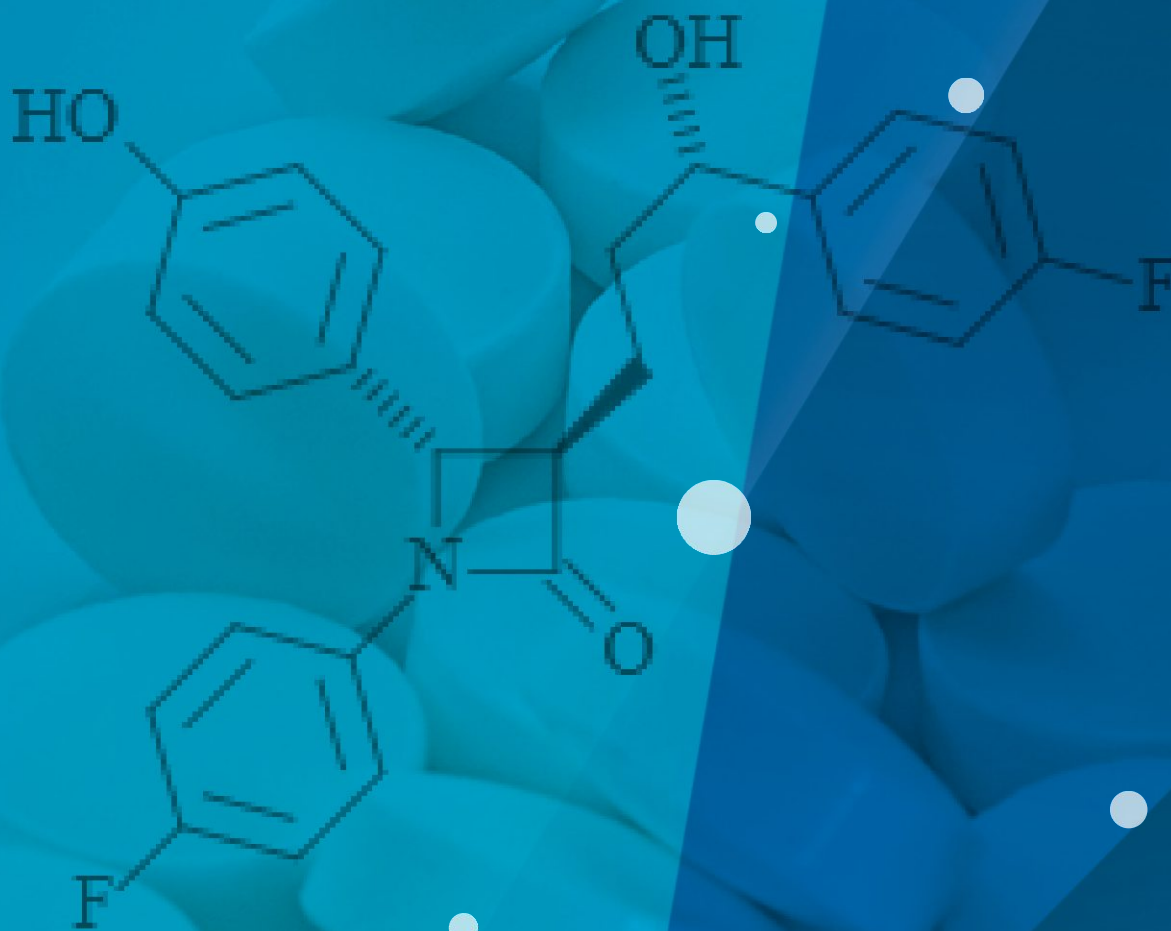




BIURO WSPÓŁPRACY
Z GOSPODARKĄ



47.

AMORFICZNA KOMPOZYCJA
FARMACEUTYCZNA O
WYSOKIEJ FIZYCZNEJ
STABILNOŚCI ORAZ SPOSÓB
JEJ OTRZYMYWANIA

Amorficzna kompozycja farmaceutyczna o wysokiej fizycznej stabilności oraz sposób jej otrzymywania

STAN OBECNY

Jednym z największych wyzwań współczesnej farmakologii jest stworzenie takiej postaci leku, która poprawi jego dostępność biologiczną. Biodostępność leku decyduje o tym, jaka ilość substancji farmaceutycznej w danym czasie dostanie się do obiegu krwi pacjenta.

Obecnie na rynku są stosowane różne sposoby poprawy dostępności biologicznej, między innymi poprzez łączenie leku z substancjami pomocniczymi, bądź też poprzez proces amorfizacji.

Dotychczas największym wyzwaniem i trudnością dla przemysłu farmaceutycznego nie było stworzenie, ale utrzymanie kompozycji farmaceutycznej w stanie amorficznym. Dlatego przed wprowadzeniem na rynek tabletek zawierających amorficzny lek istotne jest zapewnienie jego fizycznej stabilności. Jednym z leków, co do których podjęto już próby amorfizacji jest indapamid (opisany w zgłoszeniu patentowym nr P.396354), który ze względu na słabą rozpuszczalność w wodzie, charakteryzuje się niską biodostępnością i aktywnością farmakologiczną. Otrzymywana forma amorficzna indapamidu cechuje się wysoką stabilnością fizykochemiczną i czystością. Jednym z leków, co do których istnieje zapotrzebowanie na opracowanie jego stabilnej formy amorficznej jest ezetimib.

NOWE ROZWIĄZANIE – NOWE MOŻLIWOŚCI

Przedmiot niniejszej oferty jest odpowiedzią na zapotrzebowanie rynku na kompozycję farmaceutyczną, o wysokiej fizycznej stabilności charakteryzującą się tym, iż stanowi zamorfizowaną mieszaninę dwóch leków: ezetimibu i indapamidu. Unikalne połączenie tych dwóch leków jest interesujące nie tylko ze względu na ich wysoką fizyczną stabilność, lecz również na ich wspólne zastosowanie; jak dotąd nie ma żadnych doniesień ani zgłoszeń patentowych, których przedmiotem jest mieszanina leku przeciwcholesterolowego (ezetimibu) z lekiem obniżającym nadciśnienie tętnicze (indapamid) – co stanowi absolutne novum na rynku.

ZALETY ROZWIĄZANIA

Kompozycja farmaceutyczna według wynalazku, w postaci jednej tabletki zawierającej w rdzeniu dwie amorficzne substancje czynne (ezetimib i indapamid) charakteryzuje się następującymi zaletami:

- wysoką fizyczną stabilnością; nawet przy zastosowaniu niewielkiej ilości indapamidu możliwe jest ustabilizowanie bardzo łatwo krystalizującego amorficznego ezetimibu; indapamid dodany w niewielkiej ilości może posłużyć jako substancja stabilizująca;
- wyższą biodostępnością leków, w związku z czym możliwe jest zastosowanie mniejszej ilości substancji czynnej w tabletkę;
- łatwiejszą prasowalnością – tabletkowaniem; mniej substancji pomocniczych jest potrzebnych w rdzeniu tabletki;
- zastosowanie terapii łączonej pozwoli zredukować koszty związane z wytwarzaniem tabletek; dotychczas konieczne były: dwie linie produkcyjne, dwa opakowania, podwójna dystrybucja;
- zastosowanie terapii łączonej ułatwi pacjentom przyjmowanie leków i mniejszy ilość przyjmowanych tabletek.

OBSZARY ZASTOSOWANIA

- przemysł farmaceutyczny

DOJRZAŁOŚĆ TECHNOLOGII

■ Wymagająca prac B+R | □ Testowana, badania kliniczne | □ Gotowa do demonstracji | □ Gotowa do wprowadzenia na rynek | □ Funkcjonująca na rynku (wdrożona w praktyce przemysłowej).

TWÓRCY

Knapik Justyna, Wojnarowska Żaneta, Grzybowska Katarzyna, Paluch Marian

OCHRONA PATENTOWA

Rozwiązanie pt. „Amorficzna kompozycja farmaceutyczna o wysokiej fizycznej stabilności oraz sposób jej otrzymywania” zostało zgłoszone jako wynalazek do Urzędu Patentowego RP w dniu 27.03.2015r. pod numerem P.411787.

DANE KONTAKTOWE

Biuro Współpracy z Gospodarką
tel.+ 48 32 359 22 71, +48 32 359 20 81
e-mail: transfer@us.edu.pl
www.transfer.us.edu.pl