

A HUMET® Rt

Igazgatóságának

jelentése az eddig elvégzett **K+F** munkáról és a **legújabb eredményekről**

A HUMET® Rt vagyonának döntő része immateriális javakból áll, az ilyen célú ráfordítások (a javak bruttó értéke) meghaladja az 575 millió forintot. Ezeknek a kiadásoknak a HUMET® Rt esetében az szabja meg az ésszerű határt, hogy a kifejlesztett termékcsalád kereskedelmi forgalmazásának hozama évente elérje a ráfordítás 5 usque 10 %-át. A kereskedelmi forgalmazás előfeltétele, hogy az adott ország hatóságai ehhez hozzájáruljanak. Egy ország hatóságaihoz a megfelelő színvonalú és tartalmú dokumentáció (dosszié) beadásával (engedély kérése) érdemes fordulni, előzetesen felmérve, hogy az adott ország piaca lehetővé teszi-e a fentebb írt kereskedelmi hozam elérését. A HUMET® Rt döntése a kutatás-fejlesztési (K+F) kérdésekben alapvetően arra alapoztatott, hogy az Európai Unió, Oroszország és az Egyesült Államok kb.: 800 milliós lélekszámú piacán közel 40 milliárd dollár értékű **étrendi kiegészítő** terméket adnak el. A legkisebb hozzáadott értékű kereskedelmi aktivitást, a hatóanyag-eladást feltételezve, a HUMET® Rt esetében ez egy-négymillió dollárnak megfelelő éves árbevétel generálhat; kizárólag a különböző HUMIFULVAT® hatóanyagok eladásából. A késztermékek ára és fedezeti értéke jóval magasabb. Kellően hatékony gyártás és logisztika esetén az eladásából származó fedezet (üzemi eredmény) lényegesen magasabb lehet, mint az eddigi K+F ráfordítások tizede.

A HUMET® Rt 1998-ban áttekintette az akkor meglévő kutatási és fejlesztési dokumentációit, és a klinikai és kémiai tesztek, geológiai vizsgálati eredmények alapján egy új K+F stratégiát dolgozott ki. Ennek a célja az volt, hogy a meglévő bizonyítékok alapján egy, a világ minden országában eladható, kereskedelmileg jól értékesíthető termékcsalád álljon rendelkezésre. Ezért a gyógyszer célú vizsgálatok (akkor) leálltak és kifejezetten a hatóanyag meghatározása, a pontos analitikai (minőségbiztosítási) házi szabványok kidolgozása és a stabilitás vizsgálatok befejezése volt a cél, azért, hogy az étrendi kiegészítők piacára - egy minden országban akceptálható engedélyezési dosszié összeállításával - akadálytalanul beléphessen a HUMET® Rt. ***Ez a cél 2001 tavaszára teljesült.***

A HUMET® Rt már a kezdetektől zárt és ellenőrzött gyártással (technológiával) és minőségbiztosítással rendelkezik, amelynek mai formája 2002 végére alakult ki.

2001 évtől már **új termékformák** kidolgozása is lehetségessé vált, a HUMET®-R szirup mellett megjelentek a pezsgőtabletták és kapszulák, HUMETTA® néven. Eddig a terméket 14 különböző ország(csoport) hatóságai regisztrálták, ebből három lehetőség különösen fontos: ***az Amerikai Egyesült Államok, az Európai Unió és Peru hatóságának döntése;*** ez utóbbi gyógyszerként engedélyezte a HUMET®-R kapszula ottani forgalmazását.

A **gyógyszerként** való engedélyezéshez köznyelven fogalmazva az szükséges, hogy a gyártó bizonyítsa a termék ártalmatlanságát (nem toxikus), jótékony hatását és a hatás adagolás-függőségét. Mivel a HUMIFULVAT® ártalmatlansága és hatása bizonyított tény és egyéb adatok is rendelkezésre álltak, a gyógyszerdosszié összeállításának munkája

2000 őszétől - három különböző, igen tőke-erős partner bevonásával - megkezdődött, az egyes projekt-cégek létrehozása a befejezés előtt állt. Egy-egy közös fejlesztés ráfordítása meghaladta (volna) a kétmillió amerikai dollárt és siker esetén az egyes projekt-cégek értéke tízmillió dolláros nagyságrendben lett volna mérhető. Ezek a projektek 2002 nyarán leálltak, a hosszas előkészítő munkát követően a kutatási munka meg sem kezdődhetett. Ez a tény azért különösen sajnálatos, hiszen a gyógyszerdosszié összeállítása időközben mégis sikerült; bizonyíték erre a már említett perui regisztráció.

A HUMIFULVÁT® hatóanyagú **étrendi kiegészítő termékek** nyomelem-pótló hatása a kezdetektől közismert, ezért a további klinikai és kémiai vizsgálatok döntően az egyedülálló megelőző nehézfém-eltávolító hatásra koncentráltak. A napokban zárultak le az Országos Kémiai Biztonsági Intézetben, **prof. dr. Tompa Anna** vezetésével a dotált HUMIFULVÁT® különböző formáival (HUMET®-R szirup, HUMETTA® kapszula) végzett "in vitro" és "in vivo" vizsgálatok, amelyek további **új, értékes adatokkal gazdagították meglévő tudásunkat.**

a.) Az "in vitro" kísérletekben különböző sejtvonalakon vizsgálták HUMET®-R szirup hatását a sejtek nehézfém-expozíciójára. Az eredmények alátámasztják, hogy a dotált HUMIFULVÁT® a létező környezeti terhelésből és egyes munkahelyi ártalmakból adódó nehézfém mérgezések hatását nagy valószínűséggel csökkenteni képes és a nehézfém-felszívódást gátolja.

b.) Drosophila-n végzett "in vivo" etetési kísérletekből kiderült, hogy néhány nehézfém mérgező hatását a HUMET®-R szirup és a HUMETTA® kapszula jelentősen csökkentette és a nehézfémek által okozott *mutációs gyakoriság növekedést megakadályozta.*

Ezen kísérletek újólag megerősítették azt a feltevést, hogy a dotált HUMIFULVÁT® ún. kemoprevenziós (pl.: nehézfémek által okozott kémiai ártalmak kivédésre szolgáló, ill. azok hatását csökkentő) szerként alkalmazható.

c.) A korábban mérgező nehézfém expozíciónak kitett, vashiányos emberek klinikai vizsgálata során a résztvevőket HUMETTA® kapszulával kezelték. A három hónapos vizsgálat kezdetekor, egy, majd három hónap kezelés után **az állapotukat hematológiai, máj- és vesefunkciós laboratóriumi paraméterekkel, valamint gén- és immuntoxikológiai módszerekkel ellenőrizték.**

A kezelés nyomán ezek a paraméterek jól érzékelhetően javultak; klinikai szempontból negatív jelenségek sem objektív, sem szubjektív megítélés szerint nem jelentkeztek.

A kezelése során - a várakozásoknak megfelelően - elsősorban a vas anyagcsere és ennek következtében a vér állapotát jellemző paraméterek javulását figyelték meg.

A kezelést követően a vizsgálat előtt tapasztalt emelkedett kromoszóma rendellenességi (aberrációs) gyakoriságok rendeződtek.

Figyelemre méltó javulást mutattak a vér szérum cukor és koleszterin értékek is.

A dotált HUMIFULVÁT® cukor- és zsíryanycserét befolyásoló, jelentős és ígéretes hatásának mechanizmusa egyelőre nem ismert.

A HUMET® Rt Igazgatóságának megbízásából összeállította:

Szentendre, 2006. április 15.



Cíván János
elnök

dr. Galamb Vilmos
alelnök s.k.