



Москва

Объем инвестиций: \$ 860 тыс.

Резюме: Аутовакцины на основе дендритных клеток, активированных химически синтезированными пептидами, для лечения больных онкологическими заболеваниями и туберкулезом. Вакцины изготавливаются для конкретного пациента на основе его биологического материала (крови). (Дендритные клетки – тип клеток иммунной системы, циркулирующих по всему организму, имеющих длинные, похожие на щупальца, ответвления, которыми они захватывают чужеродные объекты. Затем дендритные клетки переносят инородное вещество к лимфоузлам, чтобы стимулировать там производство Т-лимфоцитов и вызвать иммунный ответ).

Общая информация о компании

Торговые марки – не зарегистрированы.

История создания: декабрь 1999 года. Получены два патента («Молекулярная вакцина для профилактики бруцеллеза» № 2285538 и «Молекулярная бивалентная вакцина для профилактики бруцеллеза и диарей, вызванных энтеропатогенными бактериями» № 2285539). Разработан способ доставки in vivo химически синтезированных пептидов антигенпрезентирующим (дендритным) клеткам с последующей активацией цитотоксического звена клеточного иммунитета для целенаправленной борьбы с некоторыми бактериальными и вирусными инфекциями, а также злокачественными новообразованиями. В настоящее время готовится заявка на изобретение по процедуре РСТ.

Количество работающих: 3 человека.

Команда:

Ставицкий Сергей Брониславович – генеральный директор, 49 лет, к.б.н. Более 20 лет занимается предпринимательством, опыт организации бизнесов с нуля.

Носков Анатолий Николаевич – руководитель научных программ, 55 лет, д.б.н. Более 25 лет работает в области разработки вакцин против социально значимых инфекций. Под его руководством и при его непосредственном участии ведутся научные разработки компании.

Продукция

В настоящее время лечение онкологических заболеваний проводят несколькими способами: хирургическая операция, лучевая терапия, химиотерапия и комбинированный метод, сочетающий три метода лечения. Все эти методы имеют свои недостатки. Хирургический метод не всегда применим из-за того, что есть неоперабельные виды рака, при наличии метастазов (обнаружение рака в поздней стадии). После хирургического вмешательства не снимается проблема образования метастазов в различных органах. Применение для борьбы с опухолью и метастазами различных химических препаратов также имеет свои недостатки из-за их высокой токсичности и, в результате, поражения не только раковых, но и здоровых клеток организма. Лучевой метод применим только для некоторых видов рака.

При лечении туберкулеза также существует ряд проблем. Высокая смертность от туберкулеза (в России на втором месте после сердечно-сосудистых заболеваний) говорит о недостаточной эффективности применяемых методов лечения. В последнее время все большее распространение получает туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью, не поддающийся лечению многими современными препаратами. Для лечения этой формы туберкулеза применяются чрезвычайно дорогие антибиотики новых поколений, обладающие значительными побочными эффектами. Однако и с их помощью удастся излечивать лишь часть пациентов.

Новым подходом для решения указанных проблем, как в онкологии, так и в лечении туберкулеза, является применение аутологичной (изготовленной из собственных клеток крови пациента) вакцины на основе клеток иммунной системы (дендритных). Из крови пациента выделяют незрелые дендритные клетки, обрабатывают их различными антигенами, в результате чего они созревают и приобретают способность запускать механизмы клеточного иммунитета для борьбы с раковыми клетками или клетками, инфицированными различными вирусами или бактериями. После этого такие зрелые клетки возвращаются в организм больного, что приводит к стимуляции клеточного иммунитета и начинается процесс борьбы с больными клетками. При этом атакуемые больные клетки определяются типом антигенов, используемых в процессе созревания дендритных клеток.

В онкологии при данном методе лечения отсутствует большое количество побочных осложнений, вызываемых применением химиотерапии. Использование таких вакцин позволит избежать или отсрочить хирургическое вмешательство при I стадии рака, а на IV стадии (наличие метастаз) в большинстве случаев будет единственно возможным способом спасения жизни больного.

В случае туберкулеза применение лечения аутовакцинами позволит путем стимулирования защитных сил организма качественно улучшить состояние больного, снизить концентрацию применяемых лекарственных препаратов и избежать формирования лекарственно-устойчивой формы болезни. Данный подход будет использоваться и при лечении лекарственно устойчивых форм заболевания.

Проект базируется на основе подхода, разработанного и запатентованного ЗАО «Томские клеточные технологии» (в настоящий момент в Росздравнадзоре проходит регистрацию лечебная технология «Аутогемотерапия на основе антигенактивированных дендритных клеток в лечении больных раком желудка»).

Рынок

В проекте планируется производить аутовакцины для больных раком легких, желудка, кишечника и туберкулезом, в том числе с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ).

Туберкулез На конец 2007 г. в России стояло на учете 276 554 больных туберкулезом. В ЦФО 49 504 человек (из них 19 249 в Москве и области), в СФО – 57 011 (из них 1 756 в Томской области). С 2003 по 2007 г.г. в России ежегодно фиксируется около 120 000 случаев впервые выявленного туберкулеза. Из них в ЦФО около 23 000 человек (в Москве и области около 5,8 тысячи ежегодно), СФО около 25 000 человек в год (из них в Томской области около 900 человек). Среди вновь выявленных больных ежегодно фиксируется около 4 000 больных туберкулезом с МЛУ. В ЦФО примерно 650 больных в год (из них около 200 в Москве и области), в СФО около 1 000 в год (из них около 60 в Томской области).

Онкология (рак легких, желудка и кишечника). В 2006 г. общее количество больных этими видами рака в России составляло 145 738 человек, из них в Москве 24 214 больных, в Томске около 2,5 тысяч. Ежегодно вновь выявленных случаев по России около 130 000. В Москве ежегодно ставится на учет около 8,5 тысяч вновь выявленных больных, из них с I-II и IV стадиями около 5,7 тысяч человек, в Томске – 540 человек.

Таким образом, целевой рынок в первые два года работы будет составлять не менее 12,9 тысячи человек в год, с потенциалом роста до 250 000 человек в год (с развитием партнерской сети).

Продвижение на рынок аутовакцин планируется осуществлять двумя путями. Первый – создание на базе ООО «Биомедицинский центр» в Москве и ЗАО «Томские клеточные технологии» в Томске двух центров по производству и продаже аутовакцин и их применению лечебными учреждениями онкологического и фтизиатрического профилей. Второй – заключение договоров с компаниями в различных регионах (городах, в лечебных учреждениях которых состоит на учете достаточное количество онкологических пациентов и больных туберкулезом) на применение разработанных методик. Им будут поставляться наборы реактивов для производства на местах аутовакцин, используя элементы ноу-хау.

Основным конкурентным преимуществом данного проекта будет являться его патентозащищенность и фактор времени (на сегодняшний день аналогичных методов лечения на рынке нет).

Текущее состояние:

В настоящее время компанией освоена и апробирована методология выбора пептидов для активации дендритных клеток. Партнером ООО «Биомедицинский центр» в выполнении данного проекта является ЗАО «Томские клеточные технологии». Имеющаяся в Томске база для проведения работ с культурами клеток, а также опыт организации доклинических и клинических испытаний, подготовки документов для регистрации аналогичной лечебной методики в Росздравнадзоре предполагает высокую степень готовности к успешной реализации проекта.

Стратегия развития:

1. Приобретение основных средств	3,1%
2. Маркетинг	2,05%
3. Обратные средства	73,17%
4. Другое	21,68%

Результат инвестиций:

В результате получения инвестиций будет зарегистрированы и запатентованы лечебные методики для лечения ряда злокачественных новообразований и туберкулеза. Будет создана сеть компаний-партнеров и филиалов, использующих данные методики с условием выплат роялти компании-владельцу патентов. Будет создан подход для создания аналогичных методик для лечения целого ряда социально значимых вирусных и бактериальных инфекций.

Взаимодействие с инвестором:

Предполагается, что инвестор получит контрольный пакет в новой компании, организованной для выполнения данного проекта. Из расчета инвестиций сроком на пять лет мы прогнозируем пяти-десятикратный рост стоимости доли инвестора в компании.