



GRS – АНТИТРОМБОТИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

Гракова Елена Викторовна

Ведущий научный сотрудник

НИИ Кардиологии – филиал ФГБНУ Томский
национальный исследовательский медицинский центр
Российской академии наук

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

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

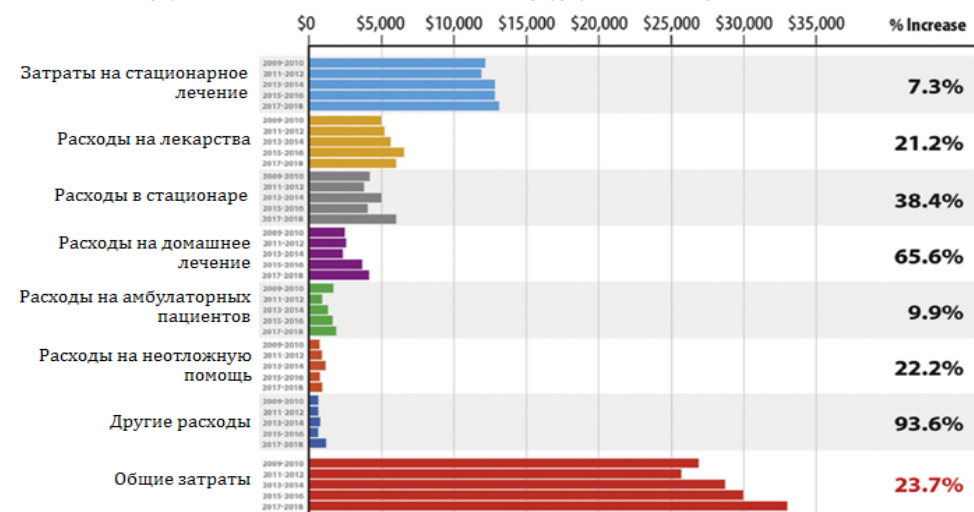


АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

- **Проблема, на решение которой направлен результат разработки:** обеспечение улучшения качества жизни и прогноза пациентов с социально значимой патологией, занимающей I место по смертности.
- **Предлагаемое решение выявленной проблемы:** применение стимулятора растворимой гуанилатциклазы (pГЦ) GRS – лекарственного препарата нового поколения, сочетающего антитромботический эффект со способностью устранять эндотелиальную дисфункцию за счет улучшения диастолической релаксации и сдерживания процесса патологического ремоделирования миокарда.
- **Предполагаемые потребители продукта:** лечебные учреждения, медицинские кардиологические центры, пациенты с ССЗ любого возраста с сердечной недостаточностью.
- **Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка:** в 2019 г. от ССЗ скончалось 17,9 млн человек, что составляет 32% от всех случаев смерти в мире. В России от ХСН умирает 39% людей. Затраты, связанные с СН в экономически развитых странах в 2012 г. превышали 30 миллиардов долларов. Ожидается, что к 2030 г. они возрастут в 2,3 раза - до 70 миллиардов долларов.



ВРЕМЯ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ: ТЕНДЕНЦИИ РАСХОДОВ НА ОДНОГО ЧЕЛОВЕКА В ГОД ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С СН



Краткое описание разработки

1

Граник® (код – GRS) – оригинальный российский препарат с плеiotропными свойствами для больных с ССЗ, 1-й в классе антитромботический препарат, стимулятор фермента – растворимая гуанилатциклаза (pГЦ) и сигнального пути NO – pГЦ – цГМФ с устранением эндотелиальной дисфункции: снижает повышенное артериальное давление (но не влияет на давление у лиц с его нормальным уровнем), уменьшает риск тромбоза и тромботических осложнений, обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов; оказывает органопротективное действие на жизненно важные органы (сердце, мозг, печень, почки и легкие), не метаболизируется цитохромами печени и не ингибирует цитохромы, имеет низкий риск колебаний активности и межлекарственного взаимодействия

3

Экспериментальные данные, научные данные

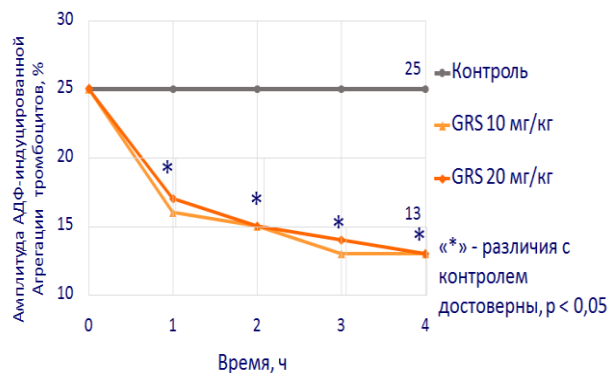
2

Характеристика продукта:

форма: капсулы, 20 мг

ДКИ: Антиагрегантный эффект

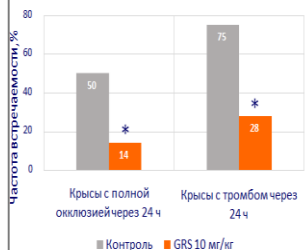
Ингибирование агрегации тромбоцитов крыс in vivo



ДКИ: Антитромботический эффект

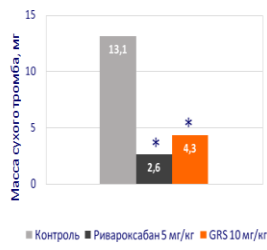
Артериальный тромбоз

(модель тромбоза сонной артерии у крыс, индуцированного хлоридом железа)



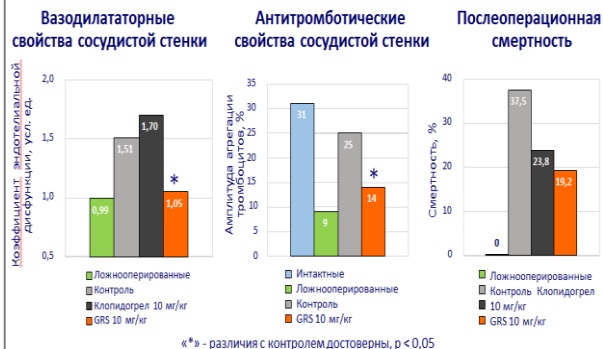
Венозный тромбоз

(модель тромбоза глубоких вен у крыс, индуцированного перевязкой нижней полой вены)



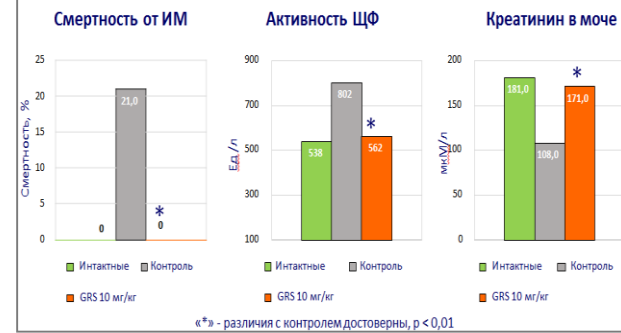
ДКИ: Устранение эндотелиальной дисфункции при ССЗ

(на слайде - модель инфаркта миокарда у крыс)



ДКИ: Органопротекция

(модель повреждений сердца, печени и почек, обусловленных дисфункцией эндотелия сосудов после введения фторида натрия)



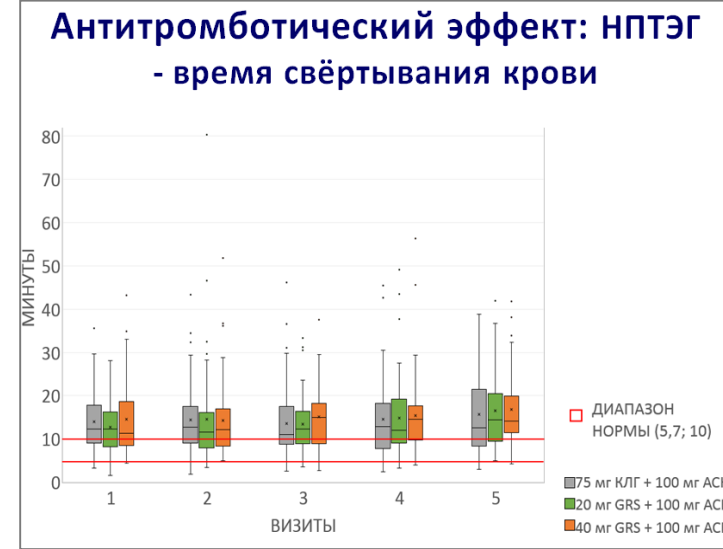
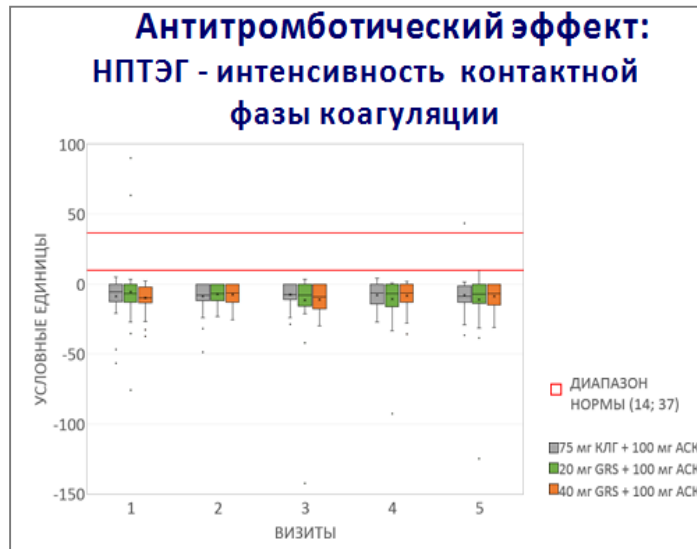
СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

4

Ключевые показатели II фазы КИ :

Открытое, многоцентровое, рандомизированное (в 4-х центрах) 3-месячное КИ по подбору дозы в параллельных группах с оценкой эффективности и безопасности ЛП GRS, капсулы 20 мг (ООО «Протон», Россия), в комбинации с АСК в сравнении с ДАТТ АСК и клопидогрелом у пациентов (n=149) со стабильной стенокардией I–III ФК после перенесенной эндоваскулярной реваскуляризации (01.06.21 г. – 31.12.22).

Комбинированная терапия: Аспирин 100 мг 1 раз в сутки + исследуемый ЛП GRS в дозе 40 мг или 20 мг 1 раз в сутки обладает не меньшей эффективностью и сходным профилем безопасности в сравнении с ДАТТ (аспирин + клопидогрел).
Рекомендуемая суточная доза ЛП GRS - 40 мг.



Количество НЯ по ССС и системе крови, включая кровотечения, составило 12 для группы клопидогрел, 4 – для группы GRS 20 мг и 4 – для группы GRS 40 мг.

5

Охрана РИД, полученных в результате разработки

Интеллектуальная собственность (патенты): ООО «Протон»

- «Новое антитромботическое и антиатеросклеротическое средство и способ его получения (варианты)» №2483066 27.05.2013 г (дата начала отсчета действия патента от 18.11.2011 г.);
- United States Patent «Antithrombotic and antiatherosclerotic agent and method for producing same (variants)»;
- European patent specification «Novel antithrombotic and antiatherosclerotic agent and method for producing same (variants)» US009453008B2; data of patent Sep. 27, 2016; EP2738167B1 data of patent 13.07.16

6

Достигнутый результат: Оформляется заявка на грант

Уровень технологической готовности(TRL)

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

7

Ожидаемый результат от внедрения разработки

- Импортоопережение
- Снижение сроков временной нетрудоспособности
- Увеличение качества жизни, связанное с состоянием здоровья
- Снижение инвалидизации

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА И КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Развитие проекта



- 1 Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка – 3-5% в сегменте антитромботических препаратов (5-7 млрд руб./год)
- 2 Существующие зарубежные / отечественные аналоги: Аналоги по механизму действия – стимуляторы рГЦ (верицигуат, риоцигуат), используемые при ХСН и легочных гипертензиях; преимущества GRS: в эффективности – за счет антитромботического эффекта (нет у конкурентов); в безопасности – за счет отсутствия побочного гипотензивного действия на системное АД; доступной стоимости терапии. Аналоги по клиническим эффектам – антиагреганты (клопидогрел, тикагрелор, прасугрел) и пероральные антикоагулянты (ривароксабан), используемые в двойной терапии с аспирином; преимущества GRS: в эффективности – за счет устранения дисфункции эндотелия; в безопасности – за счет низкого риска кровотечений, широкого терапевтического диапазона и возможности пожизненного приема; в более широком спектре показаний при различных ССЗ
- 3 Новизна разработки – инновационный (новая молекула, патентная защита)
- 4 Наличие вида результата разработки в перечне дефектуры медицинских изделий – есть зарубежные аналоги (тикагрелор, риоцигуат, верицигуат)
- 5 Технические параметры продукта: лекарственная форма GRS – капсулы 20 мг; обеспечен полный цикл производства в России (синтез субстанции и ЛП); полная независимость от импортных компонентов
- 6 Преимущества предлагаемой разработки: GRS – 1-й антитромботический препарат, устраняющий дисфункцию эндотелия – одну из основ патогенеза ССЗ. Благодаря уникальному спектру фармакологических эффектов, GRS обеспечивает снижение уровня смертности и инвалидизации, риска осложнений (инфаркты, инсульты, тромбозы) и рецидивов у больных ССЗ
- 7 Наличие вида результата разработки в клинических рекомендациях, стандартах оснащения, порядках оказания медицинской помощи – будет обеспечено после завершения КИ фазы III и регистрации препарата
- 8 Возможность подтверждения отечественного происхождения – все права принадлежат разработчику (патенты РФ, США, ЕС)



Гракова Елена Викторовна

Телефон +7(906)955-36-59

E-mail: gev@cardio-tomsk.ru

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Участники проекта:

Томский НИМЦ (Гракова Е.В., Бощенко А.А., Попов С.В.),
ООО «Протон» (Хазанов В.А., Ларченко В.В., Быков В.В.),
АО «Органика» (Мымрина А.А.).

Спасибо за внимание!

