

-Информация о выполнении проекта по Соглашению с Минобрнауки России о предоставлении субсидии № 14.607.21.0063 от 23.09.2014 за 5-й этап работ

Наименование организации - Получателя субсидии:

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения Российской академии наук (ИХБФМ СО РАН).

В ходе выполнения проекта по Соглашению о предоставлении субсидии от 23.09.2014 № 14.607.21.0063 с Минобрнауки России в рамках Федеральной целевой программы "Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы" на этапе №5 выполнены следующие работы:

На пятом этапе проекта выполнены следующие работы:

- 1 Проведены дополнительные патентные исследования.
- 2 Разработан Лабораторный технологический регламент получения рекомбинантных слитых белков с наибольшим терапевтическим потенциалом.
- 3 Проведена оценка острой токсичности экспериментальных образцов рекомбинантных слитых белков
- 4 Проведены испытания экспериментальных образцов рекомбинантных слитых белков по ПМ испытаний.
- 5 Проведено обобщение и оценка результатов ПНИ.
- 6 Разработаны Технические требования и предложения по разработке, производству и эксплуатации продукции.
- 7 Разработан Проект технического задания на проведение ОТР по теме: «Создание опытно-промышленной технологии получения противоопухолевой субстанции на основе рекомбинантных слитых белков «адресный пептид-лактаптин».
- 8 За счет средств индустриального партнера - ООО ИРВИН 2 наработаны экспериментальные образцы рекомбинантных слитых белков и проведены работы по материально-техническому обеспечению наработки экспериментальных образцов рекомбинантных слитых белков для проведения исследований острой токсичности.

При этом были получены следующие результаты:

1. Проведены дополнительные патентные исследования, в результате которых получены достоверные данные об уровне техники и тенденциях развития исследуемого объекта, выявлены технические решения, близкие по сущности и достигаемому результату к собственным разработкам, выявлены компании, занимающиеся аналогичными разработками, обоснована целесообразность правовой охраны созданных РИД и проведена экспертиза на патентную чистоту созданных изобретений в отношении России. Показано, что разрабатываемая тема соответствует мировому уровню техники, в результате выполнения темы создано несколько патентоспособных РИД, на которые поданы заявки и получены патенты на изобретения. Объект исследования обладает патентной чистотой в отношении России по состоянию на 10.11.2016. В отношении других стран экспертиза на патентную чистоту не проводилась, поскольку объект исследования предполагается использовать только на территории России, продажа лицензий и экспорт продукции в другие страны не планируется.

2. Разработан Лабораторный технологический регламент получения рекомбинантного слитого белка с наибольшим терапевтическим потенциалом № ЛР 01538629-02-2016 от 28 июля 2016 г. (п. 2.9, 3.12, 6.1.3.13 ТЗ).

3. Проведена оценка острой токсичности экспериментальных образцов рекомбинантного слитого белка с наибольшим терапевтическим потенциалом ТЗ_RL. Полученные данные свидетельствуют об отсутствии у рекомбинантного слитого белка «адресный пептид-лактаптин» ТЗ_RL токсических свойств при однократном внутривенном введении. Следует принять во внимание обнаруженные в ходе гистологического исследования признаки сенсибилизирующей активности препарата. Для исключения или подтверждения этих свойств слитого белка ТЗ_RL необходимы дополнительные биологические исследования аллергизирующих свойств препарата.

4. Проведены исследовательские испытания трех серий рекомбинантного слитого белка с наибольшим терапевтическим потенциалом ТЗ_RL по ПМ испытаний. Показано, что препараты всех исследованных серий удовлетворяют критериям качества, которые определены в «Программе и методиках испытаний экспериментальных образцов рекомбинантных слитых белков».

5. Проведено обобщение и оценка результатов ПНИ. Результаты, полученные при выполнении проекта, соответствуют требованиям Плана-графика и Технического задания. Проведена оценка эффективности полученных результатов в сравнении с современным научно-техническим уровнем. Результаты, полученные при реализации проекта, соответствуют мировому уровню исследований в области создания и разработки таргетных противоопухолевых препаратов.

Даны рекомендации и предложения по использованию результатов ПНИ в реальном секторе экономики, дальнейших исследованиях и разработках.

Проведена оценка рыночного потенциала полученных результатов. Разработанный в результате выполнения проекта рекомбинантный слитый белок с наибольшим терапевтическим потенциалом ТЗ_RL позиционируется как таргетное противоопухолевое лекарственное средство для терапии рака молочной железы. Возможный рынок лекарственного средства на основе ТЗ_RL можно сравнивать с рынком такого востребованного таргетного препарата против РМЖ как Герцептин. По прогнозам компании «Evaluate Pharma» ожидаемый рынок герцептина в США в 2016 году - около 6,8 млрд. долларов США. Годовой российский рынок Герцептина составляет примерно 6 млрд российских рублей. Необходимо отметить, что Герцептин эффективен только против Her2 положительных типов опухолей, процент которых составляет не более 25% от всех форм РМЖ. Лекарственное средство на основе рекомбинантного белка ТЗ_RL эффективно против различных типов РМЖ, в том числе опухолей с трижды негативным фенотипом, имеющим плохой прогноз. Таким образом, потенциальный объем рынка для лекарственного средства на основе ТЗ_RL по количеству пациентов значительно больше рынка Герцептина при одинаковых затратах на производство лекарства и при положительном результате доклинических и клинических исследований лекарственное средство на основе ТЗ_RL будет обладать значительным коммерческим потенциалом (п.3.14 ТЗ).

6. Разработаны Технические требования и предложения по разработке, производству и эксплуатации продукции.

7. Разработан Проект технического задания на проведение ОТР по теме: «Создание опытно-промышленной технологии получения противоопухолевой субстанции на основе рекомбинантных слитых белков «адресный пептид-лактаптин».

8. За счет внебюджетных средств (средства индустриального партнера проекта ООО «ИРВИН 2») проведена наработка и очистка трех серий рекомбинантного слитого белка с наибольшим терапевтическим потенциалом ТЗ_RL для исследований острой токсичности на лабораторных животных. Проведены работы по материально-техническому обеспечению

наработки рекомбинантного слитого белка T3_RL для проведения исследований острой токсичности на лабораторных животных.

Оценка элементов новизны научных (технологических) решений, применявшихся методик и решений.

В настоящее время создание противоопухолевых препаратов на основе природных белков и пептидов, способных вызывать апоптотическую гибель раковых клеток и селективно подавлять рост опухоли является одним из активно развивающихся направлений поиска новых противораковых лекарственных средств.

Результаты проекта - опухоль-адресованные противоопухолевые агенты на основе природного белка лактапина - соответствуют мировому уровню исследований, проводимых в области поиска и создания инновационных противораковых средств.

В настоящем проекте для усиления противоопухолевого эффекта лактапина впервые использованы опухоль-адресованные пептиды, отобранные с помощью пептидной фаговой библиотеки и обеспечивающие доставку противоопухолевого средства в опухоль.

Результаты проекта будут востребованы исследовательскими организациями, биотехнологическими компаниями, разрабатывающими новые противоопухолевые препараты, фармацевтическими компаниями, которые занимаются производством противоопухолевых терапевтических средств, и организациями практического здравоохранения для терапии злокачественных новообразований и улучшения качества жизни онкологических больных.

Информация о полученных на отчетном этапе охраноспособных РИД:

В ходе выполнения 5-го этапа проекта получен Патент РФ 2595404 от 03.08.2016 «Опухоль-специфический пептид для адресной химиотерапии опухолей молочной железы человека». Васькова А.А., Кулигина Е.В., Макарецова А.А., Коваль О.А., Рихтер В.А.

В целях коммерциализации результатов интеллектуальной (научно-технической) деятельности, полученных в рамках проекта, ИХБФМ СО РАН передал неисключительную лицензию на использование результатов РИД Индустриальному партнеру проекта ООО «ИР-ВИН 2».

Полученные результаты полностью соответствуют требованиям Технического задания и Плана-графика.

Комиссия Минобрнауки России признала обязательства по Соглашению исполненными надлежащим образом.