

با حمایت صندوق نوآوری و شکوفایی و به پیشنهاد یک تیم پژوهشی
از دانشگاه تحصیلات تکمیلی صنعتی و فناوری پیشرفته کرمان منتشر می‌شود:

فراخوان مشارکت در اکتساب فناوری

توسعه فرمولاسیون، روش ساخت و آنالیز داروهای تزریقی

(از جمله تریپتورلین) به شکل میکروذره با بهره‌گیری از فناوری پیوسته-رهش

۶۶

تعمیر شدن

مهلت ارسال پروپوزال‌ها:

۱۴۰۲/۰۴/۰۹



فرمولاسیون داروهای تزریقی با ویژگی پیوسته-رهش از جدیدترین فناوری‌های مورد استفاده در صنایع داروسازی دنیا به حساب می‌آیند. این فناوری کمک می‌کند تا داروی مورد نظر به‌طور پیوسته و در طول دوره‌های مختلف درمان (چند روز تا چند ماه) در سطح غلظتی موثر در اختیار بدن بیمار قرار داده شود و بدین ترتیب نیاز به تزریقات متعدد روزانه که منجر به عدم رضایت بیمار و نیز افزایش هزینه‌های درمان می‌شود حذف گردد.

هدف از انجام این پروژه تولید داروی تریپتورلین پیوسته-رهش به شکل میکروذرات پلیمری است که ماده موثره را در بستر خود به‌طور ویژه‌ای encapsulate کرده‌اند. به‌طور کلی داروهای پیوسته - رهش تزریقی در سه دسته عمده ایمپلنت‌های جامد، ایمپلنت‌های تشکیل شونده در محل و میکروذرات جای می‌گیرند. داروهای متعددی در بازار دارویی دنیا موجود می‌باشند که از تکنولوژی‌های نام برده بهره می‌گیرند. علاوه بر این، شرکت‌های بزرگ دارویی دنیا در حال حاضر بر روی فرمولاسیون داروهای پیوسته-رهش تحقیقات گسترده‌ای را در دست اقدام دارند. دستیابی به دانش فنی در زمینه فرمولاسیون، روش ساخت و آنالیز هر دسته از این داروها به دلیل پلتفرمی بودن می‌تواند تجربه‌ای ارزنده در جهت ساخت سایر محصولات در این حوزه باشد و راه را برای توسعه محصولات مشابه هموار می‌نماید.

- ✓ اعلام آمادگی برای مشارکت در اکتساب فناوری حاصل از این فراخوان تحقیقاتی و ارائه درخواست تنها برای شرکت‌ها و شتاب‌دهنده‌های دانش بنیان مجاز است.
- ✓ درخواستی که بیشترین تناسب را با الزامات این اکتساب فناوری داشته باشد، انتخاب و به عنوان «مشارکت کننده» برای مذاکرات تکمیلی به هسته پژوهشی متقاضی معرفی خواهد شد.



باسمه تعالی

صندوق نوآوری و شکوفایی به منظور حمایت از گروه‌های پژوهشی توانمند و فعال در حوزه فناوری‌های رو به آینده، خدمت جدیدی را طراحی و عرضه کرده است که در قالب آن، هسته‌های پژوهشی توانمند با فناوری‌های راهبردی و رو به آینده را به‌عنوان عرضه‌کننده فناوری و متعاقباً، شرکت‌ها و شتاب‌دهنده‌های توانمند و دانش‌بنیان را به‌عنوان متقاضی مشارکت در اکتساب فناوری شناسایی می‌نماید.

آنچه پیش رو داریم، عرضه فناوری یکی از هسته‌های پژوهشی است که توسط صندوق نوآوری و شکوفایی شناسایی و پس از بررسی و تصویب در قالب فراخوان منتشر شده است. لطفاً به موارد زیر توجه فرمایید:

۱) اعلام آمادگی برای مشارکت در اکتساب فناوری حاصل از این فراخوان تحقیقاتی و ارائه درخواست تنها برای شرکت‌ها و شتاب‌دهنده‌های دانش‌بنیان مجاز است. تمام شرکت‌ها و شتاب‌دهنده‌های دانش‌بنیان می‌توانند با تدوین و ارسال تقاضای مشارکت در اکتساب فناوری در این فراخوان شرکت کنند.

۲) درخواست‌های مشارکت در اکتساب فناوری صرفاً باید در چارچوبی که در انتهای همین فراخوان آمده است، تدوین و **حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۹** در سامانه غزال صندوق نوآوری و شکوفایی به نشانی ghazal.inif.ir ثبت شوند. درخواست‌هایی که در چارچوبی غیر از آن، یا به روش‌های دیگر به دست صندوق برسند، وارد فرایند ارزیابی نخواهند شد.

۳) پس از اتمام مهلت ارسال درخواست مشارکت در اکتساب فناوری، فرایند ارزیابی آن‌ها توسط صندوق نوآوری و شکوفایی آغاز خواهد شد. درخواستی که بیشترین تناسب را با الزامات این اکتساب فناوری داشته باشد، انتخاب و به‌عنوان «مشارکت‌کننده» برای مذاکرات تکمیلی به هسته پژوهشی متقاضی معرفی خواهد شد.

۴) در صورت توافق درخواست‌کننده منتخب (مشارکت‌کننده) و هسته پژوهشی (مجری)، قرارداد ۳ جانبه‌ای مابین «صندوق»، «مشارکت‌کننده» و «مجری» منعقد خواهد شد. در قالب این قرارداد، صندوق نوآوری حداکثر تا ۷۰ درصد هزینه اجرای طرح تحقیقاتی را به شکل بلاعوض و به طور مرحله‌ای و متناسب با پیشرفت اجرای طرح، به مجری پرداخت خواهد کرد و مابقی هزینه‌های اجرای طرح، برعهده مشارکت‌کننده خواهد بود.

۵) حمایت صندوق صرفاً منوط به موافقت مجری و مشارکت‌کننده در خصوص مالکیت مادی و معنوی این طرح، بر اساس شرایط مندرج در بند "تسهیم مالکیت فکری" این فراخوان خواهد بود.

توسعه فرمولاسیون، روش ساخت و آنالیز داروهای تزریقی (از جمله تریپتورلین) به شکل میکروذره با بهره‌گیری از فناوری پیوسته-رهش



۶) تدوین و ارسال درخواست مشارکت در قالب این فراخوان، به منزله بهره‌مندی از حمایت‌های صندوق نوآوری و شکوفایی نخواهد بود و برای فرستنده حقی ایجاد نمی‌کند. صندوق نوآوری و شکوفایی خود را ملزم به رعایت محرمانگی می‌داند و مفاد کلیه طرح‌های ارسالی محرمانه نزد صندوق نوآوری و شکوفایی باقی خواهد ماند.

۷) حمایت و راهبری صندوق نوآوری و شکوفایی در موضوع این فراخوان، صرفاً تا مرحله اکتساب فناوری است و مسئولیت همکاری‌های بعدی مانند تجاری‌سازی، تولید صنعتی، افزایش مقیاس و غیره بر عهده مشارکت‌کننده و مجری می‌باشد.

۸) هرگونه سؤال یا ابهام در خصوص این فرایند را با شرکت سامان صدرای دانا شریف به‌عنوان کارگزار صندوق نوآوری و شکوفایی در میان بگذارید (شماره تماس: ۰۹۰۲۵۵۵۵۴۷۱)



داروهای تزریقی ساخته شده با ویژگی پیوسته-رهش از دسته محصولات هستند که در صنایع دارویی، جدید محسوب شده و توجه شرکت‌های داروسازی در سراسر دنیا را به خود جلب کرده‌اند. از مهم‌ترین ویژگی این داروها عدم نیاز به تزریق‌های مکرر و روزانه به بیماران می‌باشد، لذا تعداد مراجعات به مراکز پزشکی را کاهش می‌دهد. این امر نه تنها رضایت و کیفیت زندگی بیماران و به‌خصوص بیماران مبتلا به سرطان را افزایش می‌دهد بلکه هزینه‌های درمان را نیز کاهش می‌دهد. از دیگر نکات قابل توجه این داروها می‌توان به پنجره درمانی مناسب‌تر آن‌ها نسبت به داروهای تزریقی معمول اشاره نمود. پلیمرهای سازگار با محیط بدن از جمله ترکیباتی هستند که بطور ویژه در فرمولاسیون‌های این نوع داروها به کار گرفته می‌شوند تا خاصیت رهایش کنترل شده را به ماده مؤثره تحمیل نمایند. از مهم‌ترین داروهایی که بصورت پیوسته-رهش تولید و به بازار دارویی دنیا معرفی شده‌اند می‌توان به داروهای پپتیدی اشاره کرد. در این بین داروی تریپتورلین از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. این دارو یک دکاپتید سنتزی است. تریپتورلین آگونیست هورمون آزادکننده گنادوتروپین (GnRH) است لذا مصرف آن موجب تحریک مداوم هیپوفیز و مهار ترشح FSH و LH می‌شود. عدم ترشح این دو هورمون موجب مهار ترشح هورمون‌های جنسی مانند تستوسترون و استروژن از غدد جنسی می‌گردد. تریپتورلین اولین روش درمانی هورمونی برای بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته غیر متاستاتیک یا متاستاتیک پروستات است. یکی دیگر از کاربردهای داروی ذکر شده در درمان کودکان دارای بلوغ زودرس مرکزی می‌باشد که در سال‌های اخیر شیوع بیشتری یافته است. علاوه بر این، داروی تریپتورلین پیوسته-رهش جهت درمان زنان مبتلا به فیبروئیدهای رحمی نیز مورد استفاده قرار می‌گیرد. تزریق داروی پیوسته-رهش تریپتورلین به بیماران ذکر شده رضایت آن‌ها را افزایش داده و تأثیر درمانی آن را نیز بهبود می‌بخشد.



نام و نام خانوادگی	رشته / مقطع تحصیلی	همکار / مشاور طرح	وضعیت شغلی
مهدی یوسفیان	شیمی کوانتوم / دکتری	مدیر اجرایی	عضو هیئت علمی دانشگاه تحصیلات تکمیلی صنعتی و فناوری پیشرفته کرمان
جواد یوسفیان	شیمی تجزیه / دکتری	همکار	متخصص تحقیق و توسعه در داروسازی عبیدی
نادر علیزاده مطلق	شیمی تجزیه / دکتری	همکار	عضو هیئت علمی دانشگاه تربیت مدرس
داود یوسفیان	مهندسی برق قدرت / دکتری	همکار	دانشجوی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

سوابق عرضه‌کننده فناوری و مسئول اصلی تیم پژوهشی



دکتر جواد یوسفیان، دکتری شیمی تجزیه از دانشگاه تربیت مدرس و دارای مقالات علمی در معتبرترین ژورنال‌های تخصصی در حوزه شیمی تجزیه و آنالیز مواد می‌باشد. ایشان همچنین به عنوان همکار در انجام چند طرح تحقیقاتی ملی نیز مشارک داشته‌اند که در حوزه ساخت تجهیزات آنالیز مواد (از جمله مواد منفجره) می‌باشد. دکتر جواد یوسفیان بیش از ۴ سال تجربه کار در برترین شرکت‌های داروسازی ایران را دارند که به‌طور ویژه بر تحقیق و توسعه بر روی فرمولاسیون، روش‌های ساخت و آنالیز داروهای تزریقی و خوراکی (قرص) پیوسته-رهش متمرکز بوده است.

دکتر مهدی یوسفیان:

- چاپ بیش از ده‌ها مقاله در ژورنال‌های معتبر در حوزه طراحی دارو

- انجام تحقیقات متعدد بر روی ره‌ایش داروها بصورت in-vivo و in-vitro

نادر علیزاده مطلق:

- چاپ بیش از ده‌ها مقاله در ژورنال‌های معتبر در حوزه آنالیز داروها و مواد بیولوژیک

توسعه فرمولاسیون، روش ساخت و آنالیز داروهای تزریقی (از جمله تریپتورلین) به شکل میکروذره با بهره‌گیری از فناوری پیوسته-رهش



- انجام طرح‌های پژوهشی / صنعتی متنوع برای ارگان‌های مختلف صنعتی و دفاعی

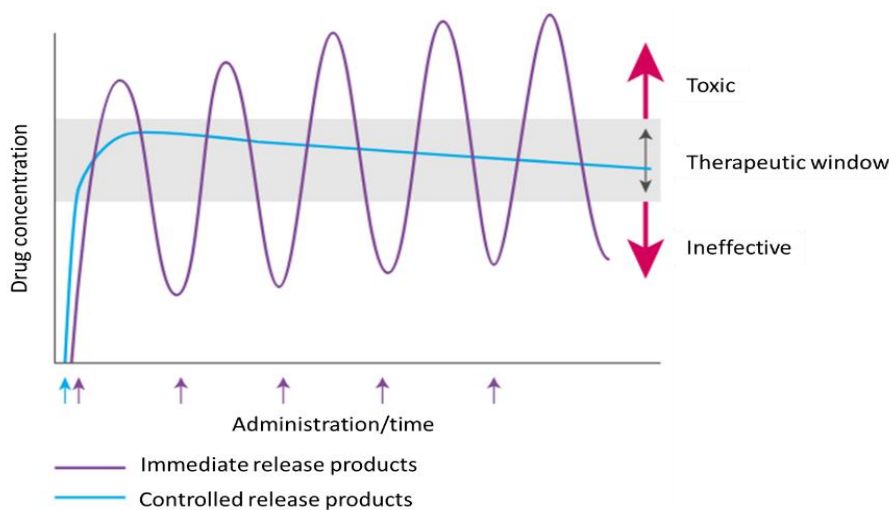
ضرورت مسئله



به دلایل مختلفی از جمله کاهش قیمت تمام شده دارو برای بیماران، رفع خطرات ناشی از اعمال تحریم‌های سیاسی و اقتصادی بر سلامت جامعه و همچنین موازی‌سازی مسیر پیشرفت صنعت داروسازی داخل کشور با صنایع دارویی قدرتمند دنیا، لازم به نظر می‌رسد تا پروژه حاضر در دست اقدام قرار گیرد. توسعه فرمولاسیون‌های پیوسته-رهش تزریقی به عنوان یک تکنولوژی محسوب می‌گردند به طوری که دستیابی به این تکنولوژی می‌تواند راه را برای پیاده‌سازی آن در طیف وسیعی از داروها هموار ساخته و ضمن افزایش رضایت و کیفیت زندگی بیماران هدف، هزینه‌های تمام شده برای آن‌ها را نیز به مقدار قابل توجهی کاهش دهد.

مسئله اصلی تحقیق

هدف در این پروژه، تولید داروی تریپتورلین به صورت میکروذره می‌باشد که رهایش آن را کنترل نموده به گونه‌ای که بعد از تزریق به بدن بیمار دوز مورد نظر را در طول مدت ۱ تا ۶ ماه آزاد نماید. از نکات قابل توجه این فرم دارو می‌توان به پنجره درمانی بسیار مناسب آن اشاره نمود. در شکل زیر تصویری از رهایش داروهای با ماده مؤثره یکسان ولی تکنولوژی‌های مختلف مقایسه شده است.



مسئله اصلی تحقیق

(عرضه فناوری)

«توسعه فرمولاسیون،
روش ساخت و آنالیز
داروهای تزریقی (از
جمله تریپتورلین) به
شکل میکروذره با
بهره‌گیری از فناوری
پیوسته-رهش»

همانطور که در شکل بالا قابل مشاهده است داروهایی که رهایش آن‌ها کنترل نشده است در طول دوره درمان نیاز به تزریق‌های مکرر دارند. رهایش این داروها منجر به خارج شدن غلظت آن‌ها از پنجره درمانی مؤثر شده به طوری که در برخی از زمان‌ها به زیر پنجره درمانی رسیده که اثر درمانی ندارند و در برخی مواقع نیز غلظت آن‌ها از پنجره درمانی عبور کرده و تأثیر سمی و مخرب بر بدن بیمار از خود به جا می‌گذارند. اما با بررسی پروفایل رهایش داروی ساخته شده با تکنولوژی رهایش کنترل شده مشکلات ذکر شده به حداقل می‌رسند. مزایای بیشتر داروهای ساخته شده با تکنولوژی پیوسته-رهش آن‌ها را به جایگزینی شایسته برای داروهای با رهایش سریع تبدیل کرده است که توجه شرکت‌های داروسازی بزرگ دنیا را به خود جلب نموده است. از طرف دیگر،

توسعه فرمولاسیون، روش ساخت و آنالیز داروهای تزریقی (از جمله تریپتورلین) به شکل میکروذره با بهره‌گیری از فناوری پیوسته-رهش

ساخت میکروذرات دارویی با خاصیت‌های ذکر شده نیازمند توسعه روش‌های ساخت جدید، اشراف بر خصوصیات شیمیایی و فیزیکی افزودنی‌ها و مواد مؤثره دارویی دارد. روش‌های متعددی برای فرمولاسیون و ساخت داروهای پیوسته-رهش تزریقی به شکل میکروذرات ارائه شده است. پیاده‌سازی برخی از این روش‌ها در صنعت و اعمال آن در مقیاس‌پذیری محصولات دارویی از نظر فنی امکان‌پذیر نیست. ضمن اینکه برخی دیگر از روش‌های ارائه شده منجر به از دست رفتن بخش زیادی از مواد اولیه در حین ساخت می‌گردد که قیمت محصول نهایی را به‌طور غیر معقولی افزایش می‌دهد. در پروژه حاضر برآنیم تا با اعمال روش‌های جدیدتر و با بهره‌وری بالاتر، به روش ساخت داروهای تزریقی پیوسته-رهش دست یابیم تا محصول نهایی هم از نظر قیمت و هم کیفیت و اثربخشی، قابلیت رقابت با محصولات دارویی رفرنس خارجی را داشته باشد. تیم حاضر دارای تجربه‌های مناسب در زمینه فرمولاسیون، آنالیز، تهیه مواد اولیه جهت ساخت و ... در زمینه داروهای با تکنولوژی پیوسته-رهش هستند که می‌تواند توسعه داروهای مورد نظر را با سرعت و کیفیت مناسب به همراه داشته باشد.

مزایا

۱. کاهش هزینه‌های تمام‌شده برای بیماران
۲. افزایش رضایت و کیفیت زندگی بیماران
۳. پنجره درمانی بهتر نسبت به داروهای مشابه تزریقی معمول
۴. دستیابی به تکنولوژی‌های نوین برای توسعه داروهای مشابه
۵. بی‌نیازی کشور از واردات نمونه‌های خارجی

کاربرد

۱. جهت سرکوب کردن تولید هورمون‌های جنسی
۲. در درمان نئوپلاسم‌های بدخیم پروستات
۳. درمان بلوغ زودرس در کودکان
۴. درمان آندومتریوزیس، نازایی زنان و فیبروئیدهای رحمی

خروجی‌های مورد انتظار تحقیق

۱. تولید داروی پیوسته-رهش تریپتورلین
۲. دستیابی به دانش فنی پلتفرم ساخت داروهای پیوسته-رهش تزریقی

هزینه و زمان اجرای طرح

۱. هزینه این طرح حدود ۵۰۰ میلیون تومان می‌باشد.
۲. زمان انجام طرح حدود ۱۲ تا ۱۸ ماه می‌باشد.

تسهیم مالکیت فکری

- **مالکیت معنوی:** مشارکت‌کننده در مالکیت معنوی ناشی از اجرای تحقیق سهیم خواهد بود و انتشار مقاله مشترک توسط مجری و مشارکت‌کننده در ژورنال‌های داخلی و خارجی، ارائه مقاله در کنفرانس‌ها و سمینارها با موافقت و اشاره به نام همه دست‌اندرکاران مجاز خواهد بود.
- **مالکیت منافع مادی:** سهم مشارکت شرکت/شتاب‌دهنده متقاضی حداقل ۱۰ و حداکثر ۳۵ درصد خواهد بود (منافع مالی ناشی از توسعه این فناوری بر اساس توافق طرفین و مشترک خواهد بود و باتوجه به سهم آورده نقدی و غیرنقدی توسعه‌دهنده، سهم مالکیت قابل مذاکره و توافق است).

ارسال درخواست

درخواست‌های مشارکت صرفاً باید در چارچوب موردنظر صندوق نوآوری و شکوفایی، تدوین و حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۹ در سامانه غزال صندوق نوآوری و شکوفایی به نشانی ghazal.inif.ir ثبت شوند. درخواست‌هایی که در چارچوبی غیراز آن، یا به روش‌های دیگر به دست صندوق نوآوری و شکوفایی برسند، وارد فرآیند ارزیابی نخواهند شد.



تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس،

زاینده رود شرقی، شماره ۲۴، مجتمع شکوفایی

شرکت‌های دانش‌بنیان

کدپستی: ۱۹۹۱۹۱۳۱۱۱

تلفن: ۰۲۱-۴۲۱۷۰۰۰۰

پست الکترونیکی: info@inif.ir



دانا شریف
DANA SHARIF

Challenge.ir

تهران، گیشا، خیابان سیزدهم، نبش خیابان کسروی،

پلاک ۹

تلفن: ۰۹۰۲۵۵۵۵۴۷۱

پست الکترونیکی: Info@Danasharifco.ir