

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Тематическое приложение
к ежедневной деловой газете РБК
Среда, 5 апреля 2017 | №059 (2556)

ТЕНДЕНЦИИ: КАК НАУЧНЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ XXI ВЕКА МЕНЯЮТ ПРАКТИЧЕСКУЮ МЕДИЦИНУ | РЕГУЛИРОВАНИЕ: ПОМОЖЕТ ЛИ ЗАКОН О КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТАХ РАЗВИТИЮ НОВЕЙШИХ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ

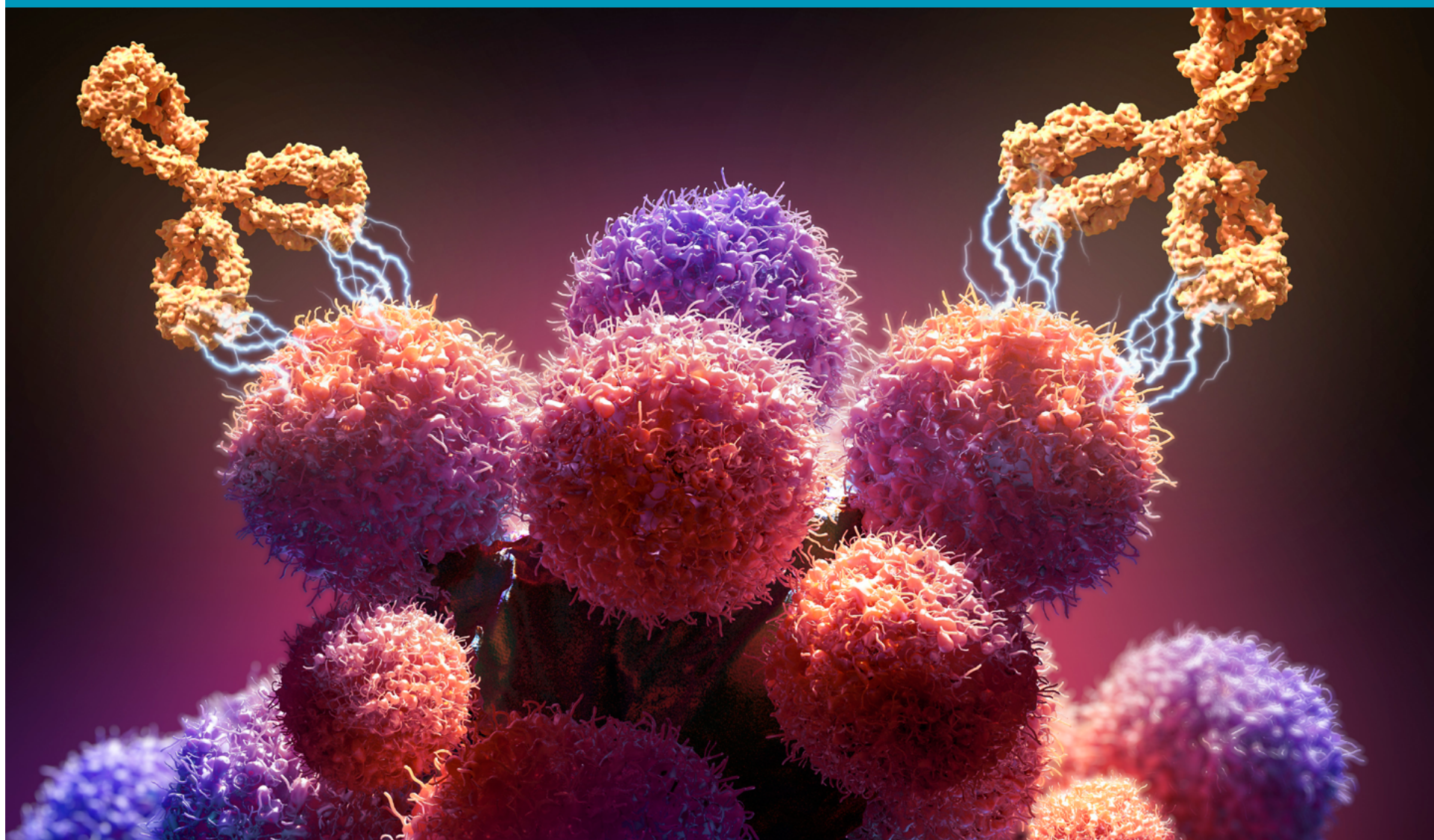


ФОТО: EASTNEWS

ЧЕТЫРЕ БИОТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО

МЕДИЦИНСКИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ ЖИВЫЕ СИСТЕМЫ И ИХ ПРОДУКТЫ, ПРИНЦИПИАЛЬНО МЕНЯЮТ ПОДХОД К РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И УВЕЛИЧИВАЮТ ШАНСЫ ПОБЕДИТЬ ИЛИ ВОООЩЕ ПРЕДОТВРАТИТЬ ТРУДНОИЗЛЕЧИМЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ. **СЕРГЕЙ ПЕТУХОВ, ЮЛИЯ ГЛУХОВСКАЯ**

КЛИНИЧЕСКАЯ КАРТИНА МИРА

Инвестиции в медицинские разработки постоянно растут. Мировые расходы на R&D в области Life Science, по данным Industrial Research Institute (IRI), за последние десять лет увеличились втрое и составили \$169,3 млрд в 2016 году. Причем 85% ресурсов приходится на биофармацевтический сектор. По затратам на R&D медицина является лидером наряду с ICT (Information and Communication Technology — \$204,5 млрд в 2016 году).

Однако доля расходов на исследования в общих тратах частного и государственного секторов на здравоохранение даже в развитых странах сравнительно невелика. В США —

лидере среди стран по вложениям в R&D — их доля в 2016 году составляла 4,9% от общих расходов на здравоохранение, оцениваемых в \$3,2 трлн. В России — 1,8% от общих расходов в \$9,7 млрд, или 544 млрд руб.

Потребности медицины определяет клиническая картина мира.

В XXI веке она складывается из сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний, старческих недугов, наследственных и даже орфанных (редких) болезней разной этиологии. Кроме того, наука по-прежнему ищет способы борьбы с масштабными вирусными инфекциями, не поддающимися классической вакцинации (гриппом, ВИЧ-инфекцией), и новыми экзотическими — ТОРС, Эбола, Зика.

В первую очередь фармкомпаниями и государство вкладывают средства

туда, где гарантирован успех в лечении и возврат вложенных средств. «Выбор актуальных направлений в медицине базируется на потенциале конечного продукта с точки зрения его эффективности, на запросе потребителя, которым может выступать государство как представитель пациентов, а также интересе частных компаний и инвесторов в реализации прорывных проектов с высокой окупаемостью», — отмечает генеральный директор компании Future Biotech Денис Курек.

В частности, основные силы российских разработчиков по заказу государства брошены на создание эффективного и доступного лекарства от рака — второй после заболеваний сердечно-сосудистой системы причины смертности в России. Ежегодный

объем госзакупок на лечение онкозаболеваний превышает 60 млрд руб. — такие данные приводят в DSM Group. «Аудитория у болезни широкая, стоимость препаратов высока. Отдача от инвестиций в разработку лекарства от онкозаболеваний происходит довольно быстро», — говорит эксперт фармацевтического рынка, генеральный директор DSM Group Сергей Шуляк.

Достижения последних лет в области биологии, химии, иммунологии, клеточной биологии и других наук позволяют сделать рывок в области прикладного их применения в практической медицине. Рождаются на стыке этих наук, медицинские биотехнологии в ближайшие 20 лет могут

← Начало на с. 1

удивить человечество не меньше, чем, например, информационные технологии.

ИММУНОТЕРАПИЯ

Одной из самых перспективных технологий создания современных лекарств от онкологических и аутоиммунных заболеваний является биосинтез моноклональных антител (МКА). Близкие по своей структуре к человеческим иммуноглобулинам — белкам крови, являющимся одним из основных механизмов защиты организма от инфекционных заболеваний, МКА низкотоксичны и более безопасны по сравнению с традиционной химиотерапией.

Первый импортный иммунотерапевтический препарат ипилимумаб (TM Yervoy) нового поколения, который является моноклональным антителом, способным связывать и подавлять защиту клеток метастатической меланомы (рака кожи), был выведен на рынок в 2014 году компанией Bristol-Myers Squibb. Компания Biocad планирует в 2018–2019 годах выпуск в России препарата, действующего по тому же принципу, но более широкого спектра действия. Об этом ранее заявляла министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова.

Сегодня стоимость лекарства в России — около 100 тыс. руб. за упаковку. Курс лечения с поддерживающим ипилимумаб препаратом того же класса и той же компании — ниволумабом (TM Opdivo) обойдется в два раза дороже. Импортные препараты пока монополисты нового рынка. Российские разработки призваны снизить стоимость жизненно важных лекарств. Программа «Фарма-2020» субсидирует разработки в этой области (см. диаграмму). В частности, первый российский препарат на основе МКА — ритуксимаб — Biocad выпустила в 2014 году в результате государственно-частного партнерства на средства федерального бюджета.

Стимулирование отрасли (с 2015 года препараты российского производства имеют существенные преференции в госзакупках ЛС) позволило российским технологиям серьезно продвинуться в создании лекарств нового поколения и потеснить препараты импортного производства. По данным DSM Group, в 2015 году в госзакупках по программе «Семь нозологий» доля препаратов российского производства выросла с 3 до почти 20%. В рамках этой программы наиболее дорогие лекарства для семи редких заболеваний, включая злокачественные новообразования кроветворной и лимфоидной тканей, централизованно закупаются на средства федерального бюджета. За последние два года значительно выросли объемы закупок, в том числе отечественных противоопухолевых препаратов, по государственной программе льготного лекарственного обеспечения (ОНЛС).

ВАКЦИНЫ ПРОТИВ АУТОИММУННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Антицитокиновая терапия — последнее слово в лечении аутоиммунных заболеваний, при которых некоторые иммунные клетки, призванные защищать организм, начинают его убивать. Однако в ее современном виде у этой технологии есть очевидные недостатки — организм не всех больных на нее отвечает, нет надежных биомаркеров, которые позволили бы предсказать успех этой очень дорогой терапии.

\$169,3 млрд

в 2016 году было потрачено в мире на R&D в области Life Science, из них \$71,1 млрд — в США

Дальнейшее развитие метода, по словам научного руководителя Федерального исследовательского центра фундаментальной основы биотехнологии РАН, завкафедрой биотехнологии биологического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова академика Константина Скрябина, связывают с созданием препаратов на основе биспецифических, как их называют, антител с заданными свойствами, или бинарных вакцин. Это биоконструкции на основе антител, образно говоря, с двумя руками. Одной антитело держится за поверхность «сошедшей с ума» иммунной клетки, а второй, как хоккейный вратарь в ловушку, ловит выделяющиеся из клетки вредные цитокины и нейтрализует их.

На рынке они появятся, вероятно, не раньше середины 2020-х годов. Создание таких лекарств — путь долгий и дорогой.

Предметом исследования являются не только сами антитела, но и мишени — деструктивная клетка или вещество, которое активирует ее деятельность и которое нужно нейтрализовать. «Определение мишени — важная часть инновации в создании

лекарства», — говорит Константин Скрябин.

«Нужно понимать, о какой «сошедшей с ума» патологической клетке идет речь и с помощью какой мишени эту клетку можно отличить от здоровых клеток. Главное — это наличие адекватной мишени, открытой фундаментальными биологами, исследователями», — согласен медицинский директор Национальной иммунобиологической компании (входит в госкорпорацию «Ростех») Александр Власов.

ВЫРАЩИВАНИЕ ТКАНЕЙ

Существующие технологии уже позволяют выращивать ткани и даже целые органы за счет ресурсов самого организма (аутологичных клеток, широко известные стволовые клетки — их разновидность). Но главная проблема в том, что для клеточного строительства нужен матрикс — каркас, который в идеале по окончании строительства должен заместиться восстановленной тканью и бесследно исчезнуть.

Разработка МГУ предлагает в качестве такого каркаса для наращивания ткани фиброин (белок) шелка тутового шелкопряда. До сих пор на рынке матрикс конкурировали синтетические биоразлагаемые полимеры, но использование природных материалов выглядит более перспективным. Первые результаты биопротезирования тонкого кишечника у крыс обнадеживают, что эта технология будет востребованной.

«Чтобы выращивать новые ткани и органы, например кожу или тонкий кишечник, клетки должны образовывать нужную структуру конкретного органа. Белок шелка тутового шелкопряда позволяет структурировать ткань», — отмечает Константин Скрябин. По его мнению, технология имеет большое будущее.

ГЕННАЯ ИНЖЕНЕРИЯ

Наука не только научилась читать геном человека со всей наследственной информацией, но и нашла способ его редактировать, что открывает новые возможности для лечения онкологии, вируса иммунодефицита человека и моногенных заболеваний. Лидирует по использованию редакти-

рования генома терапия ВИЧ-инфекции с шестью зарегистрированными на сегодняшний день клиническими исследованиями. «Перспективы применения редактирования генома безграничны. В области трансплантации органов и тканей, например, особое место занимают разработки по преодолению межвидовой гистосовместимости. «Отредактированные» животные, например свиньи, с учетом физиологии и архитектоники органов и тканей могут быть универсальными донорами для человека», — отмечают авторы доклада «Редактирование генома и возможности генной терапии в онкологии» фонда «Сколково».

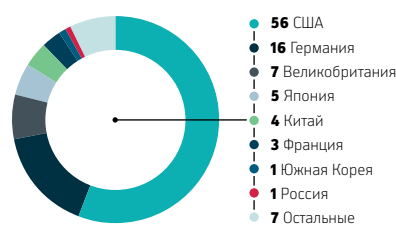
Мировые медтехнологии, по словам академика Скрябина, перешли к превентивным мерам в отношении трудноизлечимых заболеваний. В начале 2000-х годов чтение генома обошлось в \$3 млрд, сейчас технология позволяет это сделать за \$1 тыс. Одна из американских компаний, специализирующаяся на этой услуге, анонсировала возможность получать всю генетическую информацию человека в течение двух часов по цене, не превышающей \$100.

Результатом поиска на протяжении последних 20 лет подхода к проведению неинвазивной диагностики генетических заболеваний плода стала возможность на раннем сроке — уже после десятой недели беременности — определять свободные фрагменты ДНК из клеток плода в крови матери. Достаточно забора крови матери. В Европе сделано уже 400 тыс. анализов с использованием фетального материала, циркулирующего в материнском кровотоке, в Китае — 500 тыс. В России проведены пока только первые пять тысяч анализов. В стране нет зарегистрированного необходимого оборудования, иностранные аналоги очень дороги, поэтому услуга недоступна в повседневной медицинской практике. Кроме того, по словам Константина Скрябина, государственная система обязательного медицинского страхования (ОМС) оплачивает стандартные методики пренатальной диагностики, так называемого прокола — забора необходимых материалов околоплодной жидкости с проникновением инструментов в полость матки.

По словам исполнительного директора кластера биомедицинских технологий фонда «Сколково» Кирилла Каема, будущее за Big Data в медицине: «Собрав данные по большому популяциям населения, можно полностью изменить парадигму здоровья. Эти данные будут давать вероятностный прогноз о рисках и позволят заниматься профилактикой не только в традиционном виде, а делать конкретные вмешательства, которые позволят остановить развитие заболеваний».

Александр Власов ждет перспективных решений в области продления жизни и комфортного старения от западных специалистов. Фундаментальных исследований вопросов старения, по его словам, в нашей стране пока

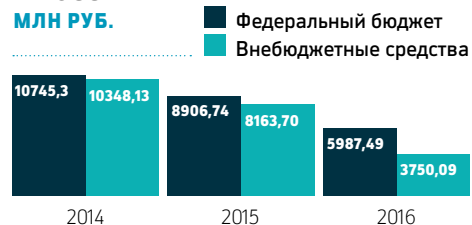
СТРАНЫ — ЛИДЕРЫ В СЕКТОРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И БИОТЕХНОЛОГИЙ*



* Доля всех инноваций в этом секторе, приходящихся на компании указанной страны.

Источник: Industrial Research Institute, 2016

ФИНАНСИРОВАНИЕ БИОМЕДИЦИНСКИХ НИОКР В РОССИИ*



* Средства, выделение которых предусмотрено в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

Источник: fcp.economy.gov.ru, 2016

РБК + «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ» (18+)

Тематическое приложение к «Ежедневной деловой газете РБК» является неотъемлемой частью «Ежедневной деловой газеты РБК» №059 (2556) от 5 апреля 2017 г. Распространяется в составе газеты. Материалы подготовлены редакцией партнерских проектов РБК+. Партнер: ООО «Нирмедик Плюс». Реклама

Учредитель: ООО «БизнесПресс»
Издатель: ООО «БизнесПресс»
Директор ИД РБК: Ирина Митрофанова
Главный редактор партнерских проектов РБК+: Наталья Кулакова
Шеф-редактор печатной версии РБК+: Юрий Львов
Редактор РБК+ «Здравоохранение»: Юлия Хомченко

Выпускающий редактор: Андрей Уткин
Дизайнер: Дмитрий Иванов
Фоторедактор: Алена Кондюрина
Корректоры: Татьяна Поленова, Маргарита Тарасенко
И.о. главного редактора газеты: Игорь Игоревич Тросников
Рекламная служба: (495) 363-11-11, доб. 1342

Коммерческий директор издательства РБК: Анна Батыгина
Директор по продажам РБК+: Евгения Карлина
Директор по производству: Надежда Фомина
Адрес редакции: 117393, Москва, ул. Профсоюзная, 78, стр. 1

КОМУ МОЖНО В КЛЕТКУ

ЗАКОН «О БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТАХ» ВСТУПИЛ В СИЛУ В ЭТОМ ГОДУ БЕЗ ПОДЗАКОННЫХ АКТОВ. ОТ ТОГО, КАКИМИ ОНИ БУДУТ, ЗАВИСИТ ТО, СТАНУТ ЛИ КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В СТРАНЕ РАЗВИВАТЬСЯ ИЛИ ДЕ-ФАКТО ПОПАДУТ ПОД ЗАПРЕТ. ГАЛИНА ПАПЕРНАЯ

ТЕХНОЛОГИИ В СЕРЕЙ ЗОНЕ

С 2004 по 2011 год клеточные технологии в России регулировались административным регламентом по медицинским технологиям. После того как в 2011-м регламент аннулировали, клеточная индустрия оказалась без присмотра.

Закон №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» готовили в Минздраве более шести лет, но принят он был летом прошлого года без единого подзаконного акта. В таком виде — без этих актов, то есть без возможности применения, — он и вступил в силу 1 января 2017 года.

За период «бесконтрольности» в стране появилось несколько подающих надежды компаний, которые получили гранты на разработки, нашли инвесторов, а некоторые даже выпустили на рынок первые клеточные продукты.

По оценке директора Центра исследований экономики и управления в здравоохранении бизнес-школы «Сколково» Юрия Крестинского, на рынке отечественных клеточных технологий, общий объем которого сегодня составляет 25–30 млрд руб., половина этих средств обращается в косметологических кабинетах.

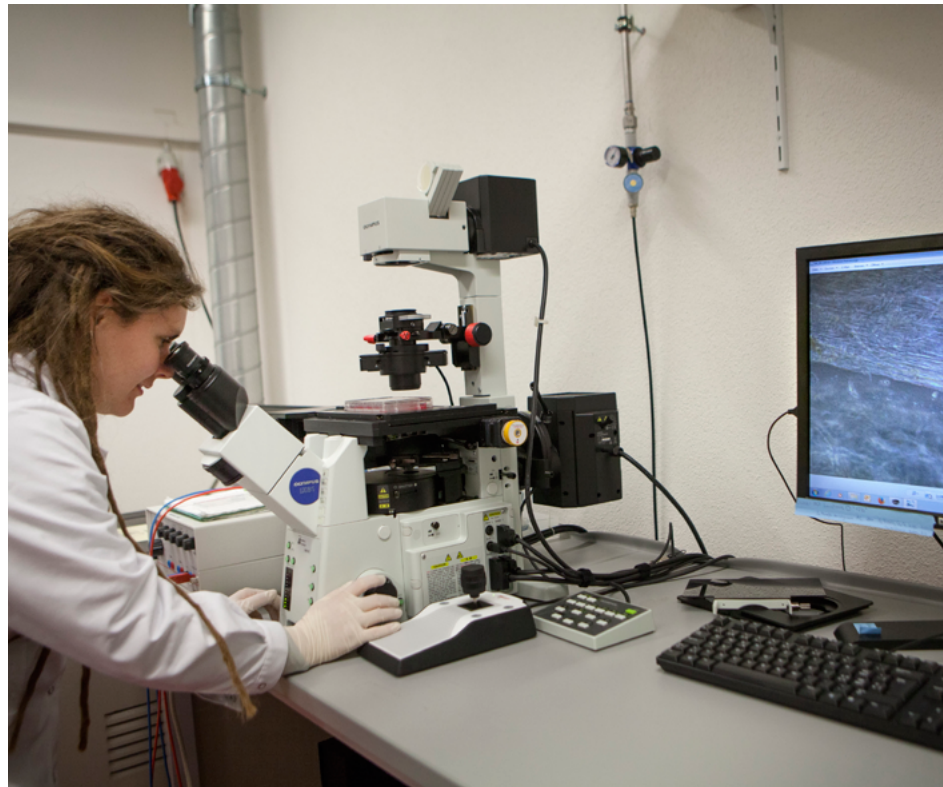
Если говорить о лечении, которое требуется по-настоящему больным людям, то весь этот сегмент эксперт оценивает примерно в \$150 млн (8,5 млрд руб.). Сюда не включены так называемые стандартизированные клеточные препараты, которые поставляют фармацевтические компании, регулирование этого сегмента не отличается от препаратов химического синтеза и биотехнологических препаратов.

К наиболее широко применяемым в лечении клеточным технологиям, которые не связаны с фармацевтической промышленностью, относятся манипуляции с собственными клетками пациента. Это методы, основанные на использовании клеток пуповинной крови (для пациентов с ДЦП), а также пересадка донорского костного мозга при онкологических заболеваниях. В нескольких крупных онкологических центрах практикуют сложную технологию, которая позволяет «обучать» Т-лимфоциты больного распознавать опухоль. Этот метод позволяет спасти больных на поздних стадиях онкологических заболеваний. Но стоимость одного курса — минимум один миллион рублей.

Более продвинутые клеточные технологии, которые принято считать медициной будущего (например, 3D-принтинг тканей и органов, создание лекарств для тяжелых наследственных заболеваний и развитие регенеративных методов замедления возрастных изменений), в России начали развиваться совсем недавно.

КРУПНОКАЛИБРНЫЙ ЗАКОН

После публикации летом прошлого года нового российского закона его не устают критиковать и ученые, и представители биотехнологических ком-



паний. Закон не учитывает скромных размеров индустрии и фактически приравнивает манипуляции с клетками человека к производству лекарственных средств. Во всяком случае требования регулятора к ним почти одинаковые — сертификация, госрегистрация, заключение этического совета. Отдельной статьей предписывается создать специальное государственное учреждение для экспертизы биомедицинских клеточных продуктов. Огромное бюрократическое давление создается на бизнес, и без того имеющий очень высокие риски.

«Большинство препаратов на рынке клеточных продуктов — первые в своем классе, их рыночные перспективы в большинстве случаев скромные. Это не значит, что клеточные технологии не работают, — они работают, но пока дают не очень большой эффект в сравнении с более традиционными методами лечения. И обходятся дороже. Их нужно дорабатывать, следующие поколения будут эффективнее и дешевле», — пояснил РБК+ генеральный директор ПАО «Институт стволовых клеток человека» Артур Исаев. Тем не менее Артур Исаев готовится в ближайшее время запустить процесс регистрации нового клеточного препарата для лечения тяжелого генетического заболевания — буллезного эпидермолиза: «Мы попробуем подать досье и быть одними из первых, зарегистрированных по новым правилам. Когда регистрацию полностью пройдут две-три компании, система заработает, станет понятно, чего от нее ждать».

Артур Исаев предлагает упростить регистрационные процедуры, предложенные в законе: «Оптимальным можно считать путь, по которому пошла FDA (контролирующий орган США. — РБК+). Они разрешили компании Fibrocell, которая параллельно с нами работает над своим клеточным

препаратом от буллезного эпидермолиза, провести первую стадию клинических испытаний всего на двух пациентах, вторую — на шести, после чего при хороших результатах их препарат сможет выйти на рынок. Третью стадию они будут проводить после регистрации, когда препарат уже будет доступен пациентам».

«Пока можно сказать только, что закон увеличит стоимость вывода на рынок разработок в этой области. Нам новый закон ничего не даст и ничего не отнимет, ведь мы пока занимаемся только научной деятельностью, а она законом не регулируется. Когда у нас появится продукт, готовый к выходу на рынок, подзаконные акты уже будут приняты», — надеется Юсеф Хесуани, исполнительный директор лаборатории 3D Bioprinting solutions. Это проект крупнейшей в России частной лаборатории Invitro и резидент биотехнологического кластера фонда «Сколково».

НАДЕЖДА НА СМЯГЧЕНИЕ

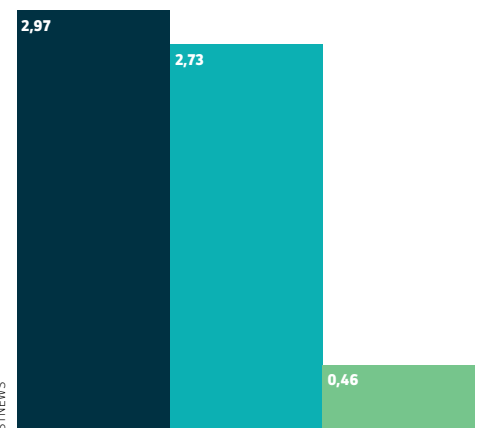
На то, что подзаконные акты несколько смягчат общий категоричный тон закона, а также снимут «ненаучные» запреты, надеются и ученые. «Очень плохо, что закон запрещает использовать эмбриональные стволовые клетки. В США и Европе полным ходом идут клинические испытания целого ряда препаратов на основе эмбриональных стволовых клеток — даже там, где это было сначала ограничено, теперь многие ограничения сняты. Мы со своим новым законом рискуем отстать навсегда», — рассказал РБК+ руководитель лаборатории генетических основ клеточных технологий Института общей генетики РАН Сергей Киселев (ученый входит в научно-технический совет Института стволовых клеток человека).

По словам Сергея Киселева, формулировки закона вводят в заблуждение,

ГЛОБАЛЬНЫЙ РЫНОК КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В 2016 ГОДУ

\$ МЛРД

- Клеточная терапия
- Генные исследования и генная терапия
- Биоинженерные ткани



Источник: The Alliance for Regenerative Medicine

поскольку запрет на использование эмбриональных стволовых клеток (ЭСК) обуславливается недопустимостью умышленного создания человеческих эмбрионов в целях использования их в качестве сырья для клеточных продуктов. Между тем для получения ЭСК используют не какие-то специально созданные эмбрионы, а эмбриональный материал, оставшийся после процедур экстракорпорального оплодотворения. В США, говорит профессор Киселев, каждую неделю утилизируют около 10 тыс. оплодотворенных blastocysts (эмбрионов), а во всем мире их выбрасывают не менее 30 тыс. Отношение к клеточным технологиям вообще и эмбриональным стволовым клеткам в частности в мире менялось несколько раз; сегодня использование эмбриональных стволовых клеток разрешено в странах с наибольшим количеством биотехнологических компаний.

Без эмбриональных стволовых клеток были бы невозможны самые многообещающие прорывы в клеточных технологиях. В 2009 году ученые из университета города Ирвайн в Калифорнии в сотрудничестве с корпорацией Genop начали клинические испытания по пересадке ЭСК пациентам с травмами спинного мозга. В 2015 году успешно завершились испытания по использованию дифференцированных производных ЭСК человека для терапии наследственной дистрофии сетчатки глаза. Сейчас мультицентровое продолжение этих исследований проходит в США, Великобритании, Австралии, странах Азии. В 2014 году американская компания Viacyte начала клинические испытания лечения диабета с использованием клеток поджелудочной железы, полученных из эмбриональных стволовых клеток человека. Результаты будут известны в конце текущего года.

«ПРИМЕНЕНИЕ КЛЕТОЧНОЙ ФРАКЦИИ, ПОЛУЧЕННОЙ НА РОССИЙСКОМ ОБОРУДОВАНИИ, БУДЕТ В РАЗЫ ДЕШЕВЛЕ»

КАК КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ПОМОГАЮТ ЛЕЧИТЬ ОСТЕОАРТРОЗ И ДРУГИЕ БОЛЕЗНИ, КОРРЕСПОНДЕНТУ РБК+ ГАЛИНЕ РОМАНОВОЙ РАССКАЗАЛА **ПОЛИНА КОЛОМЕНСКАЯ**, ГЕНДИРЕКТОР «ДЖОИНТЕКСЭЛЛ» — ПРОЕКТНОЙ КОМПАНИИ «НИАРМЕДИК» ПО РАЗРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ КЛЕТОЧНОЙ ФРАКЦИИ ИЗ ЖИРОВОЙ ТКАНИ.

— Компания «Ниармедик» известна как производитель популярного противовирусного препарата. Что побудило ее заняться разработками в области регенеративной медицины?

— Регенеративная медицина, то есть восстановление поврежденных тканей с помощью клеточных технологий, значительно продвинулась в последнее время. По данным Альянса регенеративной медицины (АРМ), за прошлый год количество клинических испытаний первой стадии, которые проводятся на небольшой группе здоровых добровольцев, в мире выросло почти в полтора раза. А 68% исследований перешли во вторую или третью фазы, в ходе которых испытания проводятся на группах добровольцев с диагнозом и на контрольной группе пациентов. На рынке практически не осталось ни одной крупной компании, не вложившейся в развитие «клеточных» стартапов. Несколько десятков продуктов уже одобрены к применению в клинической практике.

В России и мире сегодня проходит ряд клинических исследований по применению стромально-васкулярной фракции (СВФ) жировой ткани в лечении различных заболеваний. Регенеративные свойства СВФ успешно применяют, например, для восстановления хрящевой ткани коленного сустава, если лечение подходит пациенту. В этом случае одна-две инъекции пациенту позволяют сохранить хрящевую ткань и значительно отсрочить замену сустава. Однако пока этот метод малодоступен.

В мире всего десять действующих для получения из жировой ткани клеток с высоким регенерирующим потенциалом. Только один зарегистрирован в России. Это настолько дорогой прибор, что каждая инъекция полученных клеток может стоить неприемлемо дорого для хоть сколько-нибудь массового применения (не менее 300 тыс. руб.).

В 2014 году «ДжоинТекСэлл» как проектная компания «Ниармедик Плюс» начала разработку медицинского прибора по выделению СВФ для использования в России и в мире. На наше изобретение сегодня подано две заявки на патент. Мы рассчитываем, что стоимость процедуры получения СВФ при помощи оборудования, произведенного и зарегистрированного в России, будет в разы ниже.

— Чем ваш девайс отличается от тех, что уже есть на мировом рынке?

— Мы сделали ставку на плотное сотрудничество с медицинским сообществом. Это позволило понять, что такого рода процедуры требуют оборудования полного цикла, все части которого легко совместимы и позволяют реализовывать весь спектр необходимых манипуляций в одном кабинете, за один визит пациента к врачу.



ФОТО: САША БЛО ДЛЯ РБК

Наше изделие состоит из сепаратора объемом 400 мл и системы «центрифуга — шейкер» (комбайна). Комбайн весом около 150 кг размещается непосредственно в операционной. Сепаратор — съемная одноразовая, герметичная и стерильная емкость для обработки жировой ткани пациента с применением фермента. Это сложный с инженерной точки зрения объект с оригинальной запатентованной нами конструкцией. Готовый клеточный продукт врач забирает шприцем непосредственно из сепаратора и тут же вводит в зону патологического процесса. Емкость используется только один раз, что гарантирует безопасность метода.

Мы оптимизировали протокол, чтобы вся процедура была максимально быстрой и удобной как для врача, так и для пациента. Если не брать в расчет процедуру липосакции, в среднем на подготовку клеток и их введение уйдет от 90 до 110 минут. В отдельных случаях все манипуляции могут проводиться под местной анестезией.

— Финансирование проекта осуществляется на средства материнской компании?

— Наша компания — малый бизнес, хотя мы и являемся дочерней компанией крупного фармацевтического холдинга. На старте мы получили статус резидента фонда «Сколково» и получили мини-грант (до 5 млн руб. — РБК+). На эти деньги были проведены основные научные эксперименты и изготовлены прототипы изделий. Материнская компания подключилась на стадии работы с производственными и научными партнерами. На средства холдинга мы начали пилотное производство и регистрацию изделия. Сейчас у нас четыре российские компании-партнера. Мы собрали производственную цепочку из уни-

кальных в своих сферах российских малых компаний. Комбайн создали совместно с резидентами калужского фармацевтического кластера — компанией Liston. Сейчас мы готовимся патентовать полученную систему. Сепараторы будем отливать на базе компании ЗАО «Полимер». Прототипирование сепаратора проводилось совместно с командой «АБ Универсал», которая помогла нам избежать ряда конструкторских ошибок. Стерилизацией и первичной упаковкой займется еще один резидент «Сколково» — ООО «СтериПак Сервис». Эта молодая команда помогла нам правильно подойти к вопросу стерилизации медицинского изделия, провести валидацию метода и написать несколько протоколов и методик, которые войдут в промышленный регламент продукта.

— Вас не смущает, что сегодня технология, которой вы занимаетесь и в которую вкладываетесь, малоизвестна широкой аудитории в России?

ЗАЧЕМ ПЕРЕСАЖИВАЮТ ЖИРОВЫЕ КЛЕТКИ

Пересадка жира применяется в пластической хирургии для увеличения объемов мягких тканей, улучшения травмированных участков, заполнения морщин и при других показаниях более 70 лет. Долгое время приживление его было непредсказуемо, жировой трансплантат мог деформироваться. В 2000-х годах ученые выяснили, что часть клеток жировой ткани обладают значительным регенеративным потенциалом, и научились выделять из забранного с помощью липосакции жира стромально-васкулярную фракцию (СВФ) — уникальный клеточный комплекс. СВФ участвует в формировании системы мелких сосудов, стимулирует рост нервных окончаний, снижает воспаление

— Уже сейчас мы можем прогнозировать количество процедур в месяц. Постоянные контакты с медицинским сообществом в регионах и мониторинг подтверждают, что технология будет востребована. Совместно с клиническими партнерами мы организуем образовательные программы для врачей, участвуем в профессиональных мероприятиях, планируем выпустить несколько научных статей в этом году.

Сейчас мы в процессе пилотного производства и параллельно готовимся к регистрации медицинских изделий. В первом квартале 2018 года рассчитываем выпустить на рынок готовый прибор. К этому моменту значительная доля профильных специалистов уже будет иметь полное представление о технологии.

— Какие существуют противопоказания к применению СВФ?

— У любого метода есть ограничения и конкретные показания к применению. Специалист, понимая механизм действия СВФ, в каждом конкретном случае принимает решение о целесообразности данной терапии. Например, при тяжелых повреждениях суставного хряща невозможно его восстановить, используя только СВФ, но на начальных стадиях — вполне.

— Закон о клеточных продуктах, который был принят в России, как-то отразится на реализации вашего проекта?

— Принятие закона — огромный шаг для отрасли. Появление подзаконных актов окончательно сформирует все правила выведения клеточных продуктов на рынок. Однако технология, которую мы развиваем, не связана с выращиванием клеточных культур. Стромально-васкулярная фракция жира — это минимально манипулируемый продукт, для его получения клетки жира забирают из тела пациента и возвращают их обратно в виде инъекции, которая обеспечивает адекватное кровоснабжение поврежденных тканей и позволяет восстановить их поврежденные или утраченные функции.

и смертность клеток. Это помогает организму восстановить свою собственную ткань в месте поражения. Введение СВФ предотвращает образование рубцов и фиброзов, повышает надежность трансплантации. Сейчас в мире проводится более ста клинических исследований применения СВФ в лечении различных заболеваний, в том числе ожогов и послеожоговых рубцов. В России проводят ряд клинических исследований по применению СВФ, в том числе для восстановления хрящевой ткани суставов, а также для лечения эректильной дисфункции, восстановления роста волос при облысении и по многим другим показаниям.