

STEM CELLS BUSINESS

Характеристика мирового рынка клеточных технологий

В.Л. Зорин^{1,2}, В.Р. Черкасов¹, А.И. Зорина¹, Р.В. Деев^{3,4}

¹ ООО «Витацел», Москва

² НИИ Канцерогенеза РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, Москва

³ ОАО «Институт стволовых клеток человека», Москва

⁴ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», Санкт-Петербург

The Characteristics of world Market Cell Technologies

V.L. Zorin^{1,2}, V.R. Cherkasov¹, A.I. Zorina¹, R.V. Deev^{3,4}

¹ OOO Company «Vitacel», Moscow

² Institute of Cancerogenesis, Russian Cancer Research Center, Moscow

³ Human Stem Cells Institute, Ltd, Moscow

⁴ R.R. Wreden Russian Institute of Traumatology and Orthopedics, Saint-Petersburg

В статье обсуждаются состояние и основные тенденции мирового рынка клеточных технологий. Указано на сложности, которые выявляются при характеристике данной сферы в Российской Федерации. Работа включает сводную таблицу с характеристикой наиболее значимых мировых компаний, работающих на биотехнологическом рынке.

Ключевые слова: биотехнология, рынок клеточных технологий, клеточный продукт.

Регенеративная медицина в настоящее время в значительной степени сосредоточена в промышленно развитых странах, таких как США, Канада, Япония, Германия, Великобритания, Китай и Сингапур. Только в США в клеточные технологии инвестируется около 30 млрд долларов в год. При этом отчетливо просматриваются три основных направления, привлекающих инвестиции:

- 1) клеточная терапия заболеваний;
- 2) индукция восстановления тканей и органов с использованием биосовместимых материалов (скаффолдов) и клеточного материала;
- 3) активация эндогенных полипотентных клеток и активизация таким образом восстановительных процессов.

Компании, участвующие в формировании и развитии рынка клеточных биотехнологий условно могут быть подразделены на несколько категорий. Сегодня, главным образом, преобладают малые компании (SME-сектор). Кроме того, новаторские разработки продвигаются, в основном, научными коллективами, имеющими какое-либо отношение к университетам. Например, одной из причин того, почему швейцарская фармкомпания «Novartis» перенесла свою штаб-квартиру по R&D в Кембридж (Массачусетс, США), был доступ к объединениям талантливых ученых. Помимо этого, некоторые биотехнологические компании являются частью больших фармацевтических компаний («Big Farma») или связаны с медико-технологическими компаниями [1]. Фармацевтические компании относящиеся к «Big

The article presents and discusses state and main trends of world market of cellular technology. Indicated to the difficulties which appear to characterize this sphere in the Russian Federation. The work includes a summary table with the characteristics of the most important world companies working in the biotechnology market.

Key words: biotechnology, Stem cell business, cellular product.

Farma» охотно поглощают компании связанные с Stem cells business. «Big Farma» знакома с рисками. Бизнес по разработке лекарственных средств является высоко рискованным, а для тех, кто добился успеха — и высоко прибыльным предприятием. Много ли можно назвать отраслей промышленности, где требуется свыше 1 млрд долларов США и 15 лет для того, чтобы довести продукт до рынка? В скольких отраслях промышленности успешно пройдет коммерческую разработку? Очевидно, что фармацевтические компании неуклонно продвигаются в сегмент стволовых клеток, поскольку они понимают, что медицинские клеточные технологии не только являются отличным фундаментом для будущих методов лечения, но также являются неоценимым инструментом для открытия и разработки новых лекарств. Ряд компаний уже объявили о том, что они работают со стволовыми клетками на основе клеточных линий человека (Pfizer, Merck, Johnson and Johnson, GE Healthcare и Novartis).

Показателен в этом отношении проходящий теперь уже ежегодно в Нью-Йорке Stem Cell Summit. Так в 2009 г. в саммите приняли участие 30 компаний, лидирующих в области клеточных технологий. Каждая представила свой профиль: описание бизнеса, интеллектуальную собственность, описание продукции компании и первичные медицинские показания к применению продуктов. Интересно отметить, что, в среднем, компании фокусируются на разработке 2–3 клеточных

e-mail: doc_zorin@pisem.net

технологий. Особенно важно, что почти каждая компания имеет разработанную оригинальную технологию либо получения (выделения) стволовых клеток (Cytori, Cognate BioServices Inc., Harvest Technologies Corporation), либо оригинальную технологию культивирования (Histogen Inc., Osiris Therapeutics, Pluristem Therapeutics, Stem Cell Innovations Inc.), либо найденный оригинальный метод лечения тех или иных заболеваний (Astrom Biosciences, Inc., Arterioocyte, Inc., Ceregene, Inc., Geron Corporation, Organogenesis Inc.), либо оригинальный способ оценки токсичности лекарственных средств на основе эмбриональных стволовых клеток (Stemina Biomarker Discovery, Inc., Cellartis AB, Novocell, Inc.).

В настоящее время существуют и такие компании, которые специализируются на разработке концепции ускорения внедрения клеточной терапии в медицинскую практику для лечения различных социальных слоев населения по всему миру (Stematix Inc., Stem Cell Sciences plc.) (см. табл. 2).

Что же представляет из себя продуктовая линейка подавляющего большинства клеточных компаний? По нашему анализу это, как правило, 1–2 основных «локомотивных» (брендовых) продукта, нацеленных на скорейшее завоевание относительно легкодоступных рынков, и 2–3 более технологически «тяжелых» продукта, нацеленных на более доходные, но сложные для завоевания рынки с существенной конкуренцией со стороны традиционных методов лечения (табл. 1).

К числу «локомотивных» в наибольшей степени подходят продукты, не имеющие адекватной альтернативы и применение которых сопряжено с минимальным риском и, следовательно, требующие минимального времени для лицензирования.

По оценке признанного эксперта по стволовым клеткам R. Young [2] по всему миру около 300 фирм заняты какими-либо научными исследованиями, связанными с клеточными технологиями и их коммерциализацией. Из числа этих фирм примерно 75–100 занимаются разработкой методов лечения с помощью клеточных технологий, из которых всего лишь несколько компаний усиленно работают по исследованию эмбриональных стволовых клеток, причем только одна из них находится на стадии клинических исследований (Geron). R. Young отмечает, что из 100 компаний только треть способна выпустить и поддерживать жизнеспособные в технологическом и коммерческом плане клеточные продукты [3].

В ряде случаев крупные компании предпочитают объединять свои усилия по разработке и продвижению клеточных технологий. Блестящий пример этой тенденции – американская компания из Сан-Диего – Cytori Therapeutics, Inc., которая установила деловые партнерские отношения с известной японской компанией Olympus Corporation, в результате было образовано совместное предприятие Olympus-Cytori для разработки, производства и обслуживания системы Celution 800/CRS – запатентованного устройства по выделению стромально-сосудистой фракции клеток из липоаспирата для дальнейшего введения его пациентам с целью коррекции формы мягких тканей.

Необходимо отметить, что в то время как развитие терапевтических методов лечения может предложить инвесторам возможность получения прибыли в долгосрочной перспективе, в краткосрочной перспективе открывается новый важный рынок получения доходов от стволовых клеток на основании их использования в качестве эффективного научного инструмента и модели для исследования механизма доставки лекарственных и иных субстанций. Эта технология может быть привлекательной для ряда фармацевтических компаний, которые производят перспективные лекарства.

В настоящее время существует ряд компаний мирового уровня, которые работают и над технологиями для научного применения и тестирования действия лекарственных средств для фарминдустрии – две из них находятся в Великобритании: Stem Cell Sciences plc и ReNeuron plc. Эти две компании добились значительных успехов, о чем свидетельствует тот факт, что они входят в список AIM (Alternative Investment Market) в Лондоне и их рыночная стоимость постоянно растет. Следует отметить, что компания находится в тесном партнерстве с «Big Pharma» – Pfizer, Sanofi, Aventis, Merck.

В 2008 г. рынок продаж продуктов, связанных с клеточными технологиями, только в США составил 65 млн долларов. В этом году в США около 35 млн пациентов по 15 нозологиям получили лечение с применением клеточных технологий (Stem Cell Summit, 2009). Только при сахарном диабете клеточную терапию получили около 20 млн человек; кроме того, из реализованных процедур: 9 млн процедур по лечению пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы; до 3 млн процедур по восстановлению нервной ткани; 1 млн составили манипуляции по восстановлению спинного мозга.

Таблица 1. Продуктовая линейка наиболее успешных биотехнологических компаний Stem cells business-сектора

Компания	«Локомотивные» продукты	Технологически «тяжелые» продукты
Avita Medical Ltd.	CellSpray® – аутоклетки для лечения обширных ран, прежде всего – ожоговых	CellSpray® XP – продукт для лечения хронических повреждений кожных покровов (ран, язв)
Cytori Therapeutics, Inc.	Продукты для реконструктивной и эстетической медицины (восстановление женской груди после хирургических вмешательств)	Продукты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний
Osiris Therapeutics, Inc.	Prochymal® – клеточный препарат для лечения острой и стероидоустойчивой реакции «трансплантат против хозяина»	Препарат для восстановления миокарда после инфаркта

Наиболее коммерчески привлекательными и, следовательно наиболее разработанными направлениями являются следующие технологии, фактически уже вошедшие в клиническую практику:

1. аллогенная трансплантация гемопоэтических клеток (костного мозга, пуповинной и мобилизованной периферической крови) в онкогематологии;
2. аутогенная трансплантация хондроцитов при посттравматических повреждениях хряща крупных суставов;
3. трансплантация (аллогенная или ксеногенная) островковых клеток поджелудочной железы при сахарном диабете;
4. трансплантация аутогенных и аллогенных фибробластов для лечения косметических дефектов кожи, трофических язв и ожогов;
5. банкирование стволовых клеток пуповинной крови для аллогенной и аутогенной трансплантации (пока только в онкогематологии, но в перспективе не исключено применение и для терапии негематологических заболеваний).

В настоящее время происходит активная разработка и внедрение технологий, связанных с лечением:

- травматических повреждений спинного мозга;
- повреждений миокарда;
- дегенеративных изменений межпозвоночных дисков;
- заболеваний с аутоиммунным патогенезом и др.

Следует отметить, что немаловажным сдерживающим фактором внедрения клеточных технологий является тот факт, что только в 2005 г. FDA был издан окончательный вариант правил работы с человеческими клетками и тканями для клинического применения GTP – Good Tissue Practice. FDA также рекомендует все манипуляции с клетками человека, которые могут быть использованы с терапевтической целью, производить в GMP-помещениях [4, 5], что требует больших финансовых затрат. Так, в Европе полностью оснащенная GMP лаборатория (450 м²) стоит около 3 млн евро.

По мнению R. Young, наиболее важным годом для внедрения разработанных методов биотехнологического лечения станет 2013, когда будет произведен анализ результатов проводящихся сейчас клинических исследований по вышеуказанным направлениям. В этот год будут получены административные разрешения в Европе, Китае и США для применения методов лечения на основе стволовых клеток и, прежде всего, для сердечно-сосудистых заболеваний, нервной системы (травматические повреждения и периферическая нейропатия), для лечения диабета, реконструктивной хирургии, что существенно продвинет эти методы лечения в медицинскую практику. Технологии, разрабатываемые для других областей медицины, будут выведены на рынок позже.

По прогнозу к 2018 г. стволовые клетки будут использовать в терапевтических целях для 2 млн методов лечения ежегодно с суммарным показателем проникновения на рынок примерно в 6%. По экспертной оценке, продукты на основе стволовых клеток принесут свыше 8 млрд долларов годового дохода (Stem Cell Summit, 2009).

Рассматривать российский опыт разработки и внедрения клеточных технологий в контексте мировых тенденций достаточно сложно в связи с другим уровнем финансовых и правовых проблем. Вместе с тем, еще в 2002 г. Президиумом РАМН была принята дорожная программа «Новые клеточные

технологии в медицине», рассчитанная на период до 2010 г. Несмотря на это должного развития она не получила. Вероятно, это связано с целой группой причин, в частности:

- отсутствие целевого государственного финансирования;
- относительно позднее и недостаточное обращение внимания на этот сектор фарминдустрии;
- низкий уровень кооперации специалистов разных профилей, необходимых для более эффективной разработки клеточных технологий, что связано со стереотипным развитием науки в рамках ВУЗов и узкоспецифичных НИИ, чьи коллективы в силу объективных причин не в состоянии ни привлечь инвестиции, ни грамотно управлять ими;
- и самое главное – отсутствие нормативно-правовой и этической базы реализации результатов фундаментальных и прикладных исследований в медицинской практике.

На сегодняшний день официальные мультицентровые клинические исследования по стволовым и нестволовым клеткам в России не проводятся вообще. Росздравнадзор не выдает разрешения на такие исследования, ссылаясь на отсутствие четкой регламентации процедуры проведения официальных клинических исследований по применению новых клеточных технологий. Единственная организация, получившая такое разрешение в 2007 г. – ЦНИИС (Центральный научно-исследовательский институт стоматологии Росздрава) совместно с ООО «Медико-биологические технологии» по применению аутогенных фибробластов в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии [6].

Следует отметить, что проведение ограниченных клинических исследований возможно без разрешения Росздравнадзора, что и делают многие государственные учреждения. Для этого достаточно решения локального ученого совета и этического комитета медицинской организации. После проведения доклинических испытаний и ограниченных клинических исследований можно, с разрешения Росздравнадзора, проводить мультицентровые клинические исследования. По результатам клинических исследований принимается решение о регистрации медицинской технологии на применение клеточного препарата, после чего она может быть использована в профильных медицинских клиниках, имеющих лицензии на деятельность в сфере клеточных технологий (пока законодательные и подзаконные акты, регламентирующие эту деятельность, отсутствуют).

Лицензирование работ и услуг под кодом 06 038 «Применение новых клеточных технологий в здравоохранении» осуществляется в соответствии с Федеральным Законом от 08.08.2001 «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлениями Правительства РФ от 04.07.2002 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности», от 30.06.2004 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», приказом Минздрава России от 26.07.2002 № 238 «Об организации лицензирования медицинской деятельности» и утвержденными Временными лицензионными требованиями и условиями по применению новых клеточных технологий в здравоохранении. Временные лицензионные требования и условия касаются только заготовки пуповинной/плацентарной крови человека, заготовки костного мозга, хранения стволовых клеток, трансплантации костного мозга. Применение в практическом здравоохранении других клеточных

технологий возможно только после утверждения в установленном порядке соответствующих методик, а затем – лицензионных требований и условий их осуществления.

В соответствии с положением о лицензировании медицинской деятельности от 22 января 2007 г. лицензирование в области клеточных технологий осуществляется по следующим позициям в разделе «Высокотехнологичная помощь»:

- забор гемопоэтических клеток;
- транспортировка гемопоэтических клеток;
- хранение гемопоэтических клеток;
- применение клеточных технологий.

Такие лицензии Росздравнадзора на осуществление забора и хранения клеточного материала (т. е. создание «Банка стволовых клеток») в России в настоящий момент имеют 12 учреждений, и только одно государственное учреждение (больница № 6 им. А.И. Бурназяна Федерального Медико-биологического

Агентства, Москва) получило лицензию на применение клеточных технологий – на способ лечения лучевых ожогов и других повреждений и дефектов кожи с использованием аутогенных фибробластов и кератиноцитов кожи.

По нашим оценкам всего в России клеточными технологиями занимаются около 50 научных организаций, из них лишь единицы являются чисто коммерческими организациями с успешными схемами ведения бизнеса. К настоящему времени ни один клеточный продукт в России не коммерциализирован. К сожалению, по разным причинам, включая неоправданную закрытость ведения дел (существует единственная компания открыто ведущая свою деятельность, включая торги акциями на рынке – ОАО «Институт стволовых клеток человека», Москва) характеризовать даже некоторые из них не представляется возможным. По этой причине в сводной таблице нашли отражение только данные для зарубежных компаний (табл. 2).

Таблица 2. Сводная характеристика наиболее значимых зарубежных биотехнологических «клеточных» компаний

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
<p>Aastrom Biosciences, Inc. (ASTM) Главный исполнительный и финансовый директор, президент: George W. Dunbar</p> <p>Aastrom Biosciences, Inc. Domino's Farms, Lobby K 24 Frank Lloyd Wright Drive Ann Arbor, MI 48105, США Тел.: (734) 930-5555 Факс: (734) 665-0485 mail@aastrom.com www.aastrom.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tissue Repair Cell (TRC) technology – оригинальная платформенная клеточная технология восстановления тканей сердца и сосудов, позволяет существенно увеличить содержание целевых клеток в образце костного мозга; • Single-Pass Perfusion (SPP): базовая технология культивирования клеток, контролирующая процессы газообмена клеточной культуры на стадии клеточной дифференцировки 	<p>Смесь стволовых и ранних прогениторных клеток костного мозга</p>	<p>4 продукта, полученных по TRC технологии:</p> <ul style="list-style-type: none"> – клетки для восстановления миокарда (Cardiac Repair Cells (CRCs)) при дилатационной кардиомиопатии (фаза 2); – клетки для восстановления кровеносных сосудов (Vascular Repair Cells (VRCs)) при хронической ишемии нижних конечностей (фаза 2); – клетки для восстановления костной ткани (Bone Repair Cells (BRCs)) при дегенеративных болезнях и травматических повреждениях костей (остеонекроз – фаза 3); – клетки для восстановления нервной ткани (Neural Repair Cells (NRCs)) при дегенеративных болезнях и травматических повреждениях нервной ткани (повреждение спинного мозга – фаза 1/2). <p>Доказана безопасность и эффективность на 290 пациентах</p>
<p>Advanced Cell Technology, Inc. (OTCBB:ACTC) Генеральный директор, председатель совета директоров: William M. Caldwell IV Advanced Cell Technology, Inc. 11100 Santa Monica Blvd., #850 Los Angeles, CA 90025, США Тел.: (310) 481-5124 Факс: (310) 481-0833 info@advancedcell.com www.advancedcell.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Миобластовая программа (Myoblast Program), основанная на трансплантации культуры аутогенных миобластов, полученных из биоптата скелетной мышечной ткани. Трансплантация осуществляется путем использования технологии 3D-направленной катетерной доставки для лечения ишемической кардиомиопатии (3-Dimensional Guided Catheter-Based Delivery of Autologous Skeletal Myoblasts for Ischemic Cardiomyopathy (CAuSMIC)). • Программа восстановления эпителия сетчатки глаза (RPE-Program), для лечения возрастной дегенерацией желтого пятна глаза. • Программа использования гемангиобластов (HG-Cell Program) для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы (инфаркты миокарда, диабетическая ангиопатия) и глаз (диабетические поражения сетчатки), инсультов и рака. В 2006 году разработана оригинальная технология получения эмбриональных стволовых клеток без нанесения вреда развитию эмбриона 	<ul style="list-style-type: none"> • Аутогенные скелетные миобласты из биоптата скелетных мышц. • Стабильные линии эпителиальных пигментных клеток сетчатки из эмбриональных стволовых клеток. • Гемангиобласты из эмбриональных стволовых клеток человека 	<ul style="list-style-type: none"> • Продукт «Myoblast Program»: закончена фаза 1 (на 90 пациентах), получено разрешение на фазу 2 (160 пациентов). • Продукт «RPE-Program»: фаза 1. • Продукт «HG-Cell Program»: фаза 1

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
<p>Aldagen, Inc. (ALDH) Председатель совета директоров и Генеральный директор: Tom Amick 2810 Meridian Parkway Suite 148 Durham North Carolina 27713, США Тел.: 919-484-2571 Факс: 919-484-8792 www.aldagen.com</p>	<p>Запатентованная технология, разработанная компанией. Основана на экспрессии фермента ALDH (альдегиддегидрогеназы) в качестве маркера стволовых клеток</p>	<p>Стволовые и ранние прогениторные клетки костного мозга и пуповинной крови с фенотипом ALDHbr</p>	<p>– Продукт ALD-101 (фаза 3): использование улучшенных трансплантатов из пуповинной крови для лечения наследственных заболеваний в педиатрической практике. – Продукт ALD-151 (фаза 1/2): использование улучшенных трансплантатов из пуповинной крови для лечения гемобластозов. – Продукт ALD-301 (фаза 1/2): использование улучшенных трансплантатов из костного мозга для лечения хронической ишемии нижних конечностей. – Продукт ALD-201 (фаза 1/2): использование улучшенных трансплантатов из костного мозга для лечения ишемической болезни сердца</p>
<p>AllCells Company (LLC) Главный управляющий: Jay Tong AllCells, LLC. 5858 Horton Street, Suite 360 Emeryville, California 94608 США Toll Free Order Line: 1-888-535-3444 Тел.: 510-450-3900 Факс: 510-450-3903 Email: Info@AllCells.Com www.allcells.com</p>			<p>Широкий спектр клеточных продуктов, предназначенных только для экспериментального применения. Продуктовая линейка включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гемопозитические клетки человека (цельные лизаты костного мозга, клетки нормальной периферической крови, пуповинная кровь, G-CSF-мобилизованная кровь). • Лейкозные человеческие клетки. • Эндотелиальные человеческие клетки. • Дендритные клетки. • Другие клетки человека (фетальные клетки, клетки нормальной человеческой кожи). • Клетки животных (приматов и собак). • Клеточные лизаты для выделения РНК и кДНК
<p>ArunA Biomedical, Inc Председатель совета директоров, президент: David H. Ray ArunA Biomedical, Inc. 425 River Rd. Athens, GA 30602, США Тел.: 706-621-7929 Факс: 706-262-2821 info@arunabiomedical.com www.arunabiomedical.com</p>	<p>Разработана оригинальная технология, включающая специальные бессывороточные и бесфидерные среды, для высокоэффективного культивирования и направленной дифференцировки прогениторных клеток</p>	<p>Нейрональные прогениторные клетки из сертифицированных NIH линий ЭСК человека (рег. № NIH WA09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка различных тест-систем, основанных на применении клеток, нанесенных на оригинальную плоскую подложку (общей и специфической токсичности и др.). • ENStem-A™ Human Neural Progenitor Expansion Kit – включает нейропрогениторные клетки и специализированную среду для клеточного роста и дифференцировки в нескольких направлениях нейроклеточных субтипов. • hN2™, ArunA Human Neural Cell Kit – нормальные человеческие нейроны, выращенные на специальной подложке
<p>Artericyte, Inc. Генеральный директор: Donald Brown 11000 Cedar Avenue, Suite 270 Cleveland, Ohio 44106, США Тел.: (216) 658-3970 info@artericyte.com www.artericyte.com</p>	<p>Разработка коммерческих технологий для выделения и лечения региональными стволовыми клетками, выделенными из костного мозга, периферической и пуповинной крови, хрящевой ткани</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Аутогенные хондроциты человека для восстановления хрящей трахеи и бронхов, получаемые в бескафолдовом реакторе. • Аутогенные гемангиобласты из костного мозга (для продукта ACY001). • Аллогенные стволовые клетки для продукта ALO212 	<ul style="list-style-type: none"> • Autologous Stem Cell Therapy ACY001 – для лечения пролиферативной диабетической ретинопатии (фаза 1); оформляются документы на фазу 2). • Allogeneic Stem Cell Therapy ALO212 – для лечения хронической ишемии нижних конечностей (фаза 1). • ACY001 – для лечения пролиферативной диабетической ретинопатии (фаза 1). • NT631 – клеточный препарат для заживления ран и восстановления трахеи, доклинические исследования. • MPG315 – ПЭГ-модифицированный фибриновый матрикс для доставки и удержания клеток с целью создания основы для заживления ран и контролируемой дозировки лекарств и клеточных препаратов (доклинические исследования). • NANEX – технология на основе скрученного полимерного нановолокна для наращивания стволовых клеток,

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
			<p>с сохранением их недифференцированного фенотипа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • STEM-PREP – технология для быстрого выделения аутогенных стволовых клеток из небольших объемов костного мозга и периферической крови на месте лечения пациента. • Magellan® – система для выделения аутогенной плазмы обогащенной тромбоцитами
<p>AssureImmune LLC Генеральный директор, президент, сооснователь: Javier Zylberberg 3998 FAU Boulevard, Suite 215 Boca Raton, FL 33431 Тел.: 561-750-6030 Факс: 561-750-6036 info@assureimmune.com www.assureimmune.com</p>			Получение, тестирование и хранение клеток из периферической крови взрослых и детей, а также пуповинной крови новорожденных
<p>Athersys, Inc. (NASDAQ: ATHX) Gil Van Bokkelen, Ph.D. – председатель и главное руководящее лицо (CEO) 3201 Carnegie Avenue Cleveland, OH 44115-2634 США Тел.: 216-431-9900 Факс: 216-361-9495 www.athersys.com</p>	Разработка терапевтических препаратов, обладающих потенциалом продления жизни человека и повышения её качества		Препарат MultiStem® – недифференцированные стволовые клетки человека из костного мозга для лечения острого инфаркта миокарда, инсульта, уменьшение осложнений GVHD(фаза1)
<p>Avita Medical Ltd (ASX:AVH) (бывшая Clinical Cell Culture (C3)) Председатель совета директоров: Dalton Gooding Сооснователь, член правления: Fiona Wood Генеральный директор: Andrew Cannon C3 Operations Pty Ltd Level 9, The Quadrant 1 William Street Perth, WA 6000 Австралия Тел.: +44 (0) 1223 341 150 Факс: +44 (0) 1223 341 170 www.clinicalcellculture.com</p>	Разработка и патентование технологий лечения болезней и повреждений кожи человека	Аутогенные клетки эпидермиса	<ul style="list-style-type: none"> • CellSpray® – суспензионный аутотрансплантат на основе культивированных эпителиальных клеток. Выпускается в виде спрея, наносимого на поврежденные участки кожи для обеспечения быстрого создания слоя эпидермиса. Используется для лечения обширных ожогов и других кожных повреждений, предотвращения образования обезображивающих рубцов, гигантских невусов (уже на рынке). Время приготовления препарата 5 сут. после биопсии. • CellSpray® XP – аналогичен CellSpray®, но используется для экстренного заживления ран (время производства – 48 ч). • ReCell® – устройство для быстрого забора и приготовления препарата суспензии клеток пациента, после чего его можно немедленно применять для лечения небольших ожогов, рубцов и ран
<p>BioE Corporation Генеральный директор, президент: Michael Haider 4280 Centerville Road St. Paul MN 55127, США Тел.: 800-350-6466 Факс: 651-426-5740 info@bioe.com www.bioe.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка технологии получения прогениторных клеток с множественными линиями дифференцировки (Multi-Lineage Progenitor Cell™ (MLPC™)) при помощи собственной технологии сепарации PrepaCyte®. • Разработка системы обработки пуповинной крови, основанной на платформе PrepaCyte®-CB для сортировки ядросодержащих клеток (total nucleated cells, TNC), в т. ч. стволовых, из пуповинной крови 	Прогениторные клетки с множественными линиями дифференцировки из пуповинной крови человека	<ul style="list-style-type: none"> • Прогениторные клетки с множественными линиями дифференцировки (MLPC®) – линия мультипотентных стволовых клеток, полученных из одной клетки. Используется только для исследований. • Система обработки пуповинной крови PrepaCyte®-CB – стерильная закрытая система для выделения мононуклеарных клеток из пуповинной крови. Используется как для лабораторных исследований, так и для банков пуповинной крови. Не требует дорогостоящего оборудования

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
<p>BioTissue Technologies GmbH Председатель совета директоров: Victor Tiegermann Engesserstr. 4 b, D-79108 Freiburg, Германия Тел.: +49 (0)761/7676-580 Факс: +49 761 7676-430 customerservice@biotissue.de www.biotissue-tec.com</p>	<p>Основное направление разработок – производство и реализация на медицинском рынке заменителей тканей с основным фокусом на создании хрящевой и костной ткани (в т. ч. для стоматологического применения)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Аутогенные хондроциты. • Аутогенные остеобласты 	<ul style="list-style-type: none"> • BioSeed®-C – заменитель хрящевой ткани, представляет собой 3-х мерный протез на основе хондроцитов, введенных в биodeградирующий матрикс из волоконного материала. Фиксация матрикса осуществляется артроскопически (закрытая операция). • Chondrotissue® – бесклеточный имплантат для активации процесса гемостаза и защиты нижележащих тканей при хирургическом вмешательстве и травматических изменениях хрящевой ткани. • BioSeed®-Oral Bone – первый и единственный тканеинженерный аутогенный трансплантат костной ткани
<p>BrainStorm Cell Therapeutics Inc. (OTC BB: BCLI) Президент: Chaim Lebovitz Генеральный директор: Rami Efrati 10 East 59th Street New York NY 10022 США Тел.: (212)-557-9000 Факс: (212)-581-8958 E-mail: info@brainstorm-cell.com www.brainstorm-cell.com</p>	<p>Разработка оригинальной технологии NurOwn™ для проведения in vitro дифференцировки клеток костного мозга в нейроноподобные клетки, вырабатывающие допамин и глиальный нейротрофический фактор, GDNF, предназначенных для лечения ряда нейродегенеративных заболеваний, в частности, болезни Паркинсона, бокового амиотрофического склероза и повреждений спинного мозга</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Аутологичные мезенхимальные стволовые клетки человека из костного мозга 	<ul style="list-style-type: none"> • Использование технологии NurOwn™ для лечения болезни Паркинсона и бокового амиотрофического склероза (Фаза 2)
<p>California Stem Cell, Inc. Президент: Mark Surfas Генеральный директор: Chris N. Airriess США www.californiastemcell.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Разработаны методы получения эмбриональных стволовых клеток, методы их культивирования, полной характеристики и криохранения (имеются все сертификаты и федеральная регистрация) специально для клинического применения с превышением требований FDA. • Разработаны методы тонкого контроля дифференцировки клеток в олигодендроциты и моторные нейроны (технология проходит доклинические испытания) для лечения нейродегенеративных, травматических и сердечно-сосудистых заболеваний 	<p>Эмбриональные стволовые клетки человека (зарегистрированный репозиторий), полученные из эмбрионов на стадии морулы путем удаления блестящей зоны и культивирования плюрипотентных стволовых клеток на бесфидерной среде</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Среда для культивирования стволовых клеток – не содержит мышинных кондиционных сред, сыворотки, сверхфизиологических концентраций факторов роста. • Stem Blast™ – специализированная среда для культивирования чЭСК. Используется только для исследований. • Myo Blast™ – специализированная среда для культивирования миобластов. Используется только для исследований. • EctoBias™ Clinical – полностью охарактеризованная, бессывороточная, бесфидерная среда, предназначенная для культивирования чЭСК и их дифференцировки в эктодермальные линии. • EndoBias™ Clinical – полностью охарактеризованная, бессывороточная, бесфидерная среда, предназначенная для культивирования чЭСК и их дифференцировки в энтодермальные линии клеток. • NeuroBlast™- специализированная среда для культивирования нейрональных клеток, полученных из чЭСК. • Cell Transplantat Solution™ – p-p для клеточной трансплантации.
<p>Cellartis AB Генеральный директор: Mats Lundwall Arvid Wallgrens Backe 20 SE-413 46 Göteborg Швеция Тел.: +46 31 758 09 00 Факс: +46 31 758 09 10 info@cellartis.com www.cellartis.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Содержание уникального хорошо охарактеризованного банка чЭСК. • Собственные и лицензированные разработки в области технологии культивирования чЭСК 	<p>Большой набор различных линий чЭСК из эмбрионов, полученных при искусственном оплодотворении</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Широкий спектр полностью охарактеризованных чЭСК. • Моноклональные антитела, специфичные только к недифференцированным чЭСК: hES-Collect™ (клон HES 5:3) и ES-Collect™ (клон HES 9:1); hFF-Collect – антитела против фибробластов крайней плоти человека (м.б. использованы как подложка). • SCED™ 461 – недифференцированные чЭСК для научных исследований. • hES-CMC™ 002 – кластеры кардиомиоцитов из чЭСК. • hES-MP™ 002.5 – мезенхимальные прогениторные клетки из чЭСК.

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
			<ul style="list-style-type: none"> Сопутствующие продукты: VitroHES среда для культивирования недифференцированных чЗСК; набор для характеристики чЗСК
<p>Cellerix SA Генеральный директор: Eduardo Bravo Calle Marconi, 1 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Испания Тел.: +34 91 804 92 64 Факс: +34 91 804 92 63 www.cellerix.com</p>	<p>Разработка методов культивирования мезенхимных стволовых клеток из жировой ткани человека и их применение для лечения аутоиммунных заболеваний и поражений кожи</p>	<ul style="list-style-type: none"> ММСК из жировой ткани. Аутогенные кератиноциты Аллогенные фибробласты 	<ul style="list-style-type: none"> Ontaril® (Сх401) – суспензия аллогенных ММСК, полученных из жировой ткани. Проходит испытания (фаза 3) по двум показаниям: лечение перианальных свищей, обусловленных и необусловленных врожденным буллезным эпидермолизом. Сх601 – то же что и Ontaril® (Сх401), но на основе аутогенных ММСК (доклинические исследования). Сх501 – уникальная химерная искусственная кожа, состоящая из двух слоев – эпидермиса (аутокератиноциты) и дермы (3D-матрикс с аллогенной человеческой плазмой и встроенными аллогенными фибробластами; (фаза 2)). Сх611 – использование ММСК из жировой ткани для лечения аутоиммунных и воспалительных заболеваний (доклинические исследования)
<p>CellResearch Corporation Pte Ltd Block MD-11, #03-09, Clinical Research Centre 10 Medical Drive, Сингапур 117597 Тел.: +65-6874-3357 Факс: +65-6722-4261 info@cellresearchcorp.com www.cellresearchcorp.com</p>	<p>Исследования по применению линий стволовых клеток из пуповины для лечения диабета, заживления ран, обширных ожогов, болезней крови (гемофилия), изучения процесса потери волос</p>	<p>Эпителиальные и мезенхимальные стволовые и прогениторные клетки из амниотической мембраны и вартонова студня пуповины</p>	<ul style="list-style-type: none"> Услуги по контрактному выделению стволовых и прогениторных клеток из амниотических мембран и пуповины. In vitro модели для исследования процессов заживления кожных ран и действия лекарств: 2D и 3D-конструкции из фибробластов, кератиноцитов, меланоцитов. In vitro модели для исследования процессов ангиогенеза.
<p>Cellular Dynamics International Генеральный директор: Robert J. Palay Президент: Thomas M. Palay 525 Science Drive Madison, WI 53711, США (608) 310-5100 www.cellular-dynamics.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> Разработка оригинальной технологии получения стволовых клеток с «индуцированной плюрипотентностью» (induced pluripotent stem, iPS): перепрограммирование клеток кожи человека (путем введения 4 дополнительных генов) в стволовые клетки с последующей их дифференцировкой в клетки другого типа. Разработка оригинального метода контролируемой дифференцировки iPS-клеток и чЗСК в полностью функциональные кардиомиоциты, тучные клетки, макрофаги и т.д. 	<ul style="list-style-type: none"> Использование клеток кожи для превращения их в «стволовые клетки с индуцированной плюрипотентностью». Эмбриональные стволовые клетки человека 	<ul style="list-style-type: none"> Оказание услуг по проверке кардиотоксичности лекарств на кардиомиоцитах, полученных из чЗСК. Дифференцировка и культивирование кардиомиоцитов, гемопоэтических клеток, нейральных клеток, нефроцитов, гепатоцитов как из чЗСК, так и из iPS клеток для проведения научных исследований и тестирования лекарственных средств
<p>Ceregene, Inc. Генеральный директор, президент: Jeffrey M. Ostrove 381 Judicial Dr., Ste. 130 San Diego, CA 92121 США Тел.: 858-458-8800 Факс: 858-458-8801 info@ceregene.com www.ceregene.com</p>	<p>Разработка оригинального метода лечения ряда дегенеративных заболеваний (болезнь Паркинсона, болезнь Альцгеймера, боковой амиотрофический склероз, болезнь Хантингтона, пигментный ретинит, возрастная дегенерация желтого пятна, глаукома) путем использования нескольких запатентованных нейтрофических факторов, гены которых доставляются и встраиваются непосредственно в пораженные клетки за счет использования оригинальной технологии «генной доставки» (Gene delivery technology) при помощи AAV – аденоассоциированного вирусного вектора</p>		<ul style="list-style-type: none"> CERE-110 (AAV+фактор роста нервных клеток, ФРН) – восстановление функций холинергических нейронов путем введения гена секретиции ФРН для лечения болезни Альцгеймера (фаза 2), болезни Хантингтона (доклиническое исследование). CERE-120 – восстановление дофаминовых нейронов путем введения гена нейтурина для лечения болезни Паркинсона (фаза 2). CERE-135 (AAV+инсулиноподобный фактор роста, ИФР) – введение гена ИФР в клетки мышечной ткани и спинного мозга для лечения бокового амиотрофического склероза (доклиническое исследование). CERE-140 (AAV+нейротрофический фактор роста 4) – лечение ряда заболеваний глаза (доклиническое исследование)

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
co.don AG Председатель совета директоров: Uwe Ahrens Warthestr. 21 D-14513 Teltow Германия Тел.: +49 (0)3328 43 46 0 Факс: +49 (0)3328 43 46 49 www.codon.de	Основной фокус современных исследований – лечение фокальных дефектов суставного хряща, грыж межпозвонковых дисков, несрастающихся переломов, заболеваний зубов с использованием аутогенных клеток на собственной сыворотке пациента без использования внешних факторов роста и т.д. на основе патентованной технологии «Интегрированного изолятора» (Integrated Isolator Technology)	Аутогенные хондроциты из хрящевой и костной ткани	<ul style="list-style-type: none"> • ARTROCeLL 3D® – лечение болезней хрящевой ткани с использованием 3D технологии трансплантации аутохондроцитов. Процесс занимает около 3–4 нед., образуются небольшие сфероиды (co.don chondrosphere®), которые вводятся на место пораженного участка без использования каких-либо защитных покрытий (адгезия клеток через 15–20 мин). • co.don chondrotransplant® DISC – лечение межпозвонковых грыж путем комбинированного применения секвестрэктомии и использования аутохондроцитов. • co.don osteotransplant® DENT – коммерческий клеточный продукт для восстановления тканей зуба
Cognate BioServices, Inc. Генеральный директор, президент: Alan Smith 1448 S. Rolling Road Baltimore, MD 21227, США Тел.: (410) 455-5697 Факс: (410) 455-5551 info@cognatebioservices.com www.cognatebioservices.com	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка технологии выделения и широкомасштабного культивирования мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток из костного мозга. • Разработка технологии выделения и широкомасштабного культивирования ММСК из жировой ткани. • Один из наиболее опытных контрактных производителей клеточных продуктов. 	<ul style="list-style-type: none"> • ММСК из костного мозга. • ММСК из жировой ткани 	<ul style="list-style-type: none"> • Оказание услуг по созданию GMP-сертифицированных клеточных производств, в частности в областях доклинических исследований, разработка тест-систем, разрешительный сервис, разработка производственных процессов. • Получение различных видов клеток из жировой ткани и костного мозга на заказ, их всесторонняя характеристика
Cytori Therapeutics, Inc. (NASADQ: CYTX) Генеральный директор: Christopher J. Calhoun Президент: Marc H. Hedrick Cytori Therapeutics, Inc. 3020 Callan Road San Diego, CA 92121 США Тел.: (858) 458-0900 Факс: (858) 458-0994 businessdevelopment@cytorix.com www.cytorix.com	Разработка технологии «Клеточной реконструкции» (Cell-Enhanced Reconstruction procedure) тканей для косметических и медицинских целей. Запатентована методика по выделению из части жира стволовых клеток (SVF – стромально-сосудистая фракция) и последующего обогащения оставшегося жира этими клетками и дальнейшего введения его пациентам	Аутогенные клетки из жировой ткани	<ul style="list-style-type: none"> • Использование оригинальной технологии клеточной реконструкции тканей для восстановления женской груди после частичной мастэктомии (Celution®800/CRS). Используется в странах ЕС и Японии. • Использование клеток из жировой ткани, полученных с помощью системы Celution®800/CV для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (фаза 1/2): при лечении хронической ишемической болезни сердца (интрамиокардиальное введение) и инфаркта миокарда (интракоронарное введение). • Услуга StemSource® – организация длительного хранения стволовых клеток из жировой ткани пациента, полученных с помощью системы Celution®800/MB для будущего лечебного применения
Gamida Cell Ltd. Генеральный директор, президент: Yael Margolin PO Box 34670 Jerusalem 91340 Израиль Контакты: Marjie Hadad marjie@gamida-cell.com Тел.: +972-54-536-5220 www.gamida-cell.com	Разработка оригинальной технологии культивирования функциональных гемопоэтических прогениторных клеток (ГПК), основанной на использовании малых молекул (в том числе ионов меди и никотинамида) для модулирования дифференцировки, хоуминга и репопуляции	Стволовые клетки из костного мозга и пуповинной крови	<ul style="list-style-type: none"> • StemEx® – технология трансплантации ex vivo наращенных гемопоэтических стволовых клеток из пуповинной крови для лечения гемобластозов (фаза 3). • MetCord™ – тоже, что и StemEx®, но для лечения болезней обмена и накопления (диффузный инфантильный склероз Краббе, метахроматическая лейкодистрофия, мукополисахаридоз). • CardioCure™ – клеточный продукт, основанный на ex vivo наращивании аутогенных клеток из костного мозга. Предназначен для лечения последствий острого инфаркта миокарда (фаза 1/2). • Лечение сосудистых заболеваний и хронической ишемии нижних конечностей
Geron Corporation (Nasdaq: GERN) Генеральный директор, президент: Thomas B. Okarma 230 Constitution Drive Menlo Park, CA 94025, США Тел.: 650-473-7700 Факс: 650-473-7750	Разработка технологий получения и применения разных типов клеток из ЧЭСК для лечения ряда заболеваний	<ul style="list-style-type: none"> • Олигодендроциты из ЧЭСК. • Кардиомиоциты из ЧЭСК. • Инсулин-продуцирующие клетки из ЧЭСК. • Остеобласты из ЧЭСК. • Хондроциты из ЧЭСК. • Стандартизованные функциональные гепатоциты из ЧЭСК 	<ul style="list-style-type: none"> • GRNOPC1 – использование олигодендроглиоцитов из ЧЭСК для лечения заболеваний нервной системы (фаза 1). • GRNCM1 – использование кардиомиоцитов из ЧЭСК для лечения последствий инфаркта миокарда (застойной сердечной недостаточности) (доклиника)

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
info@geron.com www.geron.com			<ul style="list-style-type: none"> • GRNIC1 – использование инсулин-продуцирующих клеток из ЧЭСК для восполнения островковых клеток поджелудочной железы (доклиническое исследование). • Лечение остеопороза путем трансплантации остеобластов из ЧЭСК (доклиническое исследование). • Лечение воспалительных и травматических повреждений суставного хряща путем трансплантации хондроцитов из ЧЭСК (доклиническое исследование). • Использование стандартизованных функциональных гепатоцитов из ЧЭСК для исследования действия лекарственных средств и их токсичности
Genzyme Corporation (Nasdaq:GENZ) Генеральный директор, президент: Henri A. Termeer 500 Kendall Street Cambridge, MA 02142 США Тел.: 617 252 7500 Факс: 617 252 7600 www.genzyme.com	Инновационные разработки в области клеточных и генно-инженерных технологий	<ul style="list-style-type: none"> • Аутогенные хондроциты. • Аутогенные кератиноциты 	<ul style="list-style-type: none"> • Epicel® – искусственно полученный эпидермальный ауто-трансплантат для лечения обширных ожоговых поражений (от 30% тела), представляющий собой слой (2–8 слоев клеток) аутокератиноцитов, культивированных ex vivo в присутствии фидера из мышинных фибробластов. • Carticel® – основанные на аналогичной технологии получения аутохондроциты для восстановления хрящевой ткани коленного сустава. • Mozobil® – препарат для стимулирования образования и выхода в кровь стволовых кроветворных клеток. Используется в программе лечения пациентов с лимфомой и множественной миеломой. • Создание трансгенных молочных животных, в чьем молоке содержится человеческий альбумин
GlobalStem, Inc. Основатель, президент: Jonathan M. Auerbach 9430 Key West Avenue, Suite 130, Rockville, MD 20850 США Тел.: 301-545-0238 – доб. 114 www.globalstem.com		Эмбриональные стволовые клетки человека	Производство широкого спектра клеточных продуктов для исследований. <ul style="list-style-type: none"> • Эмбриональные карциномные клетки человека (2 продукта). • Фидерные мышинные клетки (12 продуктов). • Фидерные человеческие клетки (3 продукта). • Мышинные и ЧЭСК (4 продукта)
Forticell Bioscience, Inc. (бывшая Ortec International, Inc.) (FORB.OB) Генеральный и финансовый директор: Alan W. Schoenbart 3960 Broadway New York, NY 10032, США Тел.: 646-218-1850 Факс: 212-740-2570 ir@forticellbioscience.com www.forticellbioscience.com	Развитие недавно приобретенных технологий получения и применения микрочастиц фибрина (Fibrin MB) и Naptides™ для выращивания и трансплантации региональных стволовых клеток взрослых. Технология имеет большой потенциал в косметологии, заживлении ран, ортопедии и направленной доставке лекарственных средств	Аллогенные эпидермальные кератиноциты и фибробласты	OrCel® – лечение хронических и острых ран и болезней, связанных с кожей (буллезный эпидермолиз), синдром диабетической стопы (фаза 3). Состоит из двухслойного матрикса из бычьего коллагена 1 типа, в котором культивируются аллогенные кератиноциты (непористый слой) и фибробласты от того же донора (пористый слой)
Harvest Technologies Corporation Сооснователь, президент: Gary D. Tureski 40 Grissom Road, Suite 100 Plymouth, MA 02360, США Тел.: 508-732-7500 Факс: 508-732-0400 info@harvesttech.com www.harvesttech.com	Разработка технологии ВМАС™ (аспиратный концентрат костного мозга), позволяющей отобрать и нарастить до клинически значимых объемов клеточные композиции для их последующего лечебного применения	Концентрат из аутогенных стволовых клеток из костного мозга взрослых	SmartPreP®2 – позволяет за 15 мин одновременно выделить и сконцентрировать: из аспирата костного мозга – аутогенные стволовые клетки для лечения дефектов костной ткани (модификация ВМАС™); из периферической крови – аутогенные факторы роста для модулирования процессов регенерации (модификация APC+™)

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
Histogen Inc. Председатель совета директоров, генеральный директор: Gail K. Naughton 9855 Towne Centre Drive San Diego, CA 92121 США Тел.: 858-200-9520 www.histogeninc.com	Разработка оригинальной технологии культивирования фибробластов на основе биореактора закрытого типа, имитирующего эмбриональное окружение	Фибробласты, выращенные в специальном биореакторе	<ul style="list-style-type: none"> • Exceltrix™ – человеческий внеклеточный матрикс. Представляет собой секрет, состоящий из белков и факторов роста, выделяемых фибробластами в биореакторе. Может быть использован в качестве подложки для улучшения интеграции ортопедических, сердечно-сосудистых, и др. имплантатов, компонент для инъекций при замене мягких тканей для удаления глубоких морщин (доклиническое исследование). • BioNuesis – первый полностью человеческий растворимый матрикс для культивирования стволовых клеток. • ReGenica™ – жидкая форма (супернатант), фибробластов культивированных в биореакторе. Включает: wnt-белки и естественно-продуцированные факторы роста, не требует дополнительной очистки. Использование: инъекции для стимуляции роста волос (фаза 1); спрей для заживления повреждений носа, рта, пищевода; капли для восстановления роговицы, жидкость для лечения язв (доклиническое исследование). • Exceltrix™+ ReGenica™ – форма, сочетающая свойства обоих продуктов. Применение: пасты для обеспечения регенерации повреждений костного скелета, лечение повреждений спинного мозга (доклинические исследования)
Histogenics Corporation Председатель совета директоров, главный научный директор и основатель: Laurence Berlowitz Tarrant Президент, генеральный директор: F. Ken Andrews 830 Winter Street, 3rd Floor Waltham, MA 02451, США Факс: 781-547-4452 InvestorRelations@histogenics.com www.histogenics.com	Разработка технологии выращивания искусственной хрящевой ткани на запатентованной 3D-матрице в специальном реакторе высокого давления	Аутогенные хондроциты	<ul style="list-style-type: none"> • NeoCart® – аутогенный биоискусственный графт (коленный сустав) для полного восстановления поврежденной хрящевой ткани пациента (окончание фазы 2). • VeriCart™ – готовая к применению скаффолд-матрица для вживления в дефект хрящевой ткани, способная адгезировать хондроциты и стволовые клетки для последующей регенерации (фаза 1)
Incell Corporation, LLC. Основатель, президент, генеральный директор: Mary Pat Moyer 12734 Cimarron Path San Antonio, TX 78249 США Тел.: 210-877-0100 Факс: 210-877-0200 info@incell.com www.incell.com	Разработка технологий по выделению различных клеток и тканей человека и животных, а также разработка специальных сред для культивирования и криопротекции стволовых и трансформированных клеток		<ul style="list-style-type: none"> • ACE™ – среда для культивирования стволовых клеток и их последующего клинического использования. • EZ-CPZ™ – среда для криопротекции клеток и их последующего клинического использования. • Персонализированное выделение и хранение стволовых клеток из крови, жировой ткани, костного мозга, кожи и др. • Оказание консультационных услуг в разработке и тестировании клеточных продуктов
Innovacell Biotechnologie AG Генеральный директор: Ekkehart Steinhuber Life Science Center Mitterweg 24 6020 Innsbruck Австрия Тел.: +43 512 / 57 36 80 Факс: +43 512 / 57 36 80 – 5 office@innovacell.at www.innovacell.at	Разработка и производство препаратов на основе миосателлитоцитов (миобластов) для использования их регенерационного потенциала в урологии и ортопедии	Аутогенные миосателлитоциты (миобласты) и фибробласты	Urocell® - лечение стрессового недержания мочи путем восстановления мышц сфинктера мочевого пузыря с использованием культуры аутогенных миосателлитоцитов и фибробластов, вводимых непосредственно в мышечный слой
Intercytex (AIM:ICX.L) Генеральный и исполнительный директор: Nick Higgins	Основное направление исследований – клеточные продукты для восстановления повреждений кожи и стимуляции роста волос	<ul style="list-style-type: none"> • Аллогенные дермальные фибробласты человека • Аутогенные клетки кожи 	• Cyzact® (ICX-PRO) – клеточный продукт для ускорения заживления хронических ран, включая трофические язвы и язвы, связанные с синдромом диабетической стопы (фаза 3). Состоит

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
<p>St John's Innovation Centre Cowley Road Cambridge CB4 0WS Великобритания Тел.: +44 (0) 161 904 4500 Факс: +44 (0) 1223 421961 mail@intercytex.com www.intercytex.com</p>			<p>из аллогенных дермальных фибробластов человека, помещенных в матрикс из геля человеческого фибрина; наносится на рану через регулярные интервалы времени вплоть до заживления.</p> <ul style="list-style-type: none"> • VAVELTA® – средство для восстановления кожи. Представляет суспензию дермальных фибробластов в специальной среде для внутрикожного введения. Действие основано на продукции коллагена, который восстанавливает структуру дермы. Показана эффективность при лечении рубцов постакне, контрактур кожи (фаза 3) • ICX-TRC – лечение андрогенной алопеции и женской диффузной алопеции на основе препарата аутогенных клеток кожи (фаза 3). • ICX-SKN – живой эквивалент кожи, предназначенный для замены кожного покрова на пораженных участках. Состоит из слоя аллогенных дермальных фибробластов человека, помещенных в матрикс из натурального человеческого коллагена и слоя кератиноцитов человека. Предназначен для лечения ожогов и тяжелых ран (фаза 1/2)
<p>Interface Biotech A/S Venlighedsvej 6 DK-2970 Hoersholm Дания Тел.: +45-46 98 52 20 Факс: +45-46 11 60 09 info@interfacebio.com www.interfacebio.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка клеточных продуктов для лечения дефектов хрящевой и костной тканей. • Разработка новой технологии Arthroscopic Autologous Chondrocyte Implantation (AACI) – артроскопической имплантации аутохондроцитов для лечения дефектов хрящевой ткани, которая позволит избежать использование открытой хирургической операции. • Технология Autologous Disc Stem Cell Transplantation (ADST) – трансплантация аутогенных стволовых клеток в область повреждения межпозвонкового диска: используются аутогенные стволовые клетки из костного мозга в комбинации со специальным биодеградируемым скаффолдом. • DentaLink™ – эффективный метод наращивания костной ткани с использованием аутогенных клеток, полученных из надкостницы верхней челюсти 	<ul style="list-style-type: none"> • Аутогенные хондроциты. • Аутогенные стволовые клетки из костного мозга 	<ul style="list-style-type: none"> • Cartilink-2® – предназначен для клеточной терапии поврежденной хрящевой ткани коленного сустава, основан на использовании технологии имплантации аутологичных хондроцитов (ACI). Представляет собой in vitro культивированные и наращенные аутохондроциты, введенные непосредственно в специальную Chondro-Gide® мембрану (производство Geistlich Biomaterials, Швейцария: двухслойная мембрана из свиного коллагена I, III типа). Cartilink-2® трансплантируется непосредственно в поврежденное место хрящевой ткани. • Услуги по контрактному культивированию и характеристике клеток, проведение научных исследований с их использованием
<p>Isolagen, Inc. Рearганизована в компанию Fibrocell Science, Inc (ОТСВВ: FCSC) Председатель совета директоров: David Pernock Генеральный директор: Paul A. Hopper 405 Eagleview Boulevard Exton, PA 19341, США Тел.: 484-713-6000 Факс: 484-713-6001</p>	<p>Основное направление исследований – разработка новых методов обновления и восстановления кожи с упором на рынок эстетической медицины</p>	<p>Аутогенные фибробласты (бренд Laviv™)</p>	<p>Fibrocell Therapy – azfibrocel-T технология, используется при следующих показаниях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • для коррекции носогубных складок (фаза 3); • ревитализация всего лица (фаза 2); • рубцы-постакне (фаза 2/3); • постожоговые рубцы (фаза 12); • коррекция рецессии мягких тканей десны (фаза 2)
<p>LifeCell Corporation One Millennium Way Branchburg, New Jersey 08876-3876, США Тел.: 1-908-947-1100 Факс: 1-908-947-1089 www.lifecell.com</p>	<p>Технологии, направленные на разработку тканеинженерных продуктов для регенеративной медицины</p>		<ul style="list-style-type: none"> • AlloDerm – децеллюлированный дермальный матрикс, полученный из трупных образцов человеческой кожи. Криохранение в специализированных банках тканей (США). Применяется при трансплантации кожи при ожогах,

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
			<p>ранениях, реконструкции женской груди, лечении грыж мягких тканей (более 1 млн случаев)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stratattice™ – децеллюлированный дермальный матрикс для реконструкции тканей. Получают из свиной дермы путем использования патентованной технологии, удаляющей клетки, вызывающие иммунный ответ организма. Способствует быстрому восстановлению сосудов и клеточных популяций в течении 6 мес. после трансплантации. Рекомендуется для коррекции мягких тканей, включая реконструкцию молочных желез и лечение грыж мягких тканей • Cymetra – микрокорпускулированная форма AlloDerm, дающая возможность инъекционного введения с минимальным повреждением тканей. Содержит все необходимые элементы для замещения тканей (коллаген, эластин, белки, протеогликаны). • Применение технологии AlloDerm для проведения уро-гинекологических и ортопедических хирургических операций (Repliform® и GraftJacket®)
<p>MaxCyte, Inc Президент, генеральный директор: Douglas Doerfler 22 Firstfield Road, Suite 250 Gaithersburg, MD 20878 США Тел.: (301) 944-1700 Факс : (301) 944-1703 info@maxcyte.com www.maxcyte.com</p>	<p>Разработка оригинальной технологии контролируемой модификации клеточных функций путем высокоэффективного и воспроизводимого введения в клетки (loading) различных функциональных молекул</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Совместное применение технологии высокоэффективного введения модифицирующих молекул в клетки для лечения ряда заболеваний: хронического лимфолейкоза (модифицированные аутогенные трансформированные клетки с экспрессией hCD40L- и hIL-2, фаза 2), лечение легочной артериальной гипертензии (модифицированные эндотелиальные прогениторные клетки, фаза 2), лечение лимфом из клеток мантийной зоны. • Платформа MaxCyte STX Inline Transfection для трансфекции клеток, которая основана на уникальной технологии электропорации, разработанной компанией. Эффективность трансфекции 10 млрд клеток за 30 мин
<p>Moraga Biotechnology Corporation Президент, генеральный директор, основатель: John F. Wong США info@moragabiotech.com www.moragabiotech.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Открытие BLSCs – бластомерподобных стволовых клеток – примитивных стволовых клеток из тканей взрослого человека по свойствам, приближающимся клеткам на стадии морулы (обладающих тотипотентностью) • Разработан процесс выделения, хранения и культивирования BLSCs в запатентованных бессывороточных средах в клинически значимых масштабах без использования стадии ex vivo культивирования 	<p>Бластомерподобные стволовые клетки взрослых</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Хранение BLSCs клеток пациентов и образцов тканей, полученных из них, а также создание уникальной базы данных для выяснения фармакогеномики и токсикогеномики отдельных категорий больных. • Использование BLSCs клеток для лечения ряда заболеваний, в том числе ишемической болезни сердца и болезни Паркинсона (доклинические исследования)
<p>MG Biotherapeutics Исполнительный вице-президент (Genzyme): Earl Collier, Jr. Старший вице-президент, главный финансовый директор: Gary Ellis США www.mgbiotherapeutics.com</p>	<p>Разработка методов клеточной терапии, направленных на улучшение приживаемости и биоактивности вводимых клеток при лечении сердечных заболеваний путем использования генетически модифицированных стволовых клеток</p>	<p>Аутогенные миосателлитциты (миобласты)</p>	<p>MAGIC (Myoblast Autologous Grafting in Ischemic Cardiomyopathy) – трансплантация миобластов при ишемической кардиомиопатии (фаза 2)</p>

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
Mesoblast Limited (ASX:MSB) Генеральный директор: Paul Rennie Level 39 55 Collins Street Melbourne 3000 Австралия Тел.: +61-39639-6036 info@mesoblast.com www.mesoblast.com	Разработка патентованной технологии точной идентификации (при помощи антител) и эффективного выделения популяции региональных стволовых клеток («мезенхимальные предшественники»), найденных в различных органах и тканях человека и обладающих возможностью дифференцироваться в клетки костной, хрящевой, жировой и других тканей	Аутологичные и аллогенные стволовые клетки («мезенхимальные предшественники»), выделенные из костного мозга	<ul style="list-style-type: none"> Использование аутогенных «мезенхимальных предшественников» для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, в т. ч. патологий миокарда и периферической кровеносной системы путем интрамиокардиального введения под местной анестезией. Завершена Фаза 1/2. Использование аутогенных «мезенхимальных предшественников» для лечения нарушенной консолидации при переломах (фаза 1/2)
MedCell Bioscience Ltd. (бывшая NovaThera Ltd) Председатель совета директоров: Michael Anderson Генеральный директор: Greg McGarrell Minerva Building Babraham Research Campus Cambridge CB2 4AT Великобритания Тел.: 44-0-1223-493483 Факс: 44-0-1223-493484 www.medcell.eu www.novathera.com	Разработка технологии MS-ten для получения и культивирования аутогенных ММСК из костного мозга с последующим их применением для восстановления сухожилий и связок	Аутогенные ММСК из костного мозга	<ul style="list-style-type: none"> MS-ten – лечение аутогенными ММСК поврежденных связок и сухожилий (пролечено более 1000 спортивных лошадей, фаза 1). NovaPod – компактный биореактор для 3D культивирования клеток, позволяет более эффективно использовать персонал, сократить потребность в культуральном пластике (культивирование осуществляется в одном сосуде) и уменьшить количество контрольных анализов. TheraGlass® – новый биологически активный материал, который способен при контакте с тканями организма стимулировать рост клеток и секрецию необходимых белков. Является нетоксичным, легко выводимым из организма. Две формы: THERAMATRIX – синтетический биоактивный стеклянный матрикс, имитирующий структуру костной ткани для восполнения больших костных дефектов; NOVATEX – текстилеподобный материал, используемый для поддержки и фиксации при регенерации костной ткани
NeoStem, Inc. (бывшая Stem Cell Technologies Inc.) Председатель совета директоров, генеральный директор: Robin Smith 420 Lexington Avenue Suite 450 New York, NY 101170, США Тел.: 212-584-4180 Факс: 646-514-7787 info@neostem.com www.neostem.com			Предоставление услуг забора и хранения стволовых клеток для будущего терапевтического применения
Neuronyx, Inc. Председатель совета директоров, генеральный директор: Anne Faulkner Schoemaker 1 Great Valley Parkway, Suite 20 Malvern, PA 19355, США Тел.: 610-240-4150 Факс: 610-240-4175 info@neuronyx.com www.neuronyx.com	Разработка оригинального метода культивирования hABM-SC недифференцированных клеток в клинически значимых масштабах (несколько миллионов доз от одного донора, без иммортализации и добавления факторов роста) с полностью воспроизводимыми характеристиками и их последующее терапевтическое применение	Аллогенные стволовые клетки из костного мозга человека (hABM-SC)	Применение субпопуляции hABM-SC для лечения инфаркта миокарда (фаза 1), инсульта, поврежденных спинного мозга, заживления ран (фаза 1), сахарного диабета 1 типа (доклинические исследования). Эффект достигается за счет регенерации собственных тканей пациента (действие hABM-SC в качестве начального катализатора процесса)
Novocell, Inc. Генеральный директор: Alan J. Lewis 3550 General Atomics Court San Diego, CA 92121 США Тел.: 858-455-3708 Факс: 858-455-3962 info@novocell.com www.novocell.com	<ul style="list-style-type: none"> Направленная дифференцировка чЭСК для получения лекарственных препаратов на их основе (инсулин-продуцирующих островковых клеток для лечения диабетов 1 и 2 типов). Оригинальная технология инкапсуляции клеток (с использованием ПЭГ) для их защиты от действия иммунной системы и устраняющей необходимость в длительной иммуносупрессии. 	Островковые клетки из чЭСК	Лечение диабета 1 типа путем использования инсулин-продуцирующих островковых клеток из чЭСК, инкапсулированных в защитную, неиммуногенную оболочку (фаза 1/2) путем подкожного введения

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
	<ul style="list-style-type: none"> Исследование ключевых механизмов самообновления, плюрипотентности чЭСК. Опухолевые стволовые клетки для изучения действия новых противоопухолевых препаратов, токсического и терапевтического действия новых лекарств 		
<p>NsGene A/S Генеральный директор, президент: Teit E. Johansen Baltorvej 154 2750 Ballerup Дания Тел.: +45 4460-8900, Факс: +45 4460-8989 www.nsgene.dk</p>	<p>Разработка патентованной технологии биодоставки инкапсулированных клеток через гематоэнцефалический барьер для лечения неврологических заболеваний (болезни Альцгеймера и Паркинсона, эпилепсии), основанной на применении полупроницаемого катетера генетически-модифицированными клеточными линиями человека. Разработка технологии направленного биоинженерного воздействия на клетки для секреции трофических факторов выделение нейромедиаторов и/или гормонов</p>	<p>Генномодифицированные клетки человека для секреции целевых факторов</p>	<p>Лекарственные средства и методы лечения, основанные на оригинальной платформе биодоставки инкапсулированных клеток (EC-biodelivery Platform).</p> <ul style="list-style-type: none"> CB-AD – технология биодоставки инкапсулированных клеток для лечения болезни Альцгеймера (использование генномодифицированных клеток, продуцирующих нейральный фактор роста) (фаза 2). ECB-PD – продукт нейропротективного и регенерационного действия, направленный на лечение болезни Паркинсона (фаза 1). ECB-EP – лечение эпилепсии за счет секреции антиэпилептического нейромодулирующего белка (доклинические исследования). Neublastin – фактор для лечения периферической нейропатии и нейропатических болей (фаза 1), а также других заболеваний ЦНС (доклинические исследования). Meteorin – обладает защитным и регенерационным эффектом на центральную и периферическую НС (доклинические исследования). Cys10 – поколение новых факторов роста, имеющих терапевтический потенциал для лечения нейродегенеративных заболеваний (доклинические исследования). Ряд других факторов с широким спектром действия (начальные исследования)
<p>Organogenesis Inc. Генеральный директор, президент: Geoff MacKay 50 Dan Road Canton, Massachusetts 02021 США Тел.: +1 (781) 575-0775 www.organogenesis.com</p>	<p>Биоактивное заживление ран</p>	<p>Фибробласты и кератиноциты человека</p>	<ul style="list-style-type: none"> Apligraf® – первый клеточный продукт на рынке. Состоит из коллагенового матрикса I типа и живых фибробластов (дермальный матрикс) и кератиноцитов (высеваются на дермальный матрикс для образования эпителиального слоя). Предполагаемое лечебное воздействие оказывается за счет секреции двумя слоями клеток около 40 цитокинов и факторов роста, которые и оказывают регенеративный и заживляющий эффект. Предназначен для лечения хронических ран (включая трофические язвы, а также связанные с синдромом диабетической стопы). VCT01™ – аналог Apligraf®, но с матриксом, полученным при помощи живых фибробластов человека de novo (доклинические исследования). Revitix™ – средство заживления ран кожи. Действие основано на общих принципах с Apligraf®. TestSkin® и TestSkin® II – эквиваленты человеческой кожи для моделирования реакции кожи на внешние воздействия и лекарства. SeITx™ – тканеинженерный конструкт, состоящий из аутогенных клеток и коллагена для восстановления мягких тканей ротовой полости на стадии завершения клинических исследований

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
<p>Osiris Therapeutics, Inc. (NASDAQ: OSIR) Генеральный директор, президент: C. Randal Mills 7015 Albert Einstein Drive Columbia, Maryland 21046 США Тел.: 443.545.1800 Факс: 443.545.1701 Osiris@Osiris.com www.osiristx.com</p>	<p>Разработка оригинальной технологии культивирования стволовых клеток, обеспечивающая быстрый и контролируемый рост миллиардов клеток от одного донора. Деятельность сфокусирована на разработке клеточных продуктов на основе аллогенных мультипотентных мезенхимальных стволовых клеток из костного мозга для лечения ряда заболеваний</p>	<p>ММСК из костного мозга</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prochymal® (remestemcel-L) – внутривенно вводимый препарат аллогенных ММСК. Проходит клинические испытания по ряду показаний: <ul style="list-style-type: none"> – лечение острой и стероидустойчивой реакции «трансплантат против хозяина», а также болезни Крона (фаза III); – восстановление сердечной мышцы после инфаркта миокарда, лечение сахарного диабета 1 типа (фаза II). • Chondrogen® – восстановление менисков коленных суставов и лечение остеоартритов (фаза II). • Osteocele® – аллогенный костный матрикс, содержащий ММСК, технология продана компании NuVasive (США) в 2008 г. Сейчас известна, как Osteocele®plus. • Osteocele XC® – препарат для обеспечения регенерации костной ткани (доклиническое исследование)
<p>Pluristem Therapeutics, Inc. (NASDAQ: PSTI; DAX: PJT) Генеральный директор, президент: Zami Aberman MATAM Advanced Technology Park # 20 Haifa 31905 Израиль Тел.: +972-74-710-7171 Факс : +972-74-710-7172 info@pluristem.com www.pluristem.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Коммерциализация аллогенных клеточных продуктов для лечения острых дегенеративных, ишемических и аутоиммунных заболеваний, для которых общепринятая терапия неприменима или малоэффективна. • Базовой технологией для всей продуктовой линейки является технология культивирования ММСК из плаценты человека с использованием патентованного биореактора, моделирующего физиологические условия 	<p>Аллогенные ММСК из плаценты</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pluristem PluriX™ 3D Bioreactor – биореакторная система культивирования ММСК в 3D окружении субстратов, имитирующих физиологические условия костно-мозговой ниши. • Pluristem's PLX – плацентарные ММСК, культивированные в биореакторе Pluristem PluriX™. Потенциально могут быть использованы для иммуносупрессивной терапии, регенерации костной, хрящевой и мышечной тканей, а также связок и сухожилий (доклинические исследования) • PLX – PAD – лечение хронической ишемии нижних конечностей (фаза 1/2). • PLX-BMT – использование плацентарных ММСК для обеспечения приживаемости гемопоэтических клеток из пуповинной крови, повышения эффективности их лечебного действия и сокращения времени выздоровления пациентов (фаза I)
<p>Progenitor Cell Therapy, LLC. Председатель совета директоров, генеральный директор, главный медицинский специалист: Andrew L. Pecora Президент, директор по науке: Robert A. Preti 21 Main Street - Court Plaza South East Wing, Suite 304 Hackensack, N.J. 07601, США Тел: 201-883-5300 Факс: 201-883-1409 info@progenitorcelltherapy.com www.progenitorcelltherapy.com</p>	<p>Разработка клеточных продуктов, логистические исследования</p>		<p>Предоставляет сервис контрактного GMP, производства клеточных препаратов, осуществляет консалтинг относительно всех аспектов стратегии построения и развития клеточного производства.</p> <p>Представляет услуги по клеточной терапии в соответствии с нормами GTP, а также хранению и транспортировке клеточных препаратов «от двери до двери» на территории США с использованием специально разработанной упаковки с учётом температурных воздействий и времени транспортировки</p>
<p>ReNeuron Group plc (AIM: RENE.L) Генеральный директор: Michael Hunt 10 Nugent Rd Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 7AF Великобритания Тел.: +44 (0)1483 302560 Факс: +44 (0)1483 534864 info@reneuron.com www.reneuron.com</p>	<p>Разработка технологии с-мусER™ генерации генетически-стабильных нейральных стволовых клеток</p>	<p>Соматические стволовые клетки человека из фетальных тканей</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ReN001 – терапевтическая клеточная программа для лечения инсульта (фаза 1). • ReNcell™ – набор клеточных линий, предназначенных для научного применения и тестирования действия лекарственных средств для фарминдустрии. • ReN002 – лечение диабета типа 1 (доклинические исследования). • ReN003 – лечение дегенеративных заболеваний глаз (доклинические исследования). • ReN004 – лечение болезни Паркинсона (доклинические исследования)

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
			<ul style="list-style-type: none"> • ReN005 – лечение болезни Хантингтона (доклинические исследования).
RhinoCyte, Inc. Основатель, президент и генеральный директор: Fred J. Roisen 201 E. Jefferson, Suite 315 Louisville, KY 40202, США fjois01@louisville.edu 502-852-6227 www.rhinocyte.com	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка метода культивирования и выделения стволовых клеток взрослых из обонятельного эпителия. • Разработка оригинальной парадигмы лечения нейродегенеративных заболеваний путем использования стволовых клеток из обонятельного эпителия 	Стволовые прогениторные клетки взрослых из обонятельного эпителия	RhinoCytes™ – применение нейроэпителиальных обонятельных стволовых клеток человека для лечения повреждения спинного мозга и лечения нейродегенеративных заболеваний (в т. ч. болезни Паркинсона, бокового амиотрофического склероза) (фаза 1)
Smith & Nephew (Pty) Ltd Великобритания Тел.: +27 (0)31 242 8111 Факс: +27 (0)31 242 8120 wound.smith-nephew.com		Аллогенные фибробласты	TransCyte (панель Dermagraft-TC и Dermagraft Transitional Covering) – временное покрытие для лечения ран и обширных ожогов. Состоит из полимерной силиконовой мембраны размером 13×19 см, покрытой нейлоновой сеткой, на которую наносится слой свиного коллагена, а затем слой фибробластов человека
Stem Cell Innovations, Inc. (SCLL.OB) Президент и генеральный директор: James H. Kelly 11222 Richmond Ave., Suite 180 Houston, TX 77082-2646 США Тел.: +1 281 679 7900 / ext. 19 Факс: +1 281 679 7910 info@stemcellinnovations.com www.stemcellinnovations.com	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка PluriCells™ – оригинальной технологии культивирования плюрипотентных стволовых клеток человека, полученных из первичных половых клеток, без использования фидерного слоя. • Разработка патентованной линии С3А клеток печени человека для проверки in vitro токсических свойств лекарственных средств. • Совместная разработка с рядом компаний и институтов технологии применения PluriCells™ для лечения болезни Хантингтона, создания биоискусственных хрящей и миоцитов 	Плюрипотентные стволовые клетки человека, полученных из первичных половых клеток	<ul style="list-style-type: none"> • ACTIVTox® – система на основе С3А линии клеток печени для предоставления структурированной информации по токсичности лекарственных средств. • PREDICTIVTox® – база данных токсичности лекарственных средств с возможностью предсказания их токсичности по анализу химической структуры. • Использование линии С3А клеток для производства ряда биогенных факторов
Stem Cell Sciences plc (AIM: STEM.L) Генеральный директор: Alastair J. Riddell Meditrina Building 260 Babraham Research Campus Cambridge CB22 3AT Великобритания Тел.: +44 (0)1223 499160 Факс: +44 (0)1223 499178 www.stemcellsciences.com	Участвуют в совместных разработках и проектах с большим количеством компаний и научных консорциумов	Нейральные стволовые клетки и ММСК из жира	<ul style="list-style-type: none"> • Оказание услуг по контрактной разработке нейральных стволовых клеток, оказание консультационных услуг по лицензированию клеточных технологий. • Поставка реагентов и расходных материалов для культивирования клеток
Stem Cell Therapeutics Corp. (ТСХ-V:SSS) Президент, генеральный директор: Alan Moore Suite 1000, 1520 - 4th Street SW Calgary, Alberta, Канада T2R1H5 Тел.: 403.245.5495 Факс: 403.245.5411 www.stemcellthera.com	Разработка технологии NTx™-265 – создание лекарственного средства, активирующего латентные нейральные стволовые клетки для восстановления поврежденных участков головного мозга		<ul style="list-style-type: none"> • NTx™-265 – лекарственное средство для лечения инсульта (фаза 2) путем стимулирования собственных нейральных стволовых клеток. • NTx™-428 – лечение последствий травм головного мозга (доклиническое исследование). • NTx™-488 – лечение рассеянного склероза (доклиническое исследование)
StemCells Inc. (NASDAQ: STEM) Президент, генеральный директор: Martin McGlynn 3155 Porter Drive Palo Alto, CA 94304-1213 США Тел.: 650.475.3100 Факс: 650.475.3101 www.stemcellsinc.com	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка технологии выделения стволовых клеток из различных тканей, основанная на применении специфических моноклональных антител с последующей автоматической сортировкой. • Разработка воспроизводимого метода культивирования стволовых клеток из центральной нервной системы человека и их применение для лечения неврологических заболеваний. • Исследования в области выделения и культивирования стволовых клеток из печени человека и их применение для лечения гепатитов В и С 	Стволовые и прогениторные клетки из различных тканей (головной мозг, печень, поджелудочная железа)	<ul style="list-style-type: none"> • HuCNS-SC™ – препарат из стволовых клеток нервной системы человека (из фетального головного мозга) для лечения нейронального цероидного липофуциноза (фаза 1). • Применение HuCNS-SC для лечения рассеянного склероза, повреждений спинного мозга, болезни Альцгеймера (доклинические исследования)

Продолжение таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
	<ul style="list-style-type: none"> Исследования в области выделения и культивирования стволовых и прогениторных клеток из поджелудочной железы для лечения сахарного диабета 1 типа 		
Stemagen, Inc. Генеральный директор: Samuel H. Wood La Jolla, California США Тел.: 858-453-2305 Факс: 858-225-0376 info@stemagen.com www.stemagen.com	<ul style="list-style-type: none"> Эмбриологические исследования, включая разработку мер по поддержанию и улучшению жизнеспособности эмбрионов человека и обнаружение пороков развития на ранней стадии развития. Культивирование новых линий стволовых клеток. Совершенствование методов микроманипуляций с клетками путем использования технологии переноса ядра (nuclear transfer) для получения генотип-специфических ЧЭСК и их использования для терапевтических целей и улучшения методов оценки действия лекарственных средств 	Генотип-специфические эмбриональные стволовые клетки человека	
Stematix, Inc. Председатель совета директоров и генеральный директор: David C. Bonner 2801 Post Oak Blvd., Suite 180 Houston, TX 77056, США Тел.: 713.212.0671 Факс: 713.456.2769 www.stematix.com	Комплексная разработка концепции ускорения внедрения клеточной терапии в клиническую практику для лечения различных социальных слоев населения по всему миру	Стволовые клетки из пуповинной крови	<ul style="list-style-type: none"> Stematix RediStem™ – подбор комплекта документов для создания и работы функционального банка стволовых клеток и клиник для их применения. Клеточные продукты на основе стволовых клеток из пуповинной крови (только для исследований). Клеточные продукты на основе стволовых клеток из пуповинной крови (только для исследований)
Stemina Biomarker Discovery, Inc. Генеральный директор: Elizabeth L. R. Donley 504 South Rosa Road Suite 150 Madison, Wisconsin 53719 Тел.: 608-577-9209 info@stemina.com www.stemina.com	Разработка оригинального метода оценки токсичности лекарственных средств и определения наличия заболеваний, основанного на комбинации использования ЧЭСК с анализом их метаболизма под действием внешних (токсических) факторов	Эмбриональные стволовые клетки человека	Предоставление сервиса по скринингу веществ и разработке тест-систем для фармацевтической и биотехнологической индустрии на основе патентованной платформы анализа метаболитов
Stemcyte, Inc Председатель и главное руководящее лицо компании (CEO): Kenneth Giacin 850 Bear Tavern Road, Suite 108, Ewing, NJ 08628 США Тел.: 609-882-9302 www.stemcyte.com	Разработка методов лечения спинальных травм и инсульта с использованием стволовых клеток пуповинной крови		Проведение клинических исследований по трансплантации стволовых клеток пуповинной крови для лечения талассемии, HLA-генотипирование, анализ на химеризм и КиГ-генотипирование
TiGenix, Inc. (Euronext: TIG) Сооснователь, генеральный директор: Gil Beuyp Бельгия info@tigenix.com www.tigenix.com	<ul style="list-style-type: none"> Разработка технологии Autologous Chondrocyte Implantation (ACI) – пересадка аутогенных хондроцитов для восстановления суставного хряща. Разработка оригинальной технологии применения аллогенной терапии с использованием стволовых клеток 	<ul style="list-style-type: none"> Аутогенные и аллогенные хондроциты. ММСК взрослых из синовиальной оболочки 	<ul style="list-style-type: none"> ChondroCelect – продукт из аутогенных хондроцитов для восстановления суставного хряща (заканчивается фаза 3). ChondroCelect3D – матрикс для осуществления клеточной терапии по технологии ChondroCelect (скаффолд на основе гиалуроновой кислоты, доклинические исследования). MeniscoCelect – клеточный продукт для восстановления менисков (доклинические исследования)
Tissue Genesis, Inc. Сооснователь, генеральный директор, президент: Anton C. Krucky 677 Ala Moana Boulevard Suite 1100 Honolulu, HI 96813, США Тел.: (808) 539-9331 Факс: (808) 539-9345	<ul style="list-style-type: none"> Разработка технологии модификации ММСК из жировой ткани и их терапевтического применения, включающую липосакцию ок. 60 см³ жировой ткани, процессинг с использованием патентованной системы Bio-Optimization System (BOS™) и введение обратно в виде биодegradуемых конструкций 	Аутогенные ММСК из жировой ткани	<ul style="list-style-type: none"> Устройство для выделения стволовых клеток из жировой ткани (TGI 1000™ Cell Isolation System) – компактная настольная полностью автоматизированная система, не требующая предварительной подготовки жировой ткани. Лицензионное соглашение с компанией Vet-Stem (2007 г.) о передаче эксклюзивных прав на свою технологию.

Окончание таблицы 2

Название организации, контакты, руководитель	Научные разработки	Используемые клетки	Услуги, продукты (этапы внедрения)
LLeong@tissuegenesis.com www.tissuegenesis.com			<ul style="list-style-type: none"> • Cardiovascular Artery Bypass Graft («CABG») – сердечно-сосудистый обходной артериальный шунт (Bypass) (доклинические исследования). • Сосудистые протезы для использования в комплексном лечении терминальной стадии почечной недостаточности (доклинические исследования)
Vet-Stem. Генеральный директор, основатель: Robert J. Harman 12860 Danielson Court, Suite B Poway, CA 92064, США Тел.: 888-387-8361 Факс: 858-748-2005 101 info@vet-stem.com www.vet-stem.com	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка технологии, основанной на использовании стромально-сосудистой фракции жировой ткани (VSRC™) для лечения травматических и дегенеративных заболеваний суставов у домашних животных (лошадей, собак, кошек) 	Клетки стромально-сосудистой фракции жировой ткани	<ul style="list-style-type: none"> • VSRC™ (Vet-Stem Regenerative Cells) – технология, основанная на выделении стромально-сосудистой фракции жировой ткани с помощью системы TGI 1000™ (Cell Isolation System) и ее применения для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата у лошадей и собак. Услуги Vet-Stem Bank™ – хранение VSRC клеток для их будущего использования
ViaCord, Inc. Президент: Jim Corbett 245 First St, Cambridge, MA 02142 США Тел.: 1-617-914-3900 Факс: 1-866-565-2243 info@viacord.com www.viacord.com www.viacellinc.com	<p>Проведение исследовательских работ (через ViaCord Research Institute (VRI)) по 5 следующим приоритетным направлениям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • совершенствование технологии отбора и хранения пуповинной крови, методов культивирования и наращивания выделенных стволовых клеток; • развитие существующих методов лечения стволовыми клетками; • генетический скрининг; • развитие новых клеточных терапевтических средств; • разработка новых трансплантатов 	<ul style="list-style-type: none"> • Стволовые клетки из пуповинной крови 	<ul style="list-style-type: none"> • Предоставление сервиса по отбору и хранению стволовых клеток из пуповинной крови
Vesta Therapeutics, Inc. Президент: Mark Johnston Suite 8 801 Capitola Drive Durham, NC 27713, США Тел.: 919-433-1900 Факс: 919-433-1901 mjohnston@vestatherapeutics.com www.vestatherapeutics.com	<p>Разработка технологий восстановления печени при циррозах, лечения терминальной печеночной недостаточности, основанной на выделении, наращивании и криоконсервации человеческих гепатоцитов, полученных из неостребованных донорских органов</p>	Смесь аллогенных гепатоцитов, стволовых и прогениторных клеток печени человека	<ul style="list-style-type: none"> • Клеточная терапия на основе смеси аллогенных гепатоцитов, стволовых и прогениторных клеток печени человека для лечения заболеваний печени (фаза 1). • Сервис по контрактному получению и культивированию гепатоцитов для научных целей
VistaGen Therapeutics, Inc. Президент, генеральный директор: H. Ralph Snodgrass 384 Oyster Point Blvd., Suite #8 South San Francisco, CA 94080 США Тел.: (650) 244-9990 Факс: (650) 244-9991 webmaster@vistagen.com www.vistagen.com	<p>Разработка комплекса новых клинически значимых клеточных технологий на основе чЭСК в совокупности с соответствующей биоинформационной системой для проведения всестороннего анализа лекарственных средств</p>	Эмбриональные стволовые клетки человека.	<ul style="list-style-type: none"> • Предоставление патентованных линий чЭСК и протоколов их дифференцировки для получения высокочистых линий специализированных клеток (островковых инсулин-продуцирующих, дофамин-позитивных нейронов и др.) • Предоставление готовых линий кардиомиоцитов и гепатоцитов из чЭСК для проверки токсичности лекарственных препаратов
Xcellentis Verlorenbroodstraat 120 box 2, 9820 Merelbeke Бельгия info@xcellentis.com Тел.: +32 9 324 20 00 Факс: +32 9 324 20 01 www.xcellentis.com	<ul style="list-style-type: none"> • Основной фокус исследований: лечение ран с использованием аллогенных кератиноцитов, производство гидрогелевых повязок, медленно дозирующих устройств и полимерных матриц. • Разработка патентованной технологии (совместно с Brussels Military Hospital Burn Center) использования культивированных кератиноцитов на матриксе (в виде листов), который используется для лечения обширных ожогов, трофических язв 	Аллогенные и аутогенные кератиноциты	<ul style="list-style-type: none"> • AutoDerm – аутогенные кератиноциты, выращенные на листах специализированного матрикса. • TransDerm – то же, что и AutoDerm, но с использованием аллогенных кератиноцитов. • SruoSeal – замороженные листы созданного in vitro эпителия, полученного с применением аллогенных кератиноцитов. • LyphoDerm – лиофилизированный лизат культуры кератиноцитов, предназначен для лечения трофических язв (доклинические исследования). • UlcoDress Plus – гидрогелевое покрытие на раны с функцией медленной дозировки лекарственных средств (доклинические исследования)

В завершение следует отметить, что коммерциализуются в первую очередь клеточные продукты, применение которых сопряжено с минимальным риском для пациентов и разработка которых проста, доказуема и масштабируема; все эти условия являются не достаточными, но необходимыми для инвесторов.

Исходя из этого на рынок в первую очередь выводятся технологии, удовлетворяющие этим условиям и приведенные в статье выше.

По видимому, одними из ключевых игроков на этом

рынке станут фармкомпании, которые будут поглощать небольшие биотехнологические «клеточные» компании, хотя начало этих процессов выглядит как партнерское сотрудничество по схеме «IP в обмен на финансирование и продвижение». Данное положение в меньшей степени касается России на нынешнем этапе развития, поскольку фарминдустрия в нашей стране все еще озабочена «выживанием».

ЛИТЕРАТУРА:

1. Geiger H. Does Regenerative Medicine Enable Index Investments? Special Edition: Regenerative Medicine & Stem Cells. Bio Word EUROPE, 2007; 1: 17–23.
2. Stem Cell Summit. Analysis and market forecast 2009-2019. New York; 2009.
3. Зорин В.Л., Зорина А.И., Черкасов В.Р. Анализ зарубежного рынка регенеративной медицины. Клеточная трансплантология и тканевая инженерия 2009; IV(3): 68–78.
4. Federal Register Human Cells, Tissues and Cellular and Tissue-

Based Products; Donor Screening and Testing, and related Labeling; Interim Final Rule — 5/25/2005/.

5. Good Manufacturing Practice. Quality systems. [http:// www. fda.gov/cdrh/comp/gmp.html](http://www.fda.gov/cdrh/comp/gmp.html)

6. Кулаков А.А., Грудянов А.И., Степанова И.И. и др. Применение аутологичных фибробластов слизистой оболочки полости рта человека для увеличения мягких тканей пародонта и устранения рецессий десны. Материалы Всероссийского симпозиума «Культивируемые клетки как основа клеточных технологий» 12–14 октября 2009, Санкт-Петербург. Цитология 2009; 51(9): 752–9.

Поступила 12.07.2010