



صدا و سیما جمهوری اسلامی ایران

معاونت سیاسی

اداره پژوهش‌های سیاسی

نشست پژوهشی با حضور؛

دکتر ناصر اقدمی رئیس مرکز سلول‌درمانی پژوهشگاه رویان و مدیرعامل شرکت سل‌تک فارمد

به مناسبت چهلمین سالگرد انقلاب اسلامی (۴۴)

دستاوردهای پزشکی بازساختی با تاکید بر عملکرد رویان

(جمهوری اسلامی ایران از پیشگامان تولید سلول‌های بنیادی در جهان)



فرآورده‌های خبری و تولیدات پژوهشی در بخش‌های زیر قابل دسترس است:

– وب‌سایت خبرگزاری صدا و سیما (سرویس پژوهش) <http://www.iribnews.ir>

پژوهشگر: فریفته هدایتی

□ نکات برجسته

- زمانی که کشورهای معدودی در دنیا روی سلول‌های بنیادی کار می‌کردند کشور ما تحقیقات در این زمینه را آغاز کرد و از پیشتازان این علم در جهان بوده است.
- لزوم تقویت حمایت‌های دولتی و بخش خصوصی از توسعه این دانش.
- در سلول درمانی در برخی موارد مثل پوست و استخوان و غضروف و نورولوژی و سرطان در حد خدمات هستیم اما در مورد ژن درمانی و یا مهندسی بافت هنوز در بخش تحقیقات هستیم.
- اواخر سال ۱۳۹۳ به طور رسمی فعالیت‌ها در شرکت سل تک‌فارمد آغاز شد.
- کارخانه تولید سلول‌های بنیادی، اولین طرح کاملاً ایرانی با دقت محاسباتی بسیار بالا و سرمایه گذاری ۱۰ تا ۱۵ میلیون دلاری با حمایت مستقیم و سرمایه‌گذاری شرکت دارویی برکت وابسته به ستاد اجرایی فرمان امام خمینی (ره)
- کارخانه پیشرفته تولید سلول‌های بنیادی اولین در منطقه ورتبه زیر ۱۰ در جهان
- ارزش علمی تجاری سازی و انتقال فناوری و توریسم درمانی
- اندونزی، مالزی، عمان، قطر و عراق متقاضی انتقال فناوری تولید انبوه سلول‌های بنیادی از ایران
- اگر این فناوری روز پزشکی و این صنعت بومی را که در داخل کشور راه‌اندازی کرده‌ایم به بازارهای جهانی نرسانیم نام ماندگاری در این صنعت نخواهیم داشت.

□ مقدمه

یکی از آرزوهای دیرینه بشر که همواره در داستان‌ها و اسطوره‌های کشورهای تجلی یافته دستیابی به قدرت خود ترمیمی بدنی است که بتواند در صورت بروز بیماری‌ها و ضایعاتی همچون تخریب و قطع اعضا و بخش‌هایی از بدنش مثل جانورانی چون سمندر و .. آن را از نو بسازد. این آرزوی دیرین به مدد رشد دانش پزشکی بازساختی به مرور تحقق می‌یابد. امروزه بیماری‌هایی که سخت درمان هستند و به کمک روش‌های دارویی و درمان‌های موجود بهبود کامل نمی‌یابند یا در مواردی که عوارض ناشی از درمان‌های موجود می‌تواند آسیب‌های دیگری بر سلامت بیماران وارد کند، به امید دیگری می‌اندیشند و آن اینکه به کمک توانمندی‌هایی که خداوند در سلول‌های بنیادی بدنشان قرار داده بتوانند درمان کم خطرتر و شخصی شده‌ای دریافت کنند که به بهبود قطعی آلام و دردهایشان منجر شود. جمهوری اسلامی ایران این افتخار را دارد که به سبب همراهی‌های فقهی حقوقی و عرفی و فرهنگی در کشور در ردیف پیشتازان این علم در جهان است و در مرزهای چنین دانشی حرکت می‌کند و محققانی دارد که از سرآمدان این دانش در جهان به شمار می‌روند و امروز شاهد تجاری‌سازی این دستاوردها در کشورمان به مدد تلاش دانشمندان و حمایت‌های نظام و رهبری هستیم. شاید ساخت کارخانه تولید سلول‌های بنیادی و تولید داروهای با پایه سلولی و شخصی شده در آن یکی از این موفقیت‌ها باشد.

در این خصوص به مناسبت چهلمین سالگرد انقلاب اسلامی، در نشست پژوهشی که با حضور دکتر ناصر اقدمی، دکترای ایمنولوژی، عضو هیئت علمی و مدیر دپارتمان پزشکی بازساختی رویان و نیز مدیرعامل شرکت دانش بنیان سل تک فارمد، در اداره پژوهش‌های خبری برگزار شد؛ موضوع «دستاوردهای پزشکی بازساختی با تاکید بر عملکرد پژوهشگاه رویان» را با طرح سوالات زیر مورد بررسی و واکاوی قرار دادیم: پزشکی بازساختی چیست و چه ویژگی متمایزی دارد؟ پژوهشگاه رویان در حوزه تحقیقاتی و تجاری سازی در زمینه پزشکی بازساختی چه موفقیت‌های داشته است؟

□ پزشکی بازساختی چیست؟

دکتر ناصر اقدمی، عضو هیئت علمی و مدیر دپارتمان پزشکی بازساختی رویان: پزشکی بازساختی یکی از موضوعات جدید در پزشکی است که تلاش می‌کند تا با استفاده از سلول‌های بنیادی که می‌توانند ترمیم را در بدن ما انجام دهند به درمان بیماری‌های مختلف از جمله بیماری‌های سخت درمان کمک کند. ما الان درگیر یک سری بیماری‌هایی هستیم که عمده مشکل آنها از دست دادن بخشی از بافت است که اصطلاح علمی آن دجنریشن است مثلاً در سکتة قلبی بخشی از بافت قلب از دست می‌رود یا در تصادفات بخشی از بافت استخوان از دست می‌رود یا در آرتروز بخشی از بافت غضروف را از دست می‌دهیم یا در بیماری سرطان بخشی از مغز استخوان از بین می‌رود.

پزشکی بازساختی تلاش می‌کند با ابزارهایی که در دسترس دارد از جمله سلول درمانی، مهندسی بافت یا حتی دارو درمانی بتواند آن بافت از دست رفته را بازسازی کند تا عملکرد طبیعی بافت را به بدن برگرداند. به عبارت دیگر "پزشکی بازساختی" شاخه‌ای از پزشکی است که هدف آن بازسازی، ترمیم یا جایگزینی سلول‌ها، بافت یا ارگان آسیب دیده یا از دست رفته بدن است. این شاخه از علم نوین پزشکی شامل بخش‌های مختلفی از جمله سلول درمانی، ژن درمانی، مهندسی بافت و درمان با سلول‌های ایمنی می‌شود.

□ آیا الان این موضوع در حد پژوهش است یا در بالین بیماران در حال انجام است؟

در سلول درمانی هدف اصلی، جایگزینی سلول‌های از دست رفته و در مهندسی بافت، جایگزین کردن بافت تخریب شده است. در سلول درمانی در برخی موارد مثل پوست و استخوان و غضروف و نورولوژی و سرطان در حد خدمات هستیم اما در مورد ژن درمانی و یا مهندسی بافت هنوز در بخش تحقیقات هستیم و محصول خاصی نداریم. در پزشکی وقتی یک موضوع در سطح آزمایشگاهی موفق باشد، تازه وارد فاز آزمایشگاهی برای انسان می‌شود. در اینجا سه مرحله وجود دارد:

۱- **آزمایش روی افراد داوطلب** که طولانی است. دو حالت دارد یا افراد سالم یا بیماران اند استیج^۱ (که هیچیک از درمان‌های موجود برایشان کارساز نبوده است). در این فاز باید امنیت و سلامت آن روش را در افراد داوطلب مورد آزمایش قرار دهیم. و باید در مدت آزمایش تمام موارد پزشکی و سلامت آن فرد را در کنترل و مشاهده باشد و هزینه‌های خیلی سنگینی هم دارد.

۲- **مرحله دوم** آزمایشات را روی تعداد بیشتری از بیماران داوطلب (که با معیارهای خاصی که ما نیاز داریم انتخاب شده اند)، انجام می‌دهیم تا بسنجیم که آیا این روش کارآیی دارد یا نه.

۳- **مرحله سوم:** مقایسه روش جدید با روش‌های قبلی از نظر میزان کارایی و اثربخشی و صرفه اقتصادی آن است. باید ثابت کنیم که این روش کارایی بهتر و هزینه کمتری دارد و آنوقت این دارو را باید به سازمان و نهادهای تنظیم مقررات بفرستیم. آنها هم مطالعات گسترده‌ای انجام می‌دهند و همه مستندات را بررسی می‌کنند و اگر به این نتیجه رسیدند که این روش از هر جهت ارزش دارد مجوز موقت برای استفاده می‌دهند. بنابراین وقتی یک روش در فاز آزمایشگاهی موفقیت آمیز است به این معنی نیست که بلافاصله می‌توان آن را در بالین برای درمان بیماران استفاده کرد. معمولاً محصولاتی که در آزمایشگاه تولید می‌شوند و اثرگذاری آنها روی موش‌های آزمایشگاهی مورد تایید قرار می‌گیرد باید فرایند ۱۰ تا ۱۵ ساله‌ای را پشت‌سر بگذارند تا بتوان در سطح جامعه آنها را عرضه کرد. این در شرایطی است که از یکصد مولکول اولیه فقط یک مولکول به آزمایش بالینی می‌رسد و از هر یکصد آزمایش بالینی یکی از آنها به بالین بیمار خواهد رسید. این فرایند به طور متوسط حدود یک میلیون دلار هزینه دارد.

□ کاربردی کردن روش‌ها بر بالین بیماران

این روش برای اینکه در کشور ما و هر جای دیگر دنیا بتواند مورد استفاده قرار گیرد و جایگزین سایر شیوه‌های درمان شود، نیاز به انجام یک سری مطالعات اولیه و سرمایه‌گذاری‌های اولیه برای تجاری‌سازی دارد. خوشبختانه در کشور ما از حدود ۱۵ سال پیش (سال ۸۴-۸۳) مطالعات اولیه و امکان‌سنجی‌هایی برای بررسی قابلیت‌های این سلول‌ها و توسعه این دانش در آزمایشگاه‌ها به ویژه آزمایشگاه‌های پژوهشگاه رویان انجام شده و در نهایت محققان موفق به معرفی محصولاتی شدند که می‌توان از آنها در روند بهبود و درمان بیماران استفاده کرد. به این ترتیب محصولاتی با قابلیت تولید انبوه معرفی شد که باید درباره قیمت‌گذاری، قابلیت تولید بر اساس مدل‌های موجود و همچنین استانداردهای مورد نیاز برای تولید آنها تصمیم‌گیری می‌شد. خوشبختانه در زمینه سلول‌درمانی و تولید فرآورده‌های سلولی تلاش‌های محققان در این زمینه به امکان سرمایه‌گذاری بر روی چند محصول سلولی منجر شد.

در این مرحله برای رسیدن به تولید و صنعتی‌سازی نیاز به یک سرمایه‌گذار و چگونگی سرمایه‌گذاری داشتیم. تهیه مقدمات سرمایه‌گذاری برای این طرح ۲ تا ۳ سال به طول انجامید و بر اساس مستندات و مطالعات انجام شده نشان دادیم این طرح می‌تواند موفق باشد. در نهایت بر اساس آن امکان‌سنجی‌ها انجام و برنامه‌ها نوشته شد تا توانستیم سرمایه‌گذار ایتالیایی را در مورد موثر بودن این طرح توجیه و برای اجرای نقشه کار متقاعد کنیم. اواخر سال ۱۳۹۳ به طور رسمی فعالیت‌ها در شرکت سل تک‌فارمد آغاز شد.

□ چرا خودمان این نقشه را اجرا نکردیم؟

برای اجرای این نقشه‌ای که تهیه کرده بودیم به لحاظ سخت‌افزاری (و نه دانش فنی)، نیاز به امکاناتی مبتنی بر فناوری‌های پیشرفته بود، باید از یک شرکت اروپایی کمک می‌گرفتیم برای پیدا کردن گزینه مناسب با تعدادی از شرکت‌های آلمانی و انگلیسی مذاکره کردیم. در بعضی موارد تحریم‌ها اجازه نمی‌داد با این شرکت‌ها به توافق برسیم، بعضی شرکت‌ها فرصت همکاری با ما نداشتند و در بعضی موارد سرمایه ما این اجازه را نمی‌داد که بتوانیم با آنها همکاری داشته باشیم. در نهایت با یک سازنده ایتالیایی به توافق رسیدیم که نقشه کار را برای ما اجرا کند. این کار چند مرحله داشت: تایید نهایی نقشه‌ها و جزئیات کار و سپس انجام ساخت‌وسازها و اخذ استانداردها تا رسیدن به مرحله تولید.

در همین زمان مقام معظم رهبری در بازدیدی از پژوهشگاه رویان، تاکید کردند باید کاری انجام شود که مردم بتوانند نتایج فعالیت‌های تحقیقاتی را به طور ملموس ببینند و نتیجه این فعالیت‌ها فقط به مقاله محدود نشود.

در نهایت این طرح با حمایت مستقیم و سرمایه‌گذاری شرکت دارویی برکت، یکی از نهادهای وابسته به ستاد اجرایی فرمان امام خمینی (ره)، انجام شد تا در نهایت توانستیم به شرکت سل تک‌فارمد برسیم.

□ قطع همکاری شرکت ایتالیایی سرمایه‌گذار

یک شرکت ایتالیایی به دلیل طولانی شدن مراحل کار چالش‌هایی را برای ما ایجاد کرد که در نهایت به عدم همکاری آنها برای راه‌اندازی طرح منجر شد. ما به سرعت داده‌ها را بومی‌سازی کردیم و مراحل کنترل سیستم آغاز شد و در نهایت توانستیم به کمک مهندسان و متخصصان داخلی از این مجموعه بهره‌برداری کنیم. در کشور ما مجموعه‌های بزرگ متعددی ساخته می‌شود که سازنده در مراحل راه‌اندازی از آنها حمایت نمی‌کند و به دلیل نداشتن دانش فنی این طرح‌ها در بهره‌برداری با مشکل مواجه می‌شوند اما در طرح راه‌اندازی کارخانه سلولی این مشکل وجود نداشت. در مدت زمان یک ماه توانستیم داده‌ها را جمع‌آوری و

مراحل راه‌اندازی را آغاز کنیم. به این ترتیب اواخر مهرماه ۹۶ یعنی بعد از گذشت یک ماه توانستیم نمونه‌های آزمایشی را بیاوریم و تولید محصولات را آغاز کنیم.

❑ کارخانه تولید سلول‌های بنیادی، اولین طرح کاملاً ایرانی با دقت محاسباتی بسیار بالا و سرمایه‌گذاری ۱۰ تا ۱۵ میلیون دلاری

این طرح در مطالعات اولیه به دقت بررسی شده بود و از معدود طرح‌هایی است که از نظر دقت در محاسبه بودجه لازم برای اجرایی شدن تفاوت چندانی با پیش‌بینی‌های انجام شده نداشت. از نظر ابعاد نیز طرح بسیار بزرگی است و شاید بتوان گفت در تاریخ کشور ما نخستین بار است که برای یک دانش کاملاً ایرانی سرمایه‌گذاری ۱۰ تا ۱۵ میلیون دلاری انجام می‌شود تا به سطح صنعتی برسد.

صفر تا صد این طرح ایرانی است و سرمایه‌گذاری برای اجرای آن در کشور انجام شده است. در زمینه دارو معمولاً فناوری را از جای دیگری می‌آوریم و مراحل دیگر را در داخل کشور انجام می‌دهیم. حتی ممکن است در حوزه نفت نیز طرحی مشابه کاری که ما انجام داده‌ایم وجود نداشته باشد. بعد از گذشت سه سال از آماده‌سازی مقدمات لازم از اواسط سال ۹۶ توانستیم مرحله تولید را آغاز کنیم.

❑ از نظر تجاری سازی این دستاوردها در چه سطحی قرار داریم؟

• ما الان می‌توانیم بخش زیادی از این یافته‌ها را به تدریج وارد عرصه استفاده و تجاری‌سازی کنیم. خوشبختانه با ورود شرکت‌هایی مثل شرکت دارویی برکت موفق شدیم سرمایه‌گذاری عظیمی برای ساخت کارخانه‌ای که بتواند این محصول را در سطح انبوه به صورت صنعتی تولید کند داشته باشیم و امروز در کشورمان این امکان وجود دارد که بتوانیم از آنچه در آزمایشگاه‌ها به عنوان سلول درمانی یاد می‌شود، تولید انبوه داشته باشیم و مردم بتوانند در بالین از آن استفاده کنند.

**تولید انبوه
فراورده‌های
سلولی برای
استفاده بیماران**

• توسط دانشمندان کشورمان در داخل در سطح بسیار بالایی و در لبه علم تولید شده و می‌توانیم برای ارائه خدمات به سایر کشورها از آن استفاده کنیم.

**امکان صدور
دانش و فناوری
بومی**

❑ آیا بیماران داوطلبی از کشورهای منطقه دارید که با صرف این هزینه‌ها در پروسه درمان وارد شوند؟

وقتی در این موارد پیشنهادی به کشورهای دیگر می‌دهید اولین چیزی که مطرح می‌کنند این است که آیا این روش را برای بیماران کشور خودتان انجام داده و نتیجه گرفته‌اید یا مجوز استفاده دارید؟ در بهمن ۹۶ چنین مجوزی (استاندارد GMP) را در شرکت سل تک فارمد دریافت کردیم بنابراین از آن موقع توانستیم وارد چنین فازی بشویم. ما نمی‌توانیم چنین درمانی در خارج از کشور انجام دهیم بلکه بیمار باید به کشور ما بیاید و ما درمان شخصی‌شده را برای او ایجاد و اجرا کنیم. در مورد توریسم درمانی اقدامات خوبی در حال انجام داریم منتهی یک‌سری زیرساختها هم نیاز داریم از جمله هتلینگ و .. که دولت و مسئولان باید فراهم کنند. البته در شرکت سل تک فارمد ما پیگیر این هستیم که بتوانیم امکان انتقال تکنولوژی را به سایر کشورها فراهم کنیم.

– مشخصا در کدام کشورها؟

چون این امکان در زمان خوبی برای کشور ما فراهم شده که بتوانیم به موقع به این علم دسترسی داشته باشیم، کشورهای زیادی در این زمینه داوطلب هستند که این خدمات را برایشان انجام دهیم. اندونزی، مالزی، عمان، قطر و عراق کشورهایی هستند که به ما خیلی نزدیکند و در مورد کشورهای اروپایی و آفریقای جنوبی و امریکای جنوبی با کمک وزارت امور خارجه و دوستانی که آنجا هستند تلاش‌های گسترده‌ای را شروع کرده‌ایم البته معمولا بازاریابی برای فناوری چیزی حدود یک تا دو سال طول می‌کشد که بتوانیم آنها را قانع کنیم که این خدمات برایشان انجام شود.

□ انتظار از رسانه‌ها به ویژه رسانه ملی

امیدواریم رسانه‌ها به ویژه بخش برون مرزی رسانه ملی به ما کمک کند تا بتوانیم در کشورهای منطقه این تکنولوژی را وارد و کارخانه خودمان را تاسیس کنیم تا بتوانیم ارز حاصل از فروش فناوری به آن کشورها را به کشور وارد و در توسعه این دانش استفاده کنیم.

□ چشم انداز آینده

– امکان دستیابی به فناوری تولید اعضای یدکی بدن انسان برای بیماران نیازمند به پیوند اعضا

– معرفی این محصولات به مردم و پزشکان

– کاهش قیمت محصولات

– کاهش قیمت محصولات

استراتژی کنونی شرکت سل تک‌فارمد این است که بتوانیم به سرعت قیمت‌ها را کاهش دهیم. در تولید اولیه محصولات، باید قیمت‌ها حداقل به یک سوم کاهش پیدا کند و هدف ما این است که اگر نتوانیم به این میزان کاهش دست پیدا کنیم قیمت‌ها را در مراحل اولیه تا حدود ۵۰ درصد کاهش دهیم.^۱ با توجه به شرایط تحریم‌ها و فرایند طولانی واردات و قیمت بالای مواد اولیه برنامه‌ریزی‌های گسترده‌ای در زمینه استفاده از مواد جایگزین ارزان‌تر انجام شده است. این مواد جایگزین ایرانی و تولید داخل و از نظر قیمت و استاندارد مناسب‌تر هستند.

– معرفی این محصولات به مردم و پزشکان

کاربردی‌تر شدن استفاده از سلول‌های بنیادی در درمان بیماری‌های صعب‌العلاج، ارتقاء سلامت جامعه و کاهش هزینه‌های درمان را در پی دارد و معرفی این محصولات به مردم و پزشکان از دیگر اقدامات مهمی است که باید انجام شود. در کشور ما بازارها هنوز شناخته شده نیست و دستورالعمل‌های مشخصی برای بازاریابی محصولات سلولی وجود ندارد. ما محصولات سلولی را در حجم انبوه تولید نمی‌کنیم که بخواهیم از ابزارهای تبلیغاتی برای معرفی آنها استفاده کنیم. افراد باید برای استفاده از محصولات سلولی رضایت داشته باشند و پزشک نیز رضایت داشته باشد از این محصولات در روند درمان بیماران استفاده کند.

– امکان دستیابی به فناوری تولید اعضای یدکی بدن انسان برای بیماران نیازمند به پیوند اعضا

اگر در حوزه سلول‌های بنیادی فرصت‌سوزی نکنیم قطعا در این مسیر به هدف تولید اعضای یدکی بدن انسان دست خواهیم یافت. اگر در این زمینه سرمایه‌گذاری کنیم و حمایت‌ها ادامه داشته باشد می‌توانیم از این فرصت‌ها استفاده کنیم تا به فناوری روز دنیا دست پیدا کنیم.^۲ در حوزه بیوتکنولوژی ما از اولین‌ها بودیم و فرصت‌های زیادی در این زمینه در اختیار داشتیم. اما چون دقت کافی نداشتیم و سرمایه‌گذاری مناسبی در این زمینه انجام نشد از گردونه عقب افتادیم. ما سلول را تولید می‌کنیم و آن را به

۱. گفتگو با رئیس مرکز سلول درمانی پژوهشگاه رویان و مدیرعامل شرکت سل تک‌فارمد: کارخانه‌ای برای تولید سلول‌های بنیادی سیناپرس، ۹۶/۱۱/۱۹

۲. همان منبع، ۱۳۹۶

داخل بدن می‌فرستیم تا بتواند عضوی را ترمیم کند. می‌توانیم به تدریج به جای این که سلول را به داخل بدن بفرستیم در خارج از بدن اندام یا قطعه یدکی بدن را بسازیم که بتواند جایگزین عضو آسیب دیده شود. در این زمینه تحقیقات گسترده‌ای انجام شده است و بدون تردید می‌توانیم در داخل کشور نیز به این هدف دست پیدا کنیم.

□ کلام آخر

پزشکی آینده قطعاً پزشکی مبتنی بر سلول بنیادی و پزشکی بازساختی خواهد بود. که احتمالاً جایگاه خیلی بزرگی، هم در پزشکی و هم در اقتصاد دنیا خواهد داشت. چنانکه نخست وزیر ژاپن در سال ۲۰۰۸ اعلام کرد که ما می‌خواهیم کاری کنیم که تا سال ۲۰۳۰، سی درصد "جی دی پی" کشورمان را از محل پزشکی بازساختی و سلولهای بنیادی تامین کنیم. اگر این فناوری روز پزشکی و این صنعت بومی را که در داخل کشور راه‌اندازی کرده‌ایم به بازارهای جهانی نرسانیم نام ماندگاری در این صنعت نخواهیم داشت. هر کشوری چند صنعت دارد که باید آنها را به بازارهای جهانی برساند تا بتواند به عنوان یک منبع درآمد از آن استفاده کند. اقتصاد کشورها نباید همیشه به صنعت نفت متکی باشد. کارخانه سلولی طرح بزرگی است و ما همه تلاش خود را می‌کنیم که این صنعت پیشرفته را به بازارهای جهانی معرفی و آن را به یک گرید جهانی تبدیل کنیم چراکه مطمئن هستیم پشتوانه تحقیقاتی خوبی در این زمینه داریم. اگر این فرصت را از دست بدهیم فرصت‌سوزی بزرگی انجام داده‌ایم.

