

НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПРОЕКТЫ ИСКЧ

По состоянию на середину 2016 года проекты группы компаний ИСКЧ, представляющие текущие и перспективные продукты и услуги, а также научные исследования и разработки, охватывают следующие направления современных биомедицинских технологий:

Биофармацевтика, в т.ч. генная терапия

Биофармацевтика - технология получения сложных макромолекул, идентичных существующим в живых организмах, для последующего использования в терапевтических или профилактических целях. Данные макромолекулы, лежащие в основе биофармацевтических препаратов, получают с помощью методов рекомбинантных ДНК, гибридом и культур клеток. Биофармацевтические препараты могут быть как «first-in-class», так и «BioBetter».

Генная терапия

Группа способов лечения человека путем переноса гена(ов) в клетки организма. В геннотерапевтических препаратах в качестве активного вещества применяются кодирующие фрагменты нуклеиновых кислот. Сфера ИСКЧ:

- Геннотерапевтические препараты
- R&D – научные исследования и разработки, в т.ч. в сфере создания ген-активированных материалов – медицинских изделий, состоящих из генной конструкции (плазмидная ДНК и др.), а также носителя в твердой, гелевой или др. форме; а также в сфере коррекции генома (коррекция патологически измененных ДНК у пациентов с некоторыми наследственными заболеваниями)

Регенеративная медицина

Использование в практическом здравоохранении знаний биологии о регенерации и обновлении тканей и органов на клеточном уровне. Регенеративная медицина базируется на концепции восстановления тканей, поврежденных травмой, болезнью или затронутых возрастными изменениями, с помощью клеточных и генных технологий. Сфера ИСКЧ:

- Клеточные препараты
- Клеточные сервисы
- Тканевая инженерия (область клеточных технологий, неотъемлемая часть современной реконструктивной хирургии: создание биоартифициальных тканей и (или) органов с использованием природного или искусственного материала, носителя (скаффолда) и жизнеспособных клеток)

Медицинская генетика

Использование в практическом здравоохранении знаний о работе генов и наследственности – знаний о генетике для диагностики, лечения и профилактики заболеваний. Сфера ИСКЧ:

- Медико-генетическая диагностика и консультирование на основе генетических анализов различной сложности (в т.ч. ДНК-скрининг, неинвазивная пренатальная диагностика, ПГД (преимплантационная генетическая диагностика)*, диагностические панели на отдельные категории и случаи заболеваний, биоинформатика /расшифровка генома человека и его интерпретация на основе методов NGS/)

Биострахование

Выделение и персонализированное хранение (криоконсервация) собственных клеток и тканей для использования их в будущем с целью восстановления биологических функций организма. Сфера ИСКЧ:

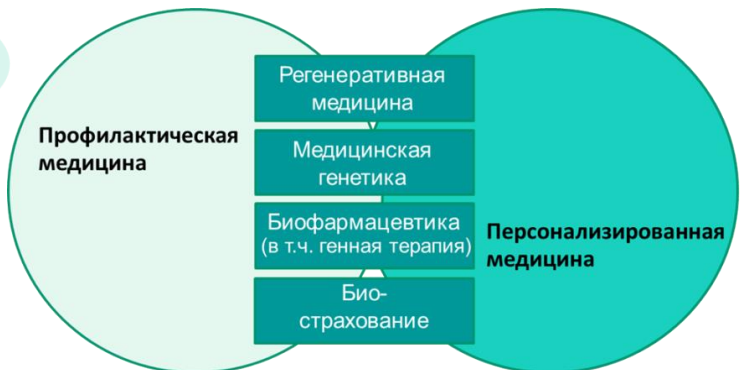
- Банкирование стволовых клеток пуповинной крови
- Банкирование аутофибробластов кожи (в рамках клеточного сервиса «SPRS-терапия» и отдельной услуги «SPRS-банк»)
- Репродуктивный банк (персональное хранение репродуктивных клеток и тканей, донация)*

* Проекты «Репробанк» и «ПГД» также представляют отдельное направление «Репродуктивные технологии».

КАРТА ПРОЕКТОВ ГРУППЫ ИСКЧ

(по состоянию на 2 квартал 2016 года)

Направления	R&D	Рынок
<p>Регенеративная медицина</p> <ul style="list-style-type: none"> Клеточные сервисы Тканевая инженерия Банкирование клеток и тканей 	<ul style="list-style-type: none"> Персонализированные тканеинженерные биокомпозиаты для восстановления твердых тканей пародонта Ген-активированные материалы Генодиагностика и трансплантация ГСК Транспортировка нативной спермы 	<ul style="list-style-type: none"> SPRS Гемабанк Банк стволовых клеток ПГД ПГД – лаборатория Репробанк Банк репродуктивных тканей Персональное хранение/донация Genetico Лаборатория и медико-генетический центр Prenetix НЕОВАСКУЛГЕН Гены & Клетки
<p>Репродуктивные технологии</p> <ul style="list-style-type: none"> ПГД (преимплантационная генетическая диагностика) Банк репродуктивных клеток и тканей 		
<p>Медицинская генетика</p> <ul style="list-style-type: none"> Генетическая диагностика и консультирование Неинвазивная пренатальная диагностика 	<ul style="list-style-type: none"> Диагностические ПЦР-панели Трансфер НИПТ 	
<p>Генная терапия</p> <ul style="list-style-type: none"> Геннотерапевтические препараты Генная терапия и коррекция генома 	<ul style="list-style-type: none"> Расширение показаний к применению препарата Неоваскулген® Миогенез 	
<p>Научно-образовательная деятельность</p> <ul style="list-style-type: none"> Ежегодный международный симпозиум Научно-аналитический журнал «Гены и Клетки» 		



ПРОДУКТЫ И УСЛУГИ

НА РЫНКЕ:

Неоваскулген

Неоваскулген® – первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хронической – ХИНК, включая критическую – КИНК). Препарат является «первым в классе», поскольку его механизм действия – терапевтический ангиогенез – открывает новый подход в лечении ишемии тканей.

Гемабанк

Гемабанк® - крупнейший в Восточной Европе банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, лидер российского рынка.

SPRS-терапия

Комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур на основе инновационной технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи.

Genetico

В партнерстве с Биофондом РВК, ИСКЧ реализует социально-значимый проект Genetico® с целью развития персонализированной медицины в области диагностики и профилактики наследственных заболеваний, а также генетически обусловленных репродуктивных патологий. Проект осуществляется на базе Лаборатории и медицинского центра Genetico®, открытого ИСКЧ в 2013 году в Москве. Услуги проекта предоставляются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» – дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» – и включают линейку сервисов медико-генетической диагностики и консультирования на основе генетических исследований различной сложности (включая технологии микрофлюидики и NGS), а также сервисы Репробанка® – банка репродуктивных клеток и тканей.

ПГД

ПГД (PGD) – преимплантационная молекулярно-генетическая диагностика эмбрионов на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии при проведении цикла ЭКО.

Prenetix

Генетическое исследование Prenetix® – это безопасная пренатальная диагностика хромосомных заболеваний плода, включающая в себя медико-генетическую консультацию по результатам анализа. Тестирование осуществляется по венозной крови будущей мамы без необходимости проведения инвазивной процедуры.

Репробанк

Репробанк® – высокотехнологичный банк хранения репродуктивных клеток человека:

персональное хранение / донация спермы

Банк долгосрочного персонального криохранения спермы – услуга биострахования, чтобы сохранить репродуктивную функцию, которая, по тем или иным причинам, может быть утрачена (например, в результате лечения онкологического заболевания). Банк донорской спермы – обширный выбор донорского репродуктивного материала, с расширенным набором характеристик (включая тестирование на носительство генетических мутаций).

персональное хранение яйцеклеток / банк донорских яйцеклеток

Банк долгосрочного персонального криохранения яйцеклеток – услуга биострахования, чтобы сохранить репродуктивную функцию, которая, по тем или иным причинам, может быть утрачена (например, в результате лечения онкологического заболевания или по возрасту). Банк донорских яйцеклеток – донорский репродуктивный материал с расширенным набором характеристик (включая тестирование на носительство генетических мутаций).

НА СТАДИИ R&D (НИОКР):

Неоваскулген® - расширение показаний и разработка новых методов лечения ишемии

Серия доклинических и клинических научно-исследовательских работ, предпринимаемых с целью определения места Неоваскулгена® в схемах лечения различных заболеваний с ишемическим компонентом: хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей (атеросклероз, синдром диабетической стопы, облитерирующий тромбангиит), ишемической болезни сердца, травматических повреждения периферических нервов и некоторых других.

Ген-активированные остеопластические материалы

Разработка и внедрение в клиническую практику нового класса остеопластических материалов – ген-активированных (с использованием генной конструкции Неоваскулгена®), эффективных для лечения пациентов с костными дефектами и атрофией челюстей. В рамках проекта на основе оригинальной технологической платформы будет разработана и внедрена в клиническую практику линейка медицинских изделий, позволяющих выполнить реконструкцию костей скелета любой сложности и практически в любой клинической ситуации.

Персонализированные тканеинженерные биокомпозиты для восстановления твердых тканей пародонта

Проект направлен на разработку комплекса персонализированных лечебно-диагностических процедур (под планируемым коммерческим наименованием «SPRB-терапия») для восстановления твердых тканей пародонта путем применения тканеинженерного остеопластического биокомпозита и аутофибробластов слизистой оболочки полости рта.

Генодиагностика и трансплантация ГСК

PGD (Preimplantation Genetic Diagnosis) и трансплантационное лечение в семьях с наследственными заболеваниями, сопровождающимися гематологическим синдромом («Программа профилактики генетически обусловленных иммунодефицитов») – медицинская услуга, основанная на преимплантационной генетической диагностике (ПГД), выполнение которой обеспечит генетический контроль, необходимый для рождения через процедуру ЭКО здорового ребенка, который сможет стать донором СК ПК для больного наследственным заболеванием старшего брата/сестры.

Миогенез

ИСКЧ совместно с партнерскими организациями проводит исследовательскую работу по созданию молекулярного инструментария коррекции патологически измененных ДНК у пациентов с поясно-конечностными мышечными дистрофиями (тип 2B). Данная работа находится на ранней доклинической стадии и нацелена на формирование научно-технического задела для создания генно-клеточных технологий лечения таких наследственных заболеваний в будущем.

Разработка диагностических ПЦР-панелей

ИСКЧ разрабатывает диагностические ПЦР-панели для раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний на базе технологии микрофлюидики. Данные панели будут решать проблему диагностики носительства мутаций, связанных с риском возникновения тяжелых заболеваний.

Внедрение и трансфер технологии НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование)

Ведётся разработка биоинформатического алгоритма анализа первичных генетических данных, проведены клинические испытания разработанной технологии. Результатом данной работы станет внедрение на территории РФ способа секвенирования нового поколения (NGS) для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери (максимально возможный в настоящее время результат оценки исследуемых беременных женщин на наличие у плода наследственных заболеваний и ложноположительных выкидышей).

Транспортировка нативной спермы

Предполагается разработать протокол обработки и транспортировки спермы, а также транспортную среду, что в комплексе позволит осуществлять длительную транспортировку нативной спермы, в течение не менее 24 часов, без существенной потери жизнеспособности сперматозоидов.