



Łukasiewicz

Instytut Chemii Przemysłowej

KATALOG OFERT

Zdrowie

kontakt:

Departament Komercjalizacji i Transferu Technologii

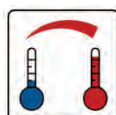
Ewa Śmigiera

ewa.smigiera@ichp.lukasiewicz.gov.pl

Oferta API

OFEROWANE AKTYWNE SUBSTANCJE FARMACEUTYCZNE

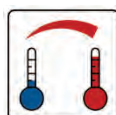
Substancja	Numer CAS	Pole działania	Dostępne certyfikaty
Alfacalcidol	41294-56-8	regulator metabolizmu wapnia, analog witaminy D	CEP, GMP, ASMF
Anastrozole	120511-73-1	przeciwnowotworowy, niesteroidowy inhibitor aromatazy	GMP, ASMF
Brinzolamide	138890-62-7	jaskra, inhibitor anhidrazy węglanowej	ASMF
Calcifediol monohydrate	19356-17-3	regulator metabolizmu wapnia, analog witaminy D	GMP, ASMF
Calcitriol	32222-06-3	regulator metabolizmu wapnia, analog witaminy D	ASMF
Carvedilol	72956-09-3	leki sercowo-naczyniowe, beta-adrenolityki	GMP, ASMF
Cilostazol	73963-72-1	inhibitor fosfodiesterazy PDE3, hamuje agregację płytek krwi oraz rozszerza naczynia krwionośne	ASMF
(+)-Clopidogrel	120202-66-6	inhibitor agregacji płytek krwi, pochodna tienopirydyny	GMP, ASMF
Imatinib mesylate	220127-57-1	inhibitorów kinaz białkowych, hamuje receptory kinazy tyrozynowej	GMP, ASMF
Latanoprost	130209-82-4	jaskra z otwartym kątem przesączania, nadciśnienie śródgałkowe	GMP, ASMF
Nitrendipine	39562-70-4	antagonista wapnia, bloker kanału wapniowego)	GMP, ASMF
Olanzapine polymorphic form I	132539-06-1	lek antypsychotyczny, antagonist serotoniny/dopaminy	GMP, ASMF
Paricalcitol	131918-61-1	inhibitor wydzielania hormonu przytarczyc, analog witaminy D	GMP, ASMF
Pramipexole Dihydrochloride, monohydrate	104632-26-0	wybiórczy agonista receptorów dopaminowych, choroba Parkinsona	ASMF
Olmesartan medoksomilu	144689-63-4	nadciśnienie tętnicze, wybiórczy antagonist receptora AT ₁ angiotensyny	GMP, ASMF
Sunitinib	341031-54-7	nowotwory nerek, przewodu pokarmowego	GMP
Tacalcitol monohydrate	57333-96-7	łuszczyca, analog witaminy D	CEP, GMP, ASMF



Oferta wzorców analitycznych API i zanieczyszczeń

OFEROWANE WZORCE ANALITYCZNE

Wzorce	
Alfacalcidol	Imatinib
Amitraz	Lacidipine
Anastrozole	Latanoprost
Bimatoprost	Linezolid
Calcifediol	Montelukast
Calcipotriol	Olanzapine
Calcitriol	Repaglinide
Capecitabine	Sunitynib
Carvedilol	Tacalcitol
Duloxetine	Travoprost
Imatinib	Zolmitriptan

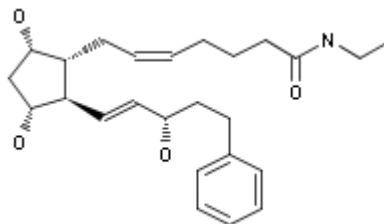


Bimatoprost

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Bimatoprost stosowanej w lekach oftalmicznych oraz postaci farmaceutycznej w postaci kropli.

Wskazanie: Bimatoprost jest skuteczny w obniżaniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgłokowego w przewlekłej jaskrze otwartego kąta i nadciśnieniu wewnątrzgłokowym u osób dorosłych (w monoterapii lub jako leczenie wspomagające podczas stosowania beta-blokerów); środek na porost rzęs i brwi.



PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: patent
- NUMER PATENTU: PL 224738
- KRAJ OCHRONY: Polska
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: UDA-POIG 01.03.01-14-068/08-11 pn.: „Opracowanie innowacyjnych technologii leków oftalmicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym” Zadanie 2 T. II. Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej bimatoprost oraz postaci farmaceutycznej preparatu – krople oczne 0,3 mg/ml, do stosowania w leczeniu jaskry”
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

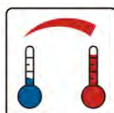
ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Bimatoprost jest syntetycznym prostamidem, pochodną prostaglandyny F_{2α}, przeznaczonym do stosowania w jaskrze pierwotnej z otwartym kątem przesączania oraz w nadciśnieniu ocznym. Bimatoprost wybiórczo naśladuje działanie niedawno odkrytych substancji otrzymywanych na drodze biosyntezy, zwanych prostamidami. Mechanizm działania, poprzez który bimatoprost obniża ciśnienie wewnątrzgłokowe u ludzi, polega na zwiększaniu odpływu cieczy wodnistej oka poprzez siatkę włókien kolagenowych w kącie przesączania oka i nasilaniu odpływu drogą naczyniówkowo-twardówkową. Obniżanie ciśnienia wewnątrzgłokowego zaczyna się około 4 godziny po pierwszym podaniu leku, a maksymalne działanie osiągane jest w ciągu około 8 do 12 godzin. Działanie utrzymuje się przez przynajmniej 24 godziny.

Preparaty oryginalne: LUMIGAN (Allergan), krople oczne, roztwór 0,1 mg/ml, but. 3 ml, LUMIGAN (Allergan), krople oczne, roztwór 0,3 mg/ml, but. 3 ml; pojemniki jednodawkowe 0,4 ml, 5 szt. i 30 szt., LATISSE (Allergan), krople oczne, roztwór 0,3 mg/ml; but. 3 ml

GANFORT (Allergan), krople oczne, roztwór: bimatoprost (0,3 mg/ml), tymolol (5 mg/ml), w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu; but. 3 ml.

Preparaty generyczne: BIMAKOLAN (Stada), BIMARoz (Adamed), BIMATOPROST GENOPTIM (Synoptis Pharma), BIMICAN, BIMIFREE (Polfa Warszawa), VIZIBIM (Valeant Pharma)



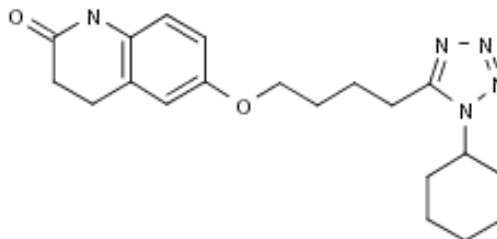


Cilostazol

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Cilostazol stosowanej w terapii miażdżycy zarostowej tętnic oraz technologia produktu leczniczego.

Wskazanie: Chromanie przestankowe.



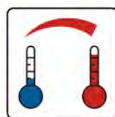
PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego 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 II: Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej cilostazol oraz produktu leczniczego wskazanego w terapii miażdżycy zarostowej tętnic.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Cilostazol jest odwracalnym inhibitorem fosfodiesterazy III (PDE III) do stosowania w leczeniu miażdżycy zarostowej tętnic. Zahamowanie fosfodiesterazy komórkowej prowadzi do zwiększenia stężenia cAMP w trombocytach i naczyniach krwionośnych, co skutkuje hamowaniem agregacji trombocytów i rozszerzeniem naczyń. Cilostazol zwiększa przepływ krwi oraz ilość tlenu dostarczanego do mięśni, rozszerza naczynia krwionośne (stopień rozszerzenia naczyń jest różny w różnych naczyniach: najsilniej rozszerzają się tętnice udowe, słabiej kręgowo i szyjne oraz górne tętnice kregkowe; większe rozszerzenie ma miejsce w przypadku pacjentów w młodszym wieku), zmniejsza stężenie triglicerydów i zwiększa stężenie cholesterolu HDL w krwi. Cilostazol wykazuje działanie przeciwzakrzepowe hamując agregację płytek krwi, w badaniach klinicznych wykazał nie mniejszą od aspiryny skuteczność w zapobieganiu nawracającym udarom, przy mniejszym ryzyku krwotoków.

Preparaty: Pletal, Pletaal, Cilostazol LEK-AM (LEK-AM); Cilostop (Biofarm); Cilozek (Adamed); Decilosal (Sandoz); Noclaud (EGIS); Stepcil (Aflofarm)

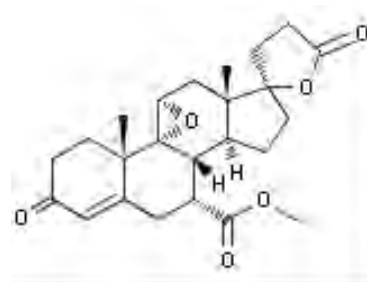


Eplerenon

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 zawale serca



PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego 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

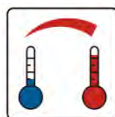
ZASTOSOWANIE

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)



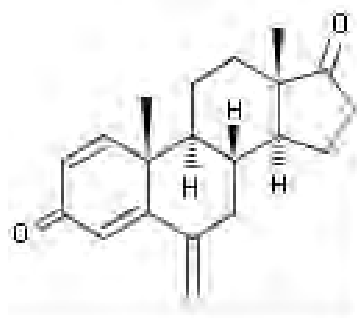


Eksemestan

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Eksemestan stosowanej w leczeniu zaawansowanego raka sutka i technologia postaci farmaceutycznej preparatu – tabletki powlekane a 25 mg.

Wskazanie: Nowotwory piersi u kobiet po menopauzie



PODSTAWOWE DANE

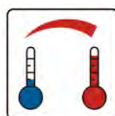
- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK Projekt nr: UDA-POIG.01.03.01-14-069/08-00 pn: „Innowacyjne technologie leków onkologicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym” Zadanie 1: Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej eksemestan oraz postaci farmaceutycznej preparatu-tabletki powlekane a 25 mg, do stosowania w leczeniu zaawansowanego raka sutka.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata
- INNE DANE: wycena z 2022 r.

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Eksemestan jest nieodwracalnym, steroidowym inhibitorem aromatazy, strukturalnie zbliżonym do naturalnie występującego androstenedionu. Blokuje w tkankach obwodowych przemianę androgenów w estrogeny poprzez hamowanie aromatazy. Eksemestan łączy się nieodwracalnie z receptorem enzymu, powodując jego inaktywację. Zmniejszenie stężenia estrogenów przez hamowanie aromatazy stanowi skuteczny i wybiórczy sposób leczenia hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie. U tych pacjentek lek już od dawki 5 mg istotnie zmniejsza stężenie estrogenów w surowicy, powodując maksymalną supresję (>90%) po podaniu w dawce 10-25 mg. W organizmie kobiet po menopauzie z rakiem piersi, leczonych dawką 25 mg na dobę całkowita aromatyzacja uległa zmniejszeniu o 98%. Lek nie wykazuje aktywności estrogennej ani progestagenowej, nie ma wpływu na nadnerczową syntezę kortyzonu lub aldosteronu. W związku z powyższym nie jest konieczna substytucja glikokortykosteroidów i mineralokortykosteroidów.

Preparaty oryginalne: Etadron, Aromasin, Glandex, Synex, (Actavis, Pfizer)

Preparaty generyczne: Exemestane (np. Cipla, Alvogen)

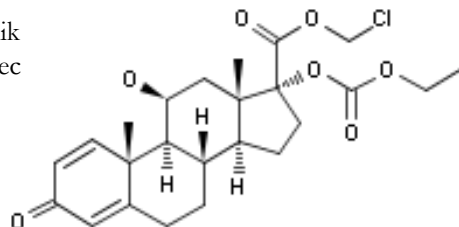


Etabonian Loteprednolu

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Etabonian Loteprednolu stosowanej w lekach oftalmicznych oraz postaci farmaceutycznej – zawiesina do oczu

Wskazanie: Stany zapalne oka: alergiczne zapalenie spojówek, trądzik różowaty, punktowate powierzchowne zapalenie rogówki, półpasiec rogówki, zapalenie tęczówki, zapalenie ciała rzęskowego, wybrane zakaźne zapalenia spojówek



PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: UDA-POIG.01.03.01-14-068/08-00 pn.: „Opracowanie innowacyjnych technologii leków oftalmicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 2 T. I. Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej etabonian loteprednolu oraz postaci farmaceutycznej preparatu - zawiesina do oczu 0,5%, 5 mg/ml, do stosowania w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Etabonian loteprednolu jest syntetycznym kortykosteroidem, strukturalnym analogiem prednizolonu, stosowanym miejscowo w postaci kropli ocznych w leczeniu chorób zapalnych oka; ma silne właściwości lipofilne, przez co doskonale przenika do rogówki. Odnacza się również wysokim powinowactwem do receptorów steroidowych (w badaniach na zwierzętach wykazano 4,3 razy większe powinowactwo do tych receptorów niż deksametazon). Hamuje powstawanie obrzęku, odkładanie się złogów włókniaka, rozrzedzenie i proliferację naczyń, migrację leukocytów, proliferację fibroblastów, odkładanie się kolagenu i tworzenie się blizn towarzyszących zapaleniu. Zaletą leku jest duża aktywność i wysoki indeks terapeutyczny, bez aktywności ogólnoustrojowej i związanych z nią działań niepożądanych - ulega szybkiemu unieczynnieniu bezpośrednio po wywarceniu swojego działania terapeutycznego. Unieczynnienie loteprednolu zachodzi jeszcze w miejscu podania, przed przedostaniem się substancji czynnej do krwioobiegu – wywiera działanie z minimalnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Badania wykazały, że po podaniu miejscowym stężenie loteprednolu i jego głównego nie wykazującego aktywności biologicznej metabolitu w surowicy krwi są poniżej wykrywalności. Z wymienionych powodów lek ma opinię znacznie lepszej opcji terapeutycznej niż dotychczas stosowane w tym wskazaniu kortykosteroidy. Ważną zaletą jest niewielki wpływ na ciśnienie śródgłowe.

Prowadzono obecnie przerwane prace rozwojowe formułacji do terapii alergicznego nieżyty nosa.

Preparaty oryginalne: Lotemax 0,5% (Bausch & Lomb) but. 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, Lotebon 0,5%,

Preparaty generyczne: Alrex , Lenoxin, Locort Loterox

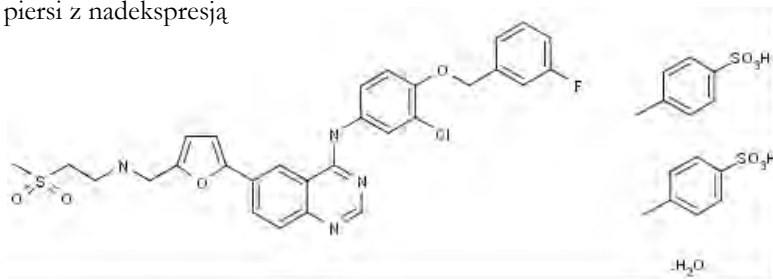


Lapatynib

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Lapatynib stosowanej w terapii przerzutowego raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuc, raka pęcherza, raka głowy i szyi oraz w nowotworach układu trawiennego a także technologia wytwarzania postaci farmaceutycznej – tabletek powlekanych o dawce 250mg.

Wskazanie: Rak płuca i sutka, nowotwory piersi z nadekspresją receptora HER2 (ErbB2)



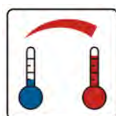
PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK Projekt nr: UDA-POIG.01.03.01-14-069/08-00 pn: „Innowacyjne technologie leków onkologicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 3: Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej lapatynib oraz postaci farmaceutycznej preparatu-tabletki powlekane a 250 mg do stosowania w leczeniu przerzutowego raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuc, raka pęcherza, raka głowy i szyi oraz w nowotworach układu trawiennego.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Lapatynib jest silnym, odwracalnym inhibitorem obydwu receptorów ErbB1(EGFR) i ErbB2 (HER-2), należących do rodziny receptorów kinazy tyrozynowej. W wielu nowotworach u ludzi występuje nadekspresja ErbB1 i ErbB2, co wiąże się z proliferacją komórkową, rozwojem nowotworu, wzrostem jego inwazyjności i przerzutami, a skutkuje niskim współczynnikiem przeżycia wśród pacjentów. Lekiem pierwszej linii w terapii raka piersi z nadekspresją regulującej wzrost proteiny HER-2 (25-30% przypadków raka piersi), jest trastuzumab. Jednak 1/3 guzów wywołanych nadekspresją HER-2 nie odpowiada na jego podanie. Lapatynib, ze względu na oddziaływanie na dwa receptory: HER-2 i naskórkowy czynnik wzrostowy EGFR jest skuteczniejszy w hamowaniu wzrostu guza. Dodatkowo połączenie lapatynibu i kapecytabiny istotnie wydłuża czas do progresji oraz przeżycie wolne od progresji u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi po niepowodzeniu leczenia lekiem pierwszej linii.

Preparaty oryginalne: Tykerb, Tyverb (GlaxoSmithKline Novartis)

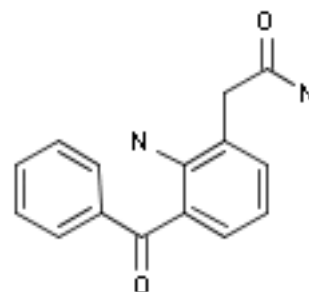


Nepafenak

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Nepafenak stosowanej w lekach oftalmicznych oraz postaci farmaceutycznej – zawiesiny do oczu.

Wskazanie Zaćma: profilaktyka i leczenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego, zmniejszanie ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej.



PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: UDA-POIG.01.03.01-14-068/08-00 pn.: „Opracowanie innowacyjnych technologii leków oftalmicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 2 T. V. Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej nepafenak oraz postaci farmaceutycznej preparatu –zawiesina do oczu 1mg/mL, do stosowania miejscowo w przebiegu operacji okulistycznych oraz leczeniu przewlekłym zapalenia spojówek i rogówki, pourazowego zespołu bólowego, owrzodzeń i stanów zapalnych.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Nepafenak, jest „prolekiem” niesteroidowego leku przeciwzapalnego, amfenaku, do którego jest przekształcany w oku. Po podaniu do oka, nepafenak wnika do rogówki, gdzie ulega przekształceniu do amfenaku, który hamuje enzym cyklooksigenazę i redukuje wytwarzanie prostaglandyn biorących udział w procesie zapalnym, co może zmniejszać nasilenie stanu zapalnego i bólu związanych z zabiegiem chirurgicznym w obrębie oka. Niesteroidowe leki przeciwzapalne, pozbawione niektórych działań niepożądanych kortykosteroidów, są stosowane miejscowo w przebiegu operacji okulistycznych oraz w leczeniu przewlekłym zapalenia spojówek i rogówki, pourazowego zespołu bólowego, owrzodzeń i stanów zapalnych, na ogół w postaci kropli ocznych. Preparat zawierający nepafenak jest stosowany trzy razy dziennie. Starsze leki wskazane w zapobieganiu i leczeniu pooperacyjnego bólu i stanu zapalnego po zabiegu usunięcia zaćmy, jak Acular firmy Allergan (ketorolac tromethamine 0,5%) lub Voltaren firmy Novartis (diclofenac sodium 0,1%), wymagały czterokrotnego podawania w ciągu dnia, a stosowane w tym samym wskazaniu krople z kortykosteroidami lub antybiotykami wymagały jeszcze częstszych aplikacji.

Preparaty: Nevanac (Novartis Europharm)

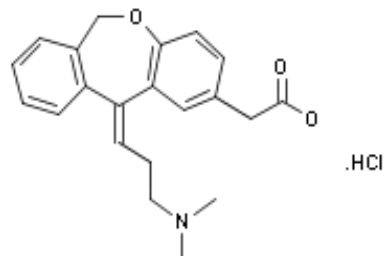


Olopatadyna

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Olopatadyna stosowanej w lekach oftalmicznych oraz postaci farmaceutycznej preparatu – kropli do oczu

Wskazanie: Leczenie ocznych objawów przedmiotowych i podmiotowych sezonowego alergicznego zapalenia spojówek. Preparat stosuje się u osób dorosłych i dzieci od trzeciego roku życia



PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: UDA-POIG.01.03.01-14-068/08-00 pn.: „Opracowanie innowacyjnych technologii leków oftalmicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 4 T. IV. Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej olopatadyna oraz postaci farmaceutycznej preparatu – krople oczne 1mg/ml, do stosowania w leczeniu objawów ocznych sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Olopatadyna jest silnym, wybiórczym lekiem przeciwalergicznym i przeciwhistaminowym wywierającym długotrwały efekt leczniczy za pośrednictwem wielu mechanizmów działania. Olopatadyna antagonizuje działanie histaminy i zapobiega indukowanemu histaminą wytwarzaniu cytokin przez ludzkie komórki nabłonka spojówki. Zapobiega też aktywacji neutrofilów, eozynofili i makrofagów, stabilizuje błonę komórkową mastocytów, redukuje sekrecję mediatorów stanu zapalnego. Jest lekiem skutecznym i bezpiecznym, przeznaczonym do stosowania u dorosłych i dzieci od 3 roku życia. Sugeruje się, że u pacjentów z drożnym przewodem nosowo-lzowym miejscowe podanie preparatu do oka zmniejsza nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów ze strony nosa, które często współistnieją z sezonowym alergicznym zapaleniem spojówek. Olopatadyna nie powoduje klinicznie znaczących zmian średnicy źrenicy. Podana do worka spojówkowego, podlega także ogólnoustrojowemu wchłanianiu, które jest jednak bardzo małe. Okres półtrwania w osoczu wynosi 8-12 godzin, a eliminacja odbywa się głównie poprzez wydzielenie nerkowe, z moczem, w formie niezmięnionej.

Preparaty oryginalne: Opatanol, Patanol (Alcon), roztwór 0,1 % (1 mg/ml) olopatadyny w postaci chlorowodoru, but. 5 ml. Produkt zawiera chlorek benzalkoniowy (0,1 mg/ml), Pataday (Alcon), krople do oczu, roztwór 0,2% (2 mg/ml), but. 5 ml.

Preparaty generyczne: Oftahist (Adamed); Olodon Free, Starelltec Alergia (Polfa Warszawa); Opatanol (Novartis Europharm)



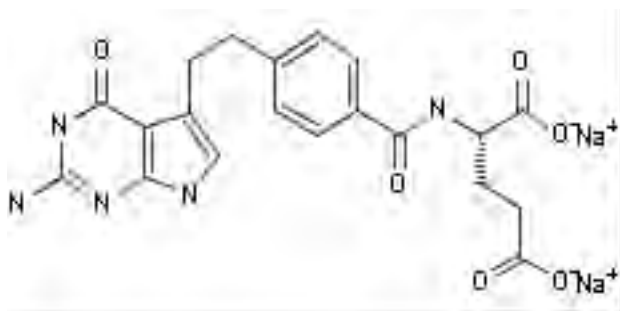


Pemetreksed

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Pemetreksed oraz technologia postaci farmaceutycznej – liofilizatu a 100 mg, 500 mg, do stosowania w leczeniu I rzutu zaawansowanej postaci międzybłoniaka opłucnej.

Wskazanie: Niedrobnokomórkowy rak płuca



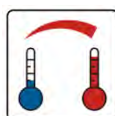
PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK Projekt nr: UDA-POIG.01.03.01-14-069/08-00 pn: „Innowacyjne technologie leków onkologicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym” Zadanie 4: Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej pemetreksed oraz postaci farmaceutycznej preparatu - liofilizat a 100 mg, 500 mg, do stosowania w leczeniu I rzutu zaawansowanej postaci międzybłoniaka opłucnej.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Pemetreksed jest lekiem cytotoksycznym z grupy antymetabolitów, antagonistą kwasu foliowego zaburzającym procesy metaboliczne wykorzystujące folany niezbędne dla podziału komórek. W organizmie jest przekształcany do postaci czynnej, której działanie jest wielokierunkowe i polega na hamowaniu podstawowych enzymów uczestniczących w biosyntezie de novo nukleotydów tymidynowych i purynowych i w konsekwencji prowadzi do spowolnienia wytwarzania DNA i RNA oraz zapobiega dzieleniu się komórek. W komórce pemetreksed jest szybko i wydajnie przekształcany w poliglutaminiany przez syntezę folipoliglutaminianową. Proces poliglutaminizacji zachodzi w komórkach nowotworowych szybciej niż w komórkach prawidłowych. Pemetreksed wykazuje także działanie radiouczulające. W niedrobnokomórkowym raku płuc, który nie atakuje komórek płaskonabłonkowych, pemetreksed wykazuje skuteczność lepszą od gemcytabiny. Jest także mniej toksyczny. Antagonista kwasu foliowego zaburzający podstawowe procesy metaboliczne wykorzystujące folany niezbędne dla podziału komórek

Preparat oryginalny: Alimta (Eli Lilly); **Preparaty generyczne:** Pemetrexed (np. Adamed, Accord, Alvogen)



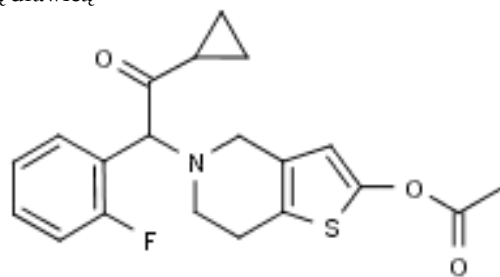


Prasugrel

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii: jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Prasugrel stosowanej w profilaktyce przeciwzakrzepowej oraz technologia produktu leczniczego.

Wskazanie: Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z ostrymi zdarzeniami wieńcowymi (np. niestabilną dławicą piersiową, zawałem serca bez lub z uniesieniem odcinka ST)



PODSTAWOWE DANE

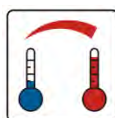
- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK POIG.01.03.01-14-062/09-00 pn: „Innowacyjne technologie leków sercowo-naczyniowych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 2. Temat III: Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej prasugrel oraz produktu leczniczego o działaniu przeciwplatekowym do stosowania w profilaktyce przeciwzakrzepowej.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Lek przeciwplatekowy; nieodwracalne hamowanie jednego typu receptorów purynergicznym, znajdujących się na powierzchni płytek krwi, blokowanie agregacji płytek. Prasugrel (CS-747, Effient, EfiEnt) jest doustnym inhibitorem agregacji płytek krwi firm Lilly i Daiichi Sankyo, pochodną tienopirydynową trzeciej generacji o skuteczności porównywanej z kłopidogrelem. Hamuje prowadzącą do zablokowania tętnic aktywację i agregację płytek krwi w wyniku nieodwracalnego wiązania się czynnego metabolitu R-99224 (R-138727) z receptorem ADP z klasy P2Y₁₂ na powierzchni płytek krwi. Lek działa wg podobnego, co kłopidogrel mechanizmu, ale wykazuje większą od niego aktywność w działaniu przeciwplatekowym. Ze względu na to, że płytki krwi uczestniczą w wystąpieniu i (lub) rozwoju powikłań zakrzepowych miażdżycy, zahamowanie ich czynności może doprowadzić do zmniejszenia częstości zdarzeń sercowo-naczyniowych, takich jak zgon, zawał mięśnia sercowego czy udar mózgu. Prasugrel szczególnie polecany jest u pacjentów cukrzycowych.

Preparaty oryginalne: Bewim (Gedeon Richter); EfiEnt (Daiichi Sankyo Europe)

Preparaty generyczne: Prasugrel (Accord, Healthcare, Apotex Corp.)

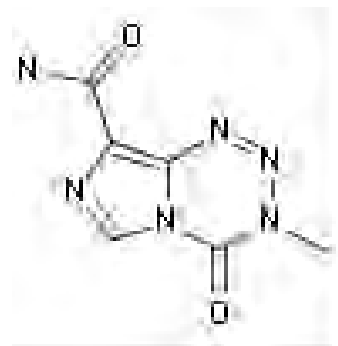


Temozolomid

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Temozolomid stosowanej w chemioterapii glejaka oraz postaci farmaceutycznej – kapsulek DC zawierających 5 mg, 20 mg, 100 mg i 250 mg substancji czynnej

Wskazanie: Glejaki złośliwe



PODSTAWOWE DANE

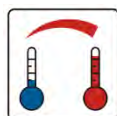
- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK Projekt nr: UDA-POIG.01.03.01-14-069/08-00 pn: „Innowacyjne technologie leków onkologicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 5: Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej temozolomid oraz postaci farmaceutycznej preparatu –kapsulki DC á 5 mg, 20 mg, 100 mg, i 250 mg, do stosowania w chemioterapii glejaka.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Temozolomid jest cytostatykiem o działaniu alkilującym, lekiem przeciwnowotworowym z grupy tzw. imidazotetrazyn. W ustroju ulega szybkiej przemianie chemicznej do czynnego związku, monometylo-triazenoimidazolo-karboksamidu (MTIC), który działa cytotoksycznie. Przypuszcza się, że cytotoksyczność MTIC wynika głównie z alkilacji w pozycji O6 guaniny oraz dodatkowo w pozycji N7. Pojawiające się w następstwie uszkodzenia cytotoksyczne przypuszczalnie obejmują błędną naprawę adduktów metylowych. W konsekwencji dochodzi do zahamowania podziału komórek nowotworowych oraz spowolnienia rozrostu nowotworu. Lek stosowany w chemioterapii nowotworów, pochodna dakarbazyny z grupy leków przeciwnowotworowych o właściwościach alkilujących

Preparaty oryginalne: Temodar, Temodal, (Actavis Pharma Company, Merck)

Preparaty generyczne: np. Blasomat, Temomedac, Temozolomide (np. Accord, Actavis, Polpharma)

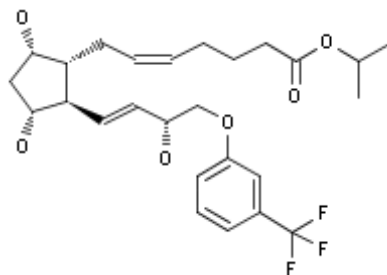


Trawoprost

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej trawoprost stosowanej w lekach oftalmicznych oraz postaci farmaceutycznej leku w postaci kropli

Wskazanie: Jaskra, nadciśnienie gałki ocznej



PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: patent
- NUMER PATENTU: PL224738
- KRAJ OCHRONY: Polska
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: UDA-POIG.01.03.01-14-068/08-00 pn.: „Opracowanie innowacyjnych technologii leków oftalmicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 3 T. III. Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej trawoprost oraz postaci farmaceutycznej preparatu - krople oczne 40 mg/ml, do stosowania w leczeniu jaskry.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Trawoprost jest analogiem prostaglandyny F_{2α}, pełnym agonistą o dużej wybiórczości i powinowactwie do receptora prostaglandynowego FP. Obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe przez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej. Po podaniu do worka spojówkowego przenika przez rogówkę, w której ester izopropylowy jest hydrolizowany do czynnego wolnego kwasu, właściwego leku. Skuteczność leku jest porównywalna ze skutecznością latanoprostu, wyższa niż podstawowego w terapii jaskry leku z grupy betablokerów, timololu.

U człowieka, obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego rozpoczyna się po około 2 godzinach od zakroplenia, a najsilniejsze działanie występuje po 12 godzinach. Znaczne obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego może utrzymywać się przez ponad 24 godziny po zastosowaniu pojedynczej dawki.

Preparaty oryginalne: TRAVATAN (Novartis Europharm) krople do oczu, roztwór 40 mcg/ml, but. 2,5 ml, DUOTRAV (Alcon) krople do oczu, roztwór zaw. trawoprost (40 mcg/ml) i timolol (5 mg/ml), but. 2,5 ml

Preparaty generyczne: LYTRESICIO (Sandoz), TRAVOPROST GENOPTIN (Synoptis Pharma), VIZITRAV (Pharma Swiss)



Opracowanie metody otrzymywania pochodnych cytostatyku o nazwie MELFALAN

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest opracowanie metody otrzymywania w skali laboratoryjnej aktywnych pochodnych cytostatyku (substancji czynnej) o nazwie MELFALAN. Oczekiwany **PRODUKT** – aktywna substancja czynna (aktywność potwierdzona badaniami *in vitro*) do potencjalnego leku przeciwnowotworowego.

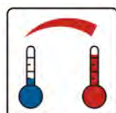
PODSTAWOWE DANE

- **BRANŻA:** Farmaceutyczna
- **WŁASNOŚĆ:** Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego 100 %
- **FORMA OCHRONY:** patent PL220880
- **KRAJ OCHRONY:** Polska
- **POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL:** III/IV
- **ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK:** środki własne 2019
- **SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA:** trudny do oszacowania, konieczne badania kliniczne

ZASTOSOWANIE

Melfalan jest zarejestrowany w zależności od kraju do leczenia szpiczaka mnogiego, raka jajnika, AL amyloidozy i czerniaka złośliwego.

Nowy analog/analogi będą związkami innowacyjnymi. Nie opisano/znaleziono dotąd w literaturze większości pochodnych.





Tabletki o natychmiastowym uwalnianiu substancji czynnej - bozentanu

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem Technologii jest preparat farmaceutyczny w postaci liofilizowanych tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, zawierający substancję czynną bozentan lub jego farmaceutycznie dopuszczalną sól lub solwat.

W przypadku bozentanu, głównym problemem jest słaba rozpuszczalność jego monohydratu w wodzie i środowisku o słabych właściwościach kwasowych, ograniczona biodostępność, a tym samym wysoka dawka terapeutyczna. Komplikacją w prowadzeniu skutecznej terapii stanowi rozmiar tabletek, utrudniający połknięcie oraz konieczność wielokrotnego przyjmowania leku w ciągu doby. Ocenia się, że problemy z polykaniem tabletek dotyczą co najmniej połowy populacji, w tym dzieci, osób starszych, chorych leżących, a także osób aktywnie pracujących, podróżujących.

Opracowana kompozycja i sposób wytwarzania tabletek pozwala na uzyskanie preparatu farmaceutycznego zapewniającego natychmiastowy rozpad tabletki w jamie ustnej, eliminując problem polykania tabletek i potencjalnie zwiększając biodostępność substancji czynnej.

PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmacja
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: Patent PL 241575
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IV
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK POIG.01.03.01-14-062/09-00 pt: Innowacyjne technologie leków sercowo-naczyniowych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym, Zadanie 2 Temat 1 pt. Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej bosentan oraz produktu leczniczego do stosowania w terapii nadciśnienia płucnego.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

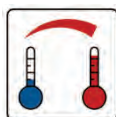
Opracowana kompozycja i sposób wytwarzania tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej umożliwiają uzyskanie produktu posiadającego wymaganą charakterystykę rozpuszczania i parametry tabletek.

Preparat w postaci tabletek ulega natychmiastowemu rozpuszczaniu po kontakcie z wodą. Czas rozpadu tabletki oznaczany metodą farmakopealną wynosi poniżej 10 sekund.

Tabletki mają dobre cechy użytkowe, takie jak kruchość i trwałość przy przechowywaniu, nie rozpadają się w trakcie przechowywania i podczas wyjmowania z blistra. Charakteryzują się jednorodną strukturą zewnętrzną, mają gładką i wyrównaną powierzchnię bez zagłębień i pofałdowań

Ze względu na jednorodność składu, technologia umożliwia sporządzanie, ze wspólnej zawiesiny, tabletek o różnej zawartości substancji czynnej i różnej wielkości/masie.

Masa całkowita tabletki zawierającej dawkę 62,5 mg bozentanu wynosi około 250 mg i jest to masa i wielkość tabletki akceptowalnej w przypadku preparatów ulegających rozpadowi w jamie ustnej.





Opracowanie technologii wytwarzania suplementu diety zawierającego składnik aktywny kofeinę o modyfikowanym uwalnianiu

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem Technologii jest opracowanie składu formułacji oraz sposobu otrzymywania tabletek zawierających kofeinę bezwodną w dawce 200 mg na jednostkę, powlekanych otoczką zawierającą szelak charakteryzujących się tym, że uwalnianie substancji czynnej (kofeiny) z matrycy następuje w sposób spowolniony w czasie do 8 h, przy czym w początkowym etapie od spożycia preparatu (1-2h), który przypada na przebywanie tabletki w środowisku kwaśnym soku żołądkowego, zachodzi uwolnienie do 30% wag. kofeiny, a pozostała część zostaje stopniowo uwolniona w kolejnych odcinkach przewodu pokarmowego.

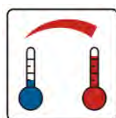
PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmacja/Suplementy diety
- WŁASNOŚĆ: Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej
- FORMA OCHRONY: Zgłoszenie patentowe P-441243
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: VIII
- INNE DANE: wycena z 2022 r.



ZASTOSOWANIE

- Opracowanie składu mieszanki o odpowiednich parametrach wykorzystanej do bezpośredniego tabletkowania
- Uzyskanie tabletek o średnicy 10 mm i masie 420 mg
- Otrzymanie dawki 200 mg kofeiny w jednej tabletkie
- Opracowanie metody powlekania tabletek otoczką funkcyjną zapewniającą modyfikowane uwalnianie substancji czynnej z matrycy
- Zapewnienie uwalniania kofeiny z matrycy tabletki w czasie do 8 h
- Uwolnienie do 30% substancji czynnej z tabletki w czasie 1-2 h od podania
- Brak efektu „wyrzutu” substancji czynnej



Spinalpep

OPIS PROCESU

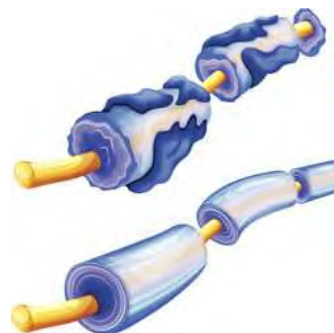
Przedmiotem Technologii jest nutraceutyk – Spinalpep, preparat peptydowy do podawania doustnego. Spinalpep stanowiący połączenie peptydów i drożdży może być stosowany jako produkt odżywczy i/lub wspomagający terapię stwardnienia rozsianego.

Peptydy w organizmie na ogół powstają w wyniku enzymatycznej degradacji białek. Przez wiele lat sądzono, że pokarmowe białka i peptydy są degradowane do podstawowych aminokwasów i tylko aminokwasy przechodzą do krwioobiegu jako elementy odżywcze. Tymczasem okazuje się, że powstające w wyniku trawienia krótkie peptydy mogą przechodzić przez barierę jelitową do krwioobiegu i tam pełnić specyficzną rolę biologiczną.

Hydroliza enzymatyczna białek jest najdogodniejszą metodą otrzymywania krótkich peptydów. Niestety powstające w wyniku trawienia enzymatycznego wolne aminokwasy powodują, że produkt nabiera wyjątkowo nieprzyjemnego gorzkiego smaku. Proponowana technologia rozwiązuje ten problem. Zastosowano bowiem fermentację, w której jedynym źródłem związków azotowych są hydrolizaty białkowe. W trakcie fermentacji drożdże bardzo efektywnie wychwytyują aminokwasy, praktycznie nie pochłaniając peptydów. Po oddzieleniu drożdży otrzymuje się produkt o bardzo dobrych walorach smakowych.

PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Chemiczna, Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: patent PL125480
- KRAJ OCHRONY: Polska
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IV
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK - Badania Statutowe Łukasiewicz - IChP
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 3 lata



ZASTOSOWANIE

Spinalpep może być stosowany jako produkt odżywczy i/lub wspomagający terapię stwardnienia rozsianego.

Duże podobieństwo sekwencji peptydowych ludzkich i otrzymanych w procesie hydrolizy przedmiotowej technologii pozwala na zastosowanie hydrolizatów jako preparatów do indukcji tolerancji pokarmowej w stwardnieniu rozsianym. Potencjalną skuteczność terapeutyczną otrzymanych preparatów potwierdzono na modelach zwierzęcych. Krótkie peptydy mogą przechodzić przez barierę jelitową do krwioobiegu i tam pełnić specyficzną rolę biologiczną. Dlatego też otrzymywanie i zastosowanie krótkich peptydów jako komponentów nutraceutyków ma ogromne potencjalne zastosowanie zarówno w żywieniu organizmów zdrowych, jak i we wspomaganiu terapeutycznym. Dzięki połączeniu drożdży z mieszaniną krótkich peptydów uzyskano produkt o akceptowalnym smaku, pozbawiony w większości tzw. „gorzkich peptydów”.



Konstrukcja i ekspresja wybranego rekombinowanego ludzkiego przeciwciała monoklonalnego w bakteriach *Escherichia coli*

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest opracowanie technologii produkcji rekombinowanego fragmentu (scFv) przeciwciała monoklonalnego anti-CD22 (leku biopodobnego) w oparciu o prokariotyczny system ekspresyjny *E. coli*. Uzyskanie ekspresji aktywnego białka rekombinowanego pozwoli na wykorzystanie fragmentu Ab jako charakterystycznego nośnika czynników terapeutycznych czy wektorów rekombinowanych stosowanych w terapii genowej. Wytworzony rezultat projektu będzie przeznaczony dla pacjentów onkologicznych oraz laboratoriów diagnostycznych, jako alternatywna tańsza metoda produkcji przeciwciał monoklonalnych do terapii antynowotworowych.

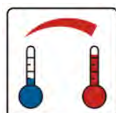
PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna (biofarmaceutyki – leki biopodobne)
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego 100%
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IV
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK Fundusz Badań Własnych 2019 r.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 3-5 lat

ZASTOSOWANIE

Najmniejszym fragmentem przeciwciała, które zachowuje powinowactwo i specyficzność do przeciwciała macierzystego, jest scFv (single-chain variable region fragment antibody). Takie minimalne przeciwciała mają wiele zalet w terapii i diagnostyce ze względu na mały rozmiar i łatwość w produkcji masowej. W porównaniu z przeciwciałami monoklonalnymi *in vivo*, scFv są szybciej uwalniane z krwi i przenikają tkanki szybko i równomiernie. Antygen CD22 jest jednym z antygenów powierzchniowych, które zostały wytypowane w terapii przeciwciałami przeciwko nowotworom oraz niektórym chorobom autoimmunologicznym. Antygen CD22 po połączeniu z przeciwciałem anti-CD22 jest natychmiast wchłaniany do wnętrza komórki, co umożliwia szybki transport substancji diagnostycznych i terapeutycznych skoniugowanych z tym przeciwciałem.

Wytworzony rezultat projektu będzie przeznaczony dla firm farmaceutycznych czy ośrodków badawczych, jako alternatywna tańsza metoda produkcji przeciwciał monoklonalnych. Obecnie wysokie koszty terapii przeciwciałami monoklonalnymi ograniczają dostępność ich stosowania w szerszym zakresie.



Otrzymywanie rekombinowanej insuliny ludzkiej i jej analogów w komórkach *Escherichia coli* IBA

OPIS PROCESU

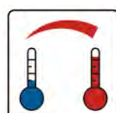
Przedmiotem Technologii jest opracowanie wydajnego procesu wytwarzania rekombinowanej insuliny ludzkiej i jej analogów (insuliny krótko- i długodziałające) w oparciu o szczep *Escherichia coli* 20 IBA.

PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna (biofarmaceutyki – leki biopodobne)
- WŁASNOŚĆ: : Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego
- FORMA OCHRONY: patent PL239062
- KRAJ OCHRONY: Polska
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IV
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK Fundusz Badań Własnych (Ł-IBA) 2019 r.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 3-4 lata

ZASTOSOWANIE

Wynik projektu może być wykorzystywany w branży farmaceutycznej. Podawanie insuliny jest ciągle najskuteczniejszym sposobem farmakoterapii w przypadkach wyjątkowo wysokiej hiperglikemii. Szacuje się, że obecnie na całym świecie liczba chorych na cukrzycę wynosi ponad 370 milionów, w 2030 roku wzrośnie do 552 milionów. W Polsce szacowana liczba chorych na cukrzycę wynosi 3,5 mln (9,1%). Według szacunków MFD odsetek chorych w dorosłej populacji Polski wzrośnie do około 11% w ciągu kolejnych 20 lat. Ta populacja może w przyszłości stanowić odbiorcę wyników projektu.



Prototypowa szczepionka przeciwko wirusom wysoko patogennej grypy ptaków H5N1

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest szczepionka przeciwko wirusom wysoko patogennej grypy ptaków (HPAI) H5N1 oparta na hemaglutynie (HA), protekcyjnym antygenie wirusowym. Szczepionkowe białko HA zostało zaprojektowane jako fragment ektodomenu z delecją miejsca cięcia między podjednostkami, przeznaczony do produkcji w bakteryjnym systemie ekspresji. W celu sprawdzenia słuszności koncepcji opracowano procedurę produkcji białka w skali laboratoryjnej zorientowaną na jakość produktu. Białko jest wydajnie ekstrahowane w bakteriiach *Escherichia coli* a następnie izolowane w formie ciałek inkluzyjnych i renaturowane między dwoma etapami procesu oczyszczania chromatograficznego.

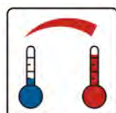
Otrzymany antygen, rH5-E. coli, wykazuje cechy natywnej HA w badaniach antygenowości i teście hemaglutynacji. Jego potencjał szczepionkowy został pozytywnie zweryfikowany przez eksperymentalne zakażenie zaszczepionych kurcząt wirusami HPAI H5N1 w warunkach laboratoryjnych i szczepienie kurcząt w standardowych warunkach chowu.

PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: biotechnologia, medycyna weterynaryjna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego
- FORMA OCHRONY: patenty US 10 398 770; PL 235555, EP 3160501
- NUMERY ZGŁOSZEŃ: P.408649 i PCT/PL2015/050025
- KRAJ OCHRONY: Stany Zjednoczone, Polska, Niemcy, Francja, Wielka Brytania
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IV
- INNE DANE: wycena z 2017 r.
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK: subwencja na komercjalizację (udzielenie i ochrona patentów), do wdrożenia wymagane jest zgłoszenie projektu i uzyskanie finansowania na opracowanie wysokowydajnej technologii produkcji hemaglutyniny szczepionkowej w skali technicznej.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 5 lat

ZASTOSOWANIE

Szczepionka zawierająca rH5-E. coli może zapewnić kontrolę zakażenia i transmisji wirusów HPAI H5N1 w stadach drobiu oraz ograniczyć siewstwo wirusów. Mogłaby być stosowana do immunizacji ptaków, zwłaszcza niosek stad towarowych oraz stad rodzicielskich niosek i brojlerów. Potencjalnie technologia może być wykorzystana do opracowania szczepionki do profilaktycznych szczepień ludzi, szczególnie w przypadku zagrożenia pandemią grypy.



Blokujący test ELISA do wykrywania przeciwciał przeciwko hemaglutyninie wirusów grypy serotypu H5

OPIS PROCESU

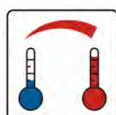
Przedmiotem Technologii jest blokujący test ELISA, bELISA H5, do wykrywania przeciwciał przeciwko hemaglutyninie (HA) wirusów grypy serotypu H5 w surowicy kurcząt. Test jest produkowany w postaci zestawu, który zawiera wszystkie reagenty i odczynniki niezbędne do jego wykonania. Kluczowym składnikiem testu są mysie przeciwciała monoklonalne (mAb) G-7-27-18, wytworzone metodą hybrydom. Linia komórkowa hybrydomy G-7-27-18 produkującej mAb G-7-27-18 jest zdeponowana w DSMZ (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH) w Brunshwiku. Test bELISA H5 zawiera mAb G-7-27-18 oczyszczone z nadsączy hodowli hybrydomy G-7-27-18. Płytki mikrotitracyjne testu są opłaszczane białkiem HA z sekwencją polskiego izolatu wirusa wysoko patogennej grypy ptaków H5N1, które wyprodukowano w bakulowirusowym systemie ekspresji w ramach usługi zewnętrznej (Oxford Expression Technologies Ltd., Wielka Brytania). Pozostałe składniki testu przygotowywane są przy użyciu komercyjnie dostępnych reagentów i odczynników. Zgodnie ze wstępną oceną test bELISA H5 spełnia kryteria testu diagnostycznego do wykrywania przeciwciał przeciwko HA wirusów grypy serotypu H5 w surowicy kurcząt.

PODSTAWOWE DANE

- **BRANŻA:** diagnostyka, epidemiologia
- **WŁASNOŚĆ:** : Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego /95%/ Uniwersytet Gdański/5%
- **FORMA OCHRONY:** patenty PL 238020, US 10696737, EP 3510045
- **KRAJ OCHRONY:** Polska, Niemcy, Francja, Wielka Brytania, Stany Zjednoczone
- **POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL:** IV
- **ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK:** subwencja na komercjalizację (udzielenie i ochrona patentów), do wdrożenia wymagane jest zgłoszenie projektu i uzyskanie finansowania na opracowanie technologii produkcji mAb G-7-27-18 i testu bELISA H5 w skali technicznej oraz walidację testu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE)
- **SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA:** 5 lat

ZASTOSOWANIE

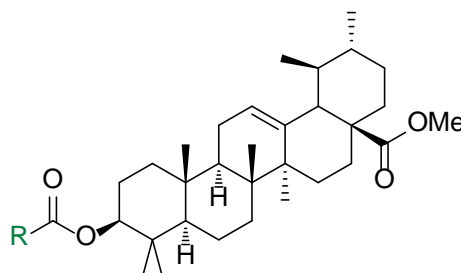
Test bELISA H5 może być wykorzystany w diagnostyce zakażeń wirusami grypy serotypu H5 oraz do odróżnienia zwierząt zakażonych od szczepionych w programach szczepień przeciwko grypie ptaków jako tzw. test DIVA (ang. *differentiation of infected from vaccinated animals*). Zależnie od zakresu badań walidacyjnych, test mógłby być przeznaczony do analizy surowicy kurcząt lub dodatkowo innych gatunków ptactwa domowego, takich jak gęsi, kaczki czy indyki. Potencjalnie technologia może być wykorzystana do opracowania testu do diagnostyki ludzi w kierunku zakażenia wirusami grypy serotypu H5.



Nowe pochodne kwasu ursolowego, sposób ich otrzymywania, zastosowanie medyczne oraz kompozycja farmaceutyczna

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem Technologii są nowe pochodne kwasu ursolowego o budowie hybrydowej, w których ester metylowy kwasu ursolowego jest połączony w pozycji C-3 wiązaniem estrowym poprzez atom tlenu z odpowiednim ugrupowaniem acylowym, charakteryzujące się aktywnością przeciwnowotworową.



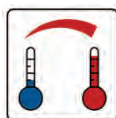
R= aminokwas, dipeptyd

PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 80%
- FORMA OCHRONY: Zgłoszenie patentowe P-440759
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: II/III
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK Badania statutowe IChP

ZASTOSOWANIE

Przedmiotem wynalazku jest również zastosowanie medyczne nowych pochodnych kwasu ursolowego lub ich farmaceutycznie dopuszczalnej soli addycyjnej jako substancji aktywnych w kompozycjach farmaceutycznych przeznaczonych do leczenia nowotworów. Okazało się, że nowe związki wykazują właściwości przeciwnowotworowe i mogą stanowić obiecującą grupę leków do leczenia nowotworów u człowieka, zwłaszcza nowotworu głowy i szyi, nowotworu sutka, nowotworu szyjki macicy, nowotworu prostaty, chłoniaków, mięsaków i gruczolaków.

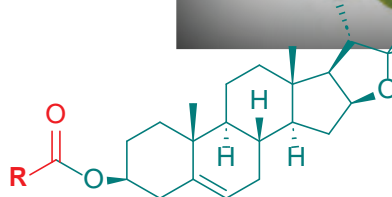




Pochodne diosgeniny, sposób ich otrzymywania i zawierające je środki farmaceutyczne

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem Technologii są pochodne diosgeniny, sposób ich otrzymywania i zawierające je środki farmaceutyczne. Wynalazek dostarcza szeregu nowych pochodnych diosgeniny o budowie hybrydowej, w których układ diosgeniny jest połączony poprzez atom tlenu w pozycji C-3 wiązaniem estrowym z odpowiednim ugrupowaniem acylowym, wywodzącym się z m.in. z α -aminokwasu, dipeptydu, kwasu karboksylowego.

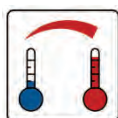


PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego 70%
- FORMA OCHRONY: patent PL240834
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: II/III
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK: Badania statutowe IChP

ZASTOSOWANIE

Przedmiotem wynalazku jest również zastosowanie medyczne nowych pochodnych diosgeniny, które ze względu na korzystne właściwości fizykochemiczne i farmakologiczne, mogą stanowić składnik aktywny środków farmaceutycznych do leczenia lub zapobiegania różnym rodzajom nowotworów u człowieka, takich jak nowotwory głowy i szyi, sutka, szyjki macicy, prostaty, chłoniaki, mięsaki i gruczolaki. Natomiast pochodne diosgeniny, które wykazują działanie immunomodulacyjne, mogą odgrywać znaczącą rolę w leczeniu i zapobieganiu schorzeniom zakaźnym, zwłaszcza w dobie narastającej oporności drobnoustrojów i zwiększonej liczby pacjentów z obniżoną reaktywnością układu immunologicznego. Ponadto związki takie mogą być stosowane w leczeniu wielu chorób autoimmunologicznych, jak np. reumatoidalne zapalenie stawów, nieswoiste zapalenie jelit.





Hydrolizat keratyny i nierozpuszczalna nośnikowa struktura keratynowa

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem Technologii jest otrzymanie hydrolizatu keratyny i nierozpuszczalnej struktury keratynowej do zastosowań w farmacji i chemii kosmetycznej.

Sposób otrzymywania hydrolizatu keratyny i nierozpuszczalnej struktury keratynowej złożony jest z dwóch procesów skojarzonych: aktywacji alkalicznej surowca keratynowego oraz hydrolizy enzymatycznej wspomaganiej ultradźwiękami. Proces jest bezodpadowy.

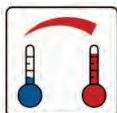
W wyniku procesu możliwe jest otrzymanie z białek keratynowych dwóch równie cennych produktów, z których pierwszy stanowi hydrolizat keratyny, drugi - nierozpuszczalną strukturę keratynową. Hydrolizat keratyny ma korzystny profil aminokwasowy i formę pozwalającą na jego szerokie bezpośrednie wykorzystanie przemysłowe. Nierozpuszczalna struktura keratynowa posiada puste przestrzenie stanowiąc doskonały materiał nośnikowy, szkielet budulcowy dla hodowli komórkowych oraz materiał do budowy bioaktywnych opatrunków.

PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Kosmetyczna, Farmacja
- WŁASNOŚĆ: Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego
- FORMA OCHRONY: zgłoszenie patentowe P-443848
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IV
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK: Subwencja Łukasiewicz - IChP 2021
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 1 rok

ZASTOSOWANIE

Otrzymany w procesie skojarzonym hydrolizat keratyny złożony jest z aminokwasów oraz krótkich peptydów i przeznaczony jest do zastosowań kosmetycznych jako składnik głęboko nawilżający w produktach emulsyjnych oraz myjących, do pielęgnacji ciała, a także w preparatach przeciwłupieżowych w produktach do pielęgnacji włosów. Hydrolizat otrzymany według wynalazku zawiera m. in. glicynę oraz składniki budulcowe keratyny (kwas asparaginowy i glutaminowy). Otrzymana nierozpuszczalna struktura keratynowa zawiera wiązania siarczkowe, oraz puste/wolne przestrzenie i może stanowić przestrzenną strukturę dla potencjalnej ochrony fitozwiązków wrażliwych na czynniki atmosferyczne do zastosowań kosmetycznych i dermatologicznych, jak również w farmacji. Sposób otrzymywania w procesie skojarzonym jednocześnie dwóch równie cennych produktów jest nową propozycją dla rynku surowców kosmetycznych, chemii gospodarczej i farmacji.



Kompozycja biologicznie aktywnych składników pochodzenia naturalnego

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest otrzymywanie kompozycji biologicznie aktywnych substancji pochodzących z jednej rośliny i ich aplikacja w produktach branży *life science*. Znanych jest wiele substancji aktywnych o działaniu pro-zdrowotnym, ale pochodzących z różnych źródeł naturalnych i syntetycznych. Kompozycje substancji aktywnych, pozyskiwane z różnych źródeł, charakteryzują się niższym niż osiągnięty według przedmiotowej technologii efektem współdziałania w organizmie ludzkim. Uzyskano szczególne połączenie związków o działaniu synergicznym o zrównoważonym stosunku lipidów i wielofunkcyjnych aminokwasów i peptydów. Produkty otrzymane w procesach skojarzonych: ekstrakcji, hydrolizy i fermentacji mogą uzupełnić dietę w składniki wpływające na poprawę gospodarki wodno-lipidowej oraz uzupełnić niedobory składników odżywczych. Kompozycja składników aktywnych może być stosowana pojedynczo lub grupowo w kosmetykach i suplementach diety.

PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Chemiczna, Kosmetyczna, Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. prof. I. Mościckiego 100%
- FORMA OCHRONY: know-how
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: III
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK – Badania Statutowe Łukasiewicz - IChP
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata



ZASTOSOWANIE

Kompozycja biologicznie aktywnych substancji, pochodzących z jednej rośliny, stanowi cenne źródło niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych (NNKT), związków o działaniu przeciwrodnikowym oraz aminokwasów w postaci wolnej i związanej w małowcząsteczkowe peptydy o synergicznym działaniu. Opracowana kompozycja może być zastosowana w preparatach poprawiających funkcje barierowe skóry, zmniejszających negatywne skutki procesów oksydacyjnych. Fitofarmaceutyki i fitokosmetyki powstałe z ich udziałem mogą łagodzić podrażnienia, działać odbudowująco, regulująco i przeciwstarzeniowo, również poprzez ochronę przed szkodliwym działaniem promieniowania UV.

Kompozycja substancji aktywnych, zemulgowana i/lub zhomogenizowana i/lub zmieszana z innymi dodatkami powszechnie stosowanymi w kosmetyce bądź farmacji stanowi składnik kremów, maści, emulsji, płynów, żeli, tabletek, kapsulek.



Składniki bioaktywne z nasion czarnuszki siewnej *Nigella sativa*

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest otrzymywanie innowacyjnej kompozycji substancji aktywnych: ekstraktu olejowego i preparatu peptydowego, pochodzących z jednej rośliny, czarnuszki siewnej, do zastosowań w przemyśle kosmetycznym. Znanych jest wiele substancji aktywnych o działaniu prozdrowotnym, ale pochodzących pojedynczo lub grupowo z różnych źródeł naturalnych i syntetycznych. Mieszanki substancji aktywnych, pozyskiwanych z różnych źródeł charakteryzują się niższym efektem współdziałania w organizmie ludzkim w porównaniu z substancjami wyodrębnionymi z jednego organizmu.

W wyniku przeprowadzonych procesów skojarzonych otrzymano substancje olejowe zawierające kwasy tłuszczowe, w tym należące do NNKT, antyoksydanty oraz produkty białkowe w postaci aktywnych peptydów i aminokwasów z czarnuszki siewnej.

PODSTAWOWE DANE

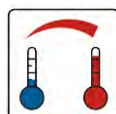
- BRANŻA: Suplement diety, Kosmetyki
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego
- FORMA OCHRONY: know-how
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IV
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK Badania statutowe Łukasiewicz - IChP/2019
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 3 lata



ZASTOSOWANIE

Preparaty wytwarzane z udziałem czarnuszki siewnej znane są od dawna. *Nigella sativa* w medycynie tradycyjnej mają status panaceum na wszystkie choroby. Wiele właściwości leczniczych czarnuszki wywodzących się z medycyny ludowej zostało zbadanych i potwierdzonych naukowo. Dotyczy to głównie jej działania przeciwutleniającego, przeciwbakteryjnego, przeciwgrzybiczego, przeciwzapalnego, przeciwnowotworowego oraz przeciwcukrzycowego. Stosowana zewnętrznie rozwiązuje problemy dermatologiczne i kosmetyczne (m. in. atopowe zapalenie skóry, trądzik).

Ekstrakt olejowy i hydrolizat białkowy jako kompozycja składników aktywnych, które wykazują następujące właściwości: wzmocnienie funkcji barierowych skóry, zmniejszenie napięcia skóry, obniżenie TEWL, oddziaływanie na receptory pobudzające syntezę lipidów, regulacja metabolizmu lipidowego, wspieranie odnowy skóry, wspieranie syntezy kolagenu, łagodzenie stanów zapalnych, właściwości antyoksydacyjne.



Analityka Farmaceutyczna

Kompleksowe badania substancji czynnych, produktów leczniczych, substancji pomocniczych, surowców farmaceutycznych zgodnie z Ph. Eur., USP, FP w standardzie GMP, m.in.:

- Certyfikacja serii na zgodność z GMP (certyfikat) w zakresie kontroli jakości produktów leczniczych, substancji aktywnych oraz substancji pomocniczych i surowców.
- Badania dostępności farmaceutycznej dla różnych form farmaceutycznych.
- Badania stabilności w kwalifikowanych komorach klimatycznych w warunkach długoterminowych.
- Badanie profilu zanieczyszczeń i zawartości pierwiastków śladowych.
- Opracowanie, optymalizacja, walidacja i transfer metod analitycznych i mikrobiologicznych
- Badanie jałowości, czystości mikrobiologicznej i obecności endotoksyn bakteryjnych

Badania farmakokinetyczne, w tym badania równoważności i dostępności biologicznej produktów leczniczych w standardzie GLP

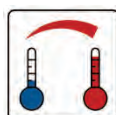
- Przygotowanie projektu badania
- Opracowanie lub adaptacja metody bioanalitycznej służącej do oznaczania substancji leczniczej i/lub metabolitów w materiale biologicznym
- Walidacja metody bioanalitycznej zgodnie z wymogami EMA
- Wykonanie oznaczeń w materiale biologicznym (HPLC, LC/MS/MS)
- Obliczenia farmakokinetyczne (WinNonlin)
- Dokumentacja badania w formacie CTD Moduł 5
- Przygotowanie opinii eksperckich



ZAKRES DZIAŁAŃ

ZASTOSOWANIE

Procedury i usługi przeznaczone do kompleksowej obsługi analitycznej procesów wytwarzania substancji czynnych i produktów leczniczych oraz badań w kontroli jakości i badań biorównoważności



WYTWÓRNIA STAŁYCH FORM – BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO – SUPLEMENTU DIETY (PARK TECHNOLOGICZNY)



Nowoczesne zaplecze technologiczne
(modernizacja w 2020 r.)
zapewnia
najwyższe standardy wytwarzania,
zgodne z wytycznymi EMA oraz FDA,
w tym:

- ❖ formulacji do badań klinicznych,
- ❖ preparatów do badań
biorównoważności,
- ❖ serii dla chorób rzadkich, sierocych
- ❖ krótkich serii standardowych leków
i suplementów diety





Łukasiewicz

Instytut Chemii Przemysłowej

Zapraszamy

kontakt:

Departament Komercjalizacji i Transferu Technologii

Ewa Śmigiera

ewa.smigiera@ichp.lukasiewicz.gov.pl