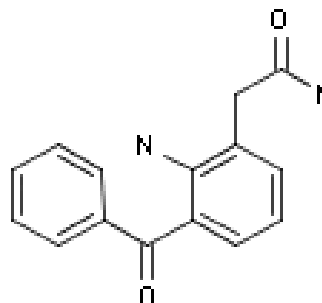


Wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Nepafenak

OPIS TECHNOLOGII

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 siatkówki żółtej.



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. 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 cyklooksygenazę 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).

Wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Nepafenak

PRZEBIEG PROCESU

W ramach realizacji projektu:

- ✓ przeprowadzono analizę stanu ochrony prawno-patentowej substancji czynnej w zakresie metod syntezy, polimorfizmu i form leku
- ✓ wykonano badania polimorfizmu, opracowano technologię syntezy w skali laboratoryjnej, opracowano metody analityczne i przeprowadzono badania stresowe
- ✓ opracowano technologię syntezy w skali wielolaboratoryjnej, wykonano walidację metod analitycznych, wytworzono 3 szarże walidacyjne (wraz z certyfikacją) i zwalidowano proces
- ✓ przeprowadzono 24-miesięczne badania stabilności API
- ✓ wykonano (w ramach przygotowania do badania klinicznego) optymalizację modelu do badań farmakodynamicznych in vitro
- ✓ opracowano Moduł 3.2.S (ASMF) dokumentacji dla substancji aktywnej (API) w formacie CTD

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