



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ НА ОСНОВЕ ЛИПОСОМАЛЬНОЙ ФОРМЫ ЛИТИЧЕСКОГО МИКОБАКТЕРИОФАГА D29

Никитина Наталия Александровна, к.б.н.

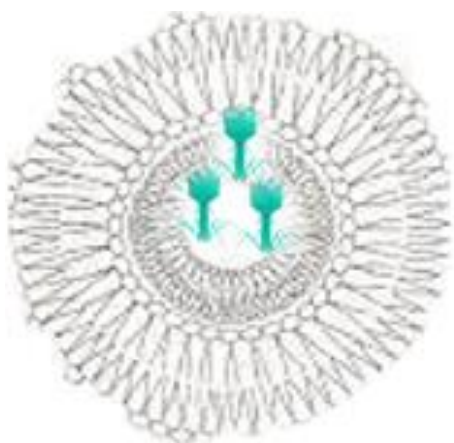
Руководитель отдела доклинических и клинических исследований
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

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



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ



- **Проблема:** потребность в новых противотуберкулезных препаратах из-за растущей резистентности микобактерий, побочных эффектов, длительности и стоимости химиотерапии при недостаточно высокой эффективности химиотерапии туберкулеза
- **Предлагаемое решение:** инновационный липосомальный препарат литических микобактериофагов – потенциально эффективная и безопасная альтернатива и дополнение к химиотерапии. За счет добавления бактериофага предполагается снизить продолжительность лечения и его стоимость до 30%
- **Предполагаемые потребители продукта:** больные всеми формами туберкулеза
- **Доля/сегмент рынка,** который охватывает предлагаемая разработка: более 100 000 больных туберкулезом в год

Васильева Ирина Анатольевна, директор ФГБУ НМИЦ ФПИ МЗ РФ

Владимирский Михаил Александрович

Авдеев Вадим Вадимович

Никитина Наталия Александровна

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

1

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ РАЗРАБОТКИ

Препарат из свободной и липосомальной (0,45 мкм) формы микобактериофага D29 для лечения всех форм туберкулеза, в том числе лекарственно-устойчивых

4

ОХРАНА РИД, ВЛАДЕЛЕЦ ФГБУ НМИЦ ФПИ МЗ РФ

№ RU 2691439 Патент на изобретение «Препарат на основе литического микобактериофага и способ его получения»
№ KZ 6533 Патент на полезную модель
№ RU 143896 Патент на промышленный образец

2

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

Препарат будет применяться стационарно, курсом до 14 дней, в качестве раствора для ингаляций. Планируется к включению в гос. закупки.

Возможность производства и применения в рамках специализированного учреждения по направлению персонализированной медицины

5

ДОСТИГНУТЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Проведены принципиальные ДКИ по эффективности и безопасности на животных, подтверждена стабильность, выработана базовая технология получения препарата

3

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ, НАУЧНЫЕ ДАННЫЕ, PROOF OF CONCEPT

- 1) Experimental Studies of the Liposomal Form of Lytic Mycobacteriophage D29 for the Treatment of Tuberculosis Infection. Microorganisms 2023
- 2) Immunogenicity Analysis of the Lytic Mycobacteriophage Preparation, EJMRС, 2024
- 3) Тезисы «WCAM-2024». Treatment of Tuberculosis Infection Using Liposomal Mycobacteriophage D29
- 4).Liposomal mycobacteriophage D29: therapeutic effectiveness against drug-resistant strain of M. tuberculosis and safety of its application. Microorganisms, 2024

6

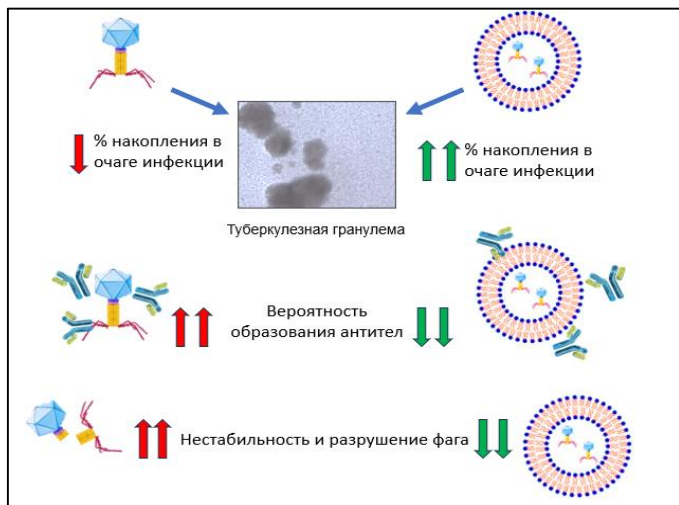
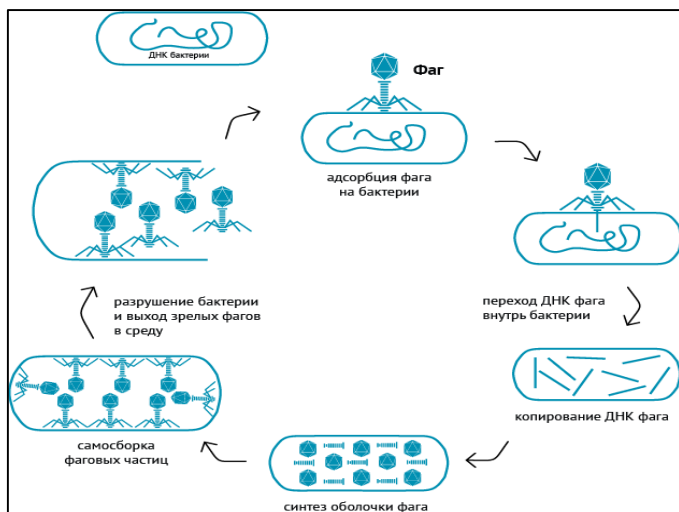
ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОТ ВНЕДРЕНИЯ РАЗРАБОТКИ

- Повысить эффективность химиотерапии на 20-30%
- Сократить срок бактериовыделения на 2-4 недели
- Сократить продолжительность основного курса химиотерапии на 15%
- Снизить смертность от туберкулеза на 20%
- Сократить длительность периода временной нетрудоспособности (около 55 тыс. рублей на одного пациента)

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

7

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ



8

ПРИНЦИПИАЛЬНО ДОКАЗАНА
ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ В ДКИ

- Исследования острой и хронической токсичности и местно-раздражающего действия
- Оценка иммуногенности
- Исследования in vitro на модели туберкулезной гранулемы
- Исследования in vitro по определению диапазона литического действия препарата на коллекции бактериальных штаммов, музейных и изолированных от больных.
- Сравнительные исследования in vivo на моделях экспериментальной туберкулезной инфекции у мышей C57BL6, инфицированных интраназально лекарственно-чувствительным штаммом M. tuberculosis H37Rv или лекарственно-устойчивым изолятом M. Tuberculosis B-9343, при разных вариантах терапии липосомальным препаратом бактериофага путем интраназального и аэрозольного введения.

ПРЕПАРАТ ДОСТОВЕРНО ЭФЕКТИВЕН ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ макроскопии легких, морфологическим изменениям и количеству КОЕ/легкое

КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- 1 Лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза
- 2 Нет зарубежных или отечественных аналогов – первый в классе препарат
- 3 Избирательный транспорт микобактериофага в гранулематозные очаги воспаления за счет использования липосомальной формы
- 4 Безопасность – отсутствие системного действия и, как следствие, побочных реакций
- 5 Короткие сроки лечения, увеличение приверженности пациентов к лечению
- 6 Полностью отечественный препарат с невысокой стоимостью
- 7 Возможность использовать в профилактических целях для лиц с повышенным риском заражения

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА





Никитина Наталия Александровна, к.б.н.

Телефон +7(495)631-15-15 (1010)

E-mail: NikitinaNA@nmrc.ru

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Спасибо за внимание!

