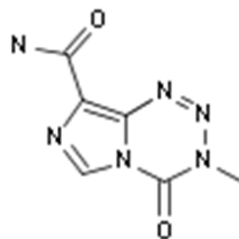


## Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Temozolomid

### OPIS TECHNOLOGII

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

Wskazanie: Glejaki złośliwe.



### 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 5: Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej temozolomid oraz postaci farmaceutycznej preparatu – kapsułki 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).

## Wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej 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 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 u kontrahenta 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 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