

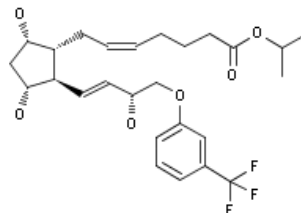
## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### Trawoprost

#### OPIS PROCESU

**Przedmiotem Technologii** jest wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej trawoprost stosowanej w lekach oftalmicznych oraz postaci farmaceutycznej leku w postaci kropli

**Wskazanie:** Jaskra, nadciśnienie gałki ocznej



#### PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ - Instytut Chemii Przemysłowej (Ł-IChP) 100%
- FORMA OCHRONY: patent
- NUMER PATENTU: PL 224738 B1
- KRAJ OCHRONY: Polska
- 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 3 T. III. Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej trawoprost oraz postaci farmaceutycznej preparatu - krople oczne 40 mg/ml, do stosowania w leczeniu jaskry.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

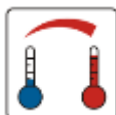
#### ZASTOSOWANIE

**Mechanizm działania:** Trawoprost jest analogiem prostaglandyny F<sub>2α</sub>, pełnym agonistą o dużej wybiórczości i powinowactwie do receptora prostaglandynowego FP. Obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe przez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej. Po podaniu do worka spojówkowego przenika przez rogówkę, w której ester izopropylowy jest hydrolizowany do czynnego wolnego kwasu, właściwego leku. Skuteczność leku jest porównywalna ze skutecznością latanoprostu, wyższa niż podstawowego w terapii jaskry leku z grupy betablokerów, timololu.

U człowieka, obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego rozpoczyna się po około 2 godzinach od zakroplenia, a najsilniejsze działanie występuje po 12 godzinach. Znaczne obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego może utrzymywać się przez ponad 24 godziny po zastosowaniu pojedynczej dawki.

**Preparaty oryginalne:** TRAVATAN (Novartis Europharm) krople do oczu, roztwór 40 mcg/ml, but. 2,5 ml, DUOTRAV (Alcon) krople do oczu, roztwór zaw. trawoprost (40 mcg/ml) i timolol (5 mg/ml), but. 2,5 ml

**Preparaty generyczne:** LYTRESICIO (Sandoz), TRAVOPROST GENOPTIN (Synoptis Pharma), VIZITRAV (Pharma Swiss)



## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### Trawoprost

#### 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 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, dla wytworzonych serii wykonano badania równoważności biologicznej
- wykonano, w ramach badania klinicznego, badanie tolerancji miejscowej oraz badania in vitro przenikalności i farmakodynamiki
- opracowano Moduł 3.2.S (ASMF) dokumentacji dla 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 obejmującego m. in. wynalazek PL 224738 B1
- 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