

Опыт разработки биомедицинских клеточных продуктов и биологических препаратов

**Акопян Жанна Алексеевна, зам. директора по научно-образовательной работе,
Медицинский научно-образовательный центр МГУ им. М.В. Ломоносова**

**Абрамович Римма Александровна, начальник научно-производственного участка
Медицинского научно-образовательного центра МГУ им. М.В. Ломоносова**

Регуляторные требования к разработке биобиомедицинских клеточных продуктов

- **ФЗ № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах»**
- **Распоряжение Правительства российской федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года**
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 03.10.2018 г. № 1184 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»**
- **Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»**
- **Приказ Минздрава России от 08.08.2018г. № 512н «Правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами»**
- **Приказ Минздрава России от 20 октября 2017г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» (в ред. Приказа Минздрава России от 30.01.2019 №30н)**
- **Приказ Минздрава России от 31.03.2017 г. № 145н «Об утверждении перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт» (в ред. Приказа Минздрава России от 30.01.2019 N 30н)**
- **Приказ Минздрава России от 28.08.2017 г. № 564н "Об утверждении Правил транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов"**

Регуляторные требования к разработке биологических лекарственных препаратов

- **Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 26.03.2022)**
- **«Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» Утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77. (Решение от 14 июля 2021 г. N 65)**
- **«Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств Евразийского экономического союза» Утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 78, (изменения Решение от 17.03.2022 N 36)**
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 о «Системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»**
- **Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 01.03.2021г. №6 «О Руководстве по асептическим процессам в фармацевтическом производстве»**
- **EMA/CHMP/BMWP/118264/2007 Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins**

Директор Института регенеративной медицины



Всеволод Арсеньевич Ткачук
академик РАН

Регенеративная медицина – это не просто технологии, это новое, не существовавшее прежде направление медицины, формирование которого должны участвовать цитологи, биохимики, генетики, хирурги, трансплантологи, иммунологи и многие другие специалисты.

В.А. Ткачук

Продукты и технологии

- Аллогенные и аутологичные МСК для лечения различных заболеваний
- Комбинированные генотерапевтические препараты на основе плазмидных ДНК
- Тканеинженерные конструкции для пластики полых органов
- Биомедицинские продукты на основе секретома

Темы исследований

- Механизмы регенерации тканей и регуляции активности стволовых клеток
- Ниша стволовой клетки и механизмы ее регуляции
- Исследование роли стволовых и стромальных клеток в обновлении и регенерации тканей
- Создание новых препаратов для генной и клеточной терапии

Лаборатории Института

- Лаборатория генно-клеточной терапии
- Лаборатория молекулярной эндокринологии
- Лаборатория генодиагностики
- Криохранилище

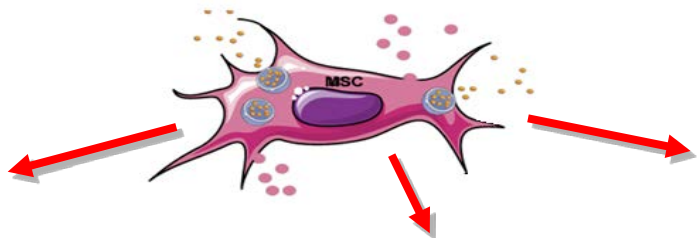
Научно-производственный участок
по стандарту GMP (400 м²)



Клеточная терапия

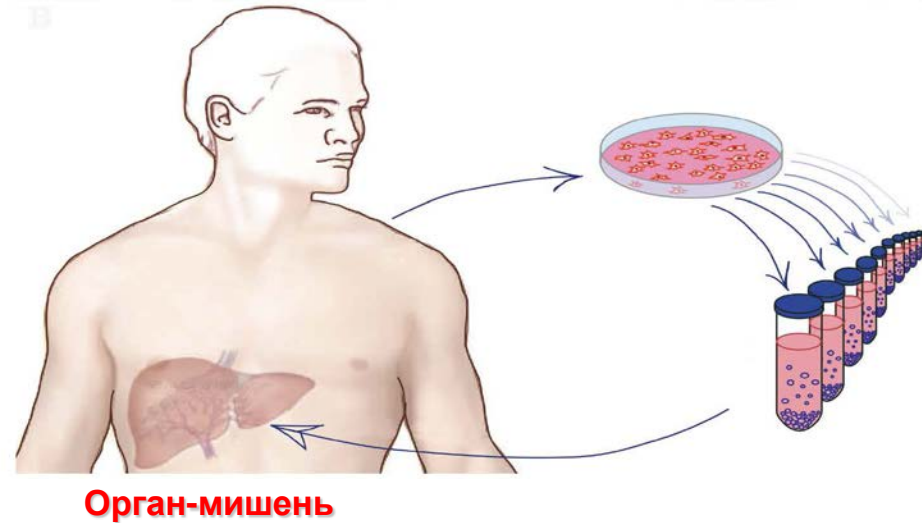


Клеточная терапия без клеток на основе продуктов их секреции «Cell-free cell therapy»



Стимуляция регенеративных и репаративных процессов в поврежденных тканях и органах

Секретом клеток или его фракции



Разработка платформы для получения биологических лекарственных препаратов на основе секрета МСК человека:

- для лечения мужского бесплодия;
- для реконструктивной урологии;
- для лечения фиброза легких;
- для активации остеогенеза;
- для стимуляции восстановления мозга после нарушений мозгового кровообращения.

Разработка и производство биомедицинских клеточных препаратов (БМКП) и препаратов «клеточной терапии без клеток» (cell-free cell therapy)

Донор клеток

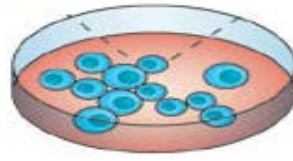


Первичный материал

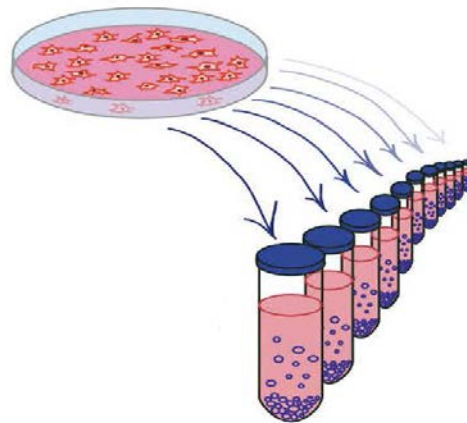


Аутологичное введение БМКП донору клеток

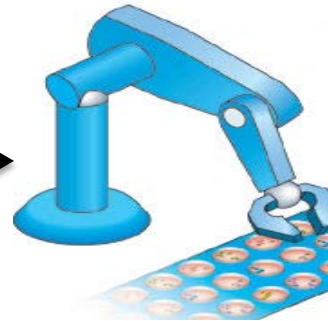
Характеристика и культивирование клеток



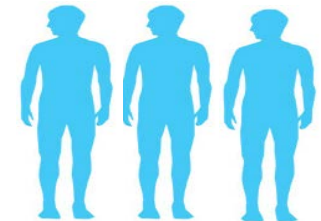
Препараты на основе секрета МСК



Производство и контроль качества



БМКП



3D культивирование

Регуляторный ландшафт в области регенеративной медицины в РФ

Факультет
фундаментальной
медицины



Медицинский научно-
образовательный центр



Институт регенеративной
медицины



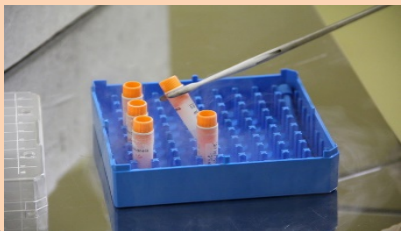
Федеральный закон №180
«О биомедицинских клеточных
продуктах»
(с 1 января 2017 г.)



Правила регистрации и экспертизы ЛС в
ЕвразЭС, утвержденные Решением Совета
ЕЭК № 78 от 3 ноября 2016 г.

Научно-производственный участок ИРМ – уникальная площадка наработки препаратов, стимулирующих регенерацию органов и тканей, для клинических исследований на базе МНОЦ

Криохранилище
МНОЦ



Комплекс оборудованных производственных помещений
высоких классов чистоты

1. Производство клеточных продуктов и тканеинженерных конструкций
2. Выпуск препаратов на основе секретома



Контрольно-
аналитическая
лаборатория



Готовый для
применения в
клинике препарат

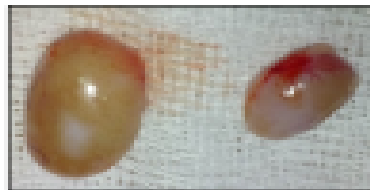


- Валидировано технологическое оборудование, разработаны регламенты производства клеточных продуктов и лекарственных средств на основе секретома.
- Разработана нормативная документация по контролю качества выпускаемых продуктов.
- Проводится подготовка пакета документов для лицензирования производства.
- Продолжается разработка научно-технологической платформы для обеспечения безопасности и качества выпускаемых препаратов.

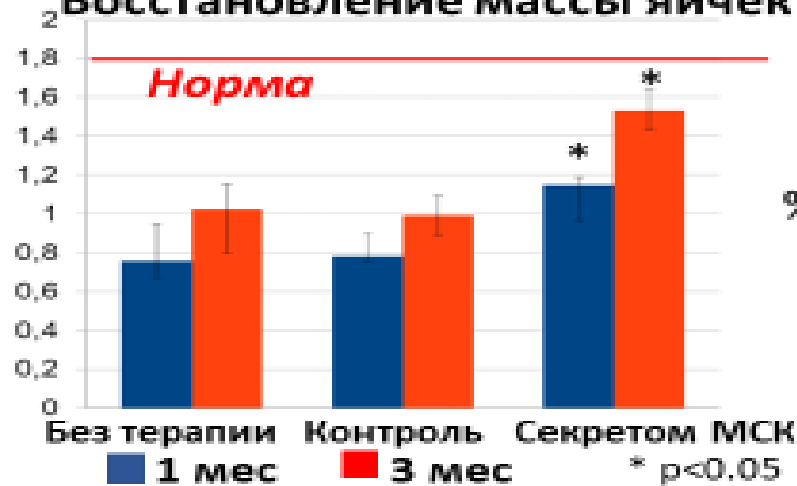
Разработка препарата нового класса на основе секрета мезенхимных стромальных клеток (МСК) для лечения мужского бесплодия



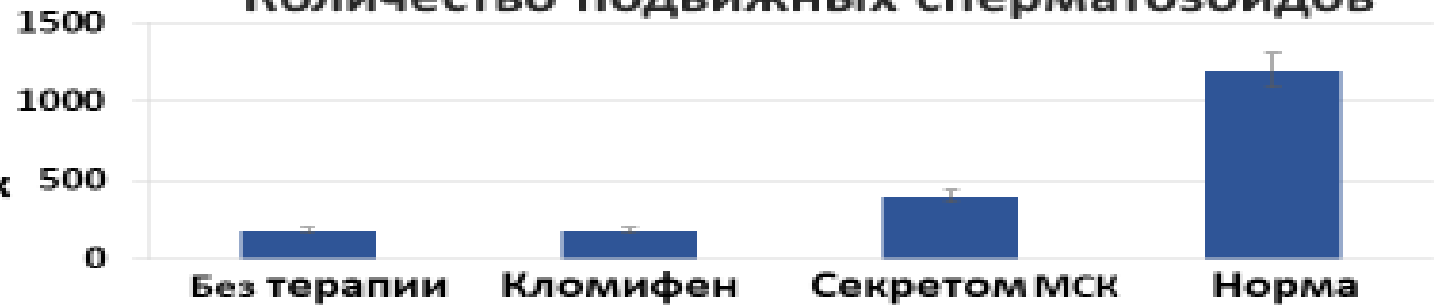
Модель повреждения сперматогенеза (крипторхизм)



Восстановление массы яичек



Количество подвижных сперматозоидов



Фертильность самцов



Sagaradze et al., 2019; Sagaradze et al., 2020

Патент РФ №2418855 от 29.04.2010, патент РФ №2620167 от 21.12.2015, патент РФ №2652902 от 03.05.2018, патент РФ №2653779 от 14.05.2018



Программы повышения квалификации по регенеративной медицине

- Основы регенеративной медицины и применения биомедицинских клеточных продуктов (144 ч)
- Теория и практика редактирования генома клеток млекопитающих (48 ч)
- Основы клеточных технологий и методов культивирования клеток млекопитающих (36 ч)
- Старт программ производится по мере набора групп.
- Удостоверение о повышении квалификации МГУ

<http://irm.msu.ru>



Межфакультетская магистерская программа МГУ «Регенеративная биомедицина»

Программа адресована слушателям, имеющим базовую подготовку в виде высшего образования в области медицины, химии, биологии, ветеринарии, фармации, а также смежных направлений.

Уникальные преимущества программы:

- Получение квалификации в новой перспективной области медицинской науки
- Индивидуальный план обучения
- Выполнение НИР на базе научных лабораторий мирового уровня с использованием уникального научного оборудования
- Преподаватели программы - ведущие специалисты в области регенеративной биомедицины, которые имеют уникальные практические наработки в области внедрения методов регенеративной медицины
- Вовлечение в процесс обучения сотрудников ведущих научных центров и научно-производственных компаний

<http://fbm.msu.ru>





Дополнительные профессиональные программы повышения квалификации, реализуемые на площадке МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова:

- Гармонизация подходов к фармацевтической разработке
- Инструментальные и биологические фармакопейные методы анализа
- Правила надлежащей производственной практики GMP EAЭС
- Производство биомедицинских клеточных продуктов и биологических лекарственных препаратов.
Лиофилизаты, растворы
- Регистрация лекарственных средств по требованиям EAЭС
- Фармацевтическая микробиология
- Фармацевтическая разработка и производство суппозиторий
- Фармацевтическая система качества
- Фармацевтический инжиниринг

Образовательные программы, реализуемые на площадке Факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова:
Магистерская программа «Организация производства биомедицинских клеточных»

Дополнительные профессиональные программы повышения квалификации:

- Производство стерильных лекарственных средств в асептических условиях в соответствии с требованиями EAЭС. Лиофилизаты, капли глазные, растворы, растворы для инфузий
- Фармацевтическая разработка

ДПО (программы ПК) для Уполномоченных лиц производителей лекарственных средств:

- Повышение квалификации уполномоченных лиц в соответствии с требованиями EAЭС
- Прикладная (медицинская и биологическая) физика
- Общая и неорганическая химия, органическая химия, аналитическая химия
- Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств). Фармакогнозия. Токсикология (токсикологическая химия)
- Биологическая химия. Физиология. Фармакология
- Микробиология
- Фармацевтическая технология



V Национальный Конгресс по РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЕ

23 - 25 Ноября 2022 года | Москва | Россия

Конгресс посещает более 1500 участников.

Научная программа включает более 20 пленарных докладов и более 150 докладов на симпозиумах

Основные вопросы Конгресса:

1. Механизмы обновления клеток организма.
2. Регуляция процессов репарации и регенерации органов и тканей.
3. Клеточная терапия и тканевая инженерия.
4. Генная терапия в регенеративной медицине.
5. Генная модификация и редактирование генома.
6. Разработка и производство препаратов и медицинских изделий для регенеративной медицины.
7. Вопросы этического и правового регулирования регенеративной медицины.

Тезисы докладов принимаются до 02 сентября 2022 года.

Конгресс аккредитован в системе НМО.



Организаторы:



МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В. ЛОМОНОСОВА



ОБЩЕСТВО
РЕГЕНЕРАТИВНОЙ
МЕДИЦИНЫ

Благодарю за внимание!

**Акопян Жанна Алексеевна, к.фарм.н., зам. директора по научно-образовательной работе
МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова
e-mail: akorjan@mc.msu.ru**

**Абрамович Римма Александровна, д.фарм.н., проф. ФФМ МГУ им. М.В. Ломоносова, начальник
научно-производственного участка МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова
e-mail: abr-rimma@yandex.ru**

**Ефименко Анастасия Юрьевна, к.м.н., зав. лабораторией репарации и регенерации тканей МНОЦ
МГУ efimenkoan@gmail.com**