

Всероссийский конкурсный отбор проектов «Женщины за здоровое общество»

Генотерапевтический противоопухолевый препарат «АнтионкоРАН-М»

Номинация: Здоровьесберегающие технологии

Кондратьева София Алексеевна
ООО «Генная Хирургия»
РФ, Москва

Проблематизация. Актуальность проекта

1. Количество диагностированных случаев онкологии растет в РФ и мире. По данным ВОЗ каждый 5 человек заболевает раком.
2. Текущие подходы в онкологии не всегда высокоэффективны, имеют ограничения в применении и серьезные побочные эффекты.
3. Генная терапия рака – новый перспективный подход. Может применяться как самостоятельно, так и в комбинации с традиционными методами лечения.
4. Проект реализуется на территории Российской Федерации.

Целевая аудитория

Онкологические пациенты с диагнозами:

Рак шейки матки: **15 000** новых случаев выявляется в России ежегодно.
Возможности лечения быстро исчерпываются.

Меланома: **12 000** новых случаев выявляется в России ежегодно.

Рак головы и шеи: **21 000** новых случаев выявляется в России ежегодно.
Возможности лечения быстро исчерпываются.

Саркома: **3 000** новых случаев выявляется в России ежегодно.
Возможности лечения очень быстро исчерпываются.

Стадия проекта. Зрелость проекта

- Активный проект (продумана архитектура проекта, собрана команда, понятны ресурсы, источники продвижения проекта, реализация продолжается)

Миссия проекта. Цели и задачи проекта

Сохранить и продлить качественную жизнь онкологическим пациентам, используя генетические технологии.

Цели:

1. Довести препарат «АнтионкоРАН-М» до онкологических пациентов

Задачи:

1. Провести 2 фазу клинических исследований
2. Провести раннюю регистрацию препарата
3. Включить препарат в клинические рекомендации

Суть проекта

«АнтионкоРАН-М» – генотерапевтический противоопухолевый препарат (генетическая конструкция в невирусном носителе).

Препарат запускает гибель раковых клеток и активацию иммунной системы пациента на борьбу с опухолью и метастазами.

В 1 фазе клинических исследований доказана безопасность препарата.
В 2025 году начинается 2 фаза клинических исследований.

Механика проекта

1. Разработка препарата
2. Проведение proof-of-concept исследований
3. Проведение доклинических исследований
4. Проведение 1 фазы клинических исследований
5. Проведение 2 фазы клинических исследований
6. Ранняя регистрация препарата
7. Внесение препарата в клинические рекомендации по лечению онкологических пациентов
(затем ЖНВЛП, ОМС)
8. Выход на рынок
9. Проведение 3 фазы клинических исследований

Основные результаты проекта

- ✔ Успешно завершены доклинические исследования
- ✔ Успешно завершена 1 фаза клинических исследований
- ✔ Получено разрешение МЗ РФ на проведение 2 фазы клинических исследований
- ✔ Получены патенты на территории РФ и ЕАЭС
- ✔ Поданы патентные заявки в США, Бразилии, Индии, Китае, Южной Корее

Информация о текущем статусе реализации проекта

ШАГИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ:

- Разработан препарат
- Проведены proof-of-concept исследования
- Найдено финансирование (грант Фонда НТИ)
- Проведены доклинические исследования
- Налажено производство
- Завершена 1 фаза клинических исследований
- Проработан портфель интеллектуальной собственности
- Получено разрешение на проведение клинических исследований 2 фазы для лечения сарком мягких тканей от Министерства здравоохранения Российской Федерации № 293 от 22.07.2024 г.

СТАТЬИ В СМИ:

- [Лекарство, которое спасает жизни](#)
- [Генотерапия для борьбы с опухолями, искусственный интеллект: проекты экосистемы АСИ](#)
- [Противоопухолевый препарат «АнтионкоРАН-М» прошел первую фазу клинических испытаний](#)

СОЦ. СЕТИ:

- Сайт компании <https://genesurgery.ru>
- 4 февраля – Всемирный день борьбы против рака ([Телеграм канал «Настоящее будущее»](#))

Каналы продвижения проекта

Лидеры мнения
в области

Врачи-онкологи

Медицинские
учреждения

Федеральные и региональные медицинские центры

Регуляторика

Включение препарата в клинические рекомендации по лечению онкологических пациентов, ЖВНЛП, ОМС

Система
здравоохранения

Министерство здравоохранения РФ, региональные министерства здравоохранения

Профильные
конференции

Участие в профессиональных мероприятиях по онкологии

Ресурсы

1. Финансы

1. На проведение 2 фазы клинических исследований, ранней регистрации препарата и включение препарата в клинические рекомендации.

Требуется: 202.77 млн. рублей (из них 50% софинансирует Фонд НТИ)

2. Команда

2. Ученые-разработчики, специалисты в области генной терапии (кандидаты и доктора наук, академики РАН)

Специалисты по:

- организации доклинических и клинических исследований
- производству генотерапевтических препаратов
- управлению портфелем интеллектуальной собственности
- фармакоэкономике и регуляторике
- выводу лекарственных препаратов на рынок
- разработке стратегии развития бизнеса

Команда проекта

Руководители проекта



ИРИНА ВАСИЛЬЕВНА АЛЕКСЕЕНКО (1983 г.р.)
Основатель, Генеральный директор (Москва, РФ)
Кандидат биологических наук.
Автор более 70 научных статей и публикаций.
Специалист в области генной терапии
и генетических технологий.



ЕВГЕНИЙ ДАВИДОВИЧ СВЕРДЛОВ
Основатель, Директор по науке (Москва, РФ)
Доктор химических наук, академик РАН, член
Германской академии наук Leopoldina, член
European Academy of Sciences. Автор более 600
научных трудов. Специалист в области
биоорганической химии, молекулярной
биологии и молекулярной генетики.



МАКСИМ ОЛЕГОВИЧ КОКШАРОВ
Основатель, Исполнительный директор (Москва, РФ)
MBA Skolkovo, ФТИ
Специалист в области разработки
генотерапевтических препаратов и их
производстве, организации проведения
КИ и управления портфелем ИС.

Ключевые члены команды



СОФИЯ АЛЕКСЕЕВНА КОНДРАТЬЕВА (1991 г.р.)
Руководитель по ДКИ и КИ (Москва, РФ)
Автор более 10 научных статей и публикаций.
Специалист в области молекулярной биологии и
доклинических, клинических исследований.



ИГОРЬ ВАЛЕРЬЕВИЧ НОВИКОВ
Руководитель фармаэкономики и регуляторики
(Москва, РФ)
ПМГМУ им. И.М. Сеченова.
Более 20 публикаций, в т.ч. монография.
Специалист в области лекарственного обеспечения.
Более 13 лет опыта в проведении
фармакоэкономических исследований и
лекарственного обеспечения.



АЛЕНА ПАВЛОВНА ЛОБОДИНА
Стратегический консультант по развитию (Москва, РФ)
MBA Skolkovo, МГУ им. М.В. Ломоносова.
Руководитель маркетинга в онкологии
компании Merck. Специалист в области вывода
лекарственных препаратов на рынок, разработки
стратегии развития бизнеса.