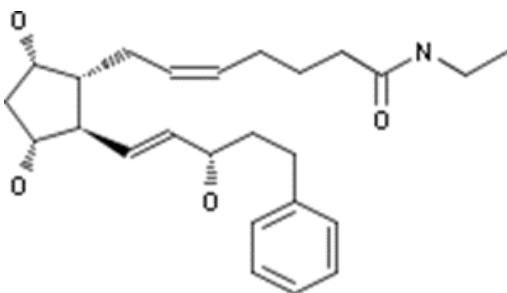


Wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Bimatoprost

OPIS TECHNOLOGII

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 wewnątrzgałkowego w przewlekłej jaskrze otwartego kąta i nadciśnieniu wewnątrzgałkowym u osób dorosłych (w monoterapii lub jako leczenie wspomagające podczas stosowania beta-blokerów); środek na porost rzęs i brwi.

PODSTAWOWE DANE

- ✓ BRANŻA: farmaceutyczna
- ✓ WŁASNOŚĆ: Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz – IChP) 100%
- ✓ FORMA OCHRONY: Pat. 224 738
- ✓ POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: 9
- ✓ ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: UDA-POIG 01.03.01-14-068/08-11 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

- ✓ 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

Wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Bimatoprost

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 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 ze zwalidowanymi metodami analitycznymi, dokumentacją i badaniami stabilności, dla wytworzonych serii wykonano badania równoważności biologicznej
- ✓ wykonano, w ramach badania klinicznego, badanie tolerancji miejscowej oraz badania in vitro przenikalności i farmakodynamiki
- ✓ opracowano Moduł 3.2.S (ASMF) dokumentacji dla API w formie 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 224738
- ✓ 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