

TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Badania nad opracowaniem technologii wytwarzania doustnej postaci leku zawierającego kladrybinę jako substancję leczniczą

OPIS PROCESU

Przedmiotem procesu jest wytworzenie i dostarczenie przemysłowi prototypu w postaci technologii wytwarzania (skala pilotowa) generycznych tabletek doustnych zawierających kladrybinę, do leczenia stwardnienia rozsianego i zweryfikowanie poziomu gotowości technologii do transferu do skali produkcyjnej i wejścia na rynek w badaniach analitycznych *in vitro* i w badaniach równoważności biologicznej. Najistotniejsze punkty programu rozwojowego to: opracowanie technologii postaci leku, wyprodukowanie API oraz serii pilotowych produktu i serii do badań klinicznych, przeprowadzenie badań biorównoważności względem preparatu oryginalnego, w celach rejestracyjnych.

Ł-IChP będący podmiotem odpowiedzialnym dla leku Biodribin®, jedyne preparatu kladrybiny do terapii białaczek na polskim rynku oraz wytwórcą API dla tego leku, posiada odpowiednie zasoby i know-how, aby opracować i oferować taką technologię przedsiębiorcom. Ostatnio kladrybina znalazła zastosowanie w chorobach neurodegeneracyjnych, w tym – w stwardnieniu rozsianym (SM). Oryginalny preparat kladrybiny w postaci doustnej w leczeniu SM (Mavenclad, tabletki 10 mg) został dopuszczony do obrotu w Europie (2017) i w USA (2019). W Polsce w 2018 r. uzyskał rekomendację AOTM do stosowania w programie lekowym.

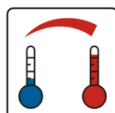
PODSTAWOWE DANE

- **BRANŻA: farmaceutyczna**
- **WŁASNOŚĆ:** Technologia API: Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej (Ł-IChP) – 100 %; Przewidywany współudział Ł-IChP i przyszłego podmiotu odpowiedzialnego w technologii produktu leczniczego;
- **FORMA OCHRONY:** ochrona patentowa technologii wytwarzania API (ewentualnie, o ile technologia własna będzie spełniała znamiona nowości wynalazczej)
- **NUMER ZGŁOSZENIA/PATENTU:** nie dotyczy
- **KRAJ OCHRONY:** do uzgodnienia na późniejszym etapie
- **POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL:** obecnie 2; docelowo 8 (i komercjalizacja)
- **INNE DANE:** tj. wycena, ekspertyzy itd.: brak wyceny całkowitej projektu
- **ŹRÓDŁO FINANSOWANIA/ROK** – fundusze własne 2018/2019
- **SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA:** 6 lat

ZASTOSOWANIE

Generyczny produkt leczniczy do podania doustnego stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego (SM). Wskazania do stosowania produktu powinny być zgodne z charakterystyką oryginalnego produktu leczniczego. Obecnie produkt Mavenclad jest wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu rzutowej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności potwierdzonej objawami klinicznymi lub wynikami diagnostyki obrazowej (MRI).

Postać doustna kladrybiny stosowanej w SM jest wygodna dla pacjentów, wiąże się z mniejszą ilością działań niepożądanych ze względu na specyficzny sposób dawkowania (2 cykle 4-5 dniowe w roku przez 2 lata).





TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Badania nad opracowaniem technologii wytwarzania doustnej postaci leku zawierającego kładrybinę jako substancję leczniczą

PRZEBIEG PROCESU

Ostatecznym celem pracy będzie wdrożenie nowego preparatu kładrybiny w postaci doustnych tabletek, odtwórczego względem preparatu innowacyjnego. Najistotniejszymi punktami programu rozwojowego są:

- opracowanie technologii postaci tabletki doustnej równoważnej farmaceutycznie preparatowi referencyjnemu,
- wyprodukowanie API w odpowiedniej ilości, a następnie serii pilotowych produktu i serii do badań klinicznych na dedykowanej linii produkcyjnej spełniającej wymagania dla cytostatyków,
- przeprowadzenie badań równoważności biologicznej względem preparatu Mavenclad, potwierdzających równoważność terapeutyczną obu preparatów,
- rejestracja w URPL (procedura narodowa), ewentualnie inny rodzaj procedury w zależności od planowanych rynków dystrybucji.

Optymalnie, jeśli etap wytworzenia produktu do badania klinicznego, badanie kliniczne równoważności biologicznej i proces rejestracyjny będą prowadzone we współpracy z docelowym odbiorcą produktu, przyszłym podmiotem odpowiedzialnym dla leku generycznego.

PRZEWAGI KONK.

Leki generyczne są nawet o 80% tańsze od ich oryginalnych odpowiedników.

Cena produktu oryginalnego Mavenclad oszacowana na podstawie dostępnych publicznie danych to ok. 2000 € za tabletkę. Cena produktu opracowanego przez Ł-ICHp powinna być istotnie niższa, co będzie stanowiło przewagę ekonomiczną.

W polityce refundacyjnej państwa w przypadku leków o takiej samej skuteczności i bezpieczeństwie (preparaty równoważne biologicznie) aspekt ekonomiczny ma kluczowe znaczenie dla podejmowania decyzji o refundacji terapii.

Dostępność generycznej wersji doustnej kładrybiny pozwoliłaby na oszczędności budżetu państwa w ramach bardzo kosztownej terapii chorych ze stwardnieniem rozsianym.

Przewagą konkurencyjną nad innymi, potencjalnymi producentami generycznych odpowiedników Mavenclad jest posiadanie przez Ł-ICHp własnej wytwórni substancji czynnej leku (API) – kładrybiny, stanowiącej zabezpieczenie etapu B+R i produkcji leku.

RYNEK/REFERENCJE

Jedyny doustny produkt zawierający kładrybinę, zarejestrowany przez EMA (2017) i FDA (2019), to Mavenclad firmy Merck Serono.

Kładrybina w postaci tabletek we wskazaniu neurologicznym, w leczeniu stwardnienia rozsianego, mogłaby zostać zarejestrowana jako preparat odtwórczy w stosunku do oryginalnego leku Mavenclad firmy Merck po wygaśnięciu patentu (główny patent wygasa w końcu 2025 r.; konieczna jest szczegółowa analiza uwzględniająca dodatkowe okresy ochronne i okresy wyłączności danych).

W Polsce na SM choruje nawet 60 000 osób (w Europie ok. 0,5 mln). Rocznie pojawia się w kraju od 1300 do 2100 nowych przypadków. Szacując liczbę nowo zdiagnozowanych pacjentów z rzutową postacią SM na ok. 1500 osób rocznie, zapotrzebowanie w tej grupie można wyszacować na 30 000 tabletek rocznie (300 g API kładrybiny). Zakładając, że kładrybina mogłaby być zastosowana u ok. 10% pacjentów już leczonych innymi lekami, rynek powiększa się o kolejne 3000 osób, czyli ok. 60 000 tabletek rocznie w pierwszych latach zdobywania rynku.