



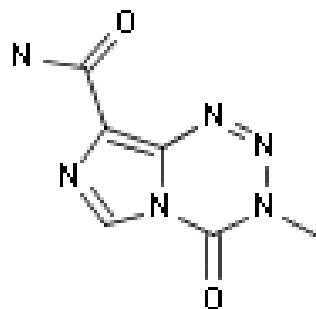
TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Temozolomid

OPIS PROCESU

Przedmiotem Technologii jest wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Temozolomid stosowanej w chemioterapii glejaka oraz postaci farmaceutycznej – kapsulek DC zawierających 5 mg, 20 mg, 100 mg i 250 mg substancji czynnej

Wskazanie: Glejaki złośliwe



PODSTAWOWE DANE

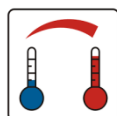
- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz - IChP) 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK Projekt nr: **UDA-POIG.01.03.01-14-069/08-00** pn: „Innowacyjne technologie leków onkologicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. **Zadanie 5:** Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej temozolomid oraz postaci farmaceutycznej preparatu –kapsulki DC á 5 mg, 20 mg, 100 mg, i 250 mg, do stosowania w chemioterapii glejaka.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Temozolomid jest cytostatykiem o działaniu alkilującym, lekiem przeciwnowotworowym z grupy tzw. imidazotetrazyn. W ustroju ulega szybkiej przemianie chemicznej do czynnego związku, monometylo-triazenoimidazolo-karboksamidu (MTIC), który działa cytotoksycznie. Przypuszcza się, że cytotoksyczność MTIC wynika głównie z alkilacji w pozycji O6 guaniny oraz dodatkowo w pozycji N7. Pojawiające się w następstwie uszkodzenia cytotoksyczne przypuszczalnie obejmują błędną naprawę adduktów metylowych. W konsekwencji dochodzi do zahamowania podziału komórek nowotworowych oraz spowolnienia rozrostu nowotworu. Lek stosowany w chemioterapii nowotworów, pochodna dakarbazyny z grupy leków przeciwnowotworowych o właściwościach alkilujących

Preparaty oryginalne: Temodar, Temodal, (Actavis Pharma Company, Merck)

Preparaty generyczne: np. Blasomat, Temomedac, Temozolomide (np. Accord, Actavis, Polpharma)





TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Temozolomid

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 formie CTD oraz Moduł 3.2.P dokumentacji dla produktu leczniczego.

Technologia jest gotowa do komercjalizacji.

PRZEWAGI KONK.

Łukasiewicz-IChP może

- wdrożyć u kontrahenta technologię substancji aktywnej i produktu.
 - zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how
 - wykonać wybrane elementy np. sprawdzenie metod analitycznych czy wykonanie analizy na zlecenie
 - zaoferować do sprzedaży próbki wytworzonej substancji aktywnej jako substancję odniesienia lub wzorzec.
- **Dla produktu gotowego** oferujemy wsparcie przy skalowaniu technologii w dedykowanym miejscu wytwarzania.

RYNEK/REFERENCJE

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