Глоссарий терминов ПРОМОМЕД

Фармацевтика — наукоёмкая высокотехнологичная отрасль, в ней сконцентрированы последние достижения человечества в области медицины, биологии, химии, биоинженерии и других наук. Поэтому в материалах ПРОМОМЕД неизбежно много специальных терминов: без них невозможно точно описать ни то, как создаётся препарат, ни то, чем он отличается от существующих.

Задача настоящего глоссария прикладная: помочь читать материалы ПРОМОМЕД от пресс-релизов и презентаций для инвесторов до годового отчёта. Здесь приведены термины и определения, которые актуальны для бизнес-модели Компании и наиболее часто используются в публичных материалах.

Термины сгруппированы по наиболее важным для Компании темам (направлениям). Каждая из тем открывается кратким описанием роли в бизнесе Компании, а последующие определения эту роль раскрывают. Читать можно в любом порядке.

Если вы не нашли термин в глоссарии, напишите нам на почту ir@promomed.pro.

1. Платформенный подход и классы препаратов

Операционная модель ПРОМОМЕД основана на выстраивании технологических платформ для разработки и вывода в рынок инновационных лекарственных препаратов (next-in-class, first-in-class). Это обеспечивает высокую адаптивность ПРОМОМЕД к новым задачам фармацевтической разработки, ускоряет вывод новых препаратов в рынок и повышает эффективность инвестиций в R&D.

Все препараты ПРОМОМЕД подразделяются на базовый портфель, где собраны все препараты на момент IPO в июле 2024 года и вновь запускаемые продукты в наиболее перспективных нозологиях, а также ключевой портфель — инновационные лекарственные препараты, которые входят в пайплайн ключевых запусков.

Инновация — это и новая молекула, и технология, и форма выпуска, показания и т.д. Это означает меньшие затраты и риск, чем поиск принципиально новых мишеней, но сравнимые перспективы и потенциал в рынке.

Компания также разрабатывает и реализует воспроизведенные препараты (генерики). Они могут быть реализованы только после истечения срока действия патентов на лекарство-оригинатор либо за счет использования различных механизмов принудительного лицензирования, которые используются в России и широко распространены за рубежом.

Технологическая платформа — комплекс взаимосвязанных технологий, оборудования, методик и накопленного опыта, сконцентрированных в рамках одного направления, для оптимизации цикла разработки, производства и вывода готового лекарственного препарата в рынок. Технологическая платформа дает возможность быстрее и дешевле создавать различные препараты по схожему принципу.

Технологические платформы ПРОМОМЕД

Платформа	Описание	Пример продукта
Пептидные технологии	Промышленный синтез пептидов: молекул, воспроизводящих действие природных гормонов и регуляторных белков	Амбервин® Пульмо, Энлигрия®, Квинсента®, Велгия®, Велгия® ЭКО, Тирзетта®
ADC-платформа	Конъюгаты антитело–лекарство: адресная доставка цитотоксического агента в опухоль	Биспецифический ADC, нацеленный на HER-2 для лечения онкологических заболеваний
РНК-платформа	Биотехнологические препараты на основе РНК: от индукторов интерферонов до терапевтических мРНК-конструктов и собственных систем доставки	Радамин® Виро, индукторы интерферонов в различных формах, препараты на основе мРНК и siРНК
Терапия РНК-вирусов	Препараты прямого противовирусного действия против вирусов с РНК-геномом: грипп, ОРВИ, коронавирусы	Арепливир®, Эсперавир®, Скайвира®
Биокаталитический синтез	Ферменты вместо химических катализаторов: мягкие условия реакции, высокая избирательность, меньше примесей	Такролимус, Кладрибин, Дапаглифлозин, Эмпаглифлозин

РНК — рибонуклеиновая кислота, ключевая молекула в живых клетках, участвует в хранении, передаче и реализации генетической информации.

Короткие пептиды — небольшие цепочки аминокислот, способные воспроизводить или регулировать естественные сигналы организма. Их структура позволяет проектировать препараты для избирательного воздействия на конкретные биологические мишени.

В ПРОМОМЕД короткие пептиды представляют отдельное направление за пределами эндокринологии, пример — Амбервин® Пульмо.

First-in-class (первый в классе) — оригинальный препарат с ранее неизвестной структурой активного вещества, действующий на принципиально новую мишень. Самый рискованный тип разработки, но с самой сильной патентной защитой.

Next-in-class (следующий в классе) — усовершенствованная версия ранее известного препарата, новое действующее вещество с измененной химической структурой, часто демонстрирующая лучшие показатели эффективности, безопасности или удобства применения. Механизм действия известен, поэтому риск неудачи ниже, преимущество создаётся качеством исполнения.

Прорывная инновация — разработка, меняющая общепризнанный стандарт лечения. Понятие приближено к first-in-class, однако оценивается не новизна механизма действия, а его влияние на клиническую практику. Прорывной может стать и разработка без нового механизма действия, например, новая технология доставки или форма введения.

В ПРОМОМЕД: к прорывным инновациям отнесены биспецифические конъюгаты, препараты на основе множественных агонистов инкретиновых рецепторов (GLP/GIP/глюкагон), клеточные технологии, РНК-препараты, системы доставки.

Инновационный препарат — лекарственное средство, в котором улучшены показатели эффективности, безопасности или удобства применения за счёт нового действующего вещества и/или технологии производства и/или лекарственной формы. В отличие от first-in-class инновационным может быть препарат на основе уже известной молекулы.

В ПРОМОМЕД: примером инновационных препаратов служат Велгия® ЭКО (семаглутид) и Тирзетта® (тирзепатид): без фенола и других консервантов, доступные пациентам с гиперчувствительностью или различными заболеваниями печени и почек.

Генерик (дженерик) — воспроизведённый аналог препарата с истёкшей либо приостановленной патентной защитой, доказательно эквивалентный оригиналу. За счет высокой конкуренции и низкого порога входа экономика производства генериков часто основана на контроле цены и себестоимости.

Гибридный препарат — лекарственное средство, которое сочетает в себе признаки как воспроизведенного, так и оригинального лекарственного препарата.

2. Путь препарата: стадии разработки и регистрация

Разработка лекарственного препарата — длительный и капиталоёмкий процесс: от идеи до первых продаж проходит несколько лет, и на каждой стадии проект может быть прекращен. Поэтому прозрачность R&D играет важную роль во внешней оценке фармацевтической компании.

ПРОМОМЕД публично раскрывает портфель перспективных разработок и отдельно выделяет пайплайн ключевых запусков (Ключевой портфель): в него входят инновационные препараты в высокотехнологичных и наиболее маржинальных сегментах фармацевтического рынка. Также анонсируются значимые запуски и продвижение препаратов пайплайна по стадиям: доклинические и клинические исследования, регистрация и вывод в рынок. Таким образом компания показывает заинтересованным сторонам, из чего сложится выручка будущих периодов.

Для Компании переход препарата на следующую стадию — значимое событие: это снижение риска проекта и приближение момента, когда разработка начнёт приносить выручку.

В процессе R&D ПРОМОМЕД активно внедряет комплексные решения на основе цифровых данных и ИИ, использует MIDD/AIDD подходы для отбора наиболее перспективных соединений-лидеров уже на раннем этапе разработки.

Пайплайн — перечень новых лекарственных препаратов, которые находятся на различных стадиях разработки, регистрации или вывода в рынок. В материалах Компании раскрывается с указанием стадии и ожидаемого года получения регистрационного удостоверения.

R&D — исследования и разработки новых продуктов, технологий и решений, а также совершенствование уже существующих.

Доклинические исследования (ДКИ) — этап до первого применения у людей, на котором подтверждаются механизм действия, эффективность на моделях и базовая безопасность.

Клинические исследования (КИ) — исследования с участием людей, в которых проверяют и оценивают безопасность и эффективность лекарственного препарата. Отдельно выделяются исследования биоэквивалентности, где сравниваются препараты с одним действующим веществом и IV фаза, где исследуется уже зарегистрированный и выведенный в рынок препарат.

Регистрация лекарственного препарата — государственная экспертиза качества, безопасности и эффективности с целью официального разрешения его медицинского применения на территории государства.

Регистрационное досье — комплект документов и материалов, который содержит полную информацию о качестве, безопасности и эффективности лекарственного средства и подается в Минздрав/регуляторный орган страны регистрации для получения разрешения на его медицинское применение.

Регистрационное удостоверение (РУ) — документ, выдаваемый Минздравом, подтверждает факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его применения на территории страны.

Держатель регистрационного удостоверения (ДРУ) — юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата.

Внесение изменений — регуляторная процедура обновления документов в регистрационном досье уже зарегистрированного лекарственного препарата.

Расширение регистрации — процедура внесения существенных изменений в уже зарегистрированный лекарственный препарат, например, добавление новой лекарственной формы, новой дозировки или нового пути введения.

Референтное государство — первая страна, где заявитель регистрирует лекарственный препарат. В этой стране проводится полная первичная экспертиза качества, безопасности и эффективности лекарственного препарата.

Государства признания — другие страны-участники Евразийского экономического союза (ЕАЭС), которые регистрируют лекарственный препарат на своей территории на основе уже проведенной экспертизы в референтном государстве.

Расширение показаний — регистрация нового применения уже выведенного препарата, эффективный способ увеличения пациентской базы (потенциального рынка).

MIDD (Model-Informed Drug Development) и AIDD (AI-Driven Drug Discovery) — методы разработки лекарств с использованием цифровых решений: математического моделирования, симуляции и искусственного интеллекта. Молекула проектируется в компьютерной среде, а часть доказательной базы формируется моделированием на данных фармакокинетики и результатах in vitro вместо отдельного клинического исследования.

На практике ПРОМОМЕД применение подобных подходов позволяет сделать препарат доступным для системы здравоохранения в 4 раза быстрее и в 25 раз дешевле, чем при проведении классических клинических исследований (препараты Мантириво®, Лоривурин®).

In silico —исследования, проводимые с помощью компьютерного моделирования и симуляций.

In vitro — исследования вне живого организма, в контролируемых лабораторных условиях.

In vivo — исследования, эксперименты или тесты непосредственно внутри живого организма.

3. Полный цикл и производство

Производство полного цикла — основа бизнес-модели ПРОМОМЕД и концепции «от Идеи — к Молекуле, от Молекулы — к Пациенту». Концепция реализуется через собственный, современный и уникальный исследовательский центр мирового уровня, а также синтез АФС и интермедиатов на заводах Группы. Сочетание разработки и синтеза сложных субстанций, таких как пептиды, конъюгаты и высокоактивные вещества дает ПРОМОМЕД существенное конкурентное преимущество и позволяет выводить в рынок современные высокотехнологичные препараты.

ПРОМОМЕД работает и с химическим синтезом, и с биотехнологиями. Такое сочетание покрывает весь диапазон современных лекарственных форм и предъявляет особые требования к производственной площадке и системе качества.

Завод «Биохимик», основной производственный актив Группы ПРОМОМЕД, имеет международные GMP-сертификаты, открывающие поставки в Узбекистан, Ирак и ОАЭ.

Полный цикл производства — единая производственная цепочка от синтеза фармацевтической субстанции до выпуска готовой лекарственной формы внутри одной компании. Обеспечивает контроль над себестоимостью, качеством и сроками производства.

Активная фармацевтическая субстанция (АФС) — лекарственное средство в виде одного или нескольких действующих веществ, обладающих фармакологической активностью вне зависимости от природы происхождения, предназначенных для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющих их эффективность. На синтез АФС приходится основная технологическая сложность и значительная часть себестоимости производства.

Вспомогательные вещества — технологическая основа препарата, которая превращает чистую АФС в стабильную таблетку, капсулу или инъекцию, обеспечивая коммерческий срок годности и нужное всасывание и распределение в организме.

Интермедиаты — промежуточные химические вещества, которые получаются на разных стадиях синтеза АФС.

Химические и биотехнологические препараты — в первом случае препараты получают химическим синтезом. В биотехнологических препаратах действующее вещество синтезирует живая система, поэтому результат зависит от условий культивирования и каждая серия требует более глубокого аналитического контроля.

GMP — международный стандарт надлежащей производственной практики, гарантирующий воспроизводимое качество каждой партии; международный сертификат GMP является первой ступенью к доступу на экспортный рынок.

4. Эндокринология: метаболическое здоровье и инкретины

Эндокринология — стратегическое направление ПРОМОМЕД, наиболее быстрорастущий сегмент портфеля. Компания разрабатывает и производит препараты для лечения сахарного диабета II типа и ожирения, являясь лидером в рынке препаратов ГПП-1.

Поиск современных методов лечения сахарного диабета привел к революции в терапии другого заболевания — ожирения. Препараты на основе инкретинов, созданные для лечения сахарного диабета II типа, оказались крайне эффективны у пациентов с избыточной массой тела ещё до развития диабета.

Однако по мере изучения инкретинов их значимость для медицины уже вышла за рамки снижения веса: инсулинорезистентность, ожирение, метаболический синдром, преддиабет и сахарный диабет II типа — стадии единого процесса, с которым связаны сердечно-сосудистые заболевания, поражения печени и суставов, онкологические риски и ускоренное старение. Поэтому революция в терапии ожирения означает и прорыв в метаболическом здоровье в целом.

ПРОМОМЕД использует собственные компетенции в рамках платформы пептидных препаратов для создания эффективных препаратов ГПП-1 (инкретины), ГПП-1+ГИП (твинкретины) и ГПП-1+ГИП+глюкагон (трикретины). Кроме того, Компания использует инновации в системах доставки препаратов для лучшей эффективности препаратов и снижения рисков побочных явлений.

Эндокринологический портфель Компании представляют Тирзетта®, Велгия® и Велгия® ЭКО, Семальтара® и прочие препараты. В разработке находятся также оригинальный трикретин и оригинальный пролонгированный ГПП-1.

Инсулинорезистентность — это патологическое состояние, при котором не усваивается глюкоза, так как снижается ответ клеток на действие инсулина из-за нарушения сигнального

каскада инсулиновых рецепторов. Может возникать при избыточном накоплении висцерального жира и хроническом переедании.

Метаболический синдром — опасное сочетание абдоминального ожирения, высокого давления, повышенного сахара и нарушения обмена холестерина в крови. В основе этого комплекса нарушений лежит инсулинорезистентность, а его главным следствием является резкое увеличение риска инфаркта, инсульта и сахарного диабета II типа.

Инкретины — пептидные метаболические гормоны желудочно-кишечного тракта, вырабатываемые в ответ на приём пищи и регулирующие уровень глюкозы, аппетит и скорость опорожнения желудка:

- **ГПП-1 (глюкагоноподобный пептид-1, GLP-1)** — инкретиновый гормон, который усиливает секрецию инсулина, подавляет выработку глюкагона, замедляет опорожнение желудка и снижает аппетит. Является основной мишенью для моноагонистов (например, семаглутид) — препаратов, активирующих только один тип рецепторов.
- **ГИП (глюкозозависимый инсулинотропный полипептид, GIP)** — второй основной инкретиновый гормон, который стимулирует секрецию инсулина в ответ на приём пищи. Вместе с ГПП-1 является мишенью для двойных агонистов (твинкретинов) — препаратов, которые одновременно активируют рецепторы ГПП-1 и ГИП (например, тирзепатид). ГИП находится, в том числе, и в жировой ткани, поэтому препараты, действующие на этот тип рецептора, обеспечивают снижение веса именно за счет потери жировой, а не мышечной массы тела.

Трикретины — молекулы, которые одновременно активируют рецепторы трех гормонов (ГПП-1+ГИП+глюкагон).

Глюкагон — пептидный гормон, который вырабатывается альфа-клетками островков Лангерганса в поджелудочной железе и влияет на углеводный и жировой обмен. Потенциально вместе с ГПП-1 и ГИП является третьей мишенью для тройного агониста рецепторов, позволяет обеспечить более выраженный контроль метаболизма и выработки энергии в организме.

Инновации в системах доставки препаратов — новые технологические подходы, которые меняют способ, скорость и точность попадания лекарства в организм.

В ПРОМОМЕД разработан препарат Семальтара®, который является первым представителем класса аналогов ГПП-1 в форме таблеток доступным в России (ранее он был доступен только в форме инъекций).

Пролонгированная форма — модификация молекулы, при которой достаточно одной инъекции раз в две недели или в месяц по сравнению с еженедельными инъекциями в существующих препаратах ГПП-1. За счет меньшей частоты приема повышается приверженность терапии.

Препарат без консервантов — форма без фенола, бензилового спирта и аналогичных компонентов; позволяет назначать препарат пациентам с гиперчувствительностью и заболеваниями печени и почек, то есть расширяет доступную популяцию.

5. Онкология: от химиотерапии к конъюгатам

Онкология — одно из наиболее актуальных направлений фармацевтики и стратегическое направление ПРОМОМЕД. Логика современного развития онкопрепаратов заключается в переходе от широкого воздействия на все клетки «вслепую» к адресной доставке действующего вещества в опухоль. Каждый шаг на этом пути повышает избирательность терапии и расширяет круг потенциальных пациентов.

Портфель Компании формируют препараты таргетной и химиотерапии на основе собственной АФС. Отдельного упоминания заслуживает Прадетро® — первый российский ингибитор андрогенных рецепторов второго поколения.

В разработке ПРОМОМЕД также находятся оригинальные препараты на основе ADC-платформы, препараты на основе РНК и CAR-T терапии, и другие. Инновационные онкологические препараты — основа пайплайна ключевых запусков ПРОМОМЕД.

Химиотерапия – один из методов лечения онкологических заболеваний, основанный на нарушении цикла деления клеток и стимуляции их гибели. Не является селективным методом, поэтому повреждает все быстро делящиеся клетки, включая здоровые.

Таргетная терапия — метод лечения онкологических заболеваний, который нацелен на конкретную молекулярную «поломку» в опухолевой клетке, обеспечивает точечное воздействие, меньшую системную токсичность и более благоприятный профиль безопасности.

Биомаркер — молекулярный признак опухоли, который одновременно предсказывает агрессивность заболевания и служит точкой приложения терапии (мишенью).

Моноклональное антитело — полученный с помощью специальных технологий белок, узнающий одну конкретную мишень на поверхности клеток. Самостоятельно блокирует сигнал или помечает клетку для иммунной системы; в составе конъюгата служит средством адресной доставки и проявляет собственную фармакологическую активность.

Анти-PD-1 антитела — основа для иммуноонкологических препаратов, разрушают механизмы ускользания опухоли от иммунной системы.

Конъюгат антитело–лекарство (ADC) — объединение двух подходов: таргетной терапии и химиотерапии. Молекула ADC состоит из трёх частей: моноклональное антитело (находит опухолевую клетку по биомаркеру), линкер (соединяет антитело и цитотоксический агент посредством химических связей), цитотоксический агент (вещество, которое вызывает гибель клетки-мишени). Комплекс предназначен для распознавания только опухолевых клеток и дальнейшего их уничтожения, при этом не затрагивая здоровые клетки. Технологически один из самых сложных классов препаратов.

Биспецифический конъюгат — вид ADC, антитело которого распознаёт два типа мишеней, что обеспечивает более высокую избирательность и преодоление резистентности. Это дает возможность работы с пациентами, у которых терапия первого выбора уже не действует.

HER2 — рецептор эпидермального фактора роста, биомаркер агрессивности опухоли и одновременно таргетная мишень терапии. Является одной из основных мишеней при лечении рака молочной железы и других солидных опухолей.

HER2-low — маркер опухоли у пациентов с низкой экспрессией (уровнем) HER2, которым не подходит классическая анти-HER2 терапия.

Ингибитор EGFR — класс таргетных противоопухолевых препаратов, которые блокируют рецептор эпидермального фактора роста (EGFR).

Ингибиторы тирозинкиназ, EGFR и мутация T790M — малые молекулы, блокирующие внутриклеточный сигнал, который заставляет опухоль делиться. EGFR — ключевая мишень (биомаркер) при немелкоклеточном раке лёгкого; мутация T790M — типичный механизм устойчивости опухоли к терапии предыдущих поколений.

Ингибитор андрогенных рецепторов — препарат, блокирующий действие мужских половых гормонов, предотвращающий рост и распространение клеток рака предстательной железы.

CAR-T-клеточная терапия — клеточная терапия с использованием генетически модифицированных клеток самого пациента, которые настраивают иммунную систему на уничтожение опухолевых клеток.

6. Борьба с инфекциями: ВИЧ и противовирусная терапия

Направление объединяет препараты для лечения острых и хронических вирусных инфекций. Подходы к лечению различаются: при острых инфекциях важно своевременно подавить размножение вируса и снизить риск осложнений, тогда как при ВИЧ и гепатитах основными задачами становятся долгосрочный контроль вирусной нагрузки, приверженность терапии и предупреждение резистентности.

Портфель ПРОМОМЕД включает препараты для терапии гриппа, ОРВИ, коронавирусной инфекции, гепатита С, ВИЧ-инфекции: Арепливир®, Эсперавир® (молнупиравир), Скайвира®, Амбервин® Пульмо в респираторном направлении и прочие. Отдельным перспективным направлением является разработка пролонгированной терапии ВИЧ-инфекции — препараты такого типа еще не были представлены в России.

Препараты прямого противовирусного действия — воздействуют на белки или ферменты, необходимые вирусу для размножения, тем самым подавляя инфекцию, а не только облегчая ее симптомы.

Резистентность вируса — снижение чувствительности вируса к препарату вследствие изменений в его генетическом материале.

Антиретровирусная терапия (АРТ) — пожизненная комбинированная терапия ВИЧ-инфекции, подавляющая размножение вируса и восстанавливающая иммунную систему.

Вирусная нагрузка — количество вируса в крови; основной показатель эффективности АРТ.

Пролонгированная форма АРТ — форма препарата, позволяющая заменить ежедневный прием таблеток инъекцией раз в один-два месяца или полгода. Это снижает риск пропуска дозы, повышает приверженность терапии и уменьшает вероятность развития резистентности.

Ингибитор интегразы — препарат, блокирующий работу фермента, с помощью которого ВИЧ встраивает свой генетический материал в ДНК клетки человека. Является одной из основ современных схем АРТ.

Приверженность терапии — соблюдение пациентом назначенной схемы лечения, включая регулярность и своевременность приема препарата.

7. Орфанные и нейродегенеративные заболевания

Редкие (орфанные) заболевания для ПРОМОМЕД являются одним из стратегических направлений — будущей точкой роста и важной частью ключевого пайплайна. Это узкий, но устойчивый сегмент, где основные продажи идут через Бюджетный канал, что позволяет диверсифицировать реализацию, особенно в совокупности с развитием Коммерческого канала.

ПРОМОМЕД развивает орфанный портфель на основе собственных разработок: уже выведен в рынок препарат Глутегрис® (тедуглутид) для терапии синдрома короткой кишки, зарегистрирован Глевентра (гивиностат), генный энхансер для терапии мышечной дистрофии Дюшенна, на IV стадии клинических исследований находится препарат Клобеген®-Про для спинальной мышечной атрофии.

Орфанные заболевания — редкие, часто генетически обусловленные заболевания, встречающиеся у ограниченного числа пациентов и требующие высокотехнологичной и дорогостоящей терапии. Согласно Российскому законодательству, редкие (орфанные) заболевания имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения.

Орфанный препарат — препарат для лечения редкого заболевания. При клинических исследованиях требуется нестандартный дизайн исследования за счет ограниченной популяции пациентов. Также разработка характеризуется высокими затратами и высоким

порогом входа для конкурентов. В силу дороговизны и небольшого количества пациентов препараты реализуются преимущественно в Бюджетном канале.

Генный энхансер — некодирующий участок ДНК, который усиливает транскрипцию (считывание) целевого гена. Терапия на основе энхансера не заменяет ген и последовательность ДНК, а усиливает работу уже имеющегося за счет изменения уровня экспрессии. Технологически существенно проще генной замены при сопоставимой цели.

Мышечная дистрофия Дюшенна — тяжёлое генетическое заболевание, вызываемое мутацией в гене дистрофина, который отвечает за прочность и функциональную активность мышечных волокон. В результате прогрессирует слабость и разрушение мышечной ткани.

Синдром короткой кишки (СКК) — состояние, при котором кишечник не усваивает питательные вещества, и пациент зависит от парентерального питания. Терапия аналогом ГПП-2 (родственного инкретинам гормона, отвечающего за барьерную функцию кишечника) позволяет снижать зависимость от инфузий вплоть до полного отказа.

Спинальная мышечная атрофия (СМА) — заболевание, поражающее двигательные нейроны, в результате чего развиваются прогрессирующая слабость, атрофия и паралич мышц. Терапия направлена на увеличение выживаемости двигательных нейронов, что замедляет прогрессирование заболевания.

8. Перспективные технологии

ПРОМОМЕД следует актуальным тенденциям современной высокотехнологичной медицины. Компания формирует портфель следующего поколения, где используются инструкции для клеток, живые клетки или системы доставки действующего вещества.

ПРОМОМЕД имеет собственную РНК-платформу с оригинальными системами доставки и терапевтическими мРНК-вакцинами, разработки в области клеточных технологий и прочее.

Отдельным направлением в Компании является концепция метаболического здоровья и биологического возраста. Это следующий шаг, модель медицины будущего, когда вслед за появлением возможностей для лечения болезней внимание уделяется долголетию и счастливой старости.

Биологический возраст — показатель фактического состояния организма в соответствии со степенью его «изношенности» и возрастными изменениями. Биологический возраст может не соответствовать хронологическому и зависит от состояния клеток, тканей и систем организма.

Клеточные технологии — терапия, при которой пациенту вводят модифицированные по специальной технологии живые клетки (собственные или донорские) для восстановления повреждённых тканей, борьбы с болезнью или модуляции иммунного ответа.

Метаболическое здоровье — понятие, описывающее здоровую работу обменных процессов в организме, включая углеводный и липидный обмен, артериальное давление, отсутствие инсулинорезистентности и т.д.

Системы доставки (липидные наночастицы, липосомы, липоплексы) — носители, обеспечивающие сохранность действующего вещества и его нужное распределение в организме. Например, защищающие РНК от разрушения в организме и обеспечивающие её попадание внутрь клетки. Для РНК-препаратов доставка это важнейшая часть технологии: без носителя молекула не работает, поэтому носители разрабатываются как отдельный объект интеллектуальной собственности.

Терапевтическая мРНК-вакцина — в отличие от профилактической, применяется у уже заболевшего пациента: учит иммунную систему распознавать и уничтожать опухолевые клетки, воздействуя избирательно. Помимо онкологии, потенциально технология может быть применима к целому ряду заболеваний, например, к инфекционным заболеваниям.

Малая интерферирующая РНК (siRNA) — двухцепочечная молекула РНК, которая направленно подавляет экспрессию конкретного гена: она связывается с ферментом RISC и инструктирует его разрушить соответствующую матричную РНК. siRNA обеспечивает высокую специфичность и длительность эффекта от одной инъекции.

9. Фармацевтика и фармацевтический рынок

ПРОМОМЕД работает в российском и иностранных фармацевтических рынках, ориентируясь на наиболее перспективные сегменты в рынке присутствия.

Компания представлена в более чем 200 МНН, например: тирзепатид (препарат Тирзетта®), семаглутид (Велгия®), апалутамид (Прадетро®).

Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов (вывод в рынок) — это процедура выпуска лекарственного препарата в рынок, при которой производитель или импортер подтверждает его соответствие требованиям, установленным при государственной регистрации.

ТН — торговое (коммерческое) наименование, под которым зарегистрирован лекарственный препарат.

Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) — единая официальная база данных всех зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов.

МНН — международное непатентованное наименование действующего вещества (АФС) лекарственного препарата. Название может свободно использовать любой производитель.

Первичные, вторичные и третичные продажи: уровни движения препарата от производителя к пациенту. Расхождение между уровнями продаж в отдельном квартале может объясняться сезонностью, календарём закупок, скоростью реализации запасов, изменением структуры спроса и прочим.

Первичные продажи — оптовые продажи от производителя для дальнейшей реализации или дистрибуции.

Вторичные продажи — поставки дистрибьюторов в аптеки и медицинские учреждения.

Третичные продажи — реализация аптек конечному потребителю, отражает текущий фактический спрос в рынке.

Релевантный рынок — часть фармацевтического рынка, где компания фактически представлена и конкурирует с другими производителями. Чаще всего определяется по конкретному перечню МНН, сравнивать динамику выручки фармкомпании корректно именно с релевантным рынком или рынком в целом.