



Гепатопротекторное средство с антиоксидантной и репаративной активностями

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

Смахтина Ангелина Михайловна - аспирант
кафедры фармакологии





АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

- Проблема, на решение которой направлен результат разработки: Создание нового пролонгированного гепатопротекторного препарата пептидной природы.
- Предлагаемое решение выявленной проблемы: Введение D-аминокислот в молекулу пептида ослабляет инактивацию пептидного препарата протеазами, пролонгирует и усиливает его эффекты. Был использован D-аланин (D-Ala).
- Предполагаемые потребители продукта: пациенты Российской Федерации независимо от пола и возраста с токсическими поражениями печени, сопровождающимися разным уровнем иммунной реактивности.
- Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка: За последние 20 лет смертность от патологии печени в РФ увеличилась в 1,6 раза. Показательно, что заболевания печени поражают в основном людей трудоспособного возраста и приводят к развитию ранней нетрудоспособности.

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

01

Краткое описание разработки: Выявлены эффекты аналога «Тимогена» H2N-L-Glu-L-Trp-**D-Ala**-COOH (**Тимоген-D-Ala**) с выраженным репаративным и антиоксидантным действием на гепатоциты (**Рисунок 1, 2**).

02

Характеристика продукта: **Частично** проведены доклинические исследования. Лекарственная форма – раствор для парентерального введения.

03

Экспериментальные данные научные данные, proof of concept и т.д: Репаративные и антиоксидантные эффекты новых аналогов иммуномодулятора тимогена при экспериментальной модели поражения печени / А.А. Чуланова, М.Ю. Смахтин, И.И. Бобынцев и др. // Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. – 2023. – Т. 175, № 5. – С. 646–649.

04

Охрана РИД, полученных в результате разработки: Патент № 2782881 С1 Российская Федерация Гепатопротекторное средство с антиоксидантной и репаративной активностями № заявки 2021138976 заявл. 27.12.2021: опубл. 7.11.2022 / Чуланова А.А., Смахтин М.Ю., Бобынцев И.И. и др - 6 с. (Патентообладатель Курский государственный медицинский университет)

05

Достигнутый результат: Диплом 1 степени (Санкт-Петербург, 01.06.2021) Международный научно – исследовательский конкурс «Лучшие теоретические исследования и научные проекты».

06

Ожидаемый результат от внедрения разработки: Снижение смертности населения РФ от заболеваний печени и увеличение качества жизни пациентов.

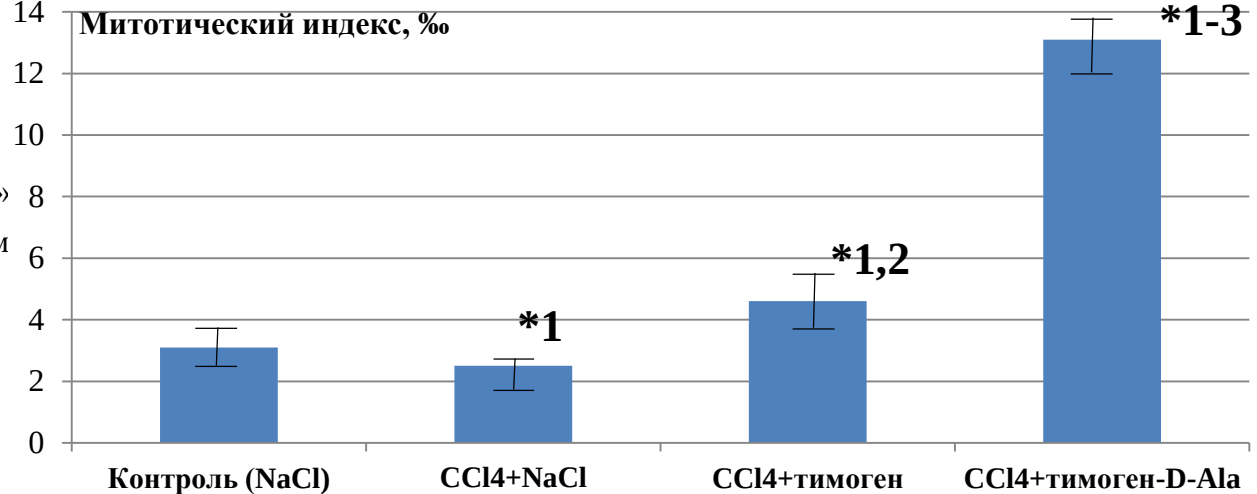


Рисунок 1. Репаративные эффекты Тимогена и его нового аналога при поражении печени тетрахлорметаном (CCl4) ($p < 0,05$)

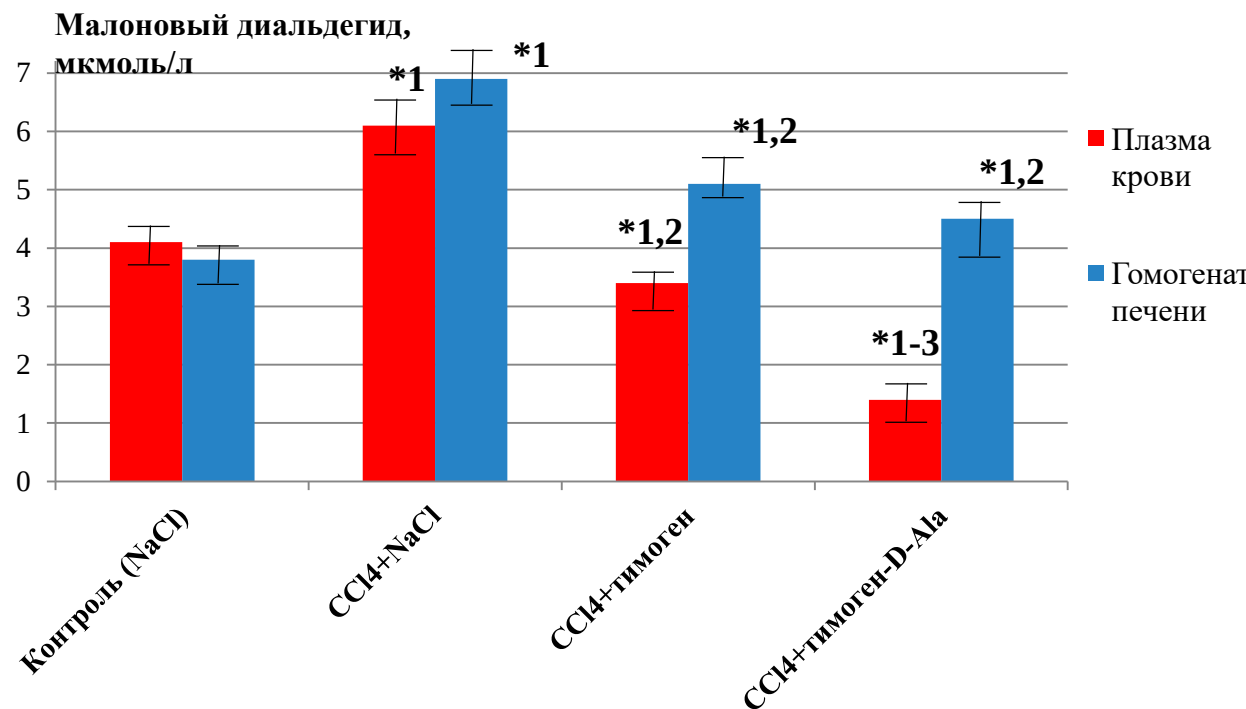


Рисунок 2. Антиоксидантные эффекты Тимогена и его нового аналога при поражении печени тетрахлорметаном (CCl4) ($p < 0,05$)

КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка: Пациенты с заболеваниями печени, которым противопоказаны имеющиеся гепатопротекторы, и больные, у которых лечение доступными гепатопротекторами не привело к клиническому улучшению.
- Существующие зарубежные / отечественные аналоги. Новизна разработки / отличие (экономическое/рыночное) от аналогов: **Отечественных или зарубежных аналогов нет.** Патент РФ подтверждает новизну исследований.
- Наличие вида результата разработки в перечне дефектуры медицинских изделий: Гепатопротекторное пролонгированное лекарственное средство пептидной природы.
- Технические параметры продукта: Пептидный препарат $\text{H}_2\text{N-L-Glu-L-Trp-D-Ala-COOH}$ (**Тимоген-D-Ala**) с выраженными репаративными и антиоксидантными эффектами на гепатоциты. Предполагается иммуномодулирующее действие пептида.
- Преимущества предлагаемой разработки: Снижение стоимости курса лечения на потребителя. Продукты его распада не являются ксенобиотиками, что снижает риск развития побочных реакций.
- Наличие вида результата разработки в клинических рекомендациях, стандартах оснащения, порядках оказания медицинской помощи: Препарат находится на стадии доклинического выявления эффектов. Протокольное доклиническое исследование не проводилось.
- Возможность подтверждения отечественного происхождения: Аналог «Тимогена» был синтезирован в НИИ Химии Санкт-Петербургского государственного университета. Исследования были проведены на крысах Вистар. В качестве экспериментальных моделей токсической гепатопатии использовали поражение печени тетрахлорметаном и гидразином. Оценивали репаративные (митотический индекс, индекс двуядерных гепатоцитов, площадь ядер гепатоцитов, общая гистологическая картина) и антиоксидантные эффекты (каталаза и малоновый диальдегид), биохимический профиль (трансаминазы, общий билирубин, щелочная фосфатаза).



РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА

01

Планируемый срок завершения разработки/ вывода результата разработки на рынок: 2025-2026 годы – завершение протокольного доклинического исследования; 2026-2028 годы – проведение клинических исследований. Регистрация нового препарата.

02

Потребность в финансировании: Необходима финансовая поддержка для проведения протокольного доклинического исследования новой фармакологической субстанции и синтеза необходимого количества пептида для этого. Программа доклинических исследований находится в процессе разработки.

03

Потенциально заинтересованные субъекты бизнеса: Фармацевтические компании, занимающиеся производством пептидных препаратов, в частности ЗАО МБНПК «Цитомед» (г. Санкт-Петербург, Россия), занимающаяся синтезом «Тимогена».

04

Предлагаемые варианты сотрудничества (соглашение, лицензионный договор, контрактное производство) с индустриальным партнером (бизнес-модель): соглашение или лицензионный договор.

05

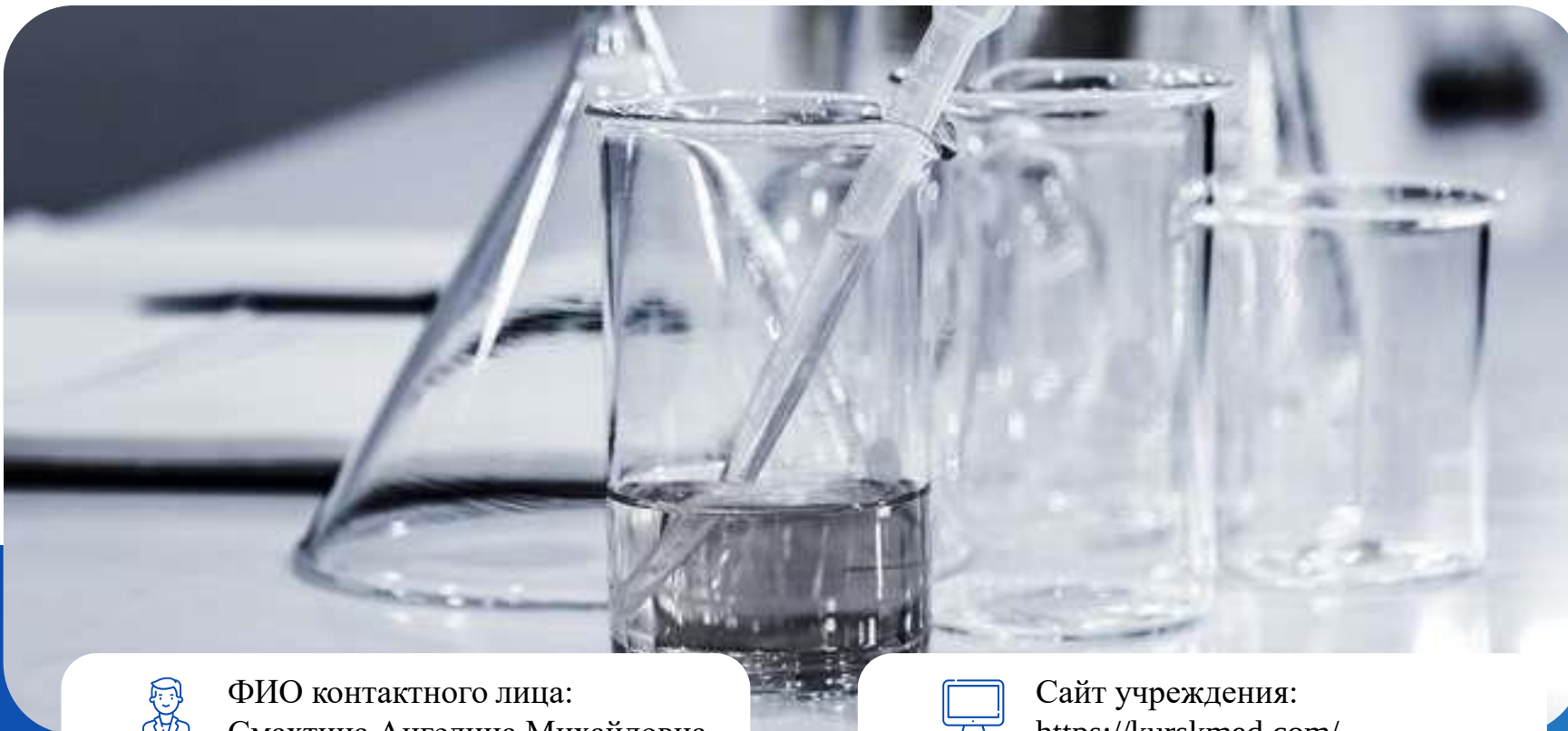
Требования к индустриальному партнеру/ производственной площадке: Наличие лабораторной базы для синтеза пептидов с необходимыми для этого реактивами.

06

Ожидаемые планы реализации продукта разработки: Вывод препарата на фармацевтический рынок Российской Федерации и дружественных стран.



КОНТАКТЫ



ФИО контактного лица:
Смахтина Ангелина Михайловна



Телефон: +7-961-168-18-53



Электронная почта:
smaxtina2012@yandex.ru



Сайт учреждения:
<https://kurskmed.com/>



Адрес учреждения: Курская
область, г. Курск, ул. Карла
Маркса, д.3., 305041