



«ГЕНЕРИУМ»: ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ФОКУС КОМПАНИИ

Обсуждению инновационных разработок группы компаний «ГЕНЕРИУМ», способных повысить эффективность и доступность лечения онкологических заболеваний в России, был посвящен симпозиум, прошедший в рамках XVIII Российского онкологического конгресса (Москва, 12 ноября 2014 г.). В ходе мероприятия были рассмотрены высокотехнологичные продукты компании, которые либо используются в клинической практике, либо находятся в завершающей стадии испытаний. На симпозиуме было представлено новое оригинальное моноклональное антитело к EGFR – препарат нимотузумаб (Альнерия), который сейчас в России проходит процедуру регистрации для лечения глиом и рака головы и шеи.



Профессор
Д.А. Кудлай

Генеральный директор ЗАО «ГЕНЕРИУМ», д.м.н., профессор Дмитрий Анатольевич КУДЛАЙ сфокусировал свое выступление на основных направлениях работы группы компаний, достигнутых успехах и перспективных исследованиях в разных областях медицины. В фокусе ГК «ГЕНЕРИУМ» – гематология, онкология, нейродегенеративные заболевания, туберкулез, сердечно-сосудистые, аутоиммунные и орфанные заболевания.

«ГЕНЕРИУМ»: достижения и перспективы

«ГЕНЕРИУМ» по праву считается биотехнологической компанией номер один в России: компания фигурирует в Федеральной целевой программе «ФАРМА-2020» и признана лидером среди компаний-партнеров по госконтрактам Минпромторга России за 2011–2014 гг. Научные и производственные достижения группы компаний «ГЕНЕРИУМ» неоднократно получали высокую оценку зарубежных и отечественных специалистов, отмечены наградами Правительства РФ. 23 октября 2014 г. компании «ГЕНЕРИУМ» присуждена международная премия PRIX GALIEN – своего рода аналог Нобелевской премии в биотехнологии – за разработку в области гибридных белков – инновационного внутрикожного диагностического теста Диаскинтест.

«ГЕНЕРИУМ» – одна из первых российских фармацевтических компаний, заключивших контракт на трансфер технологий

в Китай. «Мы подписали контракт на 57 млн долларов с ведущей госкорпорацией Китая на трансфер своих технологий по ряду продуктов. Речь идет о гибридных белках в сфере диагностики туберкулеза и факторах крови», – уточнил докладчик.

Группа компаний «ГЕНЕРИУМ» основана в 2009 г. Сейчас в ней трудятся свыше 400 сотрудников, из них 20% имеют ученую степень. Производство оригинальных препаратов полного цикла, соответствующее стандартам качества GMP, открыло доступ продукции компании как на внутренний, так и на внешние рынки. Благодаря этому объем экономии средств государственного бюджета на закупках дорогостоящих импортных препаратов в 2009–2013 гг. превысил 6 млрд руб. В настоящее время осуществляются поставки продукции в шесть стран Юго-Восточной Азии и Африки, проводится регистрация пяти продук-



Сателлитный симпозиум компании «ГЕНЕРИУМ»

тов в 11 странах ЮВА, Латинской Америки и Ближнего Востока.

Дважды (в 2009 и 2012 гг.) на базе компании проводились заседания Комиссии по модернизации и технологическому развитию российской экономики под председательством президента и премьер-министра страны. В рейтинге производителей-партнеров программы «Семь нозологий» 2013 г. «ГЕНЕРИУМ» (согласно данным журнала VADEMECUM) занимает третье место, уступая лишь Roche и Janssen. «Такие показатели достигнуты благодаря тому, что мы четко сфокусировались на ряде высокотехнологичных препаратов, которые нелегко было воспроизводить», – пояснил профессор Д.А. Кудлай.

Даже в условиях непростой внешнеполитической ситуации совместная деятельность с партнерами из Швейцарии, Дании, Израиля, Кубы, США, Франции и Германии не прекращается. Д.А. Кудлай убежден: «Наука должна быть вне политики».

Научно-исследовательский центр представляет собой частную научно-исследовательскую компанию, созданную в 2011 г., – ООО «Международный биотехнологический центр «ГЕНЕРИУМ». Основная цель его деятельности – разработка и исследование генно-инженерных препаратов. Над реализацией этой задачи трудятся свыше 120 научных сотрудников, из них 56 специалистов имеют опыт научно-исследовательской работы за рубежом.

В настоящий момент в МБЦ «ГЕНЕРИУМ» ведется разработка более 40 новых лекарственных препаратов, часть из которых не имеет аналогов в мире. В структуру МБЦ «ГЕНЕРИУМ» входят такие подразделения, как отдел разработки антител, отдел клеточной биологии, отдел разработки технологий, отделы химии белка и аналитических методов, центр доклинических исследований и экспертный отдел. Докладчик также отметил, что на территории центра (площадь 75 га) находится не

Таблица 1. Текущее портфолио (без онкопрепаратов)

Название продукта	Область терапии	Статус
Растан® (соматотропин)	Дефицит гормона роста	Выпускается с 2007 г.
Филграстим	Онкология	Выпускается с 2007 г.
Диаскинтест®	Диагностика туберкулеза	Выпускается с 2008 г.
Коагил-VII (фактор VII)	Гемофилия	Выпускается с 2009 г.
Инфибета® (интерферон бета-1b)	Рассеянный склероз	Выпускается с 2011 г.
Октофактор (фактор VIII)	Гемофилия	Выпускается с 2013 г.
Иннонафактор (фактор IX)	Гемофилия	Зарегистрирован
Ревелиза® (tPA)	Сердечно-сосудистые заболевания	Клинические исследования, фаза III, окончание регистрации – 2014 г.
Имиглюцераза	Болезнь Гоше типа I	Клинические исследования, фаза I

только сам институт. Здесь создана комфортная инфраструктура для проживания научных работников и членов их семей (жилые дома общей площадью 12 000 м², спортивный центр, гостиница, ресторан и проч.).

Что касается производственного центра, именуемого ЗАО «ГЕНЕРИУМ», это крупнейшее фармацевтическое российское предприятие с современным биотехнологическим производством генно-инженерных препаратов полного цикла: от культивирования штаммов-продуцентов до готовой лекарственной формы. В сентябре 2014 г. на предприятии был открыт новый цех по производству биологически активных веществ. В конце 2015 г. на заводе планируется ввод в эксплуатацию третьей очереди – 7000 м² GMP-сертифицированных площадей.

В 2014 г. введен в эксплуатацию первый в России центр разработки и производства клеточных продуктов – ООО «Селтера Фарм». Ключевыми направлениями деятельности центра являются аутоиммунная терапия (дендритноклеточные вакцины для лечения ряда онкологических заболеваний), реконструкция хрящевых поверхностей суставов, челюстно-лицевая хирургия.

Профессор Д.А. Кудлай представил участникам симпозиума текущее портфолио препаратов ГК «ГЕНЕРИУМ», в которое помимо

онкопрепаратов входят Растан (соматотропин) (с 2007 г.), Диаскинтест (с 2008 г.), Инфибета (интерферон бета-1b) (с 2011 г.), три рекомбинантных фактора свертывания крови для лечения гемофилии – Коагил-VII (фактор VII), Октофактор (фактор VIII) и зарегистрированный в октябре 2014 г. Иннонафактор (фактор IX) (табл. 1).

В настоящее время завершается фаза III клинических исследований препарата Ревелиза (МНН Алтеплаза, tPA), проходит фаза I клинических исследований препарата Имиглюцераза для лечения болезни Гоше типа I. «Сегодня основной вектор развития компании – разработка и внедрение в клиническую практику оригинальных препаратов. Сейчас у нас 30% оригинальных препаратов, которые мы сами разработали и запустили в производство. Эпоха биосимиляров для нас закончилась еще в 2011 г.», – констатировал Д.А. Кудлай.

Резюмируя сказанное, профессор Д.А. Кудлай еще раз подчеркнул, что ГК «ГЕНЕРИУМ» считается компанией номер один в области биотехнологий в России, которая имеет лидирующие бренды в сегментах федеральных программ, проверенную стратегию развития продуктовой линейки, современное производство с собственной исследовательской базой. Компания сотрудничает с профессиональным сообществом и ведущими НИИ.



В.Е. Бокованов

Проекты группы компаний «ГЕНЕРИУМ» в онкологии

Ведущий эксперт ООО «МБЦ «ГЕНЕРИУМ» Владимир Евгеньевич БОКОВАНОВ представил данные по широкому спектру инновационных препаратов для лечения онкологических заболеваний, находящихся на разных стадиях исследований и не имеющих аналогов в России (табл. 2).

В.Е. Бокованов акцентировал внимание участников на новом генно-инженерном препарате Апагин – моноклональном антителе к VEGF, селективно блокирующем взаимодействие с рецепторами VEGF 2-го типа. «Мы рассчитываем, что данный препарат будет более безопасным, чем Авастин, который неселективно блокирует взаимодействие VEGF

также с рецепторами 1-го и 3-го типа, и при этом сохранит ту же эффективность. Пока клинические исследования нас не разочаровали», – пояснил он. Фаза I клинических исследований Апагина завершена. Скоро начнутся фазы II и III по показанию «метастатический колоректальный рак».

Докладчик остановился на биспецифических продуктах HxCD3 – производных антител. В.Е. Бокованов отметил, что в некоторых биспецифических продуктах, используемых в клинической практике и находящихся в процессе разработки, присутствуют еще и FC-фрагменты. Наличие CD3 и FC-фрагментов придает продукту высокую токсичность. «Мы же в настоящее время разрабатываем производные антител с двумя специфичностями, которые не имеют FC-фрагмента и соответственно обладают низкой токсичностью. Но здесь есть недостаток. Период полувыведения разрабатываемых продуктов не превышает двух часов. Мы сосредоточили наши усилия на том, чтобы повысить присутствие данных производных антител в крови различными способами. Нам удалось добиться положительных результатов.

На данном этапе период полувыведения увеличился до суток и более», – уточнил В.Е. Бокованов. Работа идет полным ходом, и, возможно, биспецифические продукты HxCD3, чья эффективность для лечения T-клеточных лимфом уже подтверждена в доклинических испытаниях, благополучно пройдут и клинические исследования.

Следующий проект компании – анти-CCR4-антитело. Это моноклональное антитело к рецептору CCR4, который экспрессируют некоторые опухоли и клетки опухолевого микроокружения. Кроме прямого цитотоксического действия, которое продемонстрировали первые создатели анти-CCR4-антител, новый продукт способен воздействовать на опухолевое микроокружение – снижать толерантность опухоли и повышать ее чувствительность к химио- и радиотерапии. В настоящее время продукт находится на этапе доклинических исследований по показанию «солидные опухоли». Бесспорно, инновационным продуктом компании считается препарат нимотузумаб – моноклональное антитело к EGFR. Сейчас

Таблица 2. Онкологические проекты

Проект	Природа продукта	Инновационность	Показания	Статус
Апагин	Моноклональное антитело к VEGF, селективно блокирующее VEGFR2	Инновационный	Метастатический колоректальный рак	Фаза II/III клинических исследований
Биспецифические продукты HxCD3	Производное антител	Инновационный	T- и B-клеточные лимфомы, лимфома Ходжкина	Доклинические исследования
Анти CCR4	Моноклональное антитело к рецептору CCR4	Инновационный	Солидные опухоли	Доклинические исследования
Нимотузумаб	Моноклональное антитело к EGFR	Инновационный	Глиома, рак головы и шеи, рак желудка, колоректальный рак	Регистрация, клинические исследования
Ритуксимаб	Моноклональное антитело к CD20	Биоподобный	B-клеточные лимфомы, ревматоидный артрит	Клинические исследования
Трастузумаб	Моноклональное антитело к рецептору HER2	Биоподобный	Метастатический рак молочной железы	Доклинические исследования



Сателлитный симпозиум компании «ГЕНЕРИУМ»

в России препарат проходит регистрацию для лечения глиом и рака головы и шеи. В ближайшее время в стране также планируется проведение его клинических исследований по показаниям «рак желудка» и «колоректальный рак».

Кроме того, ГК «ГЕНЕРИУМ» разрабатывает инновационные биоподобные препараты. Например, препарат ритуксимаб – моноклональное антитело к CD20 для лечения В-клеточных лимфом и ревматоидного артрита – в скором времени будет проходить стадию клинических исследований. Трастузумаб – моноклональное антитело к рецептору HER2 для лечения метастатического рака молочной железы проходит доклинические испытания.

В.Е. Бокованов также упомянул о клеточных продуктах и дендритно-клеточных вакцинах: «Действительно, мы занимаемся разработкой этих продуктов и сейчас проводим доклинические исследования эффективности некоторых вакцин в сочетании с химиотерапевтическими средствами». Тем не менее отсутствие в России федерального закона об обращении биомедицинских клеточных продуктов мешает их дальнейшему внедрению. Именно поэтому докладчик не смог представить участникам симпозиума более подробную информацию.

В.Е. Бокованов более подробно остановился на ключевых свойствах недавно разработанного компанией «ГЕНЕРИУМ» препарата Апагин (генериумаб). Апагин – полностью человеческое моноклональное антитело (IgG), способное связываться с эндотелиальным сосудистым фактором роста (VEGF), избирательно блокируя его взаимодействие с рецепторами VEGF 2-го типа и практически не влияя на функционирование остальных рецепторов. Это позволило предположить, что Апагин, обладая схожей с другими препаратами

этой фармакологической группы, в частности с бевацизумабом (Авастином), эффективностью, имеет лучший профиль безопасности, что и было подтверждено в ходе доклинических исследований и клинических исследований фазы I.

Апагин исследовали у животных с раком молочной железы и колоректальным раком. «Предположение о большей безопасности подтверждено в большинстве доклинических исследований у животных. Как обезьяны, так и крысы перенесли четырехнедельное, а также 26-недельное применение препарата Апагин без значимых токсических эффектов», – констатировал докладчик. В ходе исследований токсичности применяли интервал доз 20–214 мг/кг, что существенно выше значений, планируемых для исследования у человека. Отдельно исследовали воздействие Апагина на заживление ран у животных. Как показали результаты, в отличие от бевацизумаба Апагин не влияет на заживление ран. Недавно завершилось многоцентровое клиническое исследование фазы I, основной целью которой был подбор дозы для исследования фазы II. Прежде всего оценивали токсичность препарата при однократном и многократном введении в четырех дозах. Пациентов с солидными опухолями включали последовательно в четыре группы по три человека: пациенты первой группы получали 1 мг/кг Апагина, пациенты второй – 5 мг/кг, третьей – 10 мг/кг, четвертой – 15 мг/кг. Каждая доза вводилась четыре раза: в 1, 29, 43 и 57-й дни исследования. В группы 5–15 мг/кг дополнительно включались по три пациента. Переносимость однократной дозы оценивали в течение первых четырех недель, безопасность доз и исследование фармакокинетики – в течение десяти недель.

Оценку безопасности Апагина проводили у 22 больных. Дозолимитирующая токсичность (ДЛТ)

не была достигнута ни в одной группе. В ходе исследования зарегистрировано 37 нежелательных явлений (НЯ). Из них только три НЯ, зарегистрированных у двух пациентов, по мнению исследователей, были связаны с исследуемым препаратом. «К сожалению, нам не удалось полностью избежать такого специфического для данного класса препаратов побочного эффекта, как повышение артериального давления, но оно было относительно редким и зафиксировано только у одного пациента из 22. Было также зарегистрировано одно серьезное нежелательное явление, правда, не связанное с исследуемым препаратом», – уточнил В.Е. Бокованов.

На ближайшее время запланирован старт клинического исследования Апагина фаз II и III. Это двойное слепое плацебоконтролируемое исследование с участием пациентов с метастатическим колоректальным раком, являющимся наиболее распространенным показанием к применению сходного препарата Авастин в первой линии. В ходе исследования фазы II предполагается изучить эффективность и безопасность двух доз Апагина (10 и 15 мг/кг) в сочетании с химиотерапией по схеме FOLFOX6. Затем по результатам промежуточного анализа для исследования фазы III из двух доз будет выбрана наиболее оптимальная доза Апагина. Основной критерий эффективности всего исследования – выживаемость без прогрессирования, дополнительный критерий – общая выживаемость. В заключение В.Е. Бокованов отметил, что в случае успешного завершения клинических исследований фаз II и III можно рассчитывать на дальнейшее расширение спектра сопутствующей химиотерапии до химиотерапии XELOX. Это будет совмещено с дополнительными исследованиями эффективности и безопасности Апагина.

Онкология



П. Пиедра

Доктор Патрисия ПИЕДРА (Patricia PIEDRA), представитель кубинского Центра молекулярной иммунологии, являющегося партнером ГК «ГЕНЕРИУМ», в своем выступлении акцентировала внимание на международных исследованиях эффективности и безопасности препарата нимотузумаб и его возможностях в терапии плоскоклеточного рака головы и шеи. Нимотузумаб – гуманизированное моноклональное антитело к рецептору эпидермального фактора роста (EGFR), разработанное в Центре молекулярной иммунологии (Куба, Гавана). В 2002 г. на Кубе препарат был одобрен к применению для лечения глиомы, в частности у детей, плоскоклеточного рака головы и шеи, рака пищевода, в том числе совместно с химио- и радиотерапией. Сейчас нимотузумаб применяется в 31 стране мира. «ГЕНЕРИУМ» осуществляет трансфер препарата на территорию РФ в рамках государственного контракта с Минпромторгом России. Препарат Альнерия (нимотузумаб) находится на стадии регистрации в России.

Опыт применения препарата нимотузумаб

Эффективность нимотузумаба в отношении повышения общей выживаемости пациентов с глиомами, раком головы и шеи доказана рядом исследований фаз I–IV. В исследованиях, проводившихся на Кубе, в Канаде, Индии, Китае, участвовало в общей сложности свыше 1000 пациентов.

В одном из первых кубинских исследований фаз I и II участвовали 24 больных раком головы и шеи, которым назначали нимотузумаб в дозе 200 мг в сочетании с радиотерапией¹. Благодаря лечению медиана общей выживаемости составила 44 месяца. Пятилетней выживаемости достигли 66,5% пациентов.

В канадском исследовании с участием 31 больного раком головы и шеи нимотузумаб в сочетании со стандартной радиотерапией применяли в двух дозах – 100 и 200 мг². Медиана выживаемости в обеих группах была сопоставимой и в среднем составила 38,6 месяца. На фоне терапии объективный клинический ответ был достигнут у 73% пациентов.

В кубинском плацебоконтролируемом исследовании фаз II и III 106 больных плоскоклеточным раком головы и шеи получали радиотерапию или комплекс химио- радиотерапии. «Мы использовали проверенный сценарий, добавили нимотузумаб к радиотерапии и получили результаты, почти втрое лучшие по сравнению с плацебо», – уточнила П. Пиедра.

Эффективность нимотузумаба при лечении носоглоточной карциномы подтверждена данными клинического исследования, про-

веденного в Китае³. В исследовании участвовали 130 пациентов с носоглоточной карциномой, которые были разделены на группу нимотузумаба и радиотерапии и группу радиотерапии. Через четыре года лечения в группе нимотузумаба и радиотерапии выжили 84% пациентов, в группе радиотерапии – 77% больных.

В индийском исследовании нимотузумаб использовали в комплексе с химио- радиотерапией⁴. В исследование были включены 92 пациента с плоскоклеточным раком головы и шеи. В соответствии с дизайном исследования пациенты получали либо нимотузумаб в сочетании с химиотерапией и радиотерапией, либо химиотерапию и радиотерапию, либо нимотузумаб и радиотерапию, либо радиотерапию. Через шесть месяцев в группе «нимотузумаб + химиотерапия + радиотерапия» количество объективных ответов составило 100%, в группе нимотузумаба и радиотерапии – 76%. Через пять лет общая медиана выживаемости в группах с применением нимотузумаба была достоверно выше – 49,39 месяца по сравнению с 16,36 месяца в группе контроля.

В открытом кубинском исследовании фазы IV в гетерогенной популяции с высокой коморбидностью (n = 386) нимотузумаб применяли либо одновременно, либо последовательно с радио- и химиотерапией. Полученные данные продемонстрировали хорошую эффективность сочетания курса нимотузумаба с курсами химио- или радиотерапии. Кроме того,

¹ Crombet T., Osorio M., Cruz T. et al. Use of the humanized anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody h-R3 in combination with radiotherapy in the treatment of locally advanced head and neck cancer patients // J. Clin. Oncol. 2004. Vol. 22. № 9. P. 1646–1654.

² Winquist E., Nabid Ф., Sichi D. et al. A phase I dose escalation study of a humanized monoclonal antibody to EGFR (hR3) in patients with locally advanced squamous cell cancer of the head and neck (SCCHN) treated with radiotherapy (RT) // Proc. Am. Soc. Clin. Oncol. 2002. Abstr. 926.

³ Huang X.D., Yi J.L., Gao L. et al. Multi-center phase II clinical trial of humanized anti-epidermal factor receptor monoclonal antibody h-R3 combined with radiotherapy for locoregionally advanced nasopharyngeal carcinoma // Zhonghua Zhong Liu Za Zhi. 2007. Vol. 29. № 3. P. 197–201.

⁴ Ramakrishnan M.S., Eswaraiah A., Crombet T. et al. Nimotuzumab, a promising therapeutic monoclonal for treatment of tumors of epithelial origin // MAbs. 2009. Vol. 1. № 1. P. 41–48.



Сателлитный симпозиум компании «ГЕНЕРИУМ»

токсичность последних у пациентов с плоскоклеточным раком головы и шеи не повышалась. В настоящее время сравнительные клинические исследования фаз II–IV нимотузумаба в дозе 200 мг с химиотерапией и радиотерапией продолжаются в институте Сингапура (IB/NCCS-01, INNO1), Кубы (MS/SIMAB/AEC-04), Индии (Nimotuzumab/SCCHN/2010).

На Кубе нимотузумаб одобрен для лечения глиомы у детей, а также является орфанным лекарственным средством в педиатрии. Возможность использования нимотузумаба в педиатрии в виде монотерапии либо в комбинации с радиотерапией или химиорадиотерапией при анапластических астроцитоммах и других видах глиом подтверждена результатами ряда международных клинических исследований.

В 2009 г. завершилось многоцентровое клиническое исследование фазы III с участием, в частности, пациентов НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко по использованию нимотузумаба одновременно со стандартной радиотерапией для лечения диффузной внутренней глиомы. Согласно полученным данным, 12-месячная выживаемость отмечалась у 46% пациентов, 24-месячная – у 24%. Медиана общей выживаемости составила 9,6 месяца.

Доказана и эффективность нимотузумаба в комплексном лечении взрослых больных глиомами. Это нашло подтверждение в кубинском исследовании фазы III по оценке применения нимотузумаба в комбинации со стандартной радиотерапией и химиотерапией на основе темозоломида у пациентов с глиобластомой. Исследование фазы IV с участием пожилых пациентов с большими глиомами продемонстрировало не только

эффективность нимотузумаба, но его безопасность⁵.

В 2010 г. нимотузумаб был одобрен для лечения рака пищевода. Основанием для этого послужили данные ряда исследований, в том числе проводившихся на Кубе и в Бразилии^{6,7}. Результаты исследований показали значимое преимущество нимотузумаба в схемах лечения больных раком пищевода. Частота объективных ответов в группе нимотузумаба в сочетании с радиотерапией или химиотерапией была значительно выше, чем в группе, в которой проводилась радиотерапия и химиотерапия (60,9 и 26,9% соответственно). Медиана выживаемости составила 8,7 и 3,5 месяца соответственно.

Работы по изучению препарата продолжаются. В настоящее время в Японии завершено исследование фазы II по оценке эффективности нимотузумаба в терапии пациентов с нерезектабельным раком желудка второй линии. Показано, что при комбинации нимотузумаба и иринотекана медиана общей выживаемости возрастает до 12 месяцев. В Европе завершается двойное рандомизированное плацебоконтролируемое исследование фазы III по оценке эффективности нимотузумаба в комбинированном лечении больных раком поджелудочной железы, результаты которого будут скоро опубликованы.

П. Пиедра также отметила хороший профиль безопасности препарата нимотузумаб, опыт применения которого на сегодняшний день насчитывает свыше 40 000 пациентов. Нимотузумаб характеризуется средней аффинностью к EGFR, что позволяет препарату селективно связываться со злокачественными опухолями, в меньшей степени затрагивая здоровые ткани с небольшой

плотностью EGFR. Именно поэтому нимотузумаб целесообразно применять у пациентов с высоким уровнем экспрессии EGFR. «На фоне приема нимотузумаба не наблюдается гипомагниемии, серьезных поражений желудочно-кишечного тракта. Препарат хорошо переносится пациентами даже при длительном применении. Побочный эффект в виде кожных высыпаний не является показанием к прекращению терапии», – подчеркнула в заключение П. Пиедра.

Заключение

Состав портфолио ГК «ГЕНЕРИУМ» отражает актуальные тенденции терапии онкологических заболеваний. В нем присутствуют препараты различных фармацевтических групп, воздействующие на разные звенья патогенеза онкологических заболеваний. Перспективными разработками компании считаются ингибитор ангиогенеза Апагин (генериумаб) и ингибитор EGFR Альнерия (нимотузумаб). Апагин, успешно прошедший фазу I исследования и вступающий в следующую крупномасштабную фазу, обладает улучшенными свойствами по сравнению с аналогичными препаратами и имеет широкий потенциал в терапии солидных опухолей.

Бесспорно, инновационным продуктом компании является новое оригинальное моноклональное антитело к EGFR – препарат нимотузумаб. Сейчас в России препарат под торговым названием Альнерия проходит регистрацию для лечения глиом и рака головы и шеи. В ближайшее время в стране планируется проведение его клинических исследований по показаниям «рак желудка» и «коло-ректальный рак». ☺

Онкология

⁵ Nimomeeting, 2014. La Habana, Kuba.

⁶ Ramos-Suzarte M., Lorenzo-Luaces P., Lazo N.G. et al. Treatment of malignant, non-resectable, epithelial origin esophageal tumours with the humanized anti-epidermal growth factor antibody nimotuzumab combined with radiation therapy and chemotherapy // Cancer Biol. Ther. 2012. Vol. 13. № 8. P. 600–605.

⁷ ASCO 2014, Abstr. 4078, 6782.