



ПРЕПАРАТ «ДЕТОКСЕН» ДЛЯ НОРМАЛИЗАЦИИ ДЕТОКСИЦИРУЮЩЕЙ ФУНКЦИИ ПЕЧЕНИ

Каминский Илья Петрович, к.ф.н.

Доцент кафедры фармацевтического анализа
ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

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



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ



- **Проблема, на решение которой направлен результат разработки**

Решение проблемы нормализации детоксицирующей функции печени при хронических диффузных заболеваниях печени (ХДЗП).

- **Предлагаемое решение выявленной проблемы**

Препарат «Детоксен» нормализует детоксицирующую функцию печени при ХДЗП, обладая широтой терапевтического действия, превышающей таковую у референтных препаратов (барбитуратов) и отсутствием побочных эффектов на ЦНС, характерных для производных барбитуровой кислоты – бензонала, фенobarбитала.

- **Предполагаемые потребители продукта**

Пациенты с ХДЗП, включая: вирусные гепатиты и циррозы (в т.ч. гепатиты В и С); аутоиммунные заболевания (аутоиммунный гепатит, первичный билиарный цирроз, первичный склерозирующий холангит); алкогольные поражения (стеатоз, стеатогепатит, гепатит, фиброз, цирроз); токсические поражения печени (в т.ч. лекарственные, профессиональные и др.); патология печени при обменных нарушениях (в т.ч. жировая болезнь печени – стеатоз и стеатогепатит); гельминтозы печени; доброкачественные и злокачественные опухоли при патогенетической терапии которых, важнейшим звеном является восстановление активности монооксигеназной системы печени.

- **Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка**

Оценивая потенциальный рынок потребителей в России около 10 млн человек и стоимость 1 упаковки препарата в 500 рублей, приблизительный объем рынка составит в стоимостном выражении около 5 млрд. рублей.

* Данные могут быть визуализированы с применением графиков, трендов, схем, диаграмм и других инструментов (см. слайды в макетах)

1

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ РАЗРАБОТКИ

Лекарственный препарат «Детоксен» на основе 6,8-диметил-2-пиперидинометил-2,3-дигидротиазоло[2,3-*F*]ксантина.

Цель разработки: разработка препарата для нормализации детоксицирующей функции печени при хронических диффузных заболеваниях печени (ХДЗП).

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

Показания к применению препарата: для нормализации детоксицирующей функции печени в комплексной терапии ХДЗП различного генеза. Предполагаемая биомшень – ядерный орфановый рецептор CAR (constitutive androstane receptor). Механизм действия: при связывании действующего вещества с CAR, последний перемещается в ядро, что приводит к активации фенобарбитал-отзывчивого энхансерного элемента (PBREM, phenobarbitalresponsive enhancer module) ДНК, который инициирует транскрипцию мРНК CYP2B гена и индукцию P450 у грызунов и человека. Что приводит к активации детоксицирующей функции печени при токсическом повреждении, обеспечивает защитные реакции клетки на окислительный стресс и подавляет пусковые механизмы начала процессов фиброзного перерождения.

3

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ, НАУЧНЫЕ ДАННЫЕ, PROOF OF CONCEPT И Т.Д.

В полном объеме проведены доклинические исследования препарата. Получены экспериментальные данные об эффективности и безопасности препарата на лабораторных животных. Получены данные о механизме действия.

4

ОХРАНА РИД, ПОЛУЧЕННЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ РАЗРАБОТКИ

«Способ получения 1,3-диметил-7-(пиперидин-1-илметил)-6,7-дигидротиазоло[3,2-*f*]пурин-2,4(1*H*,3*H*)-диона»

Патент 2660653 от 09.07.2018.

Правообладатель ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, на территории РФ.

5

ДОСТИГНУТЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

В полном объеме проведены доклинические исследования препарата.

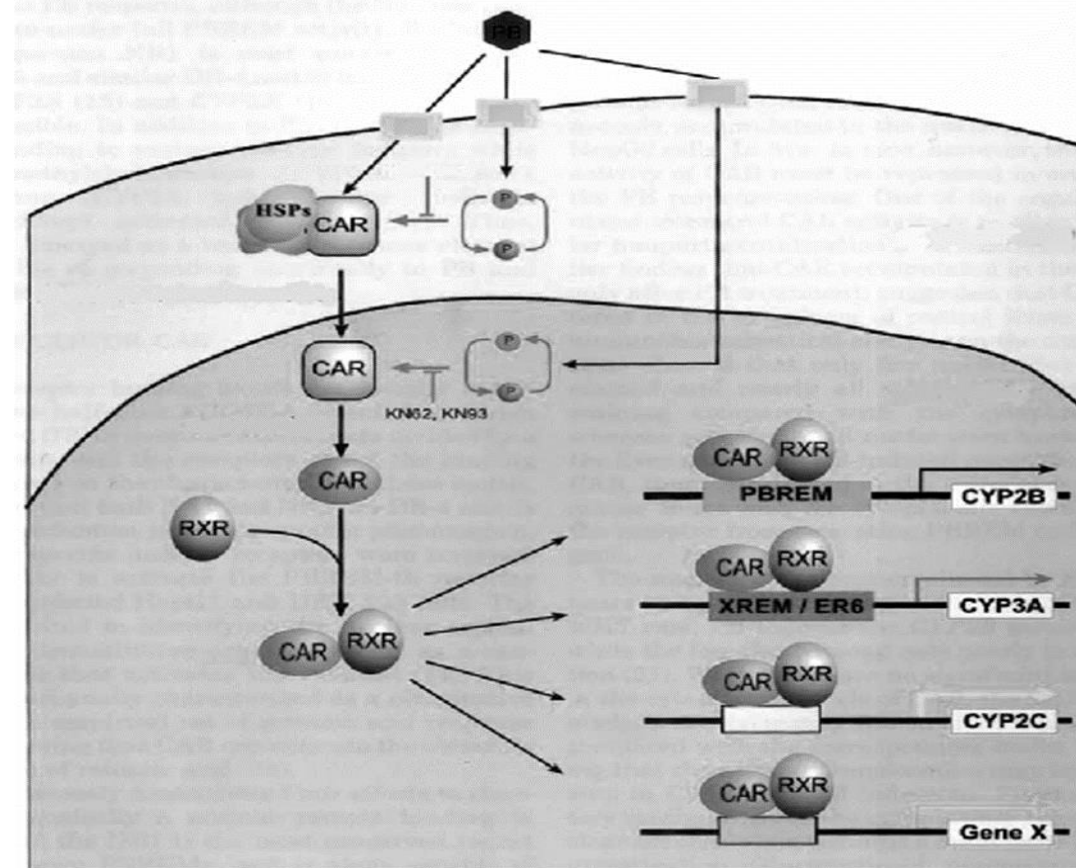
6

ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОТ ВНЕДРЕНИЯ РАЗРАБОТКИ

Применение препарата Детоксен в комплексной терапии ХДЗП различного генеза для нормализации детоксицирующей функции печени даст возможность повысить эффективность лечения, что в свою очередь позволит снизить долю случаев смертельных исходов по итогам лечения и инвалидизации приблизительно на 3-5% и уменьшить период временной нетрудоспособности на 6-8%.

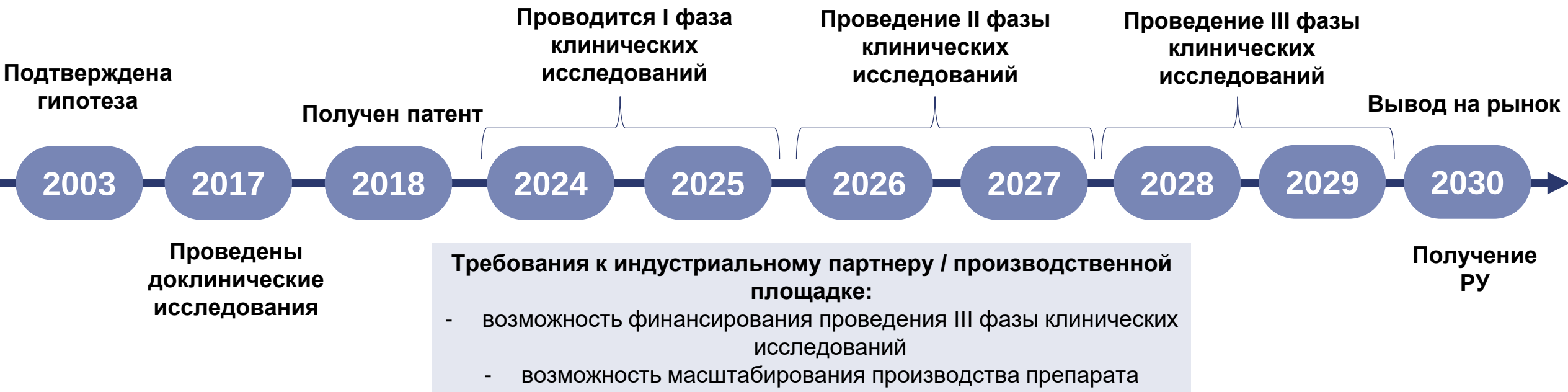
КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- 1** **Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка**
Потенциальный рынок потребителей в России около 10 млн человек, стоимость 1 упаковки препарата примерно 500 рублей, приблизительный объем рынка составит в стоимостном выражении около 5 млрд. рублей
- 2** **Существующие зарубежные / отечественные аналоги – Аналоги по механизму действия:** фенитоин, карбамазепин, бензобамил, кордиамин, перфтордекалин, лоратадин, мидазолам, нифедипин, дилтиазем, исрадипин, сквалестатин, аторвастатин и др., барбитураты. **Аналоги по клиническим эффектам** отсутствуют.
- 3** **Новизна разработки / отличие (экономическое/рыночное) от аналогов:**
 - обладает широтой терапевтического действия, превышающей таковую у референтных препаратов (барбитуратов) и отсутствием побочных эффектов на ЦНС, характерных для производных барбитуровой кислоты – бензонала, фенобарбитала
 - более низкая токсичность: относится к III классу опасности «Вещества умеренно опасные» - LD50 при внутривенном введении для мышей 814 мг/кг, для крыс 1720 мг/кг (острая токсичность бензонала при внутривенном введении составляет 192,6 мг/кг)
 - наличие выраженных цитопротективных свойств.
- 4** **Наличие вида результата разработки в перечне дефектуры медицинских изделий** - нет
- 5** **Технические параметры продукта** – нормализует детоксицирующую функцию печени при ХДЗП, обладая широтой терапевтического действия, превышающей таковую у референтных препаратов (барбитуратов) и отсутствием побочных эффектов на ЦНС, характерных для производных барбитуровой кислоты.
- 6** **Преимущества предлагаемой разработки** – применение препарата Детоксен в комплексной терапии ХДЗП различного генеза для нормализации детоксицирующей функции печени даст возможность повысить эффективность лечения, что в свою очередь позволит снизить долю случаев смертельных исходов по итогам лечения и инвалидизации приблизительно на 3-5% и уменьшить период временной нетрудоспособности на 6-8%



- 7** **Наличие вида результата разработки в клинических рекомендациях, стандартах оснащения, порядках оказания медицинской помощи** – да
- 8** **Возможность подтверждения отечественного происхождения**
Разработка ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА





Каминский Илья Петрович, к.ф.н.

Телефон +7(913)804-35-83

E-mail: kaminskiy.ip@ssmu.ru

Я Р
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Спасибо за внимание!

