

СА-62

БЫСТРЫЙ, УДОБНЫЙ, ТОЧНЫЙ
ПРЕСКРИНИНГ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ
ЗАБОЛЕВАНИЙ НА РАННИХ
СТАДИЯХ

Наша миссия:

«Выявить рак, когда он ещё излечим»

ПРОБЛЕМА : Позднее выявление рака приводит к высокой смертности – вторая причина смертности в мире (ВОЗ)



Ежегодно в мире ~14 млн. первичных случаев рака

Ежегодная смертность от рака в мире: > 9 млн человек

40% людей в течение своей жизни будут диагностированы раком.

Около 40% этих пациентов умрут от рака

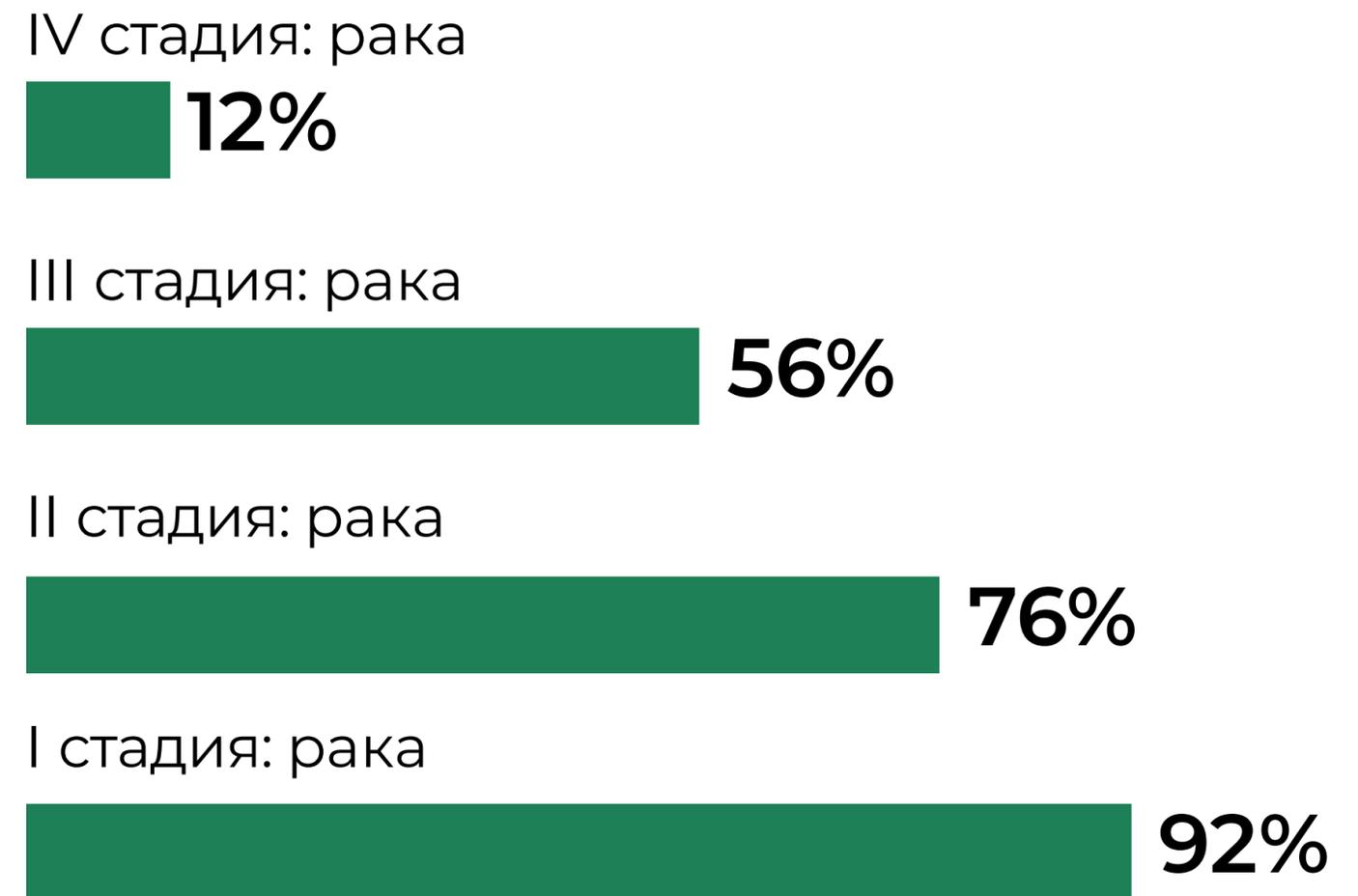
Ежегодно в РФ диагностируется >550 тыс. новых случаев рака и умирает 300 тыс. онкобольных

Отсутствие доступных скрининговых инструментов выявления рака на ранних стадиях в настоящее время

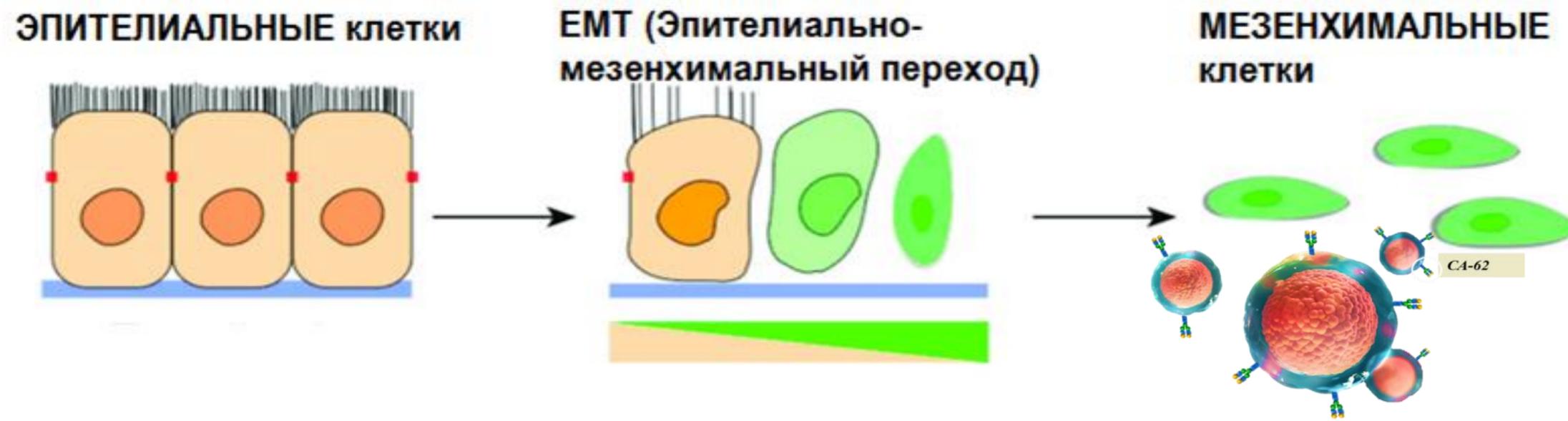
Выявляемость по стадиям рака



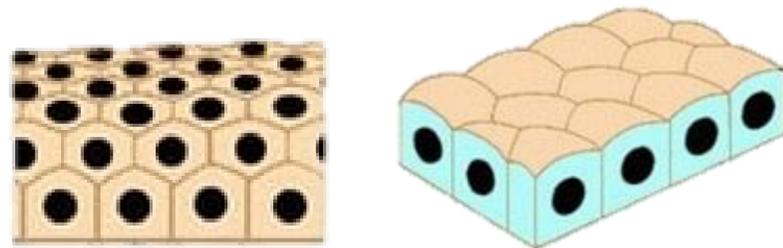
Выживаемость по стадиям рака



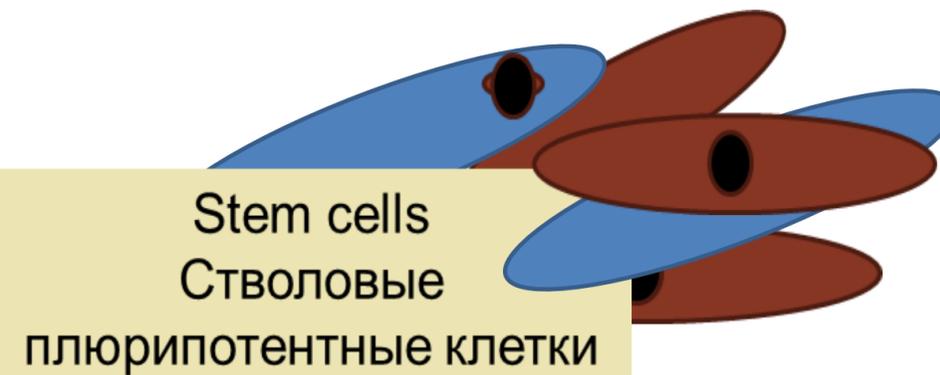
Нами выявлен антиген СА-62, возникающий на ранних стадиях рака (патент)



- * Многоугольная форма
- * Полярность строения
- * Сильная адгезивная активность
- * Ограниченная подвижность



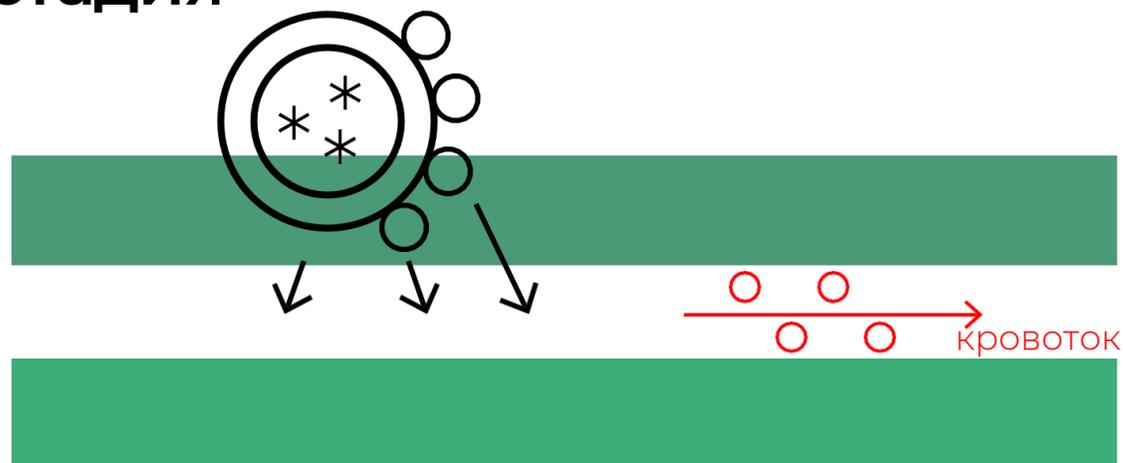
- * Веретенообразная форма
- * Потеря апикально-базальной полярности
- * Фокальные межклеточные контакты
- * Высокая подвижность



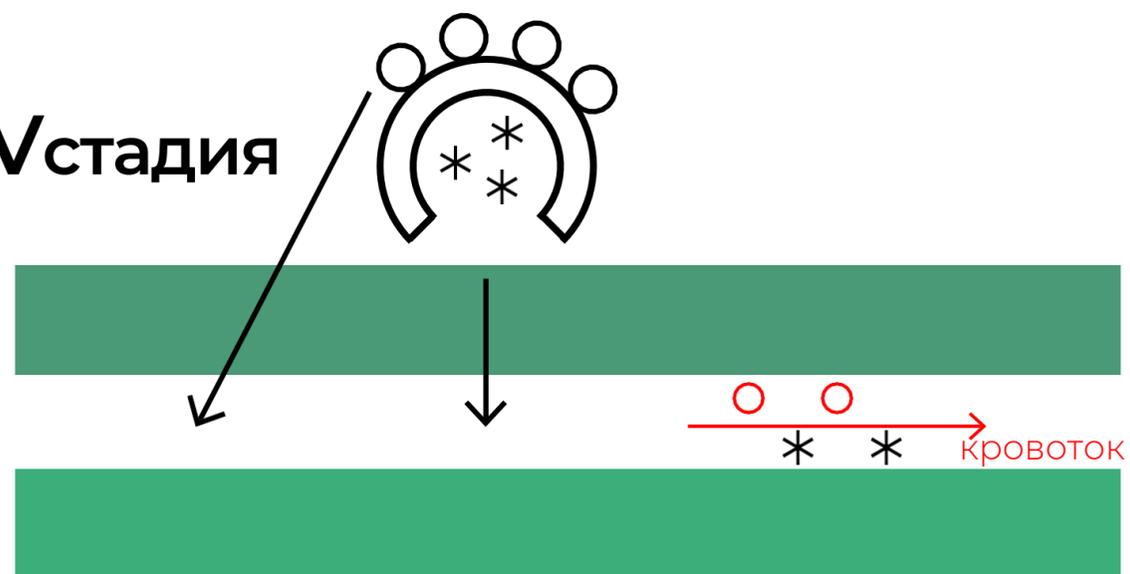
УНИКАЛЬНОСТЬ МАРКЕРА СА-62:

Появление СА-62 в кровотоке на самых ранних стадиях рака

0 – II стадия
рака



III – IV стадия
рака



(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДОГОВОРОМ О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (Р (19) Всемирная Организация Интеллектуальной Собственности Международное бюро (10) Номер международной публикации WO 2019/23593 (43) Дата международной публикации 12 декабря 2019 (12.12.2019) WIPO | PCT

(51) Международная патентная классификация: G01N 33/543 (2006.01) G01N 33/574 (2006.01)
(21) Номер международной заявки: PCT/RU2019/05069
(22) Дата международной подачи: 28 мая 2019 (28.05.2019)
(25) Язык подачи: Русский
(26) Язык публикации: Русский
(30) Данные о приоритете: 2018121107 07.06.2018 (07.06.2018) RU

(81) Указанные государства (если не указано иное): AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BI, BN, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GR, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NI, NO, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TC, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) Изобретатель: ПУРКАН, Сергей Александрович (RU)
(71) Заявитель: ЧЕРКАСОВА, Жаннета Рашидовна (SHERKASOVA, Zhanneta Rashidovna) (RU/RU); ул. Парковая, 10-62, ст/п Отраженское, Д. Сабурово, Красногорский район, Московская обл., 143442, D. Saburovo (RU).
(74) Агент: КОТЛОВ, Дмитрий Владимирович (KOTLOV, Dmitry Vladimirovich); ООО "ЦИС "Сколково", Территория инновационного центра "Сколково", 4, оф.402.1, Москва, 143026, Moscow (RU).

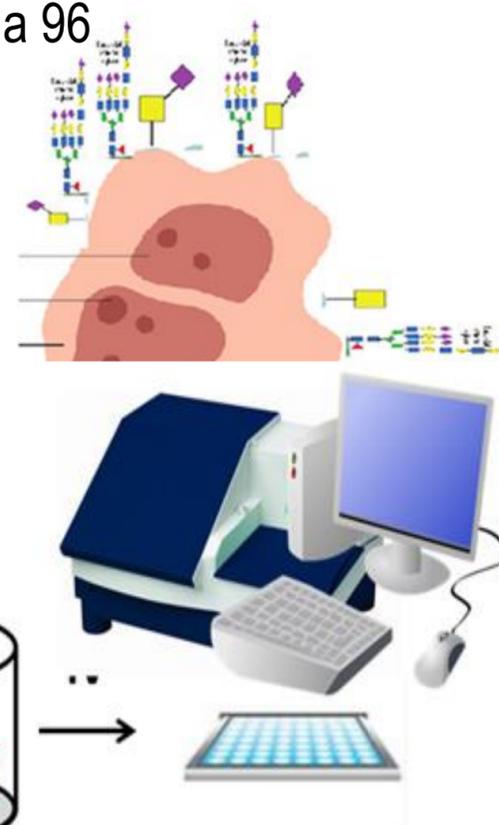
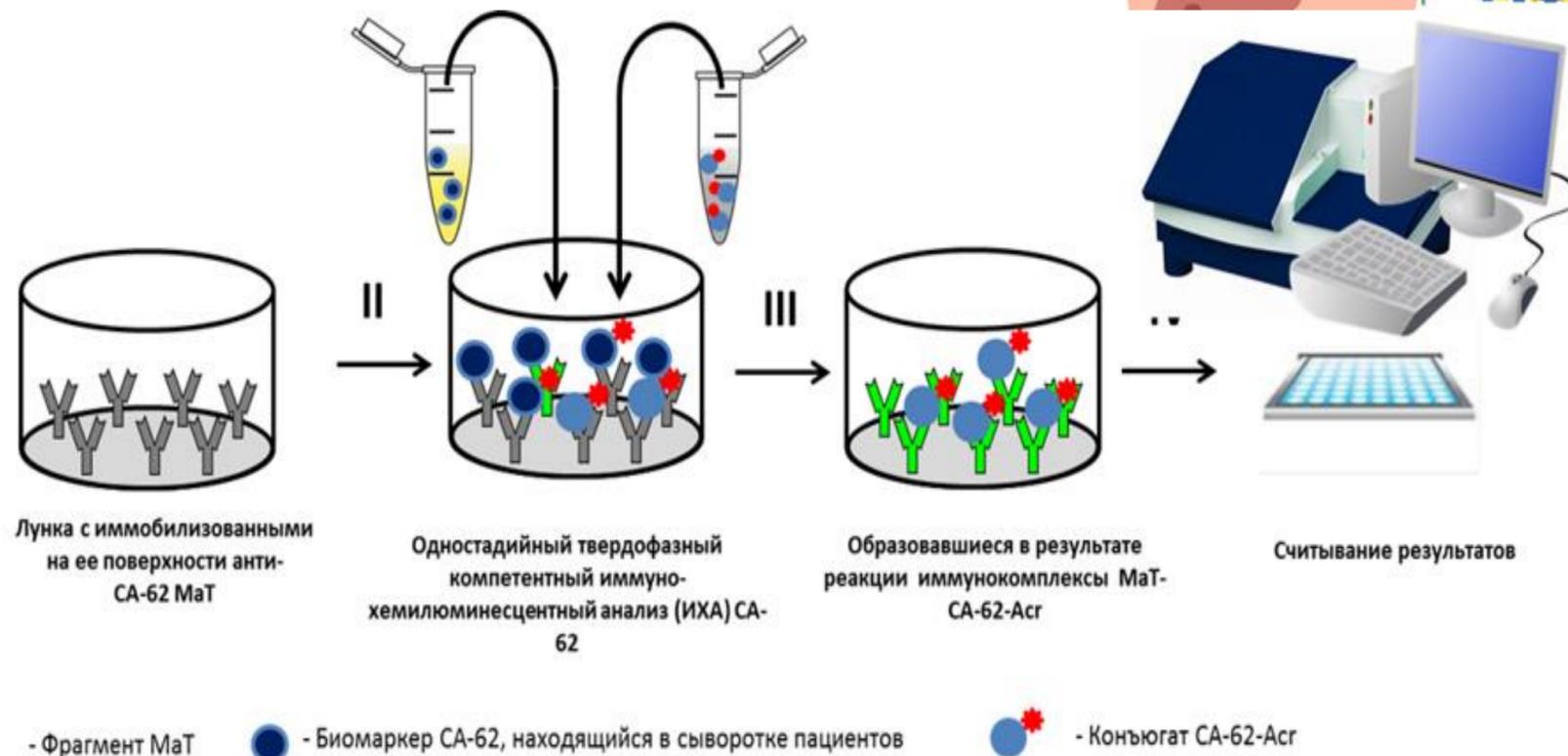
(54) Название изобретения: НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ МАРКЕРА ЭПИТЕЛИАЛЬНЫХ К...
(57) Abstract: The invention relates to medicine, in particular to the field of laboratory diagnosis of oncological diseases and monitoring the treatment of human epithelial tumors by a method of immunohistochemical analysis. The between the biomarker CA-62 and other known markers consists in that its peak expression occurs specifically at of the tumor development process, and this makes it possible to detect the early growth stages of a tumor with specificity, when the rate of cure is highest. Changes in the level of the marker CA-62 also demonstrate high effect tumor recurrences and monitoring the treatment of patients who are in the late stages of cancer. The set of reagents includes: 1) immobilized antibodies to cancer antigen CA-62, CA-62-actidine conjugate, standard CA-62 calibrators in a mass to 30,000 U/ml, a CA-62 positive control and a working buffer solution, pH 2.0 to 8.0, containing Tween-80.
(57) Реферат: Изобретение относится к медицине, в частности к области лабораторной диагностики онкологических заболеваний, и описывает набор реагентов для выявления в сыворотке крови пациентов маркера эпителиальные при ранней диагностике рака, выявления рецидивов и мониторинге лечения эпителиальных опухолей клеток мезенхимального происхождения. Главное отличие биомаркера СА-62 от других известных маркеров заключается в том, что его экспрессия происходит именно на самых ранних стадиях развития опухолевого процесса, что позволяет с высокой специфичностью выявлять ранние стадии роста опухоли, когда процент излечения и выживаемости пациентов с данным стадиями рака. Изменения в уровне маркера СА-62 также демонстрируют высокую эффективность при выявлении рецидивов опухоли и мониторинге лечения пациентов, находящихся на поздних стадиях рака. Набор реагентов включает в себя: 1) иммобилизованные антитела к онкоантигену СА-62, конъюгат СА-62-акридина, стандартные калибраторы СА-62 в диапазоне от 30000 Ед/мл, положительный контроль СА-62, рабочий буферный раствор, рН от 2,0 до 8,0, содержащий Т



Так как раковые клетки бессмертны и их гибель происходит преимущественно на инвазивных стадиях рака, то внутренние тканеспецифичные маркеры, в том числе и ДНК-маркеры, не имеют возможности попасть в кровоток на ранних стадиях развития опухоли. В отличие от тканеспецифичных маркеров, N-гликозидный онкомаркер СА-62 попадает в кровоток на самых ранних стадиях канцерогенеза.

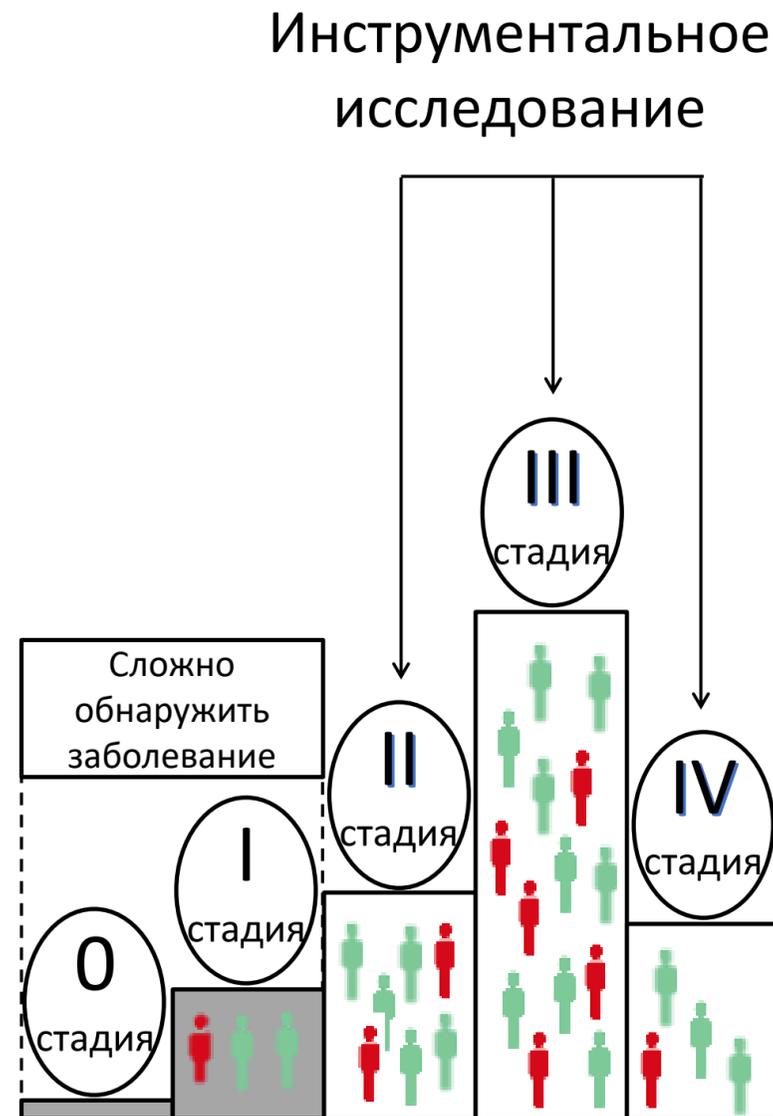
РАЗРАБОТАН НАБОР ИХА-СА-62 РУ № РЗН-2020/9880

- ▶ **Принцип анализа:** Одностадийный твердофазный конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ
- ▶ **Метод анализа:** Импульсная хемилюминесценция
- ▶ **Оборудование:** Флэш-люминометр.
- ▶ **Количество определений:** 40 (в дубликатах) на 96 луночном планшете.
- ▶ **Диапазон измерений:** 50 - 10 000 Ед/мл
- ▶ **Объем исследуемого образца:** 10 мкл
- ▶ **Продолжительность анализа:** 2 часа
- ▶ **Клиническая проверка:** Средняя концентрация антигена СА-62 у здоровых людей составляет 3500 Ед/мл в интервале 0-5000 Ед/мл, а у больных >5000 Ед/мл.

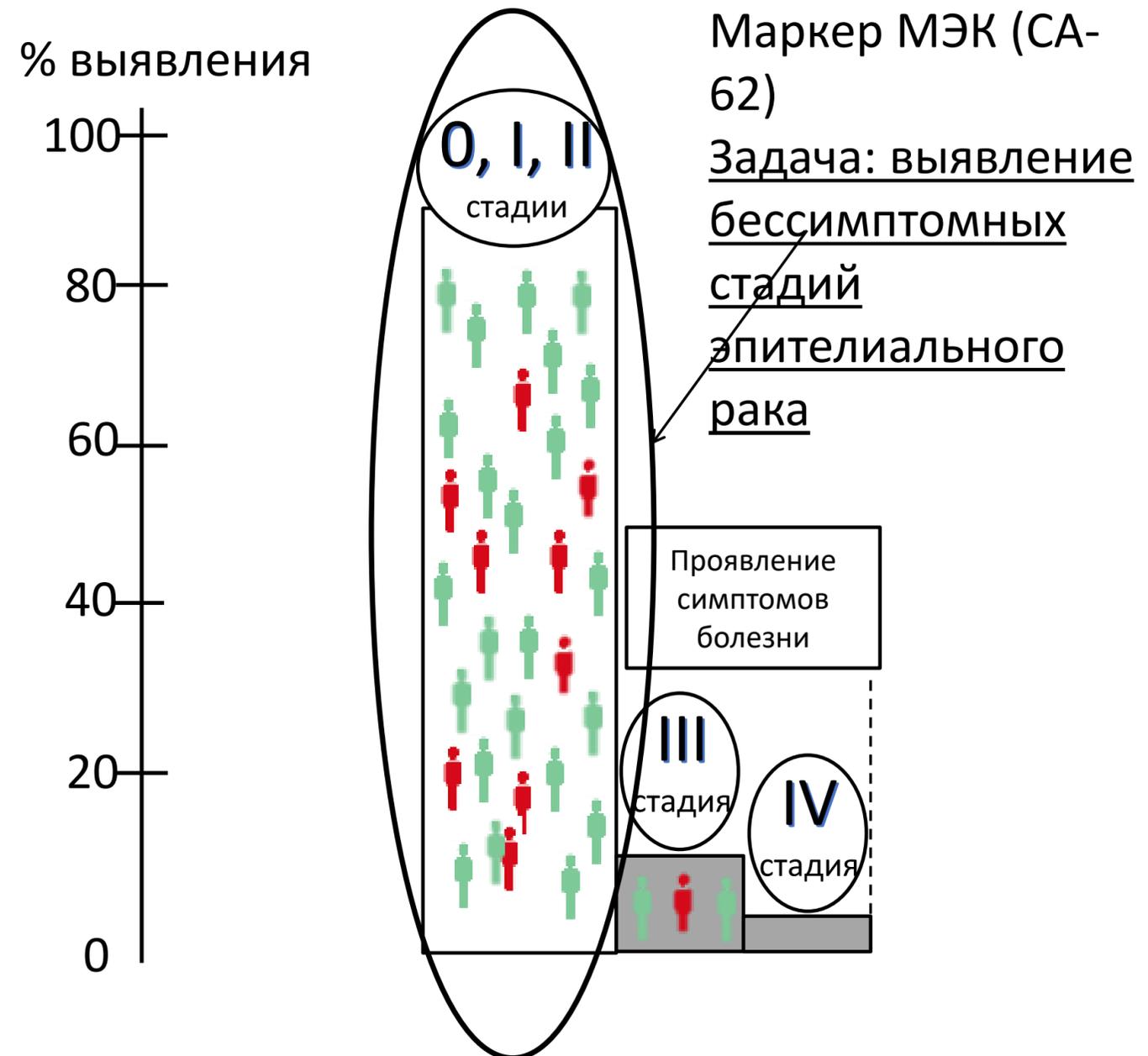


Предлагаемое решение- разработан *in vitro* диагностического теста, позволяющий с высокой точностью выявлять уровень маркера СА-62 в сыворотке крови
РУ №РЗН 2020/9880

Выявление рака в настоящее время



Наше решение – прескрининг маркёра СА-62 для выявления лиц с высокой вероятностью рака



Слепые клинические исследования – 2021-2022 – подтвердили эффективность онкомаркёра СА-62

Контролируемое двойное слепое исследование обеспечивает высокий уровень внутренней достоверности, т.к. наблюдаемая разница в результатах между группами образцов от больных пациентов и здоровых контролей являлась реальной, а не обусловлена предвзятостью, случайностью или путаницей

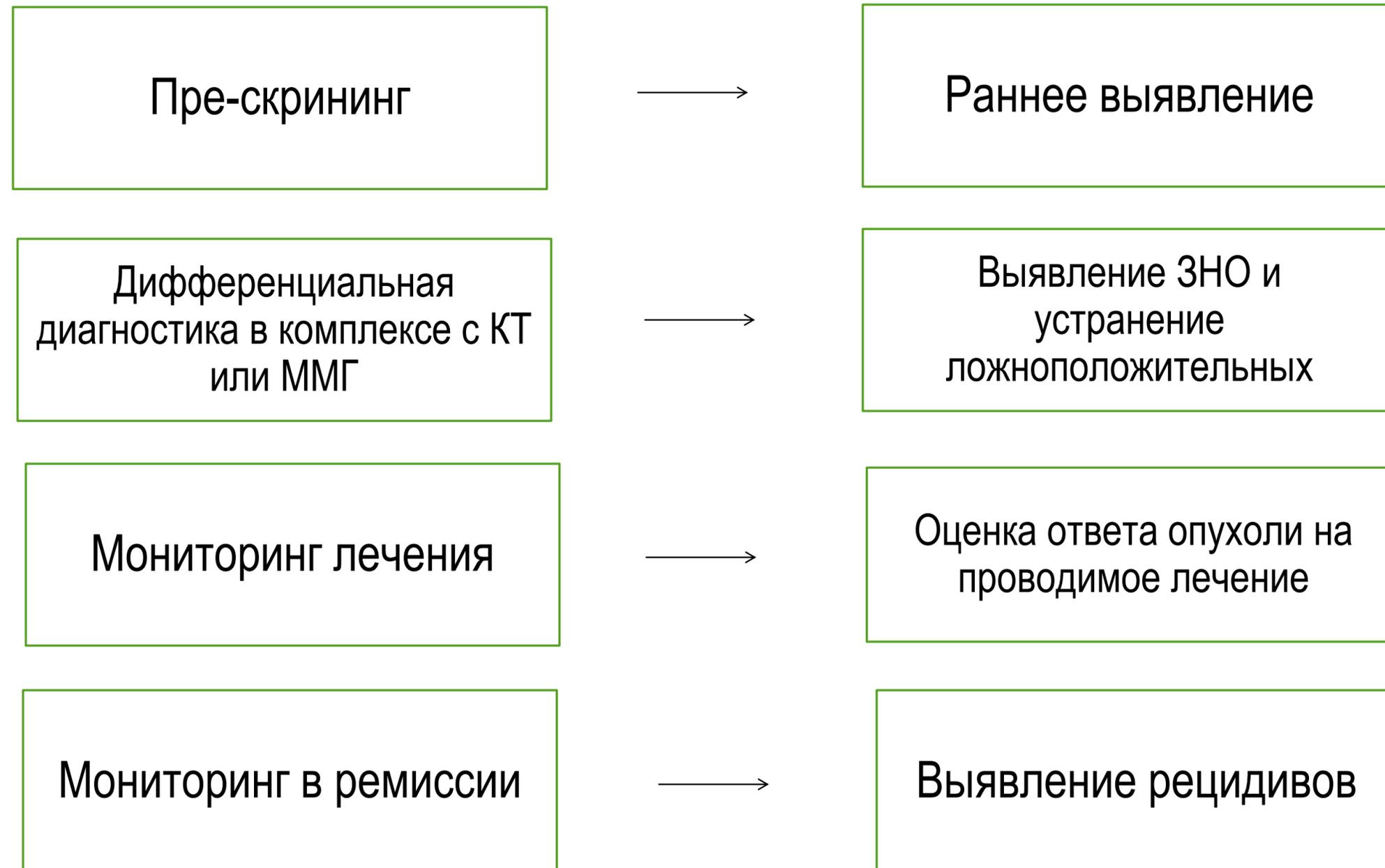


Характеристика клинических образцов

Вид рака	N	Стадия I	Стадия II	Стадия III
РМЖ	300	177 DCIS (20)	97	26
РПЖ	95	58	27	10
РЛ	72	15	45	12
КРР	89	22	48	19
Здор. Контр	141			
Всего	697	272	217	67

Возможности использования маркера СА-62

- *Маркер СА-62 является мембранным N-гликопротеином эпителиально-мезенхимального перехода*
- *Высокий уровень маркера появляется на самых ранних стадиях рака с начала канцерогенеза*
- *Маркер СА-62 находится на поверхности раковых клеток и легко попадает в кровоток*



Наши результаты

7000 +

Проведенных исследований

92%

Точность выявления рака

2

Семейства мировых патентов

10 лет

Развитие Проекта

10

Сотрудников

2

РУ на мед изделие в России и Казахстане

Преимущества решения

Вероятность раннего выявления рака	СА-62 >90% (высокая)	ДНК и др. маркеры <40% (низкая)
Оценка эффективности лечения рака	Да (количественная)	Нет
Стоимость анализа	<\$100	>\$500 (днк)
Стоимость оборудования	<\$100K	>\$2M
Выявление локализации опухоли	В разработке	Частично

Как организован процесс?



Оценка потенциальной емкости российского рынка теста СА-62 выявления и мониторинга онкологических заболеваний

Первичное выявление

 Время: 1 раз в год



6 М человек

30B

Мониторинг лечения

 Время: 2-4 раза (10% охват)



600 К человек

6B

Мониторинг после лечения (рецидивы)

 Время: 1-4 раза в год в течение 5 лет (10% охват)



3 М человек

6B

Структура бизнеса

Джейвис
Диагностикс,
ИЦ Сколково Россия

Производство теста в РФ
научная разработка

Эксклюзивная лицензия
на тест в РФ

Лицензия на ИИ-
платформу в другие
страны

ОНКОДИАГ
Москва, Сколтех

Дистрибуция по РФ
Продажа услуг по РФ
Медицинская лаборатория с
лицензией

Дорожная карта проекта Онкодиаг

2020-2022 | 2023 | 2024 | 2025

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Слепые исследования с ранними стадиями рака 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Запуск продаж тестов в мед клиники 	<p>Выход на отдельные регионы РФ</p>	<p>Выход на большинство регионов РФ</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Регистрация теста (РФ и РК) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Москва и Санкт-Петербург 	<p>Клиническая апробация для внесения в ОМС</p>	<p>Продажа Лицензий медицинским учреждениям</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Получение статуса резидента ИЦ СКОЛКОВО 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Продвижение через соцсети, интернет, рекламу 	<p>Наполнение данных AIML платформы</p>	<p>на использование AIML платформы</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Создание лицензированной медицинской лаборатории 	<p>Настройка и обучение AIML платформы</p>	<p>Диспансеризация сотрудников корпораций</p>	

1. Janneta Tcherkassova, Anna Prostyakova, Sergey Tsurkan, Vladislav Ragoulin, Alexander Boroda and Marina Sekacheva. Diagnostic efficacy of the new prospective biomarker's combination CA 15-3 and CA-62 for early-stage breast cancer detection: Results of the blind prospective-retrospective clinical study. *Cancer Biomarkers*. 2022; 32(1) : 57-69 <http://DOI.org/10.3233/CBM-210533>
2. Хакимова Г.Г., Черкасова Ж.Р., Цуркан С.А., Федчиков Г.А., Суганов Н.В., Горбунова В.А. ПИЛОТНОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПО МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИМИОТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ У ПАЦИЕНТОВ С ПОМОЩЬЮ МАРКЕРА ЭПИТЕЛИАЛЬНЫХ КАРЦИНОМ СА-62. *Сибирский онкологический журнал*. 2019;18(5):18-28. <https://doi.org/10.21294/1814-4861-2019-18-5-18-28>
3. Черкасова Ж.Р., Цуркан С.А., Простякова А.И., Борода А.Ю., Рожков А.А., Пирогова Ю.Н., Никитина Н.М., Секачева М.И.. Возможность клинического применения ракового антигена СА-62 при повышенном уровне ПСА для дифференциальной диагностики рака предстательной железы и ДГПЖ. *Журнал «Исследования и практика в медицине»* 2023 г, в печати
4. Черкасова Ж.Р., Простякова А.И., Цуркан С.А., Суганов Н.В., Борода А.А., Секачева М.И. Диагностическая значимость ракового антигена СА-62 для раннего выявления немелкоклеточного рака легкого: результаты слепых клинических исследований. *Современная Онкология* 2023, в печати
5. Janneta Tcherkassova, Sergei Tsurkan, Galina Smirnova, Julia Borisova, Ricardo Moro and Helen Treshalina. Binding characterization of the targeting drug AIMPILA to AFP receptors in human tumor xenografts. *Tumor Biology* 2017, October, p.1-11, open access.
6. Трещалина Е.М., Смирнова Г.Б., Цуркан С.А., Черкасова Ж.Р., Лесная Н.А. Роль рецептора Альфа- Фетопротейна в разработке таргетных препаратов в онкологии. *Российский Онкологический Журнал* 2017; Т.22, Но.1, С.4-14
7. Rafael Moro, Janneta Tcherkassova, Ralph Schmit, Angela Gerber, Ricardo Moro. RECAF marker reduces unnecessary prostate biopsies by 70% while detecting 80% of prostate cancer at stages I & II and 92% at all stages. *Tumor Biology* (2014) 64: 1134–1145
8. R. Moro MD, J. Gulyaeva–Tcherkassova PhD, and P. Stieber MD. Increased alpha-fetoprotein receptor in the serum of patients with early-stage breast cancer. *Curr Oncol*, 2012 Vol. 19 (1), p. e1-8
9. Tcherkassova J, Abramovich C, Moro R, Chen Chen, Schmit R, Gerber A, Moro R. Combination of CA125 and RECAF biomarkers for early detection of ovarian cancer *Tumor Biology* (2011), Vol. 32, No.4, p 831-838
10. Ricardo Moro, Janneta Tcherkassova, Elizabeth Song, George Shen, Rafael Moro, Ralph Schmid, Xiaolong Hu, Angela Kummer, and Chen Chen. A new broad-spectrum cancer marker. *IVD Technology Magazine* 2005, No. P.
11. Tcherkassova J, Moro R. RECAF as a replacement for free PSA in prostate cancer detection. *Tumor Biology* 2011, V 32, p.71

Наша команда



Черкасова Жаннета
Канд. хим.наук, CRC,
CEO, Научный
руководитель проекта



Цуркан Сергей
Канд. фарм. наук,
MBA Руководитель
проекта



Горбунова В.А
Доктор.мед.наук
Медицинский
консультант



Кондратьев Вячеслав
MBA, UCT Research
&Development Inc. CEO



Простякова А.И.
Канд.хим.наук
Старший научный
сотрудник
лаборатории



Крейденко Олег
Финансовый
директор



Проф. Секачева М.И.
Доктор.мед.наук
Key Opinion Leader



**Дмитрий Кулиш,
PHD, MBA**
проф. у-та Сколтех
МЕНТОР проекта

Контакты:

Цуркан Сергей Александрович
Директор по стратегическому развитию

Email: info@oncomarker.ru

Телефон: 8(916)777-73-99

Веб-сайт: <https://www.oncomarker.ru>