

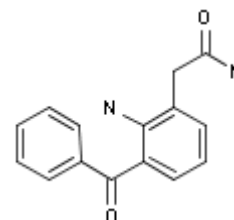
## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### NEPAFENAC

#### OPIS PROCESU

**Przedmiotem Technologii** jest wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Nepafenak stosowanej w lekach oftalmicznych oraz postaci farmaceutycznej – zawiesiny do oczu.

**Wskazanie** Zaćma: profilaktyka i leczenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego, zmniejszanie ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej.



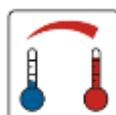
#### PODSTAWOWE DANE

- 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 FINANSOWANIA/ROK: UDA-POIG.01.03.01-14-068/08-00 pn.: „Opracowanie innowacyjnych technologii leków oftalmicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 2 T. V. Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej nepafenak oraz postaci farmaceutycznej preparatu –zawiesina do oczu 1mg/mL, do stosowania miejscowo w przebiegu operacji okulistycznych oraz leczeniu przewlekłym zapalenia spojówek i rogówki, pourazowego zespołu bólowego, owrzodzeń i stanów zapalnych.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

#### ZASTOSOWANIE

**Mechanizm działania:** Nepafenak, jest „prolekiem” niesteroidowego leku przeciwzapalnego, amfenaku, do którego jest przekształcany w oku. Po podaniu do oka, nepafenak wnika do rogówki, gdzie ulega przekształceniu do amfenaku, który hamuje enzym cyklooksigenazę i redukuje wytwarzanie prostaglandyn biorących udział w procesie zapalnym, co może zmniejszać nasilenie stanu zapalnego i bólu związanych z zabiegiem chirurgicznym w obrębie oka. Niesteroidowe leki przeciwzapalne, pozbawione niektórych działań niepożądanych kortykosteroidów, są stosowane miejscowo w przebiegu operacji okulistycznych oraz w leczeniu przewlekłym zapalenia spojówek i rogówki, pourazowego zespołu bólowego, owrzodzeń i stanów zapalnych, na ogół w postaci kropli ocznych. Preparat zawierający nepafenak jest stosowany trzy razy dziennie. Starsze leki wskazane w zapobieganiu i leczeniu pooperacyjnego bólu i stanu zapalnego po zabiegu usunięcia zaćmy, jak Acular firmy Allergan (ketorolac tromethamine 0,5%) lub Voltaren firmy Novartis (diclofenac sodium 0,1%), wymagały czterokrotnego podawania w ciągu dnia, a stosowane w tym samym wskazaniu krople z kortykosteroidami lub antybiotykami wymagały jeszcze częstszych aplikacji.

**Preparaty:** Nevanac (Novartis Europharm)



## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU NEPAFENAC

### PRZEBIEG PROCESU

#### W ramach realizacji projektu:

- przeprowadzono analizę stanu ochrony prawno-patentowej substancji czynnej w zakresie metod syntezy, polimorfizmu i form leku
- wykonano badania polimorfizmu, opracowano technologię syntezy w skali laboratoryjnej, opracowano metody analityczne i przeprowadzono badania stresowe
- opracowano technologie syntezy w skali wielkolaboratoryjnej, wykonano walidację metod analitycznych, wytworzono 3 szarże walidacyjne (wraz z certyfikacją) i zwalidowano proces
- przeprowadzono 24-miesięczne badania stabilności API
- wykonano (w ramach przygotowania do badania klinicznego) optymalizację modelu do badań farmakodynamicznych in vitro
- opracowano Moduł 3.2.S (ASMF) dokumentacji dla substancji aktywnej (API) w formacie CTD

**Technologia jest gotowa do komercjalizacji.**

### PRZEWAGI KONK.

#### Łukasiewicz-IChP może:

- wdrożyć technologię substancji aktywnej i produktu.
- zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how
- 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 od I kw. 2021 r. 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