

Базель, 13 января 2015 г.

## **Компании Рош, Meiji и Fedora объединяют усилия для борьбы с нарастающей резистентностью бактерий к антибиотикам**

- Рош лицензирует экспериментальный ингибитор бета-лактамаз OP0595
- Мишенью препарата OP0595 являются бактериальные ферменты бета-лактамазы. Применяясь в комбинации с новыми или существующими бета-лактамными антибиотиками, OP0595 повышает их эффективность при лечении резистентных бактериальных инфекций

Компании Рош (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY), Meiji Seika Pharma (Meiji) и Fedora объявили о заключении лицензионного соглашения по разработке и коммерциализации ингибитора бета-лактамаз OP0595, в настоящее время находящегося на первом этапе клинической разработки. В соответствии с соглашением, Рош получит от указанных компаний права на дальнейшую разработку и коммерциализацию препарата во всём мире кроме Японии, где исключительные права коммерциализации сохранятся за Meiji. Ингибитор бета-лактамаз восстанавливает или усиливает активность бета-лактамных антибиотиков. Комбинация OP0595 с бета-лактамным антибиотиком предназначена для лечения тяжелых инфекций, вызванных энтеробактериями, в том числе штаммов с множественной лекарственной устойчивостью. «Существует насущная потребность в новых антибиотиках, которые смогут противостоять повышению резистентности к антибиотикам, наблюдаемому в настоящее время во всем мире, – говорит Джанет Хаммонд, руководитель направления по инфекционным заболеваниям в центре исследований и ранней стадии разработок (pRED) в подразделении Фарма компании Рош. «У Рош имеется хороший задел по антибиотикам и данное сотрудничество демонстрирует, что мы продолжаем следовать нашим целям. Данный ингибитор бета-лактамаз потенциально эффективен в отношении расширенного спектра бактерий с множественной лекарственной устойчивостью, он может стать столь необходимым средством для лечения пациентов, страдающих от инфекций, трудно поддающихся терапии».

В соответствии с условиями соглашения, компании Meiji и Fedora получают авансовый платёж, а также дополнительные выплаты, связанные с определёнными этапами в процессе разработки, регистрации и продаж препарата. Общая сумма выплат может составить до 750 млн. долларов США. Кроме того, Meiji и Fedora имеют право на получение дифференцированных роялти от продаж продуктов, которые станут результатом совместной работы. Исполнительный директор подразделения по фармацевтическим разработкам в компании Meiji Хитоши Ямагучи отметил: «Мы рады предстоящему сотрудничеству с командой Рош по разработке этого нового лекарства, которое поможет бороться с потенциально опасными для жизни бактериальными инфекциями. Препарат является результатом нашей длительной предыдущей работы в области антибактериальных лекарственных средств. Мы ожидаем, что с помощью огромного мирового опыта компании Рош в

области разработки, производства и коммерциализации лекарственных средств, клиническая разработка препарата будет успешно завершена и в конечном итоге он станет доступным для пациентов».

«При применении комбинации данного ингибитора бета-лактамаз и существующих бета-лактамных антибиотиков мы наблюдали поистине впечатляющую эрадикацию высокорезистентных штаммов бактерий, – комментирует Кристофер Мицетич, основатель и генеральный директор компании Fedoga Pharmaceuticals. – Свойства OP0595 и возможность его применения совместно с новыми или существующими бета-лактамными антибиотиками позволяют надеяться на значительный прогресс в борьбе с всё возрастающей множественной лекарственной устойчивостью бактерий».

### **Об ингибиторе бета-лактамаз и бета-лактамных антибиотиках**

Эпоха антибиотиков началась в 1940 году с началом применения пенициллина. По имеющимся оценкам, группа бета-лактамных антибиотиков, включающая в себя пенициллины, цефалоспорины, монобактамы и карбапенемы, составляет 65% мировых продаж антибиотиков. Эффективности этих жизненно важных антибиотиков угрожает повышение резистентности бактерий, вызванное ферментами – бета-лактамазами, из-за которых антибиотики всё более теряют свою эффективность. С целью восстановить или усилить способность бета-лактамных антибиотиков в лечении бактериальных инфекций, вызванных устойчивыми к антибиотикам бактериями, продуцирующими бета-лактамазу, указанные антибиотики применяют в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

### **Об устойчивости к противомикробным препаратам**

Появление пенициллинов в 1940-е годы привело к резкому снижению заболеваемости и смертности, а сам пенициллин стали считать «чудодейственным лекарством», которое позволяет излечивать множество различных инфекций. Однако чрезмерное и неправильное использование антибиотиков дало возможность возбудителям инфекций адаптироваться к противомикробным препаратам. Некоторые микроорганизмы выработали устойчивость к отдельным препаратам, в то время как другие – к нескольким антимикробным агентам или даже к целым классам лекарственных средств. Такие мультирезистентные штаммы с множественной лекарственной устойчивостью, угрожают свести на нет огромный потенциал антибиотиков. Среди бактерий, вызывающих распространенные инфекции (например, инфекции мочевыводящих путей, пневмония, заражение крови) высока доля резистентных штаммов и устойчивость бактерий к антибиотикам в той или иной степени присутствует во всём мире. В случае инфицирования лекарственно-устойчивыми бактериями повышается вероятность тяжёлых клинических исходов. Такие пациенты обычно вынуждены больше времени проводить в стационаре, кроме того, у них повышен риск смертельного исхода.

По оценкам американского Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC), в США более двух миллионов человек ежегодно страдают от лекарственно-устойчивых инфекций, при этом только прямые расходы органов здравоохранения составляют до 20 млрд. долларов, а дополнительные потери для общества в связи с утратой трудоспособности потенциально удваивают сумму потерь. Устойчивость к противомикробным препаратам является глобальной проблемой, зависящей от множества взаимосвязанных факторов. США, ЕС и их страны-партнеры признали необходимость в

проведении скоординированных действий. В мае 2014 года был опубликован доклад трансатлантической рабочей группы по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам (TATFAR). В рекомендациях доклада была включена необходимость стимулировать разработку новых антибактериальных препаратов для использования в медицине.

### **О компании Meiji Seika Pharma**

С самого начала производства пенициллина в 1946 году компания Meiji Seika Pharma Co., Ltd. (Мейджи Сейка Фарма Ко. Лтд.) стала ведущим производителем антибактериальных препаратов. За много лет Meiji накопила множество фирменных технологий, касающихся исследований, разработок и производства и снабжения фармацевтической продукцией отличного качества как в Японии, так и за рубежом. Опираясь на собственные технологии и ноу-хау в специализированном сегменте рынка лекарственных препаратов, Meiji недавно начала поставлять дженерики, которые сравнимы с указанными выше препаратами с точки зрения качества, таким образом, компания позиционирует себя как «производителя дженериковой и специализированной фармацевтической продукции», что позволяет удовлетворять различные потребности клиентов.

### **О компании Fedora Pharmaceuticals**

Компания Fedora Pharmaceuticals, объединяющая международно признанных специалистов, разработала семейство ингибиторов бета-лактамаз, обладающих активностью в отношении возбудителей, содержащих все четыре класса этих ферментов. Разрабатываемый компанией ингибитор бета-лактамаз будет использоваться в комбинации с различными бета-лактамами антибиотиками для лечения ими инфекций, которые в настоящее время являются резистентными к терапии. Компания Fedora основана в 2012 году, головной офис находится в городе Эдмонтон, провинция Альберта, Канада. Для получения дополнительной информации посетите сайт компании: [www.fedorapharma.com](http://www.fedorapharma.com).

### **О компании Рош**

Компания Рош входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний. Стратегия, направленная на развитие персонализированной медицины, позволяет компании Рош производить инновационные препараты и современные средства диагностики, которые спасают жизнь пациентам, значительно продлевают и улучшают качество их жизни. Являясь одним из ведущих производителей биотехнологических лекарственных препаратов, направленных на лечение онкологических, офтальмологических и аутоиммунных заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, нарушений центральной нервной системы и пионером в области самоконтроля сахарного диабета, компания уделяет особое внимание вопросам сочетания эффективности своих препаратов и средств диагностики с удобством и безопасностью их использования для пациентов.

Компания была основана в 1896 году в Базеле, Швейцария и на протяжении уже более 100 лет вносит значительный вклад в мировое здравоохранение. Двадцать четыре препарата Рош, в том числе жизненно важные антибиотики, противомаларийные и химиотерапевтические препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. В 2013 году штат сотрудников группы компаний

Рош составил более 85 000 человек, инвестиции в исследования и разработки 8,7 миллиардов швейцарских франков, а объем продаж составил 46,8 миллиарда швейцарских франков. Компании Рош полностью принадлежит компания Genentech, США и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical, Япония. Дополнительную информацию о компании Рош в России можно получить на сайте [www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Все товарные знаки, использованные или упомянутые в данном пресс-релизе, защищены законом.