



GP-Pharm, S.A.

*Calidad y tecnología al servicio
de los pacientes.*





Acerca de GP-Pharm ...



- Laboratorio Nacional fundado en el año 2000, perteneciente al Grupo Lipotec, con capital aportado por los socios fundadores del Grupo y por un reducido grupo de inversores financieros e industriales.
- Basado en su *propia Investigación* ha desarrollado dos Plataformas tecnológicas de Liberación de Fármacos, ***Microesferas y Liposomas***, en formas inyectables.
- Centrado en la Investigación, Producción y Comercialización de Productos Hospitalarios, Oncológicos y Urológicos.
- El proyecto de GP-Pharm tiene una relevancia internacional, ya que pretende la comercialización de sus productos en desarrollo a nivel mundial, mediante acuerdos de licencia o partnership con Compañías Farmacéuticas Internacionales, y siempre manteniendo las producciones futuras en su Planta de Producción.



Nuestros logros ...



- El cumplimiento de las más estrictas normas y recomendaciones internacionales que garantizan la calidad, seguridad y eficacia de nuestros fármacos, ha permitido que durante los años 2007 y 2008, se hayan obtenido **9 Registros Farmacéuticos**.
- Asimismo, en estos dos últimos años, se han obtenido **dos IND por parte de la FDA** (Doxorrubicina Liposomal y Leuprolide 1 y 3 meses) para la realización de Estudios Clínicos en Fase III en Estados Unidos y en Europa.
- Actualmente el laboratorio está realizando 1 **estudio en Fase Clínica III en USA**, y **9 estudios finalizando la Fase Preclínica**.



GP-Pharm, S.A.

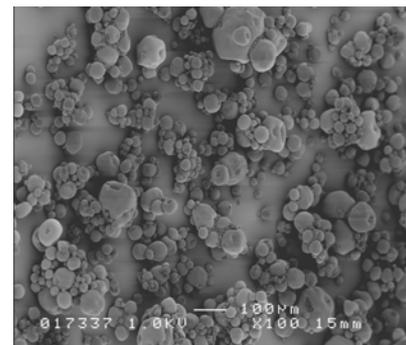
Plataformas Tecnológicas

Plataformas Tecnológicas Propias



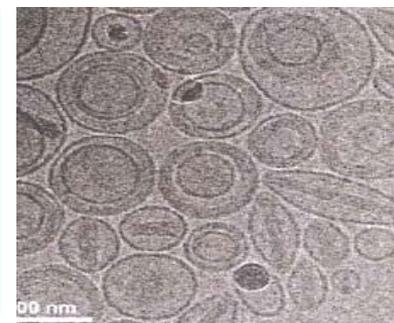
Microesferas:

Polímeros de ácidos glicólico y láctico para liberación sostenida de sustancias activas: péptidos y activos.



Liposomas:

Para inyectables citotóxicos y otros activos farmacéuticos.



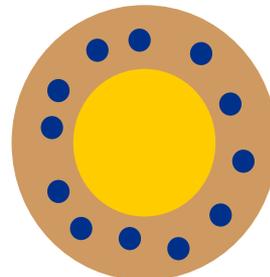


Plataformas Tecnológicas:

POLITRATE™ **Microesferas** de Liberación sostenida.

1. Capacidad de controlar la liberación del fármaco de 5-6 días hasta meses.
2. Uso del trietilcitrato a diferentes cantidades en la superficie de la cápsula y el PLGA permite encapsular diferentes moléculas hidrosolubles.
3. No infringe ninguna patente, se han obtenido patentes Europeas y en EEUU.

M A I N P A T E N T : EP1151746



● Triethylcitrate

● Encapsulated Drug

● PLGA polymer



Plataformas Tecnológicas:

POLITRATE™ **Microesferas** de Liberación sostenida.

- Mayor control en la fase de liberación
- Mejor perfil de liberación en todo el tratamiento
- Mayor eficacia farmacológica
- Disminución de la dosis requerida

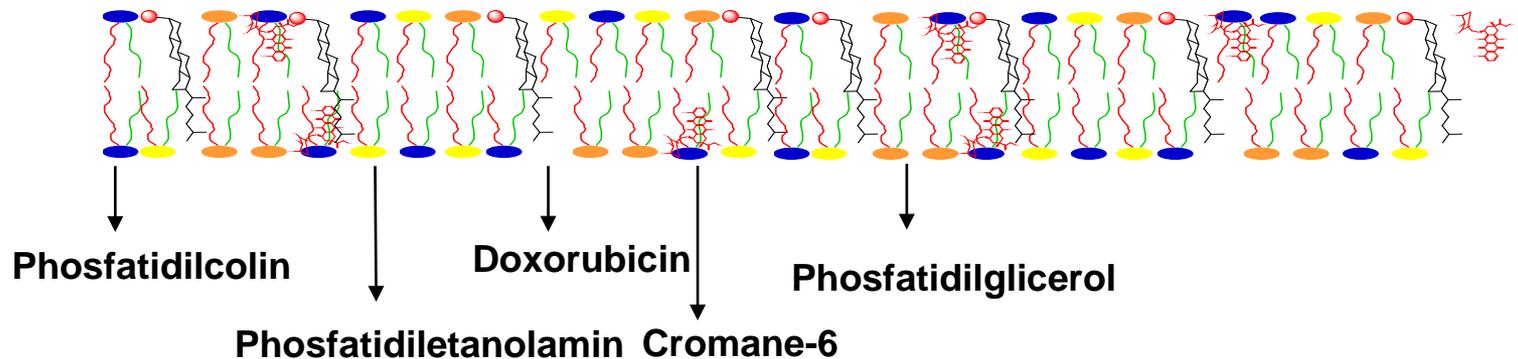
Productos GP-Pharm en desarrollo con esta tecnología:

- ✓ Leuprolide Depot 1 y 3 meses
- ✓ Goserelina Depot 1 y 3 meses
- ✓ Triptorelina Depot 1 y 3 meses
- ✓ Octreotide LAR 10,20, 30 mg
- ✓ Octreotide MAR
- ✓ Risperidona

Plataformas Tecnológicas

Liposomas Formulación para inyección

1. El principio activo esta en la pared del liposoma.
2. Presencia de *Lipocromano* como producto antioxidante en la pared del liposoma.
3. Disminuye la degradación del liposoma y del principio activo.
4. Patente propia





Plataformas Tecnológicas

Liposomas Formulación para inyección

Productos GP-Pharm en desarrollo con esta tecnología:

■ Doxorubicina Liposomal

- **Sarcodoxome TM** para el tratamiento de Sarcoma de Partes Blandas. Designado Orphan Drug en EMEA y FDA.
- **Crodox TM** para el tratamiento de cáncer de mama y Ovario.

Liposoma target

- ✓ **Docetaxel**
- ✓ **Irinotecan**
- ✓ **Gemcitabina**



GP-Pharm, S.A.



Registros // Pipeline



Desarrollo de Productos



Productos en Investigación y Desarrollo

MI CROESFERAS

Proyecto	Indicaciones Terapéuticas	I+D básica	Preclínica y Desarrollo Farmacéutico	Producción	Clínica	Registro	Marketing
Leuprolide 1 mes	Cáncer próstata						2011
Leuprolide 3 meses	Cáncer próstata						2013
Goserelina 3 meses	Cáncer próstata						2014
Triptorelina 3 meses	Cáncer próstata						2014

- Other Products

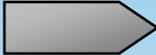
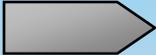
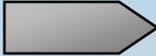
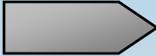
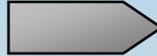
Proyecto	Indicaciones Terapéuticas	I+D básica	Preclínica y Desarrollo Farmacéutico	Producción	Clínica	Registro	Marketing
Octreotide LAR	Acromegalia, tumores gastroenteropancreáticos y varices esofágicas sangrantes						2012
Octreotide MAR	Tratamiento de la diarrea inducida por la quimioterapia						2014
Risperidona	Esquizofrenia						2014



Productos en Investigación y Desarrollo

LIPOSOMAS

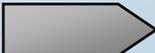
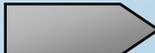
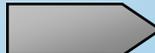
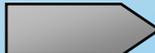
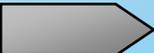
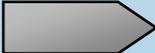
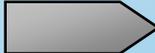
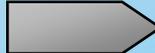
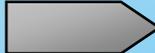
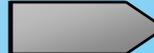
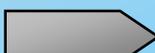
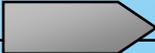
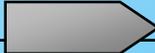
- Plataformas Liposomas

Proyecto	Indicaciones Terapéuticas	I+D básica	Preclínica y Desarrollo Farmacéutico	Producción	Clínica	Registro	Marketing
Doxorrubicina Liposomal	Sarcoma Tejidos Blandos						2015
Doxorubicina Pegilada	Cancer ovario						2013



Productos en Investigación y Desarrollo

Otros Productos

Proyecto	Indicaciones Terapéuticas	I+D básica	Preclínica y Desarrollo Farmacéutico	Producción	Clínica	Registro	Marketing
Octeotride	Acromegalia, tumores gastroenteropancreáticos y varios esofágicos sangrantes						2008
Desmopresina oral en solución	Eneuresis Nocturna i Diabetes Insípida						2011
Microcapsula liposoma proinsulina	Retinosis pigmentaria						2017
Microcapsulas Sinvastatina (sinvaPUFA)	Colesterol						2012
ERAB	Alzheimer						2019
ONCOLOGICA	Células madre tumorales						2018
GP55	Dolor Neuropático e Inflamatorio						2018



Proyectos en I +D en 2010/2011

PROYECTOS INNOVACIÓN

En I +D básica	5
En Preclínica + Desarrollo Farmacéutico	10
En Clínica	4

PROYECTOS GENÉRICOS

En Desarrollo Farmacéutico	4
-----------------------------------	----------



Colaboraciones externas

	Universidades	CROs	Hospitales
Desarrollo Galénico	5	4	-
Preclínica	2	8	-
Clínica	-	9	79

Planta de Producción



1. Oficinas y Laboratorios

2. Almacén

3. Servicios

4. Citotóxicos

5. Formas inyectables

6. Liberación sostenida



Planta de Producción Farmacéutica

1. Instalación GMP europea.
2. Producción de formulaciones inyectables estériles.

- Productos **Citotóxicos**
- Productos de alta actividad:

Péptidos Hormonales

- Sistemas de Liberación Sostenida: **Microesferas y Liposomas**

3. Formas farmacéuticas: Viales, ampollas y jeringas precargadas

4. Lotes clínicos, pilotos, de validación e industriales

