



БМКП

Биомедицинские клеточные продукты – новый тренд фармацевтической отрасли

Алексей Мартынов. Агентство стратегических инициатив.
Член Экспертного совета.



III ВСЕРОССИЙСКАЯ
GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ

Биомедицинский клеточный продукт

БМКП – продукты, в составе которых находятся живые выращенные клетки человека

Аутологичный клеточный продукт – клетки самого пациента

Аллогенный клеточный продукт – клетки любого человека

Критерии отнесения медицинского средства к БМКП

Клеточная линия, входящая в состав БМКП, - стандартизированная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим культивированием клеток вне организма человека

Основной признак отнесения препарата к БМКП - накопление (культивирование) клеток, входящих в его состав или их модификация

- БМКП – комплекс, состоящий из:
 - клеточной линии
 - вспомогательных веществ
 - и (или) лекарственный препарат
 - и (или) медицинское изделие

Стадии создания БМКП

**Доклинические
исследования**

**Клинические
исследования**

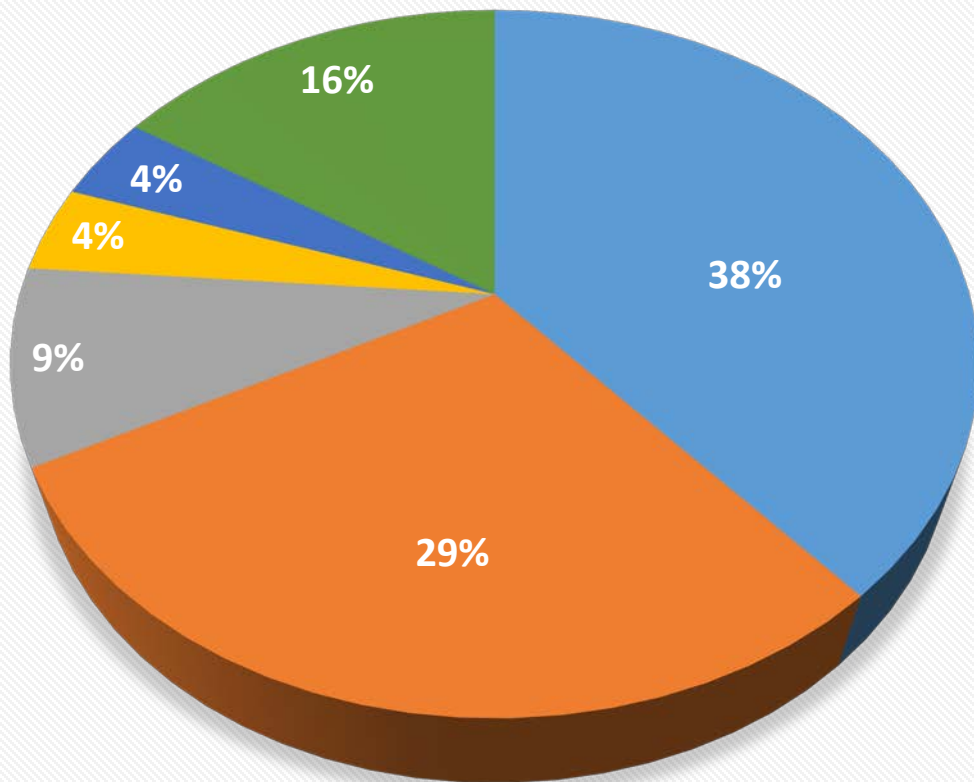
Регистрация

Отличия БМКП от ЛС

- Другой объект (живая клетка)
- Новые производственные требования:
 - ✓ воспроизводимость фенотипа
 - ✓ хромосомная стабильность

Новый уровень сложности – новые возможности

Основные области применения БМКП



■ Дерматология

■ Скелетные ткани

■ Иммунология

■ Онкология

■ Сердечно-сосудистая система

■ Другие области

Мировая индустрия БМКП

- Существует с конца 90-х гг (США).
- Лидеры: США, Япония, Великобритания, Китай, Юж. Корея
- >700 компаний
- >30 000 патентов
- >700 клинических исследований
- >30 зарегистрированных продуктов

- Среднегодовой темп роста 22%
- 2020 >65B USD
- 2025 >185B USD
- 2030 >500B USD

Россия – с 2004 г. по 2012 г

Для применения БМКП были необходимы -

- Разрешение на применение новой медицинской технологии
- Лицензия на медицинскую деятельность при осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по применению клеточных технологий

На 30 декабря 2011 года в «Перечне медицинских технологий, разрешенных к применению в медицинской практике», содержались сведения о 16 разрешениях на применение клеточных препаратов, которые в настоящее время должны быть отнесены к БМКП

Россия, настоящее время

- С 1 января 2017 действует Федеральный закон №180 «О биомедицинских клеточных продуктах»
- С 1 января 2018 действуют подзаконные акты

Россия, настоящее время

- Не зарегистрирован ни один БМКП
- Нет ни одного лицензированного производства БМКП
- **Причины** – до настоящего времени не утверждены Правила по работе с БМКП, которые устанавливают общие требования к проведению доклинических исследований, производству и контролю качества БМКП для медицинского применения

Россия, настоящее время

Российские центры, разрабатывающие БМКП

- Московский Государственный Университет
- ОАО «Институт стволовых клеток человека»
- «Р-Фарм»
- Медицинский радиологический центр РАМН
- ФГУ НИИ онкологии им.Петрова
- ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»
- ГУЗ г.Москвы «Банк стволовых клеток Департамента здравоохранения Москвы

Проблемы, тормозящие разработку БМКП

Не решены вопросы прохождения доклинических и клинических исследований - выбор экспериментальной модели; определение фармакологического и токсикологического эффектов БМКП, оказываемых на организм человека; фармакодинамические и фармакокинетические исследования; определение дозировки; исследования эффективности и безопасности.

Проблемы, тормозящие разработку БМКП

Прописанная в ФЗ процедура прохождения доклиники и клиники предполагает очень большие объемы инвестирования в каждый продукт, что очень повышает стоимость его разработки и вывода на рынок

Одновременно в ФЗ нет никаких положений, стимулирующих инвестиции в развитие БМКП, нет возможности прохождения ускоренной регистрации для некоторых продуктов