

ЯР

ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК



Новое лекарственное средство «Холестан» для лечения гиперхолестеринемии и профилактики атеросклероза

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

Белоусов Михаил Валерьевич - доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой
фармацевтического анализа ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

Москва
20 ноября 2023 года



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

1

Проблема, на решение которой направлен результат разработки:

- По данным ВОЗ, атеросклероз является причиной около 1/3 всех летальных исходов у лиц в возрасте 35–65 лет
- Статины эффективно снижают холестерин, но обладают большим количеством побочных явлений и противопоказаний.
- Ограничен спектр препаратов, позволяющих корректировать уровень холестерина при «легких» формах гипохолестеринемии.

3

Предполагаемые потребители продукта:

- у пациентов с непереносимостью статинов;
- при гиперхолестеринемии с низким и умеренным сердечно-сосудистом риском, когда назначение статинов нецелесообразно;
- в случаях не достижения целевых показателей холестерина при приеме статинов в максимально переносимой дозе. Назначается в дополнение к терапии статинами.

2

Предлагаемое решение проблемы:

- Препарат «Холестан» снижает уровень холестерина в крови.
- Может применяться самостоятельно и в комбинации со статинами.

4

Исходя из статистики сердечно-сосудистых заболеваний в России, при использовании препарата в 10% случаев диагностирования гиперхолестеринемических состояний, потенциальный объем рынка составит 6,72 млрд. руб. в год, при средней стоимости курсовой дозы 2,4 тыс. рублей.



СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

01

Цель: Разработка отечественного гипохолестеринемического препарата, обладающего эффектом аналогичным секвестрантам желчных кислот, при отсутствии их недостатков (высокой токсичности и побочных эффектов)

02

Препарат представляет собой не дозированный порошок (гранулы) или дозированные порошки (саше) по 4 г., предназначенные для перорального применения. Суточная дозировка для взрослого человека – 12-16 граммов гранул.

03

Механизм действия обусловлен связыванием желчных кислот в кишечнике и исключением их из enteroгепатической циркуляции. При этом недостаток желчных кислот в печени компенсируется их синтезом из холестерина ЛПНП.

04

Патент РФ: №2699802, приоритет - 07.04.2014 г.

Патентообладатель: ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава

05

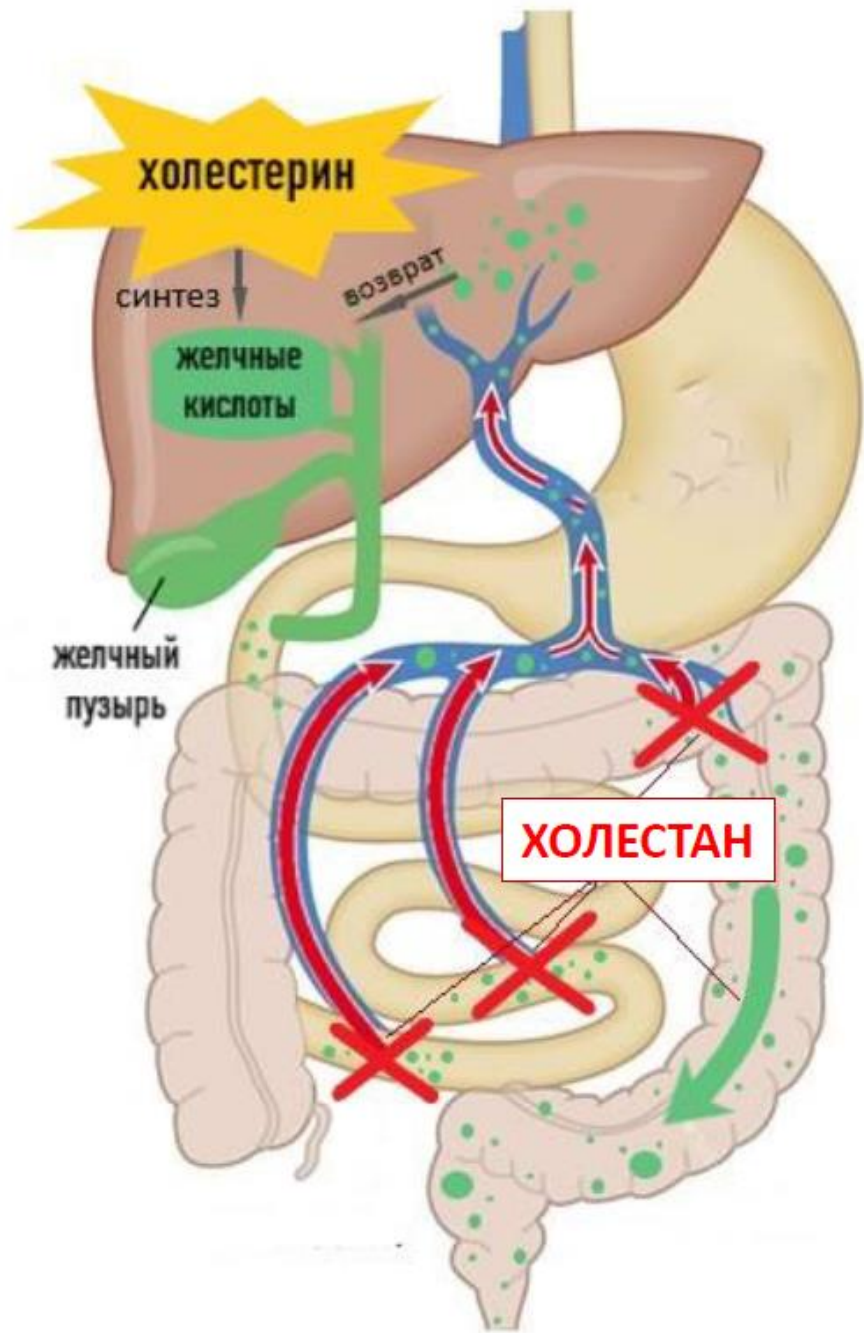
Результаты ДКИ подтвердили эффективность и безопасность препарата.

Завершена I фаза КИ. Переход на II фазу КИ.

06

Ожидается, что применение Холестана в терапии гиперхолестеринемий позволит уменьшить количество больных с высоким уровнем общего холестерина и ХС-ЛПНП на 1-1,5%, что в свою очередь позволит снизить процент смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.





КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Аналогами разрабатываемого препарата являются секвестранты желчных кислот (СЖК): Холестирамин, Колестеapol, Колесевелам

- Секвестранты по химической природе являются ионообменными смолами и при связывании желчных кислот выделяют ион хлора, что обуславливает побочные эффекты и плохую переносимость пациентами.
- Ввиду этого секвестранты не популярны в РФ, хотя в западных странах они входят в стандарты лечения гиперхолестеринемии.
- В отличие от секвестрантов Холестан не выделяет токсичные ионы, и обладает низкой токсичностью, при активности превышающей препарат сравнения холестирамин*
- Фармакологическая активность Холестана сопоставима с эффективностью симвастатина*
- Полный производственный цикл в РФ.

* - по данным доклинических исследований

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА

2023 гг.

I фаза клинических исследований

2024-25 гг.

II фаза клинических исследований

2026-27 гг.

III фаза клинических исследований

2028-29 гг.

Регистрация препарата и вывод на рынок

Предлагаемые варианты сотрудничества:

1. лицензионный договор / продажа ИС
2. инвестиции в организацию производства препарата на площадке СибГМУ



КОНТАКТЫ



Басова Елена Валерьевна



+7-923-411-30-61



basova.ev@ssmu.ru



basova.ev@ssmu.ru



634050, Томская обл., г.Томск,
Московский тракт, д.2