

MSD получила исключительное право на NGM313 (компании NGM Biopharmaceuticals) – экспериментального сенситайзера инсулина для лечения неалкогольного стеатогепатита (НАСГ) и сахарного диабета 2 типа.

22 января 2019 г., Москва - Международная биофармацевтическая компания MSD и компания NGM Biopharmaceuticals (NGM) 3 января 2019 года объявили, что компания MSD получила право на разработку, производство и коммерциализацию (реализовала опцион) на NGM313 - экспериментального лекарственного средства, моноклонального антитела, являющегося агонистом рецепторного комплекса β -klotho/FGFR1c, эффективность и безопасность которого изучается при неалкогольном стеатогепатите (НАСГ) и сахарном диабете 2 типа. Этот шаг является частью анонсированного в 2015 году расширенного стратегического сотрудничества двух компаний по открытию, разработке и выпуску новых биологических препаратов.

«Мы довольны тем, как развивается это сотрудничество и с нетерпением ждём будущих совместных разработок, направленных на укрепление ведущей позиции нашей компании в области лечения метаболических заболеваний», – заявил доктор Джо Милетич, старший вице-президент по доклиническим и клиническим исследованиям ранних фаз Merck Research Laboratories. – «MSD активно изучает потенциальные молекулы-кандидаты, которые могут внести серьезный вклад в лечение заболеваний обмена веществ, в том числе роль NGM313 в лечении НАСГ».

Вследствие реализации этого однократного опциона, сделки, инициированной после завершения компанией NGM клинического исследования по проверке концепции препарата NGM313, компания MSD получает исключительное право во всем мире на исследование, производство и вывод на рынок препарата NGM313, переименованного в МК-3655, и его производных. Согласно условиям сделки, NGM получает от MSD 20 миллионов долларов США. Компания NGM сохраняет за собой право на участие в соглашении о разделении глобальных затрат и доходов от препарата МК-3655 в объеме

до 50% на момент начала первого клинического испытания III фазы этого лекарственного средства. В случае, если компания NGM не воспользуется данным правом, она сохранит возможность получения дополнительных платежей, связанных с продолжением разработки МК-3655, а также на промежуточные платежи и роялти, варьирующиеся, в среднем, от 10% до 15% от объема продаж продукции.

«Решение MSD о реализации опциона на NGM313 усиливает наши возможности по поиску инновационных лекарственных препаратов, а также нашу способность преобразовывать новейшие идеи в области биотехнологий в клинические исследования», – сказал доктор Дэвид Вудхаус, главный исполнительный директор и исполняющий обязанности финансового директора NGM. – Данные клинического исследования фазы Ib, которые мы представили в прошлом году, демонстрируют потенциал NGM313 в качестве мощного сенситайзера инсулина для лечения как НАСГ, так и сахарного диабета 2 типа. Мы рассчитываем на то, что MSD будет развивать эту программу дальнейших клинических исследований, что потенциально сможет удовлетворить актуальную медицинскую потребность в едином терапевтическом решении, направленном на общие для обоих заболеваний патофизиологические состояния».

В ноябре 2018 года, на конференции AASLD The Liver Meeting® 2018, компания NGM представила положительные результаты клинического исследования фазы Ib препарата NGM313, в котором приняли участие пациенты с ожирением, резистентностью к инсулину и неалкогольной жировой болезнью печени (НАЖБП). Предварительные данные, полученные в ходе исследования, продемонстрировали, что применение препарата NGM313 однократно приводит к статистически значимому снижению содержания печеночного жира и улучшению разнообразных метаболических параметров. Основываясь на этих данных, компания MSD намерена провести клиническое исследование фазы IIb, которое позволит оценить влияние препарата NGM313 на печень с оценкой гистологических параметров и контроль гликемии у пациентов с НАСГ с сопутствующим сахарным диабетом и без него.

О препарате МК-3655 (NGM313)

Препарат МК-3655 (ранее известный как NGM313) является запатентованным экспериментальным антителом с агонистическим эффектом, которое избирательно активирует рецепторный комплекс β -Klotho/FGFR1c. NGM313 связывается с эпитопом β -Klotho, что приводит к выборочной активации FGFR1c и запуску механизма передачи сигнала по метаболическому пути, который используется в лиганд-терапии FGF21. Препарат не запускает механизм сигналинга через другие рецепторы FGF: FGFR2c, FGFR3c или FGFR4. В исследованиях I

фазы NGM313 продемонстрировал потенциал в качестве сенситайзера инсулина при режиме дозирования один раз в месяц инъекционно.

Сахарный диабет 2 типа, резистентность к инсулину и НАСГ

Резистентность к инсулину является ключевым фактором, приводящим к стеатозу печени и, следовательно, к такому опасному для жизни заболеванию печени как НАСГ. По оценкам, 65% пациентов с сахарным диабетом 2 типа также страдают НАСГ. Наличие сахарного диабета 2 типа ассоциировано с более тяжелой болезнью печени, а у пациентов с НАЖБП и НАСГ сахарный диабет 2 типа связан с более тяжелой формой резистентности жировой и печёночной ткани к инсулину и более выраженным стеатозом печени, воспалением и фиброзом, по данным гистологического исследования. Кроме того, введение инсулина может усиливать стеатоз, что затрудняет лечение пациентов с сахарным диабетом 2 типа и НАСГ. Роль резистентности к инсулину и гипергликемии в патогенезе НАЖБП предполагает, что повышение чувствительности к инсулину и нормализация уровня глюкозы могут предотвратить развитие НАСГ и прогрессирование заболевания.

О сотрудничестве компаний MSD и NGM

В 2015 году компании MSD и NGM заключили между собой соглашение о широком многолетнем стратегическом сотрудничестве с целью исследования, открытия, разработки и вывода на рынок новых биологических препаратов в широком спектре терапевтических областей. В дополнение к авансовому платежу в размере 94 млн. долл. США и приобретению привилегированных акций NGM на сумму в 106 млн. долл. США, компания MSD выделила до 250 млн. долл. США на финансирование исследований и разработок NGM в течение начального пятилетнего срока сотрудничества с возможностью дополнительного финансирования в случае соблюдения ряда определённых условий. У MSD также есть возможность продлить соглашение, касающееся проведения исследований, на два дополнительных срока по два года каждый.

Сотрудничество включает в себя исключительную лицензию, распространяющуюся на всю территорию мира, на программу фактора роста и дифференцировки 15 (GDF15) компании NGM. MSD обладает правом на однократный опцион, дающий возможность лицензировать все программы, полученные в ходе совместной работы, после клинических исследований по проверке концепции с участием людей. После реализации опциона компания MSD обязана возгласить глобальную разработку и вывод на рынок полученных продуктов, если таковые будут одобрены. До момента запуска компанией MSD клинических исследований III фазы для лицензируемых программ, NGM может принять решение либо получать промежуточные выплаты и выплаты роялти, либо, в некоторых случаях, участвовать в совместном финансировании разработки, а также заключить глобальное соглашение на распределение до 50% затрат и доходов. Данное соглашение также предоставляет NGM возможность совместно участвовать в продвижении на территории США любой со-финансируемой программы.

Программа фактора роста фибробластов 19 (FGF19), включая NGM282, является исключением из соглашения и остается полностью в собственности компании NGM.

О компании NGM Biopharmaceuticals, Inc.

NGM Bio – это биотехнологическая компания, занимающаяся клиническими исследованиями. Компания ориентирована на разработку новых лекарственных средств, основанных на научном понимании основных

биологических путей, лежащих в основе кардиометаболических, онкологических, офтальмологических заболеваний и заболеваний печени. Компания использует био-ориентированный подход к поиску лекарственных препаратов, чтобы раскрыть новые механизмы действия и создавать патентованные идеи, которые позволяют быстро переходить к исследованиям по проверке концепции и создавать потенциальные первые в своем классе препараты для пациентов. NGM стремится стать одной из самых производительных компаний в области исследований и разработок в биофармацевтической промышленности и проводить многочисленные программы клинических исследований. Дополнительную информацию вы можете получить, посетив сайт www.ngmbio.com.

О компании MSD

На протяжении более 125 лет MSD является одной из ведущих международных компаний в области здравоохранения. MSD – это фирменное наименование компании Merck & Co. Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Мы создаем, разрабатываем и производим инновационные рецептурные лекарственные препараты, включая биологические лекарственные средства и вакцины, которые помогают сохранять и улучшать здоровье людей. В портфеле MSD представлены лекарственные препараты для профилактики и лечения онкологических заболеваний, сахарного диабета, гепатита С, ВИЧ-инфекций, аутоиммунных воспалительных и респираторных заболеваний, болезней системы кровообращения и других нозологий. Мы реализуем и поддерживаем программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению качества медицинской помощи. В России компания MSD работает с 1991 года, концентрируя внимание на обеспечении доступности инновационных лекарств и вакцин, партнерстве с локальными производителями и ведущими медицинскими учреждениями, а также поддержке медицинского образования. Мы применяем богатый международный опыт, чтобы внести вклад в развитие здравоохранения и фармацевтической промышленности России. Подробную информацию о компании вы можете найти на сайте www.msd.ru

Контакты для СМИ:

Лилия Закирова | lilia.zakirova@merck.com | Тел.: +7 915 032 05 84

ООО «МСД Фармасьютикалс»

Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе 11, к 1

Бизнес-центр «Демидов»

Тел.: +7 495 916 7100

Факс: +7 495 916 7094

www.msd.ru

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставленной компанией-производителем.

Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.