

**ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ОТБОРЕ
ПЕРСПЕКТИВНЫХ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
ПРОЕКТОВ
R-Pharm Innovation Day 2021**

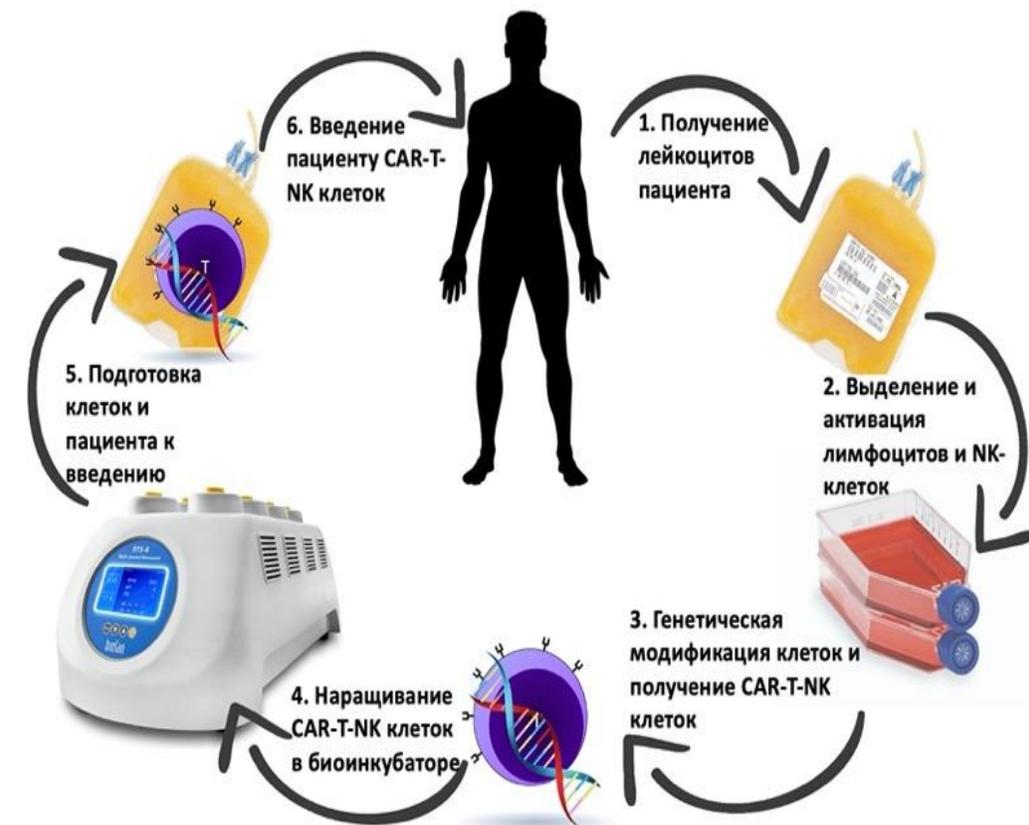
**Генетически модифицированные T-NK клетки с химерным T-
клеточным**

рецептором для терапии солидных опухолей

Киселевский Михаил

Валентинович

Анти HER2-CAR-T-NK клетки для терапии HER2+опухолей



В настоящее время растет интерес к генетически модифицированным лимфоцитам с химерным антигенным рецептором (CAR-T клетки), распознающим опухолевые антигены. Технология получения Т-клеток весьма трудоемка, при этом удаляются натуральные киллеры. Разработка направлена на получение инновационных клеточных продуктов для терапии солидных злокачественных новообразований экспрессирующих рецептор к эпидермальному фактору роста опухолей HER2, включая рак молочной железы, немелкоклеточный рак легкого, рак яичников, рак желудка, остеогенную саркому, глиобластому и др. Заявителями разработан способ получения анти-HER2-CAR-T-NK клеток с использованием безопасного метода электропорации, обеспечивающий, в отличие от существующих подходов, реализацию противоопухолевой цитотоксической активности эффекторов врожденного и адаптивного иммунитета

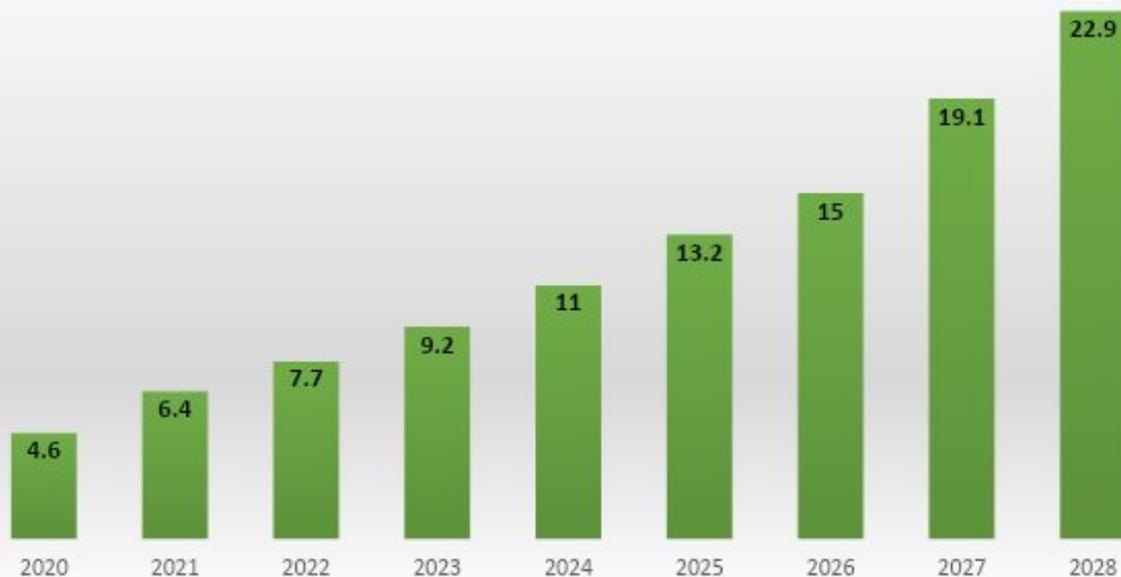
Конкурентные преимущества разрабатываемого продукта по сравнению с существующими аналогами на идентичной стадии развития

Характеристика	Предлагаем ый продукт	Allogene therapeutics	CARsgen Therapeutics	Celgene
Возможность получения терапевтических агентов из аллогенных и аутогенных клеток	+	-	+	+
Одновременное присутствие CAR-T, CAR-NK и лимфокин активированных киллеров клеточных популяций	+	-	-	-
Необходимость генерации антиген презентирующих клеток с последующим их ингибированием гамма излучением, применением митомицина С или других цитотоксических агентов	-	+	+	+
Использование при генерации клеток нефармакопейных препаратов	-	+	+	+



Объем рынка и перспективы внедрения разрабатываемого препарата. Технологические ограничения и риски.

Мировой объем рынка CAR-T терапии в млрд долларов США



Доля продаж CD19 CAR-T к 2023 году составят ~1млрд \$

Сегмент CAR-T терапии солидных опухолей на сегодня является свободным

Технологические ограничения:

- 1) транспортировка готового клеточного продукта от места производства к пациенту
- 2) Необходимость создания производства в соответствие с требованиям GMP для БМКП.
- 3) необходимость приобретения дорогостоящего оборудования для культивирования клеточных продуктов.



Квалификация команды проекта, соответствие команды проекта поставленным целям и задачам

- *Руководителем проекта является известный специалист в области клеточных технологий в онкологии д.м.н. профессор, заслуженный деятель науки РФ. Лауреат Премии Правительства РФ, заведующий лабораторией клеточного иммунитета ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России. М.В.Киселевский*
- *Команда проекта состоит из высококвалифицированных специалистов в области молекулярной биологии, экспериментальной и клинической иммунологии и онкологии. В состав коллектива входят доктора и кандидаты наук, имеющие большой опыт разработки и внедрения в клиническую практику методов клеточной биотерапии опухолей, экспериментальной и доклинической оценки биомедицинских клеточных продуктов.*
- *Творческий коллектив включает представителей лабораторию клеточного иммунитета лабораторию механизмов регуляции иммунитета, а также отделение трансплантации детской клиники ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России и специалистов в области генетики НИИ Биологии гена РАН.*



Стратегия защиты интеллектуальной собственности



*Патент на изобретение
«Биомедицинский клеточный продукт с
анти-HER2
специфической противоопухолевой
активностью»*

№ 2728361 от 16.10.2019

«Аллогенный биомедицинский клеточный продукт Гамма-дельта-T-НК-клетки с химерным t-клеточным рецептором» (подготовлена заявка).

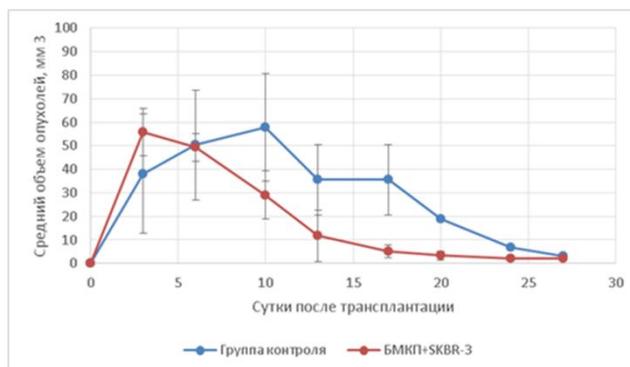


Стадия разработки: PoC in vivo

Разработан способ получения анти-HER2CAR--T-NK-клеток. Проведены исследования специфической, острой и субхронической токсичности препаратов на животных. отработаны режимы криоконсервации клеток.

Сформированы НТД и лабораторные регламенты

Следующие стадии разработки



Завершение доклинических испытаний, формирование досье для получения разрешения на проведение клинических исследований

Регистрационное досье, получение разрешения на проведение клинические испытания

Клинические I фазы

Клинические испытания II, III, фазы



Контакты заявителя и дополнительная информация

*Заслуженный деятель науки РФ. Лауреат Премии Правительства РФ, заведующий лабораторией клеточного иммунитета
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России д.м.н., профессор М.В.Киселевский.*

Тел. +7(9030 199-49-72

T-mail: kisele@inbox.ru

