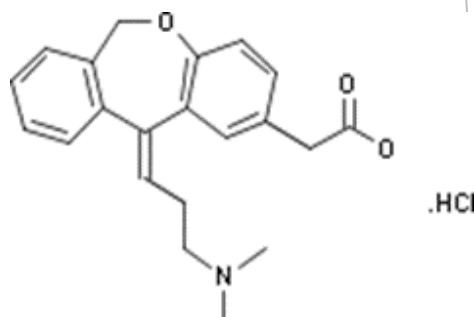


## Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Olopatadyna

### OPIS TECHNOLOGII

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: 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 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-łzowym 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 wydzielanie nerkowe, z moczem, w formie niezmienionej. 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).

## Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Olopatadyna

### 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 walidacje 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.

### KONKURENCYJNOŚĆ

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 także 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