

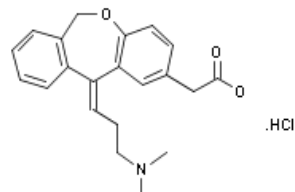
## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### Olopatadyna

#### OPIS PROCESU

**Przedmiotem Technologii** jest wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Olopatadyna stosowanej w lekach oftalmicznych oraz postaci farmaceutycznej preparatu – kropli do oczu

**Wskazanie:** Leczenie ocznych objawów przedmiotowych i podmiotowych sezonowego alergicznego zapalenia spojówek. Preparat stosuje się u osób dorosłych i dzieci od trzeciego roku życia



#### PODSTAWOWE DANE

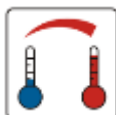
- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ - Instytut Chemii Przemysłowej (Ł-ICHP) 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: UDA-POIG.01.03.01-14-068/08-00 pn.: „Opracowanie innowacyjnych technologii leków oftalmicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 4 T. IV. Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej olopatadyna oraz postaci farmaceutycznej preparatu – krople oczne 1mg/ml, do stosowania w leczeniu objawów ocznych sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

#### ZASTOSOWANIE

**Mechanizm działania:** Olopatadyna jest silnym, wybiórczym lekiem przeciwalergicznym i przeciwhistaminowym wywierającym długotrwały efekt leczniczy za pośrednictwem wielu mechanizmów działania. Olopatadyna antagonizuje działanie histaminy i zapobiega indukowanemu histaminą wytwarzaniu cytokin przez ludzkie komórki nabłonka spojówki. Zapobiega też aktywacji neutrofilów, eozynofili i makrofagów, stabilizuje błonę komórkową mastocytów, redukuje sekrecję mediatorów stanu zapalnego. Jest lekiem skutecznym i bezpiecznym, przeznaczonym do stosowania u dorosłych i dzieci od 3 roku życia. Sugeruje się, że u pacjentów z drożnym przewodem nosowo-lzowym miejscowe podanie preparatu do oka zmniejsza nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów ze strony nosa, które często współistnieją z sezonowym alergicznym zapaleniem spojówek. Olopatadyna nie powoduje klinicznie znaczących zmian średnicy źrenicy. Podana do worka spojówkowego, podlega także ogólnoustrojowemu wchłanianiu, które jest jednak bardzo małe. Okres półtrwania w osoczu wynosi 8-12 godzin, a eliminacja odbywa się głównie poprzez wydzielenie nerkowe, z moczem, w formie niezmięnionej.

**Preparaty oryginalne:** Opatanol, Patanol (Alcon), roztwór 0,1 % (1 mg/ml) olopatadyny w postaci chlorowodoru, but. 5 ml. Produkt zawiera chlorek benzalkoniowy (0,1 mg/ml), Pataday (Alcon), krople do oczu, roztwór 0,2% (2 mg/ml), but. 5 ml.

**Preparaty generyczne:** Oftahist (Adamed); Olodon Free, Starelltec Alergia (Polfa Warszawa); Opatanol (Novartis Europharm)



## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### Olopatadyna

#### 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 oraz opracowano metody analityczne
- opracowano technologię syntezy w skali wielkolaboratoryjnej, wykonano walidację 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 ze zwalidowanymi metodami analitycznymi, dokumentacją i badaniami stabilności
- wykonano, w ramach badania klinicznego, badanie tolerancji miejscowej oraz badania in vitro przenikalności i farmakodynamiki
- opracowano Moduł 3.2.S (ASMF) dokumentacji dla substancji aktywnej (API) w formie 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 procesu, np. sprawdzenie metod analitycznych, wykonanie analiz na zlecenie, badania polimorfizmu
- zaoferować do sprzedaży próbki wytworzonej substancji aktywnej jako substancję odniesienia lub wzorzec

**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

- Dostawcy substancji aktywnych
- Firmy dystrybucyjne
- Pośrednicy
- Firmy farmaceutyczne
- Ośrodki naukowo-badawcze
- Centra Transferu Technologii