С особой гордостью сегодня хочется рассказывать о российских научно-производственных компаниях, которые в наше сложное геополитическое время успешно развиваются, разрабатывают и выпускают на отечественный рынок инновационную продукцию, предназначенную для оказания высокотехнологичной медицинской помощи. Компания АО «БИОМИР сервис», основанная в 2000-м году, во многом опередила время, создав уникальные по своим свойствам и составу препараты *Сферо*®ГЕЛЬ и *Эласто*ПОБ®, которые могут быть применены, пожалуй, во всех областях медицины, поскольку создают условия для питания и восстановления клеток за счёт компонентов внеклеточного матрикса. Уже сейчас препараты применяются в травматологии, нейрохирургии, гинекологии, стоматологии и косметологии для бережного восстановления травмированных тканей. О научных разработках и высоких стандартах качества компании нам рассказала Надежда Викторовна Перова – доктор биологических наук, генеральный директор АО «БИОМИР сервис» и заместитель директора по научно-практической работе Института медико-биологических исследований и технологий.

«БИОМИР СЕРВИС»:

«МЫ ОПЕРЕЖАЕМ ТЕХНОЛОГИИ В ОБЛАСТИ ТКАНЕВОЙ ИНЖЕНЕРИИ И РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ»

– Надежда Викторовна, расскажите о сотрудничестве компании «БИОМИР сервис» с Институтом медико-биологических исследований и технологий (ИМБИИТ). Какие возможности открывает перед вашим производством такое тесное взаимодействие?

– История нашей совместной научной и производственной деятельности началась ещё в 1999 году, когда я начала работать в Институте трансплантологии искусственных органов, руководителем которого был академик Валерий Иванович Шумаков. Здесь мы создавали испытательные лаборатории, и непосредственным моим руководителем был и до сих пор остаётся заслуженный деятель науки РФ, профессор, доктор биологических наук Виктор Иванович Севастьянов. С согласия и одобрения Валерия Ивановича в 2000-м году мы с Виктором Ивановичем открыли компанию «БИОМИР сервис», а в 2005 году был создан Институт медико-биологических исследований и технологий, руководителем которого стал В. И.Севастьянов. Две независимые компании образовали связку науки и производства, что сейчас называется модным словом «кластер». Акционерное общество «БИОМИР сервис» занимается производством биологических имплантатов нового поколения (препараты ***Сферо*®ГЕЛЬ и *Эласто*ПОБ®**), и благодаря тесному сотрудничеству с ИМБИИТ мы можем поддерживать нашу разработку на очень высоком уровне. О своём продукте мы сейчас знаем практически всё: налажен контроль процесса изготовления препарата, мы знаем, как он работает и взаимодействует в организме, потому что институт в своём арсенале имеет аккредитованный лабораторный испытательный центр, уникальных специалистов экспертного уровня, широкую базу оборудования и животных, необходимых для выполнения исследований. Связь науки и производства даёт развитие институту, с одной стороны. А с другой – нам, как производителю, позволяет выйти на качественно новый уровень.

Отдельно хочется сказать, что у нас внедрена и постоянно совершенствуется система менеджмента качества, сертифицированная по российскому и международному стандартам, что подтверждено сертификатом международного признания IQNet. У нас есть внутрибригадный и межбригадный контроль, отдельно мы сдаём каждую партию произведённого препарата на независимый контроль в ИМБИИТ. Всё это позволяет нам производить продукт высочайшего качества.

– Ваша компания является владельцем патента на уникальный продукт, не имеющий аналогов. Это полностью российская разработка с глубокой переработкой российского сырья. Расскажите о механизме действия препарата Сферо®ГЕЛЬ. Что он собой представляет и где может применяться?

– Начать нужно с понимания того, как ткани организма восстанавливаются после получения травмы. Реакция организма – это выброс клетками фибробластов своего содержимого для закрытия полученной травмы. И вот когда кровопотеря прекратилась, организм начинает устранять последствия этой травмы изнутри и пытаться восстанавливать себя. Фибробласты уже отдали своё содержимое на закрытие травмы, от недостатка питания они начинают гибнуть, и организм запускает механизм рубцевания, который приводит к спаечным процессам и негативным последствиям для здоровья человека. Но если в ближайшее время после получения травмы дать клеткам питательные вещества, то эти фибробласты не гибнут, а восстанавливаются и дают организму сигнал о том, что они готовы к выработке собственного внеклеточного матрикса, и тогда запускается механизм грамотного и физически правильного восстановления. **Сферо®ГЕЛЬ** – это композиция гетерогенного имплантированного коллагенсодержащего геля, состав которого близок к составу полноценного внеклеточного матрикса. Он даёт моментальное питание повреждённым клеткам. Это питательная среда для фибробластов и легкодоступные строительные вещества: например, аминокислоты для восстановления мышечной или любой другой ткани организма. **Сферо®ГЕЛЬ** выпускается в трёх вариантах исполнения, различающихся по густоте. Самая густая форма этого геля может применяться при восстановлении тканей после тяжёлых травм: скажем, после удаления опухоли или огнестрельных ранений.

Сейчас наши продукты очень актуальны для военной медицины, но, к сожалению, их пока нет в клинических рекомендациях для военных медиков. **Сферо®ГЕЛЬ** имеет регистрационное удостоверение с 2006 года, и в назначении написано, что он предназначен для регенеративной и восстановительной медицины. Но вот интересно, что понятие регенеративной медицины официально возникло только в 2013 году. Мы опередили время в этом разделе медицины. Сейчас наш препарат – это то, что нужно современной медицине, но медицина у нас очень жёстко зарегулирована. Врачи имеют право работать только в рамках клинических рекомендаций, в которых чётко прописано лечение. Для включения в клинические рекомендации хотя бы в составе комплексного лечения требуются очень серьёзные широкомасштабные многоцентровые клинические исследования. И на эти исследования мы заложили на этот год 127 миллионов рублей. Цель этих исследований – создание методологии применения нашего изделия для каждой конкретной патологии. Например, мы подали заявку в Военно-медицинскую академию имени С. М. Кирова на научные исследования по отработке методологии лечения огнестрельных ран с применением нашего препарата.

– Надежда Викторовна, в каких областях медицины Сферо®ГЕЛЬ уже активно применяется и опробован врачами, а в каких вы пока только делаете первые шаги для включения препарата в список клинических рекомендаций?

– Самое широкое применение наш препарат нашёл в косметологии и эстетической медицине. Это 87% наших продаж на сегодняшний день. Мы не занимаемся непосредственно омоложением, а выводим женщин из осложнений и поддерживаем молодость, когда питательная среда для клеток поступает в виде инъекций.

На втором месте – травматология. От грамотных травматологов сейчас приходит много запросов на наш препарат. Мы стараемся работать с врачами, которые заинтересованы в том, чтобы пациент получил нужную помощь. Затем идут нейрохирургия, гинекология и стоматология.

Мы очень хотим развить направление неврологии, потому что практика показала, что **Сферо®ГЕЛЬ** очень хорошо работает при введении в зоны боли. Когда мы даём питание, успокаиваются рецепторы, метаболизм тканей в данном месте начинает улучшаться.

Ну и пласт, который мы пытаемся поднять, – лечение после онкологии. Сейчас запускается проект, где на опухолях у животных мы будем изучать влияние препарата **Сферо®ГЕЛЬ**. Опухоли не развиваются там, где есть полноценный внеклеточный матрикс. Мы видим большие перспективы в онкологии, но это сфера, в которую мы будем заходить очень осторожно.

– В какие страны на сегодняшний день поставляется ваш препарат?

– Даже в условиях санкций мы продолжаем работать с Турцией. Наш препарат зарегистрирован в Азербайджане, в Киргизии, в Туркмении и в Таджикистане. Ждём получения разрешения в Казахстане, идёт процесс регистрации в Узбекистане.

– Надежда Викторовна, для продвижения препарата и его внедрения во все отрасли медицины требуются немалые средства. Какие меры поддержки со стороны государства существуют сегодня для таких инновационных компаний, как ваша? Вы пользуетесь ими?

– В 2018 году меня пригласили быть председателем Комитета предпринимателей в области здравоохранения при Торгово-промышленной палате Московской области. Там мы ведём большую работу по тому, чтобы консолидировать наших производителей и рассказать им о мерах поддержки бизнеса. И эти меры поддержки я отрабатываю на компании «БИОМИР сервис» и с уверенностью могу сказать людям, что они работают. Я очень благодарна администрации города Краснознаменска, которая нас поддерживает и помогает. Благодарна правительству Московской области за то, что оно в своё время профинансировало сертификацию по системе менеджмента качества. И в этом году мы будем проходить уже 4-й ежегодный аудит, это позволило нам получить международный сертификат системы менеджмента качества.

Нам субсидируют покупки оборудования. Это неоценимая и колоссальная помощь для нашей компании. Российский экспортный центр и Центр поддержки экспорта Московской области помогают нам с выставками за рубежом и оказывают информационную поддержку. В Фонде содействия инновациям мы выиграли гранд на 10 миллионов рублей для модернизации участка по выпуску нашей субстанции. Наше правительство взяло курс на усиление связи науки с производством, и это, безусловно, помогает нам развиваться хорошими темпами.

– Расскажите о ваших планах по развитию компании.

– Мы завершаем проектирование новых зданий и с весны этого года планируем начать строительство нового трёхэтажного лабораторного корпуса, что позволит нам расширить возможности производственного контроля и разработки. Также планируем расширение производственных площадей.

Если говорить о науке, то мы планируем вывести на рынок нашу новую линейку – **Сферо®GLIDE**, которая будет применяться на слизистых оболочках в гинекологии, урологии и проктологии для восстановления поверхности эпителия.

– Чего вы хотели бы пожелать нашим предпринимателям с учётом вашего серьёзного опыта управления инновационным и науко-ориентированным предприятием?

– Мне хочется пожелать руководителям медицинских – и не только медицинских – производств не игнорировать систему менеджмента качества. Это то, что действительно следует перенять у иностранных компаний. Когда мы начали заниматься этим у себя на производстве и я поняла, что это такое, я влюбилась в этот подход. Компании, которые осознают важность контроля качества продукции у себя на производстве, всегда будут на несколько шагов впереди конкурентов. Это большие вложения, которые позволяют сделать огромный рывок вперёд и на международном уровне заявить о высоком качестве производимого нами продукта. Важно, чтобы уровень сознания нашего бизнес-сообщества вырос до этого, ведь каждый из нас на своём уровне куёт наше общее счастье.

Беседовала Анна Добрынина

BIOMIR SERVIS:
“WE ARE AHEAD OF TECHNOLOGIES IN THE FIELD OF TISSUE ENGINEERING AND REGENERATIVE MEDICINE”

With particular pride today I would like to talk about Russian research and production companies that, in our difficult geopolitical times, are successfully growing, developing and releasing innovative products onto the domestic market, designed to provide high-tech medical care. The company BIOMIR Servis JSC, founded in 2000, was ahead of the time in many respects, having created unique in its properties and composition preparations *Sphero*®GEL and *Elasto*POB®, which can be used, perhaps, in all areas of medicine, as they create conditions for cell nourishment and repair due to components of extracellular matrix. The drug is already being used in traumatology, neurosurgery, gynaecology, dentistry and cosmetology for gentle repair of injured tissues. Nadezhda Viktorovna Perova, Doctor of Biological Sciences, General Director of BIOMIR Servis JSC and Deputy Director for Scientific and Practical Work of the Institute of Biomedical Research and Technology, told us about the company’s scientific developments and high quality standards.

– Nadezhda Viktorovna, tell us about the cooperation between BIOMIR Servis and the Institute of Biomedical Research and Technology (IMBIIT). What opportunities does such close co-operation open for your production?

– The history of our joint scientific and production activities dates back to 1999, when I started working at the Institute of Artificial Organ Transplantation, headed by Academician Valery Ivanovich Shumakov. Here we created testing laboratories, and Viktor Ivanovich Sevastyanov, an Honored Scientist of the Russian Federation, Professor, Doctor of Biological Sciences, was and still remains my direct supervisor. With the consent and approval of Valery Ivanovich, in 2000, Viktor Ivanovich and I started the BIOMIR Servis company, and in 2005, the Institute of Biomedical Research and Technology was established, headed by Viktor Ivanovich Sevastyanov.Two independent companies formed a bundle of science and production, which is now called the buzzword cluster. BIOMIR Servis Joint Stock Company is engaged in the production of new generation biological implants (***Sphero*®GEL and *Elasto*POB®** preparations), and thanks to close cooperation with IMBIIT, we can maintain our development at a very high level. We now know almost everything about our product: the control of the drug manufacturing process has been established, we know how it works and interacts in the body, because the institute has an accredited laboratory testing centre, unique expert-level specialists, a wide base of equipment and animals necessary for research. The connection between science and production gives development to the institute, on the one hand. On the other hand, as a manufacturer, it allows us to reach a qualitatively new level.

I would like to say apart from that, we have implemented and are constantly improving our quality management system, certified according to Russian and international standards, which is confirmed by the internationally recognised IQNet certificate. We have intra- and inter-team control, and we submit each batch of produced drug to independent control in IMBIIT. All this allows us to produce the highest quality product.

– Your company owns a patent for a unique product that has no analogues. This is a completely Russian development with deep processing of Russian raw materials. Tell us about the mechanism of action of Sphero®GEL. What is it and where can it be used?

– We should start with understanding how the tissues of the organism recover after an injury. The reaction of the organism is the release of fibroblast cells to close the injury. And so when the blood loss has stopped, the body begins to repair the effects of that injury from within and attempt to repair itself. Fibroblasts have already given their content to close the trauma, from lack of nutrition they begin to die, and the body starts the mechanism of scarring, which leads to adhesions and negative consequences for human health. However, if the cells are given nutrients soon after the injury, these fibroblasts do not die, but regenerate and signal to the body that they are ready to produce their own extracellular matrix, and then the mechanism of competent and physically correct recovery is launched. ***Sphero*®GEL** is a composition of a heterogeneous implanted collagen-containing gel, the composition of which is close to the composition of a full-fledged extracellular matrix. It provides instant nutrition to damaged cells. This is a nutrient medium for fibroblasts and easily accessible building substances, for example, amino acids for the restoration of muscle or any other tissue of the body. ***Sphero*®GEL** is available in three versions, varying in density. The thickest form of this gel can be used for tissue repair after severe injuries, for example, after removal of a tumour or gunshot wounds.

Now our products are very relevant for military medicine, but, unfortunately, they are not yet in the clinical recommendations for military doctors. ***Sphero*®GEL** has had a registration certificate since 2006, and the designation says that it is intended for regenerative and restorative medicine. But it is interesting that the concept of regenerative medicine officially arose only in 2013. We are ahead of our time in this area of medicine. Now our drug is what modern medicine needs, but our medicine is very tightly regulated. Doctors have the right to work only within the framework of clinical recommendations, which clearly prescribe treatment. To be included in clinical recommendations, at least as part of a comprehensive treatment, very serious large-scale multicentre clinical trials are required. And we have allocated 127 million rubles for these studies this year. The purpose of these studies is to create a methodology for the application of our product for each specific pathology. For example, we submitted an application to the Military Medical Academy named after S. M. Kirov for scientific research on developing a methodology for the treatment of gunshot wounds using our drug.

– Nadezhda Viktorovna, in which areas of medicine is Sphero®GEL already actively used and tested by doctors, and in which areas are you just taking the first steps to include the drug on the list of clinical recommendations?

– Our drug is most widely used in cosmetology and aesthetic medicine. This is 87% of our sales to date. We do not directly engage in rejuvenation, but remove women from complications and maintain youth when the nutrient medium for cells is supplied in the form of injections.

Traumatology comes in second place. There are now many requests for our drug from competent traumatologists. We try to work with doctors who are interested in ensuring that the patient receives the help he needs. Then come neurosurgery, gynecology and dentistry.

We really want to develop the direction of neurology, because practice has shown that ***Sphero*®GEL** works very well when injected into pain areas. When we provide food, the receptors calm down, and tissue metabolism in a given place begins to improve.

And the area we are trying to advance is treatment after cancer. We are currently launching a project where we will study the effect of ***Sphero*®GEL** on tumours in animals. Tumours do not develop where there is a complete extracellular matrix. We see great prospects in oncology, but this is an area where we will enter very cautiously.

– Which countries do you currently supply your drug to?

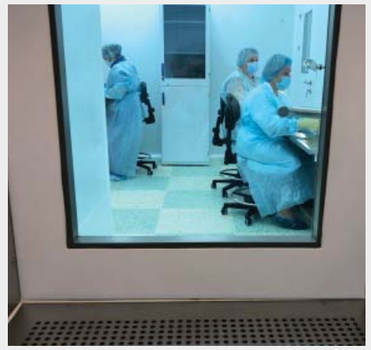
– Even under sanctions, we continue to work with Turkey. Our drug is registered in Azerbaijan, Kyrgyzstan, Turkmenistan and Tajikistan. We are waiting for authorisation

in Kazakhstan, and we are in the process of registration in Uzbekistan.

– Nadezhda Viktorovna, considerable funds are required to promote the drug and its introduction into all branches of medicine. What government support measures exist today for innovative companies like yours? Do you use them?

– In 2018, I was invited to be the chairman of the committee of entrepreneurs in the field of healthcare at the Chamber of Commerce and Industry of the Moscow region. There we are doing a lot of work to consolidate our manufacturers and tell them about business support measures. And I have been working on these support measures at BIOMIR Servis, and I can confidently tell people that they work. I am very grateful to the administration of the city of Krasnoznamensk, which supports and helps us. I am grateful to the government of the Moscow region for having financed the certification of the quality management system. And this year we will undergo the 4th annual audit, this allowed us to receive an international quality management system certificate.

We are receiving subsidies for our equipment purchases. This is an invaluable and colossal help for our company. The Russian Export Centre and the Moscow Region Export Support Centre help us with



exhibitions abroad and provide information support. We won a grant of 10 million rubles from the Innovation Promotion Fund to modernize the site for the production of our substance. Our government has set a course to strengthen the connection between science and production, and this, of course, helps us develop at a good pace.

– Tell us about your plans for the development of the company.

– We are finalising the design of new buildings and from this spring we plan to start construction of a new three-storey laboratory building, which will allow us to expand our production control and development capabilities. We also plan to expand our production facilities.

Speaking of science, we plan to bring to the market our new line – ***Sphero*®GLIDE**, which will be used on mucous membranes in gynaecology, urology and proctology to restore the epithelial surface.

– What would you like to wish to our entrepreneurs, given your serious experience of managing an innovative and science-oriented enterprise?

– I would like to wish the managers of medical and not only medical production not to ignore the quality management system. This is something that really should be learnt from foreign companies. When we started doing it at our production facility and I realised what it was – I fell in love with this approach. Companies that realise the importance of quality control in their production facilities will always be several steps ahead of their competitors. These are large investments that allow us to make a huge leap forward and declare at the international level the high quality of the product we produce. It is important that the level of consciousness of our business community rises to this level, because each of us, at our own level, forges our common happiness.

Interviewed by Anna Dobrynina