



НИИ фармакологии
и регенеративной
медицины
им. Е.Д. Гольдберга

НОВОЕ НЕЙРОЛЕПТИЧЕСКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

Федорова Юлия Сергеевна

тел.: 8-951-182-11-21

E-mail: fedorova_Yuliya_Sergeevna@mail.ru

Кемерово, 2020 г.

Резюме проекта

На-009 – представляет собой выделенное действующее вещество из лекарственного растительного сырья (*Hedysarum alpinum* L.), представляющее собой производное порфирина, с сопоставимой эффективностью по сравнению с известными нейролептиками, но не обладающее выраженными побочными эффектами, присущими препаратам данной группы.

На-009 обладает высокоселективным антагонистическим действием по отношению к D₂ – рецепторам, расположенным в мезолимбической системе мозга, при этом не оказывает действия на другие рецепторы ЦНС. Поэтому, На-009 позволяет устранить все симптомы, связанные с нарушением функции D₂-рецепторов, но при этом не обладает выраженными побочными эффектами. За счет высокой селективности к D₂ – рецепторам и отсутствием активности в отношении других рецепторов ЦНС, На-009 не обладает депримирующим действием, что дает возможность его применения у людей, деятельность которых связана с повышенной концентрацией внимания. В настоящее время на мировом рынке не существует нейролептика, оказывающего **высокоселективного влияния** на D₂ – рецепторы.

Текущий статус

- Работа над проектом ведется с 2008 г.;
- Выделено действующее вещество, установлена структура вещества;
- Разработаны методы стандартизации действующего вещества;
- Проведены все доклинические исследования, включая исследования острой и хронической токсичности, на базе «Научно-исследовательского института фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга», г. Томск - структурного подразделения Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»;
 - Получено 3 патента РФ (RU 2713194 C1, RU 2402344 C1, RU 2490022 C1), оформлено 1 Ноу-Хау.
 - Разработана фармацевтическая субстанция (в жидкой и твердой формах);
 - Разработана лекарственная форма (таблетки, капсулы);
 - Проведена клиническая апробация (клиника «Центр семейной медицины», г. Томск);
 - Осуществлен выпуск продукта на рынок (ООО «Артлайф», г. Томск и ООО «Сибфармконтракт» (контрактное производство для ООО «eqville»), г. Томск с 2020 г. под торговыми названиями «АЛЬПИГРАС», «5-НТР АЛЬПИГРАС», «Альпирин»).

Конкуренты

Препарат	Клозапин*	Кветиапин*	Рisperидон*	Ha-009
Эффекты				
Двигательные нарушения	+	+	+++	-
Седативное действие	+++	++	+	-
Гематологические и гормональные нарушения	++	+	+	-
Антипсихотический эффект	+++	++	+	+++
Спектр применения	+++	++	+	+++

(-) – отсутствие;

(+) – слабовыраженное;

(++) – средней выраженности;

(+++) – сильно выражено.

*Примеры основных нейролептиков, Janssen-Cilag, NOVARTIS PHARMA AG, EGIS Pharmaceuticals PLC, KRKA , J&J.

Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями могут являться любые фармацевтические компании, занимающиеся производством лекарственных препаратов и БАД.

Объем вложений партнера напрямую зависит от предполагаемой формы выпуска продукта (БАД, препарат). Для реализации БАДа требуются минимальные вложения в производственную линию; так же возможно контрактное производство на ООО «Сибфармконтракт», г. Томск. Для выпуска препарата необходимо проведение клинических исследований, стоимостью от \$3,4 млн.

В настоящее время продукт выпускается российскими компаниями: ООО «Артлайф», ООО «Сибфармконтракт» (контрактное производство), ООО «eqville».

