

## 1. Medicamentos (incluindo Drug Delivery)

Palco	Prontidão para a tecnologia Nível	Definição
Ideação	TRL-1	Necessidade identificada, Princípios básicos observados e relatados (A pesquisa científica começa a ser traduzida em pesquisa aplicada e desenvolvimento)
Prova de Princípio	TRL-2	Ideias de pesquisa desenvolvidas, hipóteses formuladas e protocolos desenvolvidos (Ideia comprovada a nível inicial por <i>estudos in vitro, ou seja</i> , estudos bioquímicos, etc.)
Prova de Conceito demonstrada	TRL-3	Os testes de hipóteses e a prova de conceito inicial (PoC) são demonstrados num número limitado de modelos <i>in vitro</i> e em estudos limitados de eficácia <i>in vivo</i> (Estudos comprovados por estudos <i>de modelos in vitro</i> , ou seja, modelos relevantes baseados em células, <i>ex-vivo</i> , modelo de células organoides e eficácia <i>In-vivo</i> em número mínimo de animais).
Prova de conceito estabelecida	TRL-4	A eficácia, a segurança da formulação de medicamentos candidatos é demonstrada em um modelo animal definido (Resultados de estudos de formulação, estudos farmacocinéticos e ADME , PD , segurança de formulações candidatas em nível preliminar e eficácia em modelo de doença <i>n-vivo</i> )
Validação em estágio inicial	TRL-5	Estudos pré-clínicos, incluindo eficácia de BPL, toxicidade aguda e crónica em modelo animal que produzam dados suficientes para Aplicação DCGI para ensaios clínicos . Aprovação do DCGI para o ensaio de Fase 1
	TRL-6	Material produzido em instalações de BPL para ensaios clínicos . Fase 1 Ensaios clínicos realizados e resultados submetidos ao DCGI. Pedido investigativo de novo medicamento revisado pelo DCGI para aprovação de ensaios clínicos de fase II
Validação em estágio avançado	TRL-7	Ensaios clínicos de fase II concluídos e dados revisados pelo DCGI e plano de ensaio clínico de fase III aprovados
Pré-comercialização	TRL-8	Fase III Ensaios clínicos concluídos com sucesso. DCGI aprova o novo pedido de medicamento e fornece licença de fabricação para introdução no mercado
Estudos de comercialização e pós-comercialização	TRL-9	Lançamento comercial do novo medicamento, estudos pós-comercialização e vigilância