κερδοφόρα, βρίσκεται σήμερα υπό πίεση, τόσο σε επίπεδο πωλήσεων όσο και σε επίπεδο κερδοφορίας. Οι φαρμακοβιομηχανίες αντιμετωπίζουν προκλήσεις εξαιτίας της δυσκολίας των ασφαλιστικών ταμείων να ανταποκριθούν στα υψηλά κόστη νοσηλείας, στις σχετικά υψηλές τιμές των φαρμάκων, στην αδυναμία των βιομηχανιών να βρουν καινοτόμα φάρμακα που να δικαιολογούν υψηλές τιμές πώλησης, καθώς και στην είσοδο και διείσδυση των γενεοσώμων. Επιπλέον, το ρυθμιστικό πλαίσιο της φαρμακευτικής ανάπτυξης γίνεται ολοένα και αυστηρότερο με αποτέλεσμα να αυξάνεται πολύ το κόστος ανάπτυξης νέων προϊόντων σε σχέση με 20 χρόνια πριν. Η ανακάλυψη και εξέλιξη βιομορίων είναι εξαιρετικά κοπιώδης και απαιτεί πολύ μεγάλες επενδύσεις με μακροπρόθεσμο ορίζοντα απόδοσης επενδύσεων.

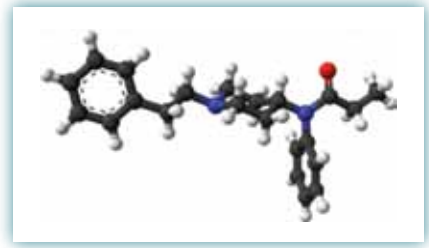
Σημαντικοί καταλύτες ανάπτυξης, τάσεις και επενδυτικές ευκαιρίες που διαμορφώνουν τόσο το πεδίο της παγκόσμιας όσο και της ελληνικής βιομηχανίας, αποτελούν κυρίως τα γενόσημα φάρμακα και οι καινοτομικές τεχνολογίες χορήγησης.

- Τα γενόσημα φάρμακα (μικρά φαρμακευτικά μόρια των οποίων έληξε η 20ετής αποκλειστικότητα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας επιτρέποντας είσοδο στην αγορά φθηνότερων ταυτόσημων αντιγράφων) αύξησαν τις πωλήσεις τους από €21.5 δις το 2006 στα €28.6 δις το 2010, γεγονός που αντιστοιχεί σε ετήσια αύξηση 7.4%. Ταυτόχρονα, τα γενόσημα αύξησαν το μερίδιο αγοράς τους από 46% το 2006 στο περίπου 56% των συνολικών ευρωπαϊκών πωλήσεων το 2010. Τα νούμερα αυτά καταδεικνύουν τη μεγάλη πίεση των ασφαλιστικών συστημάτων της γηραιάς ηπείρου προς φθηνότερες λύσεις με το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

- Οι καινοτομικές τεχνολογίες φαρμακευτικής χορήγησης. Στην αγορά τεχνολογιών φαρμακευτικής χορήγησης αναμένεται έκρηξη, καθώς η συνολική αξία της αγοράς από \$101 δις το 2010 αναμένεται να ανέλθει στα \$199 δις το 2016, διογκούμενη κατά μέσο όρο κατά 10.3% ετησίως. Η φαρμακευτική χορήγηση έρχεται ως ένας από τους σημαντικότερους καταλύτες ανάπτυξης για τη φαρμακευτική βιομηχανία, καθώς αναδεικνύει νέες (καινοτόμες) χρήσεις για ήδη γνωστά φάρμακα και άρα είναι ένα εργαλείο για επιμήκυνση του κύκλου ζωής των πατεντών των επιτυχημένων φαρμάκων.

Η πρώτη ελληνική φαρμακοβιομηχανία που ενέκρινε ποτέ ένα φάρμακο στον Αμερικανικό οργανισμό FDA είναι η Lavipharm (Αύγουστος 2008). Πρόκειται για το Fentadur™, ένα δερματικό patch φεντανύλης (οπιοειδές για ισχυρό καρκινικό πόνο). Το διαδερμικό σύστημα φαιντανύλης της Lavipharm είναι ένα μικρό σε επιφάνεια και λεπτό επίθεμα (έμπλαστρο-patch) τελευταίας γενιάς, που επικολλάται εύκολα στην επιδερμίδα και ανακουφίζει από τον ισχυρό πόνο. Η δραστική αναλγητική ουσία του, φαιντανύλη, εισχωρεί αργά, διαμέσου της επιδερμίδας, στον οργανισμό προσφέροντας με ασφάλεια κι αποτελεσματικότητα ελεγχόμενη, σταθερή δοσολογία και συνεχή ανακούφιση. Ενδείκνυται για τον ισχυρό και χρόνιο πόνο, όπως αυτόν του καρκίνου και χορηγείται αποκλειστικά και μόνο με ιατρική συνταγή. Το Fentadur έχει αποκτήσει σημαντικό μερίδιο αγοράς από αυτό της πρωτοπόρου εταιρείας του χώρου (Mylan) και εξάγεται σε πολλές χώρες.

Ιστορική εταιρεία της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας αποτελεί η Specifar. Η εταιρεία έχει αποκτήσει πατέντα reformulation για ένα ουρολογικό φάρμακο της Pfizer, ενώ ο εξαγωγικός της προσανατολισμός σε πολλές χώρες οδήγησε στην εξαγορά της το 2011 από τη Watson Pharmaceuticals για 562 εκατομμύρια δολάρια, η οποία είναι η μεγαλύτερη συμφωνία εξαγοράς στην ιστορία της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας.



Ερευνητική δραστηριότητα στην Ελλάδα

Ο τομέας της φαρμακευτικής ανακάλυψης, ανάπτυξης και χορήγησης συγκεντρώνει το μεγαλύτερο ερευνητικό και επιχειρηματικό ενδιαφέρον στην Ελλάδα. Ως το 2011 έχουν καταγραφεί 9 σχετικά διεθνή έργα ΕΤΑ (FP7) με ελληνική συμμετοχή και 11 έργα στο πλαίσιο του προγράμματος ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ, με συμμετοχή 18 ελληνικών εταιρειών και πολλών ακαδημαϊκών ιδρυμάτων, όπως και 9 Αιτήσεις Απονομής Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας. Οι σημαντικότεροι ερευνητικοί παίκτες με βάση κυρίως το πλήθος των δημοσιεύσεων και τη συμμετοχή τους σε διεθνή και εθνικά προγράμματα είναι:

- Τα ερευνητικά και ακαδημαϊκά ιδρύματα ΙΙΒΕΑΑ, Αλ. Φλέμιγκ, Ινστιτούτο Παστέρ, ΙΤΕ, Παν. Αθηνών, Παν. Κρήτης, Πολυτεχνείο Κρήτης, Αριστοτέλειο Παν. Θεσσαλονίκης, Παν. Πατρών, Πολυτεχνείο Πατρών, Παν. Ιωαννίνων, ΚΕΤΕΑΘ, ΕΚΕΦΕ ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ, Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών, Παν. Αιγαίου.
- Φαρμακευτικές εταιρείες και εταιρείες γενοσήμων, καθώς και μικρές εταιρείες (spin-off ή start up) που προσφέρουν καινοτομικές τεχνολογίες υποστήριξης της φαρμακευτικής ανάπτυξης.



Ωριμότητα & εφαρμογές

Οι τεχνολογίες της Μεταγονιδιωματικής και Μοριακής διαγνωστικής θεωρούνται ωριμάζουσες και ραγδαία εξελισσόμενες. Ως επί το πλείστον, επί του παρόντος απευθύνονται κυρίως στην ερευνητική αγορά, δηλ. τελικοί χρήστες είναι φαρμακευτικές εταιρείες και εταιρείες βιοτεχνολογίας, ερευνητικά ιδρύματα, εργαστήρια κλινικών δοκιμών κλπ. Όσον αφορά τις κλινικές εφαρμογές, γνωστοί καρκινικοί δείκτες χρησιμοποιούνται ευρύτατα για τη διάγνωση, την παρακολούθηση της θεραπείας, την ανίχνευση υποτροπών και την πρόγνωση. Επιπλέον εμπορικά διαθέσιμα για κλινική διάγνωση είναι και ελάχιστα προϊόντα που βασίζονται στην τεχνολογία μικροσυστοιχιών, όπως το MammaPrint (προγνωστικό τεστ για τον καρκίνο του μαστού), το CupPrint (για τον προσδιορισμό της πρωτοπαθούς εστίας ενός όγκου) και το BluePrint τεστ προσδιορισμού των μοριακών υπο-τύπων του καρκίνου του μαστού που υποστηρίζει την διαχείριση της θεραπευτικής αγωγής με τον κατάλληλο τρόπο για κάθε ασθενή.

Μεταγονιδιωματική και Μοριακή διαγνωστική

Τεχνολογία με αντίκτυπο σχεδόν σε κάθε τομέα της βιο-ϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης: της μοριακής και ιατρικής γενετικής, κυτταρικής βιολογίας και βιοχημείας, φυσιολογίας, επιδημιολογίας, φαρμακολογίας και γονιδιακής θεραπείας. Βασίζεται στην ανάγνωση του ανθρώπινου γονιδιώματος και έχει διαμορφώσει ένα νέο πεδίο έρευνας επί των ανθρώπινων βιολογικών λειτουργιών και ασθενειών. Η εξιχνίαση της λειτουργίας των γονιδίων, ομάδων γονιδίων και πρωτεϊνών, η συντονισμένη δράση των οποίων καθορίζει την εκδήλωση πολλών ασθενειών, αποτελεί βασικό ζητούμενο της σύγχρονης ερευνητικής προσπάθειας. Οι Μεταγονιδιωματικές και Μοριακές τεχνολογίες απευθύνονται κυρίως στην ερευνητική αγορά. Κάποιες εφαρμογές της μοριακής διαγνωστικής χρησιμοποιούνται ήδη με μεγάλη επιτυχία σε κλινικές διαγνωστικές αναλύσεις, όπως στο γενετικό έλεγχο για κληρονομικά νοσήματα, στην ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών και ιών που προκαλούν λοιμώδεις νόσους και νέες ή επανεμφανιζόμενες επιδημίες. Σημαντικές εξελίξεις αιχμής στον ταχύτατα αναπτυσσόμενο χώρο της μεταγονιδιωματικής & Μοριακής διαγνωστικής που καθορίζουν τις τάσεις της αγοράς είναι οι εξής:

- **Lab-on-a-chip** - Εξειδικευμένες γενετικές αναλύσεις στο «μικροεργαστήριο»! Η τεχνολογία συνδυάζει τα biochips και τη νανοβιοτεχνολογία στη διαγνωστική βιομηχανία μέσω εξελιγμένων microfluidics. Παρέχοντας ταυτόχρονα, ανάλυση υψηλής απόδοσης, αυξημένη αυτοματοποίηση, ταχύτητα και μειωμένη κατανάλωση αντιδραστηρίων δίνει τη λύση στις κλινικές μελέτες που απαιτούν ταυτόχρονη ανάλυση πολλών βιοχημικών δεικτών σε μεγάλο δείγμα ασθενών, ταχύτερα, απλούστερα και με μικρότερο κόστος. Εφαρμογές lab-on-a-chip εισέρχονται πλέον και στην καθημερινή κλινική πράξη, προσφέροντας όλα τα παραπάνω πλεονεκτήματα και επάγοντας αποκέντρωση των ιατρικών διαγνώσεων και υπηρεσιών στο σημείο ανάγκης του ασθενούς ("point of care" principle).
- **Φαρμακογενετική** – Το σημαντικότερο εργαλείο εξέλιξης των φαρμάκων για εξατομικευμένη θεραπεία. Μελετά γενετικούς πολυμορφισμούς που διαφοροποιούν την ανταπόκριση των ασθενών σε συγκεκριμένα φάρμακα και επιδιώκει να προβλέψει τυχόν παρενέργειες, έτσι ώστε η θεραπεία να προσαρμόζεται ανάλογα σε διαφορετικές περιπτώσεις ασθενών. Μεγάλο ενδιαφέρον στη φαρμακογονιδιωματική δείχνουν οι φαρμακευτικές εταιρείες καθώς η τεχνολογία προσφέρει και σημαντική ευκαιρία μείωσης του χρόνου και του κόστους ανάπτυξης νέων φαρμάκων, καθώς χρησιμοποιείται και για την επιλογή εκείνων των φαρμακευτικών στόχων που είναι εξ' αρχής γενετικά επιβεβαιωμένοι.

Πρωτεϊνικοί & καρκινικοί δείκτες – Κρίσιμοι δείκτες. Σε πολλές ασθένειες όπως ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες ασθένειες, νευροεκφυλιστικές ασθένειες καθώς και άλλες γενετικές ασθένειες οι πρωτεΐνες που εμφανίζονται λόγω της ασθένειας έχουν ρόλο διαγνωστικό. Σε ασθένειες όπως ο καρκίνος υπάρχουν πρωτεϊνικοί δείκτες που έχουν επιπλέον ρόλο προγνωστικό και προβλεπτικό ή βοηθούν στην παρακολούθηση της πορείας της νόσου. Η ανεύρεση τέτοιων δεικτών για όλες τις ασθένειες σε πρώιμο στάδιο, καθώς και δεικτών που προδίδουν προδιάθεση στην ανάπτυξη της νόσου, είναι ιδιαίτερα σημαντική και αποτελεί μία από τις σημαντικότερες εξελίξεις αιχμής στον χώρο της Μοριακής διαγνωστικής.

Σημαντικά υποστηρικτικές μεταγονιδιωματικές τεχνολογίες αιχμής αποτελούν:

- **Μεταβολωμική** - Σημαντικό, υποστηρικτικό εργαλείο εξέλιξης των φαρμάκων για εξατομικευμένη θεραπεία καθώς μελετά τον μεταβολισμό και την ανταπόκριση των φαρμάκων από τον οργανισμό, σε συνάρτηση των γενετικών πολυμορφισμών, δίνοντας τη δυνατότητα καθοδήγησης για σχεδιασμό στοχευμένων, πιο αποτελεσματικών φαρμάκων.
- **Πρωτεομική** - Με νέες υπερευαίσθητες τεχνικές high throughput που βασίζονται στη συνολική συγκριτική μελέτη πρωτεϊνικών συμπλόκων (systems biology) σε ασθενείς και υγιείς, υποστηρίζει σημαντικά την ανακάλυψη νέων φαρμακευτικών στόχων.
- **Γονοτυπική ανάλυση με μικροσυστοιχίες** - Μέτρηση της έκφρασης χιλιάδων γονιδίων σε ένα και μόνο πείραμα. Η κυρίαρχη ερευνητική πλατφόρμα στη διερεύνηση της λειτουργίας των γονιδίων που ταυτόχρονα συνεισφέρει και στην ανάπτυξη νέων διαγνωστικών υψηλής ακρίβειας καθώς και στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων.
- **Μικροσφαιρίδια** - Εξοικονομώντας χρόνο και χρησιμοποιώντας πολύ μικρότερους όγκους πλάσματος η καινοτομική αυτή τεχνολογία ανιχνεύει πρωτεΐνες για τη διάγνωση ασθενειών, και χρησιμοποιείται με επιτυχία και σε εργαστήρια κλινικών μελετών.

Επιχειρηματικότητα – Τάσεις & μελλοντικές εφαρμογές

Σημαντικός καταλύτης ανάπτυξης της αγοράς προβλέπεται να είναι η διείσδυση των τεχνολογικών καινοτομιών στην κλινική ιατρική:

- Η παγκόσμια αγορά των συσκευών Lab-on-a-Chip, αναμένεται να φθάσει τα \$1,530 εκατ. το 2012, με μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης 35.5%. Οι τεχνολογίες Lab-on-a-Chip αναμένεται να εισέλθουν στην κλινική διαγνωστική προσφέροντας υψηλή ανάλυση, αυξημένη αυτοματοποίηση και επάγοντας αποκέντρωση των ιατρικών διαγνώσεων και υπηρεσιών στο σημείο ανάγκης του ασθενούς ("point of care" principle). Αρκετά προϊόντα όμως είναι ακόμη στο στάδιο του πρωτοτύπου, χωρίς να έχουν φθάσει στο στάδιο της εμπορικής αξιοποίησης. Αναμένεται ότι η καθιέρωση τέτοιων προϊόντων θα είναι εμφανής εντός των επόμενων 4 ετών.
- Η παγκόσμια αγορά μικροσυστοιχιών είχε ανέλθει στα \$760 εκατομμύρια το 2010 και αναμένεται να φτάσει τα \$1,425.2 εκατομμύρια έως το 2015, με μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης 13,4%. Οι μεθοδολογίες που έχουν αναπτυχθεί τα τελευταία χρόνια είναι ισχυρές, βελτιωμένης επαναληψιμότητας, υψηλής ακρίβειας και ευαισθησίας, ώστε να ικανοποιούν τις απαιτήσεις της διάγνωσης. Επιτρέπουν πολλαπλές αναλύσεις και προσφέρουν το επιπλέον σημαντικό πλεονέκτημα της μείωσης του κόστους των αναλύσεων ανά δείγμα, καθώς επιτυγχάνουν πολλές αναλύσεις σε πολύ λιγότερο χρόνο από αυτόν που απαιτούν οι παραδοσιακές τεχνικές. Αναλύσεις με μικροσυστοιχίες έχουν ήδη γίνει σε πολλούς διαφορετικούς τύπους καρκίνου του ανθρώπου και παρουσιάζουν σχετικά προγνωστικά μοντέλα. Οι κλινικές δοκιμές που έχουν επιχειρήσει να επαληθεύσουν τα υπάρχοντα μοντέλα, ωστόσο, δεν επαρκούν ακόμη για χρήση στην κλινική διαγνωστική.
- Η παγκόσμια αγορά της φαρμακογονιδιωματικής άγγιξε τα \$1.24 δις το 2004 και αυξήθηκε με ετήσιο ρυθμό 24.5%, φθάνοντας τα \$ 3.7 δις το 2009. Το αναδυόμενο πεδίο της φαρμακογονιδιωματικής έχει ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τον τομέα της κλινικής μοριακής διαγνωστικής και μπορεί να αποτελέσει μία πολύ προσοδοφόρο αγορά με σημαντικές εφαρμογές (έλεγχος ανθεκτικότητας σε φαρμακευτικές ενώσεις, πρόβλεψη ασθενειών και τάσης για εμφάνιση ασθενειών, πρόβλεψη της απόκρισης σε φαρμακευτική αγωγή κλπ).

Σημαντική προβλέπεται στα επόμενα χρόνια η διείσδυση των τεχνολογικών καινοτομιών στην κλινική πράξη (σε θεραπευτήρια και διαγνωστικά κέντρα) με προηγμένες εφαρμογές διαγνωστικής και εξατομικευμένης θεραπείας, κάτι το οποίο καθιστά τις προοπτικές της αγοράς των τεχνολογιών αυτών ιδιαίτερα θετικές. Η ενσωμάτωσή τους στην κλινική ιατρική θα επιφέρει διαδικασίες υψηλής ακρίβειας και ευαισθησίας, πλήρως αυτοματοποιημένες αναλύσεις με σημαντική μείωση κόστους και απαιτούμενου χρόνου εργασίας

Η εξέλιξη της μεταγονιδιωματικής και μοριακής διαγνωστικής στην Ελλάδα

Η δραστηριότητα μοριακής διαγνωστικής και των τεχνολογιών μεταγονιδιωματικής στην Ελλάδα είναι αρκετά ανεπτυγμένη, με αρκετές εταιρείες παροχής εξειδικευμένων κλινικών και ερευνητικών διαγνωστικών υπηρεσιών. Το ενδιαφέρον των εταιρειών του τομέα προσανατολίζεται σε ανάπτυξη και υιοθέτηση καινοτομικών εφαρμογών μοριακής διαγνωστικής και φαρμακογονιδιωματικής, για τη διάγνωση και πρόγνωση καρκίνου, τη διάγνωση γενετικά κληρονομούμενων παθήσεων, την πρόβλεψη της απόκρισης σε φαρμακευτική αγωγή κλπ. Η προοπτική ανάπτυξης της ελληνικής αγοράς αναμένεται θετική καθώς μέσα στα επόμενα χρόνια τείνει να ακολουθήσει από κοντά τα βήματα της διεθνούς αγοράς στην ενσωμάτωση τεχνολογικών καινοτομιών στην κλινική πρακτική.



Διαγωνισμός genomics από το X- Prize Foundation

Ένας διαγωνισμός με έπαθλο 10 εκατομ. δολάρια ανακοινώθηκε πρόσφατα από το Ίδρυμα X Prize για την ομάδα που θα καταφέρει με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια και το ελάχιστο δυνατό κόστος να αποκωδικοποιήσει το πλήρες γονιδίωμα υγιών ανθρώπων άνω των 100 ετών. Εκατό υπεραϊωνόβιοι επιλέχθηκαν και το γονιδίωμα τους θα παραδοθεί στους συμμετέχοντες τον Ιανουάριο του 2013. Ο διαγωνισμός θα ολοκληρωθεί τον Φεβρουάριο του 2013. Μέσα σε αυτό το διάστημα των 30 ημερών οι συμμετέχοντες θα διαγωνιστούν στην ακρίβεια, το κόστος, την ταχύτητα και την επιτυχή ολοκλήρωση της αλληλουχίας του DNA. Η πρώτη ομάδα που θα επιτύχει να προσδιορίσει με ακρίβεια την αλληλουχία του γονιδιώματος των 100 ανθρώπων σε 30 ημέρες και με σφάλμα μικρότερο από 1 ανά εκατομμύριο bp, θα κερδίσει το μεγάλο έπαθλο. Οι επιστήμονες ελπίζουν ότι το DNA από πολύ ηλικιωμένους και ταυτόχρονα υγιείς ανθρώπους μπορεί να προσφέρει ενδείξεις για τα αίτια της μακροβιότητάς τους. Αν το εγχείρημα είναι επιτυχές, κατανοώντας το γενετικό υλικό που προστατεύει αυτούς τους ανθρώπους από πολλές ασθένειες, θα δημιουργηθούν νέες δυνατότητες για εξατομικευμένη θεραπεία βασισμένη στα γονίδια. (<http://www.nature.com/ng/journal/v43/n11/full/ng.988.html>, <http://genomics.xprize.org/>)

Ερευνητική δραστηριότητα στην Ελλάδα

Η δραστηριότητα στον τομέα της μοριακής διαγνωστικής και των τεχνολογιών μεταγονιδιωμιακής στην Ελλάδα είναι ιδιαίτερα αξιόλογη. Ως το 2011 έχουν καταγραφεί 9 σχετικά διεθνή έργα ΕΤΑ (FP7) με ελληνική συμμετοχή και 4 έργα στο πλαίσιο του προγράμματος οργανισμών ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ, με συμμετοχή 6 εταιρειών και πολλών ερευνητικών οργανισμών. Επιπλέον έχουν καταγραφεί 40 Ελληνικές πατέντες στις κατηγορίες των πρωτεϊνικών δεικτών και των μεθόδων κατασκευής μικρο-συστοιχιών. Οι σημαντικότεροι ερευνητικοί παίκτες με βάση κυρίως το πλήθος των δημοσιεύσεων και τη συμμετοχή τους σε διεθνή και εθνικά προγράμματα είναι:

- Τα ερευνητικά και ακαδημαϊκά ιδρύματα Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών, ΕΚΠΑ, ΕΚΕΦΕ. Δημόκριτος, Ινστιτούτο Παστέρ, ΕΚΕΒΕ Αλ.. Φλέμινγκ, ΙΙΒΕΑΑ, ΕΜΠ, ΙΜΒΒ-ΙΤΕ, ΕΙΧΗΜΥΘ-ΙΤΕ, ΙΒΕ-ΙΤΕ, Παν. Πατρών, Αριστοτελείο Παν. Θεσσαλονίκης, ΕΚΕΤΑ, Παν. Ιωαννίνων, ΚΕΤΕΑΘ, Παν. Στερεάς Ελλάδας, Δημοκρίτειο Παν. Θράκης.
- Μικρές και ΜΜΕ επιχειρήσεις ανάπτυξης μοριακών διαγνωστικών τεχνολογιών και σχετικών υπηρεσιών.

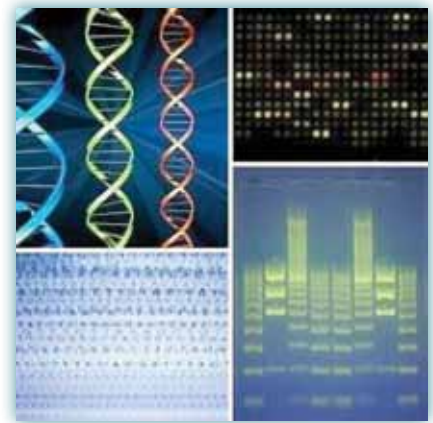
Βιοπληροφορική

Η βιοπληροφορική είναι ο επιστημονικός κλάδος που συνδυάζει στοιχεία Βιολογίας, Πληροφορικής, Μαθηματικών και Στατιστικής και αναδύθηκε ακριβώς από αυτή την ανάγκη της συστηματικής αξιοποίησης του τεράστιου όγκου των βιολογικών δεδομένων που θα οδηγούσε σε ασφαλή συμπεράσματα για τα βιολογικά συστήματα. Στοχεύει στην ανάπτυξη και εφαρμογή υπολογιστικών μεθόδων για την οργάνωση, τη διαχείριση και την αξιοποίηση της πληροφορίας για τα βιολογικά δεδομένα.

Η βιοπληροφορική έχει ήδη να επιδείξει πολύ σημαντικά επιτεύγματα και έχει διαδραματίσει καταλυτικό ρόλο στις εξελίξεις στον Τομέα της Υγείας. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η αποκρυπτογράφηση του ανθρώπινου γονιδιώματος που, με τη συνεισφορά της βιοπληροφορικής, έφερε επανάσταση στην Ιατρική και αποτέλεσε ορόσημο για την έρευνα για τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας. Η βιοπληροφορική είναι ένας συνεχώς αναπτυσσόμενος κλάδος που έχει πλέον εδραιωθεί ως αναπόσπαστο κομμάτι των εξελίξεων στις Επιστήμες Υγείας και προσελκύει σημαντικές επενδύσεις παγκοσμίως.

Σημαντικές τεχνολογικές εξελίξεις και εφαρμογές της βιοπληροφορικής αποτελούν :

- Οι προηγμένες τεχνολογίες ανάλυσης αλληλουχίας, ανάλυσης δομής και μοντελοποίησης DNA και πρωτεϊνών – σημαντικότερα εργαλεία στην έρευνα & ανάπτυξη, για την πρόβλεψη λειτουργικών & δομικών χαρακτηριστικών του DNA και πρωτεϊνών.
- Οι καινοτομικές εφαρμογές ανάλυσης μικροσυστοιχιών, καθώς μοντελοποίησης και προσομοίωσης συστημάτων γονιδίων και πρωτεϊνών (Systems Biology) – που δίνουν πλέον τη δυνατότητα κατανόησης των πολύπλοκων βιολογικών μηχανισμών που οδηγούν σε παθολογία, υποστηρίζοντας σημαντικά τη διαδικασία ανακάλυψης νέων φαρμακευτικών στόχων.
- Οι τελευταίες τεχνολογίες Βάσεις Βιολογικών Δεδομένων που επιτρέπουν την εξόρυξη δεδομένων και την διαχείριση & αποτελεσματικότερη αξιοποίηση της πληροφορίας από τα βιολογικά δεδομένα, μέσα από εξελιγμένα υπολογιστικά εργαλεία και λογισμικό.
- Η τεχνολογία αιχμής με τη μεγαλύτερη ίσως επιρροή στη φαρμακευτική βιομηχανία, το Computer Aided Drug Design – CADD που βελτιώνει σημαντικά το διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων μειώνοντας το χρόνο και το κόστος που απαιτείται, καθώς επιτρέπει για πρώτη φορά το σχεδιασμό φαρμάκων που συνδυάζουν επιθυμητά χαρακτηριστικά (όπως δραστηριότητα, κατάλληλες φαρμακοκινητικές ιδιότητες και μειωμένη τοξικότητα).



Η ραγδαία αύξηση των βιολογικών δεδομένων τις τελευταίες δεκαετίες προκάλεσε τη μετεξέλιξη της σύγχρονης βιολογίας από μία επιστήμη εργαστηριακή, σε επιστήμη της πληροφορίας

Επιχειρηματικότητα & Τάσεις, Ωριμότητα της τεχνολογίας αιχμής

Η παγκόσμια αγορά της Βιοπληροφορικής εκτιμάται σε περίπου \$ 2,4 δις για το 2011 και αναμένεται να φτάσει τα \$ 7,6 δισεκατομμύρια το 2017, με ετήσιο ρυθμό αύξησης της τάξης του 18,3% κατά την περίοδο 2007-2017. Οι βασικοί παράγοντες που οδηγούν σ' αυτή την ανάπτυξη είναι οι σημαντικές εξελίξεις στον τομέα της γονιδιωματικής, η διαθεσιμότητα μεγάλου όγκου γονιαδιακής πληροφορίας και η συνεχής απαίτηση για σχεδιασμό νέων αποτελεσματικών φαρμάκων. Η εφαρμογή εργαλείων βιοπληροφορικής είναι ήδη ιδιαίτερα ανεπτυγμένη και διεθνώς υπάρχει ένας μεγάλος αριθμός εταιρειών που αναπτύσσουν προϊόντα και υπηρεσίες βιοπληροφορικής, όπως επίσης οργανωμένες και ελεύθερα προσβάσιμες βάσεις δεδομένων (GenBank, PDB κ.ά) και εργαλεία ανάλυσης (BLAST, EMBOSS, κ.ά).

• Η εξέλιξη της βιοπληροφορικής στην Ελλάδα

• Η βιοπληροφορική είναι ένας τομέας υπό ανάπτυξη στην Ελλάδα. Παρά τον μικρό αριθμό εταιρειών έντασης γνώσης που δραστηριοποιείται στον ελληνικό χώρο, η δραστηριότητα είναι αξιόλογη με κύριο προσανατολισμό σε τρεις σημαντικές κατευθύνσεις της παγκόσμιας αγοράς. Συγκεκριμένα, Ελληνικές εταιρείες

• 1) Αναπτύσσουν εργαλεία διαχείρισης ιατρικής γνώσης/βιολογικών δεδομένων, με εφαρμογές για νοσοκομεία, διαγνωστικά κέντρα, φαρμακοβιομηχανίες.

• 2) Προσανατολίζονται στα εργαλεία προσομοίωσης και μοριακής μοντελοποίησης με εφαρμογές σε εξατομικευμένα εμφυτεύματα, εικονική εγχείρηση, εμβιομηχανικές αναλύσεις, εμφυτεύσιμες μικροσυσκευές, κλπ.

• 3) Αναπτύσσουν απόλυτα εξειδικευμένες τεχνολογικές πλατφόρμες για το σχεδιασμό φαρμάκων και προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε μεγάλους παίκτες παγκοσμίως (π.χ. φαρμακευτικές εταιρίες, ερευνητικά ινστιτούτα και διεθνείς οργανισμούς όπως η Pfizer, Novartis, IBM, Luminex κ.α.)

• Δεδομένης της ραγδαίας ανάπτυξης του τομέα, των ευκαιριών στην παγκόσμια αγορά και της αξιόλογης δυναμικής της ΤΑ στον ελληνικό χώρο, η μελλοντική προοπτική προβλέπεται καλή αλλά κρίνεται ότι μπορεί να αξιοποιηθεί περαιτέρω με την ανάπτυξη του υπάρχοντος επιχειρηματικού πυρήνα και την αξιοποίηση μεγαλύτερου μέρους του εξειδικευμένου ερευνητικού δυναμικού και των ελληνικών καινοτομιών.

Μικρή μεν πλιν καινοτόμος η εταιρία βιοπληροφορικής, Βιονίστα με παρουσία στην Ελλάδα και στις ΗΠΑ, διαπρέπει παγκοσμίως στον απόλυτα εξειδικευμένο χώρο της «επαναστόχευσης φαρμάκων», προσφέροντας τις υπηρεσίες της σε φαρμακευτικές εταιρίες, ερευνητικά ινστιτούτα και διεθνείς οργανισμούς. Η εταιρεία, από τους πρωτοπόρους σ' αυτόν τον τομέα παγκοσμίως, δημιούργησε τεράστια βάση δεδομένων και μηχανή αναζήτησης με τη βοήθεια των οποίων προτείνει νέες χρήσεις για γνωστά φάρμακα.

Μικρές ή μεγάλες φαρμακοβιομηχανίες σκύβουν όλο και πιο συχνά πάνω από τα φάρμακα που έχουν δημιουργήσει και ήδη διαθέτουν στο εμπόριο, προσπαθώντας με την εξέταση ουσιών, δράσεων και αντιδράσεων να ανακαλύψουν ξεχασμένες ιδιότητες, εν δυνάμει χρήσιμες για άλλες ασθένειες και προβλήματα υγείας, διαφορετικά του αρχικού «στόχου». Η επαναστόχευση φαρμάκων απαιτεί λεπτομερή και χρονοβόρα έρευνα σε ειδικές βάσεις δεδομένων, συνδυασμούς στοιχείων από δημοσιεύσεις στους χώρους της Φαρμακολογίας, της Βιολογίας ή της Χημείας και ουσιαστική συνθετική εργασία, γι' αυτό ακόμα και «μεγάλοι παίκτες» της αγοράς απευθύνονται στις λίγες, απόλυτα εξειδικευμένες εταιρίες βιοπληροφορικής. Το πελατολόγιο της Βιονίστα συμπεριλαμβάνει μεγάλες φαρμακευτικές όπως η Pfizer, Novartis, Wyeth, Qiagen, BiogenIdex, κ.α. καθώς και δημόσιους οργανισμούς παγκόσμιας εμβέλειας όπως το FDA.

Η ομάδα Βιοπληροφορικής του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (IIBEAA, www.bioacademy.gr/bioinformatics) αποτελεί τον Ελληνικό κόμβο στο Ευρωπαϊκό Δίκτυο Μοριακής Βιολογίας (EMBnet, www.embnet.org) και λειτουργεί ως Εθνικό Σημείο Αναφοράς για τη Βιοπληροφορική στην Ελλάδα.

Η υλοποίηση νέων καινοτόμων έργων, όπως η συντονισμένη προσπάθεια για τη δημιουργία εθνικού δικτύου υπερυπολογιστικών υποδομών (HellasHPC, <http://www.hellashpc.gr/>) θα δώσει νέα ώθηση και δυνατότητες στην ανάπτυξη της βιοπληροφορικής στην Ελλάδα. Το δίκτυο HellasHPC συνδέει επιστημονικές ομάδες, ερευνητές και χρήστες υπερυπολογιστικών υποδομών από 35 ερευνητικά και εκπαιδευτικά ιδρύματα της χώρας με στόχο τη δημιουργία ενός εθνικού δικτύου αριστείας στον τομέα των υπερυπολογιστικών υποδομών και των Υπολογιστών Υψηλών Επιδόσεων (ΥΥΕ). Σχετίζεται άμεσα με το PRACE (The Partnership for Advanced Computing in Europe), μια μοναδική πανευρωπαϊκή ερευνητική υποδομή για Υπολογιστές Υψηλών Επιδόσεων που χρηματοδοτείται μερικώς από το 7ο Πρόγραμμα Πλαίσιο για την έρευνα της ΕΕ.

Ερευνητική δραστηριότητα στην Ελλάδα

Η ερευνητική δραστηριότητα στην Ελλάδα είναι αξιόλογη, με κρίσιμη μάζα επιστημόνων, έρευνα υψηλού επιπέδου διεθνούς απήχησης, και προσέλκυση σημαντικών χρηματοδοτικών πόρων. Στον τομέα της Βιοπληροφορικής Ελληνικοί οργανισμοί συμμετείχαν σε 24 έργα FP7-Health & FP7-ICT, καθώς και σε 2 έργα στο πλαίσιο του προγράμματος ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ (με συμμετοχή 4 ελληνικών εταιρειών και 6 ακαδημαϊκών ιδρυμάτων). Οι σημαντικότεροι ερευνητικοί παίκτες με βάση κυρίως το πλήθος των δημοσιεύσεων και τη συμμετοχή τους σε διεθνή και εθνικά προγράμματα είναι:

- Τα Ακαδημαϊκά /Ερευνητικά κέντρα ΙΙΒΕΑΑ, ΙΜΒΒ-ΙΤΕ, ΕΚΕΒΕ Αλ. Φλέμινγκ, ΕΚΕΤΑ, Παν. Αθηνών, Παν. Κρήτης, Παν. Ιωαννίνων, Παν.Στερεάς Ελλάδας, ΑΠΘ.
- Περίπου 10 μικρές εταιρείες έντασης γνώσης (spin off, spin out) που προσφέρουν καινοτομικές τεχνολογικές πλατφόρμες και εργαλεία βιοπληροφορικής.

Προηγμένα μικρο/νανο βιο-ιατρικά συστήματα & συσκευές



Η νανοτεχνολογία θεωρείται η τεχνολογία του 21ου αιώνα και αναμένεται να επιφέρει δραστικές αλλαγές σε πάρα πολλούς τομείς. Η εφαρμογή της μικρο/νανο τεχνολογίας στη βιοϊατρική μέσω της ανάπτυξης αντίστοιχων συστημάτων και συσκευών, αναμένεται να παίξει το σημαντικότερο ρόλο στις θεραπείες και πρόληψη ασθενειών.

Η μικρο/νανο τεχνολογία αναφέρεται σε τεχνικές/συστήματα/συσκευές που βρίσκονται σε επίπεδο μικρο-, νανο- ή ακόμα και υπο-νανο κλίμακας. Για την κατανόηση των παραπάνω, αρκεί να πούμε ότι ένα κύτταρο έχει διαστάσεις μερικών εκατοντάδων μικρόμετρων (μm), το DNA και οι πρωτεΐνες κάποιων δεκάδων νανόμετρων (nm) ενώ τα επιμέρους συστατικά του DNA και των πρωτεϊνών (βάσεις και αμινοξέα αντίστοιχα) είναι της τάξης κάποιων υπο-νανόμετρων (sub-nm).

Είναι σαφές ότι η δημιουργία τέτοιων τεχνητών συστημάτων απαιτεί ειδικές μεθόδους κατασκευής, ενώ το πολύ μικρό μέγεθος τους, που είναι της ίδιας τάξης μεγέθους με αυτό των βασικών βιολογικών μονάδων (κύτταρο, DNA, πρωτεΐνη), εισάγει νέους νόμους αλληλεπίδρασης αυτών των συστημάτων με τις βιολογικές οντότητες. Το τελευταίο θέτει τη μοναδική δυνατότητα επέμβασης σε επίπεδο ενός μορίου ή κυττάρου (με μοναδικές δυνατότητες για στην ανάπτυξη στοχευμένης θεραπείας, διάγνωσης κλπ), αλλά συγχρόνως εισάγει κι ένα καινούργιο τομέα στις βιο-επιστήμες, σχετικά με την εφαρμογή κλασσικών νόμων φυσικής και μηχανικής σε επίπεδο μικρο/νανο-κλίμακας.

Οι κυριότερες εφαρμογές των μικρο/νανοτεχνολογιών αιχμής στην υγεία είναι:

- Εργαλεία & συστήματα χειρουργικής επιστρωμένα με νανο-υλικά που προσδίδουν προηγμένες επιθυμητές ιδιότητες
- Βιοαισθητήρες (π.χ. Μικροσυστοιχίες, Αισθητήρες νανοσωληνίσκων (nanotubes), νανοσωματίδια) για διαγνωστικούς σκοπούς (ανίχνευση γλυκόζης, βακτηρίων, ιών, καρκινικών δεικτών)
- Νέα εμφυτεύσιμα (βιοδιασπώμενα) εξαρτήματα/νανοσωματίδια (π.χ. βηματοδότες, βοηθήματα ακοής, προσθετικά εμφυτεύματα γονάτου, μικρο-τσιπς για in vivo έκχυση φαρμάκων, κ.α.)
- Μικρο/νανο-τσιπς για μοριακή διάγνωση: (π.χ. Μικροσυστοιχίες DNA & πρωτεϊνών, Μικρο-τσιπς για ανάλυση κυττάρων, Μικρο-συστήματα ολοκληρωμένης ανάλυσης (Lab-on-chip) τα οποία περιλαμβάνουν μικροσκοπικές αντλίες, μικρορροϊκές διατάξεις, μικροβαλβίδες, αναδευτές, θερμαντές κλπ.

Επιχειρηματικότητα – Τάσεις

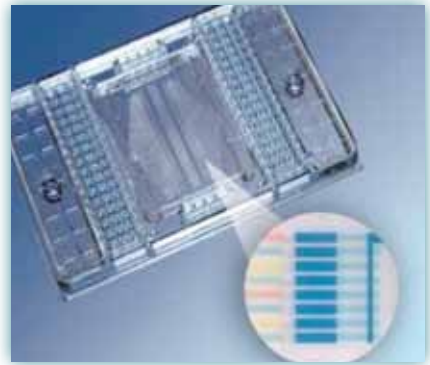
Παρά την πρώιμη φάση στην οποία βρίσκεται σήμερα η επιστήμη της νανο-βιοτεχνολογίας και οι εφαρμογές της, αναμένεται να φέρει επανάσταση στον τομέα της υγείας. Η παγκόσμια αγορά νανο-ιατρικής υπολογίζεται σε \$53 δις το 2011 και αναμένεται να φτάσει στα \$100 δις το 2014, και εκτιμάται ότι το μεγαλύτερο μερίδιο της μελλοντικής αγοράς θα έχουν νανο-ιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με έμφαση τον καρκίνο και το κεντρικό νευρικό σύστημα, διαγνωστικά συστήματα και εμφυτεύσιμα εξαρτήματα. Διεθνώς υπάρχουν περίπου 450 επιχειρήσεις που συγκαταλέγονται στις Nano-Life Science companies, εκ των οποίων, ποσοστό μεγαλύτερο από το 60% είναι αμερικάνικες και ποσοστό μεγαλύτερο από το 30% είναι γερμανικές. Κύριο χαρακτηριστικό αυτών των επιχειρήσεων είναι ότι είτε είναι τεχνοβλαστοί (spin offs) Πανεπιστημίων, είτε είναι μεγάλες εταιρείες που έχουν πάρει άδεια χρήσης μιας συγκεκριμένης τεχνολογίας. Ακόμα δηλαδή, η ανάπτυξη τέτοιων προϊόντων γίνεται από μικρές καινοτόμες εταιρείες, και εκτός των μεγάλων βιομηχανιών, οι οποίες όμως ενδιαφέρονται για την εμπορική εκμετάλλευση των πιο ανταγωνιστικών προϊόντων.

Ωριμότητα – διαθεσιμότητα

Η εφαρμογή της μικρο-τεχνολογίας σε βιοϊατρικές συσκευές και συστήματα είναι αρκετά αναπτυγμένη, δεδομένου ότι χρησιμοποιεί κλασσικές μεθόδους μικροηλεκτρονικής και μικρο-συστήματα/ εξαρτήματα τα οποία είναι ευρέως διαδεδομένα στην κινητή τηλεφωνία, αντένες, ηλεκτρονικές συσκευές κλπ. Από την άλλη η εφαρμογή της νανο-βιοτεχνολογίας είναι σε πολύ πρώιμο στάδιο και ως προς το κατασκευαστικό αλλά και ως προς τις εφαρμογές/προϊόντα και πλαισιώνεται από ένα ιδιαίτερα αυστηρό ρυθμιστικό πλαίσιο. Στην παγκόσμια αγορά κυριαρχούν προς το παρόν η Αμερική και η Γερμανία. Υπάρχουν μόλις 150 προϊόντα σε κυκλοφορία στην παγκόσμια αγορά, κυρίως στους χώρους των φαρμακευτικών προϊόντων της διαγνωστικής ανάλυσης, και των ιατρικών συσκευών. Καινοτομικά χειρουργικά εργαλεία επιστρωμένα με νανο-υλικά έχουν ήδη εμφανιστεί στην αγορά, όπως π.χ. χειρουργική λαβίδα της οποίας η επιφάνεια από διαμάντι έχει λειανθεί και ακονιστεί με πλάσμα, ή βελόνες για οφθαλμική και πλαστική χειρουργική που περιλαμβάνουν νανοσωματίδια. Επίσης έχουν αναπτυχθεί πρωτοπόρα συστήματα βιοαισθητήρων, όπως για παράδειγμα βιοαισθητήρες βασισμένοι σε νανοσωληνίσκους για την ανίχνευση αερίων κατά τη διάρκεια της εκπνοής ή το αυτοματοποιημένο σύστημα ανάλυσης με νανοσωματίδια χρυσού για την ανίχνευση μορίων DNA και πρωτεϊνών σε δείγματα ασθενών. Σχετικά με τα εμφυτεύματα, αρκετά προϊόντα βρίσκονται σε φάση κλινικών μελετών κι αναμένεται τα επιτυχή προϊόντα να εμφανιστούν στην αγορά στα επόμενα χρόνια. Εμφυτεύσιμα μικρο-τσιπς για χορήγηση φαρμάκων έχουν ήδη εμφανιστεί στην αγορά και επίσης υπάρχουν ήδη αρκετές εμπορικές εφαρμογές των μικρο-τσιπς στην μοριακή διάγνωση.

Η εξέλιξη της τεχνολογίας αιχμής στην Ελλάδα

Αν και το ερευνητικό ενδιαφέρον και η αντίστοιχη δραστηριότητα στην Ελλάδα στον συγκεκριμένο τομέα τεχνολογιών αιχμής είναι αξιόλογο, ο επιχειρηματικός χώρος δεν είναι ακόμη ιδιαίτερα ανεπτυγμένος - ελάχιστες ελληνικές εταιρείες αναπτύσσουν μικρο/νано βιο-ιατρικά συστήματα. Αυτό αντικατοπτρίζει την πρώιμη φάση στην οποία βρίσκεται ακόμη η επιστήμη της νανο-βιοτεχνολογίας και οι εφαρμογές της, παγκοσμίως. Ακόμη και στην παγκόσμια αγορά δεν υπάρχουν ακόμη πολλές εταιρείες που να θεωρούνται κυρίαρχες στο συγκεκριμένο χώρο. Το ενδιαφέρον των (ελάχιστων) μικρών ελληνικών εταιρειών προσανατολίζεται σε δύο σημαντικές τάσεις της παγκόσμιας αγοράς, συγκεκριμένα 1) στα μικρο-συστήματα biochip για γενετικές αναλύσεις που αντικαθιστούν τον ογκώδη και πολυδάπανο εργαστηριακό εξοπλισμό, μειώνουν το κόστος και ελαχιστοποιούν την πιθανότητα λάθους και 2) στα εμφυτεύσιμα μικρο/νано-συστήματα έγχυσης φαρμάκων για αποτελεσματικότερη και στοχευμένη εξατομικευμένη θεραπεία. Τα προϊόντα των εταιρειών αυτών είναι διεθνώς ανταγωνιστικά και στοχεύουν στην παγκόσμια αγορά. Ακόμη όμως στην Ελλάδα δεν αξιοποιείται η ερευνητική δυναμική του τομέα και υπάρχει έλλειψη κατάλληλων υποδομών ανάπτυξης προϊόντων (π.χ. δεν υπάρχει υποδομή για δυνατότητα μαζικής παραγωγής συγκεκριμένων μικρο/νано συσκευών ή εξαρτημάτων).



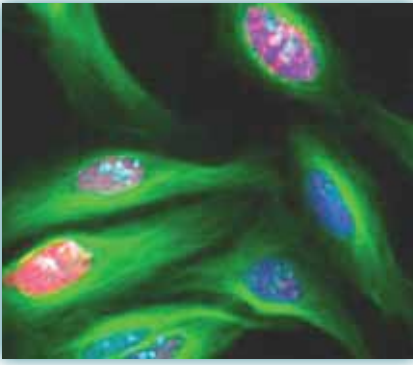
Στο σχεδιασμό ολοκληρωμένων μικρο-συστημάτων biochip για γενετικές αναλύσεις ειδικεύεται η εταιρεία-τεχνοβλαστός Micro-2Gen, φιναλίστ στον Διαγωνισμό Εφαρμοσμένης Έρευνας και Καινοτομίας «Η Ελλάδα Καινοτομεί», που διοργανώθηκε από τον ΣΕΒ & τη EUROBANK EFG το 2011.

Η εταιρεία, η οποία ιδρύθηκε το 2007 σκοπεύει να αναπτύξει biochips μίας χρήσης, χαμηλού κόστους, για εφαρμογές μοριακής και γενετικής ανάλυσης. Η εταιρεία έχει αποσπάσει σημαντική χρηματοδότηση από ευρωπαϊκά και εθνικά ανταγωνιστικά προγράμματα και συνεργάζεται στενά με την Intracom και το Ινστιτούτο ΕΚΕΦΕ-Δημόκριτος.

Ερευνητική δραστηριότητα στην Ελλάδα

Ενδεικτικά, Ελληνικοί οργανισμοί συμμετείχαν σε 4 προγράμματα FP7, σε 2 Networks of Excellence και σε 5 έργα στο πλαίσιο του προγράμματος ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ, με συμμετοχή 9 ελληνικών εταιρειών και πολλών ακαδημαϊκών ιδρυμάτων. Οι σημαντικότεροι ερευνητικοί παίκτες με βάση κυρίως το πλήθος των δημοσιεύσεων και τη συμμετοχή τους σε διεθνή και εθνικά προγράμματα είναι:

- Ακαδημαϊκά /Ερευνητικά κέντρα: Παν. Κρήτης, ΙΤΕ-IMBB, ΙΤΕ – ΕΙΧΥΜΗΘ, ΙΗΔΛ-ΙΤΕ, Παν. Πατρών, Γεωπονικό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο, ΕΚΕΦΕ-Δημόκριτος, ΙΙΒΕΑΑ.
- Περίπου 10 μικρές επιχειρήσεις στους τομείς της Κλινικής διάγνωσης, μικρο/νано ηλεκτρονικής, εμβιομηχανικής, ορθοπεδικών προϊόντων, χειρουργικών συστημάτων.



Εξαιρετικά επιτυχημένο παράδειγμα ελληνικής εταιρείας τεχνολογίας που εξελίχθηκε σε εταιρεία υψηλής τεχνολογίας αποτελεί η εταιρεία Forth Photonics (πλέον Dysis Medical). Η εταιρεία ανέπτυξε ένα ολοκληρωμένο σύστημα απεικόνισης για τον μη-επεμβατικό εντοπισμό και χαρτογράφηση του προ-καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε πρώιμο στάδιο. Η μέθοδος βασίζεται στην αλληλεπίδραση φωτός και ιστού, στο πλαίσιο μιας κοινής κολποσκοπικής εξέτασης, και επιτρέπει μία αναίμακτη, ανώδυνη και ταχεία εξεταστική διαδικασία που υπερέρχει ουσιαστικά των καθιερωμένων μέχρι σήμερα μεθόδων, όπως το Τεστ Παπανικολάου. Αν υπάρχει νεοπλασία σε εξέλιξη, οι μεταβολές του ιστού ανιχνεύονται από το σύστημα και εμφανίζονται αυτομάτως με τη μορφή ψηφιακού χάρτη. Ο γιατρός έχει έτσι στη διάθεσή του ένα απολύτως αντικειμενικό σύστημα ανίχνευσης της βλάβης και μπορεί να καθοδηγηθεί στη λήψη βιοψίας από τα επικίνδυνα σημεία. Οι κλινικές δοκιμές σε βρετανικά & ελληνικά νοσοκομεία έδειξαν ότι το DySIS βελτιώνει κατά 63% την ακρίβεια της κολποσκοπικής στη διάγνωση του προκαρκίνου και του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας αποδεικνύοντας ότι η νέα μέθοδος είναι θεαματικά ακριβέστερη, σε σχέση με το test Παπανικολάου και άλλες υπάρχουσες μεθόδους. Ήδη, σημαντικός αριθμός διακεκριμένων νοσοκομείων, στην Ευρώπη και την Ελλάδα χρησιμοποιούν το σύστημα στην καθημερινή κλινική πράξη

Βιο-απεικόνιση

Αναντικατάστατο εργαλείο, τόσο στην κλινική διάγνωση και την ανίχνευση ασθενειών, όσο και στη βασική και τη μεταφραστική βιο-ιατρική έρευνα, όπου αξιοποιείται και για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Η Βιο-απεικόνιση περιλαμβάνει τεχνολογίες μη επεμβατικής απεικόνισης μοριακών αλληλεπιδράσεων σε ζωντανά κύτταρα, ιστούς, όργανα ή και ολόκληρους οργανισμούς, με μεγάλη ακρίβεια και ευαισθησία. Στόχος της η ανάπτυξη της απαραίτητης τεχνολογίας και των μέσων που θα βοηθήσουν τους επιστήμονες να συλλέξουν και να εκμεταλλευτούν σε μέγιστο βαθμό την βιοιατρική πληροφορία. Ο τομέας της Βιο-απεικόνισης έχει ζωτικό ρόλο στη βελτίωση της ανθρώπινης ζωής. Η βιοαπεικόνιση είναι ευρύτατα διαδεδομένη για την μελέτη μορίων, κυττάρων ή ιστών στην βιοιατρική επιστήμη και είναι ένα από τα σημαντικότερα εργαλεία στα χέρια των κλινικών γιατρών για την έγκαιρη διάγνωση και τη λεπτομερή παρακολούθηση της εξέλιξης των ασθενειών. Η μαγνητική τομογραφία και η ποζιτρονική τομογραφία, οι υπέρηχοι και η οπτική μικροσκοπία είναι στις μέρες μας σημαντικά εργαλεία για την πρώιμη ανίχνευση ασθενειών, την κατανόηση βασικών μοριακών λειτουργιών των ζωντανών οργανισμών, την υποστήριξη της βιοιατρικής έρευνας, την ανάπτυξη φαρμάκων κλπ.

Οι κύριες τεχνολογίες που γνωρίζουν ραγδαία ανάπτυξη είναι:

- Οπτική μικροσκοπία ορατού φωτός
- Μικροσκοπία φθορισμού
- Ηλεκτρονική μικροσκοπία
- Απεικόνιση πειραματόζων με εγγύς υπέρυθρο φως ή βιοφωταύγεια
- Μαγνητική/υπολογιστική και ποζιτρονική τομογραφία
- Οπτική τομογραφία συνοχής
- Απεικόνιση με υπερήχους

Επιχειρηματικότητα – Τάσεις

Οι εφαρμογές της βιοαπεικόνισης είναι ευρύτατα διαδεδομένες τόσο στην κλινική διάγνωση, όσο και στη βιοιατρική έρευνα και ανάπτυξη. Μεγάλο μέρος της αγοράς της υγείας (νοσοκομεία, κλινικές, διαγνωστικά κέντρα, φαρμακοβιομηχανίες, ερευνητικά εργαστήρια) έχει ενδιαφέρον στην χρήση νέων τεχνολογιών, με τις κλινικές εφαρμογές της βιοαπεικόνισης να αντιπροσωπεύουν το μεγαλύτερο και ταχύτερα αναπτυσσόμενο τμήμα της παγκόσμιας αγοράς. Η παγκόσμια αγορά προβλέπεται να προσεγγίσει τα \$ 37,4 δις μέχρι το 2017, με ετήσιο ρυθμό αύξησης περίπου 7.67%, με τις ΗΠΑ, την Ευρώπη και την Ιαπωνία να πρωτοπορούν και την Ασία να αποτελεί την ταχύτερα αναπτυσσόμενη αγορά. Σημαντικές τάσεις και επενδυτικές ευκαιρίες που διαμορφώνουν το πεδίο της παγκόσμιας αγοράς αποτελούν:

- Η ανάπτυξη προηγμένων μικρού μεγέθους, οικονομικών φορητών συσκευών απεικόνισης, οι οποίες αναμένεται να δώσουν λύσεις στην κλινική διάγνωση σε δυσπρόσιτες περιοχές.
- Η ανάπτυξη συσκευών με δυνατότητα ανίχνευσης της νόσου σε πραγματικό χρόνο, με άμεση δυνατότητα για χειρουργική θεραπευτική παρέμβαση (“see & treat concept”).

Ωριμότητα & Εφαρμογές των σημαντικότερων τεχνολογιών αιχμής της βιοαπεικόνισης

- Κλινική διάγνωση & θεραπεία

Εξελιγμένοι αλγόριθμοι ανακατασκευής απεικόνισης και νέες μέθοδοι συλλογής δεδομένων συνδυάζουν και ενσωματώνουν πολύπλοκα δεδομένα απεικόνισης από διαφορετικές τεχνολογίες (τις fMRI, MRS, και DTI) και χαρτογραφούν με μεγαλύτερη ακρίβεια την λειτουργική οργάνωση οργάνων (όπως π.χ. του εγκεφάλου). Χαρακτηριστικά, νέες καινοτομικές συνδυαστικές μέθοδοι απεικόνισης χρησιμοποιούνται ήδη για τη μοριακή απεικόνιση του καρκίνου του μαστού (με συνδυασμό 5 διαφορετικών μεθόδων απεικόνισης) και υπό εξέλιξη είναι εφαρμογές συνδυαστικής απεικόνισης σε άλλα όργανα και ιστούς.

- Βιοιατρική έρευνα

Επαναστατικές νέες τεχνικές μικροσκοπίας έχουν αναπτυχθεί τα τελευταία χρόνια που επιτρέπουν την απεικόνιση βιολογικών δομών σε αναλύσεις που προσεγγίζουν αυτές του ηλεκτρονικού μικροσκοπίου. Η εφαρμογή Απεικονιστικής Μικροσκοπίας Δυναμικού Φθορισμού (FLIM) αποδεικνύεται εργαλείο ιδιαίτερα ισχυρό για την έρευνα των μακρομοριακών αλληλεπιδράσεων (πρωτεΐνες & νουκλεϊκά οξέα) και για την παρακολούθηση δυναμικών κυτταρικών φαινομένων, όπως η τοπολογία και η διάχυση πρωτεϊνών. Οι σύγχρονες απεικονιστικές τεχνικές φθορισμού έχουν ευρεία χρήση στην κατανόηση βιολογικών φαινομένων, εδραϊώνοντας τη μικροσκοπία φθορισμού ως αναντικατάστατο εργαλείο της βιοιατρικής έρευνας. Η δυνατότητα μαγνητοσκόπησης σε πραγματικό χρόνο αποτελεί τεχνολογία αιχμής που καθιστά ικανή την μικροσκοπική μελέτη πειραματικών μοντέλων οργανισμών, την *in vivo* κίνηση των κυττάρων, την ενδοκυτταρική τοπολογία, τη μακρομοριακή διάχυση, τη νευρωνική ανάπτυξη κλπ. Η «λογομετρική» απεικόνιση είναι απαραίτητη για την μαγνητοσκόπηση σε πραγματικό χρόνο, βιολογικών φαινομένων όπως η ενδοκυτταρική απεικόνιση Ca^{2+} και η τοπολογία των μακρομορίων. Είναι επίσης απαραίτητη για τις μελέτες μοριακών αλληλεπιδράσεων μέσω της προηγμένης τεχνικής «Φθορισμού Συντονισμού Μεταφοράς Ενέργειας» (FRET).

- Ανάπτυξη φαρμάκων

Το κλειδί της κατανόησης των μηχανισμών αντίδρασης των κυττάρων σε παθογόνους μικροοργανισμούς που συνεισφέρει σημαντικά στην ανάπτυξη φαρμάκων, είναι η ανίχνευση υψηλής ανάλυσης μορφολογικών αλλαγών των κυττάρων σε μοριακό επίπεδο, που είναι πλέον δυνατή χάρη στις εξελιγμένες βιοαπεικονιστικές τεχνολογίες. Οι τεχνολογίες αυτές, σε συνδυασμό με την ανάπτυξη ενέσιμων μικρο και νανο-σωματιδίων τα οποία στοχεύουν ειδικά καρκινικά αντιγόνα, θα αυξάνουν σημαντικά τη δυνατότητα εντοπισμού καρκινικών κυττάρων και συνεπώς την στοχευμένη δράση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Η εξέλιξη της βιοαπεικόνισης στην Ελλάδα

Αναμφισβήτητο ο χώρος της βιοαπεικόνισης είναι στο επίκεντρο του διεθνούς ενδιαφέροντος. Παρ' όλο που η αγορά της υγείας στην Ελλάδα έχει μεγάλο ενδιαφέρον στην χρήση νέων τεχνολογιών βιοαπεικόνισης (διαγνωστικά κέντρα, φαρμακοβιομηχανίες, ερευνητικά κέντρα κλπ) η E&A στη συγκεκριμένη τεχνολογία αιχμής είναι ακόμη ιδιαίτερα περιορισμένη στην Ελλάδα, με μικρό αριθμό ερευνητικών εργαστηρίων και με ελάχιστες επιχειρήσεις με παραγωγική δραστηριότητα. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον όμως παρουσιάζει η παγκοσμίως πρωτοποριακή ερευνητική δραστηριότητα ενός δικτύου ελληνικών ερευνητικών ομάδων που συνεργάζονται για την ανάπτυξη καινοτομικών συστημάτων φασματικής βιοαπεικόνισης για την μη επεμβατική πρώιμη διάγνωση του καρκίνου και τη δυνατότητα χειρουργικής παρέμβασης σε πραγματικό χρόνο (βλ. παρακάτω). Η πρωτοποριακή αυτή δραστηριότητα ακολουθεί σημαντικές τάσεις της παγκόσμιας αγοράς, δημιουργώντας μια αξιοσημείωτη προοπτική για τον τομέα της βιοαπεικόνισης στην Ελλάδα.

Λίγες είναι οι ερευνητικές ομάδες στην Ελλάδα που δραστηριοποιούνται στην συγκεκριμένη τεχνολογία αιχμής.

Ενδεικτικά, Ελληνικοί οργανισμοί συμμετείχαν σε 3 προγράμματα FP7 & FP6 και σε 2 έργα στο πλαίσιο του προγράμματος ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ. Οι σημαντικότεροι ερευνητικοί παίκτες με βάση κυρίως το πλήθος των δημοσιεύσεων και τη συμμετοχή τους σε διεθνή και εθνικά προγράμματα είναι:

- Τα Ακαδημαϊκά /Ερευνητικά κέντρα ΙΙΒΕΑΑ, ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος, Πανεπιστήμιο Πατρών, Ινστιτούτο Παστέρ, Πανεπιστήμιο Θράκης, ΕΚΕΒΕ Αλ. Φλεμινγκ.

Ωριμότητα – διαθεσιμότητα της τεχνολογίας αιχμής

Παρά την εξαιρετική προοπτική και τις προσδοκίες που έχει δημιουργήσει η Αναγεννητική Ιατρική για δυνατότητα νέων θεραπειών, η πρόοδος στον τομέα είναι σχετικά αργή.

Η αναγεννητική ιατρική είναι ακόμη μια αναδυόμενη επιστήμη, σε πολύ αρχικό στάδιο ανάπτυξης στο διεθνή χώρο με τις περισσότερες εφαρμογές να βρίσκονται ακόμη σε πειραματικό στάδιο ή σε αρχικές φάσεις προ-κλινικών/κλινικών μελετών. Ελάχιστα προϊόντα (διεθνώς) έχουν εγκριθεί για κλινική εφαρμογή. Λόγω όμως των μεγάλων αναγκών για μεταμοσχεύσεις και των τεράστιων δυνατοτήτων που παρέχει η συγκεκριμένη τεχνολογία αιχμής στον τομέα της υγείας, αναμένεται δραματική αύξηση των επενδύσεων (κυρίως στις ΗΠΑ, Δυτ. Ευρώπη και Ιαπωνία) στον πολλά υποσχόμενο χώρο της αναγεννητικής ιατρικής, με σημαντικά οικονομικά οφέλη.

Αναγεννητική Ιατρική

Η επισκευή, αποκατάσταση και ανάπλαση ανθρώπινων οργάνων & ιστών ήταν κάποτε ιδέα στο πλαίσιο της επιστημονικής φαντασίας. Γίνεται όμως πλέον πραγματικότητα. Αξιοποιώντας τις δυνατότητες της θεραπείας βλαστικών κυττάρων και της αναγεννητικής ιατρικής, θα έχουμε ριζικές νέες θεραπείες για σοβαρές παθήσεις όπως τα καρδιαγγειακά νοσήματα, τα εγκεφαλικά επεισόδια, οι νευροεκφυλιστικές ασθένειες, η τύφλωση και ο διαβήτης.

Η αναγεννητική ιατρική αφορά στη δημιουργία ζωντανών, λειτουργικών ιστών για την επιδιόρθωση ή αντικατάσταση ιστών ή οργάνων που έχουν υποστεί βλάβη ή εκφυλισμό. Παραδείγματα νοσημάτων που αποτελούν θεραπευτικούς στόχους της αναγεννητικής ιατρικής είναι ο διαβήτης, η οστεοαρθρίτιδα, εκφυλιστικά νοσήματα της καρδιάς και του νευρικού συστήματος, αλλά και σοβαρά τραύματα οστών, εγκαύματα κλπ.

Μπότερα της αναγεννητικής ιατρικής είναι οι μεταμοσχεύσεις. Υπολογίζεται ότι μόνο στις ΗΠΑ, 500.000 άνθρωποι επωφελούνται από κάποιου τύπου μεταμόσχευσης κάθε έτος ενώ μόνο το 2010, 108.000 Αμερικανοί ήταν σε λίστα αναμονής για μεταμόσχευση. Η ραγδαία ανάπτυξη της χειρουργικής των μεταμοσχεύσεων σε συνδυασμό με την βελτίωση του προσδόκιμου ζωής έχουν οδηγήσει σε αύξηση της ζήτησης ιστών και οργάνων που ξεπερνά την διαθεσιμότητά τους από τους υπάρχοντες δότες οργάνων παγκοσμίως.

Κυριότερες τεχνολογικές περιοχές αιχμής και εφαρμογές της αναγεννητικής ιατρικής:

- Σύνθεση βιο-συμβατών και βιο-αποδομούμενων υλικών με συγκεκριμένη δομή ή λειτουργία και παραγωγή βιολογικά δραστικών πρωτεϊνών/βιομορίων (π.χ. αυξητικών παραγόντων, ινσουλίνης, αγγειογενετικών παραγόντων). Στόχος είναι η δημιουργία και διάθεση υγιών, λειτουργικών ιστών και οργάνων για μεταμόσχευση.
- Κεντρικό στοιχείο της σύγχρονης έρευνας στην Αναγεννητική Ιατρική αποτελούν τα βλαστικά κύτταρα, τα οποία λόγω του τεράστιου και πολυδύναμου αναγεννητικού τους δυναμικού στοχεύουν στην θεραπεία ποικίλων νοσημάτων του ανθρώπου. Οι τεχνολογίες αιχμής επικεντρώνονται σε εξειδικευμένες τεχνικές για την απομόνωση, πολλαπλασιασμό ή / και διαφοροποίηση στελεγχαϊών κυττάρων από διαφορετικούς ιστούς.
- Ραγδαία αναπτυσσόμενος κλάδος της σύγχρονης αναγεννητικής ιατρικής είναι και η μηχανική ιστών. Αφορά την ενσωμάτωση κυττάρων σε τεχνητές κατασκευές από πορώδη βιοπολυμερή με σκοπό την αναπλήρωση ιστών που έχουν αλλοιωθεί ως αποτέλεσμα νόσου ή εξωτερικής βλάβης.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει και ο σχεδιασμός υποστρωμάτων για τη δισδιάστατη ή τρισδιάστατη ανάπτυξη του ιστού/οργάνου, σε τεχνικές αγγειογένεσης, καθώς και σε νέες τεχνικές κατάψυξης ιστών και κυττάρων. Η μηχανική ιστών έχει πρόσφατα χρησιμοποιηθεί για:

- Τη σύνθεση δέρματος με εφαρμογές στην επιδιόρθωση ελκών στα πόδια ασθενών με διαβήτη
- Την ανάπλαση δέρματος σε περιπτώσεις σοβαρών εγκαυμάτων ή στην πλαστική χειρουργική
- Τη δημιουργία ουροδόχου κύστης από κύτταρα ασθενούς στο εργαστήριο και την μετέπειτα μεταμόσχευσή του
- Την ανάπλαση οστών, συνδετικού ιστού και χόνδρου στα γόνατα

Επιχειρηματικότητα – Τάσεις

Το 2008, η αγορά της αναγεννητικής ιατρικής αντιστοιχούσε σε περίπου \$1.5 δις, ενώ το 2013 αναμένεται να φτάσει στα \$118 δις, σύμφωνα με το Life Science Intelligence. Η μεγαλύτερη δραστηριότητα στο πεδίο της Αναγεννητικής Ιατρικής εντοπίζεται στις ΗΠΑ. Κύριοι εμπορικοί δέκτες των καινοτομιών στην αναγεννητική ιατρική αναμένεται να είναι οι φαρμακευτικές εταιρείες και οι εταιρείες βιοτεχνολογίας δεδομένου ότι τα προϊόντα της Αναγεννητικής Ιατρικής θα επηρεάσουν τη μελλοντική στρατηγική τους ως προς την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών μεθόδων.

Εξαιρετικά σημαντική προβλέπεται να είναι η συνεισφορά της αναγεννητικής ιατρικής στην ανάπτυξη εξατομικευμένης θεραπείας (personalized therapy) καθώς παρέχει τη δυνατότητα φύλαξης υγιών κυττάρων, τροποποίησής τους και εμφύτευσής τους στο άτομο-δότη αν παρουσιάσει σοβαρό πρόβλημα υγείας. Καθώς η εφαρμογή κυτταρικών θεραπειών αναμένεται να έχει σχετικά χαμηλό κόστος, η παροχή φθηνότερης ιατρικής περίθαλψης αποτελεί κύριο πλεονέκτημα του συγκεκριμένου τομέα αιχμής. Επίσης, ένα τεχνολογικό πεδίο που αναμένεται ιδιαίτερα να αναπτυχθεί με άμεσες εφαρμογές και οικονομικά οφέλη, είναι τα ενέσιμα υποστρώματα βιοϋλικών (biomaterial scaffolds) για την σταθεροποίηση βιομορίων και μεσεγχυματικών πολυδύναμων κυττάρων για την ανάπλαση οστών και ιστών. Ανάμεσα στις άμεσες προτεραιότητες της αναγεννητικής ιατρικής συγκαταλέγονται:

- Η δημιουργία παγκρεατικών νησίδων στο εργαστήριο για την εμφύτευσή τους σε ασθενείς με διαβήτη
- Η χρήση βλαστικών κυττάρων για την επιδιόρθωση κατεστραμμένου ιστού σε καρδιαγγειακά και νευροεγκεφαλικά νοσήματα και την ανάπλαση του λεμφικού ιστού σε ασθενείς με αιμοποιητικές κακοήθειες.

• Η εξέλιξη της αναγεννητικής ιατρικής στην Ελλάδα

Η Αναγεννητική Ιατρική είναι από τους λιγότερο ανεπτυγμένους τομείς στην Ελλάδα. Με εξαίρεση τις δεκάδες εταιρείες φύλαξης βλαστικών κυττάρων (που όμως δεν έχουν δραστηριότητες E&A), στην Ελλάδα ελάχιστες εταιρείες αναπτύσσουν σχετική τεχνολογία. Επιπλέον, οι ελληνικές εταιρείες-αποδέκτες τέτοιων τεχνολογιών (φαρμακευτικές εταιρείες, εταιρείες βιοτεχνολογίας κλπ) θεωρούν πολύ πρώιμες τις επενδύσεις στον χώρο αυτό. Οι λίγες μικρές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο χώρο της E&A αναγεννητικής ιατρικής στην Ελλάδα, προσανατολίζονται κυρίως στη μηχανική ιστών και στα βιοϋλικά. Οι εταιρείες αυτές είναι ακόμη υπό ανάπτυξη, χωρίς να έχουν να επιδείξουν σημαντικές ανταγωνιστικές καινοτομίες, αλλά τα τεχνολογικά πεδία δραστηριοποίησής τους ακολουθούν παγκόσμιες τάσεις για τις οποίες αναμένεται σύντομα ραγδαία ανάπτυξη, με σημαντικές εφαρμογές.

Η Ελλάδα διαθέτει μία μικρή αλλά διευρυνόμενη ερευνητική βάση στον τομέα της αναγεννητικής ιατρικής. Ενδεικτικά, Ελληνικοί οργανισμοί συμμετείχαν σε 4 προγράμματα FP7 και σε 1 έργο στο πλαίσιο του προγράμματος ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ, με συμμετοχή 2 ελληνικών εταιρειών και 3 ακαδημαϊκών ιδρυμάτων. Οι σημαντικότεροι ερευνητικοί παίκτες με βάση κυρίως το πλήθος των δημοσιεύσεων και τη συμμετοχή τους σε διεθνή και εθνικά προγράμματα είναι:

- Τα Ακαδημαϊκά /Ερευνητικά κέντρα: Παν/μιο Κρήτης, ΕΚΠΑ, ΙΤΕ-IMBB, ΙΤΕ-ΙΗΔΑ, ΕΚΕΒΕ Φλέμιγκ, ΙΙΒΕΑΑ, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Αλεξανδρούπολης, Μονάδα Μεταμοσχεύσεων Στελεχιαίων Κυττάρων του Νοσοκομείου Αγ. Σοφία (Αθήνα).

- Όχι περισσότερες από 5 μικρές εταιρείες έντασης γνώσης στους τομείς της μηχανικής ιστών και των βιοϋλικών.

• Ενδεικτικά, σημαντικές διεθνείς καινοτομίες που καθοδηγούν τις εξελίξεις στον χώρο και συγκαταλέγονται στα ελάχιστα προϊόντα (διεθνώς) που έχουν εγκριθεί για κλινική εφαρμογή είναι:

- Το προϊόν Apligraf καινοτομικό προϊόν, «ζωντανό» υποκατάστατο δέρματος για τη θεραπεία ελκών στα πόδια ασθενών με διαβήτη (<http://apligraf.com/>). Το Apligraf αποτελείται από ζωντανά κύτταρα, κολλαγόνο και πρωτεΐνες που παράγονται από τα κύτταρα και βοηθά στην επούλωση των φλεβικών ελκών και των ελκών στα πόδια ασθενών με διαβήτη.
- Το προϊόν HEMACORD κύτταρα για την αναπλήρωση των κατεστραμμένων από τη χημειοθεραπεία κυττάρων του ανοσοποιητικού σε ασθενείς με καρκίνο.



Οι εξειδικευμένες δεξιότητες που απαιτούνται για την ενσωμάτωση των τεχνολογιών αιχμής στις επιχειρηματικές δραστηριότητες συνοψίζονται για τον τομέα Υγείας ως ακολούθως:

- Ικανότητα αντίληψης του ευρύτετου πεδίου της φαρμακολογίας, ικανότητα χρήσης και ερμηνείας γονιδιακών και πρωτεϊνικών δεδομένων, ικανότητα αξιολόγησης μεθόδων χορήγησης φαρμάκων και ευρύτατη ιατρική κλινική εμπειρία, με γνωστικό υπόβαθρο, στην ιατρική επιστήμη και τεχνολογία, τη βιολογία, τη βιοτεχνολογία, τη φαρμακευτική.
- Εξειδικευμένες γνώσεις γενετικής ιατρικής και φαρμακογονιδιωματικής, γνώση και ικανότητα αξιολόγησης διαγνωστικών και προγνωστικών μεθόδων, με γνωστικό υπόβαθρο στην ιατρική (πλήθος ειδικοτήτων) και τη βιολογία.
- Ικανότητα οργάνωσης και διαχείρισης βάσεων βιολογικών δεδομένων για τη συστηματική εκμετάλλευση και ανάλυσή τους, αντίληψη σημασίας βιοδεικτών (biomarkers) για την έγκαιρη ανίχνευση ασθενειών, γνώση αρχών υπολογιστικών μεθόδων με εφαρμογή στην κλινική ιατρική και τη βιοιατρική έρευνα, με γνωστικό υπόβαθρο στην ιατρική, τη χημεία και τη βιολογία σε συνδυασμό με την πληροφορική.
- Γνώσεις μικρο και νανοτεχνολογίας για την ανάπτυξη και χρήση χειρουργικών υποβοηθητικών συστημάτων όπως Βιοαισθητήρες/βιοανιχνευτές, ενεργά εμφυτεύσιμα συστήματα, τσιπς για μοριακή διάγνωση και ανάλυση κυττάρων.
- Γνώση τεχνικών και μεθόδων μη επεμβατικής απεικόνισης για την ανίχνευση, διάγνωση και παρακολούθηση νοσημάτων του ανθρώπου καθώς και για ερευνητικούς σκοπούς
- Γνώση θεμάτων σχετικών με τα βλαστικά κύτταρα, τη μηχανική ιστών, τα πορώδη βιοπολυμερή με σκοπό την αναπλήρωση ιστών και ιστικών λειτουργιών, με γνωστικό υπόβαθρο στην εμβιομηχανική, τα βιο-υλικά και την γενετική ιατρική.

Να σημειωθεί ότι εκτός από τις εξειδικευμένες δεξιότητες που συσχετίζονται με τον κλάδο της Υγείας, είναι εξίσου απαραίτητη μία σειρά οριζόντιων δεξιοτήτων για την ανάπτυξη σύγχρονης επιχειρηματικότητας, όπως: Διοικητικές, οργανωτικές και διευθυντικές ικανότητες, επιχειρηματική κρίση, ικανότητα ανάλυσης του ανταγωνισμού και της αγοράς καθώς και της σχετικής νομοθεσίας, ικανότητα επικοινωνίας, ικανότητα ανάλυσης κοινωνικών τάσεων και καταναλωτικών προτιμήσεων, ικανότητα μετάδοσης τεχνικών γνώσεων στους υφισταμένους, γνώση αρχών marketing / προώθησης, ικανότητες διαχείρισης ομάδων, ικανότητα οικονομοτεχνικής αξιολόγησης.



Η Ενημερωτική Έκθεση 2011 στον Τεχνολογικό Τομέα «Υγεία» εκπονήθηκε από το Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας για λογαριασμό του ΣΕΒ και της Ανώνυμης Εταιρείας Αναπτυξιακών Δράσεων Στέγη της Ελληνικής Βιομηχανίας, στο πλαίσιο υλοποίησης του έργου «Ανάπτυξη Δικτύου Επιχειρηματικής και Τεχνολογικής Πληροφόρησης». Το έργο συγχρηματοδοτείται από το επιχειρησιακό πρόγραμμα «Ανάπτυξη Ανθρώπινου Δυναμικού» στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ 2007-2013.



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης