

Integrált-flow technológia Innovatív gyógyszerek

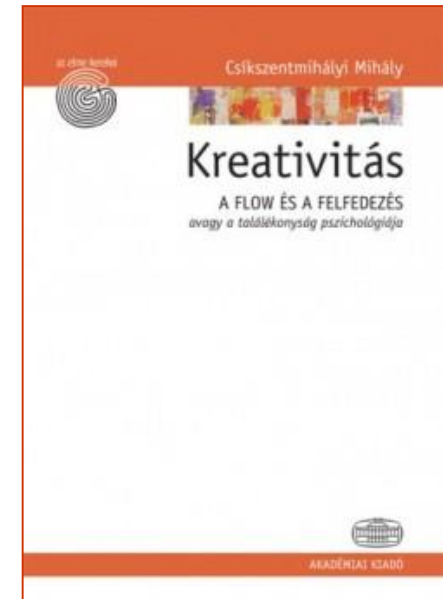
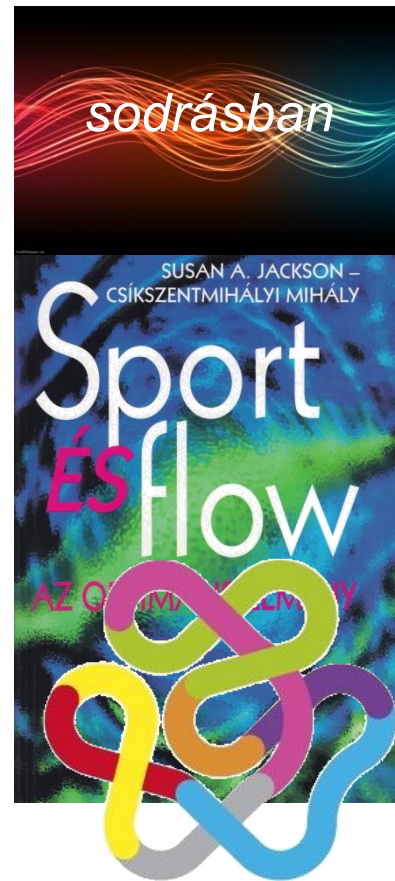
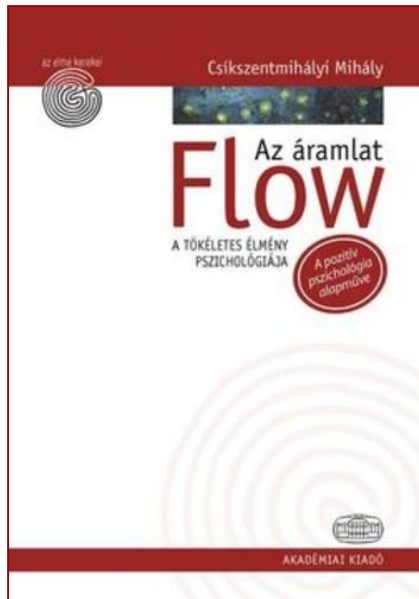
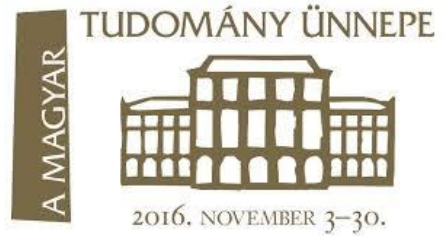
Marosi György



Mottó:
„Az én vezérem bensőmből vezérel”
József Attila

**Műegyetemi megoldások: A BME és az ipar
együttműködése – intelligens technológiák**

„Flow” szárnyaló kreativitás



flow csoport

Műegyetemi megoldások: A BME és az ipar együttműködése – intelligens technológiák





Kreatív alapok

Gyógyszerek BME kutatók

részvételével: pl. Cavinton, Terbisil,
Fluconazol, prosztatoid, Cariprazine



Forgalmi érték: ~34 Mrd Ft/év

BME-katalizátorral új, originális,
skizofréniaellenes gyógyszer
kulcsintermedierét

- alacsony hőmérsékleten
- kis nyomáson lehet előállítani.

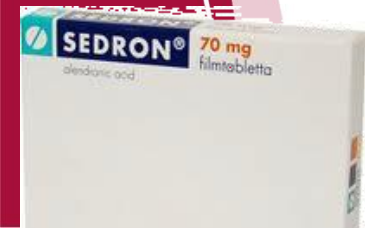
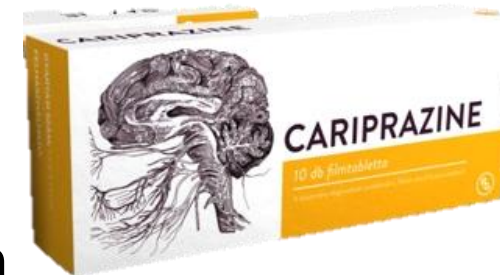


A MAGYAR

TUDOMÁNY ÜNNEPE



2016. NOVEMBER 3-30.



Műegyetemi megoldások: **A BME és az ipar együttműködése – intelligens technológiák**



M Ű E G Y E T E M 1 7 8 2



**Batch
Szakaszos**



**Flow
Folyamatos**



FDA: a gyógyszeripar nem flow!

technikai állandóság	→	innováció,
minősítés részleges	→	biztonság,
kis molekulák	→	makromolekulák,
tömegtermelés	→	személyre szabás,
erőforrásigény	→	versenyképesség.



Paradigmaváltás szükséges

**Műegyetemi megoldások: A BME és az ipar
együttműködése – intelligens technológiák**

Új paradigma: Process Analytical Technology (PAT)



Guidance for Industry PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance

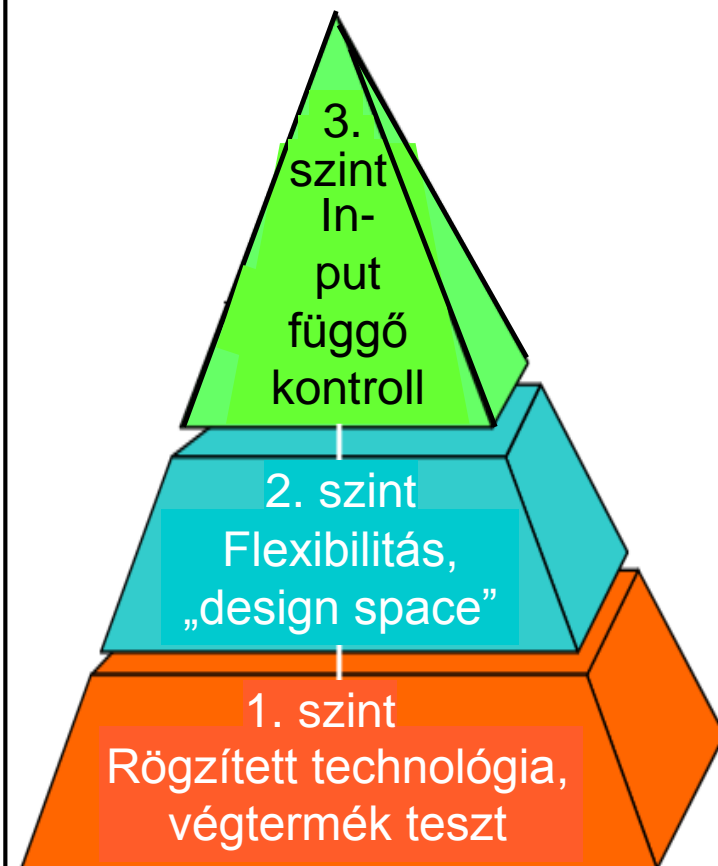
Érzékeny
analitikai
szenzorok

Tudományos alapú
folyamattervezés,
optimalizálás

Adatfeldolgozást és –
tárolást végző
statisztikai és
információs eszközök

Office of Regulatory Affairs (ORA)

Pharmaceutical CGMPs
September 2004



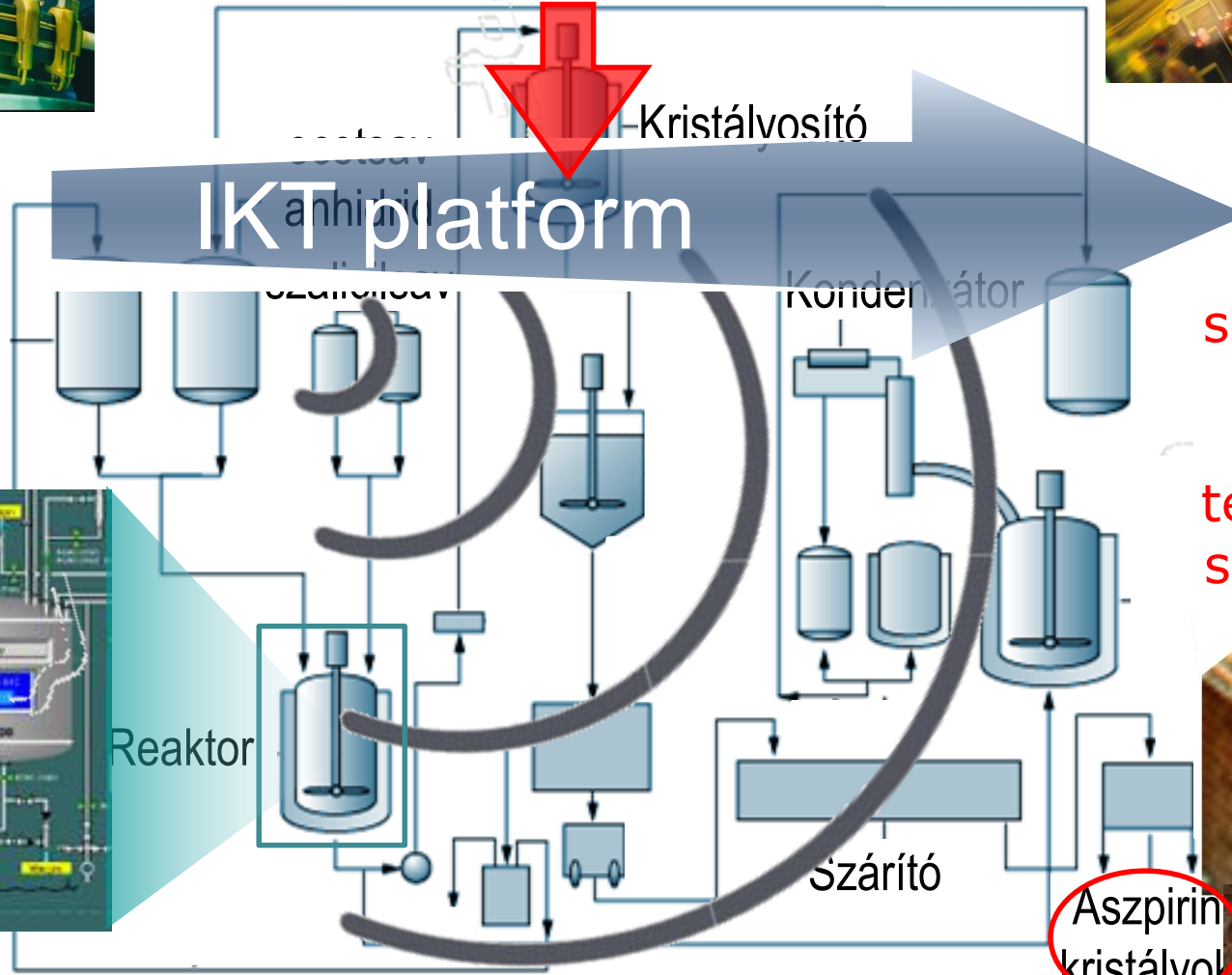
PAT evolúció



Pharma 4.0



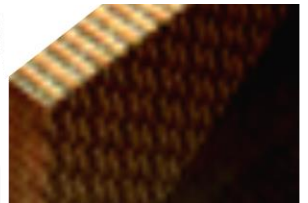
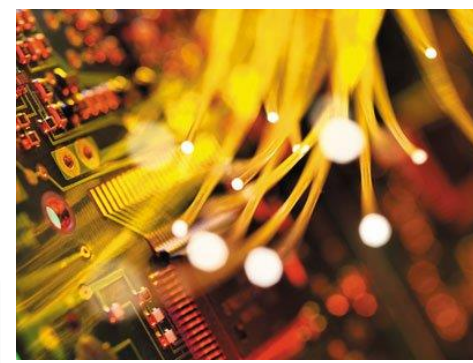
IKT platform



műveleti szabályozás



technológia szabályozás

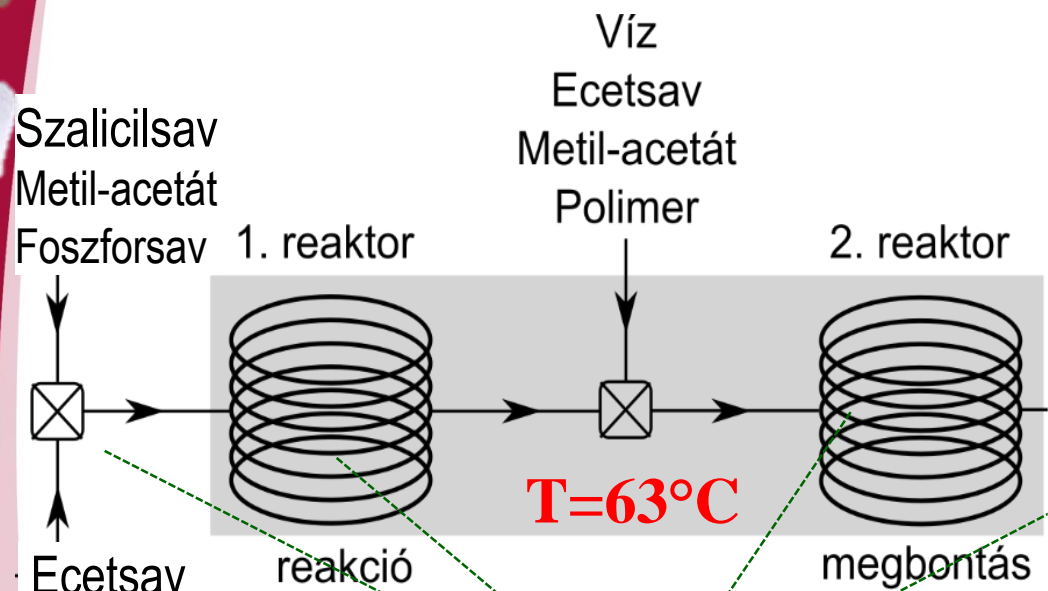
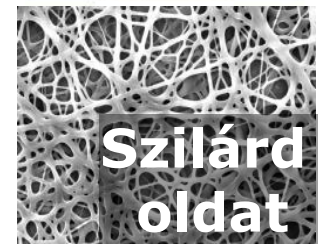


PAT technológia, nem-flow, nem integrált

Integrált folyamatos nanogyógyártás

A MAGYAR

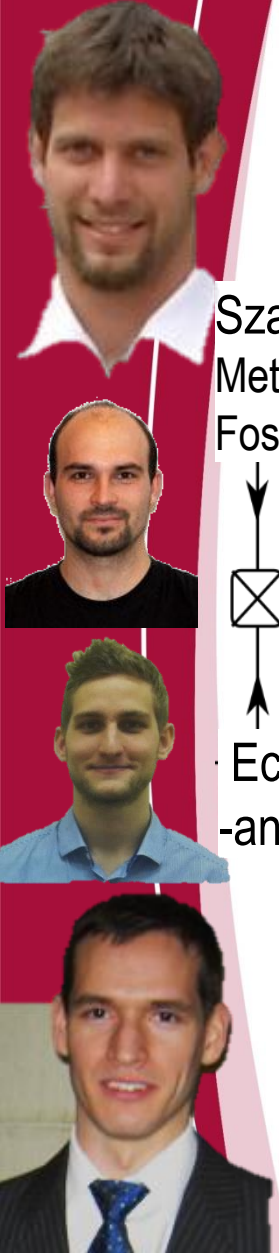
TUDOMÁNY ÜNNEPE



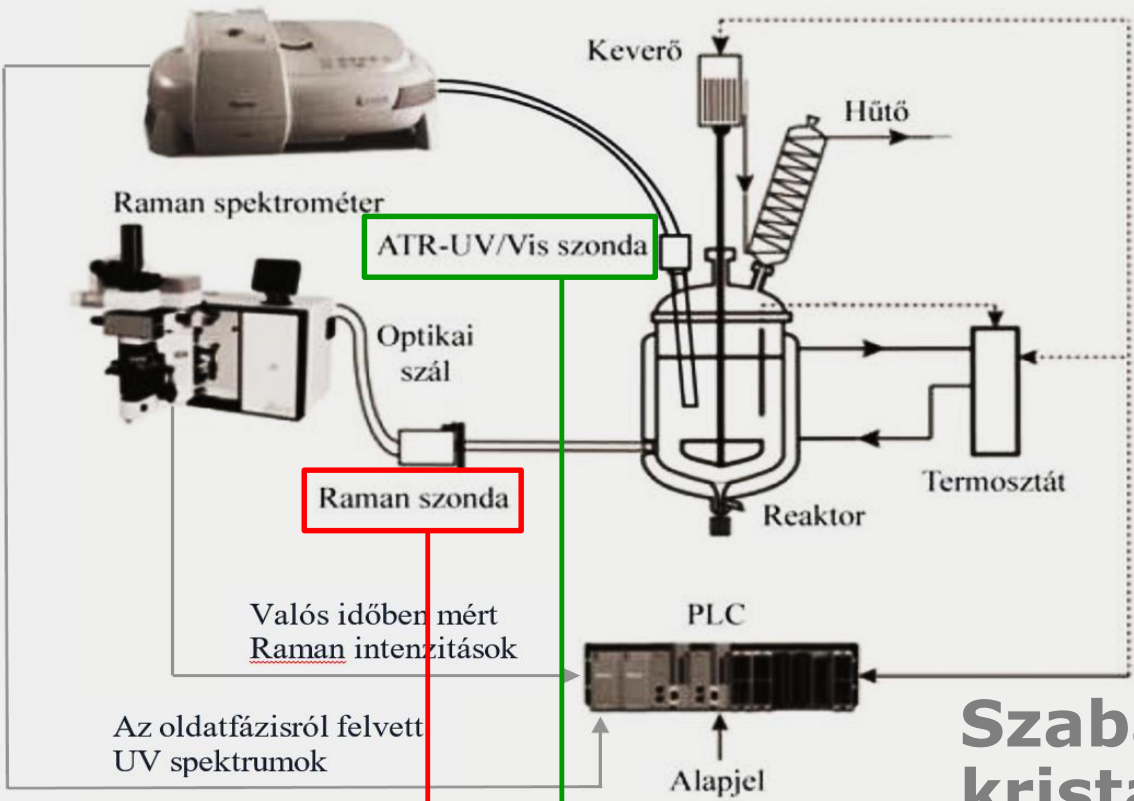
Központi adatkezelés, optimalizáció, tudásfejlesztés, személyre szabás.

Pillanatszerű kioldódás, irritáció nélkül

Műegyetemi megoldások: A BME és az ipar együttműködése – intelligens technológiák



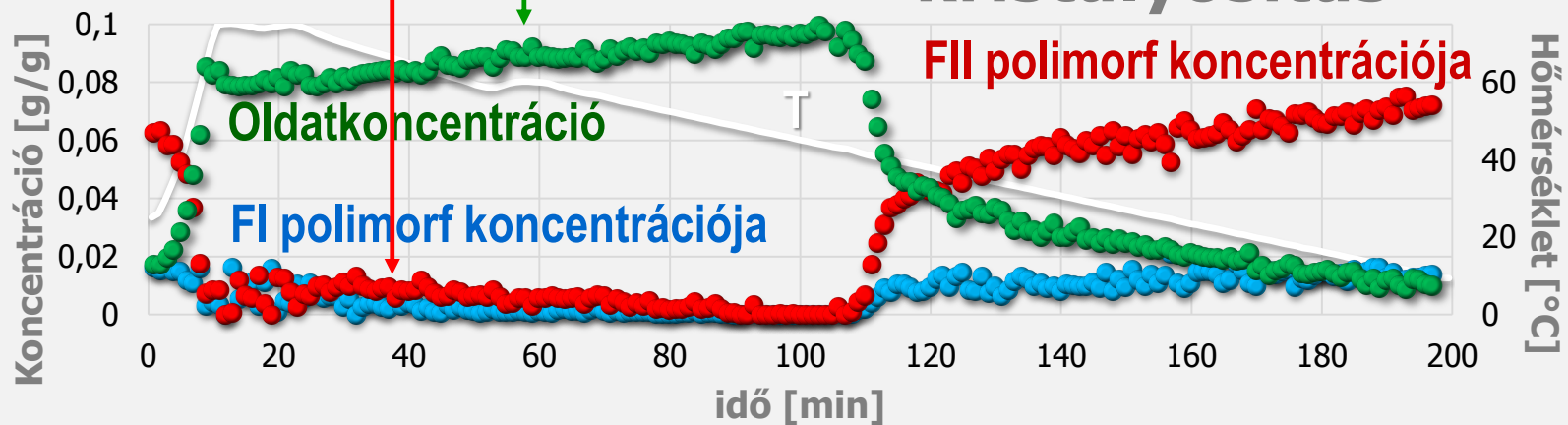
Spektrális-alapú szabályozás



Első Raman-jel, és UV-VIS jel visszacsatolás

- polimorf arány,
- Reakcióirány,
- glükóz szint szabályozása.

Szabályozott kristályosítás



Bio-pharmatech

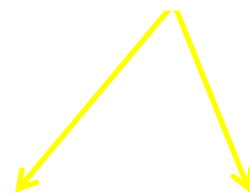
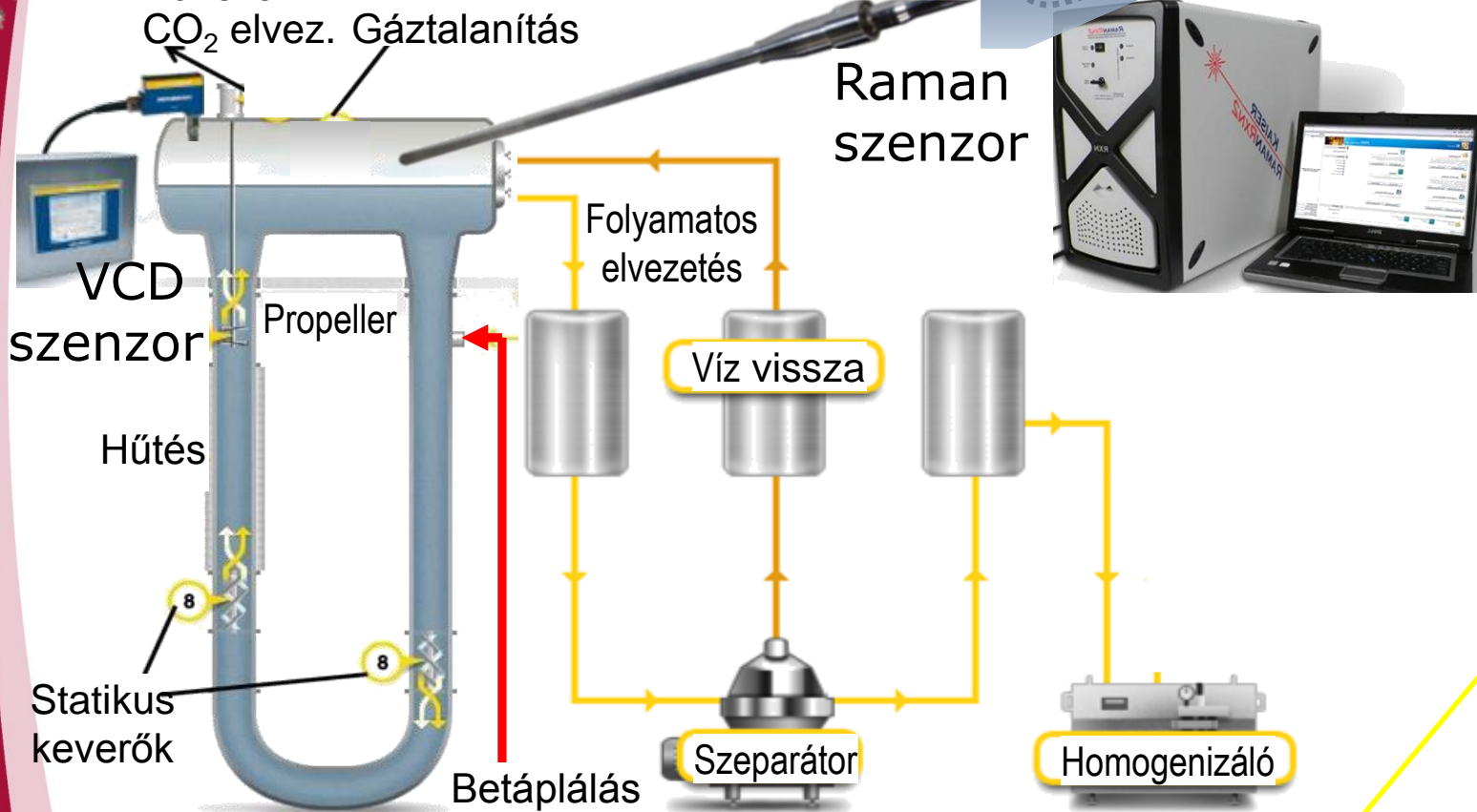
IKT platform

TUDOMÁNY ÜNNEPE



2016. NOVEMBER 3-30.

A MAGYAR



Komplex nem-lineáris környezet,
dinamikus sejt-tápanyag keverék

PHARMATECH modell laboratórium

MIT – Novartis



„End to end”
folyamatos
modell-
technológia

- magas vérnyomás ellenes szer
- hagyományos átalakítása folyamatosra,
- valós idejű vizsgálat



BME – Richter



- új skizofrénia ellenes szer
- bio-hatóanyag
- innovatív készítmények,
- új szabályozás spektroszkópiai alapon

Műegyetemi megoldások: A BME és az ipar együttműködése – intelligens technológiák

PHARMATECH modell

Versenyszemleges, interdiszciplináris:
gyógyszeripari, elektronikai, IKT cégek

Pharma

4.0





Flow is hard to achieve without effort. |

— *Mihaly Csikszentmihalyi* —

Támogatók:

Quick 2000
Richter Gedeon
Janssen
Hovione
Meditop
Pfizer
Egis
Servier
OTKA

Munkatársak:

Kiserdei É.
Bárány M.
Pálovics E.
Zimonyi E.
Vertetics Z.
Fekete P.
Anna P.
Barta Zs.
Suhajda Á.
Madarász J.

Hallgatók:

Bodák B.
Tacsi K.
Nagy B.
Borbás E.
Farkas B.
Galata D.
Gyürkés M.
Domokos A.
Fazekas R.
Nusser D.
Lipóczki V.
Madarász L.