

МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Тематическое приложение
к ежедневной деловой газете РБК
Пятница, 7 сентября 2018 | № 152 (2876)

РЫНОК: КАКИЕ РОССИЙСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ НОУ-ХАУ ВОСТРЕБОВАНЫ ЗА РУБЕЖОМ | **ИННОВАЦИИ:** КАК КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ПОМОГАЮТ В БОРЬБЕ С РАКОМ



ФОТО: GETTY IMAGES/ RUSSIA

ВРАЧИ БЕЗ БУМАГ

В 70% ЕВРОПЕЙСКИХ ГОСУДАРСТВ ЕСТЬ СТРАТЕГИИ РАЗВИТИЯ ЦИФРОВОЙ МЕДИЦИНЫ, ОБЪЕМ ЭТОГО РЫНКА К 2024 ГОДУ МОЖЕТ ВЫРАСТИ ВШЕСТЕРО. В РОССИИ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ВНЕДРЕНА УЖЕ В 9 ТЫС. МЕДУЧРЕЖДЕНИЙ. **АЛЕКСАНДР КОЧЕТОВ**

С 2016 года в России реализуется приоритетный проект «Электронное здравоохранение». Речь, в частности, о внедрении электронной медицинской карты, переходе медицинских организаций к ведению документов в электронном виде, дистанционной записи на прием к врачу и вызовов на дом, предоставлении гражданам Российской Федерации возможности получения медицинских документов через Единый портал го-

сударственных услуг (ЕПГУ), а специалистам — возможности онлайн-ознакомиться с медицинской документацией пациента, находящегося на лечении. В госкорпорации «Ростех» (исполнитель госзаказа по развитию Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения) считают, что Россия по этим параметрам не отстает от мировых лидеров, приводя в пример число обладателей электронных медкарт (уже есть у 74 млн пациентов в 83 регионах РФ), значительно увеличившееся чис-

ло записей к врачам онлайн, «стабильно прирастающее с 2014 года», а также ряд функционирующих систем, обеспечивающих мониторинг родовспоможения, централизацию работы лабораторных исследований, выписку для льготных категорий граждан электронных рецептов. В «Ростехе» приводят в пример Нижегородскую область, где в результате применения таких систем показатель материнской смертности снизился на 48%.

Кроме того, в 2017 году был наконец принят федеральный закон №242,

в том числе разрешающий врачам удаленно проводить консультации с использованием средств видеосвязи — что должно дать толчок к развитию телемедицины.

Коммерческий директор компании «Фармаклон» Павел Пиманчев считает, что в переводе в цифровую форму нуждаются «все аспекты здравоохранения». «Чиновники получат прозрачную систему закупок и це-

← Начало на с. 1

нообразования, медучреждения — бесперебойные поставки лекарств и оборудования. Фармкомпании будут защищены от подделок, а пациенты получат квалифицированную помощь без очередей», — перечисляет он.

«У нас пять заводов, ими невозможно управлять без цифровизации», — добавляет президент ГК «Фармасинтез» Викрам Пуния. По его словам, «Фармасинтез» к 2022 году собирается полностью «отказаться от бумаги».

Впрочем, по данным аналитиков McKinsey, пока что врачи в России до 40% рабочего времени вынуждены тратить на бумажную работу. Вероятно, отчасти это происходит потому, что половина медперсонала, по данным McKinsey, до сих пор не овладела компьютерами. В Национальном центре информатизации говорят о важности «обучения врачей на местах, развития их навыков владения современными техническими средствами», но считают, что «существенным барьером» для развития систем электронного здравоохранения «уровень компьютерной грамотности российских врачей уже не является».

ЕДИНАЯ СИСТЕМА

Стержнем цифровой медицины должна стать Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), создающаяся в РФ с 2011 года. Ее очертания были окончательно обрисованы Минздравом в середине 2017 года принятием закона №242, определившего роль и место информационных технологий в отрасли здравоохранения и статус ЕГИСЗ как основы электронного здравоохранения России, а также ряда подзаконных актов. В состав системы должны войти сервисы, ориентированные как на пациентов (электронные медкарты, запись к врачам и телемедицинские консультации), так и на врачей и органы управления здравоохранением (данные о медицинских организациях, их подразделениях, уровне их оснащенности, кадровом составе, системы мониторинга и контроля в сфере закупок и поставок лекарств). Источником информации послужат данные Минздрава, региональных министерств, страховых и Пенсионного фондов, больниц и поликлиник. Генеральный директор Национального центра информатизации (дочерняя компания «Ростеха») Константин Солдухин рассказал РБК+, что к системе уже подключено свыше 9 тыс. медорганизаций, а в федеральном регистре медработников — еще одном компоненте ЕГИСЗ — содержатся сведения о 1,9 млн врачей и медперсонала.

Флагманом региональной цифровизации выступает Москва, где с 2013 года все поликлиники города объединены в Единую медицинскую информационно-аналитическую систему (ЕМИАС): по статистике столичной мэрии, 60% горожан записываются к врачам через интернет и мобильные приложения, 90% рецептов оформляются в электронном виде, а цифровые медкарты имеют 6 млн москвичей. Только на старте ЕМИАС Москва вложила в нее 5,7 млрд руб.

Единая инновационная система размещена на мощностях Федерального центра обработки данных. В центре хранится порядка 70 Тб медицинских данных, при этом особое внимание уделяется вопросу защиты информа-



ФОТО: GETTY IMAGES RUSSIA

ции, в том числе персональных данных пациентов.

В Минкомсвязи ранее уточняли, что на создание и сопровождение региональных информационных систем здравоохранения в 2017 году было потрачено 5 млрд руб. Глава «Ростеха» Сергей Чемезов обещал, что в 2018 году электронными медкартами будут пользоваться все граждане РФ, имеющие медполисы. В 2017 году «Ростех», по словам Сергея Чемезова, уже тестировал системы телемедицины в 21 федеральном медицинском центре. В «Ростехе» РБК+ сообщили, что к 2020 году личный кабинет «Мое здоровье» на портале госуслуг станут использовать 25 млн человек, а к 2025 году 99% медучреждений полностью перейдут на электронный документооборот.

ПРОЗРАЧНЫЕ ЛЕКАРСТВА

Важным компонентом ЕГИСЗ станет информационно-аналитическая система (ИАС) госзакупок лекарств. Как рассказал РБК+ заместитель гендиректора «Ростеха» Александр Назаров, ИАС призвана сделать эту сферу прозрачнее, ведь органы власти ежегодно проводят закупки препаратов, «многие лекарственные препараты закупаются в основном для государственных нужд и цены на государственных торгах являются определяющими для экономики фармацевтической отрасли в целом». По словам Александра Назарова, справочник — каталог лекарственных средств в ИАС формируется на основании сведений из государственных реестров лекарственных средств и предельных отпускных цен производителей препаратов, проходя централизованную унификацию описания ключевых свойств препаратов, что позволяет заказчикам «сформировать потребность в лекарственных препаратах, учитывая возможность поставки аналогичных и взаимозаменяемых лекарств, создавая при этом

Уровень компьютерной грамотности российских врачей уже не является «существенным барьером» для развития систем электронного здравоохранения, считают эксперты

равновесную и обоснованную начальную (максимальную) цену закупки». Одним из планируемых направлений развития ИАС является выявление и анализ дисбалансов при реализации региональных программ льготного обеспечения лекарственными препаратами в субъектах страны, что, как добавили в «Ростехе», позволит доработать механизмы ежегодного планирования закупок.

Мониторинг движения лекарств будет осуществляться с помощью меток, которыми вскоре должны снабдить все упаковки с лекарственными препаратами. Маркировка позволит оперативно проверять подлинность препарата с помощью смартфонов и промышленных сканеров. Павел Пиманчев считает новацию необходимой «для исключения левых препаратов на рынке», но

прогнозирует «немалое количество проблем» при ее внедрении. Так, участникам фармрынка предстоит переоборудовать производственные линии, а это, по словам Пиманчева, дело затратное: аппараты для маркировки и информационные системы к ним обойдутся в \$250–600 тыс. в пересчете на линию. Викрам Пуния признает, что не все компании довольны нововведением, но говорит, что «меняющие жизнь процессы и не могут проходить безболезненно». «Производители все равно перейдут к схеме, дающей государству возможность проследить путь лекарства с завода до пациента. Это позволит исключить фальсификаты, да и у налоговой инспекции, знающей этот путь, надеюсь, будет меньше вопросов к компаниям», — говорит Викрам Пуния.

ГЛОБАЛЬНЫЙ РЕЦЕПТ

По оценке Global Market Insights, объем мирового рынка цифровой медицины в 2016 году перевалил за \$60 млрд. В 2017 году аналитики Global Market Insights ожидали к 2024-му удвоения рынка цифровой медицины и достижения им отметки \$116 млрд, однако в марте этого года кардинально пересмотрели свой прогноз, предположив, что к этому времени выручка составит \$379 млрд. По данным европейского бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), у 70% стран есть национальная политика в этой сфере, а в 59% европейских государств еще в 2015 году действовала система электронных медкарт. Первым государством, которое ввело на национальном уровне такую систему, в 2008–2009 годах стала Эстония, сейчас указанная система там охватывает 98% населения, доступ к медкартам привязан к мобильным телефонам граждан. В Швеции цифровые медкарты ввели в 2009 году, и к 2012 году,

по данным ВОЗ, ими было охвачено 100% населения. В Финляндии такие услуги запустили в конце 2000-х годов (нынешний охват — 78% населения), электронные рецепты ввели в 2010 году, а в 2017-м власти приняли решение вообще отказаться от бумажных рецептов. В 2014 году Швеция и Финляндия запустили систему трансграничных электронных рецептов ePESOS, позволяющих покупать выписанные лекарства в соседней стране. Развивается в Европе и телемедицина. Так, в Великобритании в 2013 году был запущен проект United4Health, в ходе которого 12 тыс. пациентов с гипертонией, сахарным диабетом и другими хроническими заболеваниями получали удаленные консультации, в том числе по СМС. Впрочем, в отчете ВОЗ говорится, что в половине европейских стран жаловались на нехватку бюджетных средств как главный барьер в развитии цифровой медицины.

ЭКСПОРТ НА ЗДОРОВЬЕ

РОССИЯ ВСТРАИВАЕТСЯ В МИРОВОЙ РЫНОК БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ. **ЕВГЕНИЙ ПИНИГИН**

Весной правительство утвердило план мероприятий по развитию биотехнологий до 2020 года. В стране действует принятая еще в 2012 году комплексная программа развития биотехнологий на тот же период. Роль экспорта в документе подчеркнута особо, «план принимает для развития внутреннего спроса, производства и экспорта биотехнологической продукции», сказано в распоряжении правительства.

План предусматривает сокращение к 2020 году импорта продукции биотехнологии на 50% и рост экспорта российской продукции в 25 раз к 2025 году. Российское производство должно занять 1% ВВП в 2020 году и не менее 3% ВВП в 2030 году, сказано в документе. Объем господдержки всех мероприятий по развитию отрасли заложен на уровне 1,2 трлн руб. до 2020 года. При этом Минпромторг готовит дополнительные меры господдержки для стимулирования экспорта высокотехнологичных фармпрепаратов, рассказывал весной журналистам замминистра промышленности и торговли Сергей Цыб.

Мировой рынок биотехнологий к 2025 году достигнет объема \$2 трлн, темпы роста по некоторым сегментам рынка достигают 30% в год, приводит данные НИУ ВШЭ. При этом на биофармацевтику приходится около 60% рынка, говорится в исследовании компании Frost & Sullivan, на промышленные биотехнологии и биоэнергетику — 35%, на агротехнологии — 5%. Около 40% мирового рынка занимают компании из США, подчеркивается в исследовании. Россия произведет в 2018 году продукции биотехнологии на 13 млрд руб., в 2020 году — на 15 млрд руб., ее доля на мировом рынке оценивается в 0,1%, говорилось весной на заседании правительства, посвященном принятию плана развития отрасли.

ЧТО УДАЛОСЬ ЗАМЕНИТЬ

За последние пять лет производство фармпрепаратов в России выросло на 70% в денежном выражении и на 32% в натуральном, говорили на форуме IPhEV Russia в апреле представители Минпромторга. К концу 2018 года, по их прогнозам, эта доля составит 60% в стоимостном выражении, а в некоторых сегментах уже достигнет уровня 70–80%. Так, противотуберкулезные препараты на 85% отечественные, препараты для лечения гепатита — на 75%, ВИЧ — на 72%, онкологических заболеваний — более 60%. Дальнейшее развитие отрасли возможно только при условии развития экспорта, говорилось на форуме, задача по импортозамещению, по сути, выполнена, потенциал внутреннего рынка близок к исчерпанию.

Но есть и другие оценки. До полного импортозамещения еще далеко, заявил РБК+ исполнительный директор госкорпорации «Ростех» Олег Евтушенко. «Прежде чем конкурировать с зарубежными производителями на их территории, необходимо одержать победу в России. На данном этапе промышленность нацелена в первую очередь на замещение импорта в тех сегментах, которые имеют стратегиче-



PHOTO: GETTY IMAGES/RUSSIA

ское значение для государства. В том числе это касается медицины, где доля зарубежного оборудования сейчас критически высока — порядка 75% в денежном выражении. Есть государственная задача снизить ее к 2030 году до 50%. Поэтому мы работаем сейчас на внутренний спрос и активно продвигаем свои разработки в российские медучреждения», — рассказал Олег Евтушенко.

Продвижение отечественных разработок на собственный, российский рынок идет непросто в том числе из-за давних стереотипов о российской продукции, подчеркивает Олег Евтушенко, «но мы активно эти стереотипы разрушаем». По его словам, доля продукции «Ростеха», поставляемой для оснащения государственных клиник, по ряду направлений достигает уже 60%. Например, в такой пропорции оснащаются российским медоборудованием перинатальные центры, строительство которых ведет «Ростех».

УСЛУГИ ДЛЯ ИНОСТРАНЦЕВ

Экспорт — это необязательно вывоз продукции из России, в планах по развитию отрасли огромное внимание уделяется экспорту высокотехнологичных медицинских услуг, говорит генеральный директор Российского экспортного центра Андрей Слепнев. В этом случае иностранные пациенты приезжают в Россию, чтобы здесь лечиться. Согласно майским указам президента, экспорт медицинских услуг в 2024 году должен составить не менее \$1 млрд.

Потенциал для этого очень хороший, считает Андрей Слепнев, конкурентоспособность российской медицины обеспечивает высокое качество при относительно низкой стоимости услуг. «По данным отраслевых ассоциаций, в прошлом году российские клиники уже посетили более 110 тыс. иностранцев, и эта цифра растет», — рассказал Андрей Слепнев РБК+. — Причем речь не только о гражданах стран СНГ. Так, в Россию приезжают немецкие граждане, которые через свои страховые компании оформляют у нас протезирование суставов». Другие привлекательные для иностранцев отрасли российской медицины — онкология, кардиология и офтальмология.

\$1

млрд должен составить объем экспорта российских медуслуг к 2024 году, согласно майским указам президента РФ

Одним из направлений развития может стать и санаторно-курортное лечение, добавляет Андрей Слепнев, а чтобы нарастить экспорт услуг, необходимо активнее пропагандировать за рубежом успехи российской медицины и облегчить для иностранных пациентов процедуры получения визы и миграционного учета — вплоть до введения специальных медицинских виз.

БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ И ЦИФРОВЫЕ

С экспортом препаратов и оборудования все несколько сложнее, этот сектор жестко регулируется практически во всех странах. Например, препараты при выходе на рынок той или иной страны приходится тестировать заново. Россия имеет отличные шансы выйти со своими биопрепаратами на рынок Аргентины, рассказал в интервью агентству «Прайм» торгпред РФ в этой стране Сергей Деркач. Интерес аргентинских компаний к покупке российских высокотехнологичных препаратов для лечения онкологических заболеваний очень высок, но система сертификации препаратов в Аргентине крайне сложна, отметил чиновник.

Экспорт медицинских товаров является одной из ключевых тем конференции «Биотехмед-2018» и одним из перспективных направлений экспортной политики страны в целом. В рамках форума будут обсуждаться проекты и продукты, успешно экспортируемые на международные рынки, а также те, которые только готовятся к выходу на них. «Ключевыми темами станут также цифровое здравоохранение и борьба

с онкологическими заболеваниями», — рассказывает директор форума «Биотехмед» Ольга Пивень. — Наша цель — сформировать интерес участников рынка к объединению усилий по обеспечению перехода к медицине нового поколения, сделать сектор биотехнологий не просто актуальным и значимым, а постоянно развивающимся».

Российская продукция начинает находить спрос за рубежом, подчеркивает Олег Евтушенко. «Мы («Ростех» — РБК+) поставляем медоборудование в Швейцарию, Ливан, Индонезию, Королевство Бахрейн и даже на Карибы. Пока речь о небольших партиях, но перспективы очень хорошие», — указывает Олег Евтушенко. По его словам, в ближайшем будущем российские разработки смогут успешно конкурировать за рубежом как минимум в двух сферах — медицинские биотехнологии и сегмент высокотехнологичной ИТ-продукции. «Это касается, например, средств виртуализации, технологий дополненной реальности, которые сейчас активно внедряются в здравоохранении во всем мире. В сравнении с зарубежными аналогами некоторые наши образцы в разы эффективнее, при этом по цене они в несколько раз дешевле», — резюмирует топ-менеджер «Ростеха».

Отдельный вопрос, который необходимо решить экспортеру, — нанесение на продукцию специальной маркировки. Система обязательной маркировки пока введена лишь в десяти странах мира, но именно эти государства — основные торговые партнеры России (США, Китай, Индия, страны ЕС), рассказали РБК+ в Центре развития перспективных технологий (ЦРПТ — оператор системы маркировки и прослеживаемости товаров для внутреннего рынка). Для нанесения маркировки производителю необходимо иметь оборудование для сериализации. Настройка данного оборудования под национальный стандарт занимает несколько часов. «Для российских компаний, у которых оборудование сериализации еще нет, ЦРПТ совместно с РФПИ и швейцарской компанией SICPA локализовал производство промышленных принтеров, создав компанию «ТрекМарк». Ранее в России в промышленных масштабах подобное оборудование не выпускалось», — рассказал представитель пресс-службы ЦРПТ. Разработкой и производством такого оборудования «ТрекМарк» занимается на мощностях госкорпорации «Ростех». «Локализация позволяет российским фармпроизводителям приобретать оборудование на 30% дешевле зарубежных аналогов. На рынке представлены и другие решения, компания не является монополистом по продаже, настройке оборудования и ПО», — добавляют в ЦРПТ.

Россию можно считать одним из мировых лидеров по обеспечению безопасности в сфере оборота фармпрепаратов, напоминают в ЦРПТ. С 1 ноября ЦРПТ становится оператором пилотного проекта по маркировке лекарств, когда к центру перейдет информационная система, ранее разработанная ФНС. Система базируется на стандартах ЕС, но требования к безопасности усилены: на каждой пачке препарата будет наноситься двумерный код DataMatrix, разработанным по стандартам GS1.

ХАЙ-ТЕК В КЛЕТКУ

В БОРЬБЕ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ВСЕ БОЛЬШИЕ НАДЕЖДЫ ВОЗЛАГАЮТСЯ НА КЛЕТОЧНУЮ ТЕРАПИЮ. **МАРИЯ РАЗУМОВА**

Во всем мире врачи для спасения онкологических больных пробуют помимо классической терапии экспериментальные способы лечения. Одним из инновационных направлений стала регенеративная медицина, в основе которой лежит клеточная терапия. Технология основывается на работе с живыми клетками, которые берут у самого пациента или сторонних доноров, наделяют их нужными свойствами и помещают в организм, чтобы они лечили болезнь или исправляли дефект. Клеточные технологии применяют для восстановления тканей и органов, исправления недостатков, вызванных изменениями в структуре ДНК (генная клеточная терапия). Перспективными и активно развивающимися направлениями биомедицины считаются тканевая инженерия (3D-биопринтинг органов) и клеточная иммунная терапия, когда иммунные клетки пациентов ученые программируют так, чтобы те распознавали и уничтожали в организме больные клетки — опухолевые или зараженные вирусом. В эстетической медицине существуют программы, использующие клеточные технологии для омоложения.

Регенеративная медицина, как направление современной биомедицины, начала зарождаться в конце прошлого века, наиболее широкое распространение новые технологии получили в США, Европе и Японии. По данным Alliance for Regenerative Medicine (Альянс по регенеративной медицине), глобальный рынок клеточных технологий достиг в 2018 году \$4,1 млрд — его объем увеличился на 16,4% по сравнению с 2017-м. Объем генной терапии, по подсчетам организации, показал рост относительно прошлого года на 124%, до \$2,7 млрд, объем клеточной терапии вырос на 416%, до \$2,2 млрд, объем рынка тканевой инженерии составил \$421 млн (прирост на 526%). Доля России на мировом рынке биотехнологий, по мнению президента Московской школы управления «Сколково» Андрея Шаронова, озвученному на ПМЭФ-2018, составляет всего 0,1%.

Особенно большой потенциал клеточные технологии имеют в онкологии. Согласно подсчетам McKinsey Cancer Center, специального подразделения консалтинговой компании McKinsey, занимающегося изучением и продвижением онкологических инноваций, по состоянию на 2018 год в онкологические исследования и разработки ежегодно инвестируется более \$50 млрд. Благодаря этим инвестициям количество разрабатываемых препаратов увеличилось в четыре раза с 1996 года и почти удвоилось

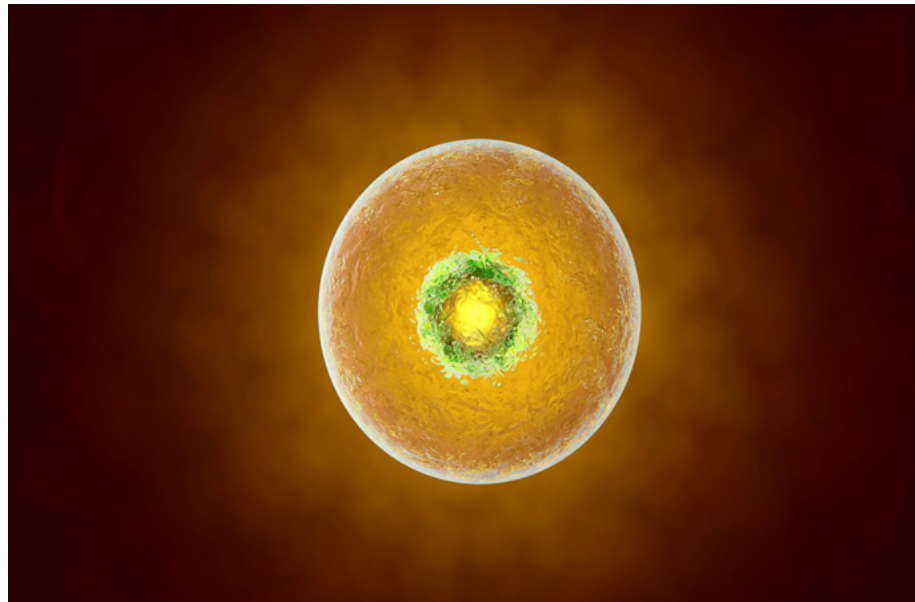


ФОТО: ТАТЬЯНА ТИМИХАНОВА/ИНТЕРПРЕСС/ТАСС

с 2008-го. Онкология — тема почти 40% клинических разработок по всему миру, и основной движущей силой роста отрасли эксперты называют иммуноонкологию.

В ПОРЯДКЕ ЭКСПЕРИМЕНТА

По данным Росстата, в прошлом году в стране умерли более 1,8 млн человек, причиной смерти почти 289 тыс. россиян стал рак. Онкозаболевания являются второй после сердечно-сосудистых причиной смертности в России. В мае 2018 года Владимир Путин подписал указы, определяющие национальные цели и стратегические задачи развития государства на период до 2024 года. Одной из главных задач перед властями поставлено снижение смертности от новообразований до 185 случаев на 100 тыс. населения (сейчас эта цифра составляет 197 случаев на 100 тыс. населения).

Традиционные методы лечения рака — хирургия, лучевая терапия, химиотерапия — зачастую не справляются с опухолью и сопровождаются сильными побочными эффектами. Клеточная иммунная терапия позволяет минимизировать вредное воздействие и при этом помимо основной опухоли ликвидировать метастазы в отдаленных органах и тканях. Иммунотерапию — метод, который сейчас является приоритетным направлением развития онкологии, — в России начали разрабатывать с 1990-х годов: ученые сделали ставку на иммунную систему пациента, которая отвечает за многие процессы в организме, в том числе за борьбу с инфекционными, аутоиммунными и онкологическими заболеваниями. Одним из первых иммунотерапевтических подходов стало применение терапевтических противоопухолевых

клеточных вакцин. Однако официально использовать клеточную терапию в стране стало возможно лишь с января 2017 года, когда вступил в силу закон «О биомедицинских клеточных продуктах». Документ призван регламентировать развитие биомедицинских исследований в России, способствовать формированию новой высокотехнологичной промышленности, а также гарантировать качество и безопасность лечения с использованием модифицированных клеток, выращенных вне организма.

До одобрения регулирующими органами и приобретения статуса эффективной методики клеточные продукты используются в экспериментальном порядке или проходят стадию клинических исследований. Так, более 20 лет назад в НИИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова в Санкт-Петербурге вели разработку противоопухолевой вакцины, было создано более десяти клеточных продуктов, но в клиническую практику попали лишь две вакцины на основе дендритных клеток. На их применение институт получал специальное разрешение Росздравнадзора. Для изготовления препарата ученые использовали образец опухоли пациента, если она уже не отвечала на другие методы лечения. Из образца выделяют дендритные клетки, одной из важных функций которых является захват антигенов (чужеродные или потенциально опасные для организма вещества), в лабораторных условиях их модифицируют, чтобы иммунная система начинала распознавать антигены опухолевых клеток, затем полученную вакцину вводят пациенту. Препарат рассчитан на пациентов с меланомой, саркомой мягких тканей, раком кишечника, молочной железы, почек. Противоопухолевые клеточные

продукты были в разработке у ряда российских институтов и клиник — например, в НИИЦ им. В.А. Алмазова, ПМГМУ им. И.М. Сеченова, НИИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина.

ПЕРСПЕКТИВНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ

Согласно данным исследования «Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития», проведенного в 2014 году консалтинговой компанией Frost & Sullivan, Россия отстает в развитии клеточных технологий от развитых стран на 10–20 лет. С такой оценкой не согласен вице-президент российской фармацевтической компании Biocad по исследованиям и разработкам Роман Иванов.

«И за рубежом рынок клеточных продуктов находится в зачаточном состоянии. Технологии получения персонализированных клеточных продуктов либо уже существуют в России, либо не представляют больших сложностей для освоения. Да, пока в России нет производственных участков, которые позволяли бы осуществлять выпуск клеточных продуктов в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Но при условии принятия этих правил и завершения формирования регуляторной среды в России в течение трех–пяти лет на российском рынке могут появиться отечественные биомедицинские клеточные продукты, не уступающие лучшим зарубежным аналогам», — считает эксперт. По его словам, мощный импульс разработчикам могло бы дать появление государственной программы по развитию генетических технологий.

Biocad развивает направление CAR-T-терапии (англ. chimeric antigen receptor — химерный рецептор антигена). Метод основан на генетической модификации T-лимфоцитов путем внедрения в них рецепторов на основе моноклональных антител — аналогов природных иммуноглобулинов, которые присутствуют в организме каждого человека и защищают его от инфекций. Появление таких рецепторов позволяет T-лимфоцитам разрушительно воздействовать на опухолевые клетки, несущие определенные антигены. Метод ориентирован в первую очередь на лечение лейкоза и лимфомы. В России помимо Biocad его развивают сразу несколько академических институтов — например, НИИЦ им. В.А. Алмазова и НИИЦ детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева.

По оценкам Biocad, стоимость индивидуальных препаратов в расчете на одного пациента может составить около 16 млн руб. Снижение стоимости CAR-T-препаратов, по словам Романа Иванова, возможно в случае существенного увеличения числа пациентов, получающих эту терапию. Однако, как предупреждает специалист, персонализированные препараты не могут быть дешевыми, так как в их производство вовлечены сразу несколько площадок (получение биологического материала, производство ДНК, вирусного вектора, собственно клеточного продукта) и требуется сложный контроль качества.

«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (18+)

Тематическое приложение к «Ежедневной деловой газете РБК» является неотъемлемой частью «Ежедневной деловой газеты РБК» № 152 (2876) от 7 сентября 2018 г. Распространяется в составе газеты. Материалы подготовлены редакцией партнерских проектов РБК+ Партнер: ООО «ОМГ» Реклама

Учредитель: ООО «БизнесПресс»
Издатель: ООО «БизнесПресс»
Директор ИД РБК: Ирина Митрофанова
Главный редактор партнерских проектов РБК+: Наталья Кулакова
Шеф-редактор печатной версии РБК+: Юрий Львов

Выпускающий редактор: Андрей Уткин
Дизайнер: Дмитрий Иванов
Фоторедактор: Алена Кондюрина
Корректоры: Татьяна Поленова, Маргарита Тарасенко
И.о. главного редактора газеты: Игорь Игоревич Тросников

Рекламная служба: (495) 363-11-11, доб. 1342
Коммерческий директор издательства РБК: Анна Брук
Директор по продажам РБК+: Евгения Карлина
Директор по производству: Надежда Фомина
Адрес редакции: 117393, Москва, ул. Профсоюзная, 78, стр. 1