



راهنمای چالش

ساخت داروهای ضد گلوکوم بر پایه

فناوری‌های نوین دارورسانی

طرح مسئله

گلوکوم یا آب سیاه بیماری است که می تواند سبب آسیب عصب بینایی و در نتیجه کوری شود. برای رفع این عارضه داروهای ضدگلوکوم زیادی وجود دارند که یکی از شناخته شده ترین آن ها "دورزولامید هیدروکلراید" (**Dorzolamide Hydrochloride**) است. دورزولامید به تنهایی یا به همراه سایر داروهای مسدود کننده بتا آدرنرژیک برای کاهش فشار داخل چشم گلوکوم با زاویه باز، گلوکوم پسودواکسفولیاتیو، در بیمارانی که مصرف داروهای مسدود کننده بتا آدرنرژیک در آن ها ممنوع است یا به آن ها پاسخ نمی دهند، به کار می رود. این دارو معمولاً به صورت ترکیبی با تیمولول (**Timolol**) هم عرضه می شود چرا که در کنترل فشار داخل چشمی بیماران مبتلا به گلوکوم، معمولاً رژیم های چند دارویی توصیه می شود. این دارو در حالت سنتی خود به شکل قطره عرضه می شود. در سال های اخیر داروهای موثر در درمان گلوکوم با رده درمانی مهارکننده های **Rho kinase** نیز عرضه و تاییدیه های لازم را در دنیا اخذ نموده است.

خاطر نشان می گردد که علاوه بر درمان های سنتی معرفی شده، دو داروی بیماتوپروست ایمپلنت (**TP-OTX**) و تراوپروست (**Insert**) دو فرم جدید دارویی هستند که فرم ایمپلنت داروی بیماتوپروست در سال ۲۰۲۰ تاییدیه **FDA** را کسب نموده است. همچنین داروی ایمپلنت چشمی **Ranibizumab** در جهت درمان بیماری های مرتبط با پیرچشمی در سال ۲۰۲۱ تاییدیه **FDA** را اخذ نموده است.

توسعه سیستم های دارو رسانی جدید (**NODDS=Novel Ophthalmic Drug Delivery System**) در دو جهت موازی پیش می رود:

۱. افزایش زمان تماس دارو با سطح چشم
۲. کاهش سرعت حذف آن

سیستم های تحویل (رهايش) دارو چه به شکل قطره ژل (**Gel Drop**) یا ایمپلنت (**Implant**)، درجی (**Insert**) و ... رویکردهای مطرح در این زمینه هستند. در این فراخوان، از طرح های مشابه این فناوری ها در بحث فناوری های نوین دارورسانی دعوت به عمل می آید.

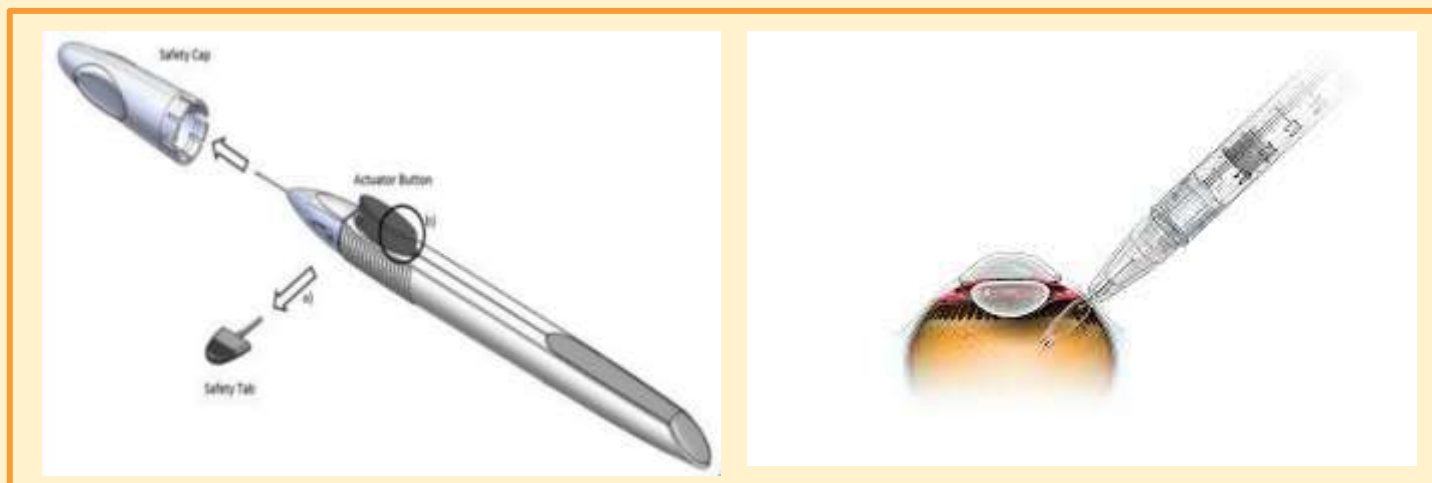
تحلیل اقتصادی بازار دارو

طبق تحلیل GlobalData بازار داروهای ضدگلوکوم با رشد ۴.۱ درصد سالیانه، از ۲/۴ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۳ در کشورهای امریکا، آلمان، فرانسه، ایتالیا، انگلستان، اسپانیا و ژاپن به مقدار ۳ میلیارد دلار در سال ۲۰۲۳ می‌رسد. پیش‌بینی می‌شود تا سال ۲۰۲۶ به مقدار ۳/۸ میلیارد دلار برسد. دو داروی بیماتوپروست (فرم ایمپلنت) شرکت Allergan و شرکت Aerie که جدیداً تاییدیه FDA را اخذ نموده‌اند، در این جهش رشد بسیار موثر خواهند بود و به ترتیب ۶۰۹/۵ میلیون دلار و ۶۳۱/۹ میلیون دلار فروش خواهند داشت. GlobalData پیش‌بینی کرده است داروهای که در این مدت لانچ می‌شوند، نزدیک ۴۱ درصد بازار داروهای ضدگلوکوم دنیا را در سال ۲۰۲۶ خواهند گرفت.

هر چند دورزولامید هیدروکلراید جزو نسل اول و یا عبارت بهتر نسل میانی داروهای ضدگلوکوم قرار دارد و داروهای نسل دوم در حال ورود و محکم شدن در بازار هستند، اما این دارو حداقل تا ۱۰ سال دیگر در بازار دارویی ایران قرار دارد. با این حال باید به داروهای جدید نیز توجه کرد که در نتیجه داروهای تراپروست، بیماتوپروست و نتارسودیل و فناوری‌های جدید اشکال دارویی آن‌ها از موضوعات مطرح در این چالش هستند. همچنین با توجه به اینکه داروی لاتانوپروست (Latanoprost) به عنوان پرفروش‌ترین داروی ضدگلوکوم امریکا مطرح است و در بازار ایران هم وجود دارد، به لحاظ عددی در سال‌های اخیر متوسط ۱/۳ میلیون عدد قطره چشمی به فروش رسیده نیز می‌تواند مطرح باشد، اما از آنجایی که دوز این دارو بسیار پایین و مصرف کشور به صورت متوسط زیر یک کیلوگرم می‌باشد، به لحاظ قیمتی جزء داروهای LVHV است و قیمت هر گرم آن نزدیک ۳ هزار دلار است.

تاییدیه‌های مورد نیاز:

- ورود به لیست دارویی کشور
- تاییدیه تولید و فروش سازمان غذا و دارو
- تاییدیه تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو



نحوه همکاری مدنظر متقاضی

- انتقال دانش فنی
- قرارداد تحقیق و توسعه مشترک
- سرمایه‌گذاری مشترک
- دادن سهم به شرکت فناور
- استخدام و تبادل منابع انسانی

خدمات قابل ارائه به فناور از سوی متقاضی

- خدمات آزمایشگاه تحقیق و توسعه
- خدمات آزمایشگاه کنترل کیفی
- خدمات تضمین کیفیت
- منتورینگ تخصصی و بازار
- خدمات اخذ مجوز از سازمان غذا و دارو



هدف از برگزاری فراخوان

مهم‌ترین هدف برای برگزاری این رویداد، ایجاد فرصت‌های رشد و موفقیت برای استارت‌آپ‌ها است. ایده‌ها یا طرح‌هایی که از لحاظ فنی و اقتصادی مناسب هستند را می‌توان با ایجاد بستری از اساتید، فعالان بنام و زیرساخت‌های مهمی از قبیل: آزمایشگاه، خطوط تولیدی، فضای اداری، آموزش و... به همراه تیم مارکتینگ به مرحله تولید انبوه و در نهایت فروش رساند. در همین راستا، شتابدهنده دارویی ماد با همکاری چالش‌های فناوری و نوآوری (اینوتن) به دنبال حمایت از طرح‌های این حوزه با هدف تجاری‌سازی آن‌ها است.

معرفی برنامه چالش‌های فناوری و نوآوری (Innoten)

چالش‌های نوآوری رقابتی در بازه زمانی مشخص جهت دریافت پاسخی فناورانه برای مسئله‌ای مشخص است. اینوتن به عنوان یکی از برنامه‌های ستاد ویژه توسعه فناوری نانو متولی اجرای چالش‌های نوآوری است. مجموعه اینوتن از طریق کارگزاران خود اقدام به شناسایی نیازها و مسأله‌های شرکت‌های صنعتی کرده و پس از ارزیابی‌های مختلف در صورتی که پاسخی آماده برای آن شناسایی نشد اقدام به انتشار فراخوان و برگزاری مسابقه می‌کند.



معرفی شتابدهنده دارویی ماد (اولین شتابدهنده تخصصی فراورده‌های دارویی کشور)

شتابدهنده ماد با گردهمایی متخصصان مجرب کشور در راستای توسعه فناوری و کارآفرینی در حوزه فراورده‌های دارویی بویژه مواد اولیه داروهای شیمیایی ضمن شناسایی نیازها و پتانسیل‌های کشور، اقدام به شناسایی، جذب، آموزش، سازماندهی، هدایت و حمایت از افراد مستعد و هسته‌های فناور نموده است و امکاناتی از قبیل فضای کاری مناسب، آزمایشگاه‌های تحقیقاتی، آزمایشگاه‌های نیمه صنعتی و اتاق تمیز زیر نظر مربیان، متخصصان و چهره‌های سرشناس این صنعت جهت رسیدن به اهداف نوآورانه و فناورانه در حوزه‌های تولید داروهای شیمیایی در اختیار هسته‌های فناور قرار می‌دهد.



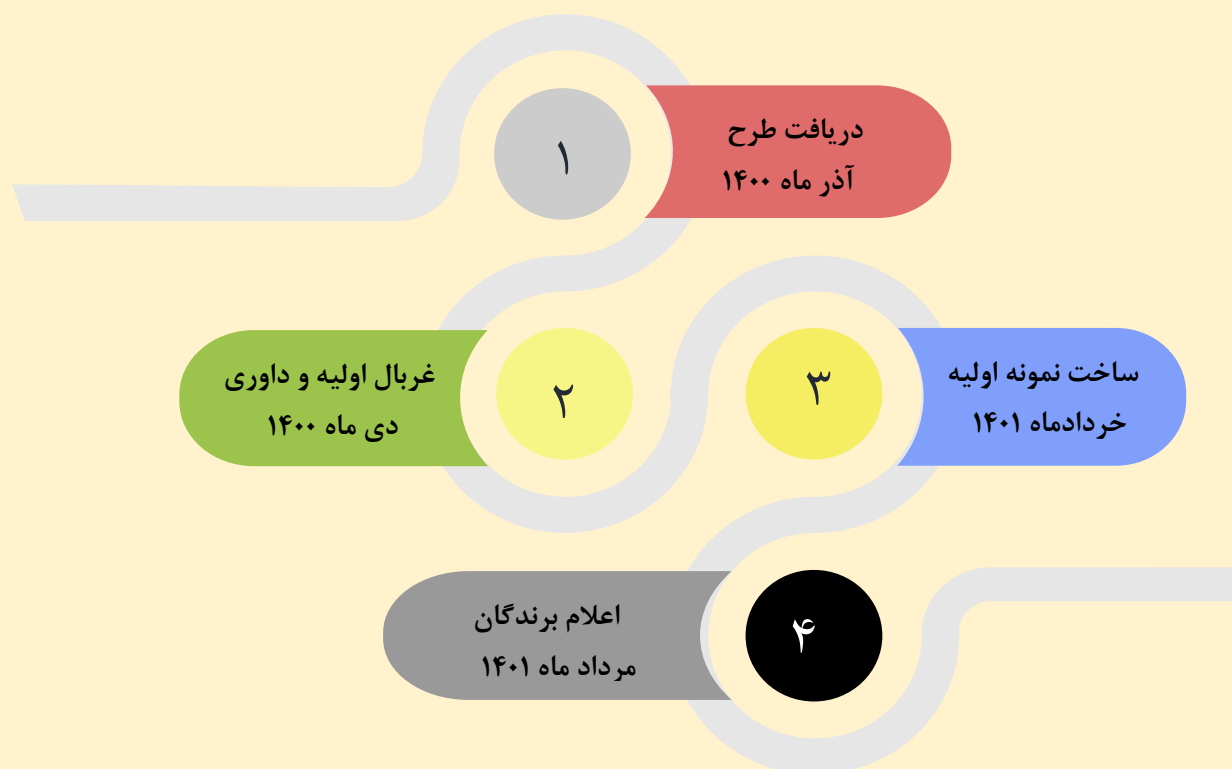
ویژگی‌های طرح

- طرح‌هایی که رویکرد علمی داشته باشند و همزمان از نظر کسب و کار نیز دارای توجیه باشند در اولویت پذیرش بالاتری قرار می‌گیرند.
- از لحاظ بازار و کسب و کاری، طرح‌ها باید توجیه داشته باشند. (ساختار هزینه و درآمد به همراه نوع مشتریان و حجم بازار مخاطب در سال مشخص شود).
- دارا بودن تیم با انگیزه و متخصص و همچنین توانمند
- بازار هدف و مشتریان مناسبی برای آن محصول وجود داشته باشد.

حمایت‌ها

- اعطای گرنٲ نقدی و آزمایشگاهی به هر یک از تیم‌های برگزیده به مبلغ ۴۰ میلیون تومان
 - امکان استقرار در شتابدهنده دارویی ماد
 - جایزه نقدی بعد از ساخت و تایید نمونه اولیه به مبلغ ۳۰ میلیون تومان برای هر یک از تیم‌های برگزیده
 - اعطای تسهیلات تجاری‌سازی به تیم‌های برگزیده توسط شتابدهنده‌ی دارویی ماد
- توجه: فرآیند اهدای جوایز برعهده شرکت متقاضی است.

فرایند برگزاری چالش



نحوه ثبت نام و ارسال طرح

طرح‌ها باید از طریق سایت چالش‌های فناوری و نوآوری (اینوتن) به نشانی www.innoten.ir ارسال شوند. برای این منظور در صورتیکه قبلاً ثبت‌نام نکرده‌اید، ابتدا در سایت ثبت‌نام نمایید. ثبت‌نام در سایت و شرکت در فراخوان رایگان است و هیچ محدودیتی ندارد.

- با ایجاد حساب کاربری و ورود به سایت می‌توانید از طریق بخش ثبت‌نام و آپلود طرح نسبت به ثبت طرح خود اقدام نمایید. با هدف تسریع فرآیند ثبت طرح، پیشنهاد می‌شود ابتدا فرم پیش‌نویس طرح را از صفحه اختصاصی فراخوان دریافت کرده و با دقت تکمیل کنید. پاسخ‌های خود را در زمان ثبت‌نام آنلاین مطابق پیش‌نویس دریافتی وارد نمایید.
- شرکت‌کنندگانی که قصد دارند بیش از یک طرح برای این فراخوان ارسال کنند، یکی از آن‌ها از طریق سامانه به روش فوق ثبت کرده و مابقی را از طریق ثبت نام همکاران خود در سامانه ارسال نمایند.
- در صورت تایید طرح شما در غربال اولیه، جهت آماده‌سازی مقدمات لازم و هماهنگی جهت ساخت نمونه محصول از شما دعوت خواهد شد.