



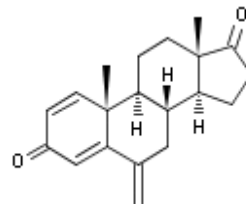
## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### Eksemestan

#### OPIS PROCESU

- **Przedmiotem Technologii** jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Eksemestan stosowanej w leczeniu zaawansowanego raka sutka i technologia postaci farmaceutycznej preparatu – tabletki powlekane a 25 mg.
- **Wskaźanie:** Nowotwory piersi u kobiet po menopauzie

Schemat/Foto



#### PODSTAWOWE DANE

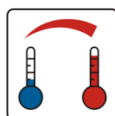
- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ - Instytut Chemii Przemysłowej (Ł-ICHP) 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK Projekt nr: **UDA-POIG.01.03.01-14-069/08-00** pn: „Innowacyjne technologie leków onkologicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym” **Zadanie 1:** Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej eksemestan oraz postaci farmaceutycznej preparatu-tabletki powlekane a 25 mg, do stosowania w leczeniu zaawansowanego raka sutka.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

#### ZASTOSOWANIE

**Mechanizm działania:** Eksemestan jest nieodwracalnym, steroidowym inhibitorem aromatazy, strukturalnie zbliżonym do naturalnie występującego androstenedionu. Blokuje w tkankach obwodowych przemianę androgenów w estrogeny poprzez hamowanie aromatazy. Eksemestan łączy się nieodwracalnie z receptorem enzymu, powodując jego inaktywację. Zmniejszenie stężenia estrogenów przez hamowanie aromatazy stanowi skuteczny i wybiórczy sposób leczenia hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie. U tych pacjentek lek już od dawki 5 mg istotnie zmniejsza stężenie estrogenów w surowicy, powodując maksymalną supresję (>90%) po podaniu w dawce 10-25mg. W organizmie kobiet po menopauzie z rakiem piersi, leczonych dawką 25mg na dobę całkowita aromatyzacja uległa zmniejszeniu o 98%. Lek nie wykazuje aktywności estrogennej ani progestagenowej, nie ma wpływu na nadnerczową syntezę kortyzonu lub aldosteronu. W związku z powyższym nie jest konieczna substytucja glikokortykosteroidów i mineralokortykosteroidów.

**Preparaty oryginalne:** Etadron, Aromasin, Glandex, Synex, (Actavis, Pfizer)

**Preparaty generyczne:** Exemestane (np. Cipla, Alvogen)





## Teaser informacyjny technologii/produktu

### Eksemestan

#### 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 walidację 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.**

#### PRZEWAGI KONK.

**ŁUKASIEWICZ-ICH P może**

- wdrożyć technologię 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 jako substancje odniesienia lub wzorce próbki wytworzonych substancji aktywnej, kluczowych związków pośrednich w syntezie i zanieczyszczenie degradacyjne.
- **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