

| | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κωδικός Έργου: | TACL1-0480439 |
| Τίτλος Έργου: | Ανάπτυξη δερματολογικών φαρμακευτικών προϊόντων με τη μορφή αερολύματος-γέλης-αφρού, και πόσιμων φαρμακευτικών προϊόντων σε μονοδοσικές φύσιγγες πολυβινυλοχλωριδίου/χλωριούχου πολυβινυλιδενίου (PVC-PVDC) εντός του σύγχρονου κανονιστικού πλαισίου και χρησιμοποιώντας στατιστική, αναλυτική και μεθοδολογία διαχείρισης κινδύνου, κατά το σχεδιασμό και την ανάπτυξη των φαρμάκων |
| Προϋπολογισμός έργου | 9.000.000,00 € |
| Χρηματοδότηση ΕΕ | 6.300.000,00 € |

Το επενδυτικό σχέδιο της MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ στοχεύει στην έρευνα και ανάπτυξη φαρμακευτικών μορφών υψηλής προστιθέμενης αξίας (Value Added Medicine) και ειδικότερα 6 δερματολογικά προϊόντα και 2 πόσιμα μονοδοσικά προϊόντα σε πλαστικές φύσιγγες PVC-PVDC. Με τον όρο E&A φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας νοούνται όλες οι ενέργειες που πραγματοποιούνται προκειμένου να τεθεί σε κυκλοφορία ένα φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ και Ελληνικής νομοθεσίας. Όπως τεκμηριώνεται και από την διεθνή βιβλιογραφία η ανάπτυξη των value added medicines είναι μια απαιτητική και πολύπλοκη διαδικασία η οποία απαιτεί ενέργειες "reverse engineering", ενέργειες βελτίωσης της διαδικασίας ανάπτυξης του προϊόντος (formulation) και ενέργειες εξασφάλισης της αποτελεσματικότητας χορήγησης του φαρμάκου με μελέτες in-vitro και κλινικό πρόγραμμα (βιοϊσοδυναμίας).

Με βάση τα παραπάνω η ερευνητική δραστηριότητα της εταιρείας στο έργο E&A με κωδικό TACL1-0480439 εντοπίζεται στην ανάπτυξη φαρμακευτικών μορφών και διεργασιών υψηλής προστιθέμενης αξίας, με βάση τις αρχές ποιότητας σχεδιασμού (QbD) στα παρακάτω φαρμακευτικά σκευάσματα:

- E-01: Ανάπτυξη δερματικής κόνεως σε μορφή αερολύματος (θειϊκή νεομυκίνη 3400 IU/g + ψευδαργυρική βακτριακίνη 600 IU/g + θειϊκή πολυμυξίνη Β 5000 IU/g spray powder)
- E-02: Ανάπτυξη μονοδοσικών φυσιγγίων δερματικού gel Progesterone gel 1% w/w
- E-03: Ανάπτυξη Clobetasol αφρού 500 μικρογραμμάρια/g, δερματικός αφρός σε περιέκτη υπό πίεση (500 mcg/gr)
- E-04: Ανάπτυξη Cinchocaine HCL 5mg/g + Hydrocortisone 5mg/g αφρός (foam)
- E-05: Ανάπτυξη Fusidic acid + triamcinolone (2 + 0,03)% αφρός
- E-06: Ανάπτυξη Tacrolimus 0,1%
- E-07: Ανάπτυξη Granisetron 1mg/5ml
- E-08: Ανάπτυξη Escitalopram oral sol monodose

Οι ενέργειες BIE της MEDICAIR, που υλοποιήθηκαν στο πλαίσιο E&A των προϊόντων ερευνητικού έργου με κωδικό TACL1-0480439 ήταν:

- EE-01: Αξιολόγηση Παραγωγού/Παραγωγών Δραστικής Ουσίας
- EE-02: Επιθεώρηση Παραγωγού/ παραγωγών Δραστικής Ουσίας
- EE-03: Αξιολόγηση Παραγωγών Εκδόχων
- EE-04: Επιθεώρηση Παραγωγών Εκδόχων
- EE-05: Ανάπτυξη Αναλυτικών Μεθόδων
- EE-06: Δοκιμές για βελτιστοποίηση του προϊόντος με παρακολούθηση σταθερότητας
- EE-07: Επικύρωση των αναλυτικών μεθόδων
- EE-08: Μελέτη αποδόμησης (Forced degradation study)
- EE-09: Παραγωγή δοκιμαστικών παρτίδων σε μεγαλύτερη κλίμακα

- EE-10: Μελέτες σταθερότητας σε δοκιμαστικές παρτίδες
- EE-11: Αντίστροφη μηχανική προσέγγιση κυκλοφορούντος προϊόντος
- EE-12: Ανάλυση δραστικής ουσίας και εκδόχων που θα χρησιμοποιηθούν στις πιλοτικές παρτίδες
- EE-13: Επικύρωση (Validation) της παραγωγικής διαδικασίας
- EE-14: Μελέτες σταθερότητας παρτίδων
- EE-15: Μεταφορά τεχνογνωσίας- Αναλυτικές μέθοδοι
- EE-16: Συγκριτικός φυσικοχημικός έλεγχος με προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά
- EE-17: Μελέτη φωτοσταθερότητας
- EE-18: Αξιολόγηση κινδύνου για την ύπαρξη στοιχειακών προσμίξεων στο προϊόν
- EE-19: Αξιολόγηση κινδύνου για την ύπαρξη νιτροζαμινών στο προϊόν
- EE-20: Ανάπτυξη μεθόδου διαπερατότητας Franz Cell
- EE-21: Επικύρωση (validation) μεθόδου διαπερατότητας Franz Cell
- EE-22: Συγκριτική μελέτη διαπερατότητας Franz Cell

Η παραπάνω διαδικασία αποτελεί βιομηχανική έρευνα (BIE) διότι αποσκοπεί στην κριτική διερεύνηση για την απόκτηση νέων γνώσεων για την ανάπτυξη, την βελτίωση και την διαφοροποίηση υφιστάμενων προϊόντων [νέες φαρμακοτεχνικές μορφές (αερολύματος κόνεως, αερολύματος αφρού και αλοιφής ή πόσιμα μονοδοσικά προϊόντα σε πλαστικές φύσιγγες PVC-PVDC), νέο δοσολογικό σχήμα, βελτίωση της παραγωγικής διαδικασίας και της σταθερότητας του προϊόντος κλπ.

Η MEDICAIR είναι μια από τις λίγες φαρμακευτικές εταιρείες με τεχνογνωσία στην ανάπτυξη και παραγωγή φαρμάκων με χρήση προωθητικού αερίου(αερολύματα) και αποτελεί την μοναδική εταιρεία στην Ελλάδα αλλά και σε όλη την Ευρώπη που έχει την δυνατότητα να παράγει όλες τις μορφές αερολυμάτων όπως: εισπνεόμενα διαλύματα pMDI, εισπνεόμενα εναιωρήματα pMDI, δερματικά σπρέι κόνεως, δερματικά σπρέι διαλύματος καθώς και αφρό. Με την ανάπτυξη των νέων φαρμακευτικών προϊόντων του έργου TACL1-0480439 δίνεται η δυνατότητα στην εταιρεία να εισέλθει και να εδραιώσει την θέση της σε μια σειρά νέων θεραπευτικών κατηγοριών και να αναπτύξει προϊόντα τα οποία σε συνδυασμό με τις παραγωγικές μονάδες της θα οδηγήσουν σε πληθώρα εγχώριων προϊόντων, που θα μπορούν να καλύψουν μεγάλο μέρος των αναγκών των Ελλήνων ασθενών.

Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0», με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης – NextGenerationEU.

