

«Нормоген» – противоопухолевый препарат будущего

Слайдовая презентация

ТОО «Real Med Company», Алматы, Казахстан

Все права защищены

Концепция :

препарат «Нормоген» - новое направление
для создания избирательных
противоопухолевых средств

Основные шаги:

1. Создание теории онкогенеза (1994–2006 г);
2. Получение препарата «Нормоген» в виде лекарственной формы для внутривенного введения (2003–2006 г).

Теория онкогенеза

Самки, через плаценту, "закачивают" в сыворотку крови плода специальные белки

- иммуноглобулины, среди которых имеются антиидиотипические антитела к альфа-фетопротеину (АтАФП). Присутствие материнских АтАФП в крови плода защищает его организм от рака. Низкая концентрация или узкий спектр АтАФП приводит к возникновению опухолевых заболеваний.



Препарат "Нормоген" содержит необходимый спектр антиидиотипических антител к альфа-фетопротеину.

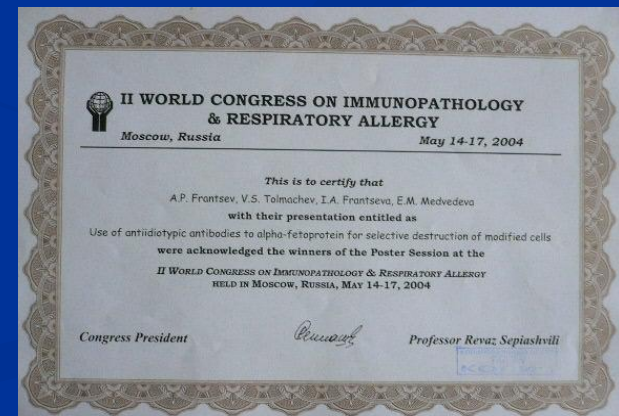
Введение в организм таких антител приводит к профилактике или лечению опухолевых заболеваний.

Проверка достоверности научной концепции теории онкогенеза

1. Сертификат участника II Всемирного Конгресса по иммунопатологии и респираторной аллергии (Россия, Москва, Май 14–17, 2004 г.).



2. Сертификат победителя II Всемирного Конгресса по иммунопатологии и респираторной аллергии (Россия, Москва, Май 14–17, 2004 г.).



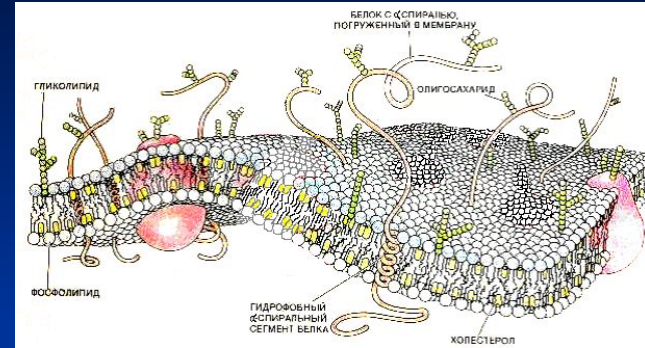
Доказательства новизны решения технологических проблем

1. Патент Республики Казахстан
2. Евроазиатский патент
3. Зарегистрированный товарный знак



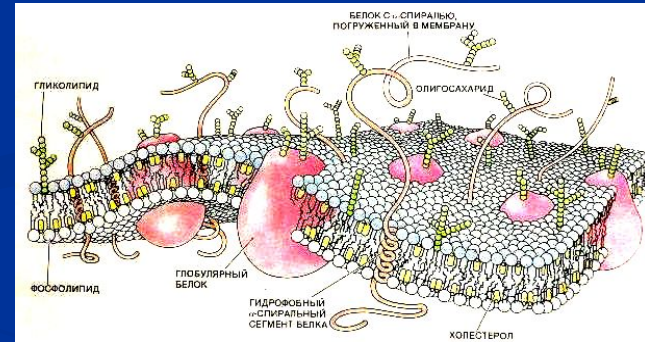
Механизм действия препарата «Нормоген»

Все клетки имеют специальные структуры – АФП-рецепторы (ReAFP), расположенные на их поверхности (на рисунках выделены красным цветом). Обычные клетки имеют низкую плотность ReAFP, как это показано на первом рисунке.

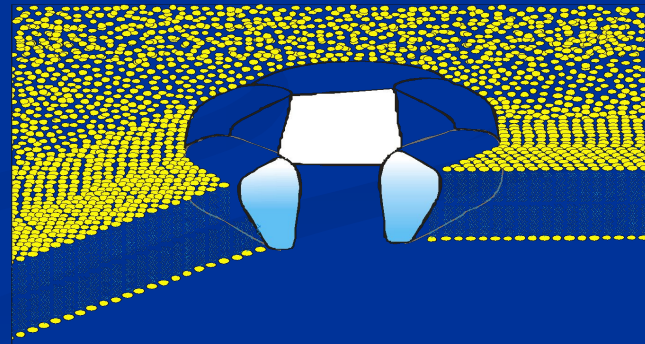


Плотность ReAFP на поверхности делящихся клеток очень высока (второй рисунок).

При низкой плотности ReAFP, препарат «Нормоген» блокирует ReAFP и нарушает получение клеткой ненасыщенных жирных кислот, что останавливает клеточное деление.



При высокой плотности ReAFP «Нормоген» вызывает разрушение трансформированных клеток путем перфорации их клеточных стенок с участием комплемента (белок сыворотки крови), вызывая их гибель из-за комплемент зависимого лизиса, как это показано на последнем рисунке.



Доклинические испытания препарата «Нормоген»



Применение препарата «Нормоген»
для профилактики рака:

1. Контроль:

Легкие крыс с индуцированными
опухолями путем внутривенного
введения раковых клеток (АфОЯ);

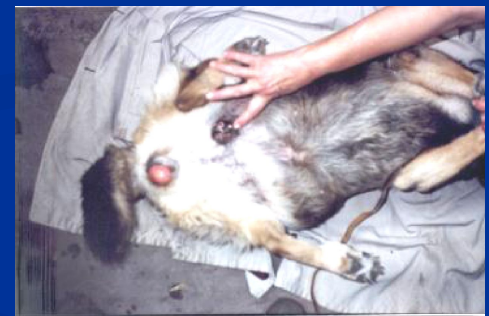
2. Действие препарата «Нормоген»
(около 60% легких крыс свободны
от опухолей);

3. Действие препарата «Нормоген» в
сочетании с экзогенным компонентом
(белок сыворотки крови) – около 95%
легких крыс свободны от индуцирован-
ных опухолей.

Доклинические испытания действия препарата «Нормоген»

Воздействие препарата «Нормоген» на спонтанные опухоли:

1. Собака по имени «Верна», возраст 12 лет;
2. У собаки обнаружены два вида опухолей:
 - a) аденокарцинома молочной железы ($V=98 \text{ cm}^3$);
 - b) опухоль стенки влагалища ($\text{Ø} = 4 \text{ cm}$).
3. Опухоль стенки влагалища исчезла на 3-ий день лечения. Объем опухоли молочной железы на 15-ый день уменьшился до 45 cm^3 (в два раза).



Отчет Института онкологии о доклинических испытаниях препарата «Нормоген»

Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии
Министерство здравоохранения Республики Казахстан

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор Классической ИНИИ
онкологии и радиологии, д.м.н.
профессор Ж.А.Арыкулов
_____ 2004 г.

ОТЧЕТ

по экспериментальным исследованиям противопухолевой активности и качества нового химиотерапевтического препарата «Нормоген» согласно договору ТОО «Real Med Company» и РТКП КазНИИ онкологии и радиологии

Область наук: медицинские науки, онкология
Приоритет: проект является приоритетным

Срок реализации: 2004г.

Научные руководители:
Арыкулов Жетгерген Ахметович
директор КазНИИ онкологии и радиологии, доктор медицинских наук, профессор
Капфинов Гализ Сергалинович
зам. директора КазНИИ онкологии и радиологии, доктор медицинских наук
Координатор:
Васильева Галия Семёновна
зам. экспериментальной онкологии и радиологии КазНИИ онкологии и радиологии, доктор биологических наук, профессор

Место и дата составления документа:
Классический ИНИИ онкологии и радиологии, октябрь 2004 г.

Отчет предоставляется заказчику исследования:
ТОО «Real Med Company», Республика Казахстан, г.Алматы

- Препарат «Нормоген» абсолютно не токсичен даже при применении в высоких дозах;
- «Нормоген» обладает высоким противоопухолевым действием (80.0%, в некоторых случаях – 100%);
- Противоопухолевый препарат «Нормоген» проявляет высокую антиметастазную активность, достигающую 90.5%, а в некоторых случаях - 100%;
- Препарат «Нормоген» эффективен против раковых клеток независимо от типа или локализации опухоли;
- Предварительное введение препарата «Нормоген» снижает возможность возникновения индуцированных опухолей более чем на 90.0%;
- Наилучшим способом применения препарата «Нормоген» является внутривенное введение;
- Препарат «Нормоген» проявляет максимальную противоопухолевую активность в присутствии избыточного количества комплемента.

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Научные руководители:
директор КазНИИОнР,
д.м.н., профессор Арыкулов Ж.А.
зам. директора КазНИИОнР, Капфинов Г.С.
д.м.н.

Координатор:
зам. профессора лаб. экспериментальной онкологии и радиологии Васильева Г.С.

Консультант:
д.м.н., зам. зав. отделом профилактики и противораковой борьбы Сейталиев Г.Д.

Основные исполнители:
з.м.н., зам. лаб. экспериментальной онкологии и радиологии Гаипова Т.Г.
з.м.н., спец. лаб. экспериментальной онкологии и радиологии Пойбеис Н.С.
спец. лаб. экспериментальной онкологии и радиологии Кривошапкин В.Е.
ис экспериментальной онкологии и радиологии Лю М.Е.
ис экспериментальной онкологии и радиологии Воронцова Т.А.

спец. лаб. цитологии Абекина М.Т.
д.м.н., спец. лаб. биохимии Мустафина Р.Х.
Врач клинико-диагностической лаборатории Насириева А.П.

Клинические исследования препарата «Нормоген» (1-ая фаза)

Исследуемая группа состояла из 15 больных, с 12-ю диагнозами рака, в запущенной форме заболевания:

1. Мезотелиома плевры – 1;
2. Первичный, множественный рак (сигмовидная кишка, щитовидная железа, рак молочной железы) – 1;
3. Рак кардиоэзофагеального отдела желудка, рак пищевода и желудка – 2;
4. Рак легкого – 1;
5. Рак молочной железы – 3;
6. Рак слюнной железы – 1;
7. Рак почки – 1;
8. Рак прямой кишки – 1;
9. Карцинома мочевого пузыря – 1;
10. Рак яичка – 1;
11. Карцинома яичника – 1;
12. Хондросаркома позвоночника – 1.

Больные не подвергались иммунно-гистологическому отбору или какому – либо иному типированию.

Участие пациентов в клинических исследованиях со столь разнообразными диагнозами преследовало две цели:

1. Проверка безопасности препарата и определение дозовой зависимости;
2. Предварительная оценка спектра действия препарата «Нормоген» на опухолях различной локализации и определение эффективных терапевтических доз.

Изменение качества жизни пациентов после применения препарата «Нормоген»

66,7% пациентов после лечения препаратом «Нормоген», чувствовали себя заметно лучше. У них значительно уменьшились или совсем исчезли боли, улучшился аппетит.

20% больных не отмечали заметных улучшений в своем состоянии.

13,3% больных отметили ухудшение состояния.

Динамика изменения качества жизни пациентов отражена в таблице.

Параметры качества жизни пациентов, отмеченные 1-ой степенью WHO возросли с 53.3% до 66.7% (в 1,2 раза), таким же образом изменилось состояние больных со 2-ой и 3-ей степенью (соответственно в 1,9 и 1,2 раза).

Observations stages	Number of patients	WHO (in degrees)	0	1	2	3	4
		By Karnovski (in %)	100	80 - 90	70	60 - 40	-
Before the treatment	15			8 53,3%	2 13,3%	5 33,4%	-
After of the treatment	15			10 66,7%	1 6,7%	4 26,6%	-

Клинические проявления действия

препарата «Нормоген»

На 3-4 день от начала применения препарата «Нормоген» у большинства больных отмечалось:

- заметное снижение или исчезновение полностью болей, улучшение аппетита, улучшение самочувствия и настроения,
- нормализация температуры
- уменьшение или рассасывание полностью лимфостазов, имеющих место, например, при раке молочной железы
- нормализация параметров крови
- восстановление естественной активности выделительных систем больного, повышение двигательной активности.

Инструментальными методами (рентген, УЗИ и т.д.) отмечалось уменьшение размеров опухолей и лимфатических узлов. У 26.66% пациентов, на фоне улучшения качества жизни, отмечался прогресс опухолевого заболевания. Общая противоопухолевая активность препарата «Нормоген», в режиме монотерапии достигает 73,34%. Такой противоопухолевой активностью и широтой спектра действия не обладает ни один из имеющихся в практике онкологии иммуно-биологических препаратов.

Коммерческая привлекательность программы «Нормоген»

Программа производства и применения препарата «Нормоген» является привлекательной для инвесторов и социально-значимой для государства. Доступность сырья, относительно простая технология обуславливают рентабельность более 1000% относительно мировых цен на существующие противоопухолевые препараты.