



**CREATED BY**



**POWERED BY**

**EGE UNIVERSITY  
PATENT PORTFOLIO**



**PATENT  
RECORDS**

**LICENSE TO MAKE A DIFFERENCE**

**ID: PB-01**

**Title: A Super Generic Drug Formulation for Dyslipidemia Treatment**

**Categories: Pharmaceuticals and Biotechnology**

**Available for: Licensing**

### Summary of Invention

Coronary heart disease (CHD) is the most common cause of death in the world and its incidence is increasing day by day. Hyperlipidemia is the most important risk factor for coronary heart disease and statins are the most commonly used drug group in treatment of this. Statin molecules are used for dyslipidemia (high cholesterol) treatment and the tablet forms of statins has low oral bioavailability. The invention is about a new drug formulation of rosuvastatin molecule and the aim is increased bioavailability action. Different type of drug delivery system was used and generated the new drug formulation.

This present invention is aimed to reduce side effects of rosuvastatin by reducing the drug dose and also it is expected to increase patient compliance. The new pharmaceutical form is intended to be presented to the pharmaceutical industry and to be implemented on dyslipidemia patients by developing formulation with these advantages.

### Advantages and Innovations

- Reducing side effects in patients
- Quick response of treatment
- Low dosage usage and high efficiency
- High pharmacokinetic activity
- Bioavailability is high (Through to peak ratio is approximately 1)
- Super generic form

### Stage of Development:

- Harmonization and optimization of the formulation of auxiliary agents were studied.
- Preclinical phase studies were almost finished.
- Toxicity studies were finished.
- Animal studies were done (in model swine)
- The harmony of the adjuvants studies and optimization studies were performed.
- Formulation studies, animal experiments and toxicity studies were completed.
- Pre-clinical phase are almost finished. Clinical studies must be done.

### Market Opportunity

The rosuvastatin molecule is well known in the market and there are some data from seven major markets (United States, France, Germany, Italy, Spain, United Kingdom, and Japan). AstraZeneca have reported sales of \$129 million for rosuvastatin in 2003 (of which \$62 million came from sales in the United States). Sales in the first quarter of 2004 were reported to be US \$129 million. These numbers show that new drug formulation of rosuvastatin molecule has high potential in the market.

### Intellectual Property Status

Patent international stage (PCT).

### Further Information

For further information please contact EU EBILTEM-TTO IP and Licensing Unit,

Mail: [patent@ebiltem.ege.edu.tr](mailto:patent@ebiltem.ege.edu.tr) | Phone: 0 232 343 44 00

### Inventors

Prof. Dr. Hatice Yeşim Karasulu | Prof. Şebnem Apaydın | Dr. Ecz. Evren Gündoğdu

**ID: PB-01**

**Başlık: Dislipidemi Tedavisi için Rosuvastatin Süper Jenerik Formülasyonu**

**Kategori: Farmasötik Teknolojiler ve Biyoteknoloji**

**İşbirliği: Lisanslama**

### Özet

Kroner kalp hastalığı (KKH) morbidite ve mortalite nedenleri arasında ilk sırayı almakta ve sıklığı giderek artmaktadır. KKH gelişiminde en önemli risk faktörü hiperlipidemidir ve tedavisinde en sık kullanılan ilaç grubu statinlerdir. Rosuvastatin 2003 yılında hiperlipidemi tedavisinde kullanımı için onay almış en yeni statin grubudur. Ancak rosuvastatinin biyoyararlanımının %20 civarında olduğunu gösteren çalışmalar bulunmaktadır. Bu nedenle rosuvastatinin oral biyoyararlanımı istenilen düzeyde değildir. Günümüzde etken maddeye ait olan biyoyararlanım probleminin giderilmesine yönelik bir çalışma mevcut değildir.

Buluşun amacı dislipidemi tedavisinde kullanılan bir statin molekülü olan rosuvastatinin yağ/su tipinde kendiliğinden emülsifiye olabilen ilaç taşıyıcı sistemlerini (SMEDD) geliştirmek ve etkinliğini göstermektir. Son yıllarda yapılan çalışmalarda, kendiliğinden mikro/nano emülsifiye olabilen ilaç taşıyıcı sistemleri diğer konvansiyonel ilaç şekilleriyle karşılaştırıldığında farklı ilaçların biyoyararlanımını arttırdığı ve daha etkin bir tedavi sağladığı görülmüştür. Rosuvastatin hem dislipidemik etkinlikleri bakımından, hem de kan plazma konsantrasyonu açısından ilk defa yenilikçi bir formülasyon içerisinde kullanılmıştır.

Bu buluş ile rosuvastatinin yan etkilerinin azaltılması, ilaç dozunun azaltılması ve hasta uyuncunun artırılması hedeflenmiştir. Bu avantajlar doğrultusunda geliştirilecek formülasyon ile yeni bir farmasötik şeklin ilaç endüstrisine sunulması ve dislipidemi tedavisinde hastalara uygulanması amaçlanabilmektedir.

### Yenilikçi Yönleri ve Avantajları

- Yan etkisi az ve tedavide hızlı yanıt
- Düşük dozda iyi bir etkinlik
- Biyoyararlanımı yüksek (Vadi tepe oranı 1'e yaklaşık)
- Farmakokinetik etkinliği yüksek
- Düşük maliyetli ve birim ilaç başına kullanılacak etkin madde miktarı düşük
- Süper jenerik form

### Ar-Ge Durumu:

- Formülasyon çalışmalarında yan maddelerin uyumu ve optimizasyon çalışmaları yapılmıştır.
- Formülasyon çalışması tamamlanmıştır. Hayvan denemeleri yapılmıştır. Toksikite çalışmaları yapılmıştır.
- Pre-Klinik Faz tamamlanmak üzeredir. Klinik çalışmaların yapılması gerekmektedir.

### Pazar Fırsatları

Bu çalışma ilaç sanayinde kullanılabilir. Çalışma ile rosuvastatinin yan etkilerinin azaltılması, ilaç dozunun azaltılması ve hasta uyuncunun artırılması hedeflenmiştir. Bu avantajlar doğrultusunda geliştirilen formülasyon ile yeni bir farmasötik şeklin ilaç endüstrisine sunulması ve dislipidemi tedavisinde uygulanması amaçlanmaktadır. Rosuvastatin molekülü ilaç sektöründe oldukça iyi bilinen bir moleküldür. Bu kapsamda, AstraZeneca'nın yayınladığı firma yıllık raporuna göre 2003 yılında rosuvastatin satışı 129 milyon \$ (62 milyon \$'lık satış sadece ABD'de gerçekleşmiştir.) olarak bildirilmiştir. Bununla birlikte 2004 yılının ilk çeyreğindeki satış rakamı 129 milyon \$ olarak raporda yer almaktadır ve bu sayılar; rosuvastatin molekülünün yeni ilaç formülasyonu pazarında yüksek bir potansiyele sahip olduğunu göstermektedir.

### Fikri Mülkiyet Hakları

Uluslararası patent başvurusu yapılmıştır (PCT).

### Detaylı Bilgi

Detaylı bilgi için lütfen; EÜ EBİLTEM-TTO Fikri Mülkiyet Hakları Birimi ile iletişime geçiniz.

Mail: [patent@ebiltem.ege.edu.tr](mailto:patent@ebiltem.ege.edu.tr) | Tel: 0 232 343 44 00

### Buluşçular

Prof. Dr. Hatice Yeşim Karasulu | Prof. Şebnem Apaydın | Dr. Ecz. Evren Gündoğdu



# LICENSE TO MAKE A DIFFERENCE



EGE ÜNİVERSİTESİ KAMPÜSÜ  
EBİLTEM BİNASI 35100 BORNOVA / İZMİR, TURKEY

[WWW.EBILTEM.EGE.EDU.TR](http://WWW.EBILTEM.EGE.EDU.TR)

[PATENT@EBILTEM.EGE.EDU.TR](mailto:PATENT@EBILTEM.EGE.EDU.TR)

TEL: 0090 232 343 44 00