



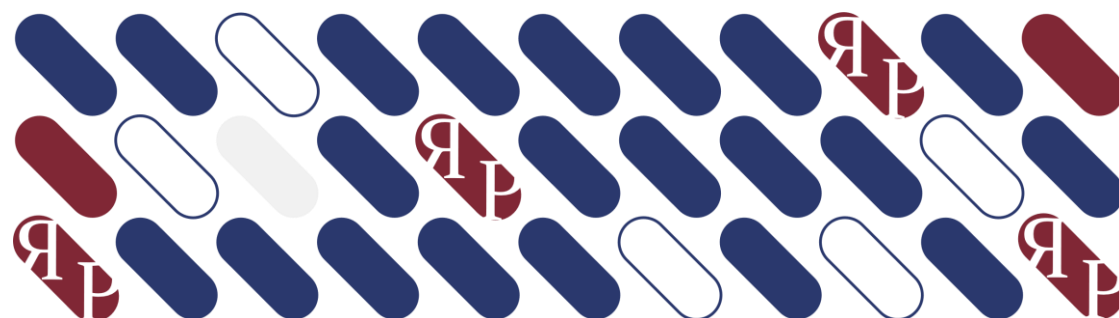
ПРЕПАРАТ ТКАНЕВОЙ ИНЖЕНЕРИИ «КОМБИНИРОВАННЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ ЭКВИВАЛЕНТ КОЖИ» ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЛУБОКИХ ОЖОГОВ КОЖИ

Воротеляк Екатерина Андреевна

Руководитель лаборатории клеточной биологии,
доктор биологических наук, член-корреспондент РАН
ФГБУН Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

**Ярмарка продуктовых разработок
в сфере медицины и здравоохранения**



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 18 ИЮНЯ 2024 Г. № 529 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРИОРИТЕТНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ И ПЕРЕЧНЯ ВАЖНЕЙШИХ НАУКОЕМКИХ ТЕХНОЛОГИЙ»:

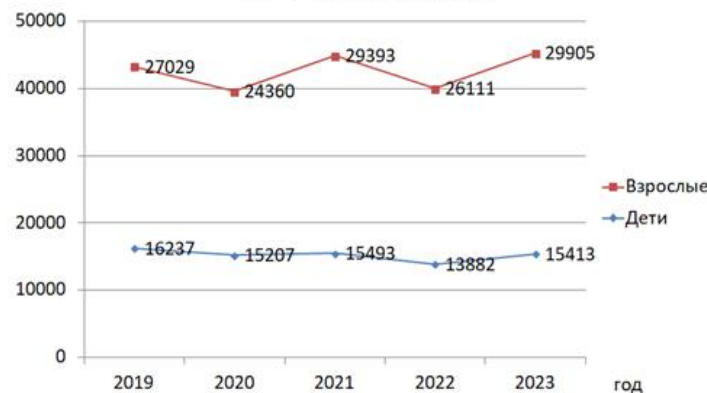
.....«Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов).....»

ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ:

- ✓ **ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы»** по Соглашению ИБР РАН с Минобрнауки № 14.610.21.0012 от 03.10.2017 г. по теме «Разработка технологии производства, хранения и применения биомедицинских клеточных продуктов для лечения ран»
- ✓ **Федеральный проект «Медицинская наука для человека»** в рамках Государственного задания по Комплексной программе «Развитие здравоохранения» № 01-2023/143 по теме «Разработка биомедицинских клеточных продуктов и создание пилотного банка тканевых и клеточных трансплантатов»

СТАТИСТИКА ПО ОЖГОВОЙ ТРАВМЕ В РФ:

Общее количество госпитализаций в ожоговые отделения и на профилированные койки пострадавших с ожогами и их последствиями в РФ в 2019-2023 гг.



Летальность у взрослых в зависимости от общей площади ожогов

Общая площадь ожогов	2023
Ожоги менее 30% п.т.	2,2%
Ожоги 30-49% п.т.	19,5%
Ожоги 50% п.т. и более	43,5%

В общей сложности в 2023 году на ожоговых койках медицинских организаций находилось на лечении **29905 взрослых пациентов** с ожогами и их последствиями и **15413 детей** с ожогами и их последствиями. Отмечено увеличение количества госпитализаций пациентов по сравнению с 2022 годом как среди взрослых пациентов, так и среди детей

Источник: Журнал «Комбустиология», 2024, №71-72. «Оказание медицинской помощи детям и взрослым с ожогами и их последствиями в России в 2023 году» А.А. Алексеев и др.

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ КОМБИ-БЭК

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ РАЗРАБОТКИ

Препарат тканевой инженерии «Комбинированный биологический эквивалент кожи (Комби-БЭК)» применяют для лечения пациентов с термическими ожогами, с обширными и глубокими ранами, а также в случаях невозможности применить кожную пластику собственными тканями (дефицит донорской кожи)

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

Комби-БЭК является уникальным комплексом из аутологичных кератиноцитов пациента и донорских мультипотентных стволовых клеток и матрицы-носителя со свойствами базальной мембраны кожи

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат показан для применения в условиях стационара пациентам с ожоговыми ранами II-III степени (по МКБ), с обширными и глубокими ранами, а также в случаях невозможности применить кожную пластику собственными тканями (дефицит донорской кожи). Также возможно использование препарата после дермабразии с целью улучшения качества кожного покрова после процедуры (лечение зрелых рубцов и других косметических дефектов кожного покрова)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пластины лекарственные

СТЕПЕНЬ ЗАВЕРШЕНИЯ РАЗРАБОТКИ

Проводятся клинические исследования I/II фазы

ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОТ ВНЕДРЕНИЯ РАЗРАБОТКИ

Увеличение выживаемости раненых и обожженных в условиях дефицита собственной кожи, снижение инвалидизации пациентов, сокращение сроков временной нетрудоспособности, снижение уровня стойкой нетрудоспособности, улучшение качества жизни, улучшение качества и эстетической привлекательности кожного покрова, снижение смертности раненых и обожженных, снижение безвозвратных потерь войск

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА АКРУС БИОМЕД – ЛИЦЕНЗИРОВАННОЕ ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Стерильность воздуха
обеспечивается
самыми современными
системами



Параметры помещений и
производства
контролируются
компьютерными
системами



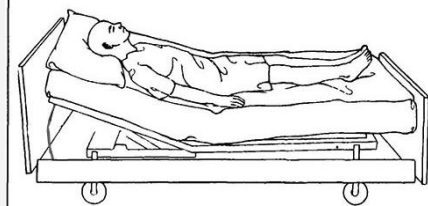
Качество клеточных
линий проверяется на
Проточном цитометре



Готовые продукты
изготавливаются в
условиях
обеспечения полной
биобезопасности



Принципиальная схема получения тканевого эквивалента кожи – КОМБИ-БЭК



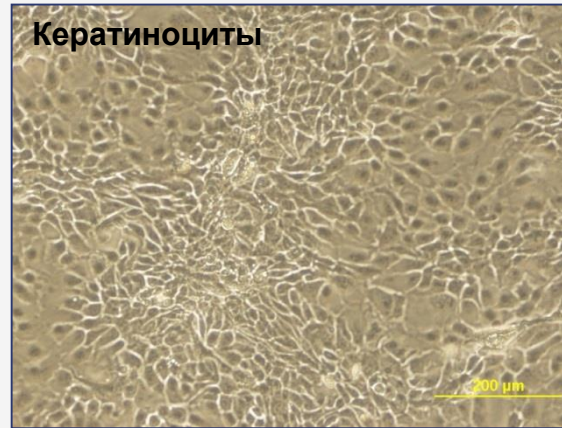
Аутологичные
клетки (пациент)



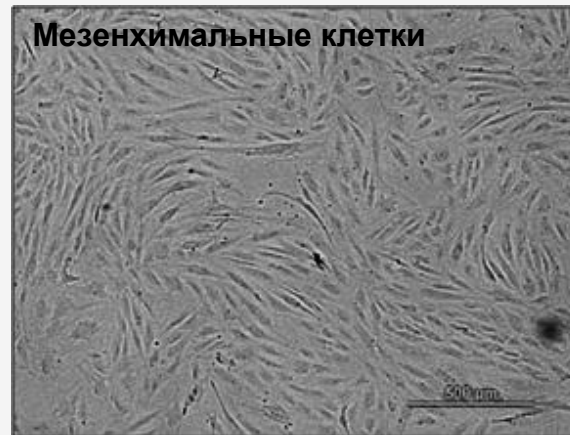
Аллогенные клетки
(донор)

Небольшой фрагмент кожи
(биопсия)

Культивируемые в искусственных средах
клетки разных типов



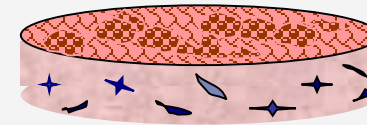
Кератиноциты



Мезенхимальные клетки

Комби-БЭК является уникальным комплексом из аутологичных кератиноцитов пациента и донорских мезенхимальных стволовых клеток и матрицы-носителя со свойствами базальной мембраны кожи

Из клеток и матрицы создается живой эквивалент кожи, готовый к пересадке пациенту



Площадь получаемых
тканевых эквивалентов
более чем в 700 раз
превосходит размер
биоптата



Разработанные Институтом биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН препараты тканевой инженерии

БИОЛОГИЧЕСКИЙ ЭКВИВАЛЕНТ КОЖИ (БЭК-АЛЛО)



ВТЛП – препарат тканевой инженерии на основе выращенных донорских клеток кожи человека двух типов и матрицы носителя

Возможности

Предназначен для эффективного лечения ожогов II-III степени. Обеспечивает условия для эпителизации поврежденной кожи, донорских ран, ускорения заживления пересаженного лоскута при аутодермопластике

Достоинства

По сравнению с прежними методами лечения позволяет предотвратить образование грубых рубцов, улучшить качество заживления и сократить время и стоимость лечения

ДЕРМАЛЬНЫЙ ЭКВИВАЛЕНТ КОЖИ (ДЭК-АЛЛО)



ВТЛП – препарат тканевой инженерии на основе выращенных донорских клеток кожи человека и матрицы носителя

Возможности

Предназначен для лечения длительно незаживающих ран, трофических язв, иных дерматологических и косметических дефектов, донорских ран при аутодермопластике

Достоинства

Способствует более эффективному и быстрому восстановлению кожного покрова, чем существующие методы лечения, имеет более низкую стоимость и обладает более широким спектром возможностей и удобством применения по сравнению с кожной пластикой

КОМБИНИРОВАННЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ ЭКВИВАЛЕНТ КОЖИ (КОМБИ-БЭК)



ВТЛП – препарат тканевой инженерии на основе донорских и собственных клеток кожи пациента двух типов и матрицы носителя

Возможности

Предназначен для эффективного лечения обширных и/или глубоких ожогов II-III степени. Обеспечивает эпителизацию поврежденной кожи

Достоинства

Увеличение выживаемости раненых и обожженных в условиях дефицита собственной кожи, снижение инвалидизации и смертности, улучшение качества жизни, улучшение качества и эстетической привлекательности кожного покрова



Воротеляк Екатерина Андреевна

Телефон: +7(495)135-40-81

Почта: vorotalyak@idbras.ru

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Спасибо за внимание!

