



ЯРМАРКА ПРОДУКТОВЫХ РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК
ЯР

ЭНДОТЕЛИОПРОТЕКТИВНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ПИК7 ДЛЯ ЗАЩИТЫ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ОРГАНОВ ОТ РЕПЕРФУЗИОННОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ПОСЛЕ ОСТРОЙ ИШЕМИИ

Ширинский Владимир Павлович, главный
научный сотрудник, доктор биологических
наук, профессор

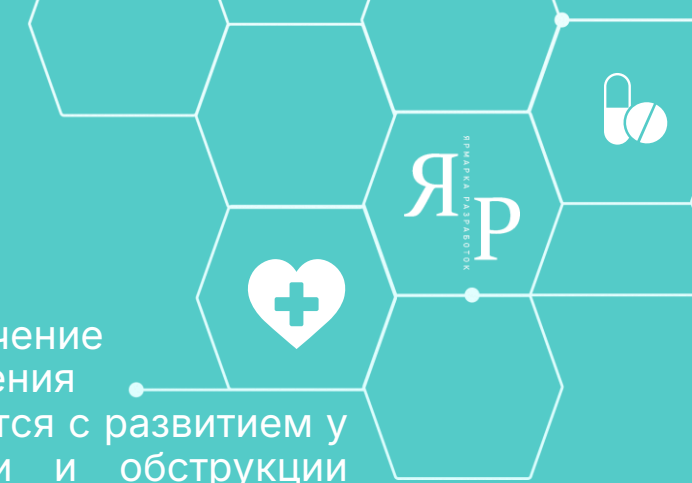


ФГБУ «НМИЦ кардиологии им. академика
Е.И. Чазова» Минздрава России



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

- **Проблема, на решение которой направлен результат разработки.** Современное лечение инфаркта миокарда и ишемического инсульта основано на восстановлении кровообращения в зоне ишемии в остром периоде. Положительный эффект активной реперфузии снижается с развитием у значительной части пациентов вторичной ишемии за счет гиперпроницаемости и обструкции микрососудов, что увеличивает зону поражения. Сохранение жизнеспособности тканей сердца и мозга при реперфузии позволит улучшить долгосрочный прогноз для пациентов, однако эффективные методы такой терапии отсутствуют.
- **Предлагаемое решение выявленной проблемы.** Создан оригинальный лекарственный препарат ПИК7, подавляющий развитие гиперпроницаемости (микро)сосудистого эндотелия, отека и повреждения тканей при экспериментальной ишемии-реперфузии органов. Ожидается, что применение ПИК7 на этапе реперфузии ишемизированных органов у человека стабилизирует микроциркуляцию в постишемической области и сохранит жизнеспособность тканей в зоне риска.
- **Предполагаемые потребители ПИК7.** Пациенты с острым коронарным синдромом / инфарктом миокарда, острым ишемическим инсультом на стадии активного восстановления кровотока. Дополнительно рассматривается применение ПИК7 у пациентов при кардиохирургических вмешательствах с локальной остановкой кровотока и в трансплантологии.
- **Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка.** В 2023 г в РФ зарегистрировано 418 тыс. случаев инсульта и 458 тыс. случаев острого коронарного синдрома, включая 187 тыс. случаев острого инфаркта миокарда («ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2024). При этих состояниях ~700 тыс. пациентов ежегодно может назначаться ПИК7. С учетом возможного применения ПИК7 в кардиохирургии и трансплантологии суммарное оценочное количество потребителей ПИК7 в России ~850 тыс. человек в год.



СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

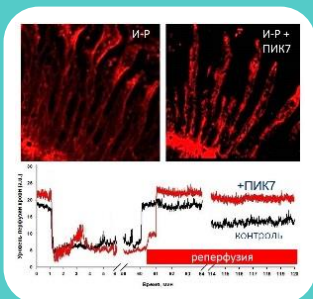
Результаты доклинических исследований:

- создан синтетический защищенный проникающий в клетки нонапептид ПИК7 – ингибитор фермента киназы легких цепей миозина (КЛЦМ) – ключевого активатора гиперпроницаемости эндотелия сосудов;
- ПИК7 подавляет активность КЛЦМ в эндотелии и его гиперпроницаемость *in vitro*; защищает сосудистую стенку и ткани мозга, сердца, почки, тонкого кишечника от повреждения при экспериментальной ишемии-реперфузии органов *in vivo*;
- ПИК7 – малотоксичен: ЛД₅₀ - 2600 мг/кг, расчетная терапевтическая доза - 2.5 мг/кг.

РИД

Структура и способ применения ПИК7 защищены российским патентом RU682878, срок действия – до 26.09.2038; европейским патентом EP3858850, срок действия – до 26.09.2038.

Правообладатель патентов – ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России



Статус на октябрь 2025

Разработана и выпускается ЭПМБП ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России готовая лекарственная форма ПИК7 – лиофилизат для приготовления раствора для инъекций. Успешно завершен 1 этап клинических исследований 1 фазы – однократное введение ПИК7 здоровым добровольцам (РКИ №541 от 27.09.2023)

Ожидается при внедрении ПИК7:

- снижение смертности ~ 2.5-20 тыс. чел./год;
- снижение инвалидизации >6 тыс. чел./год;
- сокращение временной нетрудоспособности ~ на 100 - 500 тыс. человеко-дней/год;
- снижение расходов на оказание медико-социальной помощи >3 000 млн руб/год.



КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ПИК7



- Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка

Рынок оценочно – до 850 тыс. человек в год по показаниям острый ишемический инсульт, острый коронарный синдром / инфаркт миокарда, кардиохирургия с применением АИК, трансплантология

- Новизна разработки / отличие (экономическое/рыночное) от аналогов

Новый препарат с новым для клинической фармакологии механизмом действия; зарубежные / отечественные аналоги отсутствуют

- Технические параметры продукта

Синтетический защищенный проникающий в клетки биоподобный нонапептид – ингибитор киназы легких цепей миозина в сосудистом эндотелии; лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения. Хранение при 2-8°C 2 года.

- Преимущества предлагаемой разработки

Снижение смертности, инвалидизации, сроков временной нетрудоспособности, ассоциированных медико-социальных расходов, увеличение качества жизни, связанное с состоянием здоровья

- Наличие вида результата разработки в клинических рекомендациях, стандартах оснащения, порядках оказания медицинской помощи

Планируется включение препарата в клинические рекомендации после регистрации

- Возможность подтверждения отечественного происхождения

Планируется производство фармсубстанции и готовой лекарственной формы ПИК7 в Российской Федерации

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА ПИК7





ЯРМАРКА ПРОДУКТОВЫХ РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК
ЯР

Ширинский Владимир Павлович

телефон: 8(495)414-72-46

e-mail: shirinsky@gmail.com, VPShirinskiy@cardio.ru

Спасибо за внимание!

