

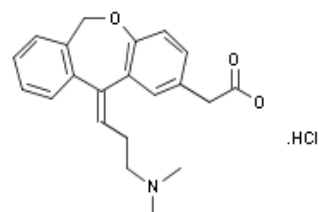
TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Olopatadyna

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytworzenie substancji aktywnej farmaceutycznej Olopatadyna stosowanej w lekach oftalmicznych oraz postaci farmaceutycznej preparatu – krople 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

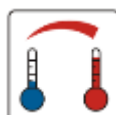
- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz - IChP) 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: UDA-POIG.01.03.01-14-068/08-00 pn.: „Opracowanie innowacyjnych technologii leków 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