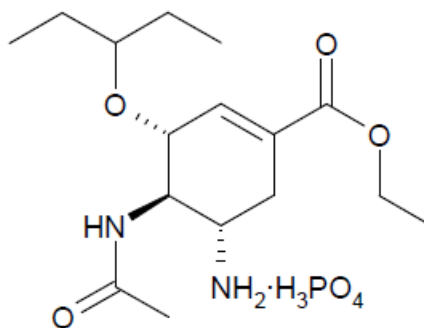


Technologia wytwarzania substancji czynnej fosforan oseltamiwiru

OPIS TECHNOLOGII

Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej posiada opracowaną i zwalidowaną technologię wytwarzania substancji czynnej fosforan oseltamiwiru w skali 1kg.

Wskazanie:
Leczenie grypy typu A i B



PODSTAWOWE DANE

- ✓ BRANŻA: farmaceutyczna
- ✓ WŁASNOŚĆ: Łukasiewicz –Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz –IChP) 100%
- ✓ POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL VII
- ✓ INNE DANE: kontakt merytoryczny dr Anna Nikonowicz
- ✓ ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: środki własne / dotacje celowe / kooperacja z przemysłem / 2025
- ✓ SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 12 miesięcy

ZASTOSOWANIE

- ✓ Leczenie grypy – skuteczny w leczeniu grypy typu A i B, gdy zastosowany w ciągu 48 godzin od pojawienia się objawów.
- ✓ Profilaktyka grypy – stosowany w zapobieganiu grypie u osób narażonych na zakażenie, szczególnie w grupach ryzyka.
- ✓ Redukcja powikłań – zmniejsza ryzyko powikłań, takich jak zapalenie płuc, u osób z osłabionym układem odpornościowym.

Fosforan oseltamiwiru stanowi kluczowy element w leczeniu i zapobieganiu grypie, zapewniając szybkie efekty i skuteczność w walce z infekcją wirusową.

Technologia wytwarzania substancji czynnej fosforan oseltamiwiru

PRZEBIEG PROCESU

Do wdrożenia produkcji API Oseltamiwir konieczne są:

- ✓ optymalizacja w podniesionej skali (szarża 18 kg) i rewalidacja procesu wytwarzania w reżymie GMP
- ✓ rewalidacja metod analitycznych oraz opracowanie wraz z walidacją dodatkowych metod analitycznych spełniających aktualne wymagania jakościowe
- ✓ przeprowadzenie badań stabilności otrzymanej substancji czynnej
- ✓ opracowanie finalnej dokumentacji rejestracyjnej w formacie CTD.

KONKURENCYJNOŚĆ

Rynek API fosforanu oseltamiwiru w Polsce jest w pełni zależny od zagranicznych dostawców, głównie z Azji. Większość leków zawierających fosforan oseltamiwiru, takich jak Tamiflu, jest importowana przez międzynarodowe firmy farmaceutyczne. Po wdrożeniu technologii, Łukasiewicz - IChP byłby jedynym producentem Oseltamiwiru (API) w Polsce, tym samym zabezpieczając potrzeby rynku krajowego i UE. Gwarancja wysokiej jakości oraz krótkie terminy dostaw mają ogromne znaczenie w działaniach interwencyjnych w czasie epidemii grypy.

RYNEK/REFERENCJE

Obecnie fosforan oseltamiwiru, kluczowy składnik leków przeciwwirusowych, jest produkowany głównie w Indiach, Chinach i USA. W Polsce nie ma lokalnych producentów, co oznacza pełne uzależnienie od importu i ryzyko ograniczonej dostępności w sytuacjach kryzysowych np. podczas epidemii grypy. To wyraźna luka na rynku i ogromna szansa dla przedsiębiorstw gotowych na wdrożenie innowacji. Uruchomienie krajowej produkcji: zwiększy bezpieczeństwo lekowe Polski i zapewni stabilny dostęp do leków, zmniejszy zależność od dostawców zewnętrznych, umocni pozycję polskich firm na rynku europejskim, zaspokoi rosnące zapotrzebowanie na leki przeciwwirusowe, zwłaszcza w sezonach epidemicznych.