

РЕФЕРАТ - ПРЕЗЕНТАЦИЯ

«Разработка первого оригинального российского препарата на основе моноклональных антител для терапии неоперабельной или метастатической меланомы»

№	Ф.И.О. авторов, ученые степени и звания, должности по основному месту работы
1.	Соловьев Валерий Владимирович, к.б.н, директор Департамента ранней разработки белковых препаратов ЗАО «БИОКАД»
2.	Владимирова Анна Константиновна, директор Департамента научного развития ЗАО «БИОКАД»
3.	Екимова Виктория Михайловна, руководитель группы Департамента ранней разработки белковых препаратов ЗАО «БИОКАД»
4.	Черных Юлия Сергеевна, старший научный сотрудник Департамента ранней разработки белковых препаратов ЗАО «БИОКАД»
5.	Шустова Мария Станиславовна, ведущий медицинский эксперт Департамента клинической разработки, ЗАО «БИОКАД»

Краткое изложение содержания работы

Разработка первого оригинального противоопухолевого лекарственного препарата Фортека® (МНН пролголимаб), производства ЗАО «БИОКАД», на основе моноклональных антител против PD-1, предназначенный для лечения пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой (регистрационное удостоверение от 16.04.2020 №ЛП-006173). Полный цикл производства препарата, включая синтез молекулы активного действующего вещества, разрабатывается на территории Российской Федерации

Основная научно-техническая идея

Препарат пролголимаб (проектное наименование – BCD-100) представляет собой полностью человеческое моноклональное антитело класса IgG1 (лямбда/каппа гибрид IgG1), которое продуцируется генно-модифицированной клеточной линией CHO-S/aPD-1. BCD-100 блокирует взаимодействие PD-1 с лигандами PD-L1 и PD-L2, за счет чего усиливает Т-клеточный противоопухолевый эффект и способствует уменьшению опухолевой массы. Уникальность препарата среди других подобных препаратов, созданных в мире, заключается, в уникальной структуре на основе IgG1 с дополнительными модификациями эффекторных свойств.

Разработка препарата велась на базе программы MabNext — собственной платформы ЗАО «БИОКАД» по созданию оригинальных препаратов на основе моноклональных антител для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний.

Описание результатов и их значение для практики

Данные полного спектра *in vitro* и *in vivo* доклинических исследований характеризуют пролголимаб как инновационное терапевтическое анти-PD-1 антитело с высокой противоопухолевой активностью, сопоставимой с

A 198515,

Россия, Санкт-Петербург,
п. Стрельна, ул. Связи, 34 А

T +7 (812) 380-49-33

☎ +7 (812) 380-49-34

W www.biocad.ru

таковой других анти-PD-1 антител (в частности, препарата пембролизумаб), и благоприятным профилем безопасности.

Результаты клинического исследования I фазы у пациентов с поздними стадиями онкологических заболеваний продемонстрировали благоприятный профиль нежелательных явлений, характерный для препаратов иммунотерапии, наличие противоопухолевой активности препарата и позволили выбрать 2 терапевтических режима для дальнейших клинических исследований. В рамках клинического исследования II-III фазы у пациентов с поздними стадиями меланомы были продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с химиотерапией и показатели эффективности не уступающие зарубежным препаратам иммунотерапии, при более благоприятном профиле безопасности, что позволило получить регистрацию препарата для клинического применения у пациентов с меланомой. Продолжаются крупномасштабные клинические исследования, демонстрирующие предпосылки к высокой эффективности препарата при использовании в комбинированных режимах терапии.

Объемы внедрения

Пролголимаб является важной частью проекта по созданию совместного предприятия между ЗАО «БИОКАД» и Шанхай Фармасьютикалс Холдинг Ко. Лтд., включенного в перечень значимых проектов Межправительственной Российско-Китайской комиссии по инвестиционному сотрудничеству.

Проект совместного предприятия был высоко оценен на уровне руководства двух государств. 5 июня 2019 года в присутствии Президента Российской Федерации Владимира Путина и Председателя Китайской Народной Республики Си Цзиньпина между компаниями-учредителями

состоялось подписание акционерного соглашения о создании указанного совместного предприятия.

Общая планируемая капитализация совместного предприятия составит около 2 млрд долл. США.

Достигнутый экономический и/или социальный эффект от внедрения

В результате внесения препарата Фортека® (МНН Пролголимаб) в перечень ЖНВЛП на 2021 год, стоимость 1 упаковки препарата 100 мг составляет 164 738,20 рублей (с НДС). На годовой курс терапии одного пациента с неоперабельной и метастатической меланомой требуется 26 упаковок препарата, что суммарно составит 4 282 200 рублей в год.

Применение пролголимаба характеризуется меньшими затратами (снижение затрат от 14 % до 42 %) по сравнению с другими иммунотерапевтическими препаратами для лечения метастатической или неоперабельной меланомы. Стоимость годового курса пролголимаба на 37 % ниже стоимости годового курса ниволумаба.

В.В.Соловьев


(подпись)