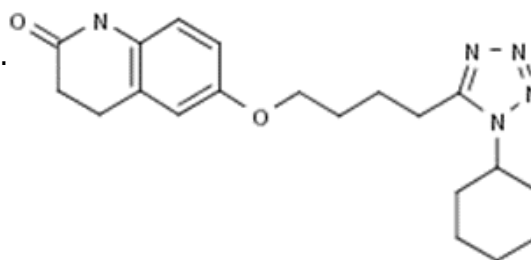


Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Cilostazol

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem technologii jest wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Cilostazol stosowanej w terapii miażdżycy zarostowej tętnic oraz technologia produktu leczniczego.

Wskazanie: Chromanie przestankowe.



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 II: Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej cilostazol oraz produktu leczniczego wskazanego w terapii miażdżycy zarostowej tętnic
- ✓ SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Cilostazol jest odwracalnym inhibitorem fosfodiesterazy III (PDE III) do stosowania w leczeniu miażdżycy zarostowej tętnic. Zahamowanie fosfodiesterazy komórkowej prowadzi do zwiększenia stężenia cAMP w trombocytach i naczyniach krwionośnych, co skutkuje hamowaniem agregacji trombocytów i rozszerzeniem naczyń. Cilostazol zwiększa przepływ krwi oraz ilość tlenu dostarczanego do mięśni, rozszerza naczynia krwionośne (stopień rozszerzenia naczyń jest różny w różnych naczyniach: najsilniej rozszerzają się tętnice udowe, słabiej kręgowie i szyjne oraz górne tętnice kregkowe; większe rozszerzenie ma miejsce w przypadku pacjentów w młodszym wieku), zmniejsza stężenie triglicerydów i zwiększa stężenie cholesterolu HDL w krwi. Cilostazol wykazuje działanie przeciwzakrzepowe, hamując agregację płytek krwi, w badaniach klinicznych wykazał nie mniejszą od aspiryny skuteczność w zapobieganiu nawracającym udarom, przy mniejszym ryzyku krwotoków.

Preparaty: Pletal, Pletaal, Cilostazol LEK-AM (LEK-AM); Cilostop (Biofarm); Cilozek (Adamed); Decilosal (Sandoz); Noclaud (EGIS); Stepcil (Aflofarm)

Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Cilostazol

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