

«Сатерекс» начинает клиническое исследование III фазы отечественного инновационного сахароснижающего препарата

05 июня 2013



Биофармацевтическая компания «Сатерекс» Центра Высоких Технологий «ХимРар», осуществляющая исследования и разработки в области сахарного диабета и кардиометаболических расстройств, объявляет о начале широкомасштабного клинического исследования III фазы инновационного отечественного сахароснижающего препарата.

В клиническом исследовании инновационного отечественного **сахароснижающего препарата** примут участие более 25 исследовательских центров из разных регионов РФ.

«Запуск регистрационного клинического исследования инновационного российского антидиабетического препарата из группы глиптинов является, безусловно, значимым событием для российской фармацевтики, — сказал директор по развитию компании «Сатерекс» **Кирилл Волынчик**. — Стратегия компании «Сатерекс» заключается в разработке и выведении на рынок как можно большего количества новых эффективных лекарственных средств отечественного происхождения. В данном случае мы считаем своей главной задачей обеспечить доступность для российских пациентов эффективного и безопасного современного препарата для лечения сахарного диабета, который составит достойную конкуренции западным препаратам этой группы».

По данным проведенных клинических исследований ранних фаз, где участвовало более 600 пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2), новый препарат имеет выраженное **сахароснижающее действие** и обладает высоким профилем безопасности. Фармакокинетические особенности его молекулы позволяют установить однократный режим дозирования в течение суток. Препарат эффективен как в монотерапии, так и в комбинации с метформином, наиболее широко применяемым при СД2. В дальнейшем планируется осуществлять полный производственный цикл препарата на территории РФ, включая синтез фармацевтической субстанции.

Новый пероральный препарат сфокусирован на уменьшении уровня глюкозы в крови посредством нормализации так называемого **«инкретинового эффекта»**, обычно сниженного при СД2. Под термином **«инкретины»** подразумевается класс гормонов, которые вырабатываются организмом в ответ на прием пищи и стимулируют секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы, а также увеличивают жизнеспособность этих клеток. Они связаны с улучшением функционирования бета-клеток и наращиванием их массы.

«На основании данных доклинических исследований, а также клинических исследований ранних фаз можно сделать однозначный вывод, что мы получили очень перспективный оригинальный препарат для лечения сахарного диабета 2 типа, — прокомментировала **Петунина Нина Александровна**, профессор, заведующая кафедрой эндокринологии ФППОВ ГОУ ВПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. — Появление современного отечественного препарата откроет новые возможности для врачей-эндокринологов, и мы все с нетерпением будем ждать получения результатов исследования III фазы и возможности использовать его в своей ежедневной практике».

В прошлом году в ходе Петербургского Международного экономического форума фармацевтическая компания Pfizer передала «Сатерекс» мировую (за исключением Китая) эксклюзивную лицензию на разработку, производство, регистрацию и коммерциализацию молекулы DPP1-IVi, а также ее сочетаний с молекулами других классов.

«Партнерство с группой компаний «ХимРар» является крайне важным компонентом нашей инвестиционной стратегии «БОЛЬШЕ ЧЕМ», цель которой — внести серьезный вклад в модернизацию российской системы здравоохранения и способствовать увеличению продолжительности и улучшению качества жизни россиян, — отметил глава российского представительства Pfizer **Данил Блинов**. — Мы очень гордимся тем, что за неполный год, прошедший с момента подписания лицензионного соглашения о передаче «Сатерекс» эксклюзивных прав на молекулу, обеими сторонами проделана крайне продуктивная работа, в результате которой мы сможем в максимально короткий срок предоставить российским пациентам доступ к новому инновационному препарату отечественного производства».

Планируемое исследование соответствует уровню самых высоких требований качественной клинической практики и является одним из немногих, проводимых отечественными разработчиками, по масштабности охвата, размеру выборки и глубине оценки параметров метаболизма. Согласно российскому законодательству, любое лекарственное средство должно пройти клинические исследования на территории страны, даже если все необходимые испытания ранее были выполнены и препарат уже реализуется в других странах. Поскольку третья стадия испытаний будет проводиться в России, новый препарат сможет выйти на рынок сразу после их завершения.

Компания «Сатерекс»

Фармацевтическая компания, созданная в 2010 году на базе Центра Высоких Технологий «ХимРар». Компания занимается широким спектром фармацевтических разработок новых перспективных соединений, начиная с высокопроизводительного скрининга, медицинской химии и ранних этапов доклинической разработки, до проведения полного объема клинических исследований и регистрации инновационных препаратов для лечения сахарного диабета 2 типа и метаболического синдрома.

Pfizer: Создавая вместе здоровый мир

Применяя инновации и используя глобальные ресурсы, Pfizer работает для улучшения здоровья и самочувствия людей на каждом этапе жизни. Компания стремится устанавливать высокие стандарты качества и безопасности проводимых исследований, разработки и производства лекарств для людей и животных. Диверсифицированный портфель продуктов компании включает биологические и

низкомолекулярные препараты и вакцины для людей и животных, а также продукцию для здорового питания и ряд хорошо известных во всем мире безрецептурных препаратов.

Ежедневно сотрудники Pfizer работают в развитых и развивающихся странах над улучшением профилактики и лечения наиболее серьезных заболеваний современности. Следуя своим обязательствам как ведущей биофармацевтической компании мира, Pfizer сотрудничает со специалистами здравоохранения, государственными органами и местными сообществами с целью обеспечения и расширения доступности надежной, качественной медицинской помощи по всему миру.

<http://rusnanonet.ru/news/90332/>