



наименование проекта

**НОВЫЕ ИНГИБИТОРЫ ТИРОЗИНКИНАЗЫ
КАК ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПРОТИВОРАКОВЫЕ
ПРЕПАРАТЫ**

НОВЫЕ ИНГИБИТОРЫ
ТИРОЗИНКИНАЗЫ
КАК ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ
ПРОТИВОРАКОВЫЕ
ПРЕПАРАТЫ



ПРОДУКТ

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА

Продуктом проекта является химическое соединение – лекарственный кандидат, представляющий собой ингибитор ферментов тирозинкиназы и предназначенный для лечения рака различных типов, в том числе острого и хронического миелолейкозов, немелкоклеточного рака легкого, гепатоцеллюлярной карциномы (одной из форм рака печени).

АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОЕКТА

Развитие некоторых форм рака связано с возникновением так называемого фьюжн-гена (сшитого гена) Bcr-Abl, встречающегося у более чем 95% больных хроническим миелоидным лейкозом (ХМЛ). В терапии ХМЛ препараты первого

к существующим лекарствам. Так, наиболее распространенная мутация T315I делает раковые клетки толерантными к действию всех зарегистрированных препаратов.

ПОТЕНЦИАЛ КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ

Конечными потребителями разрабатываемого лекарственного препарата в России и за ее пределами станут пациенты с хроническим и острым миелоидным лейкозами, немелкоклеточным раком легкого, гастроинтестинальными опухолями и гепатоцеллюлярной карциномой.

НЕОБХОДИМЫЕ ИНВЕСТИЦИИ

Для проведения доклинических исследований эффективности по онкологическим показаниям, а также доклинических исследований безопасности препарата потребуются инвестиции из средств гранта Фонда «Сколково» в объеме до 40 млн руб. Последующие затраты на проведение клинических испытаний в России составят порядка 90 млн руб. по одному показанию.

ПАРТНЕРЫ ПРОЕКТА

Российскими партнерами проекта в качестве соинвесторов выступают основатели и акционеры российского фармацевтического холдинга ОАО «Валента Фарм», имеющие опыт участия в разработке инновационных лекарственных препаратов, успешно продающихся на российском рынке. Потенциальными партнерами для коммерциализации на зарубежных рынках могут стать крупные международные фармацевтические компании.

ОРИГИНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ КАНДИДАТ КОМПАНИИ «ФЬЮЖН ФАРМА» ПОДАВЛЯЕТ МУТАНТНЫЕ ФОРМЫ ФЬЮЖН-ГЕНА, ВКЛЮЧАЯ МУТАЦИЮ T315I

поколения (иматиниб) и второго поколения (нилотиниб и дазатиниб) сделали существенный прорыв на рынке, взяв это фатальное заболевание под контроль. В настоящий момент продолжительность жизни онкобольных с ХМЛ превышает 10 лет благодаря таргетной (адресной) терапии лекарствами-ингибиторами Bcr-Abl. Но из-за увеличения продолжительности жизни пациентов повышается вероятность появления вторичных мутаций во фьюжн-гене, придающих опухоли устойчивость



ОБЗОР РЫНКА

ОБЗОР РЫНКА

Объем мирового рынка противораковых препаратов по совокупности перечисленных показаний составляет \$9,5 млрд, объем российского рынка – 6,6 млрд рублей.



УНИКАЛЬНОСТЬ ПРОДУКТА

НОВЫЙ ТАРГЕТНЫЙ (АДРЕСНО ДЕЙСТВУЮЩИЙ НА ОПУХОЛИ) ПРЕПАРАТ МОЖЕТ ПРИМЕНЯТЬСЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАЗНЫХ ФОРМ РАКА

По эффективности PF-30 превосходит существующие на рынке противораковые препараты, такие как «Гливек» (иматиниб), «Тасigna» (нилотиниб) и «Спрайсел» (дазатиниб).

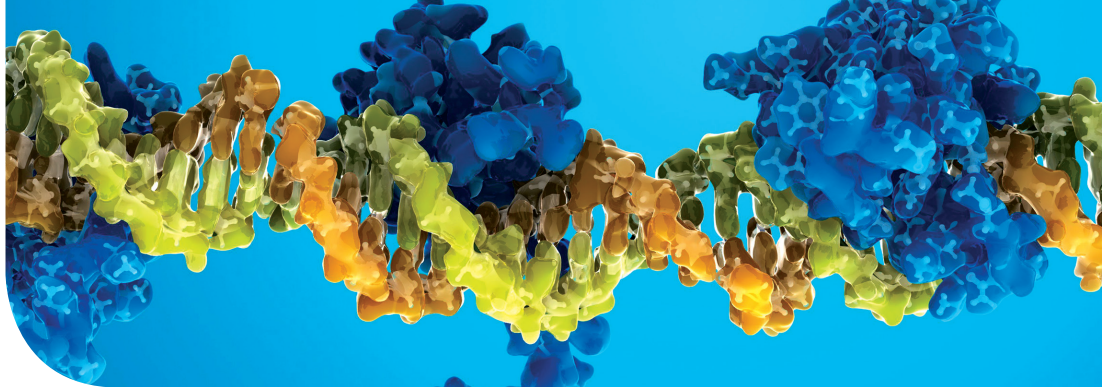
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Цель проекта – доклиническая разработка инновационного таргетного лекарственного препарата на основе кандидатной молекулы PF-30, применимого в несколь-

ких онкологических показаниях. В ходе выполнения проекта планируются исследование эффективности PF-30 в *in vitro* и *in vivo* моделях дополнительных онкологических показаний, таких как острый миелоидный лейкоз, гастроинтестинальные опухоли, немелкоклеточный рак легкого, гепатоцеллюлярная карцинома, а также доклиническая характеристика безопасности PF-30.

ПРОГНОЗ РАЗВИТИЯ БИЗНЕСА

При успешной реализации проекта доход от лицензирования разработанного препарата в России может составить до 1 млрд руб. в 2015 г. и роялти порядка 50–100 млн руб. в год с 2016 г. при условии занятия 50% рынка в стоимостном выражении. Одновременно с лицензированием на российском рынке планируется лицензирование одной из ведущих зарубежных фармацевтических компаний в 2013–2015 гг., что может принести до 15–30 млрд руб. согласно существующим прецедентам сделок.



ОБЗОР РЫНКА

ПЛАНИРУЕМЫЕ ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА

ЭТАП I

2–3-й кварталы 2012 г.

Завершение испытаний эффективности лекарственных кандидатов в *in vivo* моделях хронического миелолейкоза, завершение испытаний эффективности в *in vitro* моделях острого миелолейкоза и солидных опухолей

ЭТАП II

2–3-й кварталы 2012 г.

Испытания острой токсичности лекарственного кандидата и его фармакокинетики

ЭТАП III

4-й квартал 2012 г. –
3-й квартал 2013 г.

Испытания хронической и специфической токсичности кандидата.

ЭТАП IV

4-й квартал 2012 г. –
1-й квартал 2013 г.

Испытания хронической и специфической токсичности кандидата

ЭТАП V

2–3-й кварталы 2013 г.

Будут проведены *in vivo* испытания препарата в моделях солидных опухолей по стандарту GLP

КОМАНДА ПРОЕКТА

5 российских ученых (в том числе 4 кандидата химических наук), в дальнейшем к исследованиям препарата планируется

привлечь еще двух – российского и зарубежного – крупных ученых в области онкологии.

КОНТАКТЫ

119530, Россия, г. Москва, ул. Генерала Дорохова, д.18, стр. 2.

Тел. +7 (499) 135 5313

E-mail: ghermes@ruspharmtech.ru