۱۶ محصول ایران ساخت حوزه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی رونمایی شد

written by ravabet | ۱۴۰۰/۰۴/۲۶



به گزارش مجله خبری غذا و دارو به نقل از نبض فناوری، 16 محصول حوزه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی با حضور سورنا ستاری معاون علمی و فناوری رییس جمهوری رونمایی شد.

«آمنیودیسک یک پانسمان زیست‌پایه (بیولوژیک) از جنس پرده آمنیوتیک انسان»، «فرآورده‌های پوستی»، «کیت استخراج اگزوزوم»، «کیت های MULTIPLEX» از جمله این محصولات است.

این رونمایی‌ها با هدف معرفی آخرین دستاوردهای حوزه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی انجام شد تا پس از معرفی این توانمندی‌ها، بازار داخلی و جهانی پذیرای این محصولات شود.

در حال حاضر 600 محصول در حوزه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در کشور ارائه شده است که امروز 16 مورد از آنها رونمایی شد. محصولاتی که هر کدام می‌توانند بازار بزرگی در داخل کشور داشته باشند و قدم بزرگی برای درمان بیماری‌ها محسوب شوند.



با پول دولتی پژوهش محصول‌محور نخواهیم داشت

معاون علمی و فناوری رییس جمهوری در این مراسم با اشاره به شکل‌گیری زیست‌بومی جدید در حوزه پژوهش کشور، گفت: باید تلاش کنیم این زیست بوم را

تثبیت کنیم و سرمایه بخش خصوصی را به این سمت سوق دهیم تا این اقدام با سرعت انجام شود. با پول بخش دولتی در بخش پژوهش به محصول نمی‌رسیم. تولید نتیجه سرمایه‌گذاری بخش خصوصی است. پول دولت در این زمینه به توسعه زیرساخت‌ها و تربیت نیروی انسانی منجر می‌شود نه تولید محصول.

رییس ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی افزود: باید دانشگاه‌ها به سمت کسب درآمد از فروش فناوری و محصولات شرکت‌های دانش بنیان خود حرکت کنند. شکل‌گیری نواحی نوآوری و پارک‌ها در اطراف دانشگاه‌ها نویدبخش اتفاقات خوب در حوزه توسعه فناورانه علمی و فناوری در کشور است. حفظ قدرت دانش، هنر ما است. باید تلاش کنیم تعداد و فروش شرکت‌های دانش‌بنیان را افزایش دهیم.

معاون علمی و فناوری رییس جمهوری با اشاره به اینکه باید زنجیره زیست‌بوم فناوری و نوآوری در کشور تکمیل شود، بیان کرد: شکل‌گیری زنجیره تولید تا تبدیل مقالات به محصول در کشور ضروری است. باید دانشگاه‌ها و دیگر اجزای این زیست‌بوم کنار یکدیکر قرار گیرند.

بیش از ۵ هزار میلیارد ریال فروش ثبت شد

همچنین امیرعلی حمیدیه دبیر ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری در این مراسم با اشاره به اینکه فناوری سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در کشورمان در طی سال‌های اخیر با پیشرفت زیادی همراه بوده است، گفت: این امر باعث شده نه تنها بیماری‌های صعب‌العلاج با هزینه‌های کمی در ایران درمان شوند؛ بلکه بیمارانی ازخارج از کشور به ایران بیایند و توسط متخصصان حوزه سلول‌های بنیادی کشورمان درمان شوند.

وی افزود: ستاد در طی شش سال گذشته، کارگاه ها، همایش های علمی، جشنواره‌ها و رونمایی‌های مختلفی را در حوزه‌های متفاوت برگزار کرده است که همگی نشان از افزایش تلاش فعالان کشور در سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی دازد.

دبیر ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی در ادامه گفت: به تازگی داروی بسیار استراتژیک که در زمینه پیوند اعضا و سلول‌های بنیادی خون‌ساز کاربرد دارد. توسط محققان کشورمان تولید شده است و این دارو مجوز اولیه را از سازمان غذا و دارو اخذ کرده است.

حمیدیه افزود: تعداد شرکت‌های دانش‌بنیان این حوزه از سال ۹۳ تاکنون رشد قابل توجهی داشت و در حال حاضر بیش از ۱۶۰ شرکت ایجاد شده است که فروش آنها در سال ۹۹ بیش از ۵ هزار میلیارد ریال بود.

دبیر ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری همچنین بیان کرد: محصولات ستاد به صورت دایمی در نمایشگاه دایمی تهران سالن 37A به نماش درآمده است.

محصولات ایران ساخت رونمایی شده و کاربردهای آنها را بشناسیم

داروی آنتی تیموسیت گلوین خرگوشی چیست

شرکت زیست فناوری کوثر با تکیه بر دانش و تجربه و با استفاده از نیروهای نخبه دانشگاهی در سال ۱۳۸۵ با تولید کیت‌ها و مواد مورد نیاز آزمایشگاه های ژنتیک و سلولی مولکولی آغاز به کار کرد. در مرحله بعدی با توجه به نیاز کشور به داروهای خاص و جلوگیری از خروج ارز اقدام به ساخت داروی TGlobulin کرد.

این داروی نوترکیب در گروه داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی طبقه بندی می‌شود که برای جلوگیری از رد پیوند آلوگرافت کلیه و برای درمان کم خونی آپلاستیک متوسط تا

شدید (در بیمارانی که قابلیت پیوند مغز استخوان را ندارند) قابل استفاده است. همچنین به عنوان کاهنده سیستم ایمنی در پیوند کبد، مغز استخوان، قلب و سایر اعضاء نیز مصرف می شود. میزان واردات این دارو در سال، حدود 32000 ویال است که با تولید داخلی آن در شرکت زیست فناوری کوثر، از خروج حدود شش میلیون دلار از کشور جلوگیری خواهد شد.

پانسمان زیستی جراحی ها را ارتقا می‌دهد

شرکت سیناسل با هدف توسعه خدمات مرتبط با سلول درمانی و مهندسی بافت تاسیس شده است و در حال حاضر فعالیت گسترده تولیدی و تحقیقاتی خود را با هدف تبدیل شدن به قطب تولیدی محصولات مبتنی بر پزشکی بازساختی در سطح منطقه ادامه داده است. شرکت سیناسل نخستین شرکتی است که تاییدیه GMP را برای تولید سلول‌های بنیادی و پرده آمنیوتیک را از وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی اخذ کرده است.

محصول آمنیودیسک یک پانسمان زیست‌پایه (بیولوژیک) از جنس پرده آمنیوتیک انسان است که در حین فرآیند زایمان سزارین با در نظر گرفتن اصول بهداشتی و ایمنی توسط کارشناسان مجرب جمع آوری می‌شود و در سایت تولید مجهز شرکت سیناسل پس از فرآوری و خشک سازی به روشی منحصر به فرد، برش داده شده و بسته بندی می شود و در نهایت با اشعه گاما استریل سازی می شود و بعد از کنترل کیفی به بازار مصرف عرضه می شود.

کاربرد این محصول ترمیم نقایص لایه اپیتلیال قرنیه چشم انسان است که در صورتی که آسیب جدی به این لایه وارد شود، مثل سوختگی حرارتی یا شیمیایی کل قرنیه و یا بروز خراش وسیع ناشی از حوادث و یا بیماری های چشمی مثل کراتوپاتی یا ناخنک چشم، فرایند ترمیم طبیعی قادر به بازسازی این لایه نیست پانسمان آمنیودیسک با موادی که در خود دارد موجب ترمیم کامل لایه اپیتلیال قرنیه شده و دید شفاف فرد را بعد از ترمیم باز می گرداند.



ترمیم زخم‌ها با پدهای پوستی سرعت می‌گیرد

شرکت نانوفناور سوفار دارو در سال ۱۳۹۸توسط چند تن از بانوان محقق دانشگاهی با هدف تولید فرآورده های پوستی به منظور استفاده در ترمیم پوست، زخم پوش ، سوختگی ها و بندآورنده های خون در مرکز جامع سلول های بنیادیو پزشکی بازساختی تبریز تاسیس شده است و تاکنون چندین فروارده پوستی تولید کرده است. پدهای پوستی مبتنی بر سلولز حاوی ترکیبات طبیعی هستند که برای ترمیم زخمهای پوستی، زخم های دیابتی، زخم بستر و همچنین مهندسی بافت پوست مورد استفاده قرار می‌گیرد.

سه نوع پد پوستی بر اساس نانو سلولز ساخته شده است، یکی از این محصولات دارای یک روغن گیاهی بسیار موثر در ترمیم زخم و بافت آسیب دیده پوست است که ترکیب ضد باکتریایی دارد. همچنین ترکیب پماد پوستی بیلوا و نانوذرات نقره در تهیه دو نوع

دیگر از این پد های پوستی استفاده شده است. این پدها بسیار موثرتر از گازهای کتانی بوده و به علت ماهیت انعطاف پذیری به طور کامل محل زخم را پر می‌کنند.

عفونت‌های مقاوم در بیماران دریافت کننده پیوند سلول های بنیادی خونساز رفع می‌شود

شرکت دانش بنیان پارس هیوا دارو در آذر ماه سال ۱۳۹۴ با هدف تولید داروهای LWHV و با تکیه بر دانش بومی تولید شده در شرکت دانش بنیان گروه تحقیقات صنعت شیمی هیوا که در زمینه تولید دانش فنی مواد شیمیایی ظریف آلی بعنوان واحد تحقیق و توسعه این شرکت فعالیت دارد ، آغاز به‌کار کرد.

این مجموعه تا کنون حدود ۷۰ دانش فنی تولید دارو را به صنعت تحویل داده و قریب ۲۰ دانش را به‌صورت داخلی ثبت پتنت کرده است. هم اکنون کار بر روی ۱۰۰ داروی کم حجم و گران قیمت شروع شده است.

ماده موثره دارویی فوسکارنت تری‌سدیم (فوسکاویر) که برای نخستین بار در ایران سنتز شده برای پیشگیری و درمان عفونت‌های مقاوم سیتومگالوویروس در بیماران دریافت کننده پیوند سلول‌های بنیادی خون ساز، مبتلا به سرطان، پیوند اعضاء، بیماران مبتلا به HIV به کار می‌رود.

ماده موثره دارویی مایکوفنولایت برای جلوگیری از عارضه پیوند علیه میزبان پیوند سلول‌های بنیادی خون ساز و رد پیوند اعضاء قلب، کلیه و کبد به کار می‌رود. طراحی روش ابداعی سنتز میکوفنولات موفتیل که در یک خلاء کارآمد، بدون مصرف کاتالیست و مواد فعال کننده به صورت سبزتر انجام شده است، زمان کوتاه تر فرآیند، بهره بالا و سادگی، این فرآیند، روشی مقرون به صرفه با قابلیت اجراء در مقیاس صنعتی را ارائه می‌کند.

خدمات مبتنی بر اگزوزوم بافت توسعه یافت

شرکت دانش بنیان زیست فناوری نوین درمان پرسیا ویستا در اسفند ماه سال 1395 به منظور انجام فعالیت دانش‌بنیانی سلول‌های بنیادی، سلول درمانی و مهندسی بافت فعالیت خود را آغاز کرد. این شرکت دانش□□بنیان هم اکنون در پارک علم و فناوری خلیج فارس استان بوشهر مستقر است. این شرکت انواع خدمات سلولی نظیر ارائه انواع رده‌های سلول‌های بنیادی و سرطانی، خدمت مبتنی بر محصولات سلولی نظیر اگزوزوم و خدمات مبتنی بر مهندسی بافت را به پژوهشگران عرضه می‌کند.

یکی از محصولات نوین این شرکت، کیت استخراج اگزوزوم است. اگزوزوم، ذرات ویزیکولی با اندازه نانومتری مستخرج از سلول هستند که حاوی پیام‌هایی از سلول مادری خود است و در ارتباطات بین سلولی نقش بسیار مهمی را ایفا می‌کنند.

به جز روش استخراج به وسیله اولتراسانتریفیوژ که به عنوان روش کنترل مقایسه‌ای و استاندارد شناخته می‌شود، بقیه روش ها به علت ناکارآمدی، درصد خلوص پایین استخراج اگزوزوم و گران بودن کمتر استفاده می شوند. روش اولتراسانتیرفیوژ با وجود خلوص بالا برای استخراج اگزوزوم ها، به دو مشکل اساسی محدود است که علاوه بر گران قیمت بودن، در روش های درمانی می توانند مداخله گر باشند (وجود ناخالصی). برای حل این مشکلات، ساخت کیت اختصاصی استخراج اگزوزوم‌ها منطقی به نظر می‌رسد. این کیت ضمن استخراج اگزوزوم با خلوص بالا و محدودیت‌های نیاز به اولتراسانتریفیوژ را برطرف می‌کند. بنابراین جایگزین بسیار مناسبی برای روش اولتراسانتریفیوژ خواهد بود. اگزوزوم های استخراج شده توسط این کیت می‌تواند در مطالعات پژوهشی و بالینی مورد استفاده قرار بگیرد.

کیت تشخیص مولکولی MULTIPLEX ویروس ها

شرکت فمتا نیز شرکتی دانش‌بنیان است که فعالیت خود را به‌صورت تخصصی در زمینه

تشخیص مولکولی بیماری‌های عفونی ، همچنین بیماری‌های ژنتیکی و راه‌اندازی تست‌های مرتبط، با تاسیس یک آزمایشگاه تشخیص مولکولی به عنوان یکی از نخستین مراکز تشخیص مولکولی در ایران، از سال 1398 شروع کرد و با پیشرفت سریع تکنیک‌ها و آزمایشات مولکولی همراه شد.

کیت کیفی تشخیص مولکولی آسپرژیلوس به روش مولکولی PCR-Time Real Multiplex قادر است گونه‌های مهاجم آسپرژیلوس و سایر آسپرژیلوس های مهم در حوزه تشخیص پزشکی را شناسایی کند. برای جلوگیری از نتایج منفی کاذب این کیت حاوی کنترل داخلی است.
کیت تشخیص مولکولی BKV, CMV و EBV بصورت همزمان با روش Multiplex Real-Time PCR برای عفونت های بعد از پیوند به کار می‌رود.

کیت تشخیص مولکولی کووید 19 به روش PCR Time-Real برای تشخیص کروناویروس به روش مولکولی طراحی شده و قادر است دو ناحیه ژنومی از ویروس، شامل ژن N و ORF1ab را با حساسیت و اختصاصیت بالا تشخیص دهد. همچنین برای بررسی کیفیت فرآیند استخراج اسید نوکلیک و پیشگیری از نتایج منفی کاذب، تکثیر ژن P RNase انسانی به عنوان کنترل داخلی در طراحی این کیت مد نظر گرفته شده است.

تولید فاکتورهای رشد

شرکت دانش بنیان دارو درمان برنا از سال 1389 فعالیت خود را در حوزه تولید محصولات بیوتک و فاکتورهای رشد آغاز کرده است. این شرکت طی سال های اخیر با ورود به حوزه پزشکی بازساختی و سلول های بنیادی توانسته 3 فاکتور رشد FGF-1 ، EGF و KGF-1 را با خلوص و فعالیت بیولوژیک بسیار بالا در حد نیمه صنعتی تولید کند. این فاکتورهای رشد به آزمایشگاه های متعددی برای استفاده تحقیقاتی ارائه شدند. همچنین برای تولید دارو برای ترمیم زخم و تولید فراورده های مهندسی بافت نیز قابلیت استفاده دارند.

فاکتور رشد اپیدرمی نوترکیب انسانی (rhEGF)، یک پلی پپتید کوچک 53 آمینواسیدی است که در بسیاری از بافت‌های بدن یافت شده و موجب رشد سلول‌های اپیتلیال می شود. تاثیر EGF در بازسازی پوست ثابت شده است و در محصولات دارویی ترمیم زخم و محصولات آرایشی استفاده می‌شود. این محصول در آزمایشگاه‌های تحقیقاتی در حوزه کشت سلول و همچنین مهندسی بافت مصرف دارد.

فاکتور رشد فیبروبلاستی نوترکیب انسانی (rhFGF1)، یک پلی پپتید 155 آمینواسیدی است که در بسیار از بافت‌های بدن یافت شده و موجب رشد سلول‌های اپیتلیال می شود.FGF1 در آزمایشگاه‌های تحقیقاتی کشت سلول و مهندسی بافت مصرف دارد و به صورت گسترده‌ای در محصولات آرایشی جوانساز در دنیا استفاده می‌شود. با توجه به اثر این فاکتور رشد در بازسازی پوست در محصولات دارویی ترمیم زخم نیز استفاده می‌شود.

فاکتور رشد کراتینوسیتی نوترکیب انسانی (rhKGF-1)، یکی از اعضای خانواده فاکتورهای رشد فیبروبلاستی است که در مرحله‌ی اپیتلیزاسیون (ساخت لایه‌ی بافت پوششی) در فرایند بهبود زخم حضور دارد و موجب تکثیر سلول‌های اپیتلیال می شود و در محصولات دارویی ترمیم زخم استفاده می‌شود.KGF-1 همچنین در آزمایشگاه‌های تحقیقاتی کشت سلول و مهندسی بافت مصرف دارد.

ساخت کیت استخراج DNA از بزاق

شرکت زیستا ژن آفرین با هدف ساخت امکانات و تجهیزات پزشکی در حوزه سلول و ژن در قالب یک گروه تخصصی از بهترین دانشجویان دانشگاه‌های کشور فعالیت خود را آغاز کرده است. و در انتهای سال 1399 موفق به ساخت کیت استخراج DNA از بزاق، محلول پایدار کننده بزاق برای طولانی کردن مدت پایداری بزاق و استخراج DNA با کیفیت و دستگاه saliva collector شده است.

مرسوم‌ترین راه استخراج DNA، استفاده از سلول‌های خونی است. اما این روش برای بیماران مسن، مادران باردار و نوزادان و کودکان کم سن و سال بسیار سخت است و معمولا به سختی اتفاق می‌افتد. این سختی برای بیمارانی که خون آن‌ها سریعا لخته می‌شود و یا بیماری کم خونی دارند بسیار بیشتر است.

استخراج DNA از بزاق یک روش جایگزین برای این مساله است. استخراج از بزاق به دلیل درگیر بودن دهان با باکتری های زیاد آلودگی دارد که باید در طی یک پروسه مشخص و با شست و شو این میزان را کاهش داد. سپس با استفاده از یک کیت پایدار کننده می توان بزاق را برای مدت مشخصی در دمای اتاق پایدار نگه داشت تا آزمایشگاه ها بتوانند در مدت زمان طولانی تری از آن استخراج با کیفیت داشته باشند.