



## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

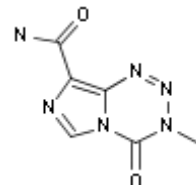
### Temozolomid

#### OPIS PROCESU

•**Przedmiotem Technologii** jest wytwarzanie aktywnej substancji farmaceutycznej Temozolomid stosowanej w chemioterapii glejaka oraz postaci farmaceutycznej – kapsulek DC zawierających 5 mg, 20 mg, 100 mg i 250 mg substancji czynnej

•**Wskazanie:** Glejaki złośliwe

Schemat/Foto



#### PODSTAWOWE DANE

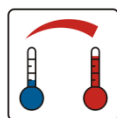
- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ - Instytut Chemii Przemysłowej (Ł-ICHP) 100 %
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- ŹRÓDŁO FINANOWANIA/ROK Projekt nr: **UDA-POIG.01.03.01-14-069/08-00** pn: „Innowacyjne technologie leków onkologicznych o szczególnym znaczeniu terapeutycznym i społecznym”. **Zadanie 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)





## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### 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 walidację 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 u kontrahenta 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 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