

Pharmaceutical Composition

NOVA FORMULACIJA LIJEKA

Tehnologija koja omogućava kontrolirano i za mjesto specifično otpuštanje lijeka, čime se postiže kontrolirana koncentracija lijeka u krvi.

Problem & Rješenje

Problem – nekontrolirana terapija



Rješenje – nova formulacija



Novelty – broj i redoslijed ovojnica...

REZULTAT

• Formulacija – mnoštvo čestica

- DRC / „drug resin complex“ / + ovojnice

• Pharmaceutical composition -

- PC CR SDR

• Tehnologija – sprej granulacija

- modifikacija – broj / redoslijed ovojnica



- 3 – enterička ovojnica
- 2 – bioadhezivna ovojica
- 1 – CR ovojnica
- 0 – DRC / baza

promjer 100-500 μm

Model čestice (DRC + ovojnice)

Patentna prijava WO2012136816 (nacionalne faze – 90 zemalja)

Patent application – WO201236816

- EP prijava
- PCT prijave
- nacionalne prijave
- 4 patentne unije, ostali
- ishodeni patenti
- 90 država
- pokriveno 4 milijarde ljudi

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
11 October 2012 (11.10.2012)

(10) International Publication Number
WO 2012/136816 A2

(51) International Patent Classification:
A61K 9/20 (2006.01) A61K 31/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01) A61K 31/36 (2006.01)

(71) International Applicant:
Novartis (CH)

(72) Inventor and Applicant:
NOVIC BRKICIC, Ljiljana (HR)

(73) Inventor and Applicant:
DOKI ZOVIC, Zlatko (HR)

(54) Title:
DIAMONTEAL COMPOSITION

(57) Abstract:
The invention relates to a oral pharmaceutical composition comprising solid particles of at least one active agent with an exchange resin, where said particles are coated with a biodegradable coating layer containing at least one surfactant ester. The invention also relates to a process in preparing the oral non-medicament composition.



Primjer - PARKinsonova bolest

levodopa
(antiparkisonik)



Konkurencija	Duodopa	Postojeći oralni oblici	Nova formualcija
Cijena / godina	50.000 € ili više	1.000 €	3.000 – 5.000 €
Primjena	parenteralno	oralno	oralno
Svojstva	neprikladna primjena	javlaju se nuspojave	dobro CR
Ocjena (CR)	izvršno	loše	vrlo dobro
Evaluacija / cijena način primjene učinkovitost	<ul style="list-style-type: none"> ⊖ skupo ⊖ vrlo neprikladno ⊕ vrlo učinkovito 	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ jeftino ⊕ prikladno ⊖ neučinkovito 	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ cjenovno prihvatljivo ⊕ prikladno ⊕ učinkovito

Rješenje – široko primjenjivo

Duodopa

Hypertension

morphine

Depression

olanzapine

Viagra

sildenafil

Parkinson`s disease

tramadole

Sinemet

risperidone

Epilepsy

levodopa

Korisnici i dobit



Korisnici



Dobit

Pacijenti

- bolja terapija
- kontrolirana primjena lijeka
- bolja kvaliteta života

→ dobit

- terapijska - manje nuspojava
- financijska – ušteda novaca
- poslovna – ostanak na poslu

Zdravstvena osiguranja

- bolje liječenje
- racionalizacija troškova
- ušteda novaca (dugoročno)

→ dobit

- bolja skrb
- manji trošak
- bolji rezultati

Farmaceutska industrija

- proizvodnja boljih proizvoda
- dobra poslovna prilika
- veći tržišni udio

→ dobit

- platforma
- prihodi u milijardama / blockbusteri
- veći profit

Ekonomске značajke

Tržište

→ *europsko i svjetsko*

Blockbusters

→ *prihodi u milijardama / PH industrija*

Platforma

→ *primjenjivo na lijekove koji sadrže N (dušik)*

Modeli komercijalizacije



Model 1 - licenciranje

- suradnja s PH industrijom
 - najbrži način komercijalizacije, eksploatacija do 2032.
-



Model 2 – proizvodnja (outsourcing)

- proizvodnja iz usluge
 - viši troškovi, sporija realizacija, dulja eksploatacija
-



Naredni koraci

- dovršetak R&D, proizvodnja u GMP procesu, registracija
- komercijalizacija, rast... vlastita proizvodnja **(Model 3)**

Pokazatelji uspješnosti

Prijavitelj / MSP / BLC pharmaceuticala

→ *rast - prihoda i broja zaposlenih*

Država / RH / strateški interes

→ *rast - izvoza, prihoda (porez), BDP-a*

Ostali / zajednica / grad

→ *proizvodnja, zapošljavanje, prihodi (prirez)*

Ciljevi projekta...

Glavni cilj

- razvoj i komercijalizacija nove formulacija koja omogućava kontrolirano i za mjesto specifično otpuštanje lijeka

Specifični ciljevi

- dovršetak R&D
- proizvodnja prototipa (lab.)
- proizvodnja u GMP procesu
- registracija / certificiranje
- komercijalizacija

Tko smo mi?



**Zdravko
Dokuzović, PhD**

inovator, tehnolog,
iskustvo, raniji patenti



**Ljiljana
Sović Brkičić**

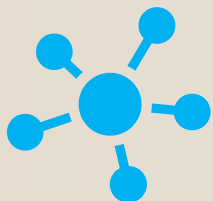
inovator, podnositelj
patentne prijave



**Cvjetko
Brkičić**

investitor, podnositelj
patentne prijave

Tim – 95 godina radnog iskustva / PC projekt - 15 godina rada; 36.500 sati rada



BLC pharmaceutical d.o.o.
Ljiljana Sović Brkičić

ljiljana.sovic@gmail.com
<http://www.pharmaceutica.blc.hr/>
pharmaceutica@blc.hr

Nudimo Vam...

Nova patentno zaštićena tehnologija

→ *patenti, globalni potencijal, bolji proizvodi*

Suradnja

→ *licenciranje, industrijski proces (opisan)*

The Platform - PLATFORMA

→ *visoki prihodi, viša dobit, rast*