

Итоги VI Национального конгресса по регенеративной медицине

П.И. Макаревич^{1,2*}, Е.В. Тарасова^{1,2*}, А.Ю. Ефименко¹, Н.И. Калинина¹, М.Г. Хотин³,
Н.А. Михайлова³, Ж.А. Акопян^{1,2}, А.Н. Томилин³, В.А. Ткачук^{1,2}

¹ ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», 119234, Москва, Ленинские горы, 1, Россия

² РОО «Общество регенеративной медицины», 119234, Москва, Ломоносовский проспект, 27, к. 1, Россия

³ ФГБУН «Институт цитологии РАН», 194064, Санкт-Петербург, Тихорецкий просп., 4, Россия

* авторы внесли равный вклад в подготовку рукописи

Адрес для корреспонденции: elena.tarasova@regmedru.com

Аннотация

Подведены итоги прошедшего 13–15 ноября 2024 г. в Санкт-Петербурге VI Национального конгресса по регенеративной медицине. Основными темами научной программы Конгресса стали: обсуждение механизмов обновления клеток организма, регуляции процессов репарации и регенерации органов и тканей, рассмотрение задач и успехов клеточной терапии и тканевой инженерии, представление результатов передовых исследований в области генной терапии и редактирования генома, обсуждение этического и правового регулирования в регенеративной медицине, а также важнейших вопросов разработки, производства и внедрения платформ и технологий для регенеративной медицины. В мероприятии приняли участие 1235 специалистов. Насыщенная научная программа Конгресса включала 10 пленарных докладов, более 145 докладов на 18 симпозиумах, 3 индустриальных симпозиума, 2 круглых стола и 345 постерных докладов. В ходе дискуссии участники смогли обсудить самые важные вопросы в данной области, оценить современные тенденции и наметить дальнейшие пути развития.

Ключевые слова: конгресс, регенеративная медицина, научная коммуникация, мероприятия, наука

Конфликт интересов: Ткачук В.А. является главным редактором журнала «Регенерация органов и тканей» с 2023 года, но не имеет отношения к решению о публикации данной статьи. Статья прошла принятую в журнале процедуру рецензирования. Макаревич П.И. является заместителем главного редактора журнала «Регенерация органов и тканей» с 2023 года, но не имеет отношения к решению о публикации данной статьи. Статья прошла принятую в журнале процедуру рецензирования. Тарасова Е.В. является ответственным секретарем журнала «Регенерация органов и тканей» с 2023 года, но не имеет отношения к решению о публикации данной статьи. Статья прошла принятую в журнале процедуру рецензирования. Томилин А.Н. и Ефименко А.Ю. являются членами редколлегии журнала «Регенерация органов и тканей» с 2023 года, но не имеют отношения к решению о публикации данной статьи. Статья прошла принятую в журнале процедуру рецензирования. Об иных конфликтах интересов авторы не заявляли.

Благодарности: авторы статьи и оргкомитет Конгресса благодарят партнеров и спонсоров Конгресса, без чьей поддержки проведение научных мероприятий на высоком уровне было бы невозможным. Авторы благодарят д.б.н. Ю.Б. Басок и к.м.н. Р.В. Деева за помощь в подготовке статьи.

Для цитирования: Макаревич П.И., Тарасова Е.В., Ефименко А.Ю., Калинина Н.И., Хотин М.Г., Михайлова Н.А., Акопян Ж.А., Томилин А.Н., Ткачук В.А. Итоги VI Национального конгресса по регенеративной медицине. *Регенерация органов и тканей*. 2024;2(4):14–28. <https://doi.org/10.60043/2949-5938-2024-4-14-28>

Поступила 11.12.2024

Обработана 17.12.2024

Принята к публикации 19.12.2024

Results of the VI National Congress on Regenerative Medicine

Pavel I. Makarevich^{1,2*}, Elena V. Tarasova^{1,2*}, Anastasia Yu. Efimenko¹, Natalia I. Kalinina¹, Mikhail G. Khotin³, Natalia A. Mikhailova³, Zhanna A. Akopyan^{1,2}, Aleksey N. Tomilin³, Vsevolod A. Tkachuk^{1,2}

¹ Lomonosov Moscow State University, 119234, Moscow, Leninskie Gory, 1, Russia

² Society of Regenerative Medicine, 119234, Moscow, Lomonosovsky prospekt, 27, bldg. 1, Russia

³ Institute of Cytology of the Russian Academy of Sciences, 194064, St. Petersburg, Tikhoretsky prospekt, 4, Russia

* authors share equal contribution in manuscript preparation

Correspondence address: elena.tarasova@regmedru.com

Abstract

The results of the VI National Congress on Regenerative Medicine held on November 13–15, 2024 in St. Petersburg are summarized. The main topics of the scientific program of the Congress were: discussion of the mechanisms of cell renewal in the body, regulation of repair and regeneration processes of organs and tissues, consideration of the tasks and successes of cell therapy and tissue engineering, presentation of the results of advanced research in the field of gene therapy and genome editing, discussion of ethical and legal regulation in regenerative medicine, as well as the most important issues of development, production and implementation of platforms and technologies for regenerative medicine. The event was attended 1,235 specialists. Scientific program of the Congress included 10 plenary reports, more than 145 reports at 18 symposia, 3 industrial symposia, 2 round tables and 345 poster reports. During the Congress, the participants were able to discuss the most important issues in this area, assess current trends and outline further development paths.

Keywords: congress, regenerative medicine, scientific communication, events, science

Conflict of interest: Tkachuk V.A. has been the editor-in-chief of the journal “Regeneration of organs and tissues” since 2023, but has no role in the decision to publish this article. The article has passed the peer-review procedure adopted by the journal. Makarevich P.I. has been the deputy editor-in-chief of the journal “Regeneration of organs and tissues” since 2023, but has no role in the decision to publish this article. The article has passed the peer-review procedure adopted by the journal. Tarasova E.V. has been the executive secretary of the journal “Regeneration of organs and tissues” since 2023, but has no role in the decision to publish this article. The article has passed the peer-review procedure adopted by the journal. Tomilin A.N. and Efimenko A.Yu. have been members of the editorial board of the journal “Regeneration of organs and tissues” since 2023, but have no role in the decision to publish this article. The article has passed the peer-review procedure adopted by the journal. The authors have not declared any other conflicts of interest.

Acknowledgments: The authors of the article and the Organizing Committee of the Congress thank the Partners and Sponsors of the Congress, without whose support it would have been impossible to hold scientific events at a high level. The authors thank Dr. Sci. (Biology), Yu.B. Basok and Cand. Sci. (Medicine), R.V. Deev for their assistance in preparing the article.

For citation: Makarevich P.I., Tarasova E.V., Efimenko A.Yu., Kalinina N.I., Khotin M.G., Mikhailova N.A., Akopyan Zh.A., Tomilin A.N., Tkachuk V.A. Results of the VI National Congress on Regenerative Medicine. *Tissue and organ regeneration*. 2024;2(4):14–28. <https://doi.org/10.60043/2949-5938-2024-4-14-28>

Received 11.12.2024

Revised 17.12.2024

Accepted 19.12.2024

Введение

Национальный конгресс по регенеративной медицине — уникальное и самое масштабное научное мероприятие отрасли. Более 10 лет оно объединяет ведущих ученых в области фундаментальной и клинической медицины, а также специалистов по трансляционным исследованиям со всего мира.

Высочайший уровень Конгресса поддерживается с момента его первого проведения, а интерес к нему продолжает расти, привлекая ученых, врачей, представителей индустрии и государственных органов, считающих его ключевой дискуссионной площадкой, на которой определяется вектор развития и будущее регенеративной медицины.

VI Национальный конгресс по регенеративной медицине проходил в Санкт-Петербурге с 13 по 15 ноября 2024 года в рамках празднования 300-летия Российской академии наук.

В 2024 году Конгресс впервые прошел в Санкт-Петербурге и объединил ведущих представителей научного сообщества, международных экспертов, врачей, организаторов здравоохране-



Рис. 1. Торжественное открытие VI Национального конгресса по регенеративной медицине

ния, а также представителей индустрии, занимающихся практическими разработками в области регенеративной медицины. Организаторами Конгресса выступили Институт цитологии РАН и Общество регенеративной медицины.

На церемонии торжественного открытия Конгресса участников приветствовали соорганизаторы Конгресса президент Общества регенеративной медицины академик В.А. Ткачук и директор Института цитологии РАН чл.-корр. РАН А.Н. Томилин. Приветствия в адрес Конгресса прислали министр здравоохранения РФ М.А. Мурашко, заместитель министра науки и высшего образования РФ Д.С. Секиринский, вице-губернатор Санкт-Петербурга О.Н. Эргашев. С обращением к участникам мероприятия также выступили почетные гости Конгресса.

Академик Александр Григорьевич Румянцев, президент Центра ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, в своем докладе отметил важность развития клеточной терапии в онкогематологии и создания подходов к управлению обновлением и регенерацией. Значительное внимание он уделил методам генной терапии и модификации клеточного материала, являющихся основой прорывных методов в этой области, а также обратил внимание на важность этических аспектов и безопасности продуктов, в особенности применяемых в детском возрасте.

В своем приветствии академик Юрий Викторович Наточин, советник РАН, заострил внимание на важности сохранения научных традиций, которые были заложены в области клеточной биологии, молекулярной физиологии и стали основой для существующих медицинских технологий. Важным аспектом дальнейшего прогресса он назвал поддержку фундаментальных исследований механизмов регенерации и обновления клеточного состава тканей, а также возможность проведения интегрирующих



Рис. 2. Приветствие академика А.Г. Румянцева

исследований на стыке дисциплин. Также он отметил решающий вклад Российской академии наук, которая на протяжении трех столетий была основой развития научных направлений, сформировавших современную регенеративную медицину.

В своем выступлении академик Геннадий Тихонович Сухих, директор НМИЦ акушерства и гинекологии имени В.И. Кулакова, отметил значительный прогресс профессионального сообщества в области регенеративной медицины, а также обратил внимание на новые тренды: транскриптомные исследования единичных клеток, фокус на продолжительность жизни и борьбу с процессами старения. Значительные усилия, по его мнению, должны быть направлены на работу с молодыми исследователями, которые составят основу дальнейших достижений в фундаментальных и приклад-



Рис. 3. Приветствие академика Ю.В. Наточина

ных направлениях. На этом поприще он также отметил активность и продуктивную работу Российского научного фонда, чья модель позволяет получать поддержку на всех этапах научной карьеры. Наконец, пожелав участникам активной работы, а Обществу регенеративной медицины — процветания, Геннадий Тихонович обратился к молодым исследователям, пожелав им отставить сомнения и двигаться к успехам в науке.

С приветствием от Российского научного фонда выступил заместитель генерального директора РНФ Андрей Николаевич Блинов, который отметил, что Фонд за 10 лет своего существования поддержал более 2,5 тыс. проектов по медицине, при этом исследования в области регенеративной медицины входят в десятку наиболее поддерживаемых Фондом направлений по медицинской тематике.



Рис. 4. Приветствие академика Г.Т. Сухих



Рис. 5. Выступление А.Н. Блинова



Рис. 6. Приветствие академика В.И. Мазурова

От имени Санкт-Петербургского отделения Российской академии наук и президента отделения академика Андрея Ивановича Рудского участников Конгресса приветствовал академик Вадим Иванович Мазуров, который обратился к истории развития регенеративной медицины и роли Санкт-Петербургской научной школы в становлении российской медицинской науки. В области клеточной терапии он отметил успехи гематологов, причем особенно обратил внимание на то, как успешно были использованы фундаментальные открытия в клеточной биологии для дальнейшего создания методов трансплантации костного мозга и иммунотерапии. Значительные успехи ученых Института цитологии РАН, ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, Санкт-Петербургского государственного университета, НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М. Горбачевой стали одними из ключевых вех развития отечественной регенеративной



Рис. 8. Награждение академика А.Д. Каприна памятной медалью имени А.Я. Фриденштейна



Рис. 7. Награждение академика Е.В. Шлякто памятной медалью имени А.А. Максимова

медицины. Подытожив, он отметил важность преемственности между фундаментальной наукой и медициной, а также пожелал участникам объединяться в научных целях и ставить высокие цели с учетом приоритетов государства.

Памятные медали Общества регенеративной медицины

В ходе церемонии открытия были вручены медали Общества, посвященные памяти великих ученых А.А. Максимова, А.Я. Фриденштейна и В.П. Демихова.

Памятная медаль имени А.А. Максимова была вручена генеральному директору ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России академику Евгению Владимировичу Шлякто. В своей речи Е.В. Шлякто поблагодарил за признание профессиональное сообщество и отметил важность развития междисциплинарного подхода в достижении новых результатов в области регенеративной медицины.

Лауреатом памятной медали имени А.Я. Фриденштейна стал генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России академик Андрей Дмитриевич Каприн. Междисциплинарной наукой, которая объединяет много разных направлений и заинтересованных ученых, назвал регенеративную медицину А.Д. Каприн в своем выступлении и отметил ее ключевую роль в реабилитации и восстановлении утраченных органов и функций у онкологических больных.

За создание и внедрение новых методов трансплантации тканей человека был отмечен памятной медалью имени В.П. Демихова академик Константин Валентинович Котенко, директор



Рис. 9. Выступление академика В.А. Ткачука

ГНЦ РФ-ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского».

Научная программа Конгресса

Научную программу Конгресса открыли две актовые лекции.

Актовая лекция председателя программного комитета Конгресса, президента Общества регенеративной медицины академика В.А. Ткачука была посвящена общему состоянию регенеративной медицины как нового направления в биологии и медицине, последним фундаментальным и практическим достижениям, которые будут определять развитие этого направления в ближайшие годы. Помимо исторического обзора и анализа ключевых открытий в области регенеративной медицины, значительное внимание было уделено прорывным исследованиям и разработкам отечественных ученых за последние годы.

Актовая лекция председателя оргкомитета Конгресса, директора Института цитологии РАН, чл.-корр. РАН А.Н. Томилина была посвя-



Рис. 10. Выступление чл.-корр. РАН А.Н. Томилина

щена развитию исследований плюрипотентных стволовых клеток — ключевому инструменту для понимания биологии развития, болезней и создания революционных методов лечения. Несмотря на этические и технические сложности, их потенциал в регенеративной медицине огромен, открывая путь к лечению ранее неизлечимых состояний.

В рамках Конгресса были прочитаны пленарные лекции, посвященные успехам и задачам в интенсивно разрабатываемых областях регенеративной медицины.

Чл.-корр. РАН М.А. Лагарькова в докладе «Регенеративная медицина в ФМБА России. Разработка, внедрение, перспективы» представила важнейшие результаты, полученные учеными ФМБА, а также критический обзор возможностей практического применения плюрипотентных стволовых клеток человека.

Чл.-корр. РАН В.В. Белоусов в докладе «Метаболическое перепрограммирование клеток:



Рис. 11. Выступление чл.-корр. РАН М.А. Лагарьковой



Рис. 12. Выступление чл.-корр. РАН В.В. Белоусова

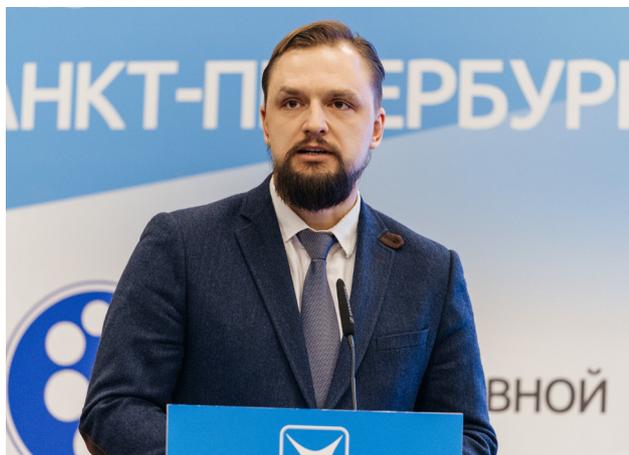


Рис. 13. Выступление д.б.н. П.А. Тюрина-Кузьмина

от фундаментальных открытий к практическим приложениям» представил новые данные об участии генерации перекисей в перепрограммировании клеток, полученные с помощью оригинальных экспериментальных моделей.

Сообщение д.б.н. П.А. Тюрина-Кузьмина «Выбор направления и определение траектории дифференцировки постнатальных стволовых клеток» было посвящено исследованиям функциональной гетерогенности мезенхимных стволовых клеток, детальному анализу субпопуляций таких клеток. Автором была предложена новая схема дифференцировки МСК, согласно которой клетки проходят особое *иницированное* состояние.



Рис. 15. Выступление д.м.н. А.Ю. Ефименко



Рис. 14. Выступление профессора О.Н. Демидова

В докладе «Ниша мезенхимальных стволовых клеток» профессор А.С. Чагин представил новые экспериментальные данные о выявлении микроокружения МСК костного мозга с помощью современного подхода пространственной транскриптомики.

Профессор В.А. Бочкарев в докладе «Голый землекоп: уникальная модель для изучения регенерации кожи и заживления ран» изложил историю изучения этого вида животных, отличающихся замедленным старением, а также познакомил аудиторию с особенностями физиологии и поведения землекопов, экспериментальными моделями с использованием голых землекопов.

Профессор О.Н. Демидов свой доклад «Сенесценция и другие химеры старения» посвятил важнейшим аспектам физиологии старения организма и биологии клетки в контексте клеточного старения и регулируемой клеточной смерти и результатах, полученным коллективом под его руководством.

В сообщении «Механизмы участия мезенхимных стромальных клеток в регуляции ниш тканеспецифичных стволовых клеток» д.м.н. А.Ю. Ефименко обобщила молекулярные механизмы влияния мезенхимных стромальных клеток на самообновление и функциональную активность тканеспецифичных стволовых клеток на примере участия МСК в регуляции сперматогонияльных стволовых клеток; подробно рассмотрела фундаментальные основы создания инновационных лекарственных препаратов на основе биологически активных молекул, продуцируемых МСК.



Рис. 16. Выступление профессора П.Е. Мусиенко

Профессор П.Е. Мусиенко в докладе «Направленная нейропластичность после повреждения спинного мозга» уделил большое внимание вопросам регуляции и активации процессов нейрогенеза после травматического повреждения спинного мозга у животных, сделав акцент на пластичности ЦНС и возможностях регенерации нервной ткани после повреждения.

Мемориальные симпозиумы Конгресса

Мемориальные симпозиумы были посвящены памяти ученых, которые активно работали в области регенеративной медицины, клеточной биологии, трансплантологии и фундаментальных аспектов регенерации организма.

Симпозиум памяти Р.К. Чайлахяна «Стволовые стромальные клетки: от открытия до клинического применения» (председатели — Мария Андреевна Лагарькова, Роман Вадимович Деев) был открыт докладом чл.-корр. РАН М.А. Лагарьковой и к.м.н. Р.В. Деева «Вклад Р. К. Чайлахяна в клеточную биологию и развитие регенеративной медицины», в котором авторы обобщили основные вехи в жизни и научном творчестве Рубена Карповича, охарактеризовали вклад его пионерских работ в формирование представлений о системе стромальных клеток и первых случаях их применения в практике травматологии и ортопедии. К.б.н. И.Б. Есмагамбетов, представивший лабораторию стромальной регуляции иммунитета ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, сообщил о развитии идей и новых направлениях работы коллектива, который

многие годы возглавлял Р.К. Чайлахян. Современные аспекты исследования стромального кроветворного микроокружения в эксперименте, а также для лечения гематологических и негематологических заболеваний были раскрыты в сообщениях Н.А. Петинати (НМИЦ гематологии), Р.Ю. Еремичева (МГУ имени М.В. Ломоносова), М.Н. Егорихиной (ПИМУ), А.П. Свиридова (НИЦ «Курчатовский институт»). Особую теплоту встрече ученых придало участие в работе симпозиума дочери Рубена Карповича, которая поделилась воспоминаниями об отце.

В рамках симпозиума «Новые технологии регенеративной медицины — расширение возможностей трансплантологии», посвященного выдающемуся российскому врачу и ученому, основателю отечественной трансплантологии академику В.И. Шумакову (председатели — академик Сергей Владимирович Готье, Юлия Борисовна Басок, Виктор Иванович Севастьянов), ведущие специалисты из России и Беларуси обсудили инновационные подходы к созданию биомедицинских клеточных продуктов и формированию тканеинженерных конструкций. В докладе «Трансплантология, тканевая инженерия и регенеративная медицина — части одного целого» академик С.В. Готье подчеркнул важность интеграции фундаментальных и прикладных исследований в области регенеративной медицины в клиническую практику для расширения возможностей трансплантологии.

В ходе симпозиума были освещены подходы к созданию миметиков внеклеточного матрикса в тканевой инженерии печени и инновационные методы лечения сахарного диабета I типа.



Рис. 17. Доклад академика С.В. Готье на симпозиуме, посвященном памяти В.И. Шумакова

Особое внимание было уделено разработке биодеградируемых материалов для заживления ран и созданию персонализированных сосудистых протезов, а также 3D-биопечати и клеточным технологиям в лечении пациентов с патологией органа зрения.

Симпозиум памяти Г.П. Пинаева «Создание и развитие банков клеток для фундаментальных исследований и регенеративной медицины» (председатели — Наталья Аркадьевна Михайлова, Михаил Георгиевич Хотин) был проведен в формате Школы для молодых ученых по клеточным и генетическим технологиям «Создание и развитие банков клеток для фундаментальных исследований и регенеративной медицины» и посвящен вопросам организации банков клеток. Именно по инициативе и под руководством профессора Георгия Петровича Пинаева в Институте цитологии РАН (Ленинград — Санкт-Петербург) была создана первая в нашей стране коллекция культур клеток. Позднее Георгий Петрович был президентом Российской коллекции клеточных культур, объединившей отечественные банки различных типов клеток.

На симпозиуме были освещены вопросы организации коллекций клеток человека и животных, контроля и обеспечения качества, разработки моделей на основе культивируемых клеток, в том числе индуцированных плюрипотентных. Н.А. Михайлова (ИНЦ РАН) доложила о работе Российской коллекции типовых клеточных культур, объединившей несколько банков клеток и вводящей единые стандарты работы с клетками в целях повышения качества и до-



Рис. 18. Доклад д.б.н. Н.А. Михайловой на симпозиуме, посвященном памяти Г.П. Пинаева

ступности образцов для потребителей. Ученые из научно-исследовательских, медицинских организаций России и Республики Беларусь рассказали про востребованность коллекций клеток и их применение в медицине; особенности коллекций клеток человека и животных; методики, опыт создания моделей заболеваний на основе культивируемых клеток и их анализа.

Круглые столы

В рамках Конгресса состоялось два круглых стола.

Круглый стол «Клеточный контроль развития и старения человека» (модераторы — академик Александр Григорьевич Румянцев, чл.-корр. РАН Ольга Николаевна Ткачева, д.м.н. Анастасия Юрьевна Ефименко) был посвящен одному из ключевых стратегических направлений развития биомедицинской науки, рассматривающих старение многоклеточных организмов, и в первую очередь человека, как прогрессирующее ухудшение способности органов и тканей к обновлению и регенерации. Снижение регенераторного потенциала с возрастом, при серьезных повреждениях и развитии хронических заболеваний лежит в основе патогенеза практически всех социально значимых возраст-ассоциированных заболеваний. Более глубокое понимание клеточных и молекулярных механизмов этих процессов, которые подробно обсуждались в рамках круглого стола, позволит современной медицине использовать персонализированные подходы к сохранению здоровья человека и обеспечить качественное и здоровое долголетие. Важным итогом круглого стола стал состоявшийся конструктивный диалог между практикующими врачами, работающими с пациентами разного возраста, и учеными в области регенеративной медицины, обеспечивший обмен перспективными идеями, направленными на дальнейшее развитие исследований и разработок по эффективному контролю над процессами, происходящими при старении человека.

Круглый стол «Разработка, производство и внедрение платформ и технологий для регенеративной медицины» (модераторы — Екатерина Валерьевна Мельникова, Ольга Васильевна Григорьева, Римма Александровна Абрамович) стал одним из центральных событий Конгресса. За 2 года, прошедших с прошлого Конгресса, произошел качественный рывок к внедрению технологий и продуктов регенеративной медицины. В работе круглого стола приняли представители



Рис. 19. Круглый стол «Клеточный контроль развития и старения человека»

ключевых участников этого процесса: разработчики, ученые, производители, медицинское сообщество, Министерство здравоохранения.

В рамках круглого стола представлен уникальный опыт коллектива Института регенеративной медицины МГУ имени М.В. Ломоносова как научно-образовательной организации, сумевшей успешно пройти этапы от фундаментальных исследований в области регенеративной медицины до их производства и регистрации. Сегодня этот коллектив является одним из ведущих в России по изучению молекулярных механизмов регенерации, одновременно обладает одной из немногих в России площадок по производству лекарственных препаратов на основе культивируемых клеток, внедряет собственные разработки, активно ведет образовательную деятельность. В рамках Конгресса прозвучал целый ряд сообщений, посвященных разработке продуктов на основе индуцированных плюрипотентных стволовых клеток человека (ИПС). Екатерина Валерьевна Мельникова, представляющая экспертный орган Минздрава РФ, в своем докладе рассказала об особенностях доклинических исследований и в целом регистрации препаратов на основе ИПС.

Доклады Р.А. Абрамович (МГУ имени М.В. Ломоносова) и О.В. Григорьевой (АО «Генериум») были посвящены пионерскому опыту по производству и регистрации продуктов соответственно. Сегодня в России имеют лицензию на производство БМКП или лекарственных препаратов на основе культивируемых клеток только несколько площадок, и почти все они находятся в Московском регионе. Их опыт крайне важен



Рис. 20. Круглый стол «Разработка, производство и внедрение платформ и технологий для регенеративной медицины»

для сообщества и коллективов, готовящих подобные площадки в регионах.

М.Г. Хотин (ИНЦ РАН) посвятил свое сообщение организации банков клеток терапевтического назначения как важного элемента системы производства продуктов регенеративной медицины. И.И. Еремин доложил об уникальном по своему объему и широте опыте РНЦХ им. Б.В. Петровского по разработке, производству и внедрению продуктов и технологий для регенеративной медицины, в том числе инжиниринге инструментов и приборов.

Конкурс молодых ученых

В рамках Конгресса прошел конкурс молодых ученых, где специалисты представили свои исследовательские работы. Всего в конкурсе участвовала 171 работа, и трое талантливых ученых стали победителями:

- Премия имени А.А. Максимова «За исследования в области гематологии, иммунологии и онкологии» за работу «Биофабрикация биоэквивалентов на основе МСК с использованием 3D-биопечати и фотобиомодуляции» вручена Бикмулиной Полине Юрьевне (Сеченовский университет, Москва);
- Премия имени А.Я. Фриденштейна «За исследования в области регенерации тканей и клеточной терапии» за работу «Роль активированных стромальных клеток в прогрессии и реверсии фиброза» была вручена Басаловой Наталии Андреевне (МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва);



Рис. 21. Вручение диплома лауреату премии имени В.П. Демихова К.В. Надараиа

- Премия имени В.П. Демихова «За исследования в области тканевой инженерии и искусственных органов и трансплантологии» за работу «Биоактивные гибридные покрытия на имплантационных материалах, полученных аддитивными технологиями» была вручена Надараиа Константине Вахтанговичу (Дальневосточный федеральный университет, Владивосток).

Научные итоги Конгресса и ключевые направления развития регенеративной медицины

Значительные успехи в области выяснения фундаментальных основ регенерации и обновления тканей человека привели к появлению целого ряда новых подходов, которые в перспективе позволят расширить период активного долголетия и создать методы сбережения здоровья человека. В частности, существенный прогресс в понимании механизмов функционирования ниши стволовой клетки и роли межклеточной коммуникации в поддержании тканевого гомеостаза стал основой для новой парадигмы о возможности управления обновлением тканей и органов в течение жизни человека.

Несмотря на сохраняющиеся в ряде случаев вопросы безопасности и соотношения «риск/польза» при использовании клеточных продуктов, они остаются основным инструментом регенеративной медицины, который решает целый ряд ее задач.

Проведение VI Национального конгресса по регенеративной медицине позволило системно оценить положение дел в этой отрасли в Российской Федерации и сформулировать ключевые и наиболее перспективные направления развития:

1) Использование секрета клеток человека как платформенного решения в регенеративной медицине

Использование для запуска и стимуляции регенеративных процессов секрета стволовых клеток, который включает в себя широкий спектр биологически активных молекул, вовлеченных в регуляцию обновления и регенерации тканей, позволяет во многих случаях избежать экзогенного введения клеток, векторных конструкций или трансплантации тканей, обладающих более высокими рисками. Также существенный интерес представляет активно развивающееся направление по использованию фракции внеклеточных везикул и функционализации их состава для усиления регенераторных эффектов применения секрета. Все это позволяет рассчитывать на внедрение ряда перспективных разработок, среди которых отечественная технологическая платформа по созданию биологических лекарственных препаратов на основе секрета МСК, и имеет высокие шансы глобального приоритета. В 2023 году в рамках федерального проекта «Медицинская наука для человека» (Минздрав России) были начаты регуляторные клинические исследования препарата «МедиРег» для восстановления мужской репродуктивной функции. Также учеными МГУ имени М.В. Ломоносова активно разрабатываются проекты по использованию секрета МСК по целому ряду показаний, среди которых — нарушения мозгового кровообращения и фиброз легких.

2) Регуляция баланса фиброза и регенерации при заживлении тканей человека

Фиброз, являясь эволюционно выработанной и необходимой реакцией тканей человека и других крупных животных на повреждение, в ряде случаев ассоциирован с негативным влиянием на функцию жизненно важных органов человека. В связи с этим значительные усилия в настоящее время направлены на выяснение молекулярных и клеточных детерминант, регулирующих баланс исхода в фиброз или в полноценную регенерацию. Принципиально новым в методологическом плане стало использование для этих целей преимущественно млекопитающих (например, компетентной в плане регенерации иглистой мыши вида *Acomys cahirinus*), а также исследование механизмов эпиморфной регенерации у человека на примере структур, способных к восстановлению. К последним относятся, например, эндометрий матки, дистальная фаланга пальца, а также ряд

паренхиматозных органов: печень, селезенка. В рамках данного направления ожидается обнаружение мишеней для создания подходов таргетной регуляции исходов заживления тканей у человека.

3) Генная терапия для стимуляции регенеративных процессов

В неразрывной связи с поисковыми направлениями находятся и разработки в области генной терапии, которая в настоящее время получила самое большое развитие в онкологии и лечении орфанных заболеваний. Тем не менее в части использования генной терапии для запуска и управления регенеративными процессами сохраняется целая ниша для использования доставки мишеней, управляющих процессами обновления и регенерации в поврежденные или сохраненные ткани. Наиболее вероятным инструментом для генной терапии в регенеративной медицине представляются векторы на основе аденоассоциированных вирусов, показавшие высокую степень гибкости и безопасности на примерах орфанных и генотерапевтических препаратов для лечения моногенных наследственных заболеваний. В рамках данного направления могут быть предприняты трансляционные исследования по использованию молекулярных мишеней, регулирующих баланс фиброза и регенерации, управляющих обновлением клеток или выбором их направления дифференцировки.

4) Тканевая инженерия и искусственные органы

С учетом постоянного развития подходов, связанных с получением тканевых эквивалентов, а также новых данных о механизмах организации органов и тканей человека (в том числе получаемых на уровне единичных клеток методами транскриптомного анализа), в ближайшее время можно ожидать качественного перехода в тканевой инженерии от классической триады «скаффолд — клетка — регуляторный фактор» к новой модели, включающей активацию программ органо- и морфогенеза для создания искусственных органов. Помимо такого рода разработок, составляющих «передний край» данной области, высокую актуальность будут сохранять и методы минимальной тканевой инженерии с получением эквивалентов в виде пластов, сфероидов, органоидных конструкций, многократно показавших свое преимущество в сравнении с суспензионным

введением. Последнее, несомненно, сохранит свою актуальность в гематологии и онкологии (CAR-T-терапия, клеточные вакцины), а также при трансплантации костного мозга. Однако во многих других областях доля тканеинженерных подходов ожидаемо будет нарастать и показывать высокую эффективность.

5) Персонализированные подходы в регенеративной медицине и их применение

Мировая практика применения клеточных продуктов в ведущих странах этой области в настоящее время прочно зафиксировала понятие «госпитального исключения» или его аналогов для персонализированных подходов. Под ним понимается применение клеточных продуктов, произведенных в той же организации, где проводится их введение, в целях лечения конкретного пациента. В рамках данной процедуры необходимо соблюдение регуляторных требований к доклиническим исследованиям, наличие производственной базы с соответствующей лицензией и наличие разрешения регулятора на проведение такого рода вмешательства. Соответственно такие продукты не подлежат регистрации и не требуют проведения полного цикла клинических исследований, однако и не могут быть объектом государственных гарантий и не могут быть выведены на рынок в виде серийного решения. В Российской Федерации с 2024 года применение такого рода продуктов регламентируется Федеральным законом № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», а также постановлением Правительства РФ от 28 марта 2024 г. № 385 «Об утверждении Правил предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения». Таким образом, к настоящему времени в России сформированы и используются все основные каналы внедрения клеточных продуктов в соответствии с лучшими мировыми практиками.

Решение участников Конгресса

На торжественном закрытии Конгресса было принято решение участников мероприятия.

Конгресс рекомендует:

1. Продолжить распространять информацию о достижениях регенеративной медицины, потенциале их использования в клинической практике и особенностях нормативно-правового

регулирования создания и внедрения продуктов для регенеративной медицины в Российской Федерации.

2. Поддерживать развитие как фундаментальных, так и прикладных исследований в области регенеративной биологии и медицины.

3. Способствовать организации профессионального сообщества для обсуждения самых актуальных проблем регенеративной медицины, включая стимуляцию научных исследований на уровне единичных клеток, механизмов трансдифференцировки *in vitro* и *in vivo*, участия некодирующих последовательностей генома в регуляции процессов репарации и регенерации тканей и органов, изучения роли внеклеточного матрикса в формировании специфического микроокружения при обновлении тканей и их восстановлении после повреждения, поиск новых источников клеток для клеточной терапии и тканевой инженерии, а также разработку умных биоматериалов с заданными свойствами и контролируемой скоростью биодеградации, стандартизацию клеточных и бесклеточных продуктов для регенеративной медицины, оценку соотношения риск/польза для перспективных подходов, таких как терапевтическое применение технологий редактирования генома, биоэтические вопросы регенеративной медицины и др.

4. Способствовать профессиональному обсуждению вопросов аутентификации клеток, уровню стандартизации работ с клеточными линиями для фундаментальных исследований и создания банков клеток для клеточной терапии и тканевой инженерии.

5. Ввиду важности поддержания и развития коллекций клеток для фундаментальных исследований, регенеративной медицины поддержать обращение в Правительство Россий-

ской Федерации о необходимости создания национального биоресурсного центра культур клеток.

6. Продолжать увеличение количества региональных отделений Общества в регионах РФ, обеспечить их активную работу в период между Конгрессами и через 2 года, к следующему Конгрессу, стать Российским обществом регенеративной медицины.

7. Способствовать формированию новых образовательных направлений для подготовки специалистов в области регенеративной медицины в медицинских университетах и вузах и в классических университетах страны.

8. Продолжить работу по образованию и привлечению молодежи к научным исследованиям в области регенеративной медицины.

9. Проводить работу по грамотной популяризации достижений регенеративной медицины, в первую очередь отечественных научных коллективов, с привлечением средств массовой информации.

10. Рассмотреть и утвердить сроки, место проведения и организаторов очередного, VII Национального конгресса по регенеративной медицине.

Заключение

Проведение Национальных конгрессов по регенеративной медицине является значимым событием для отрасли и необходимо для формирования и укрепления сообщества специалистов.

Достижения научных коллективов и практический опыт ведущих специалистов, представленные на Конгрессе, будут способствовать дальнейшему развитию регенеративной медицины в нашей стране.

Об авторах

Макаревич Павел Игоревич — д.м.н., заместитель главного редактора журнала «Регенерация органов и тканей», зав. лабораторией генно-клеточной терапии Центра регенеративной медицины Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В. Ломоносова; доцент кафедры биохимии и регенеративной биомедицины факультета фундаментальной медицины МНОИ МГУ имени М.В. Ломоносова.

Тарасова Елена Владимировна — к.э.н., ответственный секретарь журнала «Регенерация органов и тканей», с.н.с. отдела научных программ и инновационных технологий

Университетской клиники Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В. Ломоносова.

Ефименко Анастасия Юрьевна — д.м.н., член редакционной коллегии журнала «Регенерация органов и тканей», заведующая лабораторией репарации и регенерации тканей Центра регенеративной медицины Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В. Ломоносова; доцент кафедры биохимии и регенеративной биомедицины факультета фундаментальной медицины МНОИ МГУ имени М.В. Ломоносова.

Калинина Наталья Игоревна — к.б.н., в.н.с. НИЛ генных и клеточных технологий кафедры биохимии и регенеративной биомедицины факультета фундаментальной медицины МНОИ МГУ имени М.В. Ломоносова.

Хотин Михаил Георгиевич — к.б.н., зав. лабораторией биомедицинских технологий и испытаний с опытным производством Центра клеточных технологий Института цитологии РАН.

Михайлова Наталья Аркадьевна — д.б.н., доц., заместитель директора по науке Института цитологии РАН, зав. Центром клеточных технологий Института цитологии РАН.

Акопян Жанна Алексеевна — к.м.н., заместитель директора Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В. Ломоносова, зав. кафедрой клинического моделирования и мануальных навыков факультета фундаментальной медицины МНОИ МГУ имени М.В. Ломоносова.

Томилин Алексей Николаевич — член-корреспондент РАН, директор Института цитологии РАН, зав. лабораторией молекулярной биологии стволовых клеток Института цитологии РАН.

Ткачук Всеволод Арсеньевич — академик РАН, главный редактор журнала «Регенерация органов и тканей», президент ООО «Общество регенеративной медицины», директор Центра регенеративной медицины Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В. Ломоносова; зав. кафедрой биохимии и регенеративной биомедицины факультета фундаментальной медицины МНОИ МГУ имени М.В. Ломоносова.

Authors

Pavel I. Makarevich — Dr. Sci. (Medicine), Deputy Editor-in-Chief of “Tissue and Organ Regeneration”, Head of the Laboratory of Gene and Cell Therapy of the Centre for Regenerative Medicine of the Medical Research and Educational Institute of Lomonosov Moscow State University; Associate Professor of the Department of Biochemistry and Regenerative Biomedicine of the Faculty of Medicine of Lomonosov Moscow State University.

Elena V. Tarasova — Cand. Sci. (Economic), Assistant Editor of “Tissue and Organ Regeneration”, Senior Researcher of the Department of Scientific Programmes and Innovative Technologies of the Medical Research and Educational Institute of Lomonosov Moscow State University.

Anastasia Yu. Efimenko — Dr. Sci. (Medicine), Editorial Board Member of «Tissue and Organ Regeneration», Head of the Laboratory of Tissue Repair and Regeneration of the Institute for Regenerative Medicine of the Medical Research and Educational Institute of Lomonosov Moscow State University; Associate Professor of the Department of Biochemistry and Regenerative Biomedicine of the Faculty of Medicine of Lomonosov Moscow State University.

Natalia I. Kalinina — Cand. Sci. (Biology), Senior Researcher of the Laboratory for gene and cell technologies, Department of Biochemistry and Regenerative Biomedicine of the Faculty of Medicine of Lomonosov Moscow State University.

Mikhail G. Khotin — Cand. Sci. (Biology), Head of the Laboratory of biomedical technologies and testing with pilot production Institute of Cytology Russian Academy of Sciences

Natalia A. Mikhailova — Dr. Sci. (Biology), associate professor Deputy director of Institute of Cytology Russian Academy of Sciences, Head of Center of Cell Technologies of Institute of Cytology Russian Academy of Sciences

Zhanna A. Akopyan — Cand. Sci. (Medicine), Deputy Director of Medical of the Medical Research and Educational Institute of Lomonosov Moscow State University; Chair of the Department

of Clinical Simulation and Manual Skills of the Faculty of Medicine of Lomonosov Moscow State University.

Aleksey N. Tomilin — Corresponding member of Russian Academy of Sciences, Director of Institute of Cytology Russian Academy of Sciences, head of laboratory of molecular biology of stem cells Institute of Cytology Russian Academy of Sciences

Vsevolod A. Tkachuk — Full Member of RAS, Editor-in-Chief of “Tissue and Organ Regeneration”, President of the Society for Regenerative Medicine, Dean of the Faculty of Medicine, Lomonosov Moscow State University, Director of the Centre for Regenerative Medicine, Education and Research Medical Center, Lomonosov Moscow State University

Вклад авторов

П.И. Макаревич — правка рукописи.

Е.В. Тарасова — подготовка рукописи и иллюстраций.

А.Ю. Ефименко — подготовка рукописи.

Н.И. Калинина — правка рукописи.

М.Г. Хотин — подготовка рукописи.

Н.А. Михайлова — правка рукописи.

Ж.А. Акопян — правка и утверждение рукописи.

А.Н. Томилин — концепция и утверждение рукописи.

В.А. Ткачук — концепция и утверждение рукописи.

Author contribution statement

Pavel I. Makarevich — manuscript editing.

Elena V. Tarasova — manuscript and figure preparation.

Anastasia Yu. Efimenko — manuscript preparation.

Natalia I. Kalinina — manuscript editing.

Mikhail G. Khotin — manuscript preparation.

Natalia A. Mikhailova — manuscript editing.

Zhanna A. Akopyan — manuscript editing and approval.

Aleksey N. Tomilin — manuscript concept and approval.

Vsevolod A. Tkachuk — manuscript concept and approval.