

**Биомедицинские клеточные продукты:
формирование нового сегмента
фармацевтической отрасли**

Биомедицинский клеточный продукт

- В БМКП активной субстанцией является живая клетка. Она является интерактивной «таблеткой», имеющей полный геном и биомолекулярное биохимическое производство, способное производить все необходимые субстанции в ответ на запрос организма пациента

БМКП состоит из

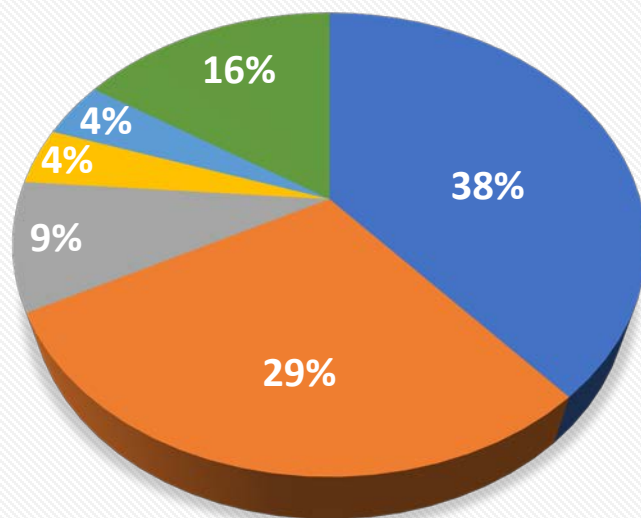
- Клеточной линии
- Вспомогательных веществ
- + Дополнительно:**
- Уже зарегистрированных ЛП
и/или медицинских изделий

Отличие БМКП от традиционных Лекарственных Средств



Малые молекулы – Лекарственные средства, получаемые путем химического синтеза (классические ЛС, 90%)
Большие молекулы – Лекарственные средства (биологические препараты) – терапевтические белки (инсулин)
БМКП – активной фармацевтической субстанцией является Живая клетка

Основные области применения БМКП



- Дерматология
- Скелетные ткани
- Иммунология
- Онкология
- Сердечно-сосудистая система

Индустрия БМКП в мире

Текущая ситуация на рынке

- В мире лидерами рынка являются компании из США, Японии, Великобритании, Китая, Южной Кореи. Всего на рынке присутствует более 700 компаний, IP которых представлена более 30 000 патентами, более 700 клиническими исследованиями. Зарегистрировано более 30 продуктов

Анализ развития рынка

- Мировой рынок БМКП растет со среднегодовыми темпами роста 22%. Ожидается, что его размер составит в 2020 >65B USD, в 2025 >185B USD, в 2030 >500B USD

Целевой рынок

- Платформа ориентирована на рынок фармпрепаратов и медицинских изделий для лечения социально-значимых заболеваний



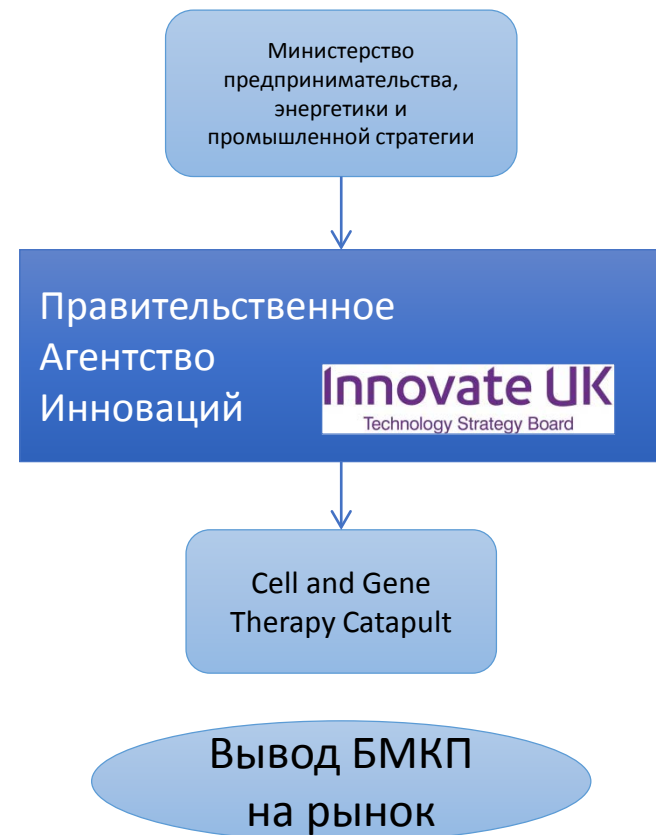
Великобритания

Факты

- В 16% компаний мирового рынка клеточных продуктов находятся в UK
- Инвестиции 1.4 млрд £
- 64 разработчика ATMP
- 22 лицензированных GMP-центра
- 59 активных клинических исследований
- GMP-центр масштабирования (7200 м²)

Механизмы развития

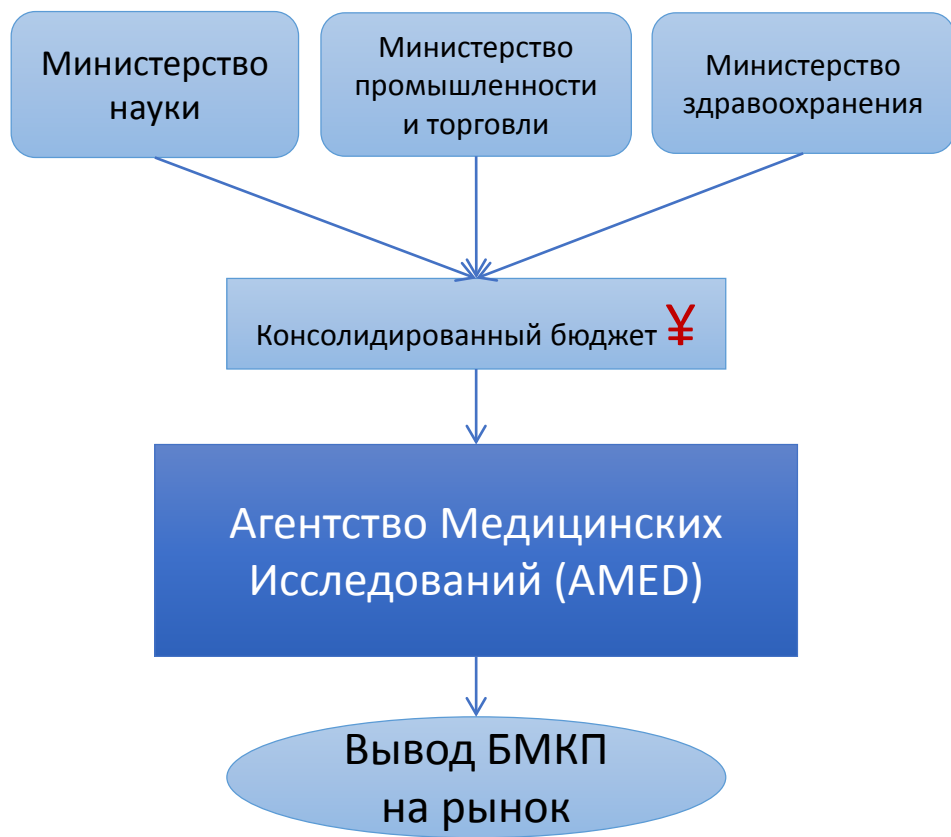
- Национальная сеть технологических центров (Catapults) как «трансляционная инфраструктура» для устранения разрыва между университетами и индустрией (2013)
- Cell and Gene Therapy Catapult – обеспечение всех стадий разработки клеточных продуктов





Япония

- По оценке МПТ Японии рынок к 2030 г составит **46 млрд долларов**
- Создано в 2015 Агентство медицинских исследований и разработок (AMED) для координации взаимодействия с МПТ, министерством науки и министерством здравоохранения
- Создана Рабочая группа по созданию индустрии продуктов регенеративной медицины из 10 топ фармкомпаний с R&D центром в г. Kawasaki (2017)
- Законодательно введена система «priority review and approval» (2015)





БМКП в России: факты

Нормативно-правовая база

- ФЗ № 180 о Биомедицинских клеточных продуктах - 2017г.
- 58 подзаконных актов

Отрасль

- До 2012 года было зарегистрировано 16 клеточных технологий (регистрация прекращена в связи с вступлением в силу ФЗ №180)
- Больше 30 компаний
- Больше 500 пациентов
- Больше 30 000 публикаций

На настоящий момент на рынке РФ не существует БМКП, удовлетворяющих требованиям ФЗ-180 и Правилам надлежащей практики

Законодательство РФ в области биомедицины и ЛС

Трансплантация
органов и
тканей

Препараты крови
и ее компоненты

БМКП

Репродуктивные
технологии

Лекарственные
средства

ФЗ №4180-I (1992)

- ❖ Органы, ткани,
- ❖ костный мозг

ФЗ №125 (2012)

- ❖ Клетки крови,
- ❖ Гемопоэтические
стволовые
клетки

ФЗ №180 (2017)

- ❖ Культивируемые
клетки человека
- ❖ Комбинация
Клеток и
вспомогательных
веществ и/или
ЛП или МИ
- Эмбриональные
стволовые клетки
запрещены

ФЗ №323 (2014)

- ❖ Яйцеклетки,
- ❖ Сперматозоиды,
- ❖ Эмбрионы,
- ❖ Яичники,
- ❖ Семенники

ФЗ №61 (2010)

- ❖ Обращение ЛС
- ❖ Генно-
терапевтические
препараты
- ❖ Микро-
везикулы
клеток

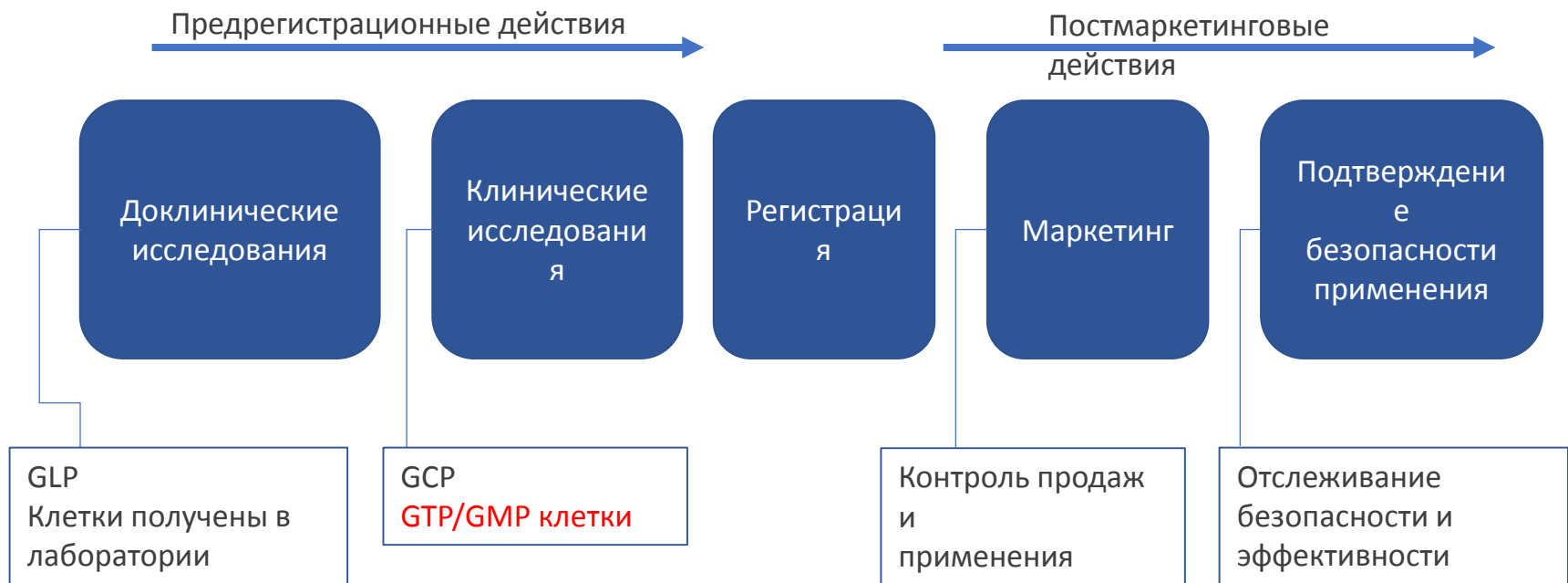
Приказ МЗ №325 (2003)

- ❖ Хранение клеток крови пуповины
- ❖ Хранение клеток крови плаценты

Неопределенный статус

Минимально манипулированные
клетки

Основные регуляторные этапы





Что делать?

- **Создать лицензированные площадки для производства БМКП**
- **Обеспечить разработку продуктов БМКП для регистрации в РФ**
- **Подготовить специалистов для работы на всех этапах оборота БМКП**
- **Подготовить необходимую инфраструктуру для коммерциализации БМКП**



Финансирование проектов по разработке и производству БМКП

- Проекты длинного инвестиционного цикла
- Высокорентабельные (зарубежный опыт) после выведения на рынок продукта.



Разработка проектов

- Институты Минздрава, Минобрнауки, РАН
- Вузы
- Биотехнологические компании
- Фармацевтические компании
- Стартапы



Как ускорить развитие отрасли

- Воспользоваться зарубежным опытом (США, Великобритания, Япония)
- Создание Ассоциации производителей БМКП для ускорения развития отрасли через сотрудничество и взаимодействие всех заинтересованных участников индустрии **БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ**

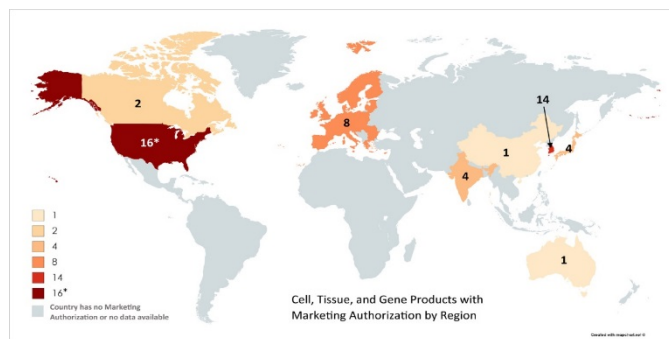


Возможные виды сотрудничества и выход на зарубежные рынки

- Научно-техническое сотрудничество с ведущими зарубежными разработчиками и производителями БМКП
- Участие и проведение международных конференциях в области разработки и производства БМКП
- Трансфер технологий
- Создание совместных предприятий

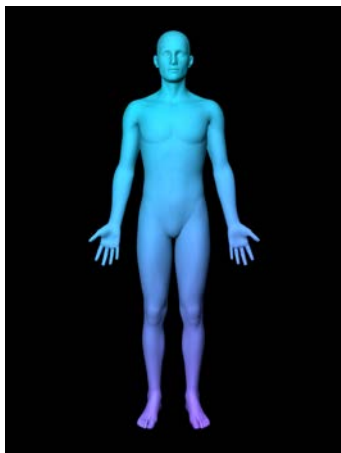
Предпосылки успешного развития индустрии БМКП в России

- Включение в Стратегию развития медицинской науки на период до 2025 года разработку и внедрение клеточных технологий, а именно биомедицинских клеточных продуктов, высокоперспективных и эффективных средств для лечения социально значимых заболеваний
- Экономический потенциал БМКП обусловлен направлениями их применения – онкология, нейродегенеративные, сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет, ожоги и другие состояния, на терапию которых тратятся огромные бюджетные средства. Как следствие, создание таких инновационных препаратов, как БМКП, будет являться одним из приоритетных направлений Государственной программы «ФАРМА– 2030»
- В настоящее время уже созданы условия, позволяющие внедрять в медицинскую практику БМКП – приняты ФЗ №180, Правила надлежащей практики по работе с БМКП и другие документы, регламентирующие оборот БМКП



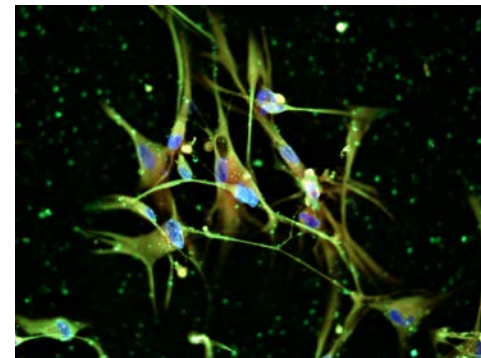
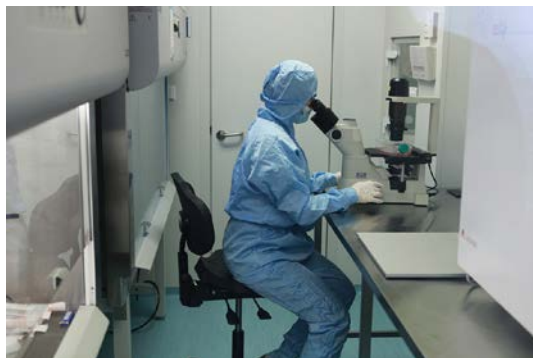
У российских разработчиков БМКП и бизнеса есть возможность догнать США и ЕС по зарегистрированным продуктам в течение 5 лет, а опередить по инновационным продуктам других классов – в течении 7 лет

БМКП: пример разработки



Ткань донора

Источник



Производство

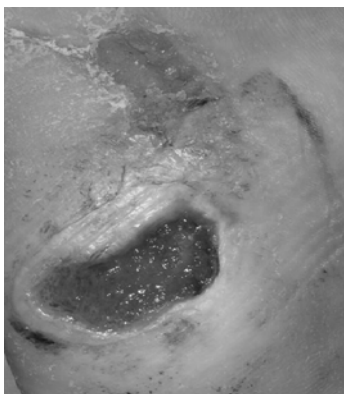


Хранение

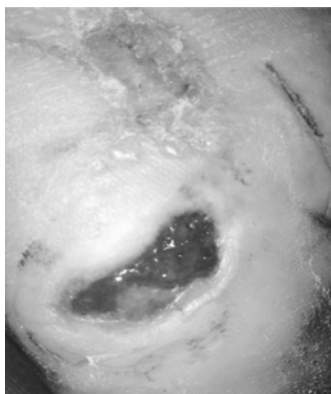
БМКП: применение прототипа

Клинический случай

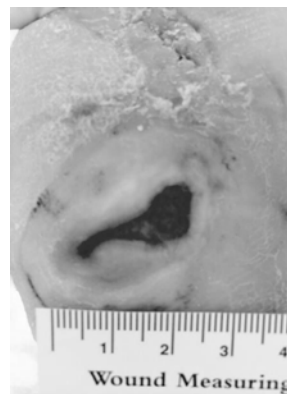
- Диабетическая язва 4,2см² не заживает более 8 месяцев
- Применена клеточная терапия
- Язва зажила за **18 суток**



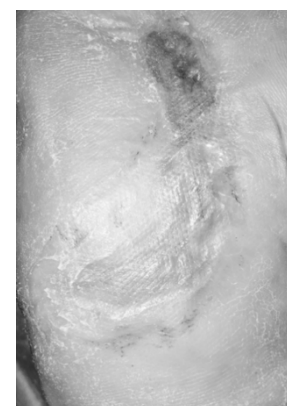
0 сутки



4 сутки



7 сутки



18 сутки

Выводы

- ✓ Биомедицинские клеточные продукты (БМКП) – новый, самый перспективный и быстро развивающийся в мире класс терапевтических средств, направленный на лечение ранее неизлечимых заболеваний
- ✓ В России имеется серьезный, на мировом уровне, задел для создания БМКП
- ✓ В России создана нормативно-законодательная среда для развития новой индустрии
- ✓ В России есть существенная потребность и рынок сбыта для БМКП, включая «медицинский туризм»
- ✓ Нормативные условия входа на рынок БМКП серьезно ограничивают приток инвестиций в создание производственных площадок
- ✓ На пути внедрения БМКП в клиническую практику имеются серьезные, финансовые, нормативные и технологические препятствия
- ✓ Новая индустрия нуждается в новых методах, технологиях и технике для обеспечения опережающего развития