

Активная фармацевтическая субстанция терипаратида

Биосимиляр

НАЗНАЧЕНИЕ

Активная фармацевтическая субстанция терипаратида применима для производства в России биоаналога препарата Форстео® (Eli Lilly). Входит в перечень жизненно необходимых лекарственных препаратов (код Н05АА) и является единственным препаратом на отечественном и мировом рынке, применяемом для лечения остеопороза. Основа препарата — рекомбинантный человеческий паратиреоидный гормон, получаемый биотехнологическим способом. Механизм действия данного препарата способствует формированию кости, влияя непосредственно на рост остеобластов, а не на торможение костной резорбции, что принципиально отличает его от других средств, применяемых для терапии остеопороза.

СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ

Научно-исследовательские работы.

НАПРАВЛЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Увеличение доступности препарата в рамках импортозамещающих технологий.

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ▶ Низкая стоимость субстанции за счет собственного производства ферментов.
- ▶ Масштабируемость технологии и возможность дальнейшего снижения стоимости.
- ▶ Отсутствие зарегистрированных на территории РФ воспроизведенных препаратов на основе терипаратида.

ВЛОЖЕНИЯ

Этап	Млн руб.	Год
НИР*	47	2019
ДКИ**	20	2020
КИ*** I	50	2021
КИ II	100	2022–2023
КИ III	200	2025

* НИР — научно-исследовательские работы.

** ДКИ — доклинические испытания.

*** КИ — клинические испытания.