



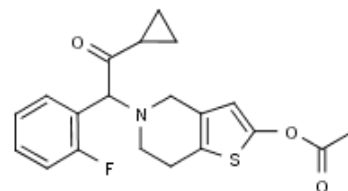
TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Prasugrel

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii: jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Prasugrel stosowanej w profilaktyce przeciwzakrzepowej oraz technologia produktu leczniczego.

Wskazanie: Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z ostrymi zdarzeniami wieńcowymi (np. niestabilną dławicą piersiową, zawałem serca bez lub z uniesieniem odcinka ST)



PODSTAWOWE DANE

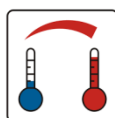
- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz - IChP) 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK POIG.01.03.01-14-062/09-00 pn: „Innowacyjne technologie leków sercowo-naczyniowych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 2. Temat III: Opracowanie technologii syntezy substancji farmaceutycznej prasugrel oraz produktu leczniczego o działaniu przeciwplatek do stosowania w profilaktyce przeciwzakrzepowej.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Lek przeciwplatekowy; nieodwracalne hamowanie jednego typu receptorów purynergicznym, znajdujących się na powierzchni płytek krwi, blokowanie agregacji płytek. Prasugrel (CS-747, Effient, EfiEnt) jest doustnym inhibitorem agregacji płytek krwi firm Lilly i Daiichi Sankyo, pochodną tienopirydynową trzeciej generacji o skuteczności porównywanej z kłopidogrelem. Hamuje prowadzącą do zablokowania tętnic aktywację i agregację płytek krwi w wyniku nieodwracalnego wiązania się czynnego metabolitu R-99224 (R-138727) z receptorem ADP z klasy P2Y₁₂ na powierzchni płytek krwi. Lek działa wg podobnego, co kłopidogrel mechanizmu, ale wykazuje większą od niego aktywność w działaniu przeciwplatekowym. Ze względu na to, że płytki krwi uczestniczą w wystąpieniu i (lub) rozwoju powikłań zakrzepowych miażdżycy, zahamowanie ich czynności może doprowadzić do zmniejszenia częstości zdarzeń sercowo-naczyniowych, takich jak zgon, zawał mięśnia sercowego czy udar mózgu. Prasugrel szczególnie polecany jest u pacjentów cukrzycowych.

Preparaty oryginalne: Bewim (Gedeon Richter); EfiEnt (Daiichi Sankyo Europe)

Preparaty generyczne: Prasugrel (Accord, Healthcare, Apotex Corp.)





TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Prasugrel

PRZEBIEG PROCESU

W ramach realizacji projektu:

- przeprowadzono analizę stanu ochrony prawno-patentowej substancji czynnej (API), badania czystości patentowej wybranych rozwiązań i okresowe aktualizacje sytuacji prawno-patentowej
- wykonano badania polimorfizmu, opracowano technologię syntezy w skali laboratoryjnej oraz odpowiednie metody analityczne
- opracowano technologię syntezy w skali wielkolaboratoryjnej, wykonano walidację odpowiednich 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 z odpowiednimi metodami analitycznymi i stosowną dokumentacją analityczną, przeprowadzono walidację metod analitycznych oraz badania stabilności
- opracowano Moduł 3.2.S (ASMF) dokumentacji dla substancji aktywnej (API) w formacie CTD oraz Moduł 3.2.P dokumentacji dla produktu leczniczego

Technologia jest gotowa do komercjalizacji.

PRZEWAŻY KONK.

ŁUKASIEWICZ-IChP może

- wdrożyć technologię substancji aktywnej i produktu w Polsce oraz w krajach UE po wygaśnięciu ochrony patentowej chlorowodoru prasugrelu (3.07.2021)
 - zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how
 - wykonać wybrane elementy np. sprawdzenie metod analitycznych czy wykonanie analizy na zlecenie
 - zaoferować 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 na terytorium Polski wytworzenie krótkich serii do badań klinicznych.

RYNEK/REFERENCJE

- Wytwórcy i dostawcy substancji aktywnych
- Firmy dystrybucyjne
- Pośrednicy
- Firmy farmaceutyczne
- Ośrodki naukowo-badawcze
- Centra Transferu Technologii