



ANGIOLIFE PROJECT



Создание инновационного
генного препарата для лечения
ишемии нижних конечностей

Номинация 1: Здоровьесберегающие технологии

*Заявитель: Саматошенкова Юлия Маратовна,
Республика Татарстан, г.Казань*

Хроническая ишемия ведет к масштабной инвалидизации и колоссальным затратам системы здравоохранения

17,9 млн

ежегодных смертей в мире от сердечно-сосудистых заболеваний (причина №1)

200 млн

человек в мире страдают хронической ишемией нижних конечностей

14 млн

пациентов в России (до 10% популяции)



Сегодня основными методами лечения остаются шунтирование или ампутация. Это приводит к потере трудоспособности, резкому снижению качества жизни и формирует огромную финансовую нагрузку на государство.



Решение?

Стимулирование роста **НОВЫХ** СОСУДОВ

Препарат на основе комбинации генов

Назначение

2-3 стадия ишемии

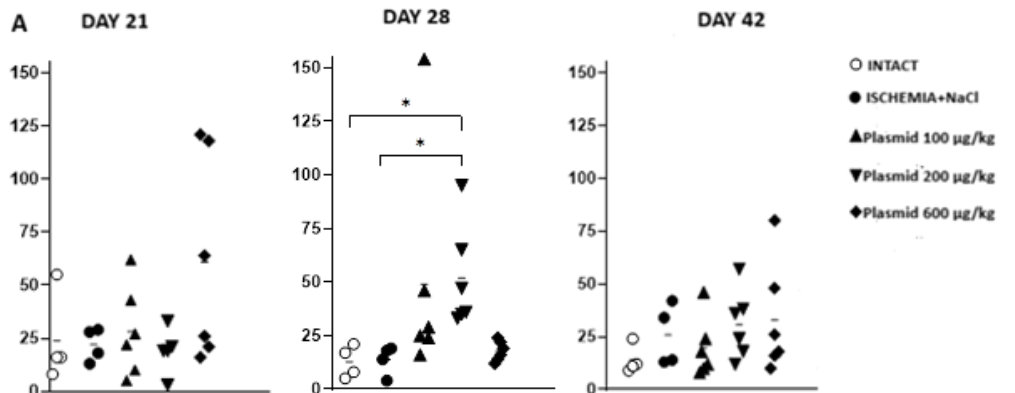
Иньекция

Курс **1-2 месяца**

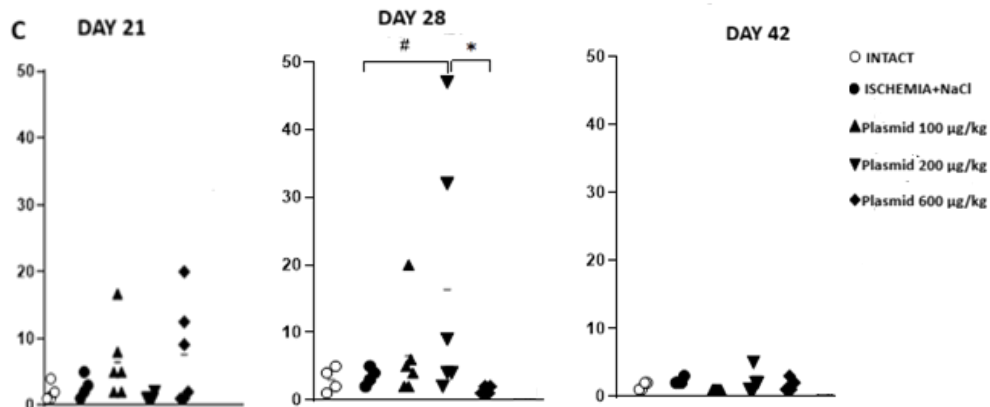
Как это работает:

1. Введение препарата внутримышечно
2. Попадание препарата внутрь клетки
3. Активация эндотелиальных клеток
4. Запуск процесса роста **новых** сосудов
5. **Уменьшение** степени ишемии
6. **Улучшение** качества жизни

Эффективность (количество кровеносных сосудов)



Общее количество кровеносных сосудов, идентифицированных по маркёру CD31 на 1мм² площади мышечной ткани



Зона фиброза в зоне операции в различных экспериментальных группах

Прим: **Plasmid 100, 200, 600 ug/kg-препарат АНГИОЛАЙФ**

Готовая инфраструктура для масштабирования на растущем биотехнологическом рынке

180

профильных отделений сосудистой хирургии в РФ — готовая база для внедрения.

600 млрд руб.

потенциальный объем рынка биотехнологического сектора к 2025 году.

Области применения:

Сердечно-сосудистые заболевания

Неврологические заболевания

Спортивная медицина

Целевая аудитория:

- Пациенты с ишемией нижних конечностей (IIa-III стадия)
- Пациенты с хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями
- Врачи-сердечно-сосудистые хирурги
- Врачи-терапевты

Проведённые исследования (2017-2025)

Лабораторные
исследования
на животных
(2017-2019)



Анализ
эффективности
вариантов комбинаций
генов
(2018-2019)



Получен и
протестирован
прототип
препарата (2019)



Завершены
доклинические
испытания
(2020-2023)



Инициация клинических
исследований
(2025-2026)



Сравнение с конкурентами

Параметр	Создаваемый продукт (RUS)	Неоваскулген (RUS)	KOLLATOGENE (JAPAN)
Действующее вещество	Комбинация генов	VEGF	HGF
Способ доставки	Плазмида	Плазмида	Плазмида
Стоимость курса лечения	Сопоставимая с Неоваскулгеном	До 145 000 рублей за курс лечения	3893 \$
Целевая аудитория	90%	80%	70%
Эффективность васкуляризации	Высокая	Средняя	Средняя

Что сделано:



Проведены
поисковые НИОКР



Проведены регистрационные доклинические испытания (МТД, расширенная острая токсичность, мутагенность \ генотоксичность, фармакокинетика, фармакодинамика, иммунотоксичность, мониторинг стоимости клинических испытаний, определены возможные базы для наработки препарата по стандартам GMP

Что предстоит сделать:



Написание
регистрационного досье на
препарат, получение
разрешения на клинические
исследования



Проведение клинических
испытаний (1,2,3 фазы)



Налаживание производства
препарата

Преимущества:

- ✓ Комбинация генов защищена патентом РФ
- ✓ Получен патент на полезную модель в Германии
- ✓ Команда с компетенциями (практикующие врачи, учёные)
- ✓ Статус резидента Сколково
- ✓ Финансирование ФСИ (Старт-1) и Сколково
- ✓ Входит в дорожную карту НТИ

**ANGIOLIFE
PROJECT**
CREATING THE FUTURE

**Sk
Resident**

**ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ**

Хелснет
Национальная
технологическая
инициатива



Bundesrepublik Deutschland

Urkunde

über die Eintragung des
Gebrauchsmusters Nr. 21 2020 000 830

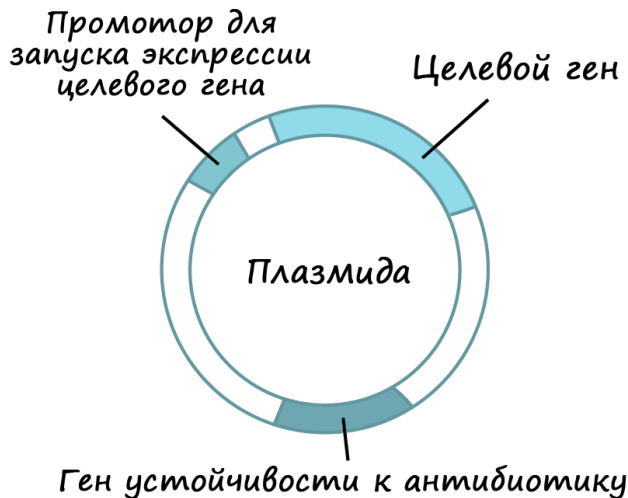
Verwendung einer Kombination von Seiten angedrängter und räumlich fixierter
Fäden
IPC
A61K 31/713
RU
LIMITED LIABILITY COMPANY "ANGIOLIFE", g. Kazan, Respublika Tatarstan,
RU
Tag der Anmeldung:
28.07.2020
Tag der Eintragung:
30.10.2023

Die Prüfstelle des Deutschen Patent- und Markenamts

Eva Schuster
Eva Schuster
München, 30.10.2023



Уникальная комбинация факторов открывает новые горизонты в регенеративной медицине



Синергия генов

Уникальная комбинация генов ангиогенных и нейротрофических факторов.

Новое поколение

Использование передовых плазмидных конструкций для безопасной доставки.

Широкий потенциал

Технология имеет перспективу применения при нейродегенеративных заболеваниях и тяжелых травмах скелетной мышцы.

Прямой экономический эффект: миллиарды рублей экономии для государства

~3,8 млрд руб./год

потенциальный оборот при внедрении только в 180 профильных отделениях РФ.



Системное влияние проекта выходит далеко за пределы сосудистой хирургии



Пациентам

Снижение риска ампутации, купирование боли, возврат мобильности и качества жизни.



Здравоохранению

Развитие отечественной генной терапии, замещение импортных технологий, снижение нагрузки на хирургию.



Экономике и Государству

Технологический суверенитет, создание высокотехнологичного биомедицинского продукта, высокий экспортный потенциал.

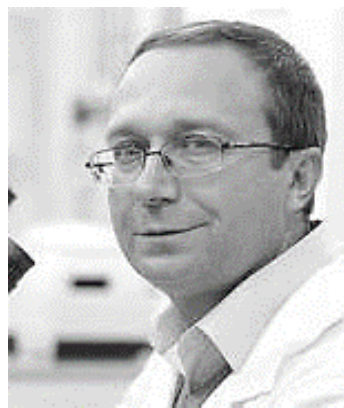


Науке

Развитие направления терапевтического ангиогенеза, создание фундамента для лечения нейродегенеративных патологий.

Команда проекта

Саматошенков И.В.
врач-кардиохирург,
К.М.Н.



Ризванов А.А.
Профессор, д.б.н.,
специалист в области
регенеративной
медицины, генной и
клеточной терапии,
клеточной биологии

**ANGIOLIFE
PROJECT**

CREATING THE FUTURE

Саматошенкова Ю.М.
врач высшей
квалификационной
категории, специалист в
области организации
здравоохранения и
общественного здоровья

Кадыров М.С.
Инвестиционный
консультант,
Эксперт по проектному
финансированию



Sk
Resident

Для перехода к клинической стадии проекту требуется комплексная поддержка

Институциональная

Включение в федеральные программы развития биомедицины, поддержка Минздрава РФ, пилотное внедрение в регионах.

Финансовая

Софинансирование КИ I–III фазы, инвестиции в масштабирование и организацию GMP-производства.

Экспертная

Координация с профильными клиническими центрами, помощь с регуляторными процедурами и протоколами КИ.

Информационная

Популяризация инновации среди мед. сообщества, участие в профильных конгрессах.

Спасибо за внимание

Sk
Resident



ANGIOLIFE
CREATING THE FUTURE



Telegram

