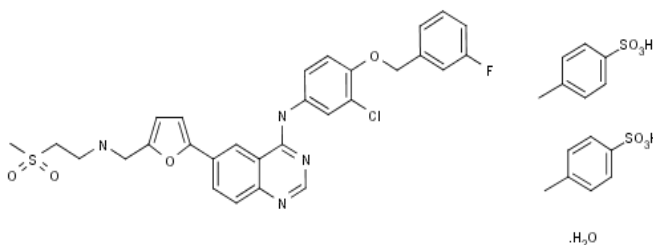


Sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Lapatynib

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem technologii jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Lapatynib stosowanej w terapii przerzutowego raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuc, raka pęcherza, raka głowy i szyi oraz w nowotworach układu trawiennego a także technologia wytwarzania postaci farmaceutycznej – tabletek powlekanych o dawce 250 mg.

Wskazanie: Rak płuca i sutka, nowotwory piersi z nadekspresją receptora HER2 (ErbB2).



PODSTAWOWE DANE

- ✓ BRANŻA: farmaceutyczna
- ✓ WŁASNOŚĆ: Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz – IChP) 100%
- ✓ FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- ✓ POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: 9
- ✓ ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: Projekt nr: UDA-POIG.01.03.01-14-069/08-00 pn. „Innowacyjne technologie leków onkologicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. Zadanie 3: Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej lapatynib oraz postaci farmaceutycznej preparatu – tabletki powlekane à 250 mg do stosowania w leczeniu przerzutowego raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuc, raka pęcherza, raka głowy i szyi oraz w nowotworach układu trawiennego.
- ✓ SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Lapatynib jest silnym, odwracalnym inhibitorem obydwu receptorów ErbB1(EGFR) i ErbB2 (HER-2), należących do rodziny receptorów kinazy tyrozynowej. W wielu nowotworach u ludzi występuje nadekspresja ErbB1 i ErbB2, co wiąże się z proliferacją komórkową, rozwojem nowotworu, wzrostem jego inwazyjności i przerzutami, a skutkuje niskim współczynnikiem przeżycia wśród pacjentów. Lekiem pierwszej linii w terapii raka piersi z nadekspresją regulującej wzrost proteiny HER-2 (25-30% przypadków raka piersi), jest trastuzumab. Jednak 1/3 guzów wywołanych nadekspresją HER-2 nie odpowiada na jego podanie. Lapatynib, ze względu na oddziaływanie na dwa receptory: HER-2 i naskórkowy czynnik wzrostowy EGFR jest skuteczniejszy w hamowaniu wzrostu guza. Dodatkowo połączenie lapatynibu i kapecytabiny istotnie wydłuża czas do progresji oraz przeżycie wolne od progresji u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi po niepowodzeniu leczenia lekiem pierwszej linii. Preparaty oryginalne: Tykerb, Tyverb (GlaxoSmithKline Novartis).

Sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Lapatynib

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 walidacje 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.

KONKURENCYJNOŚĆ

Łukasiewicz – IChP może:

- ✓ wdrożyć technologie substancji aktywnej i produktu po wygaśnięciu patentów chroniących ditosylan lapatinibu 02.12.2023 r.
- ✓ 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 substancji odniesienia lub wzorzec.

Dla substancji – wytworzenie API do uzgodnienia w przypadku oferty.

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