



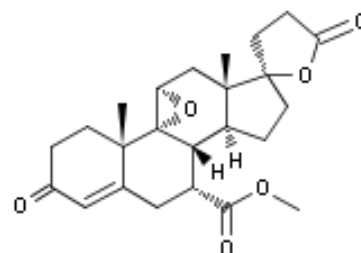
## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### Eplerenon

#### OPIS PROCESU

**Przedmiotem Technologii** jest wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Eplerenon stosowanej w terapii niewydolności serca oraz technologia produktu leczniczego.

**Wskazanie:** Leczenie niewydolności serca; w leczeniu skojarzonym z beta-blokerami u chorych w stanie stabilnym z zaburzeniami czynności lewej komory serca oraz klinicznymi objawami niewydolności serca po przebytych niedawno zawałach serca



#### PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego (Łukasiewicz - IChP) 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK POIG.01.03.01-14-062/09-00 pn: „Innowacyjne technologie leków sercowo-naczyniowych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 5.Temat IV: Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej eplerenon oraz produktu leczniczego wskazanego w terapii niewydolności serca.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

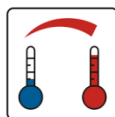
#### ZASTOSOWANIE

**Mechanizm działania:** Eplerenon jest selektywnym antagonistą aldosteronu: wykazuje względną swoistość wiązania z rekombinowanymi ludzkimi receptorami dla mineralokortykosteroidów w porównaniu do wiązania z rekombinowanymi ludzkimi receptorami dla glikokortykosteroidów, progesteronu i androgenów. Eplerenon zapobiega wiązaniu aldosteronu, kluczowego hormonu w układzie renina-angiotensyna-aldosteron (RAA), który uczestniczy w regulacji ciśnienia tętniczego i patofizjologii chorób sercowo-naczyniowych. Powoduje zwiększenie stężenia aldosteronu we krwi i aktywności reninowej osocza, związane ze zmniejszeniem hamującego wpływu aldosteronu na wydzielanie reniny. Wynikająca z tego zwiększona aktywność reninowa osocza i zwiększone stężenie aldosteronu nie zmniejszają działania eplerenonu.

Lek moczopędny z grupy antagonistów aldosteronu, oszczędzający potas

**Preparaty oryginalne:** Inspra (Pfizer Europe)

**Preparaty generyczne:** Eleveon (Zentiva); Eplenocard (PharmaSwiss); Espiro (Polpharma); Nonpres (Polfa Pabianice S.A.), Eplerenone (Apotex Corp, Greenstone)





## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### Eplerenon

#### PRZEBIEG PROCESU

##### W ramach realizacji projektu:

- przeprowadzono analizę stanu ochrony prawno-patentowej substancji czynnej (API), badania czystości patentowej wybranych rozwiązań i okresowe aktualizacje sytuacji prawno-patentowej
- wykonano badania polimorfizmu, opracowano technologię syntezy w skali laboratoryjnej oraz odpowiednie metody analityczne
- opracowano technologię syntezy w skali wielkolaboratoryjnej, wykonano walidację odpowiednich metod analitycznych, wytworzono 3 szarże walidacyjne (wraz z certyfikacją) i zwalidowano proces. Przeprowadzono pełne badania stabilności API
- opracowano technologię produktu leczniczego w skali laboratoryjnej wraz z odpowiednimi metodami analitycznymi i stosowną dokumentacją analityczną. Przeprowadzono walidację metod analitycznych oraz badania stabilności
- opracowano Moduł 3.2.S (ASMF) dokumentacji dla substancji aktywnej (API) w formacie CTD oraz Moduł 3.2.P dokumentacji dla produktu leczniczego

**Technologia jest gotowa do komercjalizacji.**

#### PRZEWAGI KONK.

##### Łukasiewicz - IChP może

- wdrożyć technologie substancji aktywnej i produktu.
  - zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how
  - wykonać wybrane elementy np. sprawdzenie metod analitycznych czy wykonanie analizy na zlecenie
  - zaoferować do sprzedaży jako substancje odniesienia lub wzorce próbki wytworzonej substancji aktywnej i kluczowych związków pośrednich w syntezie
- **Dla substancji** oferujemy wytworzenie ilości począwszy od skali laboratoryjnej poprzez powiększenie skali (kilolab) aż do wytworzenia przemysłowych ilości API.
- **Dla produktu gotowego** oferujemy opracowanie technologii produktu leczniczego w ramach prac badawczo-rozwojowych, a od I kw. 2021r. będziemy mogli oferować wytworzenie krótkich serii do badań klinicznych.

#### RYNEK/REFERENCJE

- Wytwórcy i dostawcy substancji aktywnych
- Firmy dystrybucyjne
- Pośrednicy
- Firmy farmaceutyczne
- Ośrodki naukowo-badawcze
- Centra Transferu Technologii