

TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

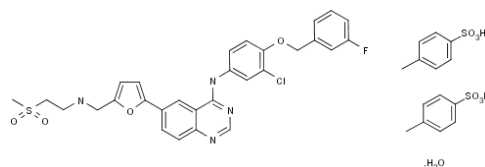
Lapatynib

OPIS PROCESU

•**Przedmiotem Technologii** jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Lapatynib stosowanej w terapii przerzutowego raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuc, raka pęcherza, raka głowy i szyi oraz w nowotworach układu trawiennego a także technologia wytwarzania postaci farmaceutycznej – tabletek powlekanych o dawce 250mg.

•**Wskazanie:** Rak płuca i sutka, nowotwory piersi z nadekspresją receptora HER2 (ErbB2)

Schemat/Foto



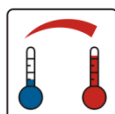
PODSTAWOWE DANE

- 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 3:** Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej lapatynib oraz postaci farmaceutycznej preparatu-tabletki powlekane a 250 mg do stosowania w leczeniu przerzutowego raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuc, raka pęcherza, raka głowy i szyi oraz w nowotworach układu trawiennego.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

ZASTOSOWANIE

Mechanizm działania: Lapatynib jest silnym, odwracalnym inhibitorem obydwu receptorów ErbB1(EGFR) i ErbB2 (HER-2), należących do rodziny receptorów kinazy tyrozynowej. W wielu nowotworach u ludzi występuje nadekspresja ErbB1 i ErbB2, co wiąże się z proliferacją komórkową, rozwojem nowotworu, wzrostem jego inwazyjności i przerzutami, a skutkuje niskim współczynnikiem przeżycia wśród pacjentów. Lekiem pierwszej linii w terapii raka piersi z nadekspresją regulującej wzrost proteiny HER-2 (25-30% przypadków raka piersi), jest trastuzumab. Jednak 1/3 guzów wywołanych nadekspresją HER-2 nie odpowiada na jego podanie. Lapatynib, ze względu na oddziaływanie na dwa receptory: HER-2 i naskórkowy czynnik wzrostowy EGFR jest skuteczniejszy w hamowaniu wzrostu guza. Dodatkowo połączenie lapatynibu i kapecytabiny istotnie wydłuża czas do progresji oraz przeżycie wolne od progresji u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi po niepowodzeniu leczenia lekiem pierwszej linii.

Preparaty oryginalne: Tykerb, Tyverb (GlaxoSmithKline Novartis)





TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

Lapatynib

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 zvalidowano 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 formie CTD oraz Moduł 3.2.P dokumentacji dla produktu leczniczego.

Technologia jest gotowa do komercjalizacji.

PRZEWAGI KONK.

ŁUKASIEWICZ-ICHP może

- wdrożyć technologię substancji aktywnej i produktu po wygaśnięciu patentów chroniących dityosylan lapatinibu 02.12.2023 r.
 - zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how
 - wykonać wybrane elementy np. sprawdzenie metod analitycznych czy wykonanie analizy na zlecenie
 - zaoferować próbki wytworzonej substancji aktywnej jako substancji odniesienia lub wzorzec.
- **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