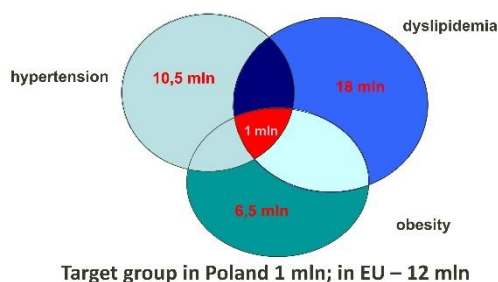
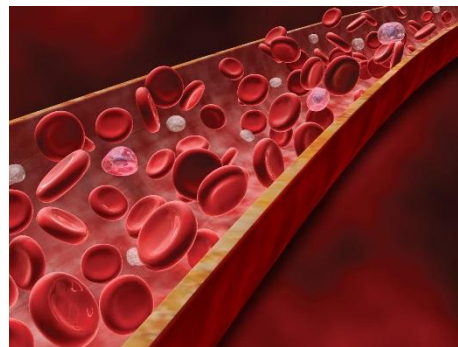


CO TO JEST FLAWOPIRYNA™?

Zawały serca i udary niedokrwienne mózgu stanowią istotny problem społeczny. Dochodzi do nich gdy agregujące w naczyniu **płytki krwi** blokują dopływ krwi do mózgu lub serca. W warunkach prawidłowych zadaniem płytek krwi jest naprawa uszkodzonego naczynia krwionośnego. Jednak, gdy stan naczyń jest wyjątkowo zły, płytki są nadmiernie zaktywowane i rośnie ich tendencja do tworzenia agregatów hamujących przepływ krwi w naczyniu. Pacjent po wystąpieniu zawału bądź udaru niedokrwinnego mózgu, otrzymuje w ramach tzw. prewencji wtórnej leki, które mają za zadanie zahamować zdolność płytek do agregacji po to, by nie doszło do kolejnego takiego incydentu. A co z osobami, które nie przeszły jeszcze takiego incydentu a obawiają się, że może je to spotkać? Powodów do takich obaw może dostarczyć nadwaga, podwyższony poziom cholesterolu lub triglicerydów, siedzący tryb życia, nadciśnienie, cukrzyca czy palenie tytoniu. Te osoby, a jest ich w Polsce ok 1 mln, a w krajach Unii Europejskiej ok. 12 mln mają dziś do dyspozycji głównie profilaktykę opierającą się na zmianie stylu życia i wykluczeniu czynników ryzyka na które mają wpływ. Jedynym środkiem farmakologicznym stosowanym w **prewencji pierwotnej** tj. zapobieganiu pierwszego incydentu, jest aspiryna, ale jak pokazały badania kliniczne skutki uboczne jej stosowania nie równoważą potencjalnych korzyści. Ten stan rzeczy skłonił nas, naukowców pracujących na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi (UMED), zajmujących się od wielu lat płytkami krwi do stworzenia preparatu, który będąc uzupełnieniem diety i naturalnej profilaktyki mógłby wypełnić tę niszę. Nadaliśmy mu nazwę **Flawopiryna™** by podkreślić, że chcemy stworzyć preparat roślinny bogaty we **flawonoidy**, który miałby zastąpić **aspirynę**.



JAK POWSTAŁA Flavopharma sp. z o.o.?

Z sukcesem podjęliśmy starania o pozyskanie funduszy na realizację tego przedsięwzięcia i w latach 2009-2012 konsorcjum trzech łódzkich uczelni pod kierownictwem pracowników UMED zrealizowało projekt badawczo-rozwojowy „Flawopiryna” w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka (Działanie 1.3.1 PO IG). Projekt otrzymał dofinansowanie w wysokości 7,1 mln PLN. W toku projektu wyłoniono kilka preparatów o oczekiwanych właściwościach. Preparatem, który z przyczyn ekonomicznych wydaje się być najlepszym kandydatem na suplement diety okazał się ekstrakt z chmielu. Jego zaletą jest tani surowiec.

Uzyskanie obiecujących rezultatów w naturalny sposób zrodziło ideę ich komercjalizacji. Pierwszym krokiem było złożenie do Urzędu Patentowego RP, a następnie w procedurze PCT zgłoszeń patentowych obejmujących m.in. sposób otrzymywania preparatu z chmielu i jego zastosowanie jako czynnika przeciwplatekowego i kardioprotekcyjnego.

Kolejnym krokiem było utworzenie przez nas spółki Flavopharma sp. z o.o., której jednym z celów jest wprowadzenie preparatu na rynek. Spółka pozyskała od konsorcjum uczelni licencję wyłączną na własność intelektualną opisaną w zgłoszeniach patentowych.

CO ZROBIĆ BY FLAWOPIRYNA™ ZNALAZŁA SIĘ NA RYNKU?

Celem spółki jest wprowadzenie na rynek suplementu diety opartego na chmielu bądź innego preparatu (know-how spółki przed zgłoszeniem patentowym). By to zrobić musimy osiągnąć dwa cele. Pierwszym jest zarejestrowanie preparatu w Głównym Inspektoracie Sanitarnym. By opracowany przez nas ekstrakt mógł zostać

zarejestrowany konieczne jest takie przeniesienie technologii jego produkcji ze skali laboratoryjnej do skali przemysłowej, które pozostanie w zgodzie z przepisami ustawy o bezpieczeństwie żywności.

Drugim celem jest uzyskanie oświadczenia zdrowotnego. Takie oświadczenie to sformułowanie jakim informuje się o korzystnym działaniu suplementu diety. Zgodnie z nowymi regulacjami wspólnotowymi wymaga ono poparcia badaniami z udziałem ludzi i jest opiniowane przez Europejską Agencję ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Przedstawiciele kilku podmiotów gospodarczych wprowadzających na rynek suplementy diety wyrazili wstępne zainteresowanie włączeniem preparatu Flawopiryna™ do swojej oferty. Uzależnili oni jednak podjęcie decyzji biznesowych od wyników badań z udziałem ludzi.

Te czynniki skłoniły spółkę do pozyskania finansowania, które umożliwi realizację tych celów. Spółka we współpracy z UMED złożyła wniosek o dofinansowanie w konkursie Biostrateg ogłoszonym przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.

ILE TO BĘDZIE KOSZTOWAŁO I JAK DŁUGO BĘDZIE TRWAŁO?

Szacunkowe koszty osiągnięcia tak zdefiniowanych celów przedstawiają się następująco

Opracowanie technologii ekstrakcji w skali przemysłowej	
- 10 ekstrakcji w skali półprzemysłowej	300 000 PLN
- ocena zanieczyszczeń	
- ocena aktywności biologicznej	
Ocena aktywności przeciwplatek z udziałem ludzi	
- suplementacja 100 ochotników przez 90 dni	680 000 PLN
- ocena reaktywności płytek w testach <i>in vitro</i>	
Aplikacja o oświadczenie zdrowotne	
- konsultacje w firmie doradczej	20 000 PLN
- koszty operacyjne aplikacji	

Szacujemy, że od rozpoczęcia optymalizacji produkcji do wprowadzenia preparatu na rynek upłynie ok. 3,5 roku.

INNE AKTYWNOŚCI SPÓŁKI

By mieć zdolność finansowania flagowego projektu spółki tj. Flawopiryny™, pragniemy przedstawić ofertę badań przedklinicznych w zakresie badań płytek krwi. Ofertę kierujemy do podmiotów zajmujących się badaniami nad nowymi substancjami o działaniu przeciwplatekowym. Spółka ma możliwość dzierżawienia czasu pracy na aparaturze badawczej Zakładu Zburzeń Krzepnięcia Krwi UMED. Badania które możemy wykonać obejmują agregometrię impedancyjną i optyczną, cytometrię przepływową i adhezję płytek krwi do wybranych białek w warunkach przepływu. Jesteśmy w stanie wykonać zarówno pomiary na materiale ludzkim jak i zwierzęcym włącznie z uprzednią suplementacją zwierząt badanymi preparatami. Ponadto możemy zaproponować zakładom opieki zdrowotnej usługi w zakresie diagnostyki leczenia przeciwplatekowego.