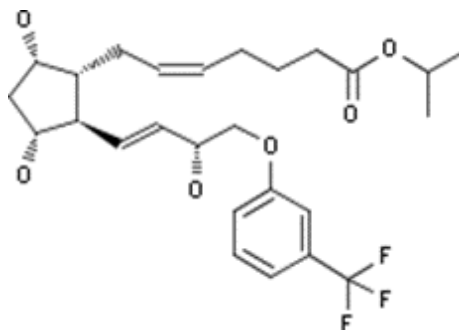


## Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Trawoprost

### OPIS TECHNOLOGII

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: Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz – IChP) 100%
- ✓ FORMA OCHRONY: Pat. 224 738
- ✓ 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 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<sub>2α</sub>, 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 zakropienia, 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: LYTRESKIO (Sandoz), TRAVOPROST GENOPTIN (Synoptis Pharma), VIZITRAV (Pharma Swiss).

## Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Trawoprost

### 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 obejmującego m. in. wynalazek PL 224 738
- ✓ 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 produktu gotowego oferujemy opracowanie technologii produktu leczniczego w ramach prac badawczo-rozwojowych, a także wytworzenie krótkich serii do badań klinicznych.

### RYNEK/REFERENCJE

- ✓ Wytwórcy i dostawcy substancji aktywnych
- ✓ Firmy dystrybucyjne
- ✓ Pośrednicy
- ✓ Firmy farmaceutyczne
- ✓ Ośrodki naukowo-badawcze
- ✓ Centra transferu technologii