

Виготовлення нової лікарської субстанції - активного метаболіту вітаміну Е для застосування у медичних лікарських засобах

подається на Фестиваль інноваційних проектів Київського національного університету імені Тараса Шевченка
Галузь діяльності: «Медицина. Лікарські засоби»

Кузьменко Олександр Іванович

канд. хім. наук, провідний науковий співробітник,
Інститут біохімії ім. О.В.Палладіна НАН України, Київ.

Мета проекту (Опис проекту)

Метою проекту є виготовлення (синтез, очистка, фізико-хімічна характеристика) нової лікарської субстанції - активного метаболіту вітаміну Е за унікальною технологією, яка не має аналогів в Україні, створення стартапу*, реалізація створеним стартапом виготовленого продукту фармакологічним компаніям у якості лікарської субстанції для створення, як самостійного лікарського засобу, так і комплексу медичних лікарських засобів для профілактики і лікування онкологічних захворювань, підвищення ефективності існуючих хіміотерапевтичних підходів, що доведено та обґрунтовано експериментально на лабораторних тваринах в багаторічних фундаментальних та прикладних дослідженнях Інституту біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України.

* Науково-дослідним Інститутам НАН України рекомендовано створювати господарські товариства (стартапи) з метою використання об'єктів права інтелектуальної власності згідно Розпорядження Президії НАН України від 17.05.2016 р. № 293 "Про участь наукових установ НАН України у створенні господарських товариств з метою використання об'єктів права інтелектуальної власності".

Потреби медицини, зокрема онкології

(Визначення проблеми)

Згідно з Законом України від 23.12.2009 року № 1794-VI “Про затвердження Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року” боротьба з онкологічними захворюваннями визначена актуальною проблемою в нашій країні.

В Україні щороку **діагностується більше 150 тисяч нових випадків злоякісних новоутворень**. На **рак сьогодні хворіє кожен 50-й житель України**. Майже 90 тисяч жителів України щорічно помирають від раку, 35 відсотків померлих - особи працездатного віку. Ці цифри вражають!

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) (World Health Organization (WHO)) прогнозує, що у світі **кожного року на 5% збільшуватиметься кількість злоякісних захворювань**. В Україні в зв'язку з несприятливою екологічною ситуацією такі показники можуть бути ще вищими.

Отже, з наведених вище даних видно, що існує нагальна потреба у впровадженні у виробництво нових високоефективних та малотоксичних протипухлинних лікарських засобів, підвищення ефективності та зниження токсичності існуючих курсів хіміотерапій.

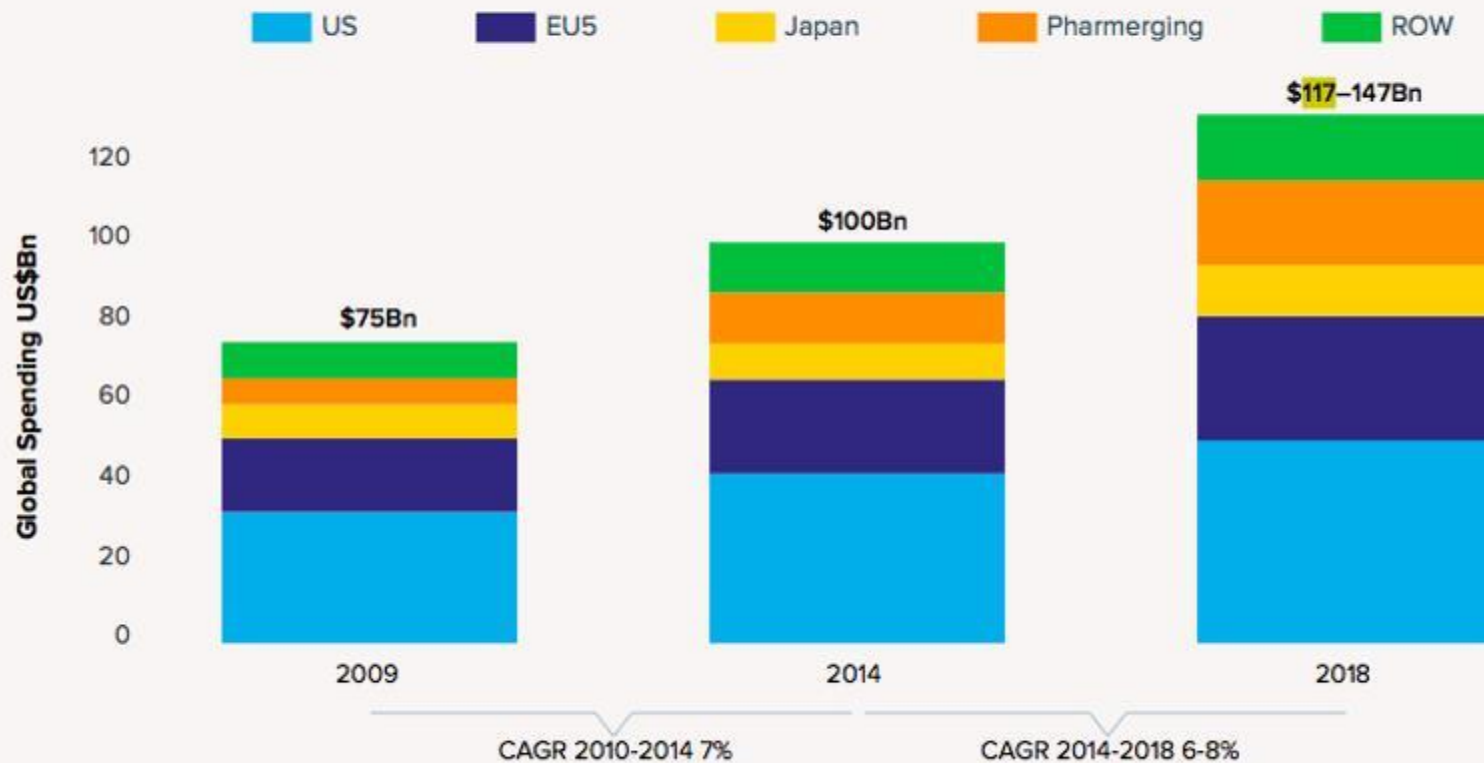
Виробництво похідного вітаміну Е (Рішення)

Рішенням проблеми є виробництво похідного вітаміну Е, яке відноситься до технології основного органічного синтезу. Сировина та технологічна схема застосовувані для даного виробництва подібні сировині, яка використовується при синтезі фармакопейного вітаміну Е. По запропонованій технології на отримують новий біологічно-активний продукт - похідне вітаміну Е. Технологія забезпечує зниження собівартості більш ніж на 25% і високий вихід цільової речовини. Реалізація технології може бути відтворена на діючих технологічних лініях без істотних додаткових витрат на переобладнання, перенавчання кадрів та застосовуючи наявні методи контролю якості продукції.



Можливості ринку

Global Oncology Market Forecast



Source: IMS Health MIDAS, Dec 2014; IMS Health Market Prognosis, March 2015

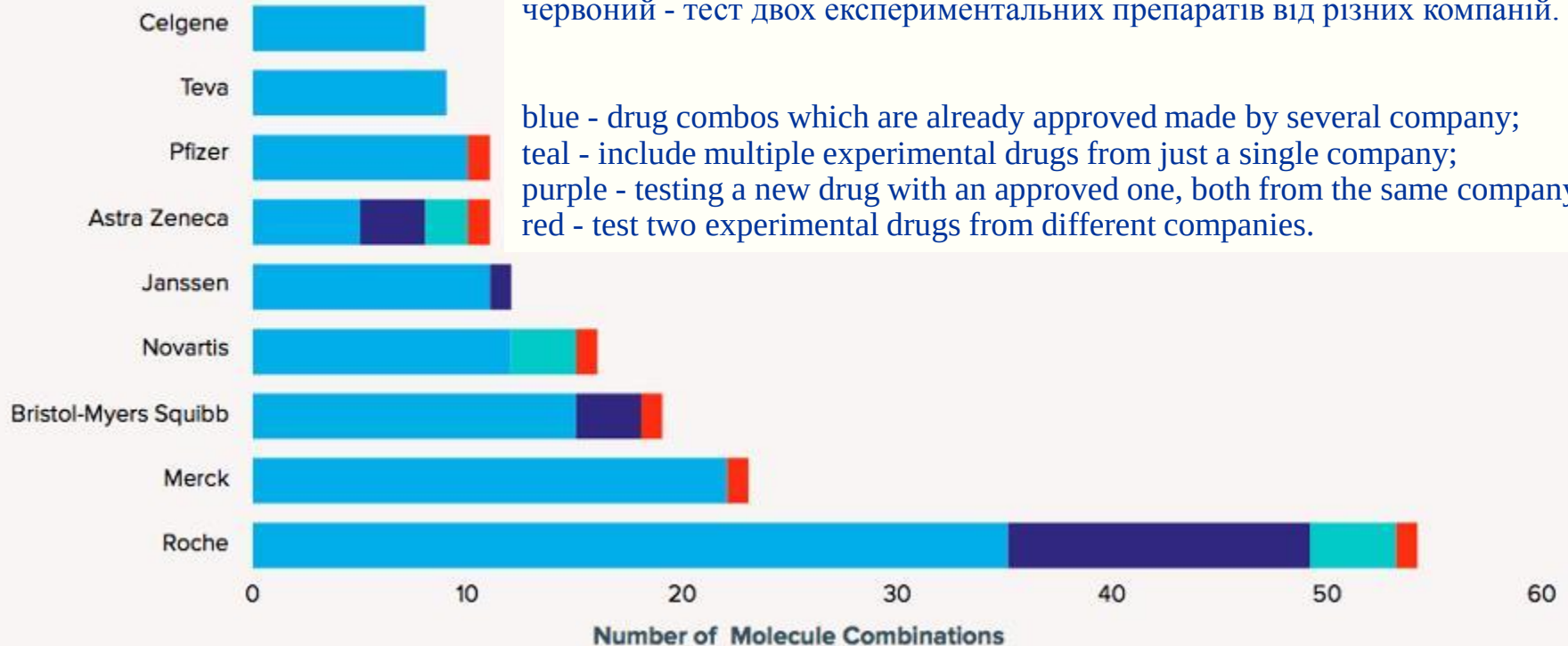
Matthew Herper,
The Cancer Drug Market Just Hit \$100 Billion And Could Jump 50% In Four Years
Forbes, 2015.

Конкуренція

Potential Combination Therapies Launching by 2021

синій - препарати, які вже затверджені, випускаються декількома компаніями;
зеленуватий - кілька експериментальних препаратів тільки однієї компанії;
фіолетовий - тестування нового затвердженого препарату тієї ж компанії;
червоний - тест двох експериментальних препаратів від різних компаній.

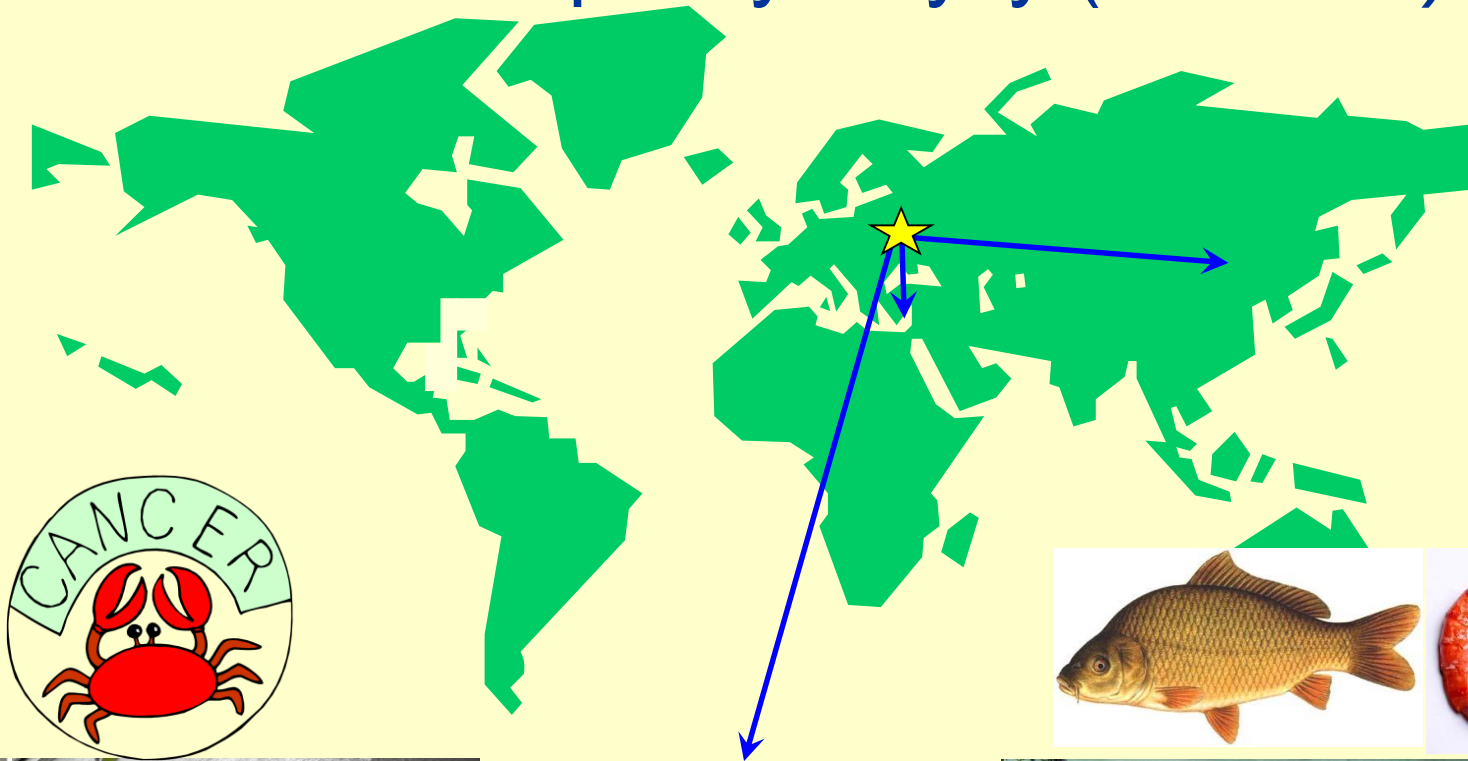
blue - drug combos which are already approved made by several company;
teal - include multiple experimental drugs from just a single company;
purple - testing a new drug with an approved one, both from the same company;
red - test two experimental drugs from different companies.



Sources: CenterWatch, FDA, clinicaltrials.gov, IMS R&D LifeCycle, IMSCG Analysis

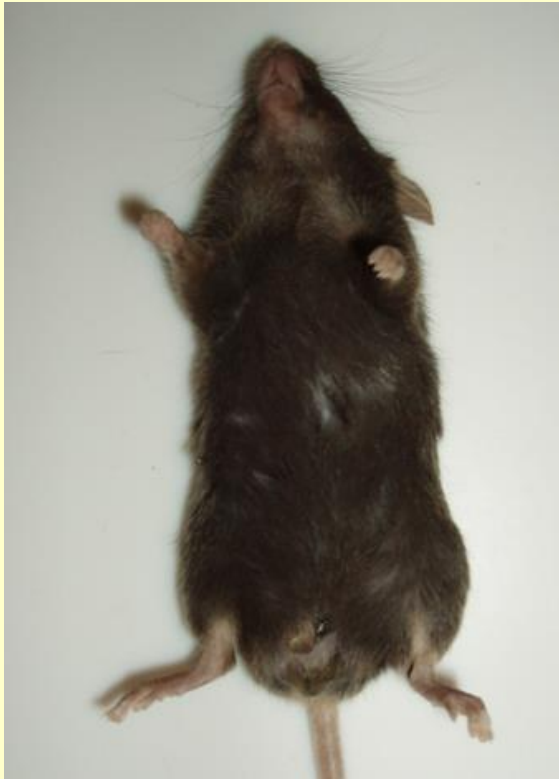
Matthew Herper,
The Cancer Drug Market Just Hit \$100 Billion And Could Jump 50% In Four Years
Forbes, 2015.

Наявність ринку збуту (Бізнес-модель)



Стадія розробки (*Опис технології*)

Проведені доклінічні дослідження протипухлинної та антиметастатичної дії метаболіту вітаміну Е на лабораторних тваринах на моделі карциноми Льюїс за введення *per os*.



Інтактні

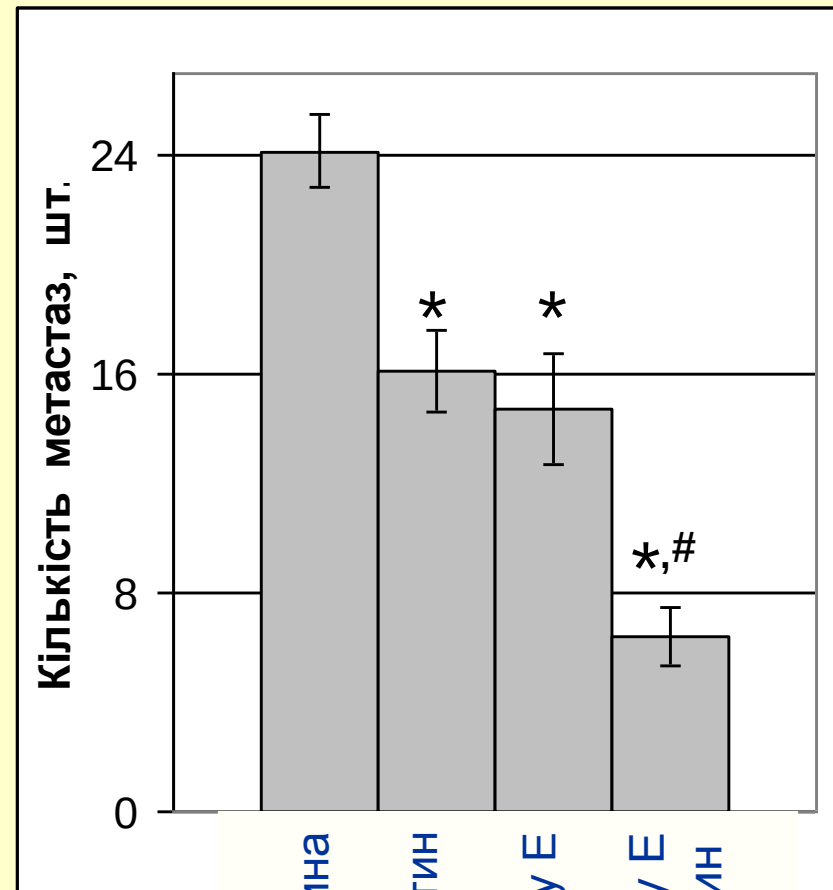
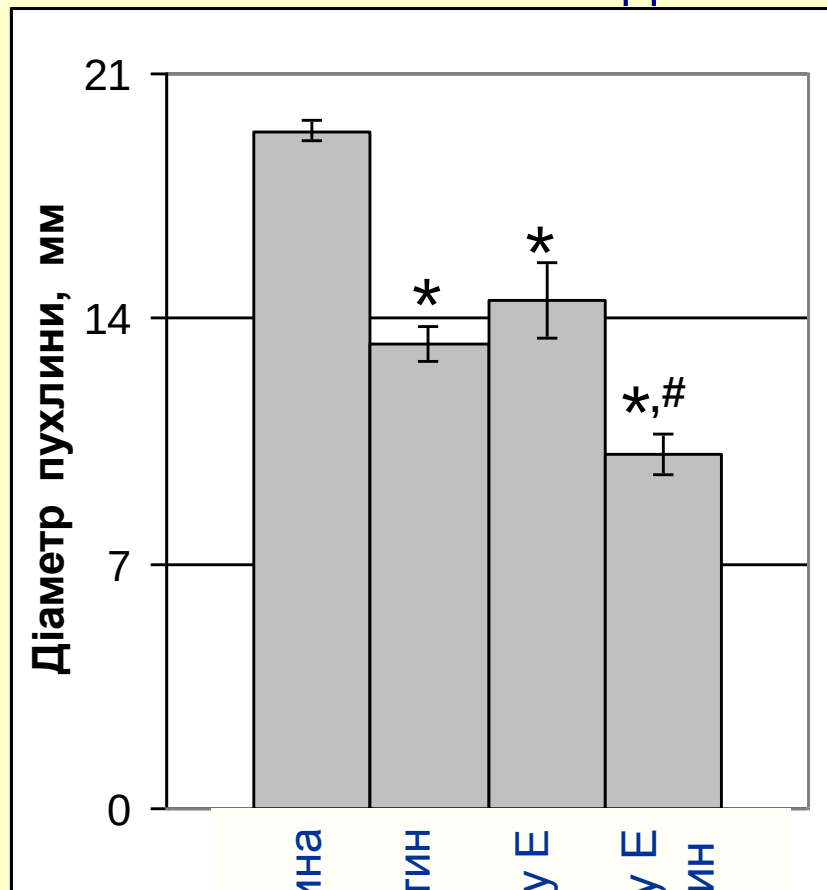


З перевитою
пухлиною



З перевитою
пухлиною за
введення С6-ТФА

Протипухлинна та антиметастатична дії похідного вітаміну Е у порівнянні з цисплатиною на лабораторних тваринах за моделі карциноми Льюїс



Порівняльна характеристика існуючого та запропонованого продукту

Характеристики продукту	Цисплатин, як стандартний протипухлинний препарат	Запропоноване нами похідне вітаміну Е, як протипухлинний препарат
Протипухлинна активність	Зменшує розмір пухлин та кількість метастазів	Зменшує розмір пухлин та кількість метастазів
Спосіб застосування	Внутрішньовенно (проводиться у стаціонарі)	Орально (проводиться у стаціонарі або амбулаторно)
Токсичність, LD50	8 мг/кг на щурах внутрішньовенно	4900 мг/кг на щурах орально (612 рази менш токсично у порівнянні з цисплатином, $4900 / 8 = 612$)
Побічні ефекти	Пошкодження нирок	Немає пошкодження нирок.
Комбінована терапія	Застосовується у комбінації з іншими препаратами, які знижують токсичність цисплатину	Успішно знижує токсичність цисплатину за спільного застосування
Інші перешкоди	Використання дорогоцінних металів, зокрема платини	Не застосовуються дорогоцінні метали. Сировина та технологічна схема виробництва подібна до синтезу фармакопейного вітаміну Е, що значно спрощує впровадження
Вартість	Від 38 до 58 доларів США за 1 грам (приблизно 58 000 доларів США за 1 кілограм)	Синтетичний вітамін Е від 90 до 290 доларів США за 1 кілограм (200 разів дешевше у порівнянні з цисплатином, $58\ 000 / 290 = 200$)

Основні етапи та бюджет

Етап	Термін	Кошти
Здійснення синтезу похідного вітаміну Е (реактори синтезу, прилади очистки, характеристики, обладнання приміщення).	2017 рік	0,5 млн грн.
Дослідження похідного вітаміну Е у Haid Group CO., LTD Guangzhou, China як харчової добавки до кормів сільгосп. тварин.	2018 рік	0,0 млн грн.
Токсикологічні дослідження (гостра, підгостра, субхронічна, алерго- гено- канцеро- токсичності) у сертифікованих установах Києва.	2018 рік	1,5 млн грн.
Дослідження похідного вітаміну Е у Middle East Technical University, Ankara, Turkey як харчової добавки для профілактики або мед. препарату для лікування онкозахворювань.	2018 рік	0,0 млн грн.

Команда



Кузьменко Олександр Іванович
канд. хім. наук, провідний науковий співробітник,
Інститут біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України, Київ.



Паливода Ольга Михайлівна
молодший науковий співробітник,
Інститут біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України, Київ.



Пустовий Віталій Ігорович
провідний інженер,
Інститут біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України, Київ.



Бабінський Андрій Валерійович
Інженер 1-ої категорії,
Інститут біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України, Київ.

Дякую за увагу !

