



23.11.2020

## Портфельная компания РОСНАНО «Фармсинтез», HiFiBio Therapeutics и ИБХ РАН договорились о совместной разработке и производстве в России моноклональных антител для профилактики и лечения COVID-19

ПАО «Фармсинтез», Институт биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова (ИБХ РАН) и международная биофармацевтическая компания HiFiBio Therapeutics подписали соглашение, согласно которому участники объединят свои компетенции для проведения клинических испытаний, производства и коммерческих поставок на российский рынок моноклонального антитела HFB30132A для лечения и профилактики коронавирусной инфекции SARS-CoV-2. Этот метод лечения будет использоваться в России впервые.

Ранее проект был представлен на встрече представителей «Фармсинтеза», HiFiBio и ИБХ РАН с руководством Министерства здравоохранения и Минпромторга РФ и получил одобрение отраслевых ведомств для дальнейшей разработки в России.

Человеческое моноклональное антитело HFB30132A разработано совместно учеными HiFiBio Therapeutics, Нанькайского университета (КНР), Шанхайского технического университета, Уханьского института вирусологии (КНР) и учеными ИБХ РАН с использованием технологии клонирования и расшифровки генома единичных В-клеток из крови пациентов перенесших COVID-19. Механизм действия HFB30132A заключается в связывании спайк-белка и нейтрализации вируса SARS-CoV-2, в том числе его быстро распространяющейся мутантной формы D614G. Ожидается, что использование HFB30132A в качестве монотерапии и профилактики COVID-19 будет иметь меньше побочных эффектов и более высокую активность в легких и слизистой оболочке верхних дыхательных путей, чем традиционные терапевтические моноклональные антитела. Уже получены результаты исследования в США первой когорты здоровых добровольцев в I фазе исследования возрастающей дозы (NCT04590430), в которой HFB30132A показал высокие результаты безопасности, переносимости и фармакокинетики. В ближайших планах - глобальные клинические испытания на пациентах из группы высокого риска с бессимптомным легким или умеренным течением COVID-19.



«Пандемия коронавирусной инфекции стала вызовом для всей отрасли современной медицины. У «РОСНАНО» уже есть проекты в области тест систем для диагностики вируса SARS-CoV-2, а также связанных с ним нарушений системы свертываемости крови. Сейчас мы сосредотачиваем силы на другой важнейшей задаче – инновационной терапии COVID-19», - отмечает Председатель Правления ООО УК «РОСНАНО» Анатолий Чубайс. «Антитела, препятствующие проникновению болезни в клетку - это совместная разработка нескольких мировых научных центров, в том числе и российского Института биоорганической химии. И нам представляется крайне важным помочь сделать эту инновационную терапию доступной для граждан нашей страны», - подчеркнул он.

«Вторая волна COVID-19 показала, что сохраняется острая необходимость создания иммунобиологических лекарственных средств, действующих непосредственно на вирус SARS-CoV-2» - отмечает президент ПАО «Фармсинтез» Кирилл Майоров. «Как инновационная компания-разработчик мы развиваем перспективные и высокотехнологичные проекты, которые обеспечивают безопасный и эффективный уровень защиты от болезней, в том числе и для пациентов с факторами риска. Это антитело может помочь бороться с активной коронавирусной инфекцией и предотвратить каскад серьезных осложнений, которые мы сегодня наблюдаем во всем мире. Учитывая тяжесть эпидемиологической ситуации ПАО «Фармсинтез» сделает все возможное для скорейшего появления HFB30132A в арсенале российской медицины», - отметил президент компании.

В рамках партнерства ПАО «Фармсинтез» проведет многоцентровое рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, двухэтапное, клиническое исследование для оценки фармакокинетики, иммуногенности, безопасности и эффективности HFB30132A у пациентов с COVID-19 в РФ и получит эксклюзивные права на производство препарата и вывод на российский фармрынок. Производство моноклональных антител планируется организовать на производственных мощностях Института биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН.

«Мы рады сотрудничать с ПАО «Фармасинтез» и ИБХ РАН, использовать их опыт, ресурсы для успешного развития и предоставления этой инновационной терапии пациентам в России», - заявил главный операционный директор HiFiBiO Therapeutics Джейф Хе. «Это стратегическое партнерство демонстрирует наш открытый инновационный



подход и глобальное сотрудничество, необходимое для быстрого реагирования на вызов всемирной пандемии», - отметил он.

Новое международное партнерство также увеличивает потенциал научно-технологического альянса между ПАО «Фармсинтез» и ИБХ РАН. «В сочетании с разработкой рекомбинантной композитной генно-инженерной вакцины против SARS-CoV-2, осуществляющей совместно ИБХ РАН и «Фармсинтезом», организация производства нейтрализующего антитела против вируса SARS-CoV-2 формирует уникальный портфель с полным иммунобиологическим покрытием инфекции SARS-CoV-2: профилактическая вакцинация, экстренная иммунопрофилактика, иммунотерапия», - отметил директор ИБХ РАН академик Александр Габибов. «Результаты проведенных в мире научных исследований сегодня позволяют говорить о том, что первое поколение вакцин, создаваемых для профилактики SARS-CoV-2 инфекции, вероятно не сможет в полной мере взять под контроль распространение вируса SARS-CoV-2. В этих условиях расширение арсенала средств специфической иммунотерапии SARS-CoV-2 инфекции приобретает критическое значение», – подчеркнул академик.

Для реализации проекта по созданию моноклонального антитела ПАО «Фармсинтез» зарегистрировало новую компанию АО «ВАКЦИНЫ». Кроме указанного проекта компания будет заниматься разработкой и других инновационных оригинальных продуктов ПАО «Фармсинтеза», включая приоритетный проект создания собственной вакцины против коронавируса.

\*\*\*

*HiFiBiO Therapeutics* - это международная биотерапевтическая компания, основанная в 2013 году, со штаб квартирой в Париже. Миссия компании – трансформация сферы иммунотерапии, на основе сочетания запатентованных технологий профилирования отдельных клеток с передовым анализом данных и глубоким знанием биологии иммунной системы. Этот подход позволяет разрабатывать новые методы лечения антителами в сочетании с биомаркерами для прогнозирования реакции пациента. *HiFiBiO Therapeutics* занимается разработкой не только собственных инновационных программ, но и сотрудничает со всемирно известными лидерами отрасли и институтами. Компания владеет ультрасовременными лабораториями на трех континентах: в Кембридже, Париже, Шанхае и Гонконге.

Подробнее – [www.hifibio.com](http://www.hifibio.com)

\*\*\*



**ИБХ РАН** является одной из крупнейших научных организаций, подведомственных Министерству науки и высшего образования РФ. Институт является лидером в проведении фундаментальных и ориентированных на инновации научных работ в областях молекулярной, структурной и клеточной биологии, биоорганической химии, биофизики, биоинженерии, клеточных технологий (включая репрограммирование Т-клеток, конструирование векторов для направленной доставки лекарственных соединений), молекулярных основ прижизненного биоимиджинга, редактирование генома, биоинформатики и др. Такая многодисциплинарная структура позволяет выполнять широкомасштабные исследования на стыке наук, где сегодня и рождаются наиболее интересные научные открытия.

ИБХ РАН имеет возможность реализовать путь внедрения потенциального лекарственного соединения, начиная от дизайна молекулы до проведения сертифицированных доклинических испытаний, и наработку препарата для клинических испытаний на сертифицированном биотехнологическом производстве Института.

Подробнее — <http://www.ibch.ru/>

\*\*\*

**Акционерное общество «РОСНАНО»** создано в марте 2011 года 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 работает 126 предприятий и R&D центра в 38 регионах России.

Функцию управления активами АО «РОСНАНО» выполняет созданное в декабре 2013 года Общество с ограниченной ответственностью «Управляющая компания «РОСНАНО», Председателем Правления которого является Анатолий Чубайс.

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



*Подробнее — [www.rusnano.com](http://www.rusnano.com)*

\*\*\*

*Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь:*

*Пресс-служба УК «РОСНАНО»*

*Василий Маринин*

*Тел. +7 (495) 988-5677*

*press@rusnano.com*