

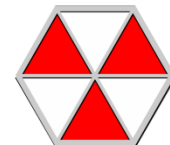


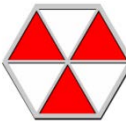
проект

Руководитель проекта: Фролова К.
E-mail: is-si@inbox.ru, info@is-si.ru

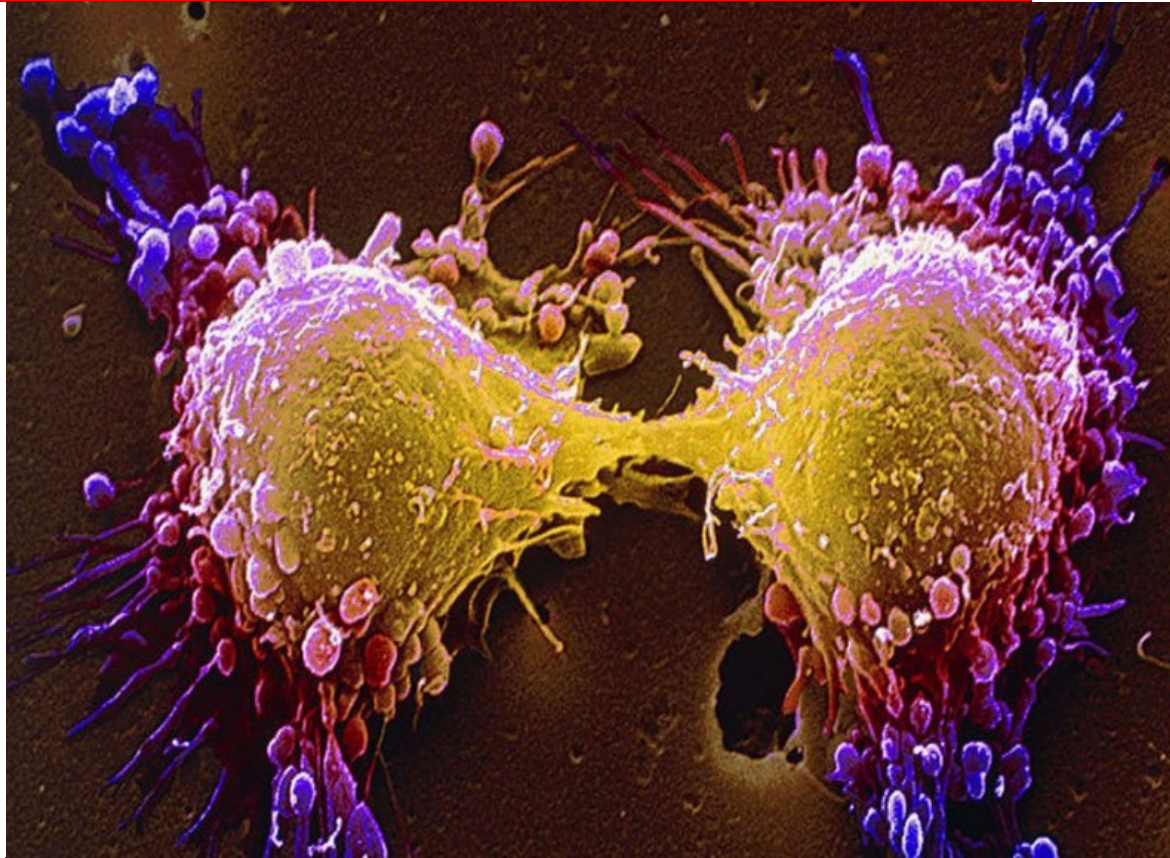
«Онкокиллер - Противораковый червь»

Институт
Специальных
Исследований
Кафедра проблем медицины



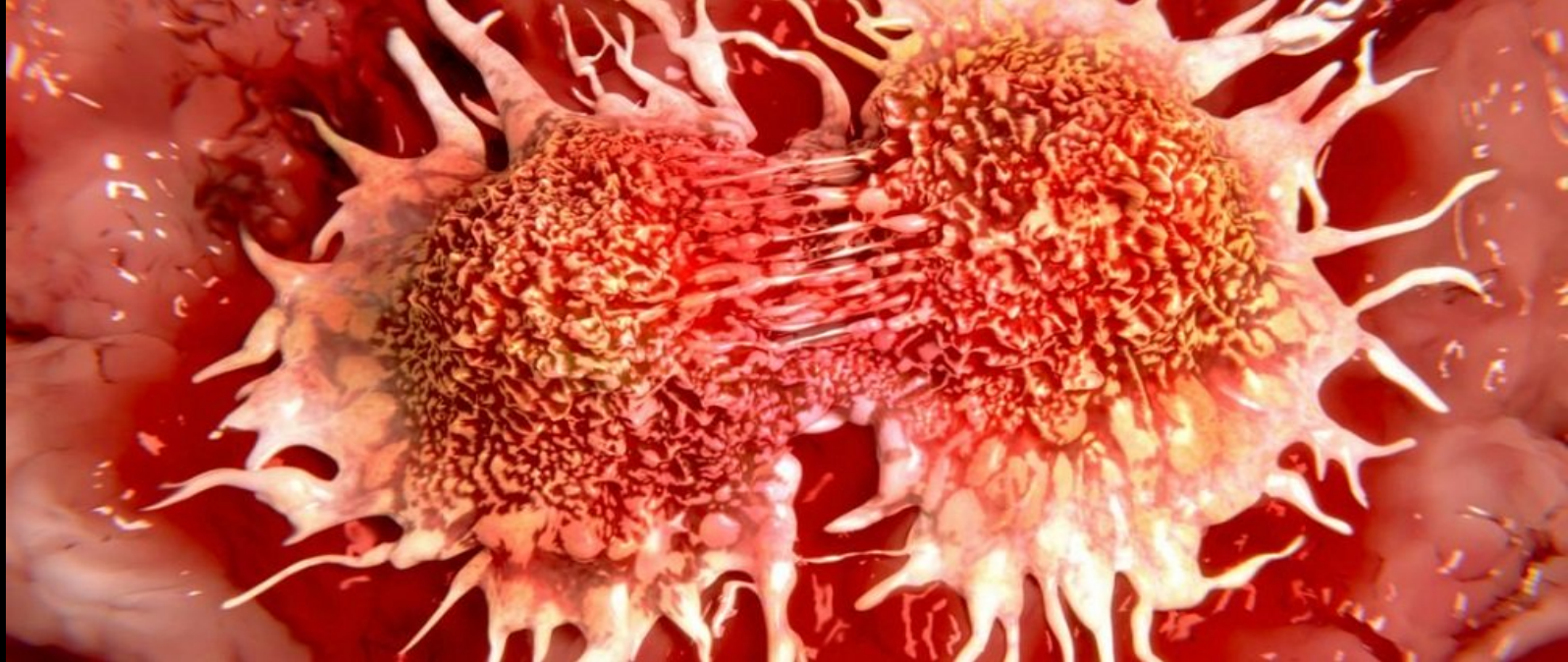


По прогнозу Всемирной Организации Здравоохранения в этом веке **каждый третий житель Земли станет жертвой онкологии**. Значит, беда коснется практически каждой семьи, а фактически над любым человеком висит этот дамоклов меч – **никто не застрахован**. Не только пожилой, но даже самый здоровый молодой человек, не может сказать, что его минует чаша сия – ведь в теле каждую секунду рождается и умирает несколько тысяч клеток, а ведь достаточно одной клетке стать раковой, чтобы, размножившись, она погубила весь организм.



Институт Специальных Исследований предлагает проинвестировать развитие уникальной разработки и создание на её основе нового продукта, который спасёт миллионы жизней. Спасёт жизнь ваших близких, а возможно и вашу. Вакцина позволит не заболеть или провести терапию для уже заболевшего пациента.

Рак – активное размножение и рост злокачественных клеток, не поддающееся контролю, может поражать любой орган человека.



Современные подходы в борьбе с онкологией фокусируются на борьбе по факту уже состоявшихся мутаций клеток – химиотерапия, лучевая терапия, воздействие на геном в целях подавления фактора роста раковых клеток и/или маркирования раковых клеток для их уничтожения иммунными клетками. То же оперативное хирургическое вмешательство позволяет лишь оттянуть конец, но не победить недуг.

Успех такой стратегии сильно зависит от срока реагирования – от стадии развития онкопроцесса в организме. Как правило, первая и вторая стадия проходят не очень заметно, без ярко выраженных болевых симптомов, в связи с чем пациент обращается за помощью, когда уже требуется мощное терапевтическое воздействие, разрушающее не только раковые клетки, но и здоровые.

В настоящее время основное направление создания новых технологий борьбы с онкологией – поиск и внедрение в организм химического/биохимического агента (в случае манипулирования геномом), который либо позволяет ингибировать рост раковых клеток, либо осуществить таргетированное уничтожающее воздействие на раковые клетки, обеспечив иммунной системе возможность распознавания онкологических мутаций в клетках и уничтожение повреждённых клеток.

Институт
Специальных
Исследований,
проведя специальную
исследовательскую
работу, обнаружил
основу перспективной
разработки, которая
была создана в
лаборатории в конце
1980-х, но в результате
последующего краха
системы
финансирования
НИОКР
здравоохранения и
науки, разработка не
получила должного
развития.



Суть предлагаемого проекта

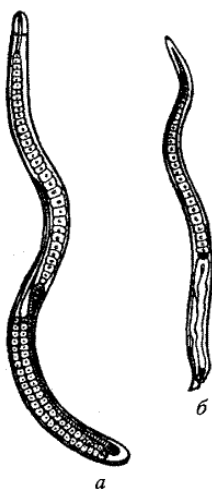
Взять основу имеющейся разработки, провести её генетическую модификацию (доразвить) и выпустить коммерческий продукт – специальный вакцинирующий комплекс, который позволит эффективно бороться с онкологией на ранних стадиях, а в большинстве случаев предупреждать развитие большей части онкологических заболеваний. Более того, данный препарат позволит осуществлять терапию ВИЧ, а также эффективно бороться с сердечнососудистыми заболеваниями. Вакцина позволит не заболеть или вылечить уже заболевшего пациента.

Базовая идея технологии вакцинирующего комплекса

Внедрить в организм человека «паразита», который может быть легко нейтрализован в теле человека и затем выведен из организма, но который, в процессе своей жизнедеятельности, производит биологически активные соединения, активирующие и стимулирующие иммунную систему человека на борьбу с онкологией, препятствуя росту раковых клеток и увеличению клеточных мутаций.

Основа вакцинирующего комплекса - Компонент 1

В конце прошлого века учёным (Бритовым А.В.) было определено, что при введении в организм человека гибридного вида трихинелл резко повышается активность иммунной системы. Искусственное заражение трихинеллёзом (trichinellosis) вызывает онкосупрессию и полное выздоровление у 95-100% пациентов на 1-й и 2-й стадии рака (тестировалась группа пациентов с раком лёгких, желудка, кишечника, молочной железы и др.) Полная ремиссия онкологии наблюдалась и у значимой доли пациентов на 3-й стадии, однако исследования не были доведены до конца.



Трихинелла (Trichinella Railliet) — это круглый червь-паразит (гельминтоз класса Ecnorpha из группы нематодозов), который селится в живом организме, в частности в тонком кишечнике человека. Длина 1,6-4,4 мм. Различают несколько видов. За основу должна быть принята специальная селективная линия. Червь, выведенный непосредственно в природе, слишком агрессивен и способен нанести серьёзный ущерб здоровью пациента. Искусственно выведенная линия имеет меньшую стойкость к различным противопаразитным препаратам.



Технология профилактики и лечения основана на пероральном приеме препарата – т.н. «биологический шприц», когда процедура вакцинации состоит в проглатывании ложки физиологического раствора (1-3% водно-солевой раствор) с дозой препарата ($1-6 \cdot 10^3$) из живых личинок нематод рода *Trichinella Railliet* специально выделенной линии, обладающей низкими патогенными и высокими иммуногенными свойствами, заражение которыми у иммунизированного пациента приводит к наиболее легкой форме реакции организма, а повторное заражение не приводит к заболеванию, после чего производится обычная терапевтическая коррекция, как при трихинеллезе, и не менее чем через 2 месяца производится повторный прием еще одной дозы препарата.

Благодаря проникновению через кишечник и последующему размножению число трихинелл многократно увеличивается и они начинают оказывать мощное воздействие на иммунную систему человека. После того, как трихинеллы свою работу сделали, воздействовали на иммунитет и его активировали, применяется стандартная терапия при трихинеллезе и купирование развития и жизнедеятельности гельминтов – противогельминтовые препараты (Мебендазол/Вермокс/Альбендазол и др.) в сочетании с противовоспалительными препаратами (Диклофенак, Ортофен, Вольтарен, Диклоген) и, при необходимости, жаропонижающими (Парацетамол, Аспирин, Нурофен, Ибупрофен).

Проект Института Специальных Исследований предполагает редактирование генома гельминта, т.е. выведение гибридного вида, который будет обладать существенно большей эффективностью в онкотерапевтическом воздействии.

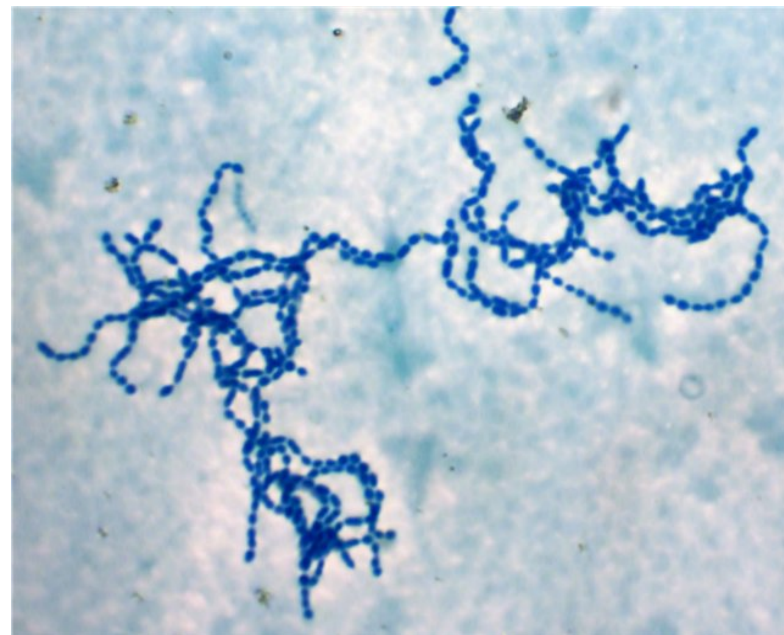
Генетически модифицированный червь должен иметь встроенный вектор (ДНК), который есть в компоненте 2 (см. далее) с возможностью реплицирования вектора во всех последующих поколениях.



Вторым принципиальным компонентом проекта вакцинирующего комплекса является незавершённая разработка конца 1980-х годов исследователей академика Черешнева В.А. и Моровой А.А. (ранее данный препарат выпускался под маркой Пиротат, но из-за отсутствия финансирования для культивирования штаммгемолитического стрептококка группы А, штамма Гуров, производство было прекращено). Сейчас за рубежом уже выпущена модификация препарата - пицибанил/ОК-432, а в РФ есть слабая попытка воспроизвести препарат - Стрептобластолизин.

Препарат Черешнева-Моровой был создан на основе стрептококков штамма Гуров, причем эти стрептококки не являются антагонистами по отношению к организму человека - они всегда жили в человеческом организме, но исчезли с появлением антибиотиков (в частности, существует научная гипотеза, что революция внедрения антибиотиков, после войны, стала одним из значимых факторов резкого увеличения заболеваемости раком - например, в США в 15 раз!). **Более того, клинические испытания доказали эффективность препарата не только в терапии онкологии, но и сердечнососудистых заболеваний.**

Штамм «Гуров» - это уникальная и редкая разновидность непатогенных бактерий. Они вырабатывают спектр ферментов и белков, оказывающих на организм человека комплексное оздоравливающее действие. Важнейшие среди данных ферментов: Фермент протеолитического действия (стрептококковая протеиназа) способен проникать в раковую клетку и растворять их цитоплазматические структуры; Стрептокиназа (является активатором превращения пламиногена крови в плазмин) - растворяет тромбы в сосудистой системе и улучшает кровоснабжение тканей, органов и работу желудочков сердца, нормализует давление; Стрептококковая эстераза и липопротеиназа (эти липопротеинолитические ферменты растворяют холестерин на кровеносных сосудах и тем самым улучшают кровоснабжение клеток); Стрептококковая амилаза и сахаролитические энзимы - уничтожают глюкозу в окрестностях раковой клетки, тормозя рост онкоклеток; Ферменты нуклеазы (ДНКза, РНКза) - позволяют бороться в метастазами, растворяя нуклеиновые кислоты; Фермент стрептолизин-S приводит к деградации раковых клеток.



Технология противораковой терапии на основе Компонента 2

Препарат вводится в организм тем же способом, что и противооспенная вакцина - надрезами на плече и инвазивным поступлением (впрыскиванием) раствора со штаммом.

Принципиально возможно и введение вакцины через контакт с кожей (втирание или специальный пластырь).



Принципиально важным является то, что стрептококки имеют ген, кодирующий противоопухолевый белок. Ген, кодирующий противоопухолевые белки, был секвенирован и была определена его молекулярная масса. Установлено, что данный белок, действуя на опухоль напрямую, угнетает митотическую активность опухолевых клеток и вызывает их апоптоз. Эти эффекты опосредуются иммуномодулирующими свойствами специального белка. Кодировав белок, ген способен бороться не только с мутированными клетками опухоли, что подтверждено скрининговыми исследованиями, но и не найденными путем скрининга метастазами (из разрушенной раковой клетки могут выйти элементарные тельца /инициальцелле, шизонты/, они могут дать начало развитию новой раковой опухоли в другом месте организма, а специальный белок блокирует процесс).

Цель проекта – совместить в едином комплексе компонент 1 и компонент 2, создать высокоэффективную вакцинирующую технологию, которая позволит обеспечить щадящую терапию пациенту при полной ремиссии онкологии, без амбулаторного лечения. Использование такого комплекса позволит быстро восстанавливать микробиоценоз организма и настраивать работу иммунной системы человека на борьбу с раком без разрушительной химио и лучевой терапии.

Задача проекта «Онкокиллер - Противораковый червь»

Используя селективную линию *Trichinella Railliet*, а также стрептококковый штамм Гуров, осуществить следующее:

1. В биотехнологической компании США (посредством размещения специального заказа и контроля всей технической процедуры) выделить необходимые векторы штамма, в частности векторы кодирующие специальные белки, и интегрировать геном *Trichinella Railliet* с выделенными векторами (вставить векторы в геном червя). Важно, модифицированный червь должен сохранять встроенные вектора на всех репродуцируемых поколениях.

2. Тестирование препарата на животных, а позже на группе добровольцев с онкологией (1,2,3 стадии).

Искусственно выведенные нематоды будут иметь ослабленное агрессивное воздействие на организм и проще поддаваться культивированию. Технология вакцинирования организма будет заключаться во введении в организм пациента дозы генетически модифицированной *Trichinella Railliet* со встроенными векторами штамма Гуров и распространение трихинеллы по кровеносной и лимфатической системе, что создаст условия для противораковой супрессии, в частности, ускоренного распространения нужных противоопухолевых соединений по всему организму.

После курса – введение блокатора (противогельминтного комплекса).



3. Патентование и предложение технологии (продажа) крупной фармацевтической компании - либо создание предприятия для культивирования препарата и коммерческой продажи.

Что даст проект «Онкокиллер - Противораковый червь» инвестору?



Инвестор получит: новый перспективный терапевтический комплекс (который позволит не заболеть или сможет спасти его самого или его близких в случае заболевания онкологией) и крупную прибыль от проекта (особенно если ориентироваться не на продажу технологии, а на создание своего производства).

Никто не застрахован от онкологии. Сейчас при установлении этого фатального диагноза больной попадает в обязательный круг медицинских мероприятий, из которого не может вырваться: оперативное вмешательство, лучевая терапия, химиотерапия. За ним следят, контролируют, назначают те или иные лечебные процедуры. При этом существующие методики не гарантируют полного выздоровления даже для пациентов 2-й стадии во многих случаях онкологии. Сам больной неволен что-либо предпринять, его держит страх и полная зависимость от клиники, в том числе проблема дороговизны непосредственно лечения и амбулаторного пребывания после прохождения курса. Особенно четко эта система функционирует за рубежом. Таких больных онкологические клиники оставляют в покое только тогда, когда все методы исчерпаны и больного предупреждают о нескольких месяцах оставшейся ему жизни.

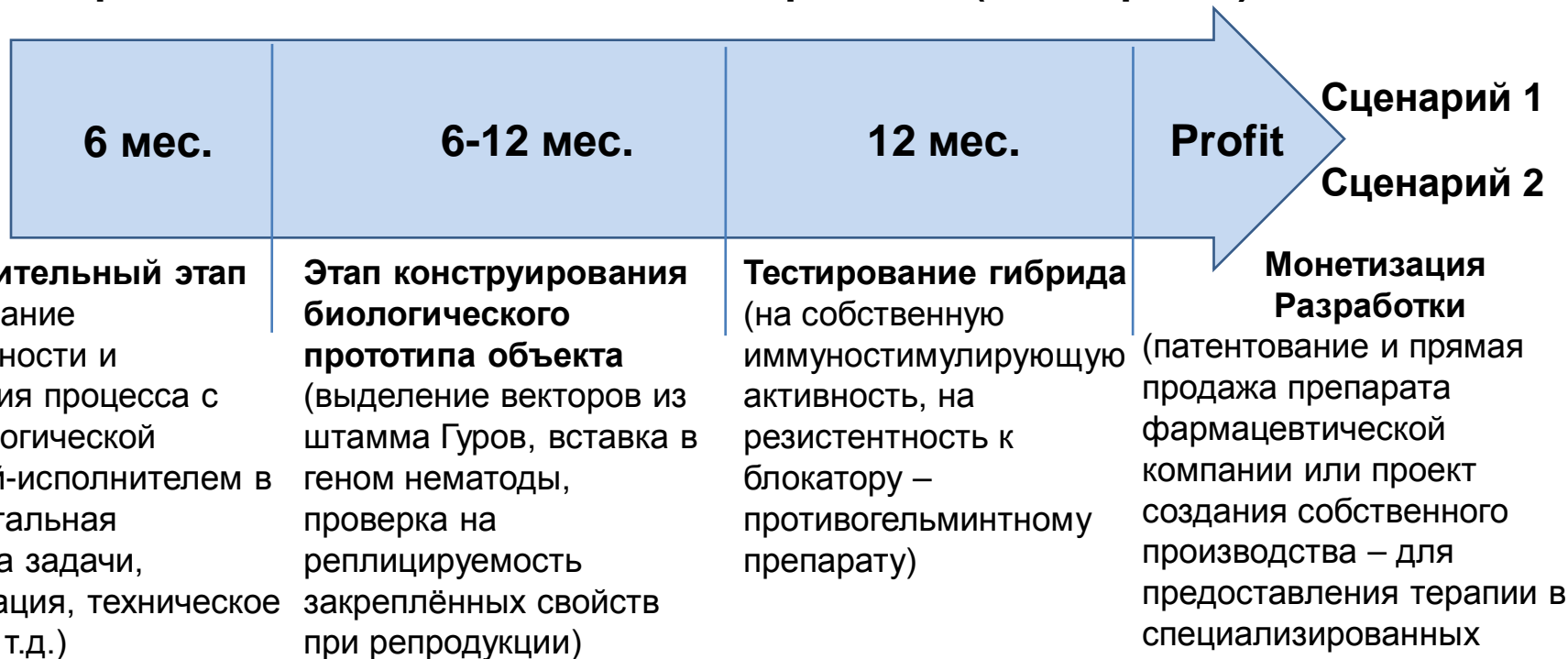
Проект Института Специальных Исследований не имеет существующих аналогов - в медицинской практике ни в РФ, ни за рубежом предложенная технология неизвестна. Появление такой технологии даст принципиально новый способ лечения без сопутствующей угрозы для жизни человека (сопряжённой с химиотерапией и лучевой терапией) при себестоимости лечения на порядок более низкой.

Необходимые инвестиции и временной график



Инвестиции (под 25% акций компании) – \$ **350** тыс.

Общий срок – **2,5** года Минимальная прибыль (Сценарий 1) - \$ **5** млн.



Сценарий 1

Сценарий 2

Стратегия монетизации и ожидаемая прибыль

Сценарий 1

Прямая продажа фарме: \$ **5-10** млн.

Сценарий 2

Собственное массовое производство (привлечение инвестиций через ICO) **>\$ 100** млн.

Сценарий 1

NPV * = \$ **3** млн.

IRR = **143%**

* NPV рассчитан за 3 года при ставке дисконтирования 15% годовых и при \$ 5 млн. CF минимум