

# Liposzómás nanogyógyszerek: nanotechnológia az irányított farmakoterápia szolgálatában

Nemzeti Technológia Program  
2008. évi első pályázati kiírásán nyertes pályázat

Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Alapítvány,  
Semmelweis Egyetem és Richter Gedeon Nyrt.



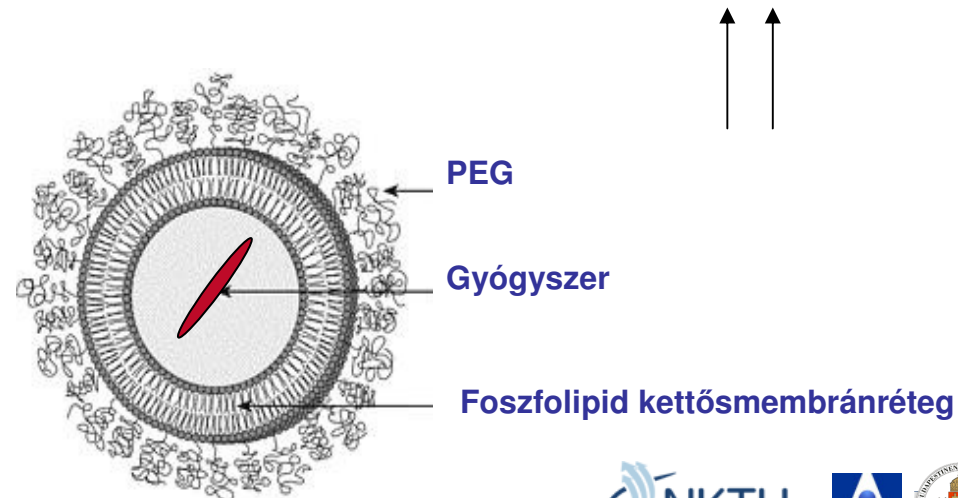
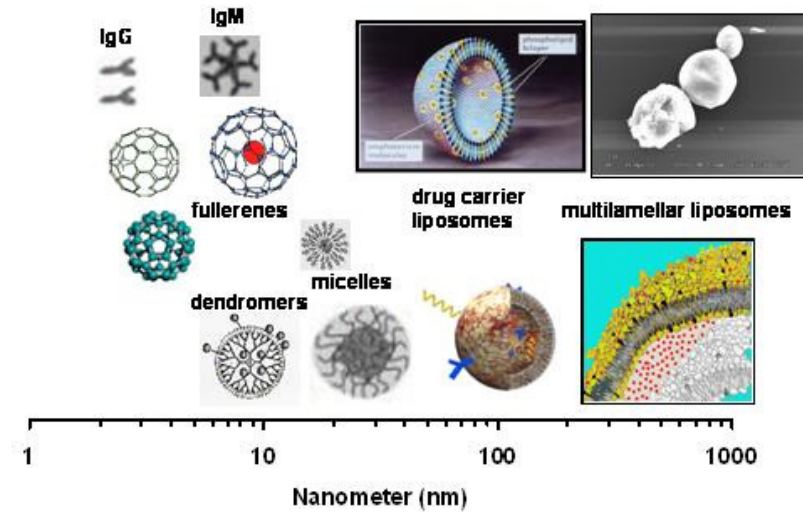
NKTH sajtótájékoztató  
2008. július 28.

# Mi a nanomedicina?

- A gyógyszerfejlesztések egyik jelentős, új iránya.
- A meglévő gyógyszerek hatásának javítása a hatóanyagok felszívódási és szöveteloszlási sajátságainak javításával, a gyógyszerek célzott eljuttatásával a beteg szervekhez nanokapszulák, nano mérettartományban lévő irányító ligandok, polimerek, komplex makromolekulák és egyéb szupramolekuláris modulok alkalmazásával.
- Hatékonyabb gyógyszerek
- Kevesebb mellékhatás

# Nanogyógyszerek – liposzómába zárt gyógyszerek

Liposzómába zárt gyógyszer hatékonyabban jut el a beteg szövethez.



# Piacon lévő liposzóma gyógyszerformák

Trade Name	Encapsulated agent	Application	Approval date
<b>Doxil, Caelyx</b>	Doxorubicin	Ovarian cancer, breast cancer, Kaposi's sarcoma	<b>1995</b>
Abelcet	Amphotericin B	Systemic fungal infections	1995
DaunoXome	Daunorubicin	Solid tumors	1996
Ambisome	Amphotericin B	Fungal infections	1997
Epaxal-Berna	Hepatitis A	Hepatitis vaccine	1997
DepoCyt	Cytarabin	Tumors	1999
Amphotec	Amphotericin B	Systemic fungal infections	2000
Myocet	Doxorubicin	Fungal infections	2000
Visudyne	Verteporfin	Macular degeneration, ocular histoplasmosis	2000

# Felismert lehetőségek

- A nanogyógyszerek sikere.
- Piaci/ szabadalmi lehetőségek generikus termékek fejlesztésére.
- Összefogás a nanomedicina kutatás és gyógyszerfejlesztés magyarországi bevezetésére.
- Az összefogásból származó előnyök:
  - Technológiai tudás – legalább részben már megvan.
  - Infrastrukturális háttér – legalább részben már megvan.
- 2007-től közös gondolkodás / tervezés
- 2008 március pályázat benyújtása



# A pályázat célkitűzései

## Általános:

- Magyarország felzárkóztatása a nanogyógyszerek fejlett országokban tapasztalható egyre növekvő kutatásához, fejlesztéséhez, forgalmazásához és orvosi alkalmazásaihoz.

## Specifikus:

- Egy világszerte bevált nano-kapszulált rákellenes szer (liposzómába zárt doxorubicin, Doxil) generikus formájának kifejlesztése, törzskönyvezése, gyártása és forgalmazása.
- További gyógyszerek nanokapszulázása/ liposzómába zárása – fejlesztés.
- Nanomedicina Kutató és Oktatási Központot létrehozása, melynek fő tevékenysége, a szakemberképzés és további nanogyógyszerek kutatása.

# Eddigi eredményeik

- A liposzóma gyártás főbb technológiai lépéseinek kialakítása laboratóriumi előkísérletek alapján.
- Előkísérletek a Doxil laboratóriumi méretek közötti technológia kialakítása.

# Előttünk álló közvetlen feladatok

A méretnövelés (Doxil) és a minőség ellenőrzésének kialakítása, a gyártás technológiájának kidolgozása, a gyártó üzem létrehozása.

Liposzómák fizikokémiai karakterizálása.

In vitro stabilitás vizsgálatok.

Bioequivalencia bizonyítása állatkísérletekben.

Liposzómák biztonságának bizonyítása.

A liposzómális nanokapszulázás, (a célzott farmakoterápia legelterjedtebb módszerének) bevezetése a Richter Gedeon Nyrt. gyártástechnológiai eszköztárába.

**A szükséges források előteremtéséhez az NKTH támogatása döntően hozzájárul.**





# A projekt erőforrásai

A projekt teljes költségvetése: 1 291 626 Ft

Konzorciumi tag	Támogatás E Ft	Saját forrás E Ft
Richter Gedeon Nyrt.	518870	291626
Semmelweis Egyetem	240480	0 Ft
Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közalapítvány	240650	0 Ft

A projekten dolgozó számos munkatárs között: 19 fő Ph.D

Futamideje: 4 év

**Köszönöm a figyelmet!**

**Külön köszönjük a Nemzeti Kutatási  
és Technológiai Hivatal támogatását !**

