

**25.08.2020**

«Митотех» и Essex Bio-Technology завершают ключевой этап 3-й фазы клинических испытаний в США

Биотехнологическая компания *Mitotech SA* (зарегистрирована в Люксембурге, на 100% принадлежит портфельной компании РОСНАНО – ООО «Митотех»), специализирующаяся на разработке новых лекарств на основе митохондриально-адресованных антиоксидантов — «ионов Скулачева», совместно с гонконгской *Essex Bio-Technology* завершают проведение ключевого этапа (набора пациентов) клинического исследования 3-й фазы *VISTA-2*, проходящего на территории США. Подведение итогов исследования ожидается до конца 2020 года.

Данное исследование глазных капель на базе соединения SkQ1 проводится по показанию синдром сухого глаза средней или тяжелой степени. SkQ1 – разработанное проектом «Ионы Скулачева» соединение, митохондриально-адресованный антиоксидант, предназначенный для борьбы с широким спектром возраст-зависимых болезней, включая синдром сухого глаза.

Исследование *VISTA-2* входит в программу третьей фазы испытаний препарата в США. Его цель — получить одобрение американского регулятора (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, FDA) на регистрацию и начало продаж препарата в США. Это мультицентровое рандомизированное двойное-слепое плацебо-контролируемое исследование, проводимое в нескольких офтальмологических больницах США. В нем участвовали 610 пациентов, разделенных на две группы: группа пациентов, применяющих глазные капли с оптимальной концентрацией SkQ1 и контрольная группа, применяющая капли того же состава, но без SkQ1 (плацебо). Курс лечения составлял два месяца.

В этом исследовании разработчики планируют повторить положительные результаты, полученные в исследовании *VISTA-1*, проведенном в 2019 году, а также проверить ряд новых предположений о клинической ценности глазных капель в рамках лечения синдрома сухого глаза. Результаты *VISTA-1* позволили уточнить дозировку препарата и т.н. основные конечные показатели исследования, то есть целый набор признаков и симптомов синдрома сухого глаза, выраженность которых SkQ1 статистически достоверно снижал в *VISTA-1*. Ожидается, что в рамках *VISTA-2* удастся подтвердить результаты предыдущих клинических исследований.

Максим Скулачев, генеральный директор «Митотех»:

«Завершение ключевого этапа исследования VISTA-2 (полный набор пациентов) означает выход нашего самого масштабного клинического исследования на финишную прямую. На фоне пандемии COVID-19 добиться этого было крайне непросто, и наша команда продолжает поддерживать плотный контакт с исследовательскими центрами в США для максимального обеспечения безопасности пациентов и врачей, участвовавших в клиническом исследовании.

Мальком Нгиам, президент Essex Bio-Investments:

«Мы высоко ценим усилия всех, кто помог нашему проекту завершить в срок проведение этого этапа исследования, и ожидаем скорейшего получения его результатов, приближающих выход SkQ1 на мировой рынок препаратов от синдрома сухого глаза».

В России «Митотех» имеет необходимые подтверждения регулирующих органов для своей формулы глазных капель на основе SkQ1. С момента выхода на российский рынок в 2012 году продажи препарата под коммерческим названием «Визомитин» составили более 2 млн флаконов. Все операции за пределами России «Митотех» ведет через свою 100% дочернюю компанию Mitotech S.A., зарегистрированную в Люксембурге.

Акционерное общество «РОСНАНО» создано в марте 2011 г. путем реорганизации государственной корпорации «Российская корпорация нанотехнологий». АО «РОСНАНО» содействует реализации государственной политики по развитиюnanoиндустрии, инвестируя напрямую и через инвестиционные фонды нанотехнологий в финансово эффективные высокотехнологичные проекты, обеспечивающие развитие новых производств на территории Российской Федерации. Основные направления инвестирования: электроника, оптоэлектроника и телекоммуникации, здравоохранение и биотехнологии, металлургия и металлообработка, энергетика, машино- и приборостроение, строительные и промышленные материалы, химия и нефтехимия. 100% акций АО «РОСНАНО» находится в собственности государства. Благодаря инвестициям РОСНАНО на конец 2019 года открыто 115 заводов и R&D центров в 37 регионах России.

Функцию управления активами АО «РОСНАНО» выполняет созданное в декабре 2013 г. Общество с ограниченной ответственностью «Управляющая компания «РОСНАНО», председателем правления которого является **Anatolij Chubais**.

Задачи по созданию нанотехнологической инфраструктуры и реализации образовательных программ выполняются **Фондом инфраструктурных и образовательных программ**, также созданного в результате реорганизации госкорпорации.

Подробнее - www.rusnano.com

Биотехнологическая компания Mitotech S.A., зарегистрированная в Люксембурге, занимается разработкой инновационных лекарственных препаратов для лечения преимущественно возрастных заболеваний. Продукция компании разрабатывается на основе нового класса синтетических препаратов — митохондриально направленных ингибиторов перекисного окисления кардиолипина. Главная разработка компании — соединение SkQ1 — применяется в ряде лекарственных форм терапевтического применения в области лечения преимущественно глазных и нейродегенеративных заболеваний.

Mitotech S. A., зарегистрированная в Люксембурге, на 100% принадлежит ООО «Митотех», созданному в 2009 году. С 2010 года АО «РОСНАНО» является инвестором ООО «Митотех», доля участия составляет 32,3%.

Essex Bio-Technology Limited — гонконгская биофармацевтическая компания, осуществляет разработку, производство и коммерциализацию генно-инженерных биологических препаратов на базе rb-bFGF (рекомбинантный основной фактор роста фибробластов). Компания с 1998 года запустила в Китае серийное производство пяти биофармацевтических продуктов данного типа.

Препараты Компании и ее партнеров предназначены для лечения офтальмологических и дерматологических заболеваний и применяются в более чем 8800 больницах Китая. На базе собственной исследовательской платформы компания поддерживает проекты на различных клинических этапах.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь:

Пресс-служба УК «РОСНАНО»

Фомичева Анастасия
Тел. +7 495 988 5388 доб. 1511
press@rusnano.com