



Nişasta Esaslı Biyoyapışabilen Polimerlerin Sentezi ve İlaç Taşıyıcı Sistemlerde Uygulamaları



Klinik Bilimleri Bölümü Dölerme ve
Suni Tohumlama Anabilim Dalı

Prof. Dr. Serhat Pabuccuoğlu,
Prof. Dr. Ümüt Cirit
Doç.Dr. Kamber Demir
Doç.Dr. Süleyman Bacinoğlu



Kimya Mühendisliği Bölümü,
Kimyasal Teknolojiler Anabilim Dalı

Prof. Dr. Saadet K. Pabuccuoğlu
Yard.Doç.Dr. M.Koray Gök



Eczacılık Teknolojisi Bölümü,
Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Yıldız Özsoy Erginer
Prof. Dr. Erdal Cevher

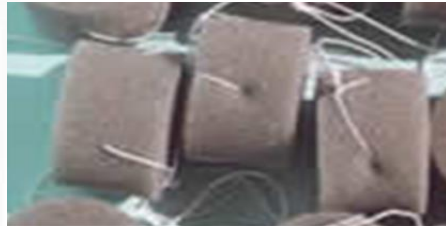
Hikaye – Problem

Çıkış Noktamız: Ürüne Neden İhtiyaç Var?

6-12 aylık kuzu fiyatı
350-800 ₺

Koyun yetiştiriciliğinde kazanç sağlamak için doğal süreçlerdeki her yıl bir yavru yerine östrus senkronizasyonu uygulanarak iki yılda üç kez yavru alınabilmektedir

Östrus senkronizasyonunda ticari olarak kullanılan progesteron hormonu içeren preparatlar bulunmaktadır. Bunlar:



VAGINAL SPONGES



VAGINAL CIDR

Hikaye – Problem

Çıkış Noktamız: Mevcut Ürünlerdeki Sorun Ne?



- ✓ Vajinal sünger kullanımında irritasyona bağlı vajinitis gelişimi riski (%10 civarında)
- ✓ Tüm aparatlarda uygulandıktan sonra düşme riski (%5 civarında)
- ✓ Kullanım sonrası hormon içeren plastik atıkların imhası, çevre problemi
- ✓ Vajinaya yerleştirilen aparatın mutlaka çıkartılma zorunluluğu
- ✓ Hem uygulama hem de çıkartılma işleminin zaman alması, iş yükü, buna bağlı maliyet artışı

Çözüm - Ürün

Ağız Yolu

Enjeksiyon

Deri altı
implant

Vajinal uygulama

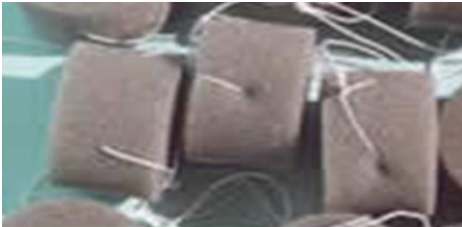
Fitil, çubuk, jelatin kapsül, tablet

Biyo-uyumlu ve bozunabilen, mukozaya
yapışabilen jel yapısındaki polimerlerden
üretilmiş progesteron içeren tablet

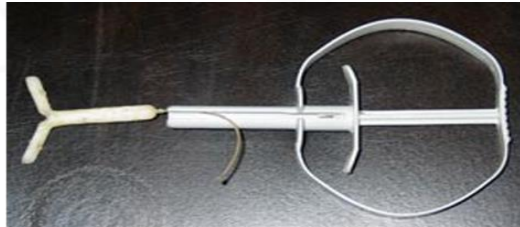
Çözüm - Ürün:

Karşılaşılan Sorunların Çözümü Neler Olabilir?

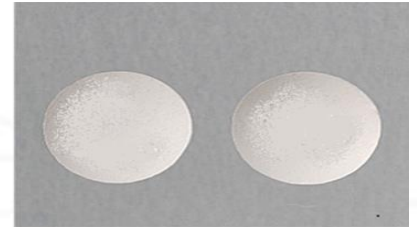
- ✓ Etkinliği yüksek, hormonu hayvanın doğal süreçlerini taklit edecek süre ve dozda salabilen,
- ✓ Vajinaya bir kez yerleştirilip, çıkarılmaya gerek kalmayan, dolayısıyla uygulamada kolaylık sağlayan,
- ✓ Mukozaya yapışabilen,
- ✓ Toksik olmayan, irritasyona ve dolayısı ile vajinitise neden olmayan,
- ✓ Doğal polimer esaslı alternatif bir ilaç taşıyıcı dozaj formunun geliştirilmesi.



VAGINAL SPONGES



VAGINAL CIDR



VAGINAL TABLET

Pazar:

Ülkemizdeki ve Dünyadaki hayvan varlığı

✓ TÜİK 2015 Türkiye verileri ✓ 2014 FAO Dünya verileri

14.127.837 baş sığır
10.416.166 baş keçi
31.507.934 baş koyun

1.677.242.731 baş sığır
1.006.785.725 baş keçi
1.209.908.142 baş koyun





Pazar:

Beşeri ve Veteriner İlaçları Sektörü

- ✓ Son yıllarda hızla artan bu sayılar ve dünyadaki artan insan nüfusunun ihtiyaçları göz önünde bulundurulduğunda hayvansal üretimin artırılması kaçınılmazdır.
- ✓ Buluşumuza ait ürünlerin sadece Türkiye pazarı değil tüm dünya pazarı gözetildiğinde geniş bir uygulama alanı bulacağı kesindir (dünyadaki toplam koyun ve keçi varlığı 2.216.693.867 baş).
- ✓ Geliştirilen ürün, dozlama, *in vitro* salım ve *in vivo* salım çalışmaları yapılarak diğer hayvan türlerine ve çeşitli hastalıklarda kullanılan diğer etken maddelerine de adapte edilebilir.
- ✓ Tüm bunların yanı sıra insanlardaki bazı vajinal uygulamalar için de taşıt madde olarak kullanılabilme kapasitesi vardır.

FMH Stratejisi

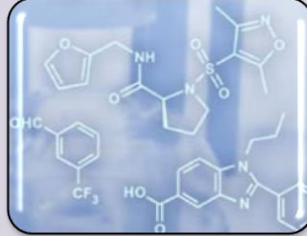
“Nişasta Esaslı Biyoyapışabilen Polimerlerin Sentezi ve İlaç Taşıyıcı Sistemlerde Uygulamaları”

Patent Numarası : TR 2012 03191 B

Tescil Tarihi : 21.05.2015



T.C. İstanbul
Üniversitesi
Rektörlüğü
Bilimsel Araştırma
Projeleri
Koordinasyon
Birimi



Prof. Dr. Saadet K.
Pabuccuoğlu
Yard.Doç.Dr. M.Koray Gök
İ. Ü., Mühendislik Fakültesi,
Kimya Mühendisliği
Bölümü, Kimyasal
Teknolojiler Anabilim Dalı



Prof. Dr. Yıldız Özsoy
Erginer
Prof. Dr. Erdal Cevher
İ. Ü., Eczacılık Fakültesi,
Eczacılık Teknolojisi
Bölümü, Farmasötik
Teknoloji Anabilim Dalı



Prof. Dr. Serhat Pabuccuoğlu,
Prof. Dr. Ümüt Cirit
Doç.Dr. Kamber Demir
Doç.Dr. Süleyman Bacınoğlu
İ. Ü., Veteriner Fakültesi, Dölerme ve
Suni Tohumlama Anabilim Dalı

FMH Stratejisi

Avrupa Patent (EPO) Başvurusu Değerlendirme Aşamasında



Synthesis of Starch Based
Bioadhesive Polymers and
Applications in Drug Carrier
Systems

**Başvuru Numarası :
EP13160042.1**

Başvuru Yılı : 19.03.2013

FMH Stratejisi: Koruma Kapsamı

- Kontrollü salım yapan ilaç salım maddesinin üretildiği ham maddeler de belirtilerek formülasyonu,
- Başta koyun östrus senkronizasyonu amaçlı progesteron hormonu uygulamasına yönelik olmak üzere hayvanlarda ve insanda mukoza aracılığıyla (vajinal, rektal, oral, nazal, oküler, pulmoner, bukkal ve topikal uygulamaya yönelik) tedavi alanlarında kullanılabileceği,
- Dozaj formunun; tablet, peser, ovül, vajinal supozituar, jel formunun kullanılabileceği,

Rekabet, Risk ve Bariyerler

AVANTAJ

İlaç salım sistemi olarak ilk defa tarafımızdan sentezlenen kopolimerlerde ana ham madde olarak, ucuz ve ülkemizde bol miktarda ve kolay bulunan nişasta kullanılmıştır, bu nedenle ülke ekonomisine katkı sağlayacaktır,



Sentezlemiş olduğumuz kopolimerler biyoyapışabilir özelliktedir. Aynı zamanda kalıntı bırakmadan biyoparçalanabilir özelliktedir ve parçalanma ürünleri de toksik değildir. Vajina ortamında bozunduğu için de çevre sorunu yaratmaz.

Dolayısıyla beşeri ve veteriner hekimliklerinde son yıllarda büyük bir pazar payına sahip biyoyapışabilir dozaj sistemlerinin hazırlanması için uygun ve avantajlıdır.

Rekabet, Risk ve Bariyerler

AVANTAJ

Tarafımızdan ilk defa ilaç taşıyıcı olarak sentezlenen nişasta esaslı sistem 300 mg-1.75 g ağırlığında ve 0.8-1.5 cm çapında yuvarlak şekilde vajinal tablet formundadır,



Formülasyonunda mevcut preparatlardaki 330 mg yerine 50-75 mg gibi düşük dozlarda progesteron hormonu içermektedir. Daha az hormon içermesi nedeniyle maliyet düşük olacaktır.

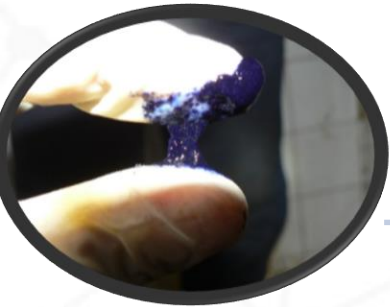
Vajina içerisine tek bir tablet olarak kolaylıkla uygulanabilmektedir ve çıkarmaya gerek yoktur,

Tabletler vajinaya yerleştirildikten sonra istenilen süre vajinada kalabilmekte ve irritasyona sebep olmamaktadır,

Rekabet, Risk ve Bariyerler

AVANTAJ

İstenilen sürede ve dozda progesteronu salmaktadır,



İlaç salımı bittiğinde ise biyouyumlu olduklarından toksik olmayan moleküllere parçalanmakta ve vajinadan arınmaktadır,

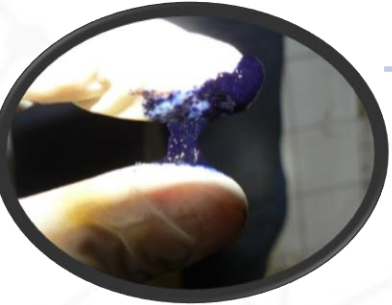
75 mg progesteron içeren tabletlerin, progesteron içeren CIDR'a alternatif olarak kullanılabileceği, düşük doz ile aynı etkinin alınabilmesinin mümkün olduğu kanıtlanmıştır,

Daha az iş gücü ile, daha ekonomik bir şekilde iyi bir performans sağlanabilir

Rekabet, Risk ve Bariyerler

EKSİKLERİMİZ

Hayvanlar üzerinde sadece deneysel çalışmalar tamamlanmıştır.



Hayvanlar üzerinde klinik araştırması ve geniş popülasyon üzerinde uygulaması yapılmamıştır.

Koyunlarda gebelik ve yavru almaya oranlarına yönelik denemeler yapılmamış ve buna yönelik sonuçlar elimizde yoktur.



Yol Haritası

- ✓ Buluşumuza konu olan fikir bilimsel çalışmalarla hayata geçirilmiş ve sonuçlar fikri doğrulamıştır,
- ✓ Dolayısıyla buluşun Ar-Ge aşaması gerçekleştirilmiştir
TRL seviyesi 6'dır
- ✓ Sentezlenen nişasta esaslı ilaç taşıyıcı sistemin toksik olmadığı, biyouyumlu/biyobozunabilir ve biyoyapışabilir olduğu kanıtlanmıştır
- ✓ Hazırlanan tabletlerin, model olarak koyunlarda östrus senkronizasyonunda amaçlı kullanıldığında, istenilen sürede ve dozda hormon salımını piyasadaki mevcut sistemlere alternatif olarak kullanılabileceği ispatlanmıştır,
- ✓ Bilimsel kongrelerde sonuçlar sunulmuş ve büyük ilgi görmüştür. Çalışmadan üretilmiş bir makale 2016 yılında yayınlanmış olmasına karşın şimdiden 3 atıf almıştır.



Pazara Giriş Stratejisi

İş Modeli – Lisanslama Stratejisi

- Geliştirilen ürünün beşeri ve veteriner ilaçları alanında faaliyet gösteren firmalar aracılığı ile lisanslanması ve piyasaya sürülmesi düşünülmektedir.
- Ürünün pazarlanması için hedef kitle olan veteriner hekimlere, beşeri hekimlere yine ilaç firmaları aracılığı ile ulaşılması düşünülmektedir.

Takım





Klinik Bilimleri Bölümü Dölerme ve
Sunı Tohumlama Anabilim Dalı

Prof. Dr. Serhat Pabuccuoğlu,
Prof. Dr. Ümüt Cirit
Doç.Dr. Kamber Demir
Doç.Dr. Süleyman Bacinoğlu



Kimya Mühendisliği Bölümü,
Kimyasal Teknolojiler Anabilim Dalı

Prof. Dr. Saadet K. Pabuccuoğlu
Yard.Doç.Dr. M.Koray Gök



Eczacılık Teknolojisi Bölümü,
Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Yıldız Özsoy Erginer
Prof. Dr. Erdal Cevher



Takım

- Ürünü geliştiren ekipteki araştırmacıların her biri kendi alanında uzun yıllardır ulusal ve uluslararası kabul görmüş araştırma ve yayın yapan araştırmacılarıdır.
- Piyasadaki ihtiyacı belirleyerek başlayan süreç üç farklı disiplinden araştırmacıların bir araya geldiği üniversitenin ilk multidisipliner projesi ile araştırma projesine dönüşmüş ve 2007 yılında çalışmalara başlanmıştır.
- Çalışmada patent hedeflendiği için çalışma süresince ve sonrasında çıktılar gizli tutulmuştur.
- Çalışmalar 2010 yılında tamamlanmış ve patentleme sürecine geçilmiştir. Elde edilen bulgular yoğun ve uzun değerlendirmelere tabii tutulmuş ve patent metinleri hazırlanarak 2012 yılında TPE ve 2013 yılında da EPO süreci patent uzmanı aracılığı ile başlatılmıştır.
- Bu çalışma ile işbirliği başlatan ekip bu süreçte başka çalışmalara da imza atmış ve şu an yapılan çalışmalardan üretilen ürünler için **4 EPO, 2 TPE PATENT BAŞVURUSU YAPILMIŞTIR.**

Yatırım İhtiyacı



Söz konusu progesteron içeren vajinal tabletlerin ilaç olarak piyasaya çıkabilmeleri için “üretim ve klinik faz, saha ” çalışmalarının yapılması için yatırım gerekmektedir.

Yapılacak yatırımla mevcut TRL 6 seviyesi «TRL 7 (Prototip ürünün ya da sürecin gerçek çalışma ortamında üretilerek başarı ölçütlerinin ortaya konulması), TRL 8 (Gerçek ürün ya da sürecin fiziksel uygunluk testlerinin yapılması), TRL 9 (Ürün ya da sürecin gerçek ortamda başarısının ve uyumluluğunun kanıtlanması) süreçleri tamamlanacaktır

Bu çalışmalar yapıldıktan sonra ruhsat başvurusu işlemlerinin başlatılması gerekmektedir

TEŞEKKÜRLER