



Препарат, обеспечивающий газотранспортную функцию (ПАМ-3) Строительство и лицензирование производства препарата

РЕЗЮМЕ

Идея проекта

Оригинальный фармацевтический препарат, обеспечивающий транспорт кислорода к тканям и стимуляцию кроветворения в условиях недостаточного кровоснабжения, связанного с кровопотерей или ишемизацией органов.

Область применения

Препарат может служить полноценной заменой донорских эритроцитов в неотложных и чрезвычайных случаях, сопровождающихся кровопотерей и шоком: на станциях скорой помощи, в травматологии, акушерстве и гинекологии, при проведении хирургических операций.

Имеется потенциал для расширения области применения после регистрации препарата, поскольку полимеризованные формы гемоглобина обладают способностью стимулировать эритропоэз в условиях умеренной гемосупрессии, в частности пригодны для лечения онкологических больных, получающих химио- и радиотерапию, и пациентов с тяжелыми инфекционными заболеваниями, сопровождающимися анемией. Из-за малого размера молекул (в сотни раз меньше эритроцитов) препарат может свободно преодолевать участки сужения сосудов и обеспечивать оксигенацию органов и тканей организма. В этой связи возможно использование препарата при ишемических заболеваниях сердца и других органов.

Препарат может применяться при экстренных ситуациях и входить в запасы государственного резерва (Министерства обороны, Министерства по чрезвычайным ситуациям) на случай войны, терактов и катастроф.

Также возможно использование препарата и в ветеринарии.

Интеллектуальная собственность

8 патентов и 2 заявки на патент. Свидетельство на товарный знак.

Предложение инвестору

Обсуждается персонально

Свойства

Препарат является универсальным: при его применении не требуется определения группы крови и резус-фактора.

Препарат не несет опасность заражения вирусными инфекциями (гепатитом, СПИДом и др.).

Срок хранения – 2 года при температуре до +8 °С.

Совместим с различными растворителями (гипертоническим раствором натрия хлорида, раствором Рингера-Локка).

Возможно введение различных доз и различных концентраций (от 1% до 4%) активного вещества, в зависимости от решения врача.

Механизм действия

Препарат является полигемоглобином с сохраненной кислород-транспортной функцией. ПАМ-3 переносит кислород и обеспечивает его поступление во все органы и ткани организма.

Команда проекта

Проект реализуется на научно-исследовательской и технологической платформе некоммерческого партнерства «Альянс компетенций «Парк активных молекул».

Продукты проекта

Фармацевтический препарат, внесенный в ГРЛС, с заявленными характеристиками

Завод «под ключ» с производственной мощностью до 2 млн доз в год с полной технологической документацией и обучением специалистов в регионе интереса

ОБЗОР РЫНКА

Основные показатели российского рынка

Объем рынка российских препаратов крови и кровезаменителей: почти 250 млн. долл.

Потенциал продаж: Минимальная потребность рынка в кровезаменителях составляет 5-6 тысяч доз препарата на 100 тысяч человек в год. С учетом возможности применения препарата для профилактики и лечения ишемических заболеваний сердца и других органов, потенциальный рынок оценивается не менее чем в 15 млн. доз в РФ.

Основные показатели мирового рынка

Объем рынка: По данным Hema Gen, лишь в городах потребность мирового рынка в кровезаменителях, необходимых для хирургии, гемодилюции и травматологии, достигает 2,9 млрд. долл. в год.

Конкурентная среда

Ближайший аналог – препарат Hemopure (ОРК Biotech, США), который из-за более высоких концентраций полимеризованного гемоглобина имеет ряд побочных эффектов. Существенным конкурентным преимуществом ПАМ-3 является его высокая безопасность, которая обусловлена не только технологическими решениями, физико-химическими характеристиками препарата, его фармацевтической формой, но и, главным образом, научно-обоснованным предложением использовать более низкие концентрации (в 5-10 раз) препарата при сравнимой эффективности.

СОСТОЯНИЕ ПРОЕКТА

Завершенные этапы проекта

- Отработана опытная технология получения препарата. Подготовлен опытно-промышленный регламент и проект фармстатьи на АФС.
- Доклинические исследования проведены в полном объеме.
- Разработан концепт-дизайн производства с планируемой мощностью 2 млн. доз лиофилизированного препарата в год.
- Проведено клиническое исследование I фазы с эскалацией доз (с участием здоровых добровольцев); Изучена безопасность, переносимость и фармакокинетика препарата.

Предстоящие этапы проекта

- Клинические исследования II и III фаз.
- Регистрация препарата
- Строительство пилотного типового производства «под ключ», лицензирование и запуск

Альянс компетенций «Парк активных молекул»

Россия, 249031, г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 3. Тел. (484 39) 972 58. Факс (484 39) 658 79.

E-mail: project@pam-alliance.ru

www.pam-alliance.ru



Препарат, обеспечивающий газотранспортную функцию (ПАМ-3 вет)

РЕЗЮМЕ

Идея проекта

Оригинальный фармацевтический препарат, обеспечивающий транспорт кислорода к тканям и стимуляцию кроветворения в условиях недостаточного кровоснабжения, связанного с кровопотерей или ишемизацией органов.

Область применения

Препарат может служить полноценной заменой донорских эритроцитов в неотложных и чрезвычайных случаях, сопровождающихся кровопотерей и шоком. Переливание донорской эритроцитарной массы в ветеринарии столь же востребованная лечебная процедура, как и в медицине, и имеет большое значение и широкие показания к применению в ветеринарной практике при острой кровопотере, острой гемолитической анемии, хронических анемиях с гематокритом между 12-15 %, острых кровопотерях с гематокритом 20% и меньше, отравлениях. Полимеризованные формы гемоглобина обладают способностью стимулировать эритропоэз в условиях умеренной гемосупрессии, в частности пригодны для лечения онкологических заболеваний, при химио- и радиотерапии. Возможно использование препарата при ишемических заболеваниях сердца и других органов благодаря малому размеру частиц (в сотни раз меньше эритроцитов) препарат может свободно преодолевать участки сужения сосудов и обеспечивать оксигенацию органов и тканей организма.

Преимущества

Высокая безопасность, которая обусловлена использованием низких концентраций (в 5-10 раз) препарата при сравнимой эффективности, и сниженным в 3 раза, по сравнению с зарубежным аналогом, процентным содержанием тетрамеров гемоглобина, обуславливающих вазоактивность при введении животным, что уменьшает вероятность нефротоксичности; Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, позволяет изменять при необходимости состав растворителя, концентрацию гемоглобина в растворе, объем; удобство в применении и хранении; длительный срок хранения; Существенно меньшая себестоимость его производства (2000 рублей за флакон). Способность стимулировать гемопоэз в низких дозах; Содержание в крови более 24-х часов. Отсутствие влияния на активность макрофагов

Свойства

Препарат выполняет функции переливаемой крови, такие как восстановление кровяного давления в результате заполнения сосудистой системы; восстановление дыхательной способности крови; стимуляция кроветворения (использование кровезаменителя возможно не только при кровопотерях, но и при злокачественном малокровии, токсикозах, некоторых инфекционных заболеваниях). По сравнению с донорской кровью и донорской эритроцитарной массой разработанный препарат имеет ряд преимуществ: его применение не требует изосерологического подбора (универсален), свободен от инфекций, имеет более длительный срок годности, что позволяет запасать его в больших количествах и при необходимости использовать немедленно. Срок хранения – 2 года при температуре +4 °С.

Механизм действия

Препарат является полигемоглобином с сохраненной кислород-транспортной функцией. ПАМ-3 вет переносит кислород и обеспечивает его поступление во все органы и ткани организма.

Команда проекта

Проект реализуется на научно-исследовательской и технологической платформе некоммерческого партнерства «Альянс компетенций «Парк активных молекул».

Интеллектуальная собственность

8 патентов и 2 заявки на патент. Свидетельство на товарный знак. Планируется подача новых заявок на получение патентов

Предложение инвестору

Лицензионное соглашение или совместная работа над проектом.

ОБЗОР РЫНКА

Основные показатели российского рынка

Объем рынка: более 1 млрд. руб. в год. В России, по разным оценкам, насчитывается 25-30 млн. домашних кошек и ~ 20 млн. собак.

Потенциал продаж: Учитывая спектр действия разрабатываемого препарата и количество переливаний крови в месяц для одной клиники (в среднем, 20) предполагается, что количество упаковок реализованных в год в РФ составит более 730 тысяч штук.

С учетом возможности применения препарата для применения при хронических анемиях, острых кровопотерях с низким гематокритом, отравлениях, онкологических заболеваниях потенциальный рынок значительно возрастет. При предполагаемой цене одной дозы около 2000 рублей потенциальная выручка от продаж может составить более 1 млрд. руб. в год.

Конкурентная среда

В мировой медицине применяют модифицированный гемоглобин (8% раствор гемоглобина, геленпол). К недостаткам геленпола относят наличие достаточно большого процента тетрамера гемоглобина, который в крови диссоциирует на димеры, обуславливающие нефротоксический эффект, вызывает вазоконстрикторное действие, связывая оксид азота, быстро элиминируется из кровяного русла, не успевая выполнить газотранспортную функцию.

Кровезаменитель фирмы Biorige на основе гемоглобина, полученного из эритроцитов крови крупного рогатого скота, также имеет высокое содержание тетрамера и метгемоглобина, что обуславливает нефротоксический и общий токсический эффект. Препарат приготовлен на дегазированном растворе и при его введении в организм в условиях геморрагического шока может присоединить растворенный в крови кислород, вызывая дополнительную гипоксию. Нет возможности изменения состава растворителя и концентрации гемоглобина в растворе.

Препарат Оксиглобин (НВОС-301) (ОРК Biotech, США) - раствор полимеризованного гемоглобина, разрешен для применения для собак и кошек, но его доступность ограничена возможностями компании-производителя, которая тратит все свои ресурсы для продвижения кровезаменителя для использования у людей – препарата Гемопюр и высокой стоимостью.

СОСТОЯНИЕ ПРОЕКТА

Завершенные этапы проекта

- Отработана опытная технология получения препарата. Подготовлен опытно-промышленный регламент и проект фарм. статьи на АФС.
- Доклинические исследования проведены в полном объеме.
- Разработан концепт-дизайн производства с планируемой мощностью 2 млн. доз лиофилизированного препарата в год.

Предстоящие этапы проекта

- Проведение клинических исследований; регистрация препарата.

Альянс компетенций «Парк активных молекул»

Россия, 249031, г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 3. Тел. (484 39) 972 58. Факс (484 39) 658 79.

E-mail: project@pam-alliance.ru

www.pam-alliance.ru