

# Архипелаг 2022: #НастоящееБудущее

Технологии, которые работают

**Автоматизированное  
производство клеточной  
CAR-T терапии  
для лечения рака**



# Проблема



Клеточная CAR-T терапия – передовой способ лечения рака и **единственный шанс на выживание** на поздних стадиях



Ручное **производство требует специальные стерильные помещения** и сопряжено с риском перекрестного заражения и человеческим фактором

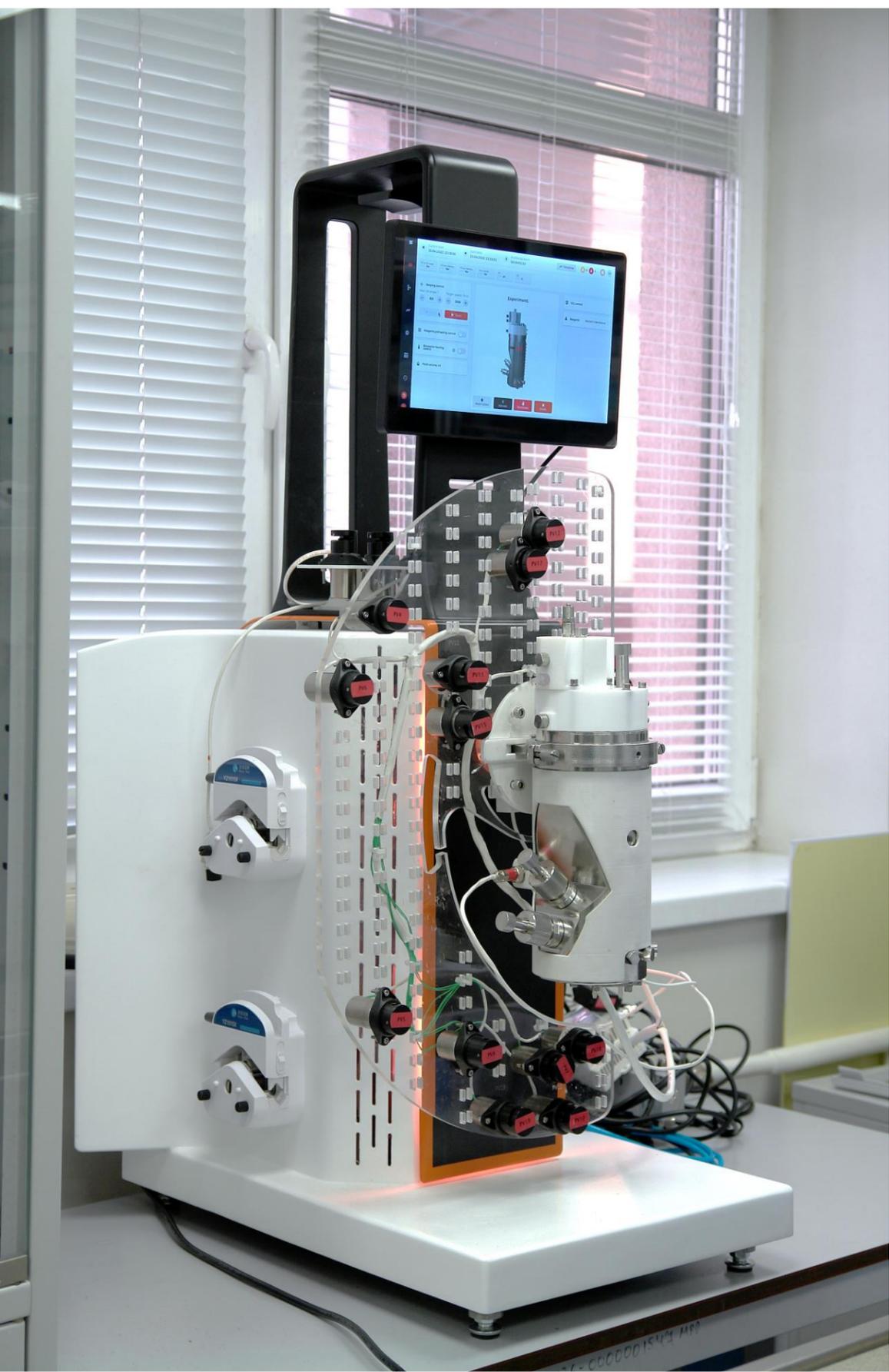


Производство клеточной терапии требует **ручной труд дорогостоящих высококвалифицированных специалистов**



Из России ушли зарубежные поставщики общепризнанного оборудования (например, Miltenyi), а **Отечественных аналогов еще не существует**





Компания МИРКОД за полтора года разработала комплексную систему, позволяющую **производить CAR-T препараты** в соответствии с мировыми стандартами GMP **в автоматизированном режиме** и вне чистых комнат.



Локализация производства в России



Снижение стоимости производства терапии за счет автоматизации



Лечение онкологических заболеваний в России независимо от зарубежных поставок



Снижение требуемого уровня квалификации персонала, работающего с оборудованием



Система асимметричного конического биореактора – это модуль экосистемы MIRCOD Biotech позволяющий автоматизировано проводить трансдукцию, экспансию и формуляцию CAR-T терапии начиная с малого объема в 50 мл.

Дозированная подача реагентов и отвод отходов жизнедеятельности клеток

Подключаемые сенсоры: DO, pH, glucose, lactate, biomass

Подключаемые модули: Холодильник, газовая станция, центрифуга и др.

Настраиваемые автоматические корректирующие действия

Поддержание температуры с точностью до 0.2°C

Удаленный мониторинг параметров процесса и управление из любой точки мира

Оперативные уведомления о чрезвычайных ситуациях

Одноразовый картридж поставляемый в вакуумной упаковке, стерилизован гамма-облучением





## G-Rex

- Биореактор для производства CAR-T терапии в ручном формате внутри инкубатора
- Низкий уровень доступной автоматизации или полное отсутствие
- **Приостановлены поставки в Россию**



## CliniMACS Prodigy (от Miltenyi Biotec)

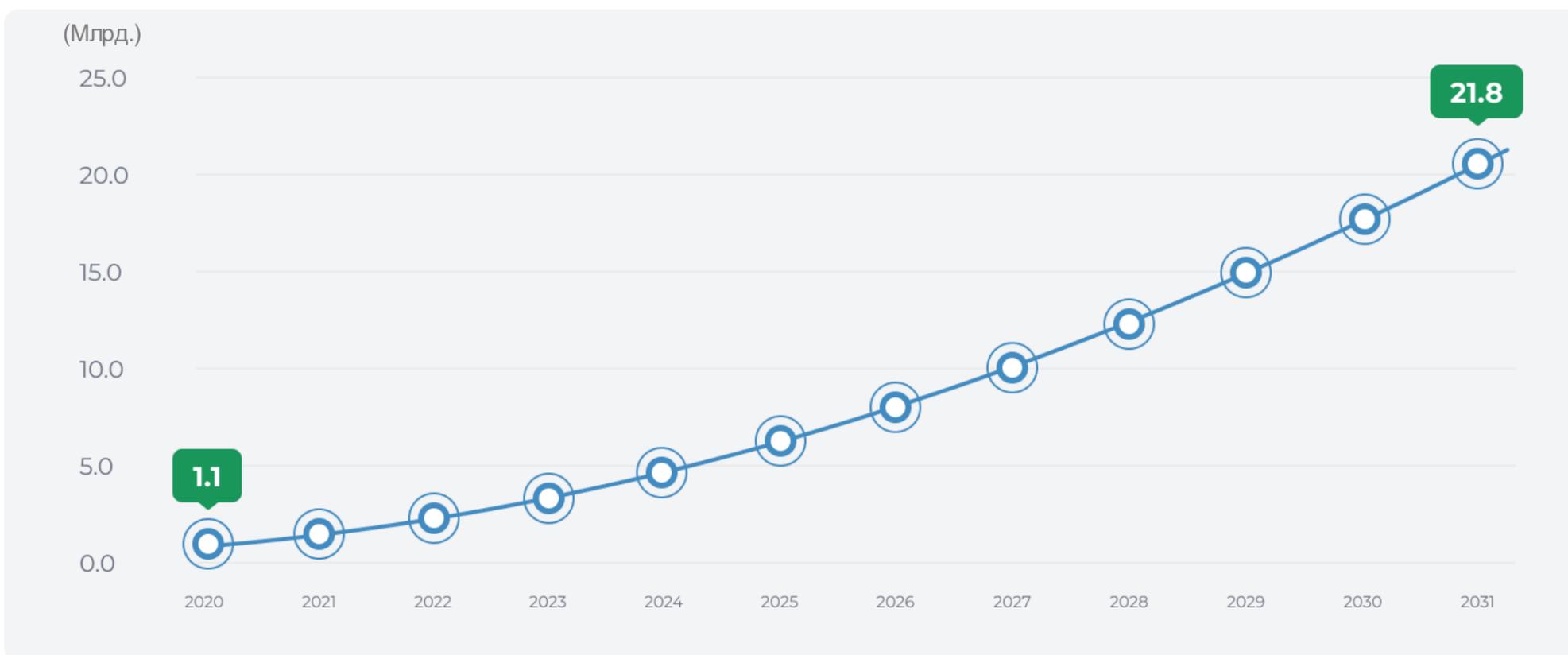
- Общепризнанное решение для производства CAR-T с хорошим уровнем автоматизации
- Чрезвычайно дорогостоящее оборудование
- **Приостановлены поставки оборудования и комплектующих в Россию**



## Cocoon (от Lonza)

- Автоматизирована только клеточная экспансия
- Чрезвычайно дорогостоящее оборудование
- **Не поставляется в Россию**





Согласно последнему анализу, проведенному Emergen Research, в 2021 году объем мирового рынка CAR T-клеточной терапии достиг 1,29 миллиарда долларов США, и ожидается, что среднегодовой темп роста выручки составит 24,9% в течение прогнозируемого периода.

Прогнозируется, что рынок CAR T-клеточной терапии достигнет зрелости с выручки в 1,1 млрд долларов США в 2020 году и достигнет 21,8 млрд долларов США к 2031 году.

[1 CAR-T cell therapy Market, By Type \(Abecma, Breyanzi, Kymriah, Yescarta\), By Indication \(Diffuse Large B-cell Lymphoma, Multiple Myeloma, Follicular Lymphoma\), By End-Use \(Hospitals, Cancer Treatment Centers\), and By Region Forecast to 2030](#)

[2 Stakeholders Employ Innovative CAR Engineering Strategies to Improve Treatment Efficacy](#)



Исследование	Технология CAR-T	Показание (альтернатива сравнения)	Инкрементные затраты	Годы сохраненной жизни	Количество QALY	ICER на год сохраненной жизни	ICER на QALY
M. Whittington и соавт., 2018, США [10, 41]	Kimriah	Терапия пациентов в возрасте до 25 лет с В-клеточным ОЛЛ, рефрактерным или имеющим 2 и более рецидивов, по сравнению с тремя технологиями сравнения: 1) кофарабин; 2) комбинированная терапия; 3) блинатумомаб	\$329 498	10,34 по сравнению с 2,43	9,28 по сравнению с 2,10	\$41 642	\$45 871
J. Lin и соавт., 2018, США [11]	Kimriah	Рецидивирующий/рефрактерный В-клеточный ОЛЛ по сравнению с тремя технологиями сравнения: 1) блинатумомаб; 2) комбинированная терапия клофарабином, циклофосфамидом и этопозидом; 3) монотерапия клофарабином при следующих сценариях: — 40% 5-летняя безрецидивная выживаемость; — 20% 5-летняя безрецидивная выживаемость; — 0% 5-летняя безрецидивная выживаемость	40% 5-летняя безрецидивная выживаемость: \$599 000 (\$535 000—662 000); 20% 5-летняя безрецидивная выживаемость: \$573 000; 0% 5-летняя безрецидивная выживаемость: \$548 000 (\$493 000—607 000)	40% 5-летняя безрецидивная выживаемость: 20,6 (16,4—25,0); 20% 5-летняя безрецидивная выживаемость: 12,30 (8,28—16,10); 0% 5-летняя безрецидивная выживаемость: 5,95 (4,22—9,14)	40% 5-летняя безрецидивная выживаемость: 8,74 (7,03—10,60); 20% 5-летняя безрецидивная выживаемость: 5,50 (3,90—7,11); 0% 5-летняя безрецидивная выживаемость: 2,96 (2,20—4,44)	—	40% 5-летняя безрецидивная выживаемость: \$61 000 по сравнению с блинатумомабом; 20% 5-летняя безрецидивная выживаемость: \$151 000; 0% 5-летняя безрецидивная выживаемость: \$92 000
R. Sarkar и соавт., 2019, США [12]	Kimriah	Детская популяция пациентов с рецидивирующим/рефрактерным В-клеточным ОЛЛ по сравнению со стандартной терапией (клофарабин, этопозид и Циклофосфамид с последующей трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток)	\$528 200	—	Стандартная терапия: 8,58; Технология CAR-T: 16,76	—	\$64 600
J. Roth и соавт., 2018, США [13]	Yescarta	Терапия взрослых пациентов с рецидивирующей/рефрактерной диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомой по сравнению с консервативной химиотерапией на основе ритуксимаба	\$380 184	9,49 по сравнению с 2,6	7,67 по сравнению с 1,13	\$55 128	\$58 146
Отчет института ICER, 2018, США [10]	Yescarta	Терапия взрослых пациентов с рецидивирующей/рефрактерной диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомой по сравнению с химиотерапией	\$462 043	7,35 по сравнению с 3,23	5,87 по сравнению с 2,48	\$112 168	\$136 078



Исследование	Технология CAR-T	Показание (альтернатива сравнения)	Инкрементные затраты	Годы сохраненной жизни	Количество QALY	ICER на год сохраненной жизни	ICER на QALY
Отчет CADTH, 2019, Канада [14]	Kirmiah	Рецидивирующий/рефрактерный В-клеточный ОЛЛ по сравнению с паллиативной химиотерапией	C\$565 624	—	10,60	—	C\$53 269
		Рецидивирующая/рефрактерная диффузная крупноклеточная В-клеточная лимфома по сравнению с паллиативной химиотерапией	C\$416 750	—	1,97	—	C\$211 870
Отчет CADTH, 2019, Канада [15]	Yescarta	Рецидивирующая/рефрактерная диффузная крупноклеточная В-клеточная лимфома по сравнению с паллиативной химиотерапией	C\$519 689	—	2,30	—	C\$226 131
Отчет ZiN, 2018 [18]	Yescarta	Терапия взрослых пациентов с рецидивирующей/рефрактерной диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомой и первичной медиастинальной В-крупноклеточной лимфомой	—	—	—	—	€46 048—600 262 (в зависимости от метода анализа выживаемости)
Отчет NICE, 2019 [20]	Kirmiah	Рецидивирующая/рефрактерная диффузная крупноклеточная В-клеточная лимфома после двух или более линий системной терапии	—	—	—	—	£42 991 за 2 года; £49 963 за 3 года; £55 403 за 4 года
Отчет NICE, 2018 [19]	Kirmiah	Терапия пациентов в возрасте до 25 лет с рецидивирующим/рефрактерным В-клеточным ОЛЛ по сравнению с: блинатумомабом; паллиативной химиотерапией	—	—	—	—	£29 501 по сравнению с блинатумомабом; £48 265 по сравнению с паллиативной химиотерапией



# Наши клиенты и партнеры



## Клиенты, гранты

- Orgenesis (NASDAQ – ORGS)
- TheraCell (Греция)
- Другие биотехнологические компании
- Другие технологичные компании, которым требуется автоматизация / роботизация процесса
- Фарм компании (упаковка, сортировка, изготовление..)
- Компании в сельхоз сфере (НПП Биопродукт)



Составляющая расходов

## Поставщики, подрядчики

### Поставщики электроники

- В РФ
- Китай

### Поставщики мехатронных комплектующих

- Фесто
- Метал воркс
- СМСи и др.

### Подрядчики

- Казанский Федеральный Университет



**MIRCOD**®

## Каналы прибыли:

- **Продажа оборудования** в центры гематологии и онкологии (система управления биореактором и линейка биореакторов)
- **Продажа ПО** на основе подписки с ежемесячным/ежегодным видом оплаты
- **Поставки** одноразовых стерильных **комплектующих к системе** (стерильный одноразовый кит с биореактором, сетом силиконовых трубок, пакетов и одноразовых датчиков)
- **Разработка под заказ** или адаптация имеющегося продукта под требования заказчика (специфичные биореакторы, системы управления)
- **Участие в НИР/НИОКР в качестве партнера** (выращивание стволовых клеток с последующей их дифференцировкой для выращивания клеток мышечной ткани)

## Запланированные расходы:

- **Проведение независимых биологических исследований**
- **Сертификация** и валидация оборудования
- **Серийное производство** оборудования и одноразовых комплектующих
- **Расширение продуктовой линейки** и разработка дополнительных модулей для дальнейшей автоматизации (сепарация клеток, пурификация, активация и т.д.)
- **Производство**, сборка и отладка **опытных образцов**



## Пройден путь от ручного прототипа до полуавтоматизированной системы. История изменения функционала:

Функционал	Вер. 0.1 (2020)	Вер. 0.2 (2020-2021)	Вер. 0.3 (2021)	Вер. 0.4 (2022-2023)
	Биореактор с независимым периферийным оборудованием	Биореактор с отдельным опорно-маятниковым механизмом и внешним блоком управления	Блок управления включает в себя опорно-маятниковый механизм, комплект трубок и периферийное оборудование, крепление на монтажной плате, а также готовую или разработанную с нуля газовую станцию	Индустриализированные версии блока управления включают опорно-маятниковый механизм, комплект трубок и периферийное оборудование на монтажной плате, а также готовую или разработанную с нуля газовую станцию
Контроль t°C подаваемых жидкостей	нет	нет	да	да
Мониторинг pH, DO, калибровка сенсоров	нет	да	да	да
Удаленное управление	нет	нет	да	да
Гибкое управление параметрами, макросы	нет	нет	нет	да
Автоматическая циркуляция жидкостей и газов	нет	нет	да	да



## Привлеченные инвестиции:

- Собственные средства
- Orgenesis Inc. – автоматизированная система конического биореактора для CAR-T терапии, газовая станция для обеспечения процесса культивирования клеток CO<sub>2</sub> и O<sub>2</sub>, биореактор типа Stirred, биореактор для культивирования клеток для TILs терапии
- Грант Развитие от фонда Бортника (Договор 37ГРРЭС14/71655 от 24.12.2021), проект «Разработка и организация производства аппаратно-программного комплекса по разработке, производству и выпуску продуктов генной и клеточной терапий»

**ИТОГО привлечено: 280 млн. руб.**

## Договоренности:

TheraCell – биореактор для производства лентивируса и автоматизированная система для дальнейшей ультрафильтрации и концентрации

**Рассматриваемые инвестиции: 600 млн. руб.**

**Следующий шаг – индустриализация, т.е. вывод продукта на рынок.  
Для этого нам необходимо пройти следующие шаги:**

<b>1. Биологические испытания</b>	<b>Старт</b>	<b>Завершение</b>
• Выращивание PBMC культур	Август, 2022	Сентябрь, 2022
• Выращивание T/PBMC культур	Сентябрь, 2022	Октябрь, 2022
• Выращивание CAR-T культур	Октябрь, 2022	Ноябрь, 2022
Critical Design Review	Ноябрь, 2022	Декабрь, 2022
Активация клеток	Декабрь, 2022	Декабрь, 2022
<b>2. Производство</b>		
Подготовка КД для производства (мех узлы и электронные)	Январь, 2023	Март, 2023
Оптимизация КД под производство одноразового сосуда и набора	Март, 2023	Апрель, 2023
Подбор производств, формирование BOM, заключение соглашений с производствами	Апрель, 2023	Июль, 2023
Подготовка производственного файла (сборки, тех карты, кабель-менеджмент)	Июнь, 2023	Август, 2023
Производство и сборка	Август, 2023	Октябрь, 2023
<b>3. Сертификация</b>		
Формирование пакета документации	Апрель, 2023	Июнь, 2023
Подготовка маркировки	Май, 2023	Май, 2023
Тестирование на биосовместимость независимой лабораторией	Октябрь, 2023	Ноябрь, 2023
ЭМС тестирование независимой лабораторией	Октябрь, 2023	Декабрь, 2023
Валидация продукта	Октябрь, 2023	Январь, 2024





Заявка в ФИПС на регистрацию системы асимметричного конического биореактора и способа её использования от 15.03.2021 г. № 2021106665 (вх. W21014397)	Правообладатель
Отчет о предварительной оценке технического решения «асимметричный конический биореактор» на патентоспособность и патентную чистоту на территории РФ от 27.10.2020 г.	Правообладатель

Форма № 94 ИЗ.ПМ.ПО-2016

Федеральная служба по интеллектуальной собственности  
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
**«Федеральный институт промышленной собственности» (ФИПС)**  
Бережковская наб., д. 30, корп. 1, Москва, Г-59, ГСП-3, 125993    Телефон (8-499) 240-60-15    Факс (8-495) 531-63-18

### УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИЕМЕ И РЕГИСТРАЦИИ ЗАЯВКИ

<b>15.03.2021</b> <i>Дата поступления (дата регистрации)</i>	<b>W21014397</b> <i>Входящий №</i>	<b>2021106665</b> <i>Регистрационный №</i>
---	---------------------------------------	---

(15) ДАТА ПЕРЕВОДА <input type="checkbox"/> (15.1) перевод из заявки, опубликованной в бюллетене патентного ведомства <input type="checkbox"/> (15.2) перевод из заявки, опубликованной в бюллетене патентного ведомства <input type="checkbox"/> (15.3) перевод из заявки, опубликованной в бюллетене патентного ведомства <input type="checkbox"/> (15.4) перевод из заявки, опубликованной в бюллетене патентного ведомства	(15) ДАТА ПЕРЕВОДА АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕНЕСЕНИЯ 121205, г. Москва, территория инновационного центра "Сколково", ул. Луговая, дом 4, корпус 2, этаж Девятый, Бюджетное учреждение Телефон: 8(499)240-60-15 Адрес электронной почты: <a href="mailto:obshchestvo@mircod.ru">obshchestvo@mircod.ru</a> АДРЕС ДЛЯ СЕКРЕТНОЙ ПЕРЕНЕСЕНИЯ (указывается при наличии заявки, содержащей информацию, составляющую государственную тайну)
--	--

(54) НАЗВАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ <b>СИСТЕМА АССИММЕТРИЧНОГО КОНИЧЕСКОГО БИОРЕАКТОРА И СПОСОБ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ</b>	(71) ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «МИРКОД» (ООО «МИРКОД») 420043, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Лейтенанта Шмидта, дом 8, кп. 60
---	--

(72) ФИО ИЛИ НАЗВАНИЕ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА, СОДЕЙСТВОВАВШЕГО СОЗДАНИЮ ИЗОБРЕТЕНИЯ Котлов Дмитрий Владимирович ул. Луговая, 4, корп. 2 территория инновационного центра "Сколково" Москва 121205	(73) АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕНЕСЕНИЯ 121205, г. Москва, территория инновационного центра "Сколково", ул. Луговая, дом 4, корпус 2, этаж Девятый, Бюджетное учреждение Телефон: 8(499)240-60-15 Адрес электронной почты: <a href="mailto:obshchestvo@mircod.ru">obshchestvo@mircod.ru</a> АДРЕС ДЛЯ СЕКРЕТНОЙ ПЕРЕНЕСЕНИЯ (указывается при наличии заявки, содержащей информацию, составляющую государственную тайну)
--	---

(54) НАЗВАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ <b>СИСТЕМА АССИММЕТРИЧНОГО КОНИЧЕСКОГО БИОРЕАКТОРА И СПОСОБ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ</b>	(71) ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «МИРКОД» (ООО «МИРКОД») 420043, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Лейтенанта Шмидта, дом 8, кп. 60
---	--

(72) ФИО ИЛИ НАЗВАНИЕ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА, СОДЕЙСТВОВАВШЕГО СОЗДАНИЮ ИЗОБРЕТЕНИЯ Котлов Дмитрий Владимирович ул. Луговая, 4, корп. 2 территория инновационного центра "Сколково" Москва 121205	(73) АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕНЕСЕНИЯ 121205, г. Москва, территория инновационного центра "Сколково", ул. Луговая, дом 4, корпус 2, этаж Девятый, Бюджетное учреждение Телефон: 8(499)240-60-15 Адрес электронной почты: <a href="mailto:obshchestvo@mircod.ru">obshchestvo@mircod.ru</a> АДРЕС ДЛЯ СЕКРЕТНОЙ ПЕРЕНЕСЕНИЯ (указывается при наличии заявки, содержащей информацию, составляющую государственную тайну)
--	---

Общее количество документов в листах	6	Лицо, зарегистрировавшее документы
Из них: - количество листов комплекта изображений изделия (для промышленного образца)		Автоматизированная система
Количество платёжных документов		

Сведения о состоянии делопроизводства по заявкам размещаются в Открытых реестрах на сайте ФИПС по адресу: [www.fips.ru/register-web](http://www.fips.ru/register-web)

Федеральная служба по интеллектуальной собственности  
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
**«Федеральный институт промышленной собственности» (ФИПС)**  
Бережковская наб., 30, корп. 1, Москва, Г-59, ГСП-3, 125993    Телефон (8-499) 240-60-15    Факс (8-495) 531-63-18

Форма N 91 ИЗ-2017  
910,371

Котлов Дмитрий Владимирович  
ул. Луговая, 4, корп. 2  
территория инновационного центра "Сколково"  
Москва  
121205

На № - от -  
Наш № 2021106665/10(014397)  
При переписке просим ссылаться на номер заявки  
Исходящая корреспонденция от **14.02.2022**

### УВЕДОМЛЕНИЕ

**о положительном результате формальной экспертизы  
заявки на изобретение**

(21) Заявка № 2021106665/10(014397)  
Дата поступления документов заявки 29.12.2021  
(22) Дата подачи заявки 29.12.2021  
(71) Заявитель(и) Общество с ограниченной ответственностью «МИРКОД» (ООО «МИРКОД»), RU  
(54) Название изобретения СИСТЕМА АССИММЕТРИЧНОГО КОНИЧЕСКОГО БИОРЕАКТОРА И СПОСОБ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ





## МИХАИЛ ФАЙНШТЕЙН

CEO  
Стратегия развития проекта,  
проработка бизнес-модели,  
привлечение инвестиций в  
проект



## РАМИЛЬ ТЕРЕГУЛОВ

СТО  
Техническое руководство  
проектом



## КИРИЛЛ ИГИН

CBDO  
Продажи, маркетинг,  
развитие,  
привлечение инвестиций



## НУРИСЛАМ ГУБАЕВ

Head of Product Development  
Управление проектом,  
развитие продукта

Также над проектом работают:

Менеджер проектов	Разницына В.Д.
Инженер-конструктор	Миниваров Р. Р.
Системный аналитик	Галлямова Ч. Р.
Руководитель отдела пром. дизайна	Чепурных М. В.
Инженер-разработчик	Малинин Р. А.
Фронтенд-разработчик	Хисамутдинов А. Н.

Фронтенд-разработчик	Андреев К. Е.
Инженер-электронщик	Якшибаев Э. С.
Инженер-электронщик	Шестаков Е. А.
Инженер-электронщик	Таврин Д. Е.
Макетчик	Шабалин И. Ф.
Инженер-конструктор	Иванов Д. Ю.
Тестировщик	Гайфуллина К. А.
Веб-дизайнер	Рахимова Г. Ф.

Ведущий инженер технической документации	Иксанова К. Р.
Руководитель биотех	Булатов Э. Р.
Лаборант	Змиевская Е. А.
Лаборант-исследователь	Ганеева И. А.
Лаборант/Научный консультант	Халиулин М. Р.

# Архипелаг 2022: #НастоящееБудущее

Технологии, которые работают

## Контакты

Сайт	<a href="https://mircod.com/ru">https://mircod.com/ru</a>
Телефон	+7 (926) 294-68-85
	<a href="mailto:Kirill@mircod.com">Kirill@mircod.com</a>
	<a href="mailto:Ramil@mircod.com">Ramil@mircod.com</a>
email	<a href="mailto:Michael@mircod.com">Michael@mircod.com</a>
	<a href="mailto:Nurislam@mircod.com">Nurislam@mircod.com</a>