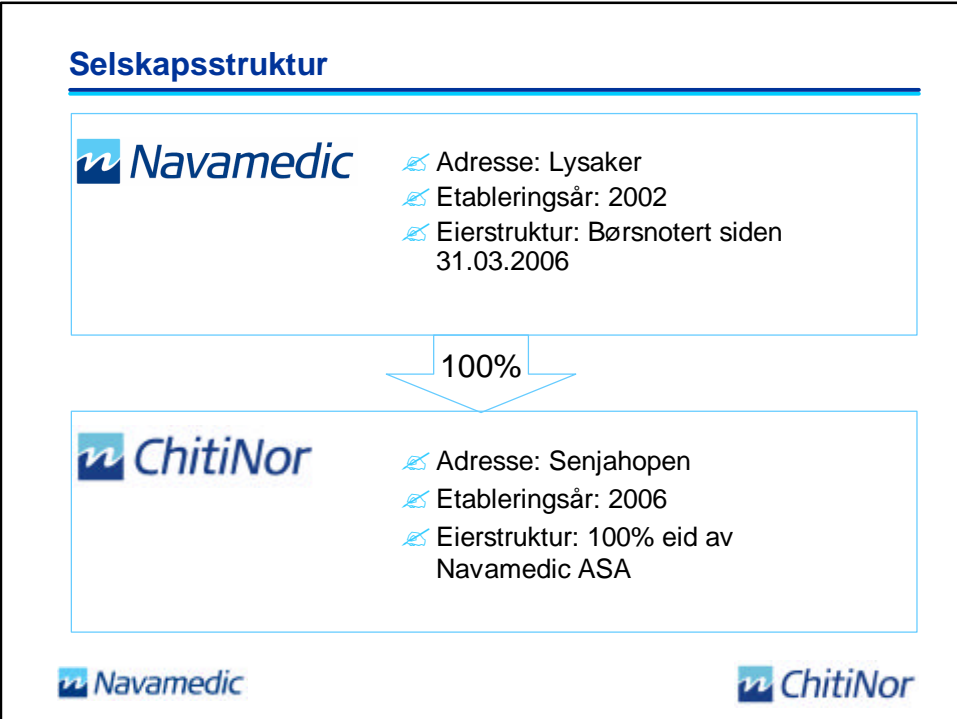




Fra biprodukt i norsk rekenæring til internasjonalt legemiddel

Rubin-konferansen 2007

Thorleif Thormodsén, Styreleder Navamedic ASA



Legemiddel for symptomlindring ved artrose i kne



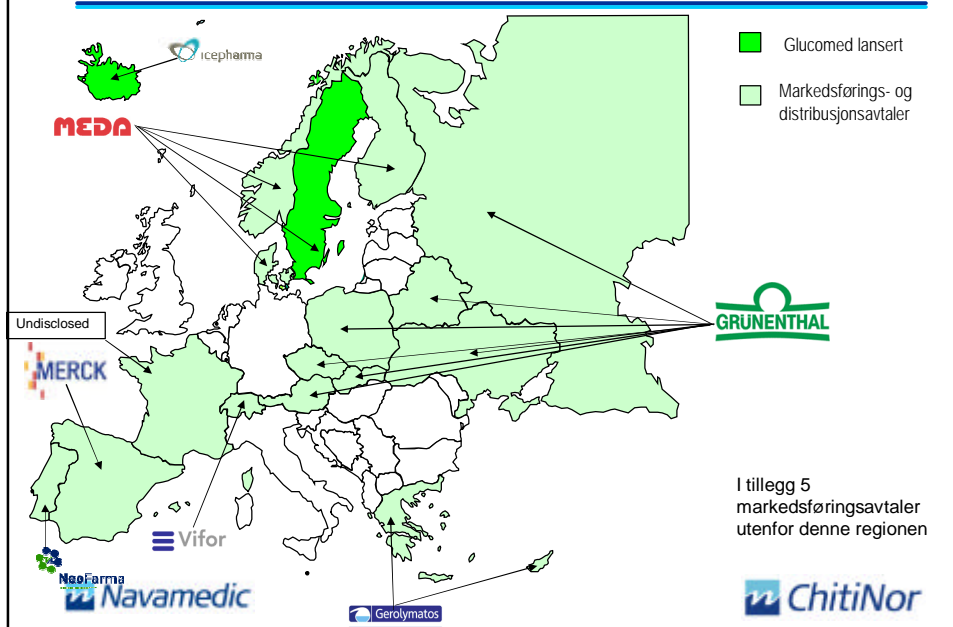
Behandler sykdom med svært stort omfang



- ⚡ Slitasjegykt ("osteoarthritis") er den vanligste formen for gikt – rammer 50% av mennesker over 65 år
- ⚡ Stor vekst forventes i antall pasienter
 - Økende gjennomsnittsalder
 - "Fedmeeksplosjon"
- ⚡ Finnes ingen "kur" - kun smertelindring
- ⚡ Tradisjonelle legemidler har alvorlige bivirkninger
- ⚡ Glukosamin et godt alternativ
 - Demper smerter og bedrer funksjon
 - Naturlig forekommende
 - Fordelaktig bivirkningsprofil
- ⚡ Stort marked; 10 mrd, hvorav 1,5 mrd som legemiddel



Markedsførings- og distribusjonsavtaler

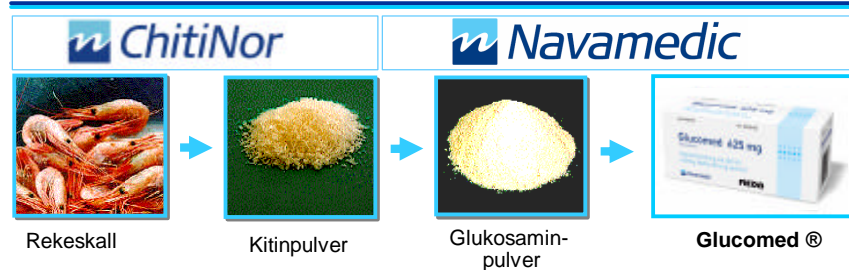


Målsetning:

- Bli det første selskapet som får godkjent et glukosamin-basert produkt som legemiddel i hele EU/EØS
- Bli det første selskapet som kontrollerer hele verdikjeden for glukosamin.
- Basert på disse posisjonene og et nettverk av sterke partnere, bli en av de ledende aktørene i glukosaminindustrien globalt.



Posisjonert til å bli en ledende glukosaminaktør



Tilgang til høykvalitets råstoff gjennom langsiktig samarbeid med Nergård

+ Egenutviklet kostnadseffektiv teknologi for fremstilling av glukosamin

+ Legemiddelgodkjenning i hele EU/EØS

+ Bredt nettverk av sterke markedsføringspartnere: 12 partnere i 23 land

= Konkurransedyktig posisjon internasjonalt

Navamedic

ChitiNor

Kostnadsfordel: Tilgang til kritisk råmateriale

☞ Etablert egen kitinfabrikk

- Styrker kontroll over verdikjeden og sikre tilgang til kitin for glukosaminproduksjon
- Integrert med Nergård Gruppen's rekefabrikk ved Senjahopen in Troms



Rekeskall



Kitinpulver

☞ Total investering i kitinfabrikk ~ NOK 10 mill

- Investering i hht budsjett og tid
- Bistand fra Innovasjon Norge

☞ Produksjon startet

- Første års produksjon selges til eksternt kunde inntil benyttelse for egen glukosaminproduksjon

Navamedic

ChitiNor

KITIN – kriterier til ingrediens for legemiddelproduksjon

- ✍ Glukosamin er den aktive ingrediens i Glucomed® (API) og må være fremstilt i henhold til Good Manufacturing Practice (GMP)
- ✍ Kitin inngår som godkjent startmateriale i Drug Master File (DMF) godkjent av myndighetene.
- ✍ ChitiNor`s kitinfabrikk må være identifisert og godkjent som leverandør til Glucomed® i DMF.
- ✍ Kitin må ha næringsmiddelstandard (sporbarhet, etc)
- ✍ Strengt krav til renhet (virus, bakterier, fremmedmateriale)



Kostnadsfordel: Unik produksjonsmetode for glukosamin

- ✍ **Pilotskala i Q1 2007**
 - Basert på Brekke-metoden
 - Utgangspunkt i eget kitin
 - Utført av Cambrex, basert på materiale utført av Hydro Organics
- ✍ **Målsetting ved pilotskala**
 - Verifikasjon av lab-resultater;
 - ✍ Øket utbytte
 - ✍ Legemiddelkvalitet
 - Teste skalerbarhet av produksjonsmetode
 - Etablere basis for volumbaserte produksjonstilbud



Kitinpulver



Glukosaminpulver



🔗 **Kitin som startmateriale (ingrediens) for legemiddel
(aktiv ingrediens = glukosamin)**

- Tidsmomentet for gjennomføring var avgjørende, kan dette repeteres for andre substanser?

🔗 **Flere muligheter ?**

🔗 **Navamedic som partner for utvikling**

- Vurdering i det enkelte tilfelle