

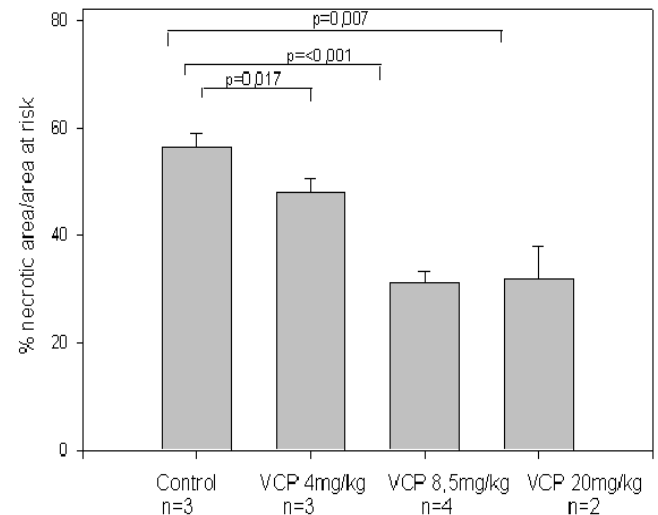
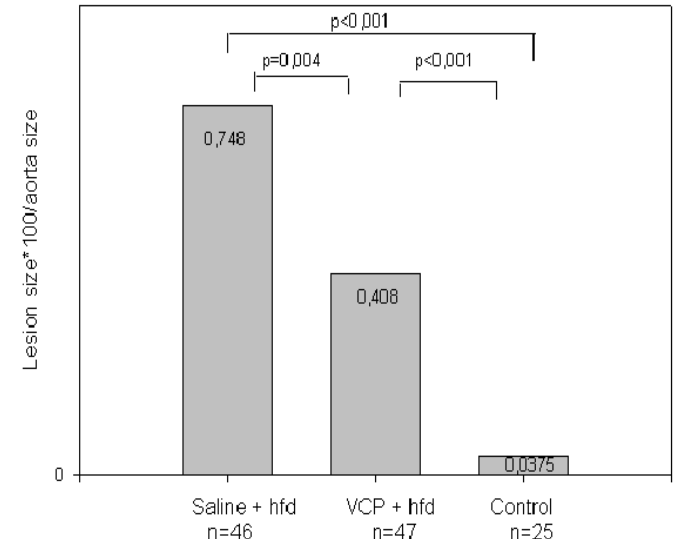
Stefnumót fyrirtækja og stofnana á heilbrigðissviði

Betri þjónusta fyrir minna fé með samstarfi og vaxtamöguleikar fyrir sprotafyrirtæki

Heiti – Starfssvið og markmið fyrirtækisins



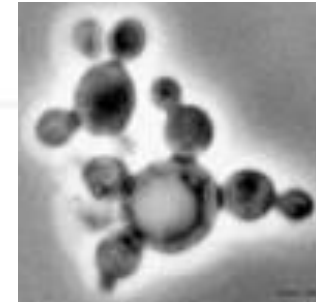
- Iceland CardioPharma (IceCP) stofnað í apríl 2010
 - Cardio er gríska orðið fyrir hjarta. “Pharma” er mikið notuð stytting fyrir lyf, ættað úr grísku (pharmakon – φάρμακον).
- Markmið: þróun hjartalyfs úr prótíninu VCP
 - Dýratilraunir sýna að VCP stöðvar skemmd á hjartavöðva sem verður vegna bólgu í kjölfar hjartaáfalls. Það yrði gefið í æð strax eftir greiningu hjartaáfalls (kransæðastíflu), þ.e. um leið og stíflaða æðin er enduropnuð með aðgerð eða lyfjagjöf.
 - Dýratilraunir sýna einnig að VCP sem gefið er vikulega stöðvar framrás sjúkdómsins sem veldur hjartaáfallinu (æðakölkunarsjúkdómur, atherosclerosis). Þessi nýting á VCP krefst meiri þróunar en nýting við hjartaáfallinu sjálfu.
- Markaður
 - Báðar hugmyndirnar (nýting í hjartaáfalli og nýting til að fyrirbyggja æðakölkun) eru varðar af einkaleyfi í BNA, og einkaleyfi í Kanada og Evrópu er á leiðinni. Einnig var sótt um í Indlandi.
 - Markaðssvæðið nær til 54% jarðarbúa.
 - Yfir 99% tekna eru útflutningstekjur.
 - Verkefnið mun veita mörg störf í lyfjaframleiðslu (gæti numið hundruðum eða þúsundum).
 - Styrkur TPS 2009 var nýttur til tilraunaframleiðslu VCP
- Starfssvið
 - Framleiðsla VCP í gersveppnum *Pichia pastoris*
 - Rannsóknir sem auka verðmæti (forklínískar og klínískar rannsóknir)



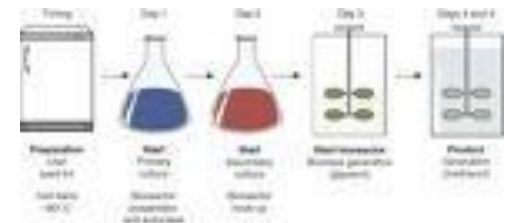
Óskir um samstarf – styrkleikar – hvað þarf að gera



- Stutt lýsing á vöru
 - VCP prótínið er framleitt í gersveppi (*Pichia pastoris*)
 - Eins og brugg nema í stað áfengis er prótínið VCP unnið úr floti
 - Sérstakar flöskur notaðar (ósléttar, - baffled), 1-3L
 - Framleiðslugeta er nú er 25-30 mg á viku (1L af floti)
 - Hægt að skala upp með því að bæta við flöskum, eða með tanki



- Mat á þörf fyrir lausn
 - Þörf fyrir aukið fjármagn (styrkir, stuðningur, fjárfestar)
 - Tækniyfirfærslu lokið
 - Þyrfti tækjabúnað og möguleika á flutningi í annað húsnæði

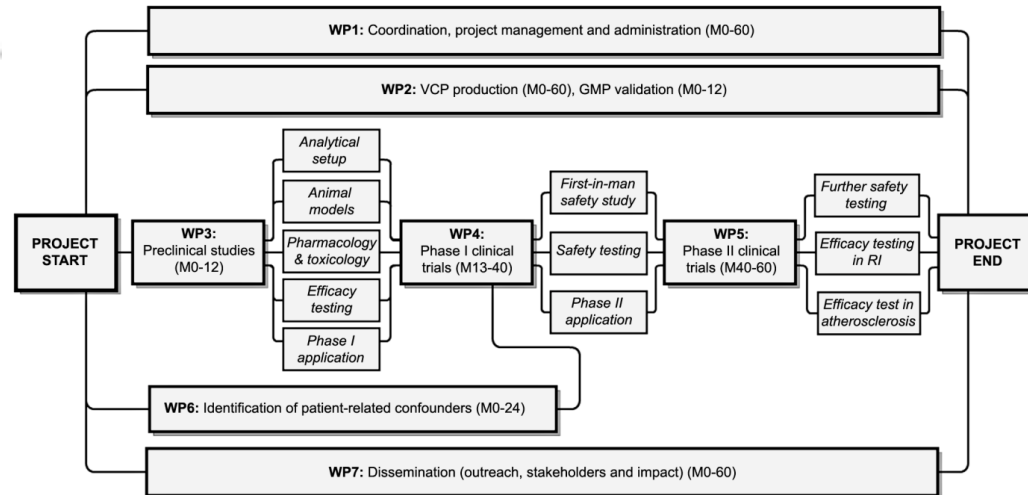


- Núverandi staða – hvað þarf til
 - Tilraunaframleiðsla skilaði 35 mg en nú þarf uppskölun
 - Flytja þarf í húsnæði sem leyfir vottun (GMP)
 - Frumkvöðlasetur NMÍ (Kím Medical Park eða NMI Keldnaholti) best
 - Rannsóknir ganga vel (Steinunn Guðmundsd., Jenny Coe, LSH/HÍ)
 - Klínískar rannsóknir krefjast gæðavottunar VCP (pyrogenfrítt)



- Styrkleikar, hvað þarf að gera
 - Einkaleyfi á nýtingu VCP sem hjartalyfs er komið
 - Framleiðsla varin af einkaleyfi samstarfsmanns
 - Framleiðsluferli þekkt
 - Mjög góður samstarfshópur (LSH, HÍ, ORF, Encode, Grikkland, Ítalía, Þýskaland, Svíþjóð)
 - Svara þarf þörf fyrir aukið fjármagn – heildarkostnaður allt að lyfjaleyfi er talinn allt að 10 milljarðar en ÁRLEGUR hagnaður getur numið hundruðum milljóna (lipitor 1384 milljarðar ISK)

Framtíð vörunnar (VCP) og hugmyndarinnar (hjartalyf)

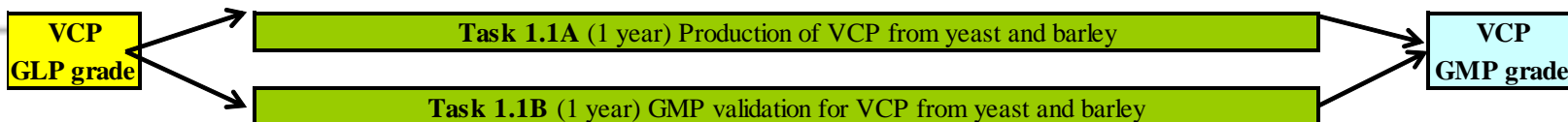


- Hugmyndin miðar að lyfjaleyfi; ljúka þarf forklínískum og klínískum rannsóknum
 - Pharmacokinetics, pharmacodynamics, immunotoxicology, immediate & long-term toxicology
 - Klínískur fasi I (skaðleysisrannsókn, einn sjálfboðaliði, svo 4 x 30, svo 4 x 50 með vaxandi skammti)
 - Klínískur fasi II (skaðleysi og notagildi, einn hjartasjúklingur, svo 4 x 50 hjartasjúklingar)
 - Klínískur fasi III (skaðleysi en áhersla á notagildi í mismunandi hópum sjúklinga og milliverkan)
 - 4.3 milljónir sjúklinga deyja árlega af völdum hjartaáfalls; fjöldi sjúklinga með undirliggjandi sjúkdóm er margföld sú tala; VCP gæti hjálpað >10 milljónum sjúklinga árlega
- Vöruna VCP má einnig nýta sem lyf í öðrum bólgutengdum kvillum
 - auðvelda líffæraígræðslur (einkaleyfi G. Kotwal)
 - minnka bólgu í taugavef (heila- og mænuáverkar, Alzheimer's) (einkaleyfi G. Kotwal)
 - Nærri ótæmandi möguleikar aðrir, - hugmyndir þurfa rannsóknir, þær má verja með nýjum einkaleyfum (blinda vegna augnbotnasjúkdóms, liðagigt (menn og dýr), langvinn lungnateppa (LLT, COPD), blóðeitrun, o.m.fl.)
 - Framleiðsla VCP hérlendis leggur þessa möguleika fyrir fætur Íslendinga
- Vöruna VCP má nú þegar selja sem rannsóknavöru (research grade protein)

Rannsóknir í þágu vöru og hugverksins

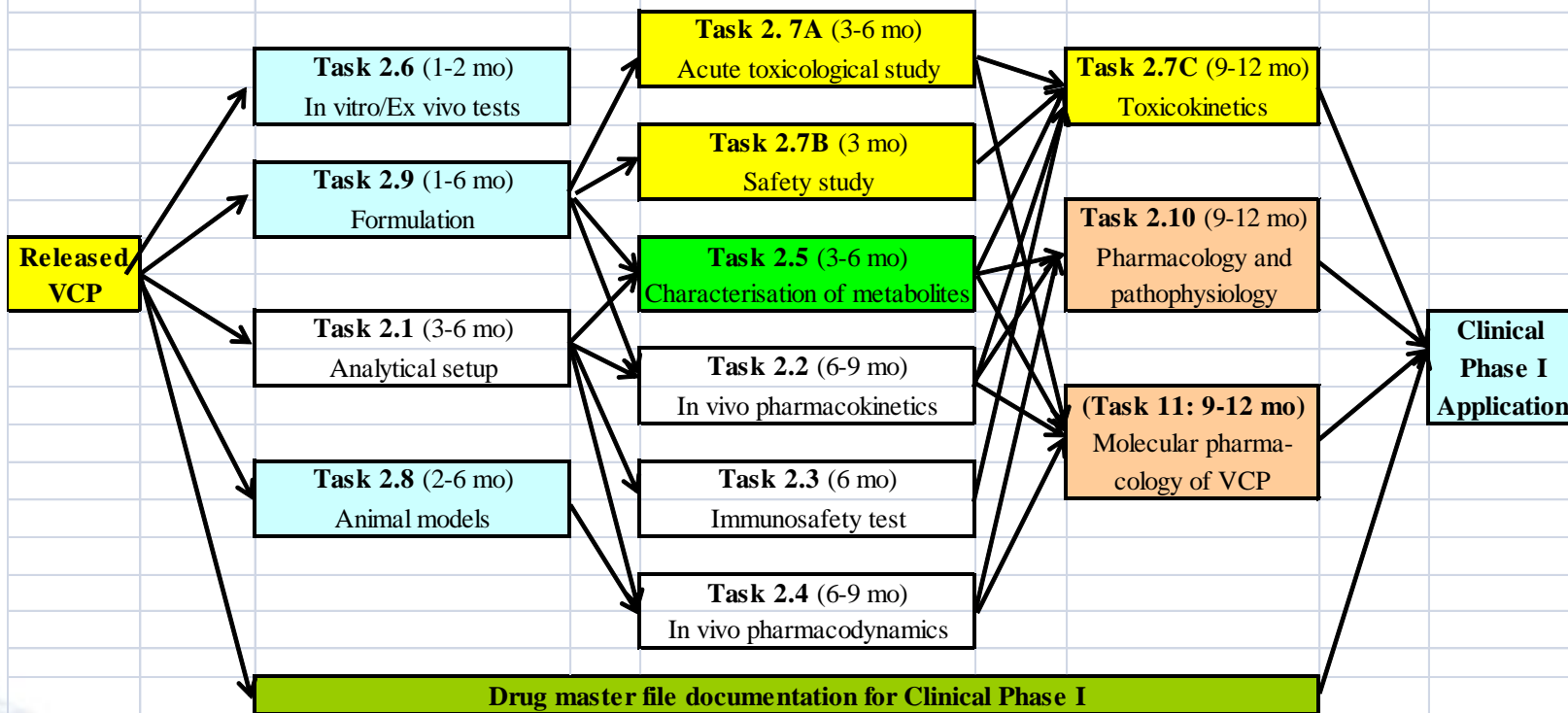


Work Package #1



One year

Work Package #2



Two years

* VCP for these tests is ready now, and thus the time needed for these studies is 2 years.