

**09.12.2020**

## Портфельная компания РОСНАНО ПАО «Фармсинтез» завершила III фазу клинических испытаний препарата «Эполонг» для лечения больных с хронической почечной недостаточностью

Портфельная компания Группы РОСНАНО ПАО «Фармсинтез» успешно завершила III фазу клинических испытаний оригинального препарата «Эполонг», предназначенного для лечения анемии у больных с хронической болезнью почек (ХБП).

Результаты российского этапа исследования вместе с данными, собранными в ходе многочисленных клинических испытаний I и II фазы в Индии, Австралии и Новой Зеландии, подтверждают, что «Эполонг», применяемый дважды в месяц у пациентов с ХБП эффективно восстанавливает уровень гемоглобина, демонстрируя при этом высокий профиль безопасности. Следующим этапом проекта по выводу препарата «Эполонг» на отечественный фармацевтический рынок станет получение регистрационного удостоверения. Регистрационный этап планируется завершить до конца 2021 года.

В России многоцентровое рандомизированное исследование по изучению эффективности, безопасности и переносимости препарата «Эполонг» (конъюгат эритропоэтина и полисиаловой кислоты) проводилось в сравнении с препаратом «Аранесп» (дарбэпёэтин альфа) — лидером сегмента препаратов эритропоэтина длительного действия. В клиническом исследовании приняли участие 150 пациентов с ХБП в 36 медицинских учреждениях. Результаты исследования показали, что «Эполонг» обладает не меньшей клинической эффективностью, чем «Аранесп». При этом, доля пациентов, достигших целевого уровня гемоглобина (100-120 г/л включительно) в течение оценочного периода терапии, в группе «Аранеспа» составила 52%, а в группе «Эполонга» — 74%. В ходе исследования также выявлено, что в группе «Эполонга» доля пациентов, у которых наблюдалось превышение безопасного порогового уровня гемоглобина (120 г/л), была в 3,5 раза меньше, чем в группе «Аранеспа» (10,0 % против 34,7%). Это может говорить о том, что «Эполонг» более безопасен в отношении риска развития сердечно-сосудистых осложнений.

«Рад сообщить, что наша компания благополучно завершила этап клинических исследований "Эполонга"», — отметил президент ПАО



«Фармсинтез» Кирилл Майоров. «Сегодня потребность в эффективных и безопасных препаратах эритропоэтина пролонгированного действия становится острее на фоне роста количества пациентов с ХПБ в нашей стране и повышения стоимости их лечения для системы здравоохранения. Наши исследования доказывают, что Эполонг может сохранить качество жизни пациентов и снизить риск развития сопутствующих сердечно-сосудистых осложнений. Мы сделаем все, чтобы российские медики и пациенты как можно быстрее получили доступ к нашей разработке», — подчеркнул Кирилл Майоров.

*Справка:*

«Эполонг» является первым российским оригинальным препаратом — стимулятором эритропоэза длительного действия. Разработан ПАО «Фармсинтез» в партнерстве с Индийским институтом сывороток и компанией Xenetic Biosciences с использованием технологии полисиалирования (PolyXen).

Относится к новому поколению препаратов на основе рекомбинантного эритропоэтина человека, имеет ряд неоспоримых преимуществ. Структура Эполонга идентична эритропоэтину, который вырабатывается в основном почками здорового человека, препарат не требует частых инъекций и не оказывает токсического воздействия за счет использования в качестве компонента, обеспечивающего длительность действия, полисиаловой кислоты.

\*\*\*

ПАО «Фармсинтез» (г. Санкт-Петербург) — публичное акционерное общество, осуществляющее разработку, производство фармацевтических субстанций и лекарственных средств как собственного портфеля, так и на условиях контрактного производства. Уникальный производственный комплекс расположен в Ленинградской области. ПАО «Фармсинтез» является головной компанией холдинга, ключевыми активами которого являются компании Xenetic Bioscience Inc. (США) — разработчик ряда перспективных лекарственных средств, акции котируются на фондовой бирже Nasdaq (тикер XBIO), и Keveit AS (Эстония) — разработчик и производитель лекарственных средств для рынков США, Европы и стран СНГ, имеющий сертификацию по стандарту GMP. Акции ПАО «Фармсинтез» допущены к торговам на Московской бирже в секторе РИИ (тикер LIFE). Основным акционером ПАО «Фармсинтез» является Группа РОСНАНО.

\*\*\*



*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 Сергей Куликов.*

*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*