

Рекомбинантные гормоны человека: лютеинизирующий гормон

Биосимиляр

НАЗНАЧЕНИЕ

Рекомбинантный лютеинизирующий гормон человека (чЛГ) регулирует синтез и секрецию половых стероидов и гаметогенез. Индуцирует созревание ооцитов в преовуляторных фолликулах и овуляцию у женщин. У мужчин является стимулятором сперматогенеза.

СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ

Научно-исследовательские работы.

НАПРАВЛЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Реализация стратегии импортозамещения. Создание линейки рекомбинантных гормонов человека для производства российских аналогов гормональных препаратов.

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ▶ Единственный изолированный чЛГ, что позволяет отдельное индивидуальное дозирование ЛГ и ФСГ в терапевтических схемах.
- ▶ Лютеинизирующая активность обусловлена наличием именно изолированного чЛГ.
- ▶ Оптимальная степень очистки (более высокая переносимость и приемлемость).
- ▶ Подкожное введение (удобство применения).
- ▶ По периоду полувыведения идентичен человеческому ЛГ (удобство дозирования).

ВЛОЖЕНИЯ

Этап	Млн руб.	Год
НИР*	32	2019
ДКИ**	60	2020–2021
РИД***	1	2021
КИ**** I	8	2022
КИ II	40	2023
КИ III	150	2024

* НИР – научно-исследовательские работы.

** ДКИ – доклинические испытания.

*** РИД – регистрационные действия и патентование интеллектуальной собственности.

**** КИ – клинические испытания.