

УНИВЕРСИТЕТ ЗА НАЦИОНАЛНО И СВЕТОВНО
СТОПАНСТВО



Регенеративна медицина

Бизнес идеи

Изготвили:

Златина Кирякова

Милва Георгиева

ф. № 283165

ф. № 283169

Проверил:

Доц. А. Марчев

София, 2011

Съдържание

| | |
|---|-----------|
| Резюме..... | 3 |
| Увод..... | 4 |
| Изложение..... | 5 |
| Стволовите клетки..... | 5 |
| Бизнес идея 1 - Банка за стволови клетки..... | 6 |
| Какво представляват стволовите клетки?..... | 6 |
| Как се извличат стволови клетки?..... | 6 |
| Защо е важно да се съберат възможно най-много стволови клетки?..... | 7 |
| Болести лекуване чрез стволови клетки:..... | 7 |
| Защо е добре да се съхраняват стволовите клетки?..... | 8 |
| Етика при регенеративната медицина..... | 9 |
| Бизнес идея 2 - Процесът на стареене - ОБРАТИМ..... | 10 |
| Бизнес идея 3 - 3D принтер ще печата органи и тъкани..... | 12 |
| Бизнес идея 4 - Регенериране на клетките с нанотехнология..... | 13 |
| Заключение..... | 15 |
| Използвана литература:..... | 16 |
| Приложение 1..... | 17 |

Резюме

Бъдещето на медицината се намира в регенеративната медицина. Регенеративната медицина изучава способността на организмите да регенерират необходими части. Човешкият зародиш също има закодиран код за регенерация в своето ДНК, но той се използва от човешкият ембрион само докато е в утробата на майката. Целта на учените е да придобият знания как да управляват този процес, но не само докато зародишът е в ембрионален стадий на развитие, а през целият му жизнен цикъл, за да могат да създават тъканите, чрез които клетките да израстват като необходимите телесни части.

Посредством контролирането на регенеративната способност на тъкани и органи на хора медицината ще е в състояние да контролира необратими до сега процеси. Целта на учените е да създават резервни органи за човешкото тяло. При активирането на тази способност в човешкия геном тялото ще може да се възстановява след много по-сериозни наранявания, отколкото може да регенерира по естествен път – до такава степен, че да се избегнат интервенции като хирургическата ампутация.

Представените бизнес идеи имат потенциал за доходоносен бизнес. В настоящата разработка предлагаме четири бизнес идеи, които в България са слабо развити или не са развити, което предполага липса на конкуренция или слаба такава. Към момента силноразвитите и високотехнологични държави инвестират големи средства в регенеративната медицина. Благоприятни условия за инвестиция в подобен вид бизнес е и липсата на законови пречки от страна на държавата.

Увод

Регенеративната медицина е нова и интензивно проучвана област на медикобиологичната наука, чието развитие получи мощен тласък с последните открития в областта на биотехнологиите. В нея са включени различни аспекти, основни от които са свързани с биологията на стволовите клетки и тъканното биоинженерство, т.е. култивирането на клетки и тъкани в лабораторни условия.

Според научните открития стволовите клетки могат да се използват за лечение на повече от 80 заболявания. Съвременната медицина е достигнала огромно развитие в тяхното съхранение и използване, което позволява на хора с вродени или придобити заболявания да се върнат по-бързо към нормален живот.

Революционният потенциал на стволовите клетки (СК) и свързаните с тях медицински технологии предизвикват силно вълнение както сред изследователите, така и сред обикновените хора.

Очакванията са огромни и включват успешна борба с рака, сърдечносъдовите и кръвните заболявания, а в близко бъдеще и пълна замяна на повредени тъкани и органи с изкуствено създадени, но биоаналогични такива. Технологиите на стволовите клетки ще направят възможно отглеждането на резервни части за практически всяка зона от човешкия организъм. Новият отрасъл регенеративна медицина ще позволи собствените клетки на пациента да се използват за отглеждането на второ сърце, черен дроб и бъбреци със собствено кръвоснабдяване, които да могат да заменят болните органи. Тези достижения ще могат да ни избавят от необходимостта да се подлагаме на операции за трансплантации и ще направят възможна регенерацията на мозъчна и телесна тъкан.

Изложение

Регенеративна медицина има голям потенциал да помогне на пациенти, страдащи от тежки наранявания и загуба на крайници.

Друг приоритет на регенеративна медицина е да замести болни части на тялото по естествен начин, като се използват стволови клетки като трамплин.

Стволовите клетки

Стволовите клетки придобиват все по-голямо значение при лечението на тежки и нелечими заболявания, за които няма подходяща специфична терапия. Понастоящем хематопоеични стволови клетки, изолирани от костен мозък, периферна и умбиликална кръв се използват с доказан терапевтичен ефект основно в областта на онкохематологията.

Най-нови научни открития от водещи екипи в света дават основание да се разглежда възможна близка перспектива за използването на стволови клетки при лечението на

1. Сърдечно-съдови заболявания
2. Инсулинозависим диабет
3. Генетични заболявания
4. Невродегенеративни заболявания
5. Хронични възпалителни заболявания
6. Костно-ставни заболявания
7. Кожни изгаряния и пластична хирургия

Научните изследвания показват, че стволови клетки, извлечени от мастна тъкан, имат възможност да активират регенеративните процеси в

човешкото тяло и са ключът на антиейджинг терапията. В момента 90% от изследванията в САЩ са върху стволовите клетки.

Бизнес идея 1 - Банка за стволови клетки

Банка за **стволови клетки**, които да се предоставят безплатно за вливания на нуждаещите се при лечение на редица заболявания.

Към момента единствено от Университетската болница „Майчин дом“ в София и Александровска болница се занимават с подобен вид дейност. Вече се събира биологичен материал за нея. Запасите ѝ, които се увеличават значително с всеки изминал ден, ще могат в скоро време да спасяват поне 200 живота годишно.

Какво представляват стволовите клетки?

Те са „резервни части“ на човешкия организъм, служат като биологична регенеративна система и имат потенциала да се превърнат във всеки вид телесни клетки (кръвни, мускулни, нервни и т.н.).

Как се извличат стволови клетки?

Първи начин - стволовите клетки се извличат предимно от кръвта на пъпната връв, което трябва да стане до 30 секунди след раждането и отрязването на пъпната връв. Цялата процедура трае около 5 минути, необходимо е да се събере възможно най-голямо количество кръв, и е напълно безопасна за здравето на майката и бебето.

Вторият начин на вземане на стволови клетки касае т.нар. мезенхимни стволови клетки, които се намират извън и около съдовете на пъпната връв и за чието извличане е необходима част от пъпната връв с дължина около 15 см. Извлечените оттам клетки не се смесват с клетките, които произлизат от пъпната връв. Стволовите клетки от тази област могат да се преобразуват в

нервни, костни и хрущялни и са бъдещето на регенеративната медицина. Има и възможност стволовите клетки да се събират от плацентата.

Трети начин, който е открит през 2003 г. в САЩ. Откриват се стволови клетки в млечните зъби при децата. Това дава възможност на родителите, които не са успели да запазят стволови клетки на детето си в момента на раждането му, да поискат запазване на такива от млечен зъб.

Защо е важно да се съберат възможно най-много стволови клетки?

Какво количество стволови клетки се използва за лечението на пациента, зависи от теглото му. За един възрастен е необходим материалът, извлечен от пъпната връв на две деца. Най-подходящи при лечението са стволовите клетки от семейството, защото присадка от семейството най-рядко се отхвърля от пациента.

Болести лекуване чрез стволови клетки:

Стволовите клетки се прилагат при лечение на болести като:

- Диабет
- Левкемия
- Церебрална парализа
- Болестта на Паркинсон
- При синдром на костномозъчна недостатъчност
- Болестта на Алцхаймер
- Сърдечни заболявания
- Злокачествени заболявания на кръвта
- На имунната система
- Наранявания на гръбначния стълб
- Сърдечни удари
- Метаболитни нарушения
- Хемофилия
- Остеоартрит
- и др.

Стволовите клетки от кръвта на пъпната връв са бъдещето за деца с церебрална парализа. Прилагат се и за лечение на сърдечносъдови, офталмологични, ортопедични, неврологични и ендокринни заболявания. Изключително интересни са резултатите от тяхното приложение при деца с аутизъм.

Защо е добре да се съхраняват стволовите клетки?

Днес те се използват за:

- регенерация на кръвта
- при различни автоимунни, костни и кожни заболявания
- за регенерация на миокарда след прекаран инфаркт
- за възстановяване на нервна тъкан след наранявания
- за възстановяване на органи като черен дроб, бъбреци, панкреас.

Съхранението на стволови клетки в постоянни условия под течен азот при температура минус 196 градуса по Целзий позволява запазването им практически за неограничен период от време, като ги прави готови за употреба във всеки един момент.

Откриването на стволовите клетки се оказва едно от най-великите постижения на съвременната медицина. Доказан клиничен ефект имат в приложението на над 70 болести и броят им се увеличава. Очаква се в бъдеще позитивните резултати от клиничните проучвания да бъдат пренесени в медицинската практика.

Учени откриват нов метод за лечение на мозъчен тумор, изследвайки туморните стволови клетки. Компанията Nosocell обяви, че е намерила начин да превръща СК в инсулинопроизвеждащи клетки, предлагайки революционно решение за лечение на диабет

Етика при регенеративната медицина

В самото ѝ начало обаче този вид изследвания понесоха сериозен удар. Сеулският университет обяви, че невероятните открития в областта на СК и клонирането, докладвани от корейския учен Хуанг през 2005 г., са лъжа.

През юли 2006 американският президент Джордж Буш използва за пръв път правото си на вето, откакто заема поста, забранявайки държавното финансиране на изследвания с човешки ембрионални стволови клетки. А само ембрионалните СК имат потенциал да се превръщат (диференцират) до всеки вид клетка - била тя нервна, мускулна, кръвна и т.н. Ето защо за изследователите основният смислен източник на СК е ембрионът.

Ала за мнозина използването на човешки ембриони за научни цели се квалифицира като убийство.

Изфабрикуваните от корейския екип данни за успешно клониране на ембрионални стволови клетки претендираха именно за решение на този морален казус.

Научният свят може да продължи с изследванията си стига да създаде метод, който да извлича стволови клетки от ембрион, без последният да бъде разрушен или според някои убит.

Докато Буш налага вето, а щатите Пенсилвания и Аризона третират изследванията с ембрионални стволови клетки като углавно престъпление, в Масачузетс една малка фирма, основана от учени, не спира да експериментира в тази сфера. Компанията Advanced Cell Technology (ACT), ръководена от д-р Робърт Ланза, е пример за обединение на наука и високорисково инвестиране в едно. Интересен и ироничен факт е, че д-р

Ланза е получил докторската си степен именно в Пенсилвания, където тези изследвания са забранени.

Изследователите от АСТ публикуват в най-престижното списание за наука Nature метод за получаване на линии (поколения) от стволови клетки, без да бъде разрушен бластоцитът. Те успяват да постигнат този успех, като използват техника, подобна на широко прилаганата за диагностика клетъчна биопсия, за да извлекат стволови клетки от миши ембриони. След няколко месеца учените публикуват и резултати, отнасящи се вече за човешки ембрионални стволови клетки. Нещо повече - изследванията сочат, че така получените клетъчни линии са еднакви с тези, получени от самите ембриони.

На пръв поглед изглежда странно, че за академичните среди големият успех не са например клиничното изследване Torcage-Ami, където стволови клетки лекуват пораженията от инфаркт, или споменатият успех при лечение на мускулна дистрофия, а постиженията на компанията АСТ. За изследователите няма нищо по-логично от това - те винаги са служели на хората и са изпълнявали желанията им, а и очакванията на учените много надхвърлят постигнатите досега лечебни резултати. Когато желанието на голяма част от човечеството е да не се разрушават ембрионите, останали неизползвани в клиниките за *in vitro* зачеване, то за изследователите не остава нищо друго, освен да намерят начин да продължат работата си, съобразявайки се с този морално-етичен казус.

Бизнес идея 2 - Процесът на стареене - ОБРАТИМ

Клетки от донори на възраст над 100 години възвръщат младостта си, след като са препрограмирани в стволови клетки от френски учени.

Проучванията върху възможността да се изтрият следите от стареене на клетките бележат нов етап в регенеративната медицина. Получените резултати допринасят и за по-добро опознаване на процеса на стареене.

Възрастни клетки са препрограмирани ин витро в индуцирани плурипотентни стволови клетки и по този начин възвръщат младостта си и характерните особености на ембрионните стволови клетки. След извършване от френските учени "подмладяване" възрастните клетки отново могат да се диференцират, превръщайки се във всякакъв вид клетки - нервни, сърдечни, кожни, чернодробни.

Досега пред препрограмирането на възрастни клетки имаше сериозна бариера - остаряването на тъканите. Френски учени обаче успяват да я преодолеят. Учените първо мултиплицирали кожни клетки от 74-годишен донор, а след това ги препрограмирали ин витро. Тъй като това не можело да се постигне с помощта на 4 генетични фактора - OCT4, SOX2, C MYC и KLF4, учените добавили още два - NANOG и LIN28.

Препрограмирани възрастни клетки придобили отново характеристиките на ембрионен тип плурипотентни стволови клетки, които не са съхранили никаква следа от предишно стареене. Маркерите на възрастта на клетките са изтрети и получените от екипа индуцирани плурипотентни стволови клетки могат да се диференцират, превръщайки се във всякакъв вид клетки с увеличени възможности за разпространение и с удължена продължителност на живот.

Учените след това тествали успешно "коктейла" върху клетки от донори на възраст 92, 94, 96 и 101 години. Възрастта на клетките не е бариера

за препрограмирането, заключиха учените. Резултатите от изследването са публикувани в Genes & Development.

Бизнес идея 3 - 3D принтер ще печата органи и тъкани

С помощта на скенер и устройство, позволяващо да се възпроизвеждат тъкани от човешкия организъм, в течение на три часа беше създаден модел на бъбрек. Системата беше представена на международна конференция и надеждите са, че един ден ще може да подготвя органи за трансплантация.

Полученият продукт е именно модел, състоящ се от външната обвивка, а вътрешната тъкан и съдовата система при него отсъстват. Авторът на технологията, директорът на Института за регенеративна медицина при университета Уейк Форест Антъни Атала демонстрира работоспособността на своето изобретение.

Системата, която изследователят предлага, включва 3D принтер, създаден от обикновено офисно печатащо устройство и клетки от тъкан, изработени на основата на неголям образец от пациента.

Повреденият участък от тялото или орган се сканира с помощта на компютърна томография и служи за модел за пресъздаване на реалния орган, който се отпечатва слой по слой.

Теоретично подобен печат е възможен не само извън организма, но и на жив човек. При това излезлият от строя орган може да се използва като "строително скеле" за новата тъкан. Целият процес, който Атала сравнява с приготвянето на многослойна торта, ще заема 6-7 часа.

Учени от Института по регенеративна медицина провеждат експерименти за възстановяване на раните на мишки, "напечатвайки" слоеве

фибробласти (клетки съединителна тъкан) и кератиноцити (основи от епидермиса - външният слой на кожата). Благодарение на това раните на животните зараснали не след 5 седмици, както е обичайно, а само за две.

Екипът на Атала работи над възпроизводството на 20 различни тъкани и органи, включително и кръвоносни съдове, сърдечни клапи, кости и мускули. Планира се и провеждането на клинични изпитания върху прасета, след което, вероятно новата технология ще може да се приложи и на хора.

Най-важни органи от гледна точка на трансплантологията са бъбреците, от които се нуждаят 90% от пациентите, подлагани на такъв тип операции.

Бизнес идея 4 - Регенериране на клетките с нанотехнология

Регенериране на клетките с нанотехнология, която изучава комбинирането на нанотехнологията и биологията в опит за създаване на метод за самолечение на човешкото тяло.

В невероятна демонстрация на това, което нанотехнологията може да направи за регенеративната медицина, някои лабораторни гризачи парализирани от увреждане на гръбначния стълб възвръщат способността си да ходят шест седмици след еднократно инжектиране на специално изработени за целта наноматериали. Доктор Стъп и неговите колеги, създават молекули които се самоизграждат в нановлакна след като се инжектират в човешкия организъм чрез спринцовка.

Чрез инжектиране на молекули, които само формират наноструктури в гръбначния мозък, учените са в състояние бързо да възстановяват увредените неврони. Нановлакната са ключови не само за предотвратяване на образуването на вредна съединителна тъкан, която потиска възстановяването

на гръбначния мозък, но и да стимулират възстановяването на загубени или повредени клетки.

Тази разработка ще е полезна и за болести като Алцхаймер и Паркинсон, при които мозъчните клетки спират да работят нормално.

Нанотехнологиите биха могли да дадат на лекарите възможност да създават и контролират индивидуално лечение за всеки пациент по начин, който да е оптимален за пациента.

Нанотехнология вдъхновена от биологичните системи е нов клон на нанотехнологията изучава свойствата на определени биологични структури създадени от природата на нано ниво. Вдъхновени от тези природни подредби, учените създават нови изкуствени наносистеми с широко приложение в медицината.

Също така, прост вирус може да се счита за сложна природна наномашина. Те са в състояние да се самогрупират, надарени са с необикновени физични и химични свойства и извършват сложни биологични функции. Подходящо модифицирани вирусни частици може да действат като наномашини, предназначени за много биомедицински приложения, като за доставка на лекарства в организма контролирано и постепенно.

Заклучение

Един ден ще е възможно тези технологии да се използват и за продължаване на живота чрез подмладяване на остарелите части на тялото. Те ще се приложат за първи път само след няколко години за лечението на състояния като слепота, паралич, осакатявания и други.

Следващите десетилетия до век ще бъдат посветени на комбинирането на медицината и технологиите в създаването на продукти, които да бъдат полезни за цялото човечество.

Инвестирането в регенеративна медицина е потенциален носител на приходи. Поради липсата на конкуренция или слаба такава в България е благоприятно да се развива подобен тип дейност. За разлика от САЩ и други страни в България няма законови пречки пред провеждането на изследвания свързани с регенеративна медицина, използване на стволови клетки, регенериране на клетки чрез нанотехнологии или 3D принтиране на органи и тъкани. Пазарът на подобен род дейности е слабо наситен с конкуренти и разкрива отлични възможности за печалба. Печалба за потенциалният инвеститор и печалба за цялото човечество от гледна точка на предоставеното знание, опит и осигуряване на услуги свързани със опазването на здравето.

ИПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. <http://sysbio.harvard.edu/csb/>
2. <http://thetechjournal.com/tech-news/technology-to-print-new-skin-on-wounded-flesh.xhtml>
3. <http://learn.genetics.utah.edu/>
4. <http://www.liebertpub.com/products/product.aspx?pid=125>
5. <http://novae-med.bg-id.com/ulinks.php?l=bg>
6. <http://www.stemcells.wisc.edu/>
7. http://www.pbs.org/newshour/health/stem_cell_animation
8. <http://www.allaboutpopularissues.org/history-of-stem-cell-research-faq.htm>
9. <http://www.mbbnet.umn.edu/scmap.html>
10. <http://www.futuremedicine.com/page/loi/rme>
11. <http://iopscience.iop.org/1748-605X>
12. <http://www.pubstemcell.com/>
13. <http://www.blackwellpublishing.com/journal.asp?ref=0269-9702>
14. http://muse.jhu.edu/journals/american_journal_of_bioethics/
15. <http://www.biolawbusiness.com/index.asp>
16. dete.bg
17. [The Tech Journal](http://www.thetechjournal.com)
18. [Popular science](http://www.popularscience.com)
19. <http://genesdev.cshlp.org/>

Приложение 1

Компании и банки за стволови клетки по света

1. <http://www.stem-cell-companies.com/>
2. <http://www.advancedcell.com/>
3. <http://www.stemcellsinc.com/>
4. <http://www.aastrom.com/>
5. <http://www.theravita.com/>
6. <http://www.geron.com/>
7. <http://www.corcell.com/>
8. <http://www.corcell.com/>
9. <http://www.ukstemcellbank.co.uk/>
10. <http://www.cordblood.com/>
11. <http://www.cryo-cell.com/index.asp>
12. <http://www.escellinternational.com>