



## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

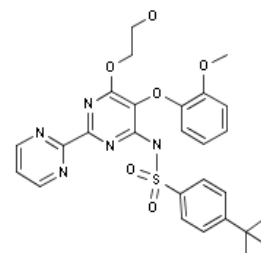
### Bosentan

#### OPIS PROCESU

**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.

Schemat/Foto



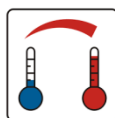
#### PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ - Instytut Chemii Przemysłowej (Ł-ICHP) 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- INNE DANE: przygotowana wycena dla licencji i sprzedaży
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/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)





## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### 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 walidację 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.**

#### PRZEWAGI KONK.

**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 od I kw. 2021r. 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