

Opracowanie metody otrzymywania pochodnych cytostatyku o nazwie MELFALAN

OPIS TECHNOLOGII

Przedmiotem technologii jest opracowanie metody otrzymywania w skali laboratoryjnej aktywnych pochodnych cytostatyku (substancji czynnej) o nazwie MELFALAN. Oczekiwany PRODUKT – aktywna substancja czynna (aktywność potwierdzona badaniami in vitro) do potencjalnego leku przeciwnowotworowego.

Melfalan jest zarejestrowany w zależności od kraju do leczenia szpiczaka mnogiego, raka jajnika, AL amyloidozy i czerniaka złośliwego.

Nowy analog/analogi będą związkami innowacyjnymi. Nie opisano/nie znaleziono dotąd w literaturze większości pochodnych.

PODSTAWOWE DANE

- ✓ BRANŻA: farmaceutyczna
- ✓ WŁASNOŚĆ: Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz – IChP) 100%, wkład w badania biologiczne: Uniwersytet Łódzki
- ✓ FORMA OCHRONY: Pat. 220 880
- ✓ POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: 3/4
- ✓ ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK: środki własne / 2019
- ✓ SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: trudny do oszacowania, finansowanie badania przedkliniczne, ADMET, badania kliniczne poszukiwania partnera – firm farmaceutyczna, a brak w Polsce linii produkcyjnej do leków cytotoksycznych, w przypadku wyboru po badaniach przedklinicznych jednego najbardziej obiecującego związku do dalszych badań do 10-12 lat.

PRZEBIEG PROCESU

Synteza nowych, nie opisanych w literaturze związków chemicznych. Próba znalezienia zależności struktura-aktywność dla cząsteczki melfalanu i zaproponowanie struktury wiodącej o wyższej aktywności cytotoksycznej niż macierzysty melfalan, a więc o potencjalnie wyższej aktywności/skuteczności terapeutycznej. W przypadku najbardziej obiecujących pochodnych zbadanie i opisanie mechanizmu działania związku na poziomie komórkowym oraz dokonanie porównania z działaniem leku macierzystego. Na podstawie uzyskanych danych eksperymentalnych oraz analizy QSAR wytyczenie kierunku ewentualnych dalszych modyfikacji chemicznych i zaproponowanie optymalnego z punktu widzenia aktywności cytotoksycznej miejsca modyfikacji. Opracowanie szczegółowych warunków syntezy. Zaplanowanie i wykonanie badań biologicznych in vitro na komórkach nowotworowych. (Umowa/Praca doktorska – Uniwersytet Łódzki), pozwalających na zweryfikowanie hipotezy o skuteczności zastosowanej modyfikacji chemicznej Melfalanu na działanie cytotoksyczne/antyproliferacyjne nowego analogu.

Opracowanie metody otrzymywania pochodnych cytostatyku o nazwie MELFALAN

KONKURENCYJNOŚĆ

Nowe związki dotąd nie opisane w literaturze. Pomysł Łukasiewicz – IChP. Potencjalny brak konkurencji.

Globalna produkcja leku Melfalan nie jest znana.

5 TOP PRODUCENTÓW MELFALANU: GlaxoSmithKline, Celon Laboratories, Natco Pharma, Emcure Pharmaceuticals, GLS Pharma.

RYNEK/REFERENCJE

Nowotwory złośliwe powodują śmierć ok. 100 tys. osób rocznie i stanowią drugą przyczynę zgonów w naszym kraju. Prognozy są pesymistyczne – każdego roku notuje się ok. 160 tys. nowych zachorowań, a liczba ta może w najbliższych 10 latach wzrosnąć do poziomu 185 tys. Analizując europejskie dane statystyczne, trudno mieć wątpliwości, że leki onkologiczne są jednymi z najbardziej pożądanymi na rynku farmaceutycznym.

Rynek rzeczywisty potencjalnego leku uzależniony jest nie tylko od kraju rejestracji, ale też od zarejestrowania wskazania/wskazań. Wymagane rozeznanie rynkowe, uwzględniające aktualne wskazanie oraz ewentualne/trwające procedury o jego rozszerzenie.

Rynek potencjalnej API (substancji czynnej) niezależny od rejestracji leku. Inne procedury.