

28.10.2012**Селекта (РУС) стала первой иностранной проектной компанией РОСНАНО в фармсекторе, открывшей научно-исследовательский центр в России**

Селекта (РУС) — российское подразделение Selecta Biosciences, Inc. — первой из иностранных проектных компаний РОСНАНО в фармсекторе открыла научно-исследовательский центр в России. В новом центре российские и американские специалисты будут разрабатывать средства иммунотерапии и вакцины для терапии и профилактики онкологических, респираторных, инфекционных аутоиммунных и аллергических заболеваний.

Вакцины компании Selecta Biosciences, Inc., биотехнологической компании с штаб-квартирой в Бостоне (США), создаются на основе нанотехнологической платформы tSVP™, разработанной в Массачусетском технологическом институте и на медицинском факультете Гарвардского университета. Ведущий перспективный препарат Selecta Biosciences, Inc. — первая в своем классе вакцина для лечения табачной зависимости — сейчас находится на стадии клинических исследований.

Совокупные инвестиции РОСНАНО в компанию Selecta могут составить до \$25 млн. в несколько этапов.

Selecta придает большое значение развитию научно-исследовательской и производственной деятельности в России. Российское подразделение напрямую возглавит президент и главный исполнительный директор Selecta Biosciences, Inc д-р Вернер Котрилз (Werner Cautreels). Для руководства международной и российской операционной деятельностью компании Selecta, а также реализации новаторской стратегии компании на российском биотехнологическом рынке он переезжает в Москву. «Для меня большая честь возглавить компанию, я благодарен Совету директоров и моим коллегам за оказанное мне доверие, — комментирует **Вернер Котрилз**. — Надеюсь, что мой опыт поможет реализовать планы компании в сфере научных инноваций и разработать новые методы терапии для пациентов».

Цель российского исследовательского центра Selecta — создание перспективной серии нановакцин и средств иммунотерапии в соответствии с мировыми стандартами научной и клинической деятельности, а также надлежащей производственной практики (GMP) для вывода на российский и глобальный рынок. Исследовательский центр Selecta разместился в г. Химки на территории центра высоких технологий «ХимПар».

«Я очень рад, что д-р Вернер Котрилз приезжает работать в нашу страну. Развитие деятельности в России является частью инвестиционного соглашения с Selecta Biosciences, Inc., — отметил управляющий директор РОСНАНО **Дмитрий Лисенков**. — Благодаря этим инвестициям мы

получили возможность привлечь технологическую платформу по разработке вакцин мирового уровня в Россию».

Открытое акционерное общество «РОСНАНО» создано в марте 2011 года путем реорганизации государственной корпорации «Российская корпорация нанотехнологий». ОАО «РОСНАНО» содействует реализации государственной политики по развитию nanoиндустрии, выступая соинвестором в нанотехнологических проектах со значительным экономическим или социальным потенциалом. 100% акций ОАО «РОСНАНО» находится в собственности государства. Председателем правления ОАО «РОСНАНО» назначен Анатолий Чубайс.

Задачи государственной корпорации «Российская корпорация нанотехнологий» по созданию нанотехнологической инфраструктуры и реализации образовательных программ выполняются Фондом инфраструктурных и образовательных программ, также созданным в результате реорганизации госкорпорации.

ООО «Селекта (РУС)» — российская компания, созданная в 2011 году компанией *Selecta Biosciences Inc.* и ООО «РОСНАНО». ООО «Селекта (РУС)» совместно с *Selecta Biosciences Inc.* будет разрабатывать новый класс полностью синтетических вакцин на основе наночастиц. Первым продуктом, который планирует разрабатывать компания, будет эффективная вакцина для лечения никотиновой зависимости. Кроме того, ООО «Селекта (РУС)» будет принимать участие в программах разработки других инновационных вакцин, для терапии онкологических, аутоиммунных и инфекционных заболеваний.

Selecta Biosciences, Inc. — биофармацевтическая компания, разрабатывающая новый класс синтетических вакцин, способных целенаправленно воздействовать на антиген-специфические иммунные реакции и осуществлять лечение и профилактику заболеваний. Основные разработки компании *Selecta* включают в себя терапевтические и профилактические вакцины и средства иммунной терапии, для таких заболеваний как: никотиновая зависимость диабет 1 типа, некоторые инфекционные заболевания (такие как малярия) онкологические заболевания и аллергии.

Технологическая справка

Платформа **tSVP™** компании **Selecta Biosciences**: новый класс вакцин

Selecta Biosciences, Inc. — биофармацевтическая компания, разрабатывающая новый класс вакцин, основанных на синтетических наночастицах. Данная технология позволяет компании создавать вакцины с рациональной структурой. Упрощенный процесс производства, а также высокий уровень эффективности и безопасности позволяют использовать синтетические вакцины для новых терапевтических задач.

Вакцины компании Selecta способны воздействовать как на гуморальный, так и на клеточный компонент иммунной системы. Таким образом, диапазон терапевтического применения вакцин компании весьма широк и распространяется, в том числе, на онкологические заболевания, аутоиммунные и инфекционные заболевания, а также разные типы зависимостей. Благодаря инновационному подходу компании, разрабатываемые ею продукты способны стать лучшими в своем классе вакцинами для лечения и профилактики заболеваний разного типа.

Компания Selecta разрабатывает несколько групп препаратов. Одна из них — специфические синтетические вакцинные частицы (Synthetic Vaccine Particles) (**платформа tSVP™**). Эти вакцины имитируют свойства естественных патогенов и вызывают максимальный иммунный ответ. Вакцины **tSVP™** имеют рациональную структуру, оптимизирующую презентацию антигенов в иммунной системе и обеспечивающую продолжительное и концентрированное воздействие. Сочетание антигена и адъюванта доставляется непосредственно к антиген-презентирующим клеткам с помощью одной биodeградируемой наночастицы. Это позволяет усилить иммунный ответ, сократив уровень нежелательных побочных действий, так как наночастицы обеспечивают высвобождение компонентов вакцины в лимфатических узлах.

Вторая группа препаратов, разрабатываемых компанией Selecta, это специфические толерогенные синтетические вакцинные частицы (**платформа tSVP™**), предназначенные для вызова реакции специфической толерантности иммунной системы. Эти частицы влияют на регуляторные Т-клетки, подавляющие нежелательные иммунные реакции при таких состояниях, как аллергия, аутоиммунные заболевания или отторжение трансплантата.

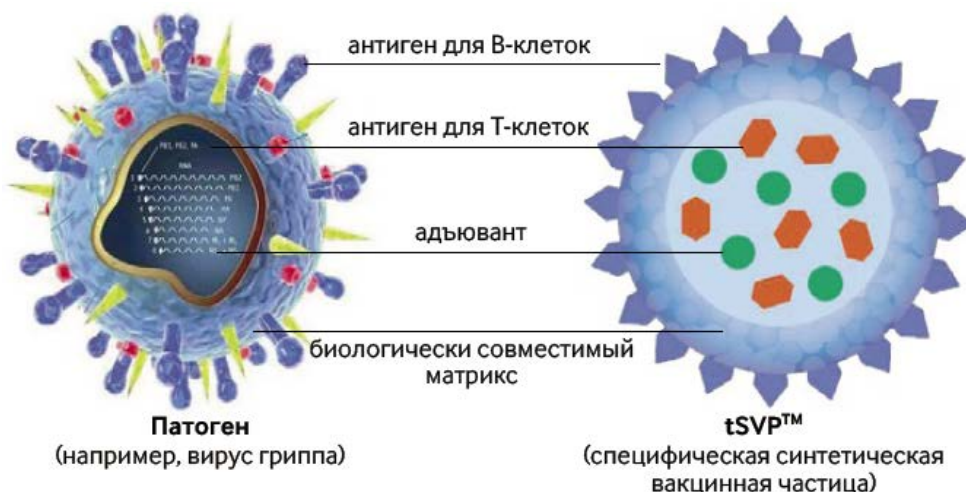


Рис. 1. Наночастицы Selecta имитируют естественные патогены

Нобелевская премия 2011 года по физиологии и медицине, присужденная за исследования дендритных клеток (Стейнман) и Toll-подобных рецепторов (Хоффман, Бетлер), подтверждает потенциал технологий Selecta. Размер и форма наночастиц SVP™ обеспечивают их поглощение и презентацию дендритными клетками. Они содержат адъюванты, активирующие Toll-подобные рецепторы. Эта активация является необходимым сигналом для развития сильного и продолжительного иммунного ответа.

В 2012 году Selecta Biosciences, Inc. была удостоена золотой медали всемирно известной премии Edison Gold Award 2012 за разработку платформы SVP™.

Преимущества технологии

Запатентованная платформа SVP™ компании Selecta основана на сочетании выдающихся научных достижений в иммунологии и нанотехнологиях. Таргетные вакцины компании Selecta обеспечивают оптимальное взаимодействие с иммунной системой организма и вызывают ответ на определенный антиген (рациональная структура вакцин). В зависимости от клеток-мишеней и молекулярной информации, закодированной в наночастице, эти вакцины могут вызывать сильный **иммунный ответ** или **иммунную толерантность** в отношении широкого спектра антигенов. Ниже подробно описаны уникальные характеристики платформы продуктов SVP™ компании Selecta.



Рис. 2. Технологические преимущества платформы Synthetic Vaccine Particle™

Высокая эффективность

- **Эффективная доставка в лимфатические узлы.** Технология SVP™ обеспечивает беспрепятственную доставку введенной вакцины по лимфатической системе непосредственно к лимфатическим узлам и позволяет вызвать сильный иммунный ответ при использовании меньших доз антигена и адъюванта, чем для традиционных вакцин.
- **Контролируемая стехиометрия и кинетика адъюванта, антигена и иммуномодулятора.** Технология самосборки позволяет разрабатывать вакцины SVP™, используя методы, сходные с анализом соотношений структуры и свойств, применяемым в исследованиях небольших молекул.
- **Патентованная система активации Т-клеток.** В вакцины, разрабатываемые компанией Selecta, можно интегрировать универсальные антигены для Т-хелперов, обеспечивающие быстрый и продолжительный иммунный ответ.

Повышенная безопасность

- **Избирательная доставка в лимфатические узлы.** Благодаря технологии SVP™ высвобождение компонентов вакцины происходит избирательно в лимфоидных тканях, что снижает общие побочные эффекты.
- **Синтетическая наночастица.** Вакцины SVP™ содержат полностью синтетические, проверенные в клинике биodeградируемые компоненты, позволяющие избежать проблем с безопасностью, присущих традиционным вакцинам биологического происхождения и конъюгированным вакцинам.

Рациональность и модульность

- **Специфические вакцины Selecta** могут включать различные антигены, в том числе белки, пептиды, олигосахариды и небольшие молекулы, позволяющие лечить или предотвращать широкий спектр заболеваний. Процесс рациональной разработки позволяет подбирать оптимальные сочетания антигена и адъюванта или иммуномодулятора. Все это позволяет анализировать соотношения структуры и свойств и повышать эффективность циклов разработки.

Простота производства

- **Специфические вакцины Selecta** разрабатываются и производятся в промышленных масштабах без затрат и проблем, свойственных разработке традиционных вакцин, основанных на сложных биологических процессах. Более того, риски, связанные с затратами и временем выхода на рынок для вакцин компании Selecta существенно ниже, поскольку их производство основано на легко масштабируемых процессах, использующих общепринятые типовые фармацевтические операции.

Разработка препаратов

Компания Selecta применяет собственные запатентованные платформы для разработки линейки инновационных продуктов, представляющих широкий спектр терапевтических применений, распространяющийся также на онкологические заболевания, аутоиммунные и инфекционные заболевания, а также разные типы зависимостей. Основные разработки компании Selecta включают в себя терапевтические и профилактические вакцины и средства иммунной терапии, для таких заболеваний как: никотиновая зависимость, диабет 1 типа, некоторые инфекционные заболевания (такие как малярия), онкологические заболевания и аллергии. В настоящее время в Бельгии проводятся клинические испытания первой фазы.

Препарат для отказа от курения SEL-068

Один из основных продуктов Selecta — вакцина для лечения никотиновой зависимости (SEL-068). Во всем мире насчитывается более миллиарда курильщиков, а в США — более 46 миллионов. По данным центра по контролю заболеваний США более 70% курильщиков хотели бы бросить курить, но только 5% это удается. Вакцина для лечения никотиновой зависимости вызывает образование антител устойчивых к никотину, которые связывают поступающий в кровь никотин. Комплекс никотин-антител слишком велик, чтобы пройти сквозь гематоэнцефалический барьер, поэтому образованные вакциной антитела не позволяют никотину достичь мозга и вызвать эффект привыкания. Клинические испытания других исследователей показали наличие сильной корреляции между уровнем антител к никотину и прекращением курения, однако, в условиях испытаний оказалось трудно обеспечить терапевтически эффективный уровень антител. Никотин в обычных условиях не вызывает иммунного ответа, но в доклинических исследованиях было показано, что при размещении на поверхности синтетических вакцинных частиц *tSVP*TM компании Selecta он обеспечивает очень высокий титр антител при улучшенном профиле безопасности. В исследованиях на двух видах приматов были показаны зависящие от дозы SEL-068 уровни антител, на порядок превышающие уровни антител, представленные в опубликованных исследованиях.

Доклинические испытания препарата SEL-068 стартовали в 2011 году.

Рынок отказа от курения на настоящий момент оценивается в 4 миллиарда долларов США и ограничен низкой эффективностью препаратов, имеющих в продаже.

Универсальная вакцина против гриппа

Компания Selecta использует различные стратегии для создания универсальных вакцин против гриппа с использованием различных высококонсервативных эпитопов. Вакцины *tSVP*TM позволили получить высокий титр антител у грызунов как при подкожном, так и при интраназальном введении. Этот подход может применяться в случае пандемии для повышения эффективности и сокращения времени ожидания для пациентов. Конечный продукт будет иметь сильные конкурентные преимущества на рынке, который сейчас оценивается в 5 миллиардов долларов США.

Универсальная вакцина против ВПЧ

Компания Selecta разрабатывает вакцину на основе наночастиц, специфичных к эпитопам вируса папилломы человека (ВПЧ), консервативным для нескольких штаммов вируса. Национальный институт злокачественных новообразований США (NCI) испытал эту инновационную вакцину продемонстрировал нейтрализацию вируса для всех 6 испытанных штаммов. Универсальная вакцина против ВПЧ может дополнить или заменить существующие продукты, объем продаж которых уже сейчас превышает 3 миллиарда долларов США.

Малярия

В компанию Selecta обратился национальный институт здравоохранения США (NIH) с предложением разработать вакцину против малярии. Малярия — это быстро распространяющееся паразитическое заболевание, угрожающее половине населения земного шара. Из-за низкой иммуногенности существующих технологий создания вакцин для лечения заболевания, на данный момент не существует эффективной вакцины.

Диабет 1 типа

Диабет 1 типа — это аутоиммунное заболевание, от которого страдают более 10 миллионов человек по всему миру. Иммунная система пациента атакует бета-клетки поджелудочной железы, вырабатывающие инсулин, что приводит к пожизненной зависимости от замещающей инсулин терапии. Компания Selecta совместно с Фондом Исследований Детского Диабета разрабатывает толерогенную вакцину, которая способна предотвратить развитие заболевания.

ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ SEL-068

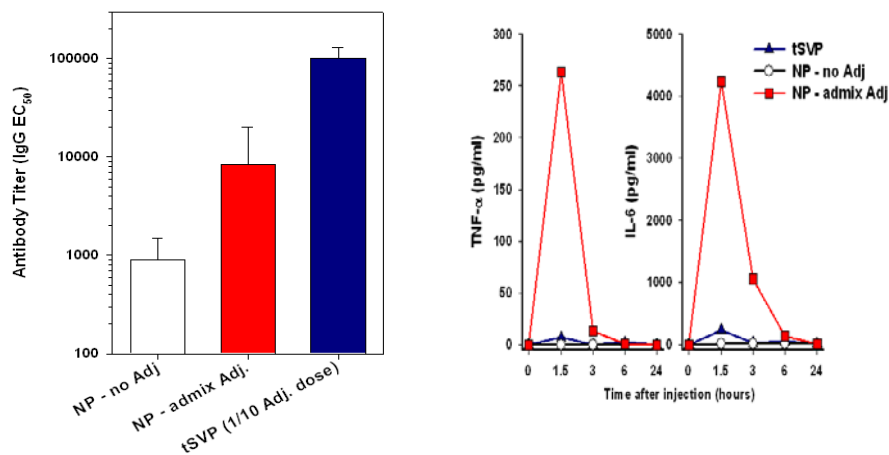


Рис.3 Sel-068, вакцина *tSVP*TM против никотина компании Selecta, обеспечивает более высокий титр антител к никотину (наверху) и существенно более низкий общий уровень цитокинов, что повышает безопасность (внизу).

Слева: никотин на наночастице без адъюванта, но с антигеном для Т-клеток памяти обеспечивает слабый ответ (белая полоса), при добавлении к наночастице адъюванта ответ усиливается до титра ~10000 (красная полоса), использование вакцины *tSVP*TM компании Selecta с антигеном для Т-клеток и адъювантом внутри частицы обеспечивает ответ сильнее на порядок (синяя полоса).

Справа: Добавление адъюванта, который используется при производстве современных вакцин, приводит к существенному повышению уровня общих цитокинов, в том числе TNF-α и IL-6, что может приводить к таким побочным действиям, как боль, ломота и температура (красная линия), в то время как реакция общих цитокинов на вакцину *tSVP*TM компании Selecta ниже в 40 раз (синяя линия) — уровень, соответствующий отсутствию адъюванта, — при этом титр антител к никотину в 10 выше, чем при добавлении адъюванта. Специфическая природа вакцины *tSVP*TM обеспечивает максимальный титр антител к никотину и повышенную безопасность.