

KUTATÓEGYETEMI KIVÁLÓSÁGI KÖZPONT LÉTREHOZÁSA A SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEMEN

MOLEKULÁTÓL A GYÓGYSZERIG | 2012. MÁJUS 24-25.



ÚJ SZÉCHENYI TERV

BORÍTÓ BELSŐ - ELSŐ

**KUTATÓEGYETEMI KIVÁLÓSÁGI KÖZPONT
LÉTREHOZÁSA
A SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEMEN**

MOLEKULÁTÓL A GYÓGYSZERIG

**TUDOMÁNY-GYAKORLAT ÉS HATÓSÁGI ELVÁRÁSOK
A GYÓGYSZERFEJLESZTÉSBEN**

SZAB Székház, 6720 Szeged, Somogyi u. 7.
2012. május 24-25.

SZERVEZŐ BIZOTTSÁG:

Dr. Bozsik Erzsébet
Osztályvezető
Gyógyszer-technológiai Osztály és Laboratórium
GYEMSZI-Országos Gyógyszerészeti Intézet

Dr. Csóka Ildikó
Oktatási dékánhelyettes
Intézetvezető egyetemi docens
SZTE GYTK Gyógyszerfelügyeleti Intézet

Dr. Nagy Tamás
Központi gyakornok
SZTE GYTK Gyógyszerfelügyeleti Intézet

SZERVEZŐK:

SZTE GYTK Gyógyszerfelügyeleti Intézet
Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszeripari Szervezete
és Gyógyszerkutató Szakosztálya
GYEMSZI - Országos Gyógyszerészeti Intézet
MTA Szegedi Akadémiai Bizottság Gyógyszerészeti Szakbizottsága

Kedves Kolléga!

Szeretettel köszöntjük az első alkalommal - de szándékaink szerint hagyományteremtő céllal – Szegeden megrendezésre kerülő „Molekulától a gyógyszerig” című, „Tudomány – gyakorlat és hatósági elvárások a gyógyszerfejlesztésben” témájú konferencián.

Célunk egy olyan fórum létrehozása, amelynek keretein belül a gyógyszerkutatásban és fejlesztésben résztvevő partnerek - kutatók, gyógyszeripari szakemberek és a gyógyszerfelügyeleti hatóság képviselői - közötti együttműködést, az egyes nézőpontok, prioritások egyeztetését, harmonizációját kívánjuk elősegíteni.

A program során- egy gyógyszer születésének főbb állomásait végigkísérve – szeretnénk áttekinteni egyrészt az egyes fázisokra jellemző aktuális szabályozási környezetet; másrészt bemutatni a legfrissebb kutatási eredményeket a szintetikus és természetes alapú hatóanyagok fejlesztése és analitikája-, a gyógyszerforma-fejlesztés és gyártás területén; a preklinikai fázisban alkalmazható módszerekről és a klinikai vizsgálatok koordinációjának szegedi eredményeiről. Az egyes szekciók harmadik pillérét a gyógyszeripari szakemberek előadásai alkotják, akik rávilágítanak annak a mozgástérnek a nehézségeire, amelyben az új fejlesztéseket a hatósági szempontoknak alárendelve és az ipari sajátságokhoz igazítva kell terápiás eszközökké formálni.

A valódi véleménycsere biztosítása érdekében minden szekciót fórum követ, ezzel is segítve a gyógyszerfejlesztésben résztvevő partnerek látókörének bővítését egymás munkájának megismerése által.

A Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karának 7 intézetében folyó kutatásokat nemcsak az előadások során ismerhetik meg a résztvevők, hanem fiatal kutatóink posztereit is elhelyezzük a rendezvény helyszínén.

Reményünk szerint minden érdeklődő megtalálja azt a partnert/témát, aki/ami miatt érdemes Szegeden tölteni ezt a két napot.

Minden résztvevőnek kellemes és hasznos időtöltést kívánunk!

Tisztelettel:

Dr. habil. Csóka Ildikó
Oktatási dékánhelyettes
Intézetvezető egyetemi docens
SZTE Gyógyszerésztudományi Kar
Gyógyszerfelügyeleti Intézet

Prof. Dr. Fülöp Ferenc
MTA levelező tag
Dékán
intézetvezető egyetemi tanár
SZTE Gyógyszerésztudományi Kar
TÁMOP alprogram vezető

Program 1.nap

Előadások

9.00 – 10.00 Regisztráció

10.00 – 10.30 Megnyitó, köszöntések

Szekció elnök: Dr. Csóka Ildikó

Prof. Dr. Bagdy György; MTA Gyógyszerésztudományi Osztályközi Állandó Bizottság elnök

Prof. Dr. Erős István; MGYT tiszteletbeli elnök

Prof. Dr. Fülöp Ferenc; SZTE Gyógyszerésztudományi Kar dékán

10.30 – 10.55

A gyógyszerfejlesztés szabályozási környezetének áttekintése

Előadó: **Dr. Kőszeginé Dr. Szalai Hilda;** GYEMSZI – OGYI Főigazgató

10.55 – 11.20

A gyógyszerügyi szabályozás követelményeinek beépítése a gyógyszerkutatásba

Előadó: **Prof. Dr. Paál Tamás;** SZTE GYTK Gyógyszerfelügyeleti Intézet

11.20 – 11.45

A transzportfehérjék szerepe és jelentősége a gyógyszerkutatásban

Előadó: **Prof. Dr. Falkay György;** MGYT Gyógyszerkutatási Szakosztály Elnök

11.45- 12.10

A gyógyszeripar a gyógyszerkutatás és a hatósági elvárások „keresztútjében”

Előadó: **Prof. Dr. Vas Ádám;** Richter Gedeon Nyrt.

12.10 – 12.35

A Szegedi Tudományegyetem, mint Kutatóegyetem

Előadó: **Prof. Dr. Varró András;** SZTE tudományos és innovációs rektorhelyettes

12.35 – 13.30 Szendvicsebéd

13.30 – 16.00

1. szekció: A hatóanyag-fejlesztés, gyártás, stabilitás kémiai, gyógyszerészeti és biológiai jellemzői (szintetikus, biológiai, növényi)

Szekció elnök: Prof. Dr. Dombi György

13.30 - 14.00

Hatósági elvárások a hatóanyag-fejlesztés területén (GMP)

Előadó: **Urbán Zita;** GYEMSZI-OGYI Hatósági Ellőrzési Főosztály

14.00 - 14.30

Kémiai feladatok a gyógyszerkutatás folyamatában

Előadó: **Dr. Tímári Géza;** Sanofi-Aventis Zrt.

14.30 - 15.00

Gyógyszerkutatások a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar
Gyógyszerkémiai intézetében

Előadó: **Prof. Dr. Fülöp Ferenc; SZTE GYTK Gyógyszerkémiai Intézet**

15.00 - 15.30

Természetes vegyületek a gyógyszerkutatásban – a PICATO sztori

Előadó: **Prof. Dr. Hohmann Judit; SZTE GYTK Farmakognóziái Intézet**

15.30 - 16.00

Fórum, beszélgetés az 1. szekció témaköreiből

16.00 – 16.30 Kávészünet

16.30 – 17.30 TDK-, PhD hallgatók és fiatal kutatók posztereinek látogatása

17.30 - Állófogadás

Poszterek - 1. nap

Farmakognóziái Intézet:

1. Boros Klára, Rédei Dóra, Forgó Péter, Pinke Gyula, Hohmann Judit:

Az *Euphorbia exigua* első kémiai vizsgálata: diterpének izolálása és szerkezetvizsgálata

2. Hajdú Zsuzsanna, Orbán-Gyapai Orsolya, Ana Martins, Máthé Imre, Forgó Péter,
Hohmann Judit:

Investigation of antihyperuricemic activity of *Artemisia asiatica* Nakai

3. Dezső Csupor, Klára Boros, Katalin Veres, Judit Hohmann:

Development of a densitometric method for the determination of theanine in tea extracts

4. Katalin Veres, Boglárka Csupor-Löffler, Andrea Lázár, Judit Hohmann:

Antifungal activity of essential oils of *Conyza canadensis* herbs and roots

5. Lajter Ildikó, Zupkó István, Molnár Judit, Jakab Gusztáv, Balogh Lajos, Hohmann Judit:

Kárpát-medencében honos Polygonaceae fajok antiproliferatív hatásának vizsgálata
tumorsejteken in vitro

6. Hunyadi Attila, Ana Martins, Hsieh, T.J., Seres Adrienn, Zupkó István:

In vivo anti-diabetic activity and quantitative determination of major active constituents
of *Morus alba* leaf extract

7. Hunyadi Attila, Dankó Balázs, Chuang, D.W., Chang, F.R., Wu, Y.C., Falkay György:
Strong inhibition of xanthine oxidase by a non-planar flavonoid, protoapigenone
1'-O-propargylether

Gyógyszerkémiai Intézet:

1. Csillag Kinga, Szakonyi Zsolt, Martinek Tamás, Lukács Dávid, Fülöp Ferenc:
Karánvázás aminodiolok és 1,3-oxazinok alkalmazása szekunder alkoholok
enantioszelektív szintézisében
2. Hegedüs Zsófia, Wéber Edit, Kriston-Pál Éva, Monostori Éva, Martinek Tamás:
Galektin-1 tumordajka fehérje kölcsönhatása foldamerekkel
3. Schönstein László, Forró Enikő és Fülöp Ferenc:
Kriszpin A enantiomerek totálszintézise enzim katalizált kinetikus rezolválással
4. Ötvös Sándor, Mándity István, Fülöp Ferenc:
Organokatalízis folyamatos áramban szilárd hordozós peptid katalizátorokkal

Gyógyszeranalitikai Intézet:

1. Kalmár Éva, Kormányos Balázs, Szakonyi Gerda, Dombi György:
Aminofenazon tartalom meghatározása eltérő kúpalapokból gyors, Obusztus UHPLC
módszerrel.
2. Zana Annamária, Sulyok Edvárd, Vasas Andrea, Hohmann Judit, Forgó Péter:
Euphorbia falcata-ból izolált diterpén-észterek NMR spektroszkópiás szerkezetvizsgálata.

Program 2.nap

Előadások

8.30 – 10.30

**2. szekció: A késztermék - fejlesztés, gyártás, stabilitás kémiai, gyógyszerészeti
és biológiai jellemzői**

Szekció elnök: Prof. Dr. Hódi Klára

8.30 - 9.00

Hatósági elvárások a gyógyszerforma-fejlesztés területén (GMP)

Előadó: **Szöcs Edit; GYEMSZI-OGYI Hatósági Ellenőzési Főosztály**

9.00 - 9.30

A gyógyszerfejlesztés ipari szempontjai

Előadó: **Dr. Ujhelyi Gabriella; SZTE GYTK címzetes egyetemi docens**

9.30 - 10.00

Innovatív hatóanyagfordozó rendszerek a gyógyszerkutatásban

Előadó: **Prof. Dr. Révész Piroska; SZTE GYTK Gyógyszertechnológiai Intézet**

10.00 - 10.30

Fórum, beszélgetés a 2. szekció témaköreiből

10.30 – 11.00 Kávészünet

11.00 – 12.00 TDK-, PhD hallgatók és fiatal kutatók poszttereinek látogatása

12.00 – 13.00 Szendvicsebéd

13.00 - 15.00

3. szekció: Preklinikai fejlesztés: farmakológia, farmakokinetika, toxikológia

Szekció elnök: Dr. Gáspár Róbert

13.00 - 13.30

Hatósági elvárások a preklinikai fejlesztés területén, a hatósági GLP ellenőrzés szempontjai

Előadó: **Szatmári Andrea; GYEMSZI-OGYI Hatósági Ellenőrzési Főosztály**

13.30 - 14.00

A gyógyszeripar szempontjai a nem klinikai kutatások terén.

Előadó: **Dr. Dányi Dezső; Richter Gedeon Nyrt.**

14.00 - 14.30

A farmakokinetika jelentősége a gyógyszerfejlesztésben

Előadó: **Dr. Zupkó István; SZTE GYTK Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet**

14.30 - 15.00

Fórum, beszélgetés a 2. szekció témaköreiből

15.00 – 15.30 Kávészünet

15.30 – 17.30 4. szekció: Klinikai vizsgálatok

Szekció elnökök: Dr. Bende Balázs és Dr. Doró Péter

15.30 – 16.00

Hatósági elvárások a klinikai vizsgálatok területén (GCP)

Előadó: **Dr. Kósa Tibor; GYEMSZI-OGYI Hatósági Ellenőrzési Főosztály**

16.00 – 16.30

Összhangzattan a klinikai kutatásban: Az ipari és hatósági szempontok harmonizálása

Előadó: **Dr. Laszlovszky István; Richter Gedeon Nyrt.**

16.30 – 17.00

Klinikai vizsgálatok a kutató szemszögéből

Előadó: **Prof. Dr. Kemény Lajos; SZTE Klinikai Koordinációs Központ**

17.00 – 17.30

Fórum, beszélgetés a 4. szekció témaköréből

17.30 – 17.45:

A konferencia zárása; **Prof. Dr. Fülöp Ferenc, Dr. Bozsik Erzsébet, Dr. Csóka Ildikó,**

Poszterek - 2. nap

Gyógyszertechnológiai Intézet:

1. Petró É., Erős I., Csóka I.:

Dissolution testing of semisolid dosage forms

2. Regdon G. jr, Moró Zs., Erős I.:

Examination of coherent emulsions (creams) with rheological and thermoanalytical methods

3. Péter D., Sipos P., Kása P., Pintye-Hódi K., Erős I.:

Morphological and biopharmaceutical investigations of microparticles containing piroxicam

4. T. Szunyogh, R. Ambrus, N. Radacsi, A. van der Heijden, J. ter Horst, P. Szabó-Révész:

Preparation of nanosized niflumic acid particles by electrospray crystallization

5. E. Csányi, E. Csizmazia, Sz. Berkó:

Effect of dermal semisolid preparations on skin hydration and barrier function

6. L. Kürti, A. Bocsik, Sz. Veszélka, M.A. Deli, P. Szabó-Révész:

In vitro permeability screening of meloxicam nanoparticles for nasal delivery

7. D. Hegyesi, T. Sovány, O. Berkesi, K. Pintye-Hódi, G. Regdon jr.:

Study of the effect of plasticizer on the structure and surface characteristics of ethylcellulose free films with FT-IR spectroscopy

8. M. Gottnek, K. Süvegh, K. Pintye-Hódi, G. Regdon jr.:

Formulation and physico-chemical description of bioadhesive films adhering to the oral mucosa

9. D. Hegyesi, K. Pintye-Hódi, G. Regdon jr.:

Investigation of thermal behaviour of ethyl cellulose coating films for the purpose of modified release (MR)

10. A. Pomázi, F. Buttini, R. Ambrus, P. Colombo, P. Szabó-Révész:

Development of dry powder formulations of meloxicam for pulmonary therapy

Gyógyszerfelügyeleti Intézet:

1. Petró Éva, Erős István, Csóka Ildikó:

Hatóanyag felszabadulás félszilárd gyógyszerformákból - módszerek és eszközök.

2. Kovács Anita, Csóka Ildikó:

Quality by design koncepció adaptálása dermatológiai készítmények fejlesztése során.

Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet:

1. Seres A, Ducza E, Gáspár R:

Sexual hormone-like effect of raw drone milk in female rats.

2. Deák B, Klukovits A, Ducza E, Kormányos Zs, Pál A, Falkay G, Gáspár R:

The signaling pathways of nociceptin and nocistatin in the pregnant human and contractility.

3. Ducza E, Seres A, Gáspár R, Falkay G:

Do aquaporins play a role in preterm delivery?

4. Gáspár R, Hajagos-Tóth J, Kormányos Z, Falkay G:

Betamimetics, nifedipide and progesterone: the good and bad combination for uterine relaxation.

5. Falkay G, Lovász N, Ducza E, Zupkó I:

Increased tocolytic effect of nifedipine by ABCG2 efflux protein inhibitor Ko134 in rat in vivo.

6. Zupkó I, Molnár J, Ocsovszki I, Berényi Á, Hohmann J:

Investigation of antiproliferative effect of kokusaginine and skimmianine in vitro.

Klinikai Gyógyszerészeti Intézet:

1. Andrea Bor, Péter Doró, Ria Benkő, Mária Matuz, Réka Viola, Gyöngyvér Soós:

Use of bisphosphonates for the treatment of postmenopausal osteoporosis in Hungary between 2003 and 2009.

2. Ria Benkő, Mária Matuz, Zoltán Pető, Edit Hajdú, Réka Viola, Péter Doró, Gyöngyvér Soós:

Variability in intensive care units antibiotic consumption in Hungary.

3. Péter Doró, Ria Benkő, Andrea Bor, Mária Matuz, Réka Viola, Gyöngyvér Soós:

Utilization of oral antidiabetic medications between 1993 and 2010 in Hungary.

4. Réka Viola, Mária Matuz, Ria Benkő, Péter Doró, Gyöngyvér Soós:

Regional differences of antidepressant consumption in Hungary.

Tájékoztató térkép

1. SZAB székház: 6720 Szeged, Somogyi u. 7.
2. Tisza Parkolóház: 6720 Szeged, Honvéd Tér 7.
3. Tisza Hotel: 6720 Szeged, Széchenyi tér 3.
4. Dóm Hotel: 6720 Szeged, Bajza utca 3.
5. Novotel Hotel: 6721 Szeged, Maros utca 17.
6. SZTE Gyógyszerésztudományi Kar: 6721 Szeged, Eötvös utca 6.



BORÍTÓ BELSŐ - HÁTSÓ

Nemzeti Fejlesztési Ügynökség
www.ujszechenyiterv.gov.hu
06 40 638 638



MÁGYARORSZÁG MEGÚJUL



A projekt az Európai Unió támogatásával, az Európai Szociális Alap társfinanszírozásával valósul meg.