

Всероссийский конкурсный отбор проектов «Женщины за здоровое общество»

# Генотерапевтический противоопухолевый препарат «АнтионкоРАН-М»

Номинация: Здоровьесберегающие технологии

Алексеенко Ирина Васильевна  
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.  
Найдено финансирование на продолжение проекта.  
В 2026 году начинается набор во вторую фазу 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, Гонконге

## 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](#)
- [От ИИ-диагностики до генной терапии: какие решения для борьбы с раком создают московские инноваторы](#)

### 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.

### 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.