

KROPLE DO OCZU O PRZEDŁUŻONEJ TRWAŁOŚCI DLA SUBSTANCJI LECZNICZYCH NIETRWAŁYCH W ŚRODOWISKU WODNYM

Opis produktu

Innowacyjne krople do oczu stanowią składową zgłoszenia patentowego, w którym nowatorskim podejściem jest kompozycja farmaceutyczna do podawania do oczu, doustnie, na błony śluzowe i pozajelitowo zawierająca substancję leczniczą nietrwałą w środowisku wodnym. Opracowano nową, stabilną kompozycję farmaceutyczną w postaci ciekłej zawierającą m.in. antybiotyki jako substancje aktywne, której wytwarzanie nie stwarza komplikacji i może być przeprowadzone przy wykorzystaniu standardowych metod formulacyjnych wykorzystywanych w przemyśle farmaceutycznym.

Słowa kluczowe

krople do oczu, farmacja stosowana, nowa postać leku, oleje samoemulgujące

Status prawny produktu

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej:

Zgłoszenie patentowe o nr P.428779, jedyny uprawniony do wynalazku Gdański Uniwersytet Medyczny

Światowa Organizacja Własności Intelektualnej:

Zgłoszenie patentowe o nr PCT/IB2020/050702, jedyny uprawniony do wynalazku Gdański Uniwersytet Medyczny

Przedmiot oferty

Przedmiotem oferty jest kompozycja farmaceutyczna w postaci ciekłej zawierająca jako substancję aktywną substancję leczniczą nietrwałą w środowisku wodnym. Znane są olejowe krople do oczu, a więc preparaty bezwodne. Niestety olejowe roztwory aplikowane do oka zaburzają widzenie i są źle traktowane przez pacjenta. Również podanie doustne lub na błony śluzowe nośnika składającego się tylko z oleju hydrofobowego nie jest atrakcyjne z powodu smaku, odczuć organoleptycznych i słabego mieszania z płynami ustrojowymi. O wiele lepiej tolerowane są, szczególnie w podaniu doustnym, oleje samoemulgujące, ponieważ w kontakcie z płynem łzowym tworzą układ emulsyjny, rozpraszając się łatwo. W efekcie otrzymany układ stanowi roztwór wodny, w którym mikrokropelki oleju stanowią „dodatek” do roztworu przedłużający pozostanie kropli na gałce ocznej.

Analiza konkurencji na rynku

Infekcje oczu są częstym problemem obserwowanym w podstawowej opiece zdrowotnej np. zapalenie spojówek diagnozowane jest u każdego dorosłego przynajmniej raz w życiu i wymaga zastosowania antybiotykoterapii w postaci kropli do oczu [JAMA. 2013 Oct 23; 310(16): 1721–1729]. Przewiduje się, że światowy rynek kropli stosowanych w okulistyce osiągnie 22,625 milionów USD do 2025 roku [Buyer Report 23.10.2019] a główny rynek odbiorców w Europie będą kształtowali pacjenci z Niemiec, Francji oraz Wielkiej Brytanii. W zależności od przeznaczenia wyrobu farmaceutycznego na rynku kropli do oczu wyróżnia się dwie wiodące grupy; środków stosowanych w chorobach oczu oraz w pielęgnacji oczu. Segment chorób oczu ma największy udział w rynku ze względu na znaczący wzrost występowania chorób oczu na świecie oraz wzrost populacji osób w podeszłym wieku, które są bardziej podatne na schorzenia wymagające interwencji okulisty np. zaćmę, która klasyfikowana jest obecnie jako choroba cywilizacyjna w starzejących się społeczeństwach. Wykonanie zabiegów okulistycznych wiąże się z zastosowaniem antybiotykoterapii w postaci kropli celem uniknięcia pooperacyjnego bakteryjnego zakażenia oka. Szacunki opublikowane przez Amerykańskie Towarzystwo Geriatryczne [American Geriatrics Society's Health in Aging Foundation] wskazują, że w 2019 r. u 20% dorosłych powyżej 60 roku życia rozwinęła się zaćma w jednym lub obu narządach i wymagali oni interwencji chirurgicznej.

Kluczowymi odbiorcami opracowanej technologii na świecie mogą być: Akorn Inc., Johnson & Johnson, Novartis AG, Pfizer Inc., Polpharma.

Zalety proponowanego produktu

Wiele substancji leczniczych jest niewystarczająco trwałych w postaci roztworów wodnych lub zawiesin, i stąd nie mogą być produkowane w postaci płynnej gotowej do aplikacji. Przykładem takich substancji są antybiotyki, dla których formy płynne sporządza się *ex tempore*, z proszków lub granulatów. W przypadku kropli do oczu, gdzie łączenie proszku z rozpuszczalnikiem wymaga postępowania aseptycznego, niemożliwe jest przygotowanie formy płynnej przez pacjenta w domu. Rozwiązaniem mogą być oleje samoemulgujące (SEO – ang. *Self-emulsifying oil*), nośniki, które do tej pory rozpatrywane były jako zwiększające rozpuszczalność lub biodostępność substancji leczniczych i nie były rozpatrywane jako nośniki dla substancji rozpuszczalnych w wodzie, lecz nietrwałych. Innowacyjnym podejściem opracowanym w prezentowanym wynalazku są krople do oczu w postaci zawiesiny hydrofilowej substancji leczniczej w bezwodnym SEO. W kontakcie z płynem łzowym preparat łatwo rozprasza się tworząc układ emulsyjny, a substancja lecznicza ulega rozpuszczeniu. Zawiesina substancji leczniczej w SEO jest to układ bezwodny i może być przechowywana długoterminowo, bez rozkładu antybiotyku. Ponieważ substancja lecznicza jest rozproszona w postaci cząstek stałych, tym bardziej gwarantuje to dużą stabilność chemiczną i wydłuża okres trwałości produktu farmaceutycznego.