



НЕЙРОПРОТЕКТОР, НООТРОПНОЕ СРЕДСТВО, ПРОИЗВОДНОЕ ДИЭТИЛАМИНОЭТАНОЛА

Оковитый Сергей Владимирович

Заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии,
доктор медицинских наук, профессор

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

**Ярмарка продуктовых разработок
в сфере медицины и здравоохранения**



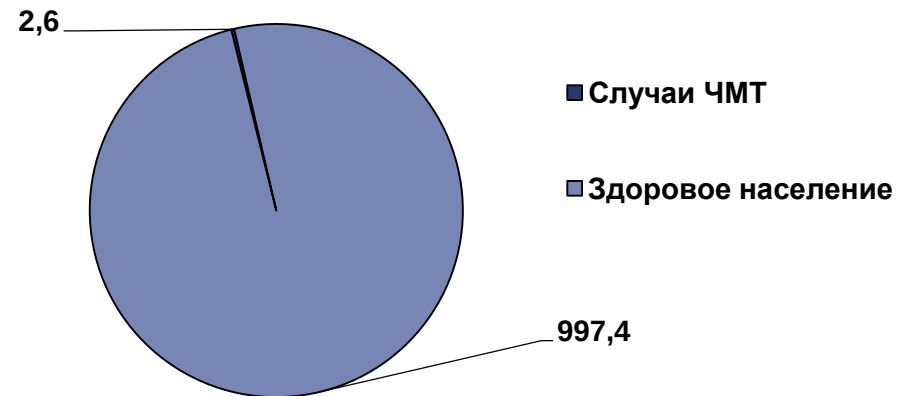
НЕЙРОТРАВМЫ

ЧМТ

ИНСУЛЬТЫ

ПОВРЕЖДЕНИЯ
СПИННОГО
МОЗГА

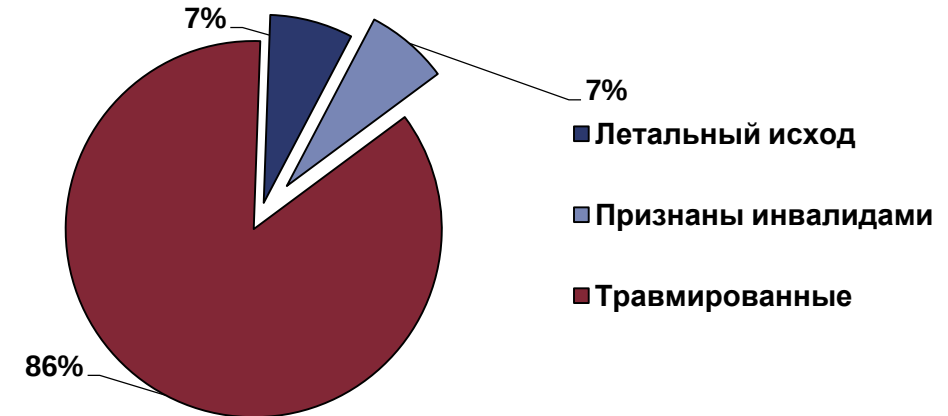
СРЕДНЯЯ ЕЖЕГОДНАЯ ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ
ЧМТ В РФ (КОЛ-ВО СЛУЧАЕВ НА 1000 ЧЕЛ.)



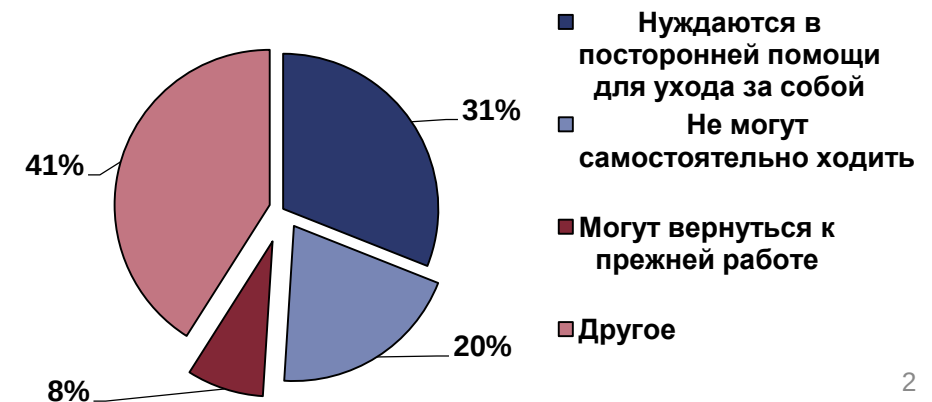
СРЕДНЯЯ ЕЖЕГОДНАЯ
ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ИНСУЛЬТАМИ В РФ
(КОЛ-ВО СЛУЧАЕВ НА 1000 ЧЕЛ.)



СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПОСЛЕДСТВИЙ,
В % ОТ ОБЩЕГО ЧИСЛА ПАЦИЕНТОВ С ЧМТ



ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ ПО
ДАНЫМ НАЦИОНАЛЬНОГО РЕГИСТРА
ИНСУЛЬТА



ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России 2011-2024 г.



Доклинические исследования
лекарственного средства на основе солей
органических кислот с диэтиламиноэтанолом,
обладающего нейропротекторным действием

Финансирование Минздравом России (в
рамках ФП «Медицинская наука для
человека»)

2011

2016

2017

2018

2022

2023

2025

2027

2028

Создание Центра
коллективного
пользования (ЦКП)
«Аналитический центр»
ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России

Финансирование этапа за счет
средств Минобрнауки России



01
Испытательная лаборатория
«Центр контроля качества
лекарственных средств»

02
Центр экспериментальной
фармакологии

03
GMP тренинг-центр

04
Центр аддитивных технологий

I фаза клинических исследований:
«Исследование безопасности и
фармакокинетики производного
диэтиламиноэтанола при применении у
здоровых добровольцев»



Планируется II фаза клинических
исследований



1



ТЕМАТИКА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Тематика клинического исследования:
Исследование безопасности и фармакокинетики производного диэтиламиноэтанола при применении у здоровых добровольцев

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Оценка фармакокинетических параметров препарата в таблетках
2. Определение максимально безопасной суточной дозы при однократном и курсовом приеме препарата в дозах от 60 до 180 мг в сутки у здоровых добровольцев
3. Установление характера и частоты возникновения побочных явлений, их дозозависимость и связь с режимом приема

3



ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка безопасности и определение фармакокинетических параметров {2-[(2Z)-4-гидрокси-4-оксобут-2-еноилокси]-N,N-диэтилэтанаминия} бутандиоата при однократном и многократном приеме у здоровых добровольцев позволит перейти к клиническим исследованиям II фазы

4



ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

По результатам исследований, нейропротекторное средство на основе {2-[(2Z)-4-гидрокси-4-оксобут-2-еноилокси]-N,N-диэтилэтанаминия} бутандиоата показало высокий профиль безопасности

5



ПОЛУЧЕННЫЕ ПАТЕНТЫ

1. Патент на изобретение № 2798120 от 14.11.2022. Бис{2-[(2Z)-4-гидрокси-4-оксобут-2-еноилокси]-N,N-диэтилэтанаминия} бутандионат и способ его получения
2. Патент на изобретение № 2693633 от 31.01.2018. Фармацевтическая композиция для лечения последствий черепно-мозговой травмы и способ её получения (варианты)
3. Патент на изобретение № 2600315 от 19.05.2015. Бис{2-[(2E)-4-гидрокси-4-оксобут-2-еноилокси]-N,N-диэтилэтанаминия} бутандиоат и способ его получения

6



ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОТ ВНЕДРЕНИЯ РАЗРАБОТКИ

Использование {2-[(2Z)-4-гидрокси-4-оксобут-2-еноилокси]-N,N-диэтилэтанаминия} бутандиоата с целью коррекции последствий инсульта, а также для лечения астенических состояний

1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НЕЙРОПРОТЕКТОРА (ПО МКБ-11):

S06 – внутричерепная травма

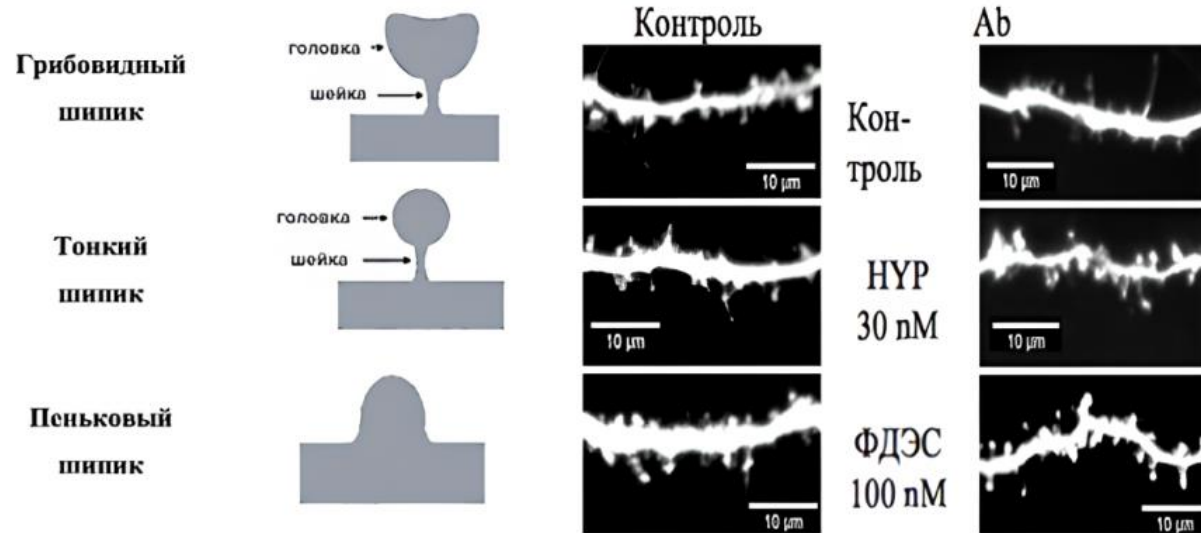
S06.0 – сотрясение головного мозга

S06.2 – диффузная травма головного мозга

S06.3 – очаговая травма головного мозга, преходящие (транзиторные) церебральные ишемические приступы (атаки) и родственные им синдромы (G45) и цереброваскулярные болезни (I63-I65)

2 МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

↑ межнейрональной передачи



РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА: 2024-2025 г.

1

По итогам I фазы клинических исследований на препарат получено положительное заключение РАН, и дана рекомендация провести II фазу клинических исследований

2

При поддержке ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России ведутся переговоры с индустриальными партнерами с целью осуществления софинансирования исследований и последующего вывода на рынок

3

Планируется II фаза клинических исследований



Оковитый Сергей Владимирович

+ 7 (911) 913-91-23

sergey.okovity@pharminnotech.com

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Спасибо за внимание!

