

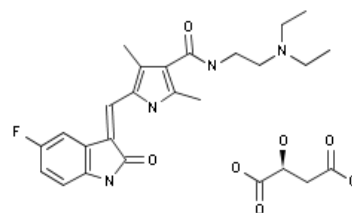
## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### Sunitynib

#### OPIS PROCESU

**Przedmiotem Technologii** jest sposób wytwarzania aktywnej substancji farmaceutycznej Sunitynib (w postaci jablczanu,) stosowanej w terapii guzów zrębowych przewodu pokarmowego opornych na imatynib oraz w terapii zaawansowanego raka komórkowego nerek oraz technologia postaci farmaceutycznej preparatu- kapsulki a 12,5mg, 25mg, 50mg.

**Wskazanie:** Rak nerki RCC, rak przewodu pokarmowego GIST, nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego



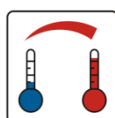
#### PODSTAWOWE DANE

- BRANŻA: Farmaceutyczna
- WŁASNOŚĆ: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej (Łukasiewicz - IChP) 100%
- FORMA OCHRONY: know-how przedsiębiorstwa
- POZIOM GOTOWOŚCI WG TRL: IX
- INNE DANE: przygotowana wycena dla licencji i sprzedaży
- 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 2:** Opracowanie technologii substancji farmaceutycznej sunitynib oraz postaci farmaceutycznej preparatu - kapsulki a 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, do stosowania w terapii guzów zrębowych przewodu pokarmowego opornych na imatynib oraz w terapii zaawansowanego raka komórkowego nerek.
- SZACUNKOWY CZAS DO WDROŻENIA: 2 lata

#### ZASTOSOWANIE

**Mechanizm działania:** Jablczan sunitynibu (sunitinib malate) jest niskocząsteczkowym, wielospecyficznym inhibitorem kinaz tyrozynowych, które wchodzi w skład receptorów śródbłonkowego, naczyniowego oraz płytkopochodnego czynnika wzrostu. Hamuje liczne receptory kinaz tyrozynowych (RTK), biorące udział we wzroście nowotworów, w patologicznej neoangiogenezie i w rozsiewie choroby nowotworowej z przerzutami, zmniejszając rozwój nowotworu. Ponadto sunitynib hamuje także inne rodzaje receptorów, jak receptory płytkowego czynnika wzrostu (PDGFR $\alpha$  i PDGFR $\beta$ ), receptory czynników wzrostu śródbłonka naczyniowego (VEGFR1, VEGFR2 i VEGFR3), receptory czynnika komórek pnia (KIT), kinazy tyrozynowej podobnej do Fms-3 (FLT3), receptory czynnika stymulującego powstawanie kolonii (CSF-1R) i receptory glijopochodnego czynnika neurotroficznego (RET).

**Preparat oryginalny:** Sutent (Pfeizer)





## TEASER INFORMACYJNY TECHNOLOGII/PRODUKTU

### Sunitynib

#### 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 walidacje 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 - IChP może

- wdrożyć technologie substancji aktywnej i produktu po wygaśnięciu ochrony patentowej jablczanu sunitynibu i jego formy krystalicznej 13 sierpnia 2022 r.
  - zawrzeć umowę licencyjną na korzystanie z know-how
  - wykonać wybrane elementy np. sprawdzenie metod analitycznych czy wykonanie analizy na zlecenie
  - zaoferować jako substancje odniesienia lub wzorce próbki wytworzonych: substancje aktywnej i kluczowych związków pośrednich w syntezie
- **Dla substancji** oferujemy, po wygaśnięciu ochrony patentowej, wytworzenie ilości począwszy od skali laboratoryjnej poprzez powiększenie skali (kilolab) aż do wytworzenia przemysłowych ilości API.
- **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