



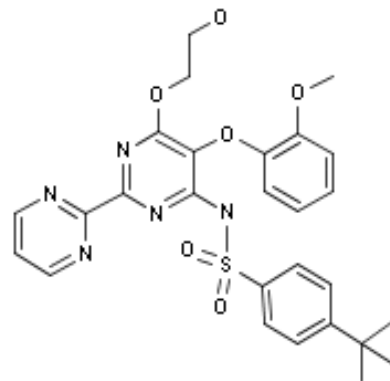
TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Bosentan

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej bosentan, stosowanej w lekach kardiologicznych oraz produktu leczniczego do stosowania w terapii nadciśnienia płucnego.

Wskazanie: Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego.



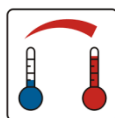
PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz - IChP) 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- INNE DANE: przygotowana wycena dla licencji i sprzedaży
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK POIG.01.03.01-14-062/09-00 pn: „Innowacyjne technologie leków sercowo-naczyniowych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym” Zadanie 2 Temat I: Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej bosentan oraz produktu leczniczego do stosowania w terapii nadciśnienia płucnego.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Podwójny antagonistą receptora endoteliny (ERA), z powinowactwem do receptorów ETA ETB. Zmniejsza płucny i ogólnoustrojowy opór naczyniowy Bosentan jest pierwszym doustnym, podwójnym antagonistą receptora endoteliny: blokuje działanie zarówno receptora typu A (ETA), jak i typu B (ETB) endoteliny. Powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych i spadek ciśnienia w naczyniach, którymi płynie krew z prawej komory serca do płuc, i zmniejszenie dolegliwości. Bosentan zmniejsza opór naczyniowy zarówno płucny, jak i ogólnoustrojowy, czego wynikiem jest zwiększenie pojemności minutowej serca bez zwiększenia częstości akcji serca. Lek stanowi istotny postęp w terapii płucnego nadciśnienia tętniczego. U pacjentów z twardziną układową i obecnymi owrzodzeniami palców, bosentan przyczynia się do poprawy krążenia krwi w palcach nóg i rąk, zapobiegając tworzeniu się nowych wrzodów.

Preparaty: Tracleer (tabl. powł. 32 mg, 62,5 mg i 125 mg), Stayveer (tabletki powlekane, Marklas) Bopaho (Zentiva, tabletki powlekane), Bosentan Sandoz (tabletki powlekane), Bosentan Sandoz GmbH (tabletki powlekane), Stayveer (tabletki powlekane), Bio-bosentan (Biomed Pharma)





TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Bosentan

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 validację 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 validacje 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 wytworzonych: 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