

Wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Etabonian Loteprednolu

OPIS TECHNOLOGII

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, punkcikowate powierzchowne zapalenie rogówki, półpasiec rogówki, zapalenie tęczówki, zapalenie ciała rzęskowego, wybrane zakaźne zapalenia spojówek

PODSTAWOWE DANE

- ✓ BRANŻA: farmaceutyczna
- ✓ WŁASNOŚĆ: Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz – IChP) 100%
- ✓ FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- ✓ POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: 9
- ✓ 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. Odznacza 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 krwiobiegu – 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 śródgałkowe.

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.

Wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Etabonian Loteprednolu

PRZEBIEG PROCESU

W ramach realizacji projektu:

- ✓ przeprowadzono analizę stanu ochrony prawno-patentowej substancji czynnej, metod syntezy, polimorfizmu i formy leku
 - ✓ wykonano badania polimorfizmu, opracowano technologię syntezy w skali laboratoryjnej oraz opracowano
 - ✓ metody analityczne
 - ✓ opracowano technologię syntezy w skali wielkolaboratoryjnej, wykonano walidację 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 metodami analitycznymi i dokumentacją
 - ✓ wykonano, w ramach przygotowania do badania klinicznego, badanie tolerancji miejscowej, porównawcze
 - ✓ badania in vitro przenikalności i farmakodynamiki
 - ✓ 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.

KONKURENCYJNOŚĆ

Łukasiewicz – IChP może:

- ✓ wdrożyć technologie substancji aktywnej i produktu
- ✓ zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how
- ✓ wykonać wybrane elementy procesu, np. sprawdzenie metod analitycznych, wykonanie analiz na zlecenie,
- ✓ badania polimorfizmu
- ✓ 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 także będziemy mogli oferować wytworzenie krótkich serii do badań klinicznych.

RYNEK/REFERENCJE

- ✓ Dostawcy substancji aktywnych
- ✓ Firmy dystrybucyjne
- ✓ Pośrednicy
- ✓ Firmy farmaceutyczne
- ✓ Ośrodki naukowo-badawcze
- ✓ Centra transferu technologii