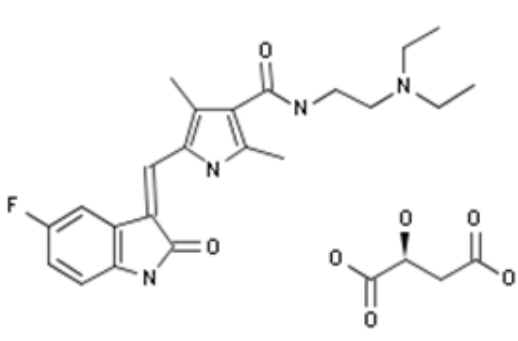


Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Sunitynib

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem Technologii jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Sunitynib (w postaci jabłczanu) stosowanej w terapii guzów zrębowych przewodu pokarmowego opornych na imatynib oraz w terapii zaawansowanego raka komórkowego nerek oraz technologia postaci farmaceutycznej preparatu- kapsułki à 12,5 mg, 25 mg, 50 mg.



Wskazanie: Rak nerki RCC, rak przewodu pokarmowego GIST, nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego.

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 2: Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej sunitynib oraz postaci farmaceutycznej preparatu – kapsułki à 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, do stosowania w terapii guzów zrębowych przewodu pokarmowego opornych na imatynib oraz w terapii zaawansowanego raka komórkowego nerek.
- ✓ SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Jabłczan sunitynibu (sunitinib malate) jest niskocząsteczkowym, wielospecyficznym inhibitorem kinaz tyrozynowych, które wchodzi w skład receptorów śródbłonkowego, naczyniowego oraz płytkopochodnego czynnika wzrostu. Hamuje liczne receptory kinaz tyrozynowych (RTK), biorące udział we wzroście nowotworów, w patologicznej neoangiogenezie i w rozsiewie choroby nowotworowej z przerzutami, zmniejszając rozwój nowotworu. Ponadto sunitynib hamuje także inne rodzaje receptorów, jak receptory płytkowego czynnika wzrostu (PDGFR α i PDGFR β), receptory czynników wzrostu śródbłonka naczyniowego (VEGFR1, VEGFR2 i VEGFR3), receptory czynnika komórek pnia (KIT), kinazy tyrozynowej podobnej do Fms- 3 (FLT3), receptory czynnika stymulującego powstawanie kolonii (CSF-1R) i receptory glijopochodnego czynnika neurotroficznego (RET).

Preparat oryginalny: Sutent (Pfeizer).

Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Sunitynib

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
- ✓ zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how
- ✓ wykonać wybrane elementy np. sprawdzenie metod analitycznych czy wykonanie analizy na zlecenie
- ✓ zaoferować jako substancje odniesienia lub wzorce próbki wytworzonych: substancje aktywnej i kluczowych związków pośrednich w syntezie

Dla substancji oferujemy, po wygaśnięciu ochrony patentowej, wytworzenie ilości, począwszy od skali laboratoryjnej poprzez powiększenie skali (kilolab), aż do wytworzenia przemysłowych ilości API.

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