

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНА БУДУЩЕГО»  
 НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ СОВЕТ  
 «Регенеративные и клеточные технологии»

**КРАТКИЙ ПАСПОРТ**

комплексного проекта полного цикла (КППЦ)

<i>Наименование проекта</i>	Создание лекарственных средств на основе продуктов культивирования клеток для стимуляции восстановления структуры и функций, измененных заболеванием или травмой тканей и органов
<i>Период исполнения проекта</i>	<p>Проект начал выполняться более пяти лет тому назад.</p> <p>В настоящий момент проводятся доклинические исследования эффективности и безопасности препарата первого поколения предназначенного для лечения ожогов и ран (идет первый год).</p> <p>Внедрение первого препарата в практику будет возможно после успешного завершения доклинических исследований и проведения клинических исследований. Таким образом внедрение первого препарата в практику возможно через 5 лет, то есть в 2018 году.</p>
<i>Цель и задачи проекта (с декомпозицией на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу)</i>	<p>Проект в области регенеративной медицины использует подходы фармакобионики – воспроизведения в лекарственном препарате активного комплекса ключевых факторов, определяющих терапевтическую эффективность применения стволовых клеток.</p> <p><b>Целью</b> проекта является создание препаратов для стимуляции восстановления структуры и функций, измененных заболеванием или травмой тканей и органов.</p> <p><b>Задачами</b> проекта являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проведение исследований механизмов стимуляции процессов регенерации стволовыми клетками.</li> <li>2. Исследования механизмов регуляции терапевтической активности стволовых клеток.</li> <li>3. Разработка способов модификации стволовых клеток <i>in vitro</i>, позволяющих повысить их терапевтический потенциал</li> <li>4. Разработка способов приготовления из продуктов культивирования стволовых клеток препаратов, содержащих активные комплексы ключевых факторов, определяющих терапевтическую эффективность применения стволовых клеток для стимуляции процессов регенерации при лечении различных социально-значимых заболеваний.</li> <li>5. Проведение доклинических исследований эффективности и безопасности лекарственных средств на основе продуктов культивирования клеток для стимуляции восстановления структуры и функций, измененных заболеванием или травмой тканей и органов.</li> <li>6. Проведение клинических исследований лекарственных средств на основе продуктов культивирования клеток для стимуляции восстановления структуры и функций, измененных заболеванием или травмой тканей и органов.</li> </ol> <p>В связи с тем, что исследования и разработки по разным поднаправлениям проекта находятся на разных стадиях распределение задач по временной шкале представляется затруднительным, так как есть подпроекты находящиеся на стадии НИР и есть проект находящийся на стадии ДКИ.</p>
<i>Финансирование проекта (млн.руб.)</i>	<p>Общее финансирование на весь период проекта – 132 138 700 руб., в том числе:</p> <p>на 2013 год              – 11 009 700 руб (Фарма 2020)              на 2014 год</p>

	<p>– 6 129 000 руб (Фарма 2020) + 45 000 000 руб (проект И и Р 2014-20) на 2015 год</p> <p>– 25 000 000 руб (проект Фарма 2020) 45 000 000 руб (проект И и Р 2014-20)</p>
<p><i>Основания для инициации проекта, актуальность проекта. (не более 1 стр)</i></p>	<p>Стимуляция процессов регенерации органов и тканей позволит изменять исход лечения большинства социально значимых заболеваний с хронизации заболевания и инвалидизации пациента на практически полное выздоровление.</p> <p>Лекарственные средства на основе продуктов культивирования стволовых клеток воспроизводят терапевтический эффект применения живых клеток, применение которых в настоящий момент невозможно по причине отсутствия действующей нормативно-правовой базы.</p> <p>Возможно создание препаратов направленного действия на основе продуктов культивирования стволовых клеток. Изменяя условия культивирования (моделируя условия в очаге повреждения, изменяя состав метаболитов в среде и т.п.), обеспечивая клеткам контактные взаимодействия с другими клетками и матриксными белками можно добиваться секреции культивируемыми клетками сочетаний гуморальных факторов эффективных для лечения ряда заболеваний.</p> <p>Создание нового лекарственного средства подразумевает описание молекулярных мишеней препарата и механизма его действия. В случае исходно многокомпонентных препаратов необходимо описание ключевых действующих факторов, концентрация которых в препарате должна контролироваться, и ключевых молекулярных мишеней, обеспечивающих терапевтический эффект препарата.</p> <p>Отдаленной целью проекта является создание на основе полученных в ходе создания лекарственных средства на основе продуктов культивирования стволовых клеток знаний синтетических препаратов, воспроизводящих эффекты разрабатываемых препаратов.</p> <p>Для решения этой задачи важны НИР и НИОКР по изучению сложных механизмов действия многокомпонентных препаратов на основе продуктов культивирования стволовых клеток и по выявлению отдельных активных компонентов этих препаратов.</p>
<p><i>Ожидаемый результат (не более 3 абзацев)</i></p>	<p>Создание применимых в клинической практике лекарственных средств на основе продуктов культивирования клеток для стимуляции восстановления структуры и функций, измененных заболеванием или травмой тканей и органов, имитирующих действие стволовых клеток, но лишенных потенциальных рисков связанных с введением в организм пациента живых клеток.</p>
<p><i>Организации-участники проекта и управление проектом</i></p>	<p>Руководителем проекта является академик РАН и РАМН Всеволод Арсеньевич Ткачук.</p> <p>Лаборатория генных и клеточных технологий факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В.Ломоносова</p> <p>Лаборатория ангиогенеза НИИ экспериментальной кардиологии РКНПК МЗ РФ</p> <p>Лаборатория постгеномных технологий факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В.Ломоносова</p> <p>Лаборатория регенеративных технологий Медицинского центра МГУ им. М.В.Ломоносова</p>
<p><i>Наличие Соглашения о Консорциуме</i></p>	<p>В 2007 году было подписано соглашение о создании консорциума для выполнения комплексных проектов в области регенеративных клеточных технологий между:</p> <p>Факультетом фундаментальной медицины МГУ им. М.В.Ломоносова</p>

	<p>Российским кардиологическим научно-производственным комплексом МЗ РФ          Институтом молекулярной биологии РАН          ГНЦ Институтом медико-биологических проблем РАН          Институтом цитологии РАН          НИИ кардиологии ТНЦ СО РАМН</p>
<p><i>Общий план реализации проекта, этапы проекта (не более 1,5 стр)</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проведение исследований механизмов стимуляции процессов регенерации стволовыми клетками.</li> <li>2. Исследования механизмов регуляции терапевтической активности стволовых клеток.</li> <li>3. Разработка способов модификации стволовых клеток <i>in vitro</i>, позволяющих повысить их терапевтический потенциал</li> <li>4. Разработка способов приготовления из продуктов культивирования стволовых клеток препаратов, содержащих активные комплексы ключевых факторов, определяющих терапевтическую эффективность применения стволовых клеток для стимуляции процессов регенерации при лечении различных социально-значимых заболеваний.</li> <li>5. Проведение доклинических исследований эффективности и безопасности лекарственных средств на основе продуктов культивирования клеток для стимуляции восстановления структуры и функций, измененных заболеванием или травмой тканей и органов.</li> <li>6. Проведение клинических исследований лекарственных средств на основе продуктов культивирования клеток для стимуляции восстановления структуры и функций, измененных заболеванием или травмой тканей и органов.</li> </ol>
<p><i>Базовые инновации проекта - описание конкретных продуктов, которые будут получены в результате реализации КППЦ (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>На настоящий момент терапевтические эффекты стволовых клеток объясняются секрецией адекватных ситуации в очаге повреждения наборов цитокинов, факторов роста и других сигнальных молекул. Доказано, что продукты культивирования стволовых клеток обладают высоким терапевтическим потенциалом.</p> <p>Ближайшим инновационным результатом проекта будет создание препаратов на основе продуктов культивирования стволовых клеток, воспроизводящих стимулирующий регенерацию эффект клеточной терапии.</p> <p>Среднесрочным инновационным результатом будет создание препаратов следующего поколения, обогащенных ключевыми активными компонентами.</p> <p>Отдаленным инновационным результатом должно стать создание многокомпонентных лекарственных средств на основе биосинтетических и синтетических компонентов.</p>
<p><i>Конкурентные преимущества результатов проекта (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Регенеративная медицина – зарождающаяся область. Прямых аналогов разрабатываемых препаратов на рынке нет. Преимуществом разрабатываемых лекарственных средств является их комплексный механизм действия, воспроизводящий действие стволовых клеток, но лишенный возможных рисков применения живых клеток, которые могут быть носителями инфекционных агентов, иметь генетические мутации, неконтролируемо делиться или дифференцироваться.</p>
<p><i>Формирование образа будущего (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Через 3-5 лет. Внедрение в медицинскую практику препаратов первого поколения на основе продуктов культивирования клеток для стимуляции восстановления структуры и функций, измененных заболеванием или травмой тканей и органов.</p> <p>Через 5-7 лет Внедрение в медицинскую практику препаратов второго поколения обогащенных ключевыми активными компонентами.</p>

	Через 7-10 лет создание и внедрение многокомпонентных лекарственных средств стимулирующих регенерацию на основе биосинтетических и синтетических компонентов.
<i>Потенциальный рынок результатов проекта (не более 0,5 стр)</i>	Учреждения здравоохранения (средства стимулирующие восстановление кровообращения и иннервации, средства стимулирующие восстановление кожных покровов при обширных ожогах, средства стимулирующие восстановление костной ткани и т.п.). Аптечный рынок (гели стимулирующие заживление поверхностных ожогов и ран, косметологические препараты для наружного применения и т.п.). В связи с высокой эффективностью разрабатываемых препаратов возможно постепенное замещение менее эффективных препаратов аналогичного назначения.
<i>Оценка социально-экономических эффектов, которые будут получены в результате реализации КППЦ. (не более 0,5 стр)</i>	<p>Наибольшая социально-экономическая эффективность от применения технологий регенеративной медицины будет достигнута за счет ряда взаимосвязанных факторов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- снижение инвалидности в результате тяжелых заболеваний и травм и повышение качества жизни пациентов;</li> <li>- сокращение затрат на длительное симптоматическое лечение пациентов с наследственными или аутоиммунными заболеваниями;</li> <li>- повышение эффективности хирургического лечения за счет стимуляции регенерации тканей, замещения поврежденных участков тканей здоровыми;</li> <li>- сокращение потребности в донорских органах для трансплантации благодаря разработке и применению технологий выращивания in vitro аутологичных тканевых эквивалентов и органов;</li> <li>- сокращение социальных выплат, связанных с оплатой длительных больничных листов и выплатой пособий по инвалидности;</li> <li>- продление активного трудоспособного периода жизни.</li> </ul>
<i>Меры регулирования, которые должны быть реализованы для внедрения разработки (продуктов) (законодательное, техническое, госзаказ, подготовка кадров, другие) (не более 0,5 стр)</i>	В отличие от клеточных продуктов и технологий разработка и внедрение в практику лекарственных средств на основе продуктов культивирования клеток для стимуляции восстановления структуры и функций, измененных заболеванием или травмой тканей и органов не требует принятия закона о биомедицинских клеточных технологиях. Тем не менее, необходимо сформулировать единые требования к стандартизации и испытаниям эффективности и безопасности разрабатываемых препаратов.
<i>Организация, должность, ФИО, тел., эл. адрес</i>	Факультет фундаментальной медицины МГУ им. М.В.Ломоносова, ведущий научный сотрудник, к.б.н., Стамбольский Дмитрий Викторович, +7(495)932-88-00; +7(926)717-19-06;

<i>контактного лица</i>	<a href="mailto:stambolsky@fbm.msu.ru">stambolsky@fbm.msu.ru</a> ; <a href="mailto:dstambolsky@gmail.com">dstambolsky@gmail.com</a>
-----------------------------	---