
تجاری سازی نانوفرمولاسیون های دارویی

(از ایده تا بازار نانوفرمولاسیون های دارویی)

ترجمه و گردآوری:

دکتر جواد ملکوتی خواه

دکتری تخصصی نانو بیوتکنولوژی دانشگاه تهران

دکتر فرهاد نیکخواهی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

دکتر پیامک حیدرزاده

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

دکتر زیبا ریسی ملک شاهی

دکتری تخصصی بیوتکنولوژی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

پریسا ترابی بنا

کارشناسی ارشد میکروبیولوژی

با نظارت:

دکتر بابک نگاهداری

دانشیار و مدیر گروه بیوتکنولوژی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان و نام پدیدآور	تجاری سازی نانوفرمولاسیون های دارویی: از ایده تا بازار نانوفرمولاسیون های دارویی/ ترجمه و گردآوری جواد ملکوتی خواه... او دیگران؛ با نظارت بابک نگاهداری.
مشخصات نشر	تهران: رویان پژوه، ۱۳۹۷.
مشخصات ظاهری	۱۷۳ ص.
شابک	۹۷۸-۶۰۰-۴۰۸-۵۱۵-۱
وضعیت فهرست نویسی	فیبا
یادداشت	ترجمه و گردآوری جواد ملکوتی خواه، فرهاد نیکخواهی، سیامک حیدرزاده، زیبا ویسی ملکشاهی، پریسا ترابی بناب.
یادداشت	کتابنامه.
موضوع	نانوپزشکی Nanomedicine
موضوع	داروسازی - نوآوری Pharmacy - Technological innovations
موضوع	تکنولوژی زیستی دارویی - صنعت و تجارت Pharmaceutical biotechnology industry
موضوع	مواد نانوساختار - صنعت و تجارت Nanostructured materials industry
موضوع	داروسازی - صنعت و تجارت Pharmaceutical industry
موضوع	داروسازی - بازاریابی Pharmacy - Marketing
شماسه افزوده	ملکوتی خواه، جواد، ۱۳۵۴ - ، گردآورنده، مترجم
شناسه افزوده	نگاهداری، بابک، ۱۳۵۳ -
رده بندی کنگره	۱۷۲۰۳۲ تا ۸۵۷ R
رده بندی دیویی	۶۱۰/۲۸
شماره کتابشناسی	۵۴۳ ۳۷۷



تجاری سازی نانوفرمولاسیون های دارویی/ از ایده تا بازار نانوفرمولاسیون های دارویی

ترجمه و گردآوری: دکتر جواد ملکوتی خواه، دکتر فرهاد نیکخواهی
دکتر سیامک حیدرزاده، دکتر زیبا ویسی ملکشاهی، مهناز پریسا ترابی بناب
با نظارت: دکتر بابک نگاهداری

ناشر: رویان پژوه
نوبت چاپ: اول - ۹۷
گرافیک: آتلیه رویان پژوه
چاپ و صحافی: شریف
قطع و تعداد صفحات: وزیری - ۱۷۲
شمارگان: ۵۰۰ نسخه
بها: ۳۸۰۰۰ تومان

شابک: 978-600-408-515-1

کلیه حقوق مادی و معنوی اثر متعلق به ناشر است و هرگونه تکثیر، بازنویسی، خلاصه برداری و یا برداشت به هر نحوی بدون اجازه کتبی از ناشر مجاز نبوده و منجر به پیگرد قانونی می باشد.

دفتر نشر و نمایشگاه دائمی: تهران، خیابان انقلاب، بین ۱۲ فروردین و منیری جواید (روبروی دبیرخانه دانشگاه تهران)
تلفن: ۶۶۴۸۶۳۷۳ - ۶۶۹۷۰۷۴۰
ساختمان کتاب های جیبی، طبقه سوم.

خرید آنلاین www.RPpub.ir

فهرست

فهرست	۵
پیش‌گفتار	۱۱
دبیاچه	۱۳
نانوداروها: ظهور یک عصر جدید	۱۵
۱-۱. حقایق و پیش‌بینی‌ها	۱۵
نانوپروتئومیکس	۱۸
۲-۱. اهداف نانوپزشکی	۱۸
۱-۲-۱. پیشرفت ابزارهای تشخیصی	۱۹
۲-۲-۱. بهبود رسانش دارو (دارورسانی)	۲۰
۳-۲-۱. بهبود استراتژی‌های جراحی	۲۶
منابع	۲۹
نانوپزشکی و چالش‌های تشخیص	۳۱
۱-۲. تشخیص فوری و روش‌های متعارف	۳۱
۲-۲. کوچک‌سازی و تکنیک‌های آن	۳۳
۱-۲-۲. فوتولیتوگرافی کلاسیک و فراتر از آن	۳۵
۲-۲-۲. چاپ تماسی میکرو نانو	۳۷
۳-۲-۲. نانولیتوگرافی قلم‌زنی (Dip-Pen)	۳۹
۴-۲-۲. روش نانویونددزنی (Nano grafting)	۳۹
۳-۲. کانتیلورها به عنوان بیوسنسور جهت تشخیص مولکولی	۴۲

- ۳-۱. نانو کانتیلورهای پوشیده شده با آنتی بادی برای تشخیص میکروارگانیزم ها. ۴۳
- ۲-۴. بیوسنسورهای کوآرتزی. ۴۴
- ۲-۵. نانوسنسورهای PEBBLE. ۴۴
- ۲-۶. تکامل بیوسنسورها برای کاربردهای تشخیصی. ۴۵
- ۲-۶-۱. حسگرهای نوری (تشخیص DNA). ۴۶
- ۲-۶-۲. سنجش بر پایه خوانش های نشان گرای رادیویی. ۴۸
- ۲-۶-۳. سنجش بر پایه خوانش های جرمی (Mass detection read-out). ۵۰
- ۲-۶-۴. سنجش های مکانیکی (Mechanical - sensing read out). ۵۱
- ۲-۶-۵. تثبیت مستقیم DNA. ۵۲
- ۷-۱. تشخیص برون تنی. ۵۴
- ۲-۷-۱. مسیری شرفت آنالیز بارکدی DNA تک سلولی. ۵۵
- ۲-۸. فناوری نانوبارکد. ۵۶
- ۲-۸-۱. فناوری نانوبارکد برای ژنوتایپینگ SNP. ۵۷
- ۲-۷-۲. نانوبارکد برای پروفایل بیانی ژن های چندگانه. ۵۷
- ۲-۸-۳. سنجش بیوبارکد رای و امین ها. ۵۸
- ۲-۹. نانوفناوری و بهبود توالی یابی DNA. ۶۰
- ۲-۹. نقش نانوبیوتکنولوژی در تشخیص پلیمورفسم تک نوکلئوتیدی (SNP). ۶۲
- ۲-۹-۱. مسیر پیشرفت کاربرد نانولوله های کربنی در تشخیص. ۶۲
- ۲-۱۰. تشخیص بالینی. ۶۵
- ۲-۱۰-۱. ابزارهای قابل کاشت. ۶۶
- ۲-۱۰-۲. پیشرفت در رادیولوژی مرسوم. ۶۹
- ۲-۱۱. روند پیش رو. ۷۰
- ۲-۱۲. بازار جهانی زیست حسگرها و نانوزیست حسگرها. ۷۱
- ۲-۱۲-۱. حسگرهای قند خون. ۷۱
- ۲-۱۳-۲. حسگرهای عفونی. ۷۲
- ۲-۱۳-۳. حسگرهای بارداری. ۷۳
- ۲-۱۳-۴. حسگرهای سرطانی. ۷۳
- ۲-۱۳-۵. حسگرهای زیست محیطی. ۷۴

منابع	۷۵
نانودارو و نانودرمان	۸۱
۱-۳. مقدمه	۸۱
۲-۳. داروشناسی بیولوژیک (Biopharmaceutics)	۸۱
۱-۲-۳. رسانش دارویی (Drug Delivery)	۸۱
۳-۳. داروسازی به کمک فناوری نانو	۸۳
۱-۳-۳. حامل‌های دارویی عاملدار	۸۴
۲-۳-۳. اثر ۱. بیولوژیکی، فیزیکی و شیمیایی نانوتراپیوتیک‌ها	۸۶
۲-۳-۳. نانو فرمولاسیون‌ها	۹۰
۱-۳-۳-۳. نانو مولکول‌ها	۹۱
۲-۳-۳-۳. لیپوزوم‌ها	۹۲
۳-۳-۳-۳. میسل‌ها	۹۴
۴-۳-۳-۳. نانوذرات طلا	۹۵
۵-۳-۳-۳. دندریمرها	۹۵
۶-۳-۳-۳. پلیمرهای کونژوگه (پلیمرهای الیافی)	۹۶
۷-۳-۳-۳. نانوذرات طلا	۹۸
۸-۳-۳-۳. نانوذرات مغناطیسی	۱۰۰
۹-۳-۳-۳. پیشرفت درمان سرطان بوسیله حامل‌های دارویی نانو بیان	۱۰۱
۱۰-۳-۳-۳. واکسن‌های نانوکپسول	۱۰۲
۱۱-۳-۳-۳. واکسن‌های نانوبید (نانومغناطیسی‌ها)	۱۰۴
۱۲-۳-۳-۳. طرح واکسن میکرو-نانو	۱۰۴
۱۳-۳-۳-۳. طراحی روشی ترکیبی برای نانو واکسن	۱۰۵
۴-۳. مزایای تجاری سازی نانو فرمولاسیون‌ها	۱۰۵
۵-۳. نشریه‌ها، امتیازنامه، محصولات، پیشرفت‌ها و شرکت‌های نانودارویی	۱۰۶
۶-۳. چالش‌های فعلی و اولویت آن‌ها	۱۰۶
۷-۳. نانوتوکسیسیته	۱۰۷
۸-۳. فناوری نانو در پزشکی: از ابتدا تا ورود به بازار	۱۰۸
۱-۸-۳. تامین مالی نانومواد	۱۰۸

- ۳-۸-۲. استراتژی‌های کسب و کار..... ۱۰۹
- ۳-۸-۳. رعایت مقررات..... ۱۰۹
- ۳-۸-۴. بهترین روش‌ها در درمانگاه..... ۱۱۰
- مثال‌هایی از نوآوری در حوزه نانوداروها..... ۱۱۰
- ۳-۹. روند پیش‌رو..... ۱۱۲
- منابع..... ۱۱۳
- ارزش‌گذاری مالکیت معنوی (IP)..... ۱۲۱
- ۴-۱. ارزش‌گذاری IP چیست؟..... ۱۲۱
- ۴-۱.۱. رهیجه مختصری از ارزیابی IP در ایالات متحده..... ۱۲۱
- ۴-۱.۲. روش ارزش‌گذاری IP..... ۱۲۲
- ۴-۳. انواع دارایی‌های نامشهود..... ۱۲۳
- ۴-۴. استانداردهای ارزش‌گذاری IP در ایالات متحده..... ۱۲۴
- ۴-۴-۱. چشم‌انداز ارزیابی IP در ایالات متحده..... ۱۲۴
- ۴-۴-۲. ارزیابی IP برای حساب‌های ادخواهی..... ۱۲۴
- ۴-۴-۳. علامت تجاری، حق چاپ، کپی‌رایت، خسارت‌های پنهان تجارت..... ۱۲۵
- ۴-۴-۴. ارزش‌گذاری IP برای گزارش‌های اقتصادی..... ۱۲۵
- ۴-۵. ارزش‌گذاری IP برای گزارش تجاری..... ۱۲۵
- ۴-۵. شرایط ارزش‌گذاری IP در اروپا..... ۱۲۸
- ۴-۵-۱. خسارت‌های دعوی قضایی..... ۱۲۸
- ۴-۵-۲. گزارش مالی..... ۱۲۸
- ۴-۵-۳. گزارش مالیات..... ۱۲۹
- ۴-۶. استفاده از شاخص IP در صنعت نانو تکنولوژی..... ۱۲۹
- ۴-۶-۱. ارزش‌گذاری IP در مقابل ارزیابی..... ۱۲۹
- ۴-۶-۲. ارزیابی نمونه کارهای IP در صنعت نانو تکنولوژی..... ۱۳۰
- ۴-۶-۳. اختراعات در طول زنجیره ارزش‌گذاری..... ۱۳۱
- ۴-۶-۴. انتقال تکنولوژی از دانشگاه به صنعت..... ۱۳۱
- ۴-۶-۵. کاهش خطر مرافعه و دادخواهی..... ۱۳۲
- منابع..... ۱۳۴

۱۳۸	نوآوری‌هایی در تجاری‌سازی تکنولوژی.....
۱۳۸	۱-۵. هزینه، قیمت، ارزش: ارزش‌گذاری ثبت اختراع در مقابل ارزیابی.....
۱۳۸	۲-۵. ارزش ثبت اختراع.....
۱۴۰	۳-۵. رویکرد هزینه.....
۱۴۰	۴-۵. معرفی یک روش جدید: "ارزش فعلی پس از ارزیابی".....
۱۵۲	۵-۵. نتیجه‌گیری.....
۱۵۴	منابع.....
۱۵۵	نانوپزشکی به عنوان یک سرمایه‌گذاری کسب و کار.....
۱۵۵	۱-۶. تجار: در عرصه نوظهور نانوپزشکی.....
۱۵۶	۲-۶. بازار جهانی نانو دارو.....
۱۵۷	۳-۶. چالش‌ها.....
۱۵۷	۱-۳-۶. تامین سرمایه در نانو پزشکی.....
۱۵۷	۱-۱-۳-۶. مسائل مشترک در سرمایه‌گذاری نانوآوری.....
۱۵۷	۲-۳-۶. اعتبار و تعهد.....
۱۵۷	۳-۳-۶. چالش‌های نظارتی در فناوری نانو.....
۱۵۸	۴-۶. قوانین کارآزمایی بالینی (clinical trial) برای نانوداروها.....
۱۶۰	۱-۴-۶. فهم مردم.....
۱۶۰	۲-۴-۶. کنترل کیفیت.....
۱۶۲	۵-۶. چالش در تولید محصولات نانوپزشکی در مقیاس وسیع (Scale-Up).....
۱۶۳	۶-۶. چالش‌های تجاری‌سازی و بازاریابی نانوداروها.....
۱۶۴	۷-۶. مهمترین موانع ارتباطی بین دانشگاه‌ها.....
۱۶۴	۸-۶. موانع موجود در واحدهای تولید دارو و بخش‌های خصوصی مرتبط.....
۱۶۵	۹-۶. استراتژی‌های کسب و کار در نانوفناوری پزشکی.....
۱۶۶	۱۰-۶. نقشه کلیدی محیط کسب و کار نانوپزشکی.....
۱۶۷	۱۱-۶. مدیریت دانش ساخت و افزایش مقیاس در محیط کسب و کار نانوپزشکی.....
۱۶۹	۱۲-۶. FelexFactory، محیط تمرین در تولید محصولات نانو.....
۱۶۹	۱۳-۶. راهکارهای پیشنهادی برای رفع موانع تجاری‌سازی نانوداروها.....
۱۷۰	۱۴-۶. جایگاه جمهوری اسلامی ایران در زمینه‌های فنی و علمی نانوفناوری.....

- ۱۵-۶. فعالیت و برنامه‌های پیش‌بردی نانوداروها در ایران ۱۷۱
- ۱۶-۶. جدیدترین دستاوردهای تولید نانودارو در ایران ۱۷۱
- منابع ۱۷۲

www.ketab.ir

پیش‌گفتار

به نام خداوند جان آفرین حکیم سخن در زبان آفرین

سپاس مخصوص را می‌دانم واجب الوجود است. نه زمان دارد، نه مکان که نخستین باشد یا آخرین که دیده بینند. از مشاهده او ناتوان است و اندیشه گویندگان، از وصف او عاجز، به وسیله قدرت خود، آفریدگان را آفریننده را از خود آن‌ها را از نیستی، به وجود آورد. آن‌ها را در راه راست خود روان کرد و در راه محبت خود برانگیخت. نسبت به آنچه که او به جلو انداخته است، نمی‌توانند تاخیر نمایند و آنچه را که او به تاخیر انداخته است را نمی‌توانند به جلو بیندازند و از رزق خود برای هر جاننداری روزی مشخصی قرار داده است.

کتاب حاضر نگرشی بر نانوداروها و روند تجاری سازی در حوزه آن می‌باشد. امیدوارم مطالب این کتاب بتواند هموارکننده راه انتخاب برای کسانی باشد که بخواهند در این مسیر فعالیت کنند. در پایان از زحمات تمام کسانی که تلاش کردند، تا این اثر به ثمر رسد، تشکر و قدردانی را دارم.

دکتر جواد، کوتی خواه

malakoot.kh@nanobio@gmail.com