

Activery Biotech SL

Carles Ventosa

CEO & Business Development mgr

Aplicaciones Industriales de la Nanotecnologia
II JORNADA AIN

Casa Llotja de Mar
Barcelona, 3 de Junio 2008

ActiVery
ACTIVE DRUG DELIVERY

Que es Activery?

Activery Biotech SL (Activery) es una compañía que se dedica a investigar, desarrollar y producir medicamentos o **componentes de** medicamentos con un alto valor añadido basado en su **propia tecnología** y en las alianzas creadas con otras compañías farmacéuticas.

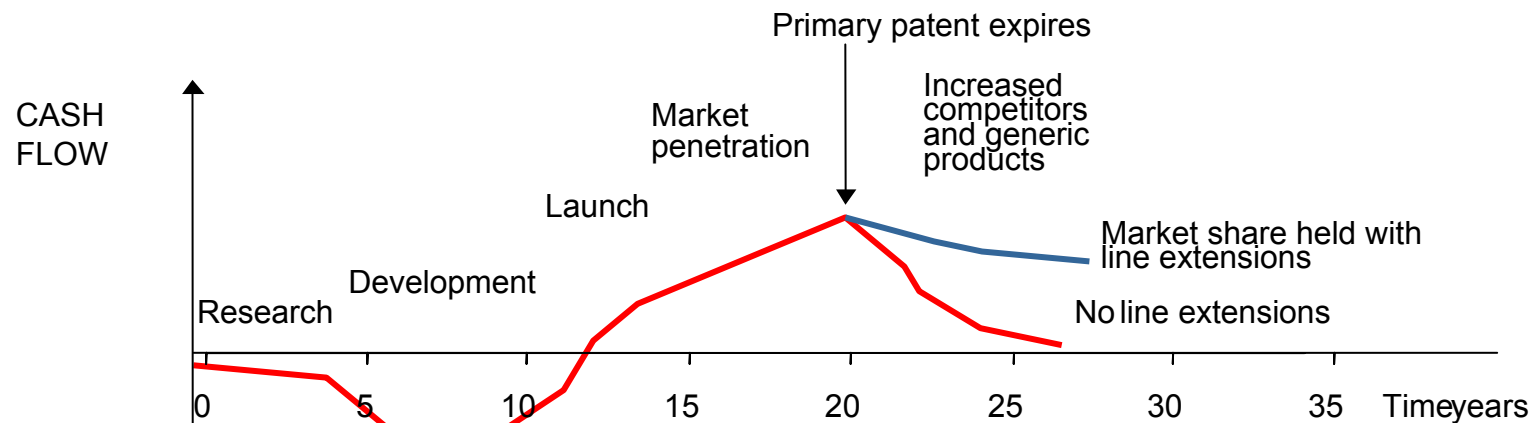


Activery no pretende producir productos para su uso en el paciente final pero si dar herramientas a la industria farmacéutica en su sentido mas amplio para poder alargar o dar una nueva vida a un producto existente o de pronto lanzamiento.

El mercado: oportunidades

Retos de la industria farmacéutica:

- Presión por los resultados en un sector refugio pero:
 - Cada vez más difícil patentar nuevas entidades químicas
 - Seguridad de los nuevos fármacos es clave.
- **Caída de patentes** en productos clave. Entrada de **Genéricos**.
- Tecnologías innovadoras **externalizadas** (fin del Not invented here).

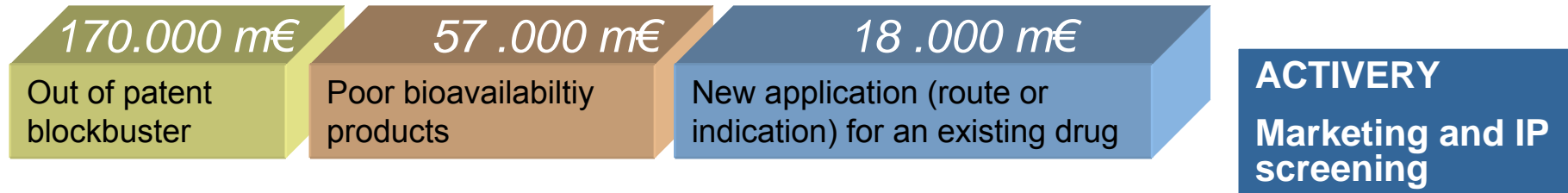


Desarrollo nuevo
farmaco: 500 M. US\$

Alternativas

Nuevas formulaciones (**DRUG DELIVERY**) a
partir de activos existentes: 30-50 m US\$

Necesidades del mercado



Reformulación y genéricos:

Según el informe de Datamonitor, la estrategia de reformulación se ha convertido en uno de los pilares principales de life-cycle management entre las grandes compañías farmacéuticas: Las 50 compañías de mayor tamaño a nivel mundial utilizarán reformulaciones para conseguir dos terceras partes de sus nuevos lanzamientos entre 2002 y 2005.

Solubilidad y biodisponibilidad:

Las ventas de productos con baja solubilidad (inferior al 50%) y pobre biodisponibilidad son de aproximadamente 57.000 millones de euros. Las nanotecnologías capaces de conseguir partículas nanoscópicas o submicrónicas permiten aumentar en gran medida la superficie de contacto del principio activo y por tanto su disolución y absorción. Con las tecnologías de fluidos supercríticos se pueden crear cambios radicales en la biodisponibilidad incluso en la vía de administración de principios activos muy insolubles.

Nuevas rutas de administración

La capacidad para controlar y monitorizar la manera como un principio activo se estructura y, por tanto, se comporta en su administración, se está revelando como una manera interesante para crear nuevos medicamentos innovadores aunque utilicen viejos principios activos. La capacidad de escalado a producción industrial de dichas partículas determinará su viabilidad como proyecto de relanzamiento de productos existentes necesitados de una nueva vida

Como responder a estas necesidades

Amorfización de principios activos:

- Principio activo individual:
 - Creación de una nueva forma amorfa estable no descrita ni protegida.
 - Mejora de la solubilidad en un nuevo principio activo consiguiendo una nueva forma amorfa estable.
- Combinación de principios activos:
 - creación de una nueva categoría de productos: combinaciones amorfas.

Mejora de solubilidad / biodisponibilidad diferenciada por:

- Amorfización
- Reducción del tamaño de partícula

Reducción del tamaño de partícula:

- Para la producción de partículas inhalables
- Mejorar la solubilidad
- Targeting en oncología

Los diferentes procesos y tecnologías se enfrenan a tres retos tecnológicos de primera magnitud:

- La producción masiva de partículas estables de partículas con un tamaño y morfología determinado.
- Balance positivo coste/ beneficio en la aplicación de la tecnología propia (inversión y coste de uso)
- La posibilidad real de su escalado industrial para suministrar la demanda de las empresas farmacéuticas.

Partiendo de estas premisas se desarrollo y patentó el **nuevo proceso ASP (Atmospheric Supercritical Precipitation)** que contenia las siguientes ventajas:

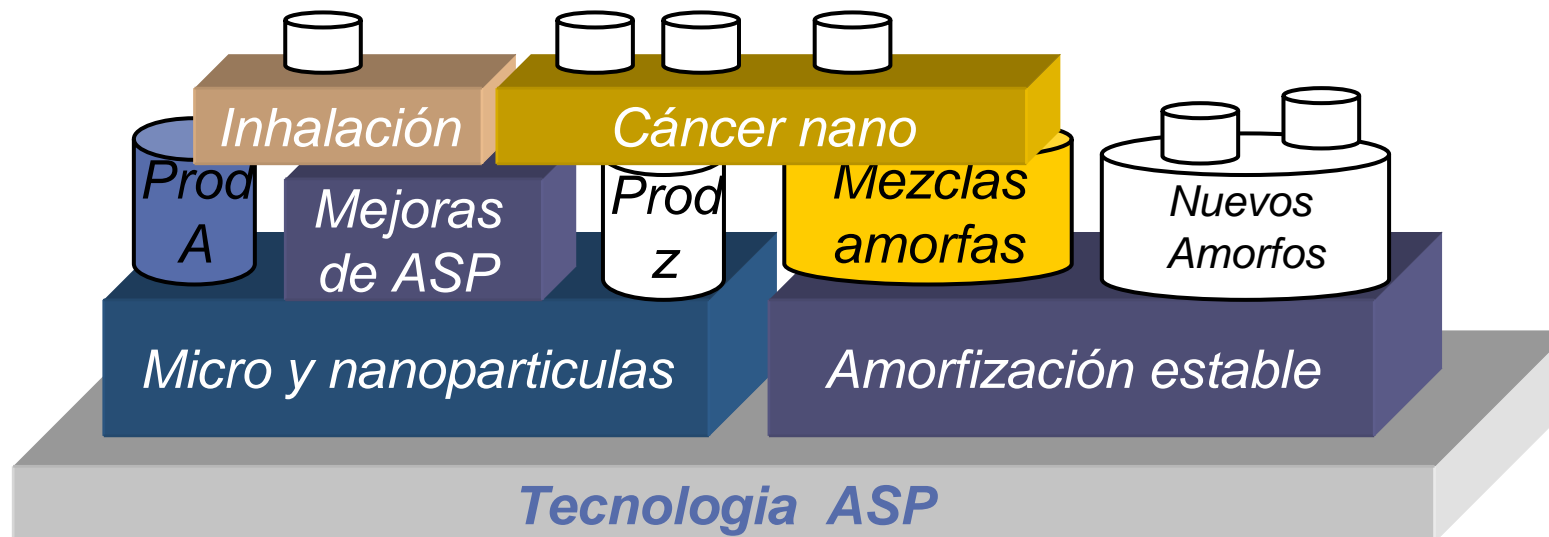
- Se pueden producir partículas con medidas que las hacen ideales para aplicaciones como la inhalación y en un futuro para el tratamiento de productos anticancerosos.
- Tiene un alto porcentaje de recuperación y rendimiento con una mayor capacidad de producción por minuto. La precipitación a presión atmosférica y temperatura ambiente permite una gran flexibilidad y adaptación a muchos principios activos
- Combina las ventajas de la mayor parte de las tecnologías en SCF sin sus desventajas.



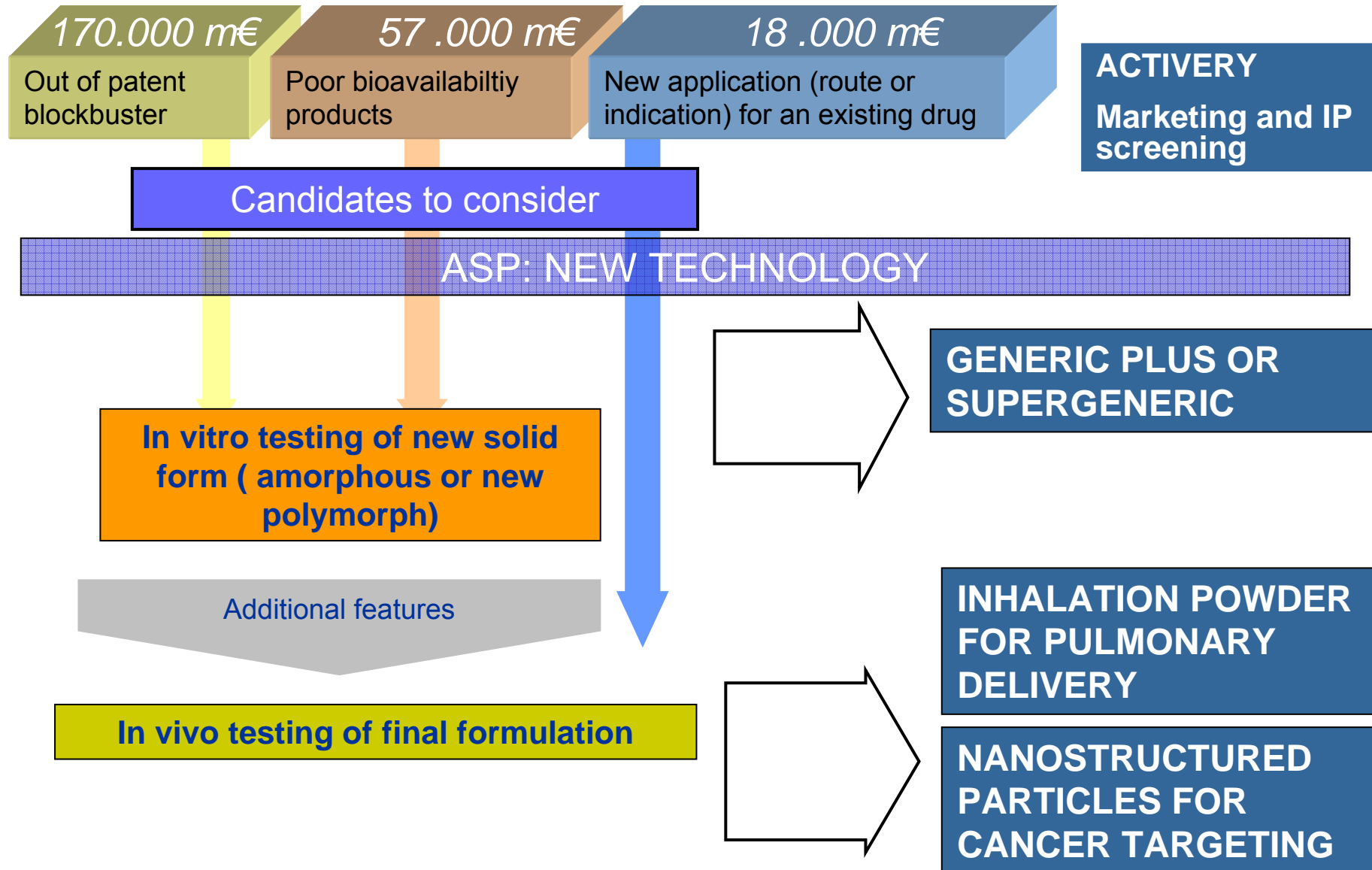
Objetivos

Crear un portafolio de patentes que contenga tanto **procesos** (tecnologías) como **productos** (prototipos).

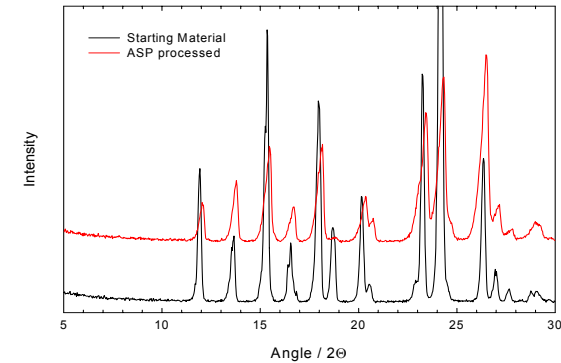
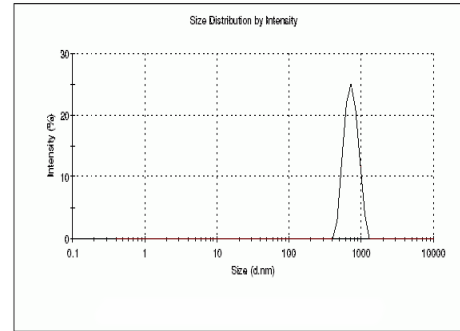
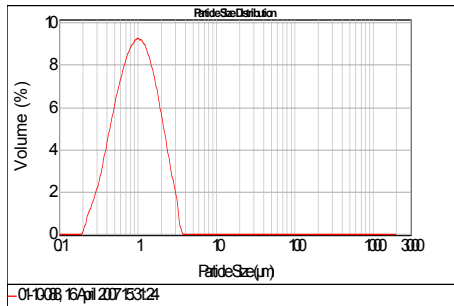
Transferir y escalar las tecnologías y productos desarrollados para su **producción** a escala **industrial** en condiciones GMP (Good Manufacturing Practices)



Market oportunities



Particle Size Reduction



ASP processed Paracetamol
VMD = 1.1 μm (dry powder)
VMD = 0.7 μm (suspended powder)

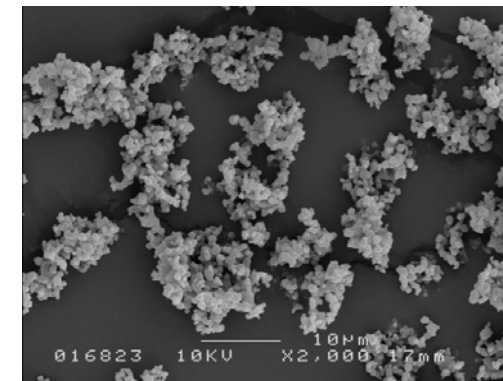
Significant particle size reduction

- starting material, VMD > 300 μm

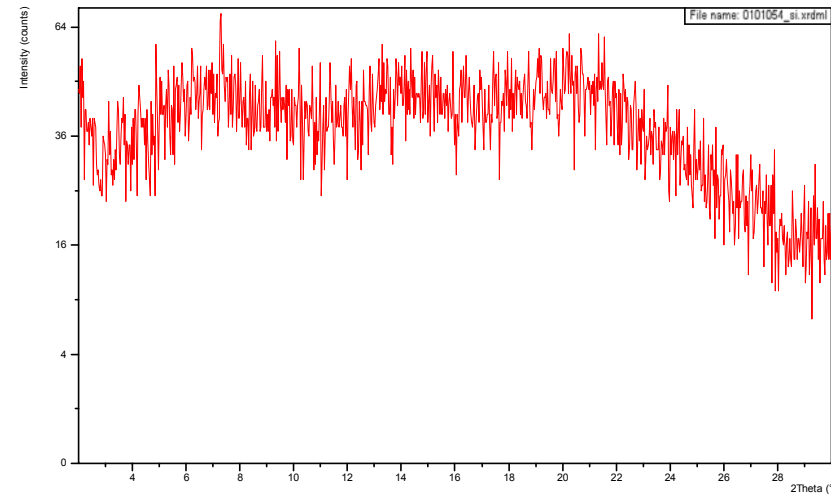
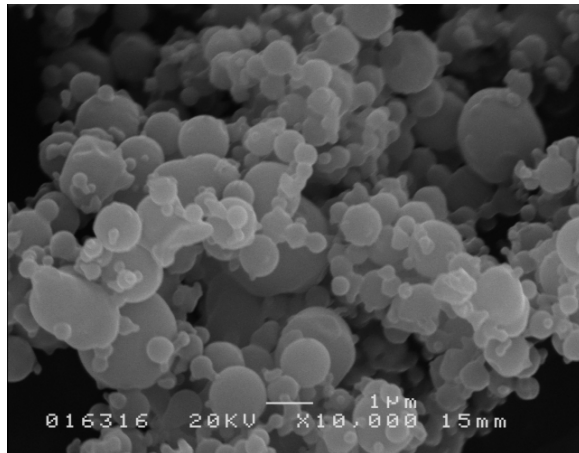
Low degree of agglomeration

No loss in crystallinity, no polymorphic change

Suspension data show ease of dispersion



Amorphization



ASP processed drug mixture

Produced amorphous mixture of drugs

- physically stable under accelerated conditions
- significant particle size reduction

Higher solubility than crystalline starting material

Lower contact angle with water provides better wettability