



پزشکی بازساختی و محصولات پیشرفته پزشکی (ATMP) چیست؟

یکی از این مفاهیم جدید که با گسترش روزافزون علم پزشکی و دانش زیست‌شناسی ایجاد گردید، “پزشکی بازساختی” یا “Regenerative Medicine” بود که به عنوان پزشکی آینده از آن یاد می‌شود. کمتر از 20 سال است که مفهوم پزشکی بازساختی وارد حیطه پزشکی شده و به یکی از حوزه‌های مورد علاقه دانشگاه‌ها، مراکز پژوهشی و شرکت‌های بیوتکنولوژی و دارویی تبدیل شده است. پزشکی بازساختی به دنبال یافتن شیوه‌های نوین پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌هاست تا بتوان از پزشکی سنتی که حول محور تشخیص و درمان با داروهای شیمیایی و تا حدی بیوتکنولوژیکی کار می‌کند به سمت پزشکی فرد محور و حتی پزشکی دقیق حرکت نمود که بدین منظور فرآورده‌ها و داروهای بیولوژیک نقش حائز اهمیتی ایفا خواهند کرد. برای نیل به این مقصود، محصولات پیشرفته پزشکی (Advanced Therapy Medicinal Products) یا به اختصار ATMPs تعریف می‌شوند. ATMPs، محصولات درمانی و دارویی بر اساس ژن، بافت و سلول هستند که برای انسان مورد استفاده قرار می‌گیرند. محصولات ATMP به چهار گروه مختلف تقسیم می‌شوند که عبارتند از:

داروهای ژن درمانی

این داروها شامل ژن‌هایی هستند که منجر به اثرات درمانی، پیشگیری یا تشخیص می‌شوند. این محصولات عمدتاً با ورود ژن‌های نو ترکیب به بدن بیمار به منظور درمان طیف وسیعی از بیماری‌ها از جمله ناهنجاری‌های ژنتیکی، سرطان یا بیماری‌های مزمن بکار می‌روند. ژن نو ترکیب در واقع قسمتی از DNA سنتزی در آزمایشگاه است که بصورت تلفیقی از یک یا چندین قطعه ژنی از منابع مختلف ساخته و مهیا می‌شود.

داروهای سلول درمانی

این داروها شامل سلول‌ها و بافت‌هایی هستند که به منظور تغییر در مشخصه‌های زیستی خود و یا سلول‌ها و بافت‌هایی هستند که برای غیر از منظوری که باید مورد استفاده قرار گیرند، تحت دست‌ورزی قرار گرفته‌اند. این داروها نیز می‌توانند برای درمان، تشخیص و پیشگیری بیماری‌ها مورد استفاده قرار گیرند.

داروهای مهندسی بافت

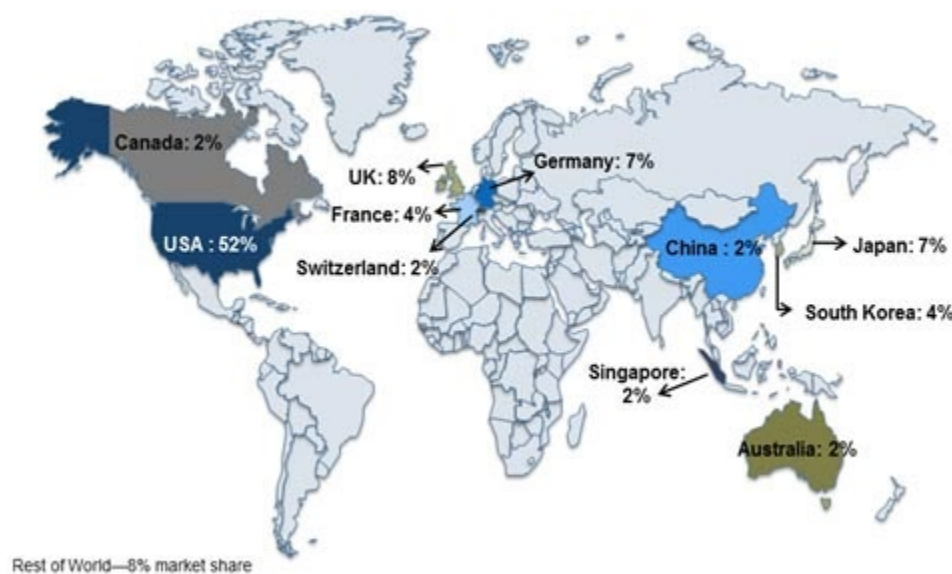
این داروها شامل سلول‌ها و بافت‌هایی هستند که به منظور بازسازی، ترمیم و جایگزینی بافت‌های انسانی دستخوش تغییراتی شده‌اند.





داروهای ترکیبی

این داروها از یک داروی زیستی (سلول و بافت) در کنار مواد و ترکیبات دیگر تشکیل شده اند. نمونه مشخص این نوع داروها، سلولهای جایگذاری شده در داریست یا بستر زیست تخریب پذیر هستند.



شکل 1 : توزیع بازار شرکت‌های موجود در زمینه پزشکی بازساختی تا پایان سال 2016

با وجود رشد سالیانه قابل توجه در صنعت پزشکی بازساختی، از مشکلات اقتصادی پیش روی شرکت‌های فعال در این صنعت بالا بودن شاخص R&D intensity در این حیطه است. این شاخص نشان دهنده درصد سود سالیانه شرکت است که صرف هزینه‌های مربوط به تحقیق و توسعه محصولات جدید در شرکت می‌شود. نشان داده شده است که شرکت‌های فعال در زمینه پزشکی بازساختی به طور متوسط 21٪ از سود سالیانه خود را در واحد R&D صرف تحقیق و توسعه محصولات جدید می‌نمایند که این موضوع از چالش‌های بزرگ پیش روی برای سرمایه‌گذاران اقتصادی در این زمینه محسوب می‌شود. لذا مرکز توسعه محصولات پیشرفته پزشکی رویان با توجه به چالش ذکر شده بر طراحی و انجام مراحل تحقیق و توسعه محصولات مبتنی بر پزشکی بازساختی پیش از ورود محصول مورد نظر به بازار تمرکز کرده است.

در این راستا واحد تولید مرکز برای پیدا کردن منابع مطمئن سلول و بررسی میزان ایمنی و کارایی محصولات سلولی فعالیت می‌نماید. در واحد کنترل کیفی نیز تلاش برای نظارت بر تولید محصولات ایمن و کارا با رعایت استانداردهای بین‌المللی مورد توجه جدی قرار گرفته است. همچنین در واحد تضمین کیفیت، نظارت دقیق بر مستندسازی تمام مراحل تولید از ابتدا تا انتها براساس پروتکل‌های تعریف شده با رعایت استانداردهای بین





المللی صورت می پذیرد.

محصولات درمانی در صنعت پزشکی بازساختی در 4 گروه طبقه‌بندی می‌شوند که شامل موارد زیر است:

- محصولات درمانی مبتنی بر سلول اولیه
- محصولات درمانی مبتنی بر سلول بنیادی یا سلول پیش‌ساز
- محصولات درمانی بر پایه ایمنی-درمانی سلولی
- محصولات ژن درمانی

در هر کدام از دسته‌های فوق، تعدادی از محصولات از سازمان‌های قانون‌گذار بین‌المللی مانند سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، سازمان سلامت کانادا (Health Canada)، آژانس پزشکی اروپا (EMA)، سازمان غذا و داروی کره جنوبی (KFDA)، استرالیا و نیوزلند، تاییدیه تجاری سازی دریافت کرده‌اند که تعداد آن‌ها هر سال رو به افزایش است. از بین محصولات دارای تاییدیه تجاری‌سازی که وارد بالین شده‌اند: 38٪ در زمینه بیماری‌های پوستی، 30٪ مربوط به بیماری‌های سیستم اسکلتی عضلانی، 8٪ مربوط به بیماری‌های التهابی و سیستم ایمنی، 4٪ بیماری‌های چشمی، 4٪ انواع سرطان و 4٪ مربوط به انواع بیماری‌های قلبی-عروقی بوده است.

شرکت‌های فعال در صنعت پزشکی بازساختی در دنیا، در چهار زمینه مشخص فعالیت دارند که شامل موارد زیر است:

- محصولات درمانی (Therapeutics) و دستگاه‌ها (Device) بخش عمده شرکت‌های فعال در صنعت پزشکی بازساختی یعنی 58٪ آن‌ها در زمینه تولید محصولات درمانی و یا دستگاه‌ها مشغول به فعالیت هستند. این شرکت‌ها در زمینه توسعه و نیز تولید محصولات سلول درمانی، کوچک مولکول‌ها، داروهای بیولوژیک، محصولات ژن درمانی و زیست-مواد مهندسی بافت و دستگاه‌های قابل پیوند (Implantable device) فعالیت می‌کنند.
- وسایل و تجهیزات (Tools) دومین دسته از این شرکت‌ها، در زمینه وسایل و تجهیزات مرتبط با پزشکی بازساختی مشغول به کار هستند و 19٪ از کل شرکت‌های فعال در صنعت پزشکی بازساختی را تشکیل می‌دهند. این شرکت‌ها در زمینه توسعه تجهیزات کلینیکی و بیوپروسس، تجهیزات پشتیبانی، محلول‌ها و وسایل مصرفی و تجهیزات ذخیره‌سازی فعالاند.
- بانک‌های سلولی: 13٪ از کل شرکت‌های فعال در صنعت پزشکی بازساختی، در زمینه نگهداری و بانک کردن سلول‌های حاصل از بند ناف و نیز سلول‌های بنیادی بالغین مشغول به فعالیت هستند.





- خدمات رسانی (services): چیزی حدود 13% از کل شرکت‌های فعال در صنعت پزشکی بازساختی، شرکت‌های ارائه خدمات تخصصی پشتیبانی مانند برگزاری کارآزمایی بالینی، تعیین مشخصات (characterization) محصولات و کنترل کیفی آن‌ها هستند.

بازار جهانی صنعت پزشکی بازساختی

انتظار می‌رود پزشکی بازساختی تاثیر قابل توجهی در مراقبت‌های بهداشتی برای بیماری‌های هزینه‌بر، خاص و مزمن مانند بیماری‌های قلبی-عروقی، سکته مغزی، دیابت، بازسازی بافت‌های نرم، بیماری‌های عصبی مانند ALS، پارکینسون و آلزایمر که در حال حاضر عمده هزینه‌های بهداشت و درمان را شامل می‌شوند، داشته باشد. از منظر اقتصادی پیش بینی شده بود که تا سال 2016 بازار این حیطه به 8/8 میلیارد دلار برسد. اما این رقم از مبالغ پیش بینی شده بیشتر و به 18/9 میلیارد دلار رسید. در سال 2018 رشد 13/8 میلیارد دلاری (73٪ از 2017) ملاحظه گردید به طوری که پیش‌بینی می‌شود بازار پزشکی بازساختی تا سال 2021 با رشد سالانه 23/3٪ به رقم 53/7 میلیارد دلار، تا سال 2030 به 170 میلیارد دلار و تا سال 2050 به 530 میلیارد دلار افزایش یابد. از منظر اقتصادی نرخ رشد سالیانه (CAGR) این صنعت، از سال 2010 تا 2015، میزان 24٪ اعلام شده است که این حیطه را برای سرمایه‌گذاری شرکت‌های بزرگ داروسازی بسیار جذاب می‌نماید. با وجود رشد سالیانه قابل توجه در صنعت پزشکی بازساختی، از مشکلات اقتصادی پیش روی شرکت‌های فعال در این صنعت بالا بودن شاخص R&D intensity در این حیطه است. این شاخص نشان دهنده درصد سود سالیانه شرکت است که صرف هزینه‌های مربوط به تحقیق و توسعه محصولات جدید در شرکت می‌شود. نشان داده شده است که شرکت‌های فعال در زمینه پزشکی بازساختی به طور متوسط 21٪ از سود سالیانه خود را در واحد R&D صرف تحقیق و توسعه محصولات جدید می‌نمایند که این موضوع از چالش‌های بزرگ پیش روی برای سرمایه‌گذاران اقتصادی در این زمینه محسوب می‌شود. لذا مرکز توسعه محصولات پیشرفته پزشکی رویان با توجه به چالش ذکر شده بر طراحی و انجام مراحل تحقیق و توسعه محصولات مبتنی بر پزشکی بازساختی پیش از ورود محصول مورد نظر به بازار تمرکز کرده است. در این راستا واحد تولید مرکز برای پیدا کردن منابع مطمئن سلول و بررسی میزان ایمنی و کارایی محصولات سلولی فعالیت می‌نماید. در واحد کنترل کیفی نیز تلاش برای نظارت بر تولید محصولات ایمن و کارا با رعایت استانداردهای بین‌المللی مورد توجه جدی قرار گرفته است. همچنین در واحد تضمین کیفیت، نظارت دقیق بر مستندسازی تمام مراحل تولید از ابتدا تا انتها براساس پروتکل‌های تعریف شده با رعایت استانداردهای بین‌المللی صورت می‌پذیرد.

منبع: <https://www.royanatmp.com>





مرکز جامع سلولهای بنیادی و پزشکی بازساختی کرمان



پست الکترونیک : info.CRCC@kmu.ac.ir



فاکس : ۰۳۴-۳۱۲۱۵۶۸۲



تلفن مرکز : ۰۳۴-۳۱۲۱۵۶۸۳



کدپستی : ۷۶۱۸۷۴۷۶۵۳



آدرس : کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا، جنب معاونت درمان، مرکز جامع سلولهای بنیادی و پزشکی بازساختی (CRCC)