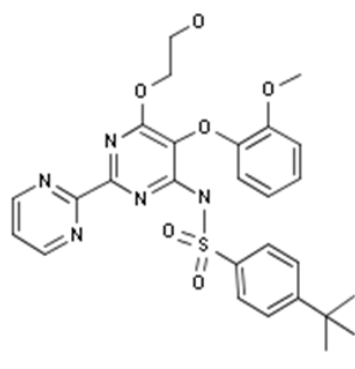


## Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Bosentan

### OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem technologii jest wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej bosentan, stosowanej w lekach kardiologicznych oraz produktu leczniczego do stosowania w terapii nadciśnienia płucnego.

Wskazanie: Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego



### 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: POIG.01.03.01-14-062/09-00 pn. „Innowacyjne technologie leków sercowo-naczyniowych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym” Zadanie 2 Temat I: Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej bosentan oraz produktu leczniczego do stosowania w terapii nadciśnienia płucnego
- ✓ SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

### ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Podwójny antagonistą receptora endoteliny (ERA), z powinowactwem do receptorów ETA ETB. Zmniejsza płucny i ogólnoustrojowy opór naczyniowy Bosentan jest pierwszym doustnym, podwójnym antagonistą receptora endoteliny: blokuje działanie zarówno receptora typu A (ETA ), jak i typu B (ETB) endoteliny. Powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych i spadek ciśnienia w naczyniach, którymi płynie krew z prawej komory serca do płuc, i zmniejszenie dolegliwości. Bosentan zmniejsza opór naczyniowy zarówno płucny, jak i ogólnoustrojowy, czego wynikiem jest zwiększenie pojemności minutowej serca bez zwiększenia częstości akcji serca. Lek stanowi istotny postęp w terapii płucnego nadciśnienia tętniczego. U pacjentów z twardziną układową i obecnymi owrzodzeniami palców, bosentan przyczynia się do poprawy krążenia krwi w palcach nóg i rąk, zapobiegając tworzeniu się nowych wrzodów.

Preparaty: Tracleer (tabl. powł. 32 mg, 62,5 mg i 125 mg), Stayveer (tabletki powlekane, Marklas) Bopaho (Zentiva, tabletki powlekane), Bosentan Sandoz (tabletki powlekane), Bosentan Sandoz GmbH (tabletki powlekane), Stayveer (tabletki powlekane), Bio-bosentan (Biomed Pharma).

## Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Bosentan

### 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