

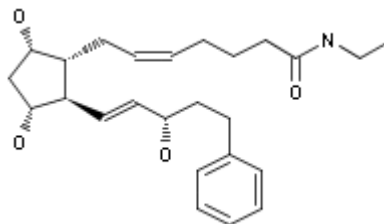
TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Bimatoprost

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Bimatoprost stosowanej w lekach oftalmicznych oraz postaci farmaceutycznej w postaci kropli.

Wskazanie: Bimatoprost jest skuteczny w obniżaniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przewlekłej jaskrze otwartego kąta i nadciśnieniu wewnątrzgałkowym u osób dorosłych (w monoterapii lub jako leczenie wspomagające podczas stosowania beta-blokerów); środek na porost rzęs i brwi.



PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. I. Mościckiego (Łukasiewicz - IChP) 100%
- FORMA OCHRONY: patent
- NUMER PATENTU: PL 224738 B1
- KRAJ OCHRONY: Polska
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: UDA-POIG 01.03.01-14-068/08-11 pn.: „Opracowanie innowacyjnych technologii leków oftalmicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym” Zadanie 2 T. II. Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej bimatoprost oraz postaci farmaceutycznej preparatu – krople oczne 0,3 mg/ml, do stosowania w leczeniu jaskry”
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

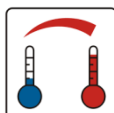
ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Bimatoprost jest syntetycznym prostamidem, pochodną prostaglandyny F_{2α}, przeznaczonym do stosowania w jaskrze pierwotnej z otwartym kątem przesączania oraz w nadciśnieniu ocznym. Bimatoprost wybiórczo naśladuje działanie niedawno odkrytych substancji otrzymywanych na drodze biosyntezy, zwanych prostamidami. Mechanizm działania, poprzez który bimatoprost obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe u ludzi, polega na zwiększaniu odpływu cieczy wodnistej oka poprzez siatkę włókien kolagenowych w kącie przesączania oka i nasileniu odpływu drogą naczyniówkowo-twardówkową. Obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego zaczyna się około 4 godziny po pierwszym podaniu leku, a maksymalne działanie osiągane jest w ciągu około 8 do 12 godzin. Działanie utrzymuje się przez przynajmniej 24 godziny.

Preparaty oryginalne: LUMIGAN (Allergan), krople oczne, roztwór 0,1 mg/ml, but. 3 ml, LUMIGAN (Allergan), krople oczne, roztwór 0,3 mg/ml, but. 3 ml; pojemniki jednodawkowe 0,4 ml, 5 szt. i 30 szt., LATISSE (Allergan), krople oczne, roztwór 0,3 mg/ml; but. 3 ml

GANFORT (Allergan), krople oczne, roztwór: bimatoprost (0,3 mg/ml), tymolol (5 mg/ml), w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu; but. 3 ml.

Preparaty generyczne: BIMAKOLAN (Stada), BIMAROSZ (Adamed), BIMATOPROST GENOPTIM (Synoptis Pharma), BIMICAN, BIMIFREE (Polfa Warszawa), VIZIBIM (Valeant Pharma)





TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Bimatoprost

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 formacie CTD oraz Moduł 3.2.P dokumentacji dla produktu leczniczego

Technologia jest gotowa do komercjalizacji.

PRZEWAŻY KONK.

Łukasiewicz-IChP może:

- wdrożyć technologię 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 (kilotab) 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