



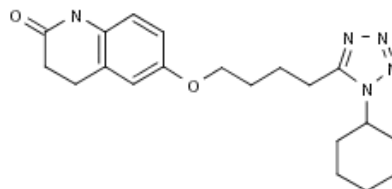
TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Cilostazol

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Cilostazol stosowanej w terapii miażdżycy zarostowej tętnic oraz technologia produktu leczniczego.

Wskazanie: Chromanie przestankowe.



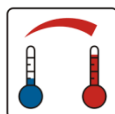
PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego (Łukasiewicz - 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 II: Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej cilostazol oraz produktu leczniczego wskazanego w terapii miażdżycy zarostowej tętnic.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Cilostazol jest odwracalnym inhibitorem fosfodiesterazy III (PDE III) do stosowania w leczeniu miażdżycy zarostowej tętnic. Zahamowanie fosfodiesterazy komórkowej prowadzi do zwiększenia stężenia cAMP w trombocytach i naczyniach krwionośnych, co skutkuje hamowaniem agregacji trombocytów i rozszerzeniem naczyń. Cilostazol zwiększa przepływ krwi oraz ilość tlenu dostarczanego do mięśni, rozszerza naczynia krwionośne (stopień rozszerzenia naczyń jest różny w różnych naczyniach: najsilniej rozszerzają się tętnice udowe, słabiej kręgowie i szyjne oraz górne tętnice kregkowe; większe rozszerzenie ma miejsce w przypadku pacjentów w młodszym wieku), zmniejsza stężenie triglicerydów i zwiększa stężenie cholesterolu HDL w krwi. Cilostazol wykazuje działanie przeciwzakrzepowe hamując agregację płytek krwi, w badaniach klinicznych wykazał nie mniejszą od aspiryny skuteczność w zapobieganiu nawracającym udarom, przy mniejszym ryzyku krwotoków.

Preparaty: Pletal, Pletaal, Cilostazol LEK-AM (LEK-AM); Cilostop (Biofarm); Cilozek (Adamed); Decilosal (Sandoz); Noclaud (EGIS); Stepcil (Aflofarm)





TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Cilostazol

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 zvalidowano 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 technologię substancji aktywnej i produktu.
 - zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how
 - zkonać wybrane elementy np. sprawdzenie metod analitycznych czy wykonanie analizy na zlecenie
 - zaoferować do sprzedaży jako substancje odniesienia lub wzorce próbki wytworzonej substancji aktywnej
- **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