



Razred za medicinske vede Slovenske akademije znanosti in umetnosti
in konzorcij SmartGene.si
vljudno vabita na simpozij

SmartGene.si, Razvoj in izzivi genske terapije v Sloveniji,

ki bo v torek, **23. novembra 2021, ob 13. uri** v dvorani SAZU in po spletu.

Predstavljen bo projekt SmartGene.si, ki je bil delno financiran iz sredstev Republike Slovenije in Evropskega sklada za regionalni razvoj. Partnerji v projektu so razvili in pripravili zdravilo in okolje za izvedbo prvega genskega zdravljenja v Sloveniji. Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je izdala odločbo, s katero je konzorciju SmartGene.si odobrila klinično preizkušanje zdravljenja kožnih tumorjev glave in vratu z gensko terapijo. Onkološki inštitut Ljubljana je tako postal prvi nosilec dovoljenja za izvajanje klinične študije novega genskega zdravila v Sloveniji. Zdravilo, postopek priprave in celotno proizvodno okolje so plod slovenskega znanja in izkušenj strokovnjakov, ki so več kot tri leta sodelovali v projektu SmartGene.si. Projekt se je sklenil letos septembra, poleg Onkološkega inštituta Ljubljana, ki je prijavitelj projekta, pa so sodelovali še COBIK, Iskra PIO in JAFRAL ter Fakulteta za elektrotehniko Univerze v Ljubljani. Soizvajalca projekta sta tudi Veterinarska fakulteta UL in Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo UKC Ljubljana (ORL Klinika).

Pri izvajanju projekta SmartGene.si smo naleteli na mnoge strokovne ter tudi regulatorne in etične izzive, o katerih bomo razpravljali na simpoziju z vabljenimi govorniki, predstavniki Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke, Komisije za medicinsko etiko in Ministrstva za okolje in prostor.

S tem projektom je vzpostavljena platforma za pripravo genskih terapij in se začne klinična študija faze I, v katero bomo vključili že prvega bolnika. Bolnike bomo zdravili z gensko terapijo, tako da jim bomo najprej vbrizgali genski zapis za interlevkin-12, ki ga bomo vnesli v celice tumorja z elektroprenosom. Celice bodo same proizvajale interlevkin-12, ki ima sposobnost spodbujanja imunskega sistema in s tem deluje tudi protitumorsko.

Vzpostavljena platforma za proizvodno genskega zdravila je tudi okolje, ki omogoča razvoj novih genskih zdravil ali cepiv na osnovi DNA ali RNA tehnologij ter omogoča izvedbo razvoja procesa, proizvodnje, predkliničnega testiranja in tudi izvedbo kliničnih študij za domači ali svetovni trg.



Program

- 13.00-13.10 Odprtje simpozija
- 13.10-13.25 **Gregor Serša:** Translacija genske terapije v Sloveniji, oris projekta Smartgene.si
13.25-13.40 **Maja Čemažar in Urška Kamenik:** Osnove genske terapije in njena uporaba pri zdravljenju raka
- 13.40-13.55 **Matej Reberšek, Janja Dermol Černe in Damijan Miklavčič:** Tehnologija proizvodnje elektroporatorjev za uporabo v kliničnem okolju
- 13.55-14.10 **Matjaž Peterka:** Tehnologija proizvodnje vektorjev DNA
- 14.10-14.25 **Frenk Smrekar in Barbara Hubad:** GMP proizvodnja biofarmacevtskih učinkovin
14.25-14.40 **Marjan Hosta in Frenk Smrekar:** »Smart GMP«: prihodnost biofarmacevtske proizvodnje?
- 14.40-14.55 **Maja Schara:** Regulatorni okvir izvajanja kliničnih študij genske terapije faze I v Sloveniji
- 14.55-15.10 **Martin Batič:** Regulatorni okvir izvajanja genskih terapij z vidika uporabe in sproščanja gensko spremenjenih organizmov
- 15.10-15.25 Odmor
- 15.25-15.40 **Boštjan Markelc, Tanja Jesenko in Maša Bošnjak:** Kakšne pred-klinične raziskave so potrebne za začetek klinične študije z gensko terapijo z interlevkinom 12?
15.40-15.55 **Aleš Grošelj in Primož Strojan:** Zasnova klinične študije faze I genske terapije z interlevkinom 12 za zdravljenje bazalnoceličnega karcinoma
- 15.55-16.10 **Primož Strojan in Aleš Grošelj:** Možnosti klinične aplikacije genske terapije z interlevkinom 12 v kombinaciji z ablativnimi tehnikami zdravljenja raka
- 16.10-16.25 **Nataša Tozon in Urša Lamprecht Tratar:** Uporaba elektrokemoterapije v kombinaciji z gensko terapijo z interlevkinom 12 za zdravljenje raka pri lastniških psih
- 16.25-16.40 **Franc Strle:** Potencial vektorjev DNA za uporabo pri vakcinaciji
- 16.40-16.55 Diskusija: moderatorji Franc Strle, Matjaž Peterka in Gregor Serša

Na simpozij se je treba prijaviti:

- Simpozija se lahko udeležite v dvorani Slovenske akademije znanosti in umetnosti. Število mest je omejeno, prijava je obvezna na tej [povezavi](#).
- Simpozija se lahko udeležite kot aktivni udeleženec v okolju MS Teams. Prijava je obvezna na tej [povezavi](#).
- Simpozij lahko spremljate na Youtube kanalu na tej [povezavi](#) (brez prijave).

Za udeležbo v dvorani je potrebno dokazilo o izpolnjevanju pogoja PCT (prebolelosti covid-19, cepljenju ali negativnem izvidu testiranja).

Vljudno vabljeni!