Сегодня российская наука решает задачи, которые определяют будущее всего общества. Развитие медицины в мире движется с такой скоростью, что идеи, которые когда-то казались лишь фантазией, сейчас становятся осязаемой реальностью. Однако для того, чтобы многие научные разработки обрели практическое применение, необходим союз производства и науки. Научно-производственный кластер «БИОМИР» является наглядным воплощением такого подхода. Инновационные разработки в области тканевой инженерии и регенеративной медицины не только стали достоянием науки, но и с успехом применяются в современной клинической практике. Научно-производственный кластер «БИОМИР» создан двумя организациями: АНО «Институт медико-биологических исследований и технологий» (ИМБИИТ) и предприятием АО «БИОМИР сервис». И сегодня это высокоэффективный союз независимых компаний, объединённых общей целью – разработкой и производством передовой продукции, предназначенной для оказания медицинской помощи в различных областях.

Деятельность организаций отмечена многочисленными дипломами и наградами, среди которых – диплом лауреата конкурса «Перспективные технологии для реального сектора экономики», диплом лауреата всероссийской премии «Национальная марка качества» с присуждением почётного звания «Высокий стандарт качества».

Мы побеседовали с одним из создателей кластера, директором АНО «ИМБИИТ» Виктором Ивановичем Севастьяновым – учёным с мировым именем, заслуженным деятелем наук РФ, профессором, доктором биологических наук – о том, как сегодня реализуется содружество компаний в рамках кластера и каковы перспективы его дальнейшего развития.

ВИКТОР СЕВАСТЬЯНОВ: **«Научные разработки в сфере регенеративной медицины должны широко применяться в клинической практике»**

– Виктор Иванович, как возникла идея основания научно-производственного кластера «БИОМИР»?

– Должен сказать, что, создав кластер «БИОМИР», мы начали реализовать нашу давнюю мечту: увидеть воплощение наших идей, результатов научных исследований не только в виде статей, монографий и патентов, а в виде инновационных медицинских продуктов для улучшения качества жизни населения России. Замечу, что президент России в своих выступлениях неоднократно подчёркивал, что без тесной связи науки с производством невозможен переход к технологическому суверенитету.

Немного предыстории. С 1978 года я работаю в НИИ трансплантологии и искусственных органов Минздрава РФ, в настоящее время – ФГБУ «Национальный медицинский центр трансплантологии и искусственных органов имени акад. В. И. Шумакова» (НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова, директор, академик РАН Сергей Владимирович Готье). В центре я почти 40 лет возглавлял фундаментальные и прикладные исследования, проводимые в настоящее время в отделе биомедицинских технологий и тканевой инженерии, направленные на разработку гемо- и биосовместимых материалов для искусственных органов, систем доставки лекарственных веществ, в последние 20 лет и для продуктов регенеративной медицины и тканевой инженерии. Мы поняли, что будущее – за биомедицинскими технологиями и медицинскими изделиями из материалов, имитирующих основные свойства биологических тканей, которые наиболее биосовместимы с организмом человека, т. е. безопасны и функционально эффективны.

Одним из важных итогов работы нашей группы стало понимание механизма основных стадий взаимодействия чужеродных материалов с тканями организма. Это позволило нам в содружестве с учёными других научных групп создать ряд синтетических полимерных материалов для искусственного сердца и систем вспомогательного кровообращения.

По инициативе академика Валерия Ивановича Шумакова в 2000 году была создана компания АО «БИОМИР сервис», генеральным директором которой в настоящее время является моя ученица и соратник, доктор биологических наук Надежда Викторовна Перова, а в 2005 году был создан Институт медико-биологических исследований и технологий (АНО «ИМБИИТ»).

Основной научной деятельностью АНО «ИМБИИТ» стало проведение исследований по разработке биополимерных материалов, так называемых биомиметиков внеклеточного матрикса (ВКМ), как для стимулирования регенераторных процессов в повреждённых органах и тканях, так и для частичного и полного замещения функций повреждённых органов. Эти исследования не могли бы начаться без поддержки Министерства образования и науки РФ в виде НИОКР «Разработать технологии производства и выпустить установочные партии имплантатов из биодеградируемых микро- и наноструктурированных биополимерных материалов, предназначенных для оказания высокотехнологичной медицинской помощи» в рамках государственного контракта от 17 октября 2007 г. № 02.527.11.9010.

Сейчас эти две организации представляют собой научно-производственный кластер полного цикла (от идеи и лабораторной разработки до конечного медицинского продукта и его внедрения в клиническую практику), который мы создали раньше, чем появилось само это понятие.

– А что представляет собой кластер сегодня?

– Это тот же крепкий союз наукоориентированного предприятия АО «БИОМИР сервис», выпускающего инновационную медицинскую продукцию (линейный ряд имплантируемых материалов с торговой маркой Сферо®ГЕЛЬ и ЭластоПОБ®), пока не имеющую аналогов в мире, и ИМБИИТ, который в тесном сотрудничестве с отделом биомедицинских технологий и тканевой инженерии НМИЦ ТИО им. ак. В. И. Шумакова – под руководством опять же моей ученицы, д. б. н. Юлии Борисовны Басок – продолжает фундаментальные и прикладные исследования в области имплантологии, тканевой инженерии и регенеративной медицины.

Сегодня в ИМБИИТ, помимо отдела нормативно-технической документации, входит Центр перспективных исследований, имеющий в своём составе аккредитованный на исследования и испытания безопасности медицинских изделий и фармпрепаратов Испытательный лабораторный центр, состоящий из лаборатории физико-химических исследований, лаборатории биологических исследований с виварием и лицензированной микробиологической лаборатории. Кроме того, АНО «ИМБИИТ» является организацией, ведущей секретариат национального и межгосударственного технических комитетов по стандартизации ТК 422/МТК 547 «Оценка биологического действия медицинских изделий», а также активно участвующей в работе международного технического комитета ISO 194 «Biological and clinical evaluation of medical devices».

И ещё: координация работ и совместное выполнение того или иного проекта коллективами АО «БИОМИР сервис» и АНО «ИМБИИТ» в составе кластера обеспечиваются, во-первых, единством руководства этих организаций. Так, генеральный директор «БИОМИР сервис» Н. В. Перова одновременно является замдиректора по научно-практической работе института, а я – зам генерального директора по научной работе предприятия. Во-вторых, для целого ряда сотрудников одна из организаций кластера – это основное место работы, другая – работа по совместительству.

– Виктор Иванович, в чём вы видите основные преимущества кластерного подхода?

– Сегодня в России существует множество перспективных научных разработок, однако многие из них, к сожалению, так и не получают дальнейшего развития. Либо финансирование оказывается недостаточным, либо же отсутствуют возможности производства изделий и препаратов на основе этих разработок. Неоднократно убеждался в этом на практике. На испытательной базе нашего кластера в ИМБИИТ мы в том числе испытываем на безопасность продукцию различных научных организаций, и некоторые из проектов, хотя и были многообещающими, так и остались на стадии создания экспериментальных образцов, поскольку не смогли перейти на стадию серийного выпуска продукции из-за отсутствия подходящих производственных мощностей. В итоге многие инновации либо устаревали, либо уходили за границу.

Кроме того, если мы говорим о производстве инновационных изделий, то наука не всегда находит отклик у промышленников, которые зачастую предпочитают использовать уже проверенные решения, соответствующие ГОСТу. Происходит прерывание цепочки, что делает невозможным пройти путь от идеи до реализации и выпуска продукции.

Мы сами это увидели, когда разрабатывали линейный ряд коллагенсодержащего гетерогенного имплантируемого геля Сферо®ГЕЛЬ. Только при совместной работе ИМБИИТ и «БИОМИР сервис» нам удалось вывести это медицинское изделие на рынок. Это очень непростой процесс: для того чтобы зарегистрировать медицинское изделие или препарат, необходимо пройти все этапы испытаний, стандартизации, подтверждений безопасности, за всем этим стоит огромная научная работа. При этом производство не имеет компетенций научно-исследовательских институтов. И только когда наука и производство объединяются, несмотря на сложности, связанные с выпуском на рынок наукоёмкой и инновационной продукции, вероятность достичь поставленной цели достаточна высока.

– Поскольку мы говорим о том, что содружество науки и производства позволяет внедрять научные разработки в жизнь, находить им практическое применение, то расскажите, пожалуйста, в каких сферах находят применение разработки вашего кластера.

– Спектр применения наших разработок постоянно расширяется. Для того

чтобы понять их важность для современной медицины, я немного расскажу о том, что же представляет собой наш основной продукт – линейный ряд имплантатов с биоактивными свойствами Сферо®ГЕЛЬ. Это имплантируемое, инъекционной формы медицинское изделие, которое, как я уже говорил, относится к миметикам внеклеточного матрикса, составляющего 25% массы тела человека. Если объяснять просто, то при введении в зоны дефекта тканей Сферо®ГЕЛЬ стимулирует процесс пролиферации (рост количества клеток) и тем самым способствует восстановлению (регенерации) структуры ткани и её способности выполнять свои функции.

Несмотря на то, что сегодня есть разнообразные способы в достижении регенерации повреждённых тканей, основным вектором является разработка биомедицинских технологий, ориентированных на полное восстановление морфологических и функциональных свойств органов и тканей. На основе Сферо®ГЕЛЯ были созданы и другие наши инновационные биополимерные продукты с регенераторными свойствами: например, СФЕРО®око для восстановления эпителия роговицы глаза.

К настоящему времени накоплен большой опыт клинического применения наших разработок в разных областях медицины: в травматологии, нейрохирургии, хирургии, урологии, офтальмологии, гинекологии, эстетической медицине.

Научно-производственный кластер «БИОМИР» продолжает исследования, направленные как на модифицирование свойств уже существующих медицинских изделий с целью расширения области их применения, так и на создание новых продуктов для тканевой инженерии и регенеративной медицины.

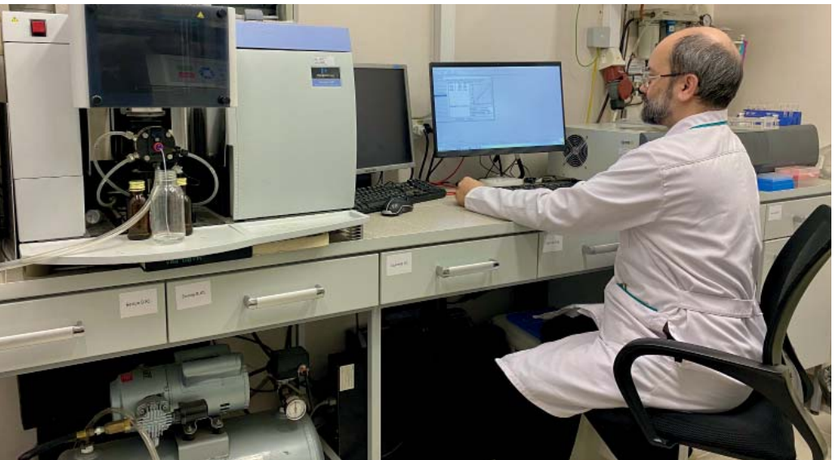
– Какие новые направления вы могли бы отметить?

– В частности, в прошлом году мы начали работу по внедрению наших биоактивных биополимерных имплантатов в онкологию. Естественно, что при выводе продукции в новую сферу возникает необходимость её «переформатирования». Каждое направление требует индивидуального подхода, и мы стремимся адаптировать наши решения к специфическим нуждам конкретной медицинской области. Однако основа остаётся неизменной: мы опираемся на уже проверенные решения. Сейчас мы находимся на стадии клинических исследований новой генерации нашего продукта под торговой маркой Сферо®СПЕЙСЕР. Этот имплантат предназначен для применения в лучевой терапии при лечении онкологических пациентов. Если не вдаваться в детали, то его основная (барьерная) функция заключается в том, чтобы своим объёмом «отодвинуть» здоровые органы от тех, которые подвергаются облучению, обеспечивая тем самым профилактику постлучевой токсичности, а также способствовать восстановлению поражённых тканей в процессе своей деградации за счёт биоактивности продуктов распада. Лечение опухолей, включая хирургические операции и лучевую терапию, требует серьёзной реабилитации пациентов. Именно здесь Сферо®СПЕЙСЕР привлёк внимание благодаря своей безопасности и потенциалу в процессе восстановления. Эта работа с врачами-онкологами открывает новые горизонты, особенно в свете федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

Также мы планируем вывод на рынок новой линейки продуктов под торговым знаком SpheroGLIDE®, предназначенных для лечения поражений на слизистых оболочках, которые будут применяться в гинекологии, урологии, проктологии для восстановления поверхности эпителия.

Стартовали пилотные исследования в Санкт-Петербурге в Институте экспериментальной военной медицины по применению биоактивного коллагенсодержащего гидрогеля Сферо®ГЕЛЬ для репаративной регенерации органов при серьёзных огнестрельных ранениях.

В этом году при поддержке Минздрава России в Институте хирургии им. Вишневского был начат проект по лечению костных дефектов после травм, в том числе и после ранений.



В целом мы видим, что наши разработки всё чаще применяются для лечения самых серьёзных патологий. И там, где раньше медики сталкивались с ситуациями, когда операции следовали одна за другой, вызывая неизбежное рубцевание и оставляя пациентов в состоянии безысходности, в целом ряде случаев появляется надежда на полную реабилитацию.

И хочу подчеркнуть, что достичь подобных результатов в отрыве науки от производства было бы невозможно.

– Это, без сомнения, очень важные разработки, но не секрет, что сфера здравоохранения сильно зарегулирована. Насколько сегодня долог путь от идеи до ввода продукции в производство и применения на практике?

– Это действительно большая проблема: сфера здравоохранения самая зарегулированная. Наши продукты необходимы современной медицине, однако она функционирует в условиях строгой регуляции. Врачи обязаны действовать исключительно в рамках клинических рекомендаций, в которых чётко прописаны методы лечения. И для того, чтобы тот или иной медицинский продукт был включён в клинические рекомендации даже в составе комплексной терапии, необходимо провести серьёзные многоцентровые клинические исследования. Кластер «БИОМИР» направляет на решение этих задач существенные финансовые ресурсы, но процессы идут медленнее, чем нам бы хотелось.

Конечно, существуют и профильные методические рекомендации, и мы взаимодействуем с различными медицинскими учреждениями, включая федеральные клиники ФМБА, а также другие государственные медицинские клиники. Все финансовые затраты на эти исследования мы берём на себя. Хотя эти рекомендации и не являются клиническими, всё же они для врачей служат в качестве руководства. Они придают специалистам уверенность в том, что предложенные методики проверены и обоснованы. Например, так у нас уже много лет успешно функционирует методика лечения артрозов, которая была утверждена Учёным советом МНИЦ трансплантологии и искусственных органов.

– Возможно, необходимы какие-то меры на законодательном уровне, они позволили бы более легко выводить на рынок инновационные препараты, которые так нужны для развития сферы здравоохранения, реконструктивной медицины?

– Во многих развитых западных странах всегда есть преференции для национальных продуктов, а к допуску на рынок зарубежных медицинских изделий и препаратов относятся очень строго. Конечно, у них есть свои возможности финансирования и кредитования, но также их отличает более лояльный подход к местным разработкам. Речь не идёт о смягчении требований: качество, стандарты безопасности крайне важны, и мы их неукоснительно соблюдаем. Однако нам хотелось бы, чтобы рассмотрение российских разработок проходило быстрее.

Ранее в Минздраве существовала процедура, при которой российские и зарубежные разработки рассматривались отдельно. Сегодня, несмотря на санкции, для многих иностранных продуктов создана «зелёная волна». Конечно, для отечественных продуктов существуют преференции при закупках, но для того, чтобы дойти до этапа госзакупок, необходимо соответствовать стандартам, пройти длительные клинические исследования. Мы не выступаем против клинических испытаний, но когда речь идёт о продукте, который уже 20 лет представлен на рынке и просто проходит модифицирование с доказательством безопасности, то необходимость в новых полномасштабных исследованиях с участием сотен пациентов кажется избыточной.

Есть и ещё один важный аспект, который важен именно в настоящее время.

– Поделитесь, какой же именно?

– Сферо®ГЕЛЬ и его модификации – это биоактивные многокомпонентные безопасные продукты, стимулирующие процессы физиологической регенерации повреждённых тканей. Они актуальны для врачей практически любых направлений. В регистрационных удостоверениях указано, что продукты предназначены для применения в регенеративной и восстановительной медицине. Они могут эффективно применяться для медицинской реабилитации, в том числе и для реабилитации военных. Однако до недавнего времени в реабилитации военнослужащих акцент делался на санаторно-курортном лечении и прохождении реабилитации в восстановительных центрах, где по большей части используются только физиотерапевтические процедуры и массажи, а этого явно недостаточно. Есть группа медицинских продуктов с регенеративными свойствами, которые необходимо включить в медицинскую реабилитацию, особенно для наших военных.

Сегодня мы стремимся к тому, чтобы объединить такие продукты с регенеративными свойствами и выделить их отдельными кодами в группе медицинских изделий, что существенно упростит участие в закупках.

Суть наших продуктов заключается в использовании ресурсов самого пациента, его регенеративного потенциала на клеточном уровне. Это настоящая высокотехнологичная медицина, это вершина, которую сегодня можно достичь в развитии реабилитации. Если рассматривать спектр реабилитационных мероприятий (от простых до сложных), то наши разработки занимают своё уникальное место в высокотехнологичной медицине. Регенеративная реабилитация – это новая и очень перспективная область, которая предлагает новейшие технологии. Сегодня мы ведём активную работу в этом направлении.

– Виктор Иванович, а каким вы видите будущее развитие кластера?

– Сейчас кластер расширяется, мы уже получили разрешение и приступили к возведению новых корпусов, научного и лабораторного, а также модернизируем и увеличиваем уже имеющиеся площади.

Безусловно, мы нацелены на то, чтобы привлечь в наш кластер новых участников. Для того чтобы перспективные проекты в области регенеративной медицины развивались, мы готовы взять их под своё «научное крыло». Сегодня в ИМБИИТ обращаются компании, у которых есть интересные разработки: например, по направлению использования коллагена. Мы хотели бы не только, чтобы в перспективе они обращались к нам как заказчики, но и привлечь их к полноценному сотрудничеству в рамках кластера, где наука стоит в центре всего, чтобы наш институт стал для них не просто испытательной площадкой, но и идейным вдохновителем для дальнейших научных разработок. Это было бы действительно захватывающе.

Кроме того, мы хотели бы, чтобы в нашей стране активнее развивалось применение клеточных технологий в медицине. Как мы знаем, в России принят Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», но для того, чтобы он работал в полную силу, необходимо привлекать к сотрудничеству клиники. Наш Сферо®ГЕЛЬ прекрасно зарекомендовал себя в качестве матрикса при создании клеточно- и тканеинженерных медицинских продуктов. И мы хотели бы привлечь в наш кластер клиники, которые стали бы исследовательской базой для более широкого внедрения клеточных технологий в клиническую практику.

Мы видим большие перспективы и потенциал для роста и развития как для АО «БИОМИР сервис» и АНО «ИМБИИТ», так и для кластера в целом.

И в заключение. В 2025 году АО «БИОМИР сервис» и АНО «ИМБИИТ» будут праздновать 25 и 20 лет соответственно. Нами пройден большой путь, но всё самое интересное у нас ещё впереди.

Беседовала Александра Убоженко