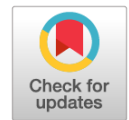


DOI: <https://doi.org/10.23868/gc486812>

Анализ деятельности банков пуповинной крови в Российской Федерации

О.В. Тюмина^{1, 2}, С.Е. Волчков¹, П.А. Овчинников¹, А.И. Бугаков¹, И.В. Потапов³,
А.В. Приходько³, Е.М. Приходько⁴, О.В. Комарова⁵

¹ Самарский областной медицинский центр Династия, Самара, Российская Федерация;

² Самарский государственный медицинский университет, Самара, Российская Федерация;

³ ПАО «ММЦБ», Москва, Российская Федерация;

⁴ ООО «Покровский банк стволовых клеток», Санкт-Петербург, Российская Федерация;

⁵ Оренбургская станция переливания крови, Оренбург, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

В обзоре проанализирована деятельность всех государственных и коммерческих банков пуповинной крови в Российской Федерации, выполнена оценка общего количества образцов пуповинной крови на хранении на начало 2023 года, а также определено практическое использование биоматериала для лечения (аллогенных и аутологичных трансплантаций при онкогематологических заболеваниях) и научно-исследовательской работы в области регенеративной медицины за весь период работы банков, составляющий двадцать лет.

На сегодняшний день в Российской Федерации насчитывается 12 банков пуповинной крови, выполняющих персональное, публичное или смешанное хранение образцов. На данный момент на публичном хранении находится до 26 тыс. образцов пуповинной крови, а на персональном хранении — около 75 тыс. образцов.

В рамках обзора изучены основные и дополнительные услуги, предоставляемые банками, а также их актуальная стоимость: средняя стоимость заготовки образца пуповинной крови в Российской Федерации составляет 62 500 руб., а средняя годовая стоимость хранения — 6000 руб. Подробно рассмотрены основные показатели рынка, тенденции, ключевые проблемы биобанкирования и перспективы применения клеток пуповинной крови в Российской Федерации в ближайшие годы.

Отдельно кратко представлены данные о перспективах применения мезенхимальных стволовых клеток пупочного канатика — широко изучаемого биоматериала, который, как и пуповинную кровь, можно собрать после родов и криоконсервировать для длительного хранения. Стволовые клетки пупочного канатика активно изучаются в регенеративной медицине благодаря их свойствам восстанавливать хрящевую, мышечную, костную ткань, стимулировать рост новых кровеносных сосудов, блокировать аутоиммунные реакции.

Дополнительно проанализированы актуальные задачи и результаты деятельности ассоциации специалистов и организаций в области заготовки, хранения, применения клеток пуповинной крови и клеточных технологий «Рускорд», которая за несколько лет своей работы уже внесла существенный вклад в развитие рынка биобанкирования: в сентябре 2020 года утверждён единый стандарт сбора, процессинга, хранения и выдачи пуповинной крови для применения — российский стандарт RUSCORD.

Ключевые слова: пуповинная кровь; банк пуповинной крови; трансплантация; гемопоэтические стволовые клетки.

Как цитировать:

Тюмина О.В., Волчков С.Е., Овчинников П.А., Бугаков А.И., Потапов И.В., Приходько А.В., Приходько Е.М., Комарова О.В. Анализ деятельности банков пуповинной крови в Российской Федерации // Гены и клетки. 2023. Т. 18, № 3. С. 205–218. DOI: <https://doi.org/10.23868/gc486812>

DOI: <https://doi.org/10.23868/gc486812>

Analysis of the activities of cord blood banks in the Russian Federation

Olga V. Tyumina^{1, 2}, Stanislav E. Volchkov¹, Pavel A. Ovchinnikov¹, Alexander I. Bugakov¹, Ivan V. Potapov³, Aleksandr V. Prihodko³, Egor M. Prihodko⁴, Olga V. Komarova⁵

¹ Samara Regional Medical Center Dinasty, Samara, Russian Federation;

² Samara State Medical University, Samara, Russian Federation;

³ "IMCB" PJSC, Moscow, Russian Federation;

⁴ LLC Pokrovskaya Bank Stem Cells, Saint Petersburg, Russian Federation;

⁵ Orenburg Transfusion Blood Station, Orenburg, Russian Federation

ABSTRACT

This review aimed to analyze the activities of all state and commercial cord blood banks in the Russian Federation, to estimate the total number of cord blood samples in storage at the beginning of 2023, and to determine the practical use of the biomaterial for treatment — allogeneic and autologous transplants for oncohematological diseases, as well as for scientific research in the field of regenerative medicine for the entire period of the banks' operation, which is twenty years.

To date, there are 12 cord blood banks providing personal, public or mixed storage of samples. At the moment, up to 26,000 cord blood samples are in public storage, and about 75,000 samples are in personal storage.

As part of the review, the main and additional services provided by banks, as well as their current cost, were studied. The average cost of cord blood sample collection in the Russian Federation is 62,500 rubles, and the average annual cost of storage is 6,000 rubles. The main market indicators, trends, key problems of biobanking and prospects for the use of cord blood cells in the Russian Federation in the coming years are considered in detail.

Separately, data on the prospects for the use of umbilical cord mesenchymal stem cells, a widely studied biomaterial, which, like cord blood, can be collected after childbirth and cryopreserved for long-term storage, are briefly presented. Stem cells of the umbilical cord are being actively studied in the field of regenerative medicine due to their properties to restore cartilaginous muscle and bone tissue, stimulate the growth of new blood vessels, and block autoimmune reactions.

In addition, the current tasks and results of the activities of Ruscord, an association of specialists and organizations in the field of procurement, storage, use of cord blood cells and cell technologies, which over several years of its activity has already made a significant contribution to the development of the biobanking market, were analyzed. In September 2020, a unified standard for the collection, processing, storage and issuance of cord blood for use was approved — the Russian standard RUSCORD.

Keywords: umbilical cord blood; cord blood bank; transplantation; hematopoietic stem cells.

To cite this article:

Tyumina OV, Volchkov SE, Ovchinnikov PA, Bugakov AI, Potapov IV, Prihodko AV, Prihodko EM, Komarova OV. Analysis of the activities of cord blood banks in the Russian Federation. *Genes & cells*. 2023;18(3):205–218. DOI: <https://doi.org/10.23868/gc486812>

ВВЕДЕНИЕ

Пуповинная кровь — кровь, которая остаётся в плаценте и пупочном канатике после рождения ребёнка. Она содержит эритроциты, лейкоциты, тромбоциты и плазму, а также является источником гемопоэтических стволовых клеток (ГСК), которые обладают рядом преимуществ перед ГСК костного мозга и периферической крови. Первая трансплантация пуповинной крови была выполнена во Франции в 1988 году [1] профессором Элиан Глюкман для лечения мальчика с анемией Фанкони. В настоящее время ГСК пуповинной крови применяются для лечения более 100 заболеваний крови, иммунных и наследственных болезней, используются для восстановления после высокодозной химиотерапии. По данным Мирового сообщества по трансплантации крови и костного мозга (The Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation, WBMT) на 2022 год, число трансплантаций ГСК, полученных из костного мозга, пуповинной крови и после афереза периферической крови, превысило 1,5 млн [2].

Ключевыми преимуществами ГСК пуповинной крови являются высокая пролиферативная активность и низкая иммуногенность. С точки зрения совместимости биоматериал на 100% подходит его владельцу, а при донорской трансплантации требуется более низкий уровень тканевой совместимости (HLA) [3]. Другие важные преимущества — простота и безопасность получения биоматериала (пуповинную кровь собирают бесконтактным способом после пересечения пуповины), а также более низкая стоимость сохранения клеток по сравнению с поиском и активацией совместимого донора, что в среднем составляет \$18 000–40 000 [4, 5]. Ключевым недостатком остаётся низкий объём собранного биоматериала, однако в данный момент уже доступны различные экспериментальные технологии культивирования, наращивания стволовых клеток пуповинной крови, которые демонстрируют безопасное приживание. Ведущими исследовательскими проектами по экспансии клеток пуповинной крови являются технологии на основе препаратов NiCord [6] и MGTA-456 [7]. В апреле 2023 года технологию NiCord (клеточный продукт Gamida Cell Omisirge) одобрили для клинического использования у взрослых и детей старше 12 лет с раком крови, которым планируется трансплантация пуповинной крови после миелоаблативного режима кондиционирования [8, 9]. Таким образом, технологии культивирования повышают актуальность пуповинной крови в качестве донорского биоматериала и в перспективе обещают повысить её востребованность.

Первые банки пуповинной крови стали создаваться за рубежом с 1990-х годов. В настоящее время, по данным Международного регистра доноров костного мозга WMDA, на долгосрочном криохраниении находятся более 803 тыс. единиц пуповинной крови [10]. В Российской

Федерации (РФ) первые банки пуповинной крови были созданы в 2003 году, и данная технология продолжает развиваться.

Цель настоящего обзора — проанализировать деятельность банков пуповинной крови в Российской Федерации, дать количественную оценку данных медицинских услуг, востребованность их в здравоохранении, определить ключевые проблемы биобанкирования и перспективы применения клеток пуповинной крови в ближайшие годы.

БАНКИ ПУПОВИННОЙ КРОВИ, РАБОТАЮЩИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В обзор включена информация о деятельности на территории РФ 12 банков пуповинной крови, оказывающих персональное, публичное или смешанное хранение образцов (по данным на январь 2023 года). Информация о деятельности биобанков, занимающихся криохраниением тканей, образцов крови и других биообъектов, не включена в данный обзор, так как не являлась его целью. Кратко представим перечень организаций — объектов исследования:

- Банк стволовых клеток пуповинной крови на базе станции переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (Центр крови им. О.К. Гаврилова);
- Банк стволовых клеток (БСК) группы компаний «Мать и дитя» (Москва);
- «Гемабанк» (Москва);
- Клинический центр клеточных технологий ГБУЗ «МЦ Династия» (Самара);
- ООО «Покровский банк стволовых клеток» (Санкт-Петербург);
- ООО «Транс-Технологии» (Санкт-Петербург);
- Банк стволовых клеток при клинике «Мать и Дитя» (Уфа);
- Банк стволовых клеток при первой Республиканской клинической больнице (Ижевск);
- Биобанк пуповинной крови Казанского Приволжского федерального университета;
- Банк стволовых клеток Казанского государственного медицинского университета;
- ООО «КриоЦентр» (Москва);
- Банк стволовых клеток на базе Оренбургской областной клинической станции переливания крови.

Проанализирована также деятельность Ассоциации специалистов и организаций в области заготовки, хранения, применения клеток пуповинной крови и клеточных технологий «Рускорд».

В обзоре рассмотрены количественные показатели деятельности государственных и коммерческих банков пуповинной крови (год создания; тип криохраниения:

персональное, публичное, смешанное; количество находящихся на криохраниении образцов пуповинной крови; территория охвата данной медицинской услугой), а также области применения ГСК пуповинной крови, существующие проблемы и перспективы технологии.

Проведены сравнительный анализ деятельности участников рынка биобанкирования, интервьюирование и анкетирование представителей банков по специально разработанной анкете, изучены литература, документы, результаты исследований и деятельности организаций в отношении свойств и применения клеток пуповинной крови и пупочного канатика в клинической практике и научно-исследовательской работе.

ЦЕЛИ ЗАГОТОВКИ И ХРАНЕНИЯ ПУПОВИННОЙ КРОВИ

Основная цель заготовки пуповинной крови как для персонального, так и для публичного хранения заключается в немедленной возможности воспользоваться биоматериалом в случае наличия показаний для трансплантации. Поиск совместимого донора костного мозга для получения ГСК может быть очень длительным или вообще не дать результата. Главным препятствием на пути к сохранению пуповинной крови остаётся низкая осведомлённость потенциальных клиентов и доноров (беременных женщин) о терапевтических возможностях пуповинной крови. Например, согласно опросу, проведённому International Journal of Reproduction, Contraception, Obstetrics and Gynecology (IJRCOG), в среднем только 45% беременных женщин информированы о ценности пуповинной крови, только 5% знают о стоимости услуги и менее 1% — о наличии банков пуповинной крови [11]. Это усреднённые данные анализа рынков стволовых клеток пуповинной крови в США, Европе и Азии. Учитывая рыночную пенетрацию в РФ, о которой пойдёт речь далее, можно предположить, что осведомлённость беременных женщин в России намного ниже.

На территории РФ банки могут осуществлять персональное и/или публичное хранение образцов пуповинной крови. Персональный образец, часто называемый биостраховкой, принадлежит клиенту банка, и только он может им воспользоваться при наличии показаний. Банки, оказывающие услугу публичного хранения при поддержке государства, получают образцы пуповинной крови от рожениц, давших добровольное согласие на донорство пуповинной крови своего ребёнка, после чего предоставляют их для проведения неродственных трансплантаций пациентам, если образец пуповинной крови подходит реципиенту по генотипу HLA. Вклад обоих типов банков пуповинной крови значим для развития клеточных технологий в РФ.

Между тем правовое регулирование в отношении применения пуповинной крови в РФ имеет множество

пробелов. До сих пор отсутствует надлежащая нормативно-правовая база по обращению пуповинной крови и её компонентов, что является серьёзным сдерживающим фактором развития клеточных технологий [12]. Упоминание о пуповинной крови в качестве источника ГСК для трансплантации при онкогематологических заболеваниях появилось только в 2018 году в Приказе Минздрава России от 12.12.2018 г. № 875н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)». В документе упоминается «трансплантация аутологичных и аллогенных гемопоэтических стволовых клеток пуповинной (плацентарной) крови» [13].

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ БАНКОВ ПУПОВИННОЙ КРОВИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В РФ действует всего шесть государственных банков пуповинной крови, из них два оказывают публичное и персональное, т.е. смешанное хранение клеток пуповинной крови, остальные четыре осуществляют только персональное хранение биоматериала. В табл. 1 представлены основные сведения о банках и количестве биоматериалов на хранении (данные на январь 2023 года). Несмотря на отсутствие данных об одном банке, можно предположить, что на данный момент на публичном хранении находится до 26 тыс. образцов пуповинной крови.

Согласно данным государственных банков, за всё время деятельности выполнено 74 аллогенные трансплантации пуповинной крови при онкогематологических заболеваниях и 1810 трансфузий пуповинной крови в рамках научно-исследовательской работы в области регенеративной медицины. Банк стволовых клеток на базе Центра крови им. О.К. Гаврилова не предоставил данных о статистике выдачи образцов.

Только один государственный банк — Клинический центр клеточных технологий ГБУЗ «МЦ Династия» (Самара) — прошёл международную аккредитацию лаборатории и с 2012 года вошёл в международный регистр доноров костного мозга. Информация о донорских образцах пуповинной крови из Самарского банка находится в международном поисковом регистре. Это единственный банк пуповинной крови в РФ, из которого были активированы для аллогенных трансплантаций при онкогематологических заболеваниях образцы пуповинной крови во все трансплантационные центры РФ, а также в Великобританию, Канаду, Австралию, ЮАР, Нидерланды, Францию, Польшу, Израиль и Беларусь [14].

Таблица 1. Основные сведения о государственных банках пуповинной крови в Российской Федерации

Table 1. Basic information about state cord blood banks in the Russian Federation

Название банка	Год основания	Тип банка	Территория охвата	Количество образцов на хранения: персональное/ публичное	Адрес интернет-сайта
Клинический центр клеточных технологий (ГБУЗ «Самарский областной медицинский центр Династия»)	2003	Смешанный	Самарская область и соседние регионы	2637/10414	www.cordbank.ru
Банк стволовых клеток пуповинной крови на базе станции переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (Центр крови им. О.К. Гаврилова)	2003	Смешанный	Москва, Московская область	Информация не предоставлена*	www.donor.mos.ru
Банк стволовых клеток Казанского государственного медицинского университета	2005	Персональный	Республика Татарстан и соседние регионы	1050/0	www.kgmubsk.ru
Биобанк пуповинной крови Казанского Приволжского федерального университета	2016	Персональный	Республика Татарстан	390/0	—
Банк стволовых клеток при первой Республиканской клинической больнице (Ижевск)	2012	Персональный	Удмуртская республика	67/0	www.1rkb.ru/pay-service/bank-stvolovyh-kletok
Банк стволовых клеток на базе Оренбургской областной клинической станции переливания крови	2009	Персональный	Оренбургская область	2000/0	www.orenblood.ru

* банк не ответил на официальный запрос или не хочет раскрывать информацию.

* the bank has not responded to an official request or does not want to disclose information.

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КОММЕРЧЕСКИХ БАНКОВ ПУПОВИННОЙ КРОВИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В РФ действуют шесть коммерческих банков пуповинной крови, которые осуществляют персональное хранение клеток пуповинной крови. При этом ООО «Покровский банк стволовых клеток» также осуществляет заготовку публичных образцов пуповинной крови. В табл. 2 представлены основные сведения о банках и количестве биоматериалов на хранении (по данным на январь 2023 года). Несмотря на отсутствие данных о хранении от двух крупных банков, можно предположить, что на данный момент биострахование есть примерно у 75 тыс. человек.

Среди ведущих игроков рынка РФ следует выделить пять персональных банков пуповинной крови. Основные позиции занимают «Гемабанк», принадлежащий ПАО «ММЦБ» (лидер рынка), ООО «КриоЦентр» (Москва) и Банк стволовых клеток группы компаний «Мать и дитя» (Москва + Уфа). За ними следуют «Покровский банк стволовых клеток» (Санкт-Петербург), «Транс-Технологии» (Санкт-Петербург). На рынке Москвы

и области основными игроками являются «Гемабанк», «КриоЦентр», Банк стволовых клеток группы компаний «Мать и дитя»: уровень конкуренции в столичном регионе достаточно высок. В Санкт-Петербурге и Ленинградской области работают «Гемабанк», «Покровский банк стволовых клеток» и «Транс-Технологии». На рынке регионов России лидером является «Гемабанк», который обладает самой разветвленной региональной сетью (более 150 представительств), включающей все крупные города страны, занимая таким образом ведущие позиции по территориальному охвату. В регионах присутствие «Гемабанка» на рынке значительно больше, чем остальных игроков, поскольку во многих городах он является единственным банком пуповинной крови [15]. Однако необходимо отметить, что за последние несколько лет интерес к данному бизнесу в регионах вырос, вследствие чего имеется тенденция выхода на него крупных игроков, включая «КриоЦентр» и БСК «Мать и дитя».

В применении образцов пуповинной крови из коммерческих банков прослеживается тенденция, аналогичная государственным банкам пуповинной крови. Согласно данным пяти ведущих коммерческих банков персонального хранения, за всё время деятельности проведено 7 аллогенных трансплантаций

Таблица 2. Основные сведения о коммерческих банках пуповинной крови в Российской Федерации**Table 2.** Basic information about commercial cord blood banks in the Russian Federation

Название банка	Год основания	Тип банка	Территория охвата	Количество образцов на хранение: персональное/ публичное	Адрес интернет-сайта
«Гемабанк» (Москва)	2003	Персональный	РФ, Казахстан, Армения	33750/0	www.gemabank.ru
ООО «Покровский банк стволовых клеток» (Санкт-Петербург)	2007	Смешанный	РФ	5439/3334	www.pokrovcell.ru
Банк стволовых клеток (БСК) группы компаний «Мать и дитя» (Москва)	2008	Персональный	Москва, Московская область	Информация не предоставлена*	www.mamadeti.ru/services/rody/bank-stvolovyh-kletok
ООО «КриоЦентр» (Москва)	2003	Персональный	Москва, Московская область	Информация не предоставлена*	www.cryocenter.ru
ООО «Транс-Технологии» (Санкт-Петербург)	2002	Персональный	Санкт-Петербург, Ленинградская область	3100/0	www.trans-t.ru
Уфимский банк стволовых клеток при клинике «Мать и Дитя»	2009	Персональный	Республика Башкортостан	Информация не предоставлена*	—

* банк не ответил на официальный запрос или не хочет раскрывать информацию.

* the bank has not responded to an official request or does not want to disclose information.

пуповинной крови при онкогематологических заболеваниях, 2 аутологичные трансплантации при онкогематологических заболеваниях и 351 трансфузия в рамках научно-исследовательской работы в области регенеративной медицины. Очевидно, что фактические показатели применения выше, однако в рамках данного обзора используются только данные, предоставленные банками пуповинной крови.

РЫНОЧНАЯ ПЕНЕТРАЦИЯ И ВОСТРЕБОВАННОСТЬ УСЛУГИ БИОСТРАХОВАНИЯ

В России пенетрация (степень проникновения услуги на рынок персонального банкирования пуповинной крови) составляет довольно малую величину — около 0,3% (процент родивших, которые воспользовались услугой сохранения пуповинной крови ребёнка в целях биострахования) [16]. Для сравнения: в Евросоюзе это 2–4% (в отдельных средиземноморских странах доходит до 10–16%, особенно там, где население подвержено заболеваниям, которые лечатся при помощи трансплантаций ГСК), в США — 4%. В последние годы уровень пенетрации в РФ имеет тенденцию к снижению. Причины изменений отражены далее.

На темпы роста востребованности услуги у российского покупателя существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток — как в России, так и в мире. Востребованность образцов из персональных банков является важным показателем индустрии сохранения пуповинной крови и указывает на готовность системы здравоохранения к использованию данного биоматериала. Иными словами, этот показатель служит фактором привлекательности идеи биострахования в глазах потенциальных потребителей и медицинского сообщества. Востребованность образцов из ViaCord, одного из самых крупных банков пуповинной крови в США и в мире, составляет 1/1000 (хранится около 500 тыс. образцов пуповинной крови и проведено около 500 трансплантаций) [17]. Что касается РФ, то, например, у лидера рынка по количеству хранимых образцов — Гемабанка — на конец 2022 года был использован для лечения 51 образец пуповинной крови, что означает востребованность примерно 1/700. Показатели востребованности в последние годы имеют тенденцию к росту в основном за счёт развития сегмента регенеративной медицины. Для донорских банков этот показатель не является определяющим, поскольку деятельность донорских банков изначально не предполагает извлечения прибыли.

О РЫНКЕ ПЛАТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ БАНКОВ ПУПОВИННОЙ КРОВИ

Рынок платных медицинских услуг банков пуповинной крови представлен широкой линейкой, отражающей как текущие потребности клиентов в области биострахования ребёнка, так и будущие перспективы применения пуповинной крови и других биоматериалов. Стоимость услуг зависит от научной и технической базы банка, объёмов хранения биоматериала, региональной составляющей и ряда других критериев, напрямую или косвенно влияющих на затраты и поддержание операционной деятельности. Криохранилища банков различаются по ряду критериев: используемому оборудованию; наличию систем безопасности, таких как автоматическая дозаправка дьюара, непрерывный мониторинг основных показателей среды, возможность длительной автономной работы в случае форс-мажора т.д. Стволовые клетки пуповинной крови при криоконсервации сохраняют свою жизнеспособность и биологическую активность на протяжении неограниченного времени при условии соблюдения температурного режима (–150 °С и ниже). Обычно в криохранилищах поддерживается режим в пределах от –170 до –196 °С. Образцы хранят в криомешках или криопробирках. Криомешок предназначен для однократного применения биоматериала — это

общемировая практика, биоматериал в криомешке принимается для трансплантации во всем мире. Криопробирки применяются для использования по отдельности при наличии соответствующих сценариев использования в регенеративной медицине.

В табл. 3 приводятся данные о стоимости услуг биострахования (по данным на январь 2023 года): стоимость заготовки и обработки пуповинной крови, а также стоимость хранения образца в течение одного календарного года. При выборе длительного хранения или комплексного тарифа банки обычно предлагают гибкую систему скидок, однако для рыночной оценки стоимости услуг приводятся отдельные данные за услугу сохранения образца и за календарный год криохранения.

За последние десять лет деятельность банков пуповинной крови значительно расширилась в отношении дополнительных медицинских услуг. Помимо сохранения образцов пуповинной крови банки предлагают сохранение стволовых клеток и ткани пупочного канатика, а также стволовых клеток из пульпы зуба. Эти биоматериалы демонстрируют большой потенциал в регенеративной медицине, в том числе в рамках клинических исследований. Например, мезенхимальные стволовые клетки пупочного канатика изучаются в I/II/III фазах клинических исследований лечения сердечной недостаточности [18], пигментного ретинита [19], болезни Крона [20], ревматоидного артрита [21], цирроза печени

Таблица 3. Данные о стоимости услуги биострахования в Российской Федерации

Table 3. Information on the cost of biinsurance services in the Russian Federation

Название банка	Территория охвата	Стоимость сохранения пуповинной крови, руб.	Стоимость криохранения в год, руб.
Банк стволовых клеток Казанского государственного медицинского университета	Республика Татарстан и соседние регионы	40 000	4000
Банк стволовых клеток (БСК) группы компаний «Мать и дитя»	Москва, Московская область	125 000	13 000
«Гемабанк»	РФ, Казахстан, Армения	55 000	9000
Банк стволовых клеток при первой Республиканской клинической больнице (Ижевск)	Удмуртская республика	76 000	5000
Биобанк пуповинной крови Казанского Приволжского федерального университета	Республика Татарстан	39 500	4000
«КриоЦентр»	Москва, Московская область	54 000	6500
Банк стволовых клеток на базе Оренбургской областной клинической станции переливания крови	Оренбургская область	63 000	5820
Клинический центр клеточных технологий (ГБУЗ «Самарский областной медицинский центр Династия»)	Самарская область и соседние регионы	55 000	3000
ООО «Покровский банк стволовых клеток»	РФ	60 000	7000
ООО «Транс-Технологии»	Санкт-Петербург, Ленинградская область	58 000	6000

[22], COVID-19 [23], сахарного диабета 1-го и 2-го типа [24, 25], трофических язв [26], артроза, бокового амиотрофического склероза [27], деменции [28], мышечной дистрофии [29], детского церебрального паралича [30], расстройства аутистического спектра [31] и других заболеваний. Многообещающие результаты в отношении эффективности и безопасности клеток пупочного канатика являются важным фактором для развития клеточных технологий и, как следствие, расширения услуг персональных и донорских банков пуповинной крови. Стволовые клетки пульпы зуба изучены менее широко, однако известно, что они способны к дифференцировке в адипогенном, хондрогенном, остеогенном и нейрональном направлении, что делает их в некоторой степени аналогом пупочному канатику. Этот биоматериал демонстрирует возможности в лечении ишемического инсульта и нейродегенеративных заболеваний [32].

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ АССОЦИАЦИИ «РУСКОРД»

«Рускорд» — это ассоциация специалистов и организаций в области заготовки, хранения, применения клеток пуповинной крови и клеточных технологий, которая зарегистрирована и работает с начала 2019 года. Главными целями ассоциации являются представление и защита интересов организаций и специалистов, формирование консолидированного профессионального мнения по актуальным вопросам развития, разработка и утверждение клинических рекомендаций по применению клеточных технологий, а также содействие проведению фундаментальных и прикладных научных исследований. В настоящее время «Рускорд» объединяет пять банков пуповинной крови:

- 1) Банк стволовых клеток пуповинной крови на базе станции переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (Центр крови им. О.К. Гаврилова);
- 2) «Гемабанк» (Москва);
- 3) Банк стволовых клеток на базе Оренбургской областной клинической станции переливания крови;
- 4) Клинический центр клеточных технологий (ГБУЗ «Самарский областной медицинский центр Династия»);
- 5) ООО «Покровский банк стволовых клеток».

Основная деятельность ассоциации сосредоточена вокруг главных проблем развития клеточных технологий в РФ: отсутствие единых регламентов и стандартов по работе с биоматериалом; неопределённость правового регулирования применения пуповинной крови; необходимость информационной поддержки и формирования осведомлённости среди врачей и специалистов о ценности пуповинной крови, в том числе с целью донорства пуповинной крови; дефицит поддержки научно-исследовательской деятельности.

Среди главных достижений деятельности ассоциации в сентябре 2020 года утверждён единый стандарт для сбора, процессинга, хранения и выдачи пуповинной крови для применения — российский стандарт RUSCORD [33]. Главная цель создания стандарта RUSCORD — содействие развитию надлежащей клинической и лабораторной практики на всех этапах работы с пуповинной кровью. Другие не менее важные задачи: получение качественных единиц пуповинной крови для использования в медицинских целях; улучшение результатов лечения пациентов; совершенствование законодательной базы РФ в сфере биобанкирования. Это основополагающий шаг в дальнейшей работе всех банков пуповинной крови в стране, который приведёт к единообразию и прозрачности их деятельности, повысит качество работы. На момент написания обзора аккредитацию по стандарту RUSCORD завершил Клинический центр клеточных технологий ГБУЗ «МЦ Династия». Остальные банки находятся в процессе подготовки к аккредитации. Чтобы пройти аккредитацию, банки должны соответствовать положениям стандартов во всех аспектах сбора, обработки, тестирования, хранения, транспортировки и выпуска единиц пуповинной крови для клинического использования. Эти процессы должны быть реализованы обученным и компетентным персоналом на основе всеобъемлющей документации, выполняться на квалифицированном оборудовании с использованием качественных материалов и реагентов на фоне утверждённых процедур по управлению качеством. Резюмируя, можно сказать, что это сложный и длительный процесс, который, тем не менее, будет необходимо пройти всем банкам пуповинной крови в ближайшие годы.

Текущая деятельность ассоциации направлена на решение нескольких актуальных задач биобанкирования. Среди главных выделяются поддержка и помощь в проведении многоцентровых клинических исследований по применению пуповинной крови в регенеративной медицине, а также изучение новых методов адаптивной иммунотерапии в онкологии. Например, экспертная группа ассоциации уже разработала протокол многоцентрового клинического исследования по применению пуповинной крови для лечения детского церебрального паралича (ДЦП), однако по причине пандемии COVID-19 проект был отложен. Кроме того, отсутствие должного финансирования таких исследований остаётся главной проблемой для расширения показаний применения пуповинной крови на территории РФ, поэтому крайне важно объединение усилий банков пуповинной крови для внедрения в практику новых клинических рекомендаций. В первую очередь в ближайшие годы в стандарт оказания медицинской помощи — лечение концентратом ГСК пуповинной крови — планируется внесение ДЦП и перинатальных поражений головного мозга у детей. Другой ключевой

целью ассоциации на ближайшие годы является увеличение применения образцов пуповинной крови в 1000 раз в РФ и в 100 раз за рубежом. Рост этих показателей должен продемонстрировать востребованность биоматериала и актуальность проведения научно-исследовательской работы.

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ БИОБАНКИРОВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ПУПОВИННОЙ КРОВИ И ДРУГИХ БИОМАТЕРИАЛОВ

Помимо вышеупомянутых проблем с финансированием и проведением многоцентровых клинических исследований, а также сложностями правового регулирования применения пуповинной крови выделяется еще ряд направлений, требующих внимания как со стороны участников рынка, так и со стороны государства. Участники отрасли на основе опросов и данных анкетирования выделили следующие основные проблемы:

- недостаточная осведомленность медицинского сообщества о целесообразности сохранения пуповинной крови (отсутствие широкого и позитивного информационного поля);
- высокая стоимость расходных материалов, включая дополнительные санкционные затраты, проблема с регулярными поставками расходников и трудности с поиском поставщиков, отвечающих требованиям контроля качества, предъявляемым к материалам;
- снижение спроса на персональное хранение из-за отрицательных макроэкономических факторов [34] и сокращения рождаемости [35], а также ограниченные возможности для сохранения донорских образцов.

С другой стороны, значимыми факторами для развития российского рынка являются:

- многообещающие перспективы применения пуповинной крови в области регенеративной медицины для лечения ДЦП [36], расстройств аутистического спектра [37], рассеянного склероза, болезни Альцгеймера и Паркинсона, инфаркта, инсульта [38], диабета [39] и других заболеваний; в области адоптивной иммунотерапии, а также аутологичных трансплантаций в онкогематологии;
- низкая насыщенность рынка в качестве высокого потенциала для маркетинговых действий (повышение уровня информированности и лояльности среди потребителей);
- повышение уровня осведомленности об услуге в медицинском сообществе, а следовательно, и уровня доверия к её значимости;

- рост реальных доходов населения/увеличение сегмента «средний класс»;
- материальная поддержка со стороны государства, направленная на повышение уровня рождаемости;
- поддержка со стороны органов здравоохранения (в том числе развитие информационной поддержки игроками отрасли);
- совершенствование государственной правовой системы в области клеточных технологий;
- активная работа ассоциации специалистов «Рускорд»;
- развитие рынка страховых услуг.

Отдельно следует упомянуть о развитии рынка клеточных технологий в РФ за счёт двух направлений. Во-первых, благодаря перспективам применения мезенхимальных стволовых клеток пупочного канатика — биоматериала с многообещающими свойствами для лечения различных заболеваний в области регенеративной медицины. Во-вторых, важным критерием развития, несомненно, является создание лекарств на основе пуповинной крови. Некоторые банки вкладывают средства в научно-исследовательские проекты и клинические исследования [40]. Например, «Гемабанк» профинансировал исследования для поиска кандидатов в генотерапевтические препараты для лечения ВИЧ-инфекции, гемофилии и других заболеваний. Клинический центр клеточных технологий (ГБУЗ «Самарский областной медицинский центр Династия») получил лицензию на производство биомедицинских клеточных продуктов для научно-исследовательских целей (создания продуктов на основе мезенхимальных стволовых клеток пупочного канатика), однако это длительная и дорогостоящая деятельность, результаты которой можно будет оценить только в перспективе 5–10 лет. Специалистами «Самарского областного медицинского центра Династия» также проведено исследование в 2018 году по оценке безопасности и эффективности метода трансфузии аллогенных гемопоэтических клеток пуповинной крови пациентам с расстройством аутистического спектра, показаны положительные результаты [41].

В целом, исходя из анализа трендов на российском рынке, можно сделать вывод о потенциале его роста. При этом история развития рынка показывает, что он является достаточно стабильным и устойчивым, а доля игроков на нём напрямую зависит от той стратегии, которой они придерживаются. Колебания пенетрации зависят от уровня рождаемости и общей экономической ситуации в стране, однако прошедшие годы уже показали, что даже в периоды кризиса пенетрация всё-таки не подвержена резкому падению.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ деятельности банков пуповинной крови в Российской Федерации раскрыл актуальные данные

об игроках рынка, ключевых направлениях развития, а также основные проблемы, ограничивающие широкое применение биоматериала в клинической практике. Согласно полученным данным, можно утверждать, что потребности потенциальных клиентов на всей территории страны в отношении персонального хранения пуповинной крови во многом решены, однако наблюдается очевидный дефицит количества образцов публичного хранения для расширения донорского регистра, равно как и недостаток осведомлённости о возможности донорства. Можно предположить, что в ближайшие годы тенденции для поддержки банков публичного хранения со стороны государства останутся прежними, однако с ростом научной базы, полученной по результатам клинических исследований, ситуация может измениться. Кроме того, синергия государственной поддержки с возможностями коммерческих банков пуповинной крови и результатами деятельности других представителей отрасли, таких как ассоциация «Рускорд», позволит изменить общественное мнение в отношении важности биострахования как со стороны врачей, так и со стороны потенциальных клиентов и доноров — беременных женщин, что напрямую скажется на востребованности услуги и понимании важности передачи пуповинной крови в публичные банки.

Сравнение деятельности коммерческих и государственных банков пуповинной крови демонстрирует вовлечённость обоих типов банков в научно-исследовательскую работу в отношении применения биоматериала в онкогематологии и регенеративной медицине. Кроме того, как в государственных, так и в коммерческих банках есть возможность криоконсервации дополнительных биоматериалов, таких как мезенхимальные стволовые клетки пупочного канатика. Основное отличие в том, что государственным банкам Министерство здравоохранения ежегодно выделяет государственное задание на заготовку и хранение пуповинной крови, а персональные банки самостоятельно формируют план, исходя из собственных технических возможностей.

Данные о применении образцов пуповинной крови в клинической практике наглядно демонстрируют, что основным вектором развития является и будет оставаться область регенеративной медицины. Результаты клинических исследований демонстрируют эффективность и безопасность пуповинной крови для лечения неврологических, аутоиммунных и многих других заболеваний, поэтому в ближайшие 5–10 лет показания для клинического применения пуповинной крови должны серьёзно расширяться.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Авторы являются членами ассоциации «Рускорд».

Вклад авторов. О.В. Тюмина — сбор и анализ информации о деятельности банков пуповинной крови в РФ, составление анкеты, написание текста и редактирование статьи; С.Е. Волчков — редактирование статьи; П.А. Овчинников, А.И. Бугаков — сбор и анализ литературных источников, подготовка и написание текста статьи; И.В. Потапов — обзор литературы, сбор и анализ литературных источников, написание текста и редактирование статьи; Е.М. Приходько, А.В. Приходько, О.В. Комарова — сбор и анализ данных, редактирование текста статьи. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

Благодарности. Авторы выражают свою признательность ассоциации «Рускорд» за инициацию и организацию процесса сбора информации о деятельности банков РФ, всем банкам пуповинной крови РФ, предоставившим информацию для публикации и ответившим на вопросы анкеты, а также С.Е. Масловой за работу с рукописью и критические замечания по финальной версии.

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors are members of the Ruscord association.

Authors' contribution. O.V. Tyumina — collection and analysis of information about the activities of cord blood banks in the Russian Federation, compiling a questionnaire, writing the text and editing the article; S.E. Volchikov — article editing; P.A. Ovchinnikov, A.I. Bugakov — collection and analysis of literary sources, preparation and writing of the text of the article; I.V. Potapov literature review, collection and analysis of literary sources, writing the text and editing the article; E.M. Prihodko, A.V. Prihodko, O.V. Komarova — data collection and analysis, editing the text of the article. All authors confirm that their authorship complies with the international ICMJE criteria (all authors made a significant contribution to the development of the concept, research and preparation of the article, read and approved the final version before publication).

Acknowledgments. The authors express their gratitude to the Ruscord Association for initiating and organizing the process of collecting information on the activities of banks in the Russian Federation, as well as to all cord blood banks in the Russian Federation that provided information for publication and answered the questions of the questionnaire, S.E. Maslova for reviewing the manuscript and critical comments on the final version.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Gluckman E., Broxmeyer H.A., Auerbach A.D., et al. Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconis anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling // *N Engl J Med*. 1989. Vol. 321, N 17. P. 1174–1184. doi: 10.1056/NEJM198910263211707
2. Niederwieser D., Baldomero H., Bazuaye N., et al. One and a half million hematopoietic stem cell transplants: continuous and differential improvement in worldwide access with the use of non-identical family donors // *Haematologica*. 2022. Vol. 107, N 5. P. 1045–1053. doi: 10.3324/haematol.2021.279189
3. Dumont-Lagacé M., Feghaly A., Meunier M.C., et al. UM171 expansion of cord blood improves donor availability and HLA matching for all patients, including minorities // *Transplant Cell Ther*. 2022. Vol. 28, N 7. P. 410.e1–410.e5. doi: 10.1016/j.jtct.2022.03.016
4. <https://www.rdkm.rusfond.ru/> [интернет]. Активация донора: что почем в донорских регистрах — нашем Национальном и иностранных. Доступ по ссылке: <https://rdkm.rusfond.ru/registr/059>
5. <https://www.asi.org.ru/> [интернет]. Как стать донором костного мозга и зачем это нужно. Агентство социальной информации. Доступ по ссылке: <https://www.asi.org.ru/2018/10/29/kakstatdonoro/>
6. Horwitz M.E., Stiff P.J., Cutler C., et al. Omidubicel vs standard myeloablative umbilical cord blood transplantation: results of a phase 3 randomized study // *Blood*. 2021. Vol. 138, N 16. P. 1429–1440. doi: 10.1182/blood.2021011719
7. Wagner J.E. Jr., Brunstein C.G., Boitano A.E., et al. Phase I/II trial of stemregenin-1 expanded umbilical cord blood hematopoietic stem cells supports testing as a stand-alone graft // *Cell Stem Cell*. 2015. Vol. 18, N 1. P. 144–155. doi: 10.1016/j.stem.2015.10.004
8. <https://www.fda.gov/> [Internet]. FDA approves cell therapy for patients with blood cancers to reduce risk of infection following stem cell transplantation. Доступ по ссылке: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-cell-therapy-patients-blood-cancers-reduce-risk-infection-following-stem-cell>
9. <https://www.gamida-cell.com/> [Internet]. Gamida Cell's Allogeneic Cell Therapy Omisirge® (omidubicel-onlv) receives FDA approval. Доступ по ссылке: <https://statistics.wmda.info/> <https://investors.gamida-cell.com/news-events/press-releases/news-release-details/gamida-cells-allogeneic-cell-therapy-omisirge>
10. <https://statistics.wmda.info/> [Internet]. WMDA. Total Number of Donors and Cord blood units. Доступ по ссылке: <https://statistics.wmda.info/>
11. <https://www.researchandmarkets.com/> [Internet]. Stem Cell/ Cord Blood Banking Global Market Report 2023. Доступ по ссылке: <https://www.researchandmarkets.com/reports/5735457/stem-cellcord-blood-banking-global-market-report>
12. Литвинова Л.С., Гончаров А.Г., Шуплецова В.В., и др. Анализ правового регулирования обращения пуповинной крови и ее компонентов в Российской Федерации и за рубежом // *Гены и клетки*. 2020. Т. 15, N 4. С. 88–94. doi: 10.23868/202012014
13. <https://www.publication.pravo.gov.ru/> [интернет]. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.12.2018 № 875н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю “хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»». Доступ по ссылке: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201901090037>
14. Тюмина О.В., Хурцилава О.Г., Смолянинов А.Б. Пуповинная кровь: заготовка, хранение, трансплантация и регенеративная медицина. Санкт-Петербург : Синтез Бук, Наука, 2012. 352 с.
15. <https://www.gemabank.ru/> [интернет]. Роддома и перинатальные центры. Доступ по ссылке: <https://gemabank.ru/predstaviteli>
16. <https://www.gemabank.ru/> [интернет]. Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов» (ПАО «ММЦБ»), годовой отчет по итогам 2020 года. Москва, 2021. Доступ по ссылке: https://invest.gemabank.ru/download/issuer_report/Annual_report_20.pdf
17. <https://www.viacord.com/> [Internet]. ViaCORD: Consumer CB Use Summary. Доступ по ссылке: https://www.viacord.com/Images/Consumer%20CB%20Use%20Summary%20-%20Over%20500-0920_tcm117-230237.pdf
18. Ulus A.T., Mungan C., Kurtoglu M., et al. Intramyocardial transplantation of umbilical cord mesenchymal stromal cells in chronic ischemic cardiomyopathy: a controlled, randomized clinical trial (HUC-HEART trial) // *Int J Stem Cells*. 2020. Vol. 13, N 3. P. 364–376. doi: 10.15283/ijsc20075
19. Kahraman N.S., Oner A. Umbilical cord derived mesenchymal stem cell implantation in retinitis pigmentosa: a 6-month follow-up results of a phase 3 trial // *Int J Ophthalmol*. 2020. Vol. 13, N 9. P. 1423–1429. doi: 10.18240/ijo.2020.09.14
20. Zhang J., Lv S., Liu X., et al. Umbilical cord mesenchymal stem cell treatment for crohn's disease: a randomized controlled clinical trial // *Gut Liver*. 2018. Vol. 12, N 1. P. 73–78. doi: 10.5009/gnl17035
21. Wang L., Huang S., Li S., et al. Efficacy and safety of umbilical cord mesenchymal stem cell therapy for rheumatoid arthritis patients: a prospective phase I/II study // *Drug Des Devel Ther*. 2019. Vol. 13. P. 4331–4340. doi: 10.2147/DDDT.S225613
22. Jia Y., Shu X., Yang X., et al. Enhanced therapeutic effects of umbilical cord mesenchymal stem cells after prolonged treatment for HBV-related liver failure and liver cirrhosis // *Stem Cell Res Ther*. 2020. Vol. 11, N 1. P. 277. doi: 10.1186/s13287-020-01787-4
23. Lanzoni G., Linetsky E., Correa D., et al. Umbilical cord mesenchymal stem cells for COVID-19 acute respiratory distress syndrome: a double-blind, phase 1/2a, randomized controlled trial // *Stem Cells Transl Med*. 2021. Vol. 10, N 5. P. 660–673. doi: 10.1002/sctm.20-0472
24. Carlsson P.O., Espes D., Sisay S., et al. Umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells preserve endogenous insulin production in type 1 diabetes: a phase I/II randomised double-blind placebo-controlled trial // *Diabetologia*. 2023. Vol. 66, N 8. P. 1431–1441. doi: 10.1007/s00125-023-05934-3
25. Zang L., Li Y., Hao H., et al. Efficacy and safety of umbilical cord-derived mesenchymal stem cells in Chinese adults with type 2 diabetes: a single-center, double-blinded, randomized, placebo-controlled phase II trial // *Stem Cell Res Ther*. 2022. Vol. 13, N 1. P. 180. doi: 10.1186/s13287-022-02848-6
26. Zhang C., Huang L., Wang X., et al. Topical and intravenous administration of human umbilical cord mesenchymal stem cells in patients with diabetic foot ulcer and peripheral arterial disease:

- a phase I pilot study with a 3-year follow-up // *Stem Cell Res Ther.* 2022. Vol. 13, N 1. P. 451–465. doi: 10.1186/s13287-022-03143-0
27. Petrou P., Yael G., Zohar A., et al. Safety and clinical effects of mesenchymal stem cells secreting neurotrophic factor transplantation in patients with amyotrophic lateral sclerosis // *JAMA Neurol.* 2016. Vol. 73, N 3. P. 337–344. doi: 10.1001/jamaneurol.2015.4321
28. Master Y.L., Wei-Meng Tian B., Xing-Fang Jin M., et al. A clinical research of 11 cases of human umbilical cord mesenchymal stem cells for curing senile vascular dementia // *Transpl Immunol.* 2022. Vol. 74. P. 101669. doi: 10.1016/j.trim.2022.101669
29. Świątkowska-Flis B., Zdolińska-Malinowska I., Sługocka D., et al. The use of umbilical cord-derived mesenchymal stem cells in patients with muscular dystrophies: results from compassionate use in real-life settings // *Stem Cells Transl Med.* 2021. Vol. 10, N 10. P. 1372–1383. doi: 10.1002/sctm.21-0027
30. Gu J., Huang L., Zhang C., et al. Therapeutic evidence of umbilical cord-derived mesenchymal stem cell transplantation for cerebral palsy: a randomized, controlled trial // *Stem Cell Res Ther.* 2020. Vol. 3, N 11. P. 43–53. doi: 10.1186/s13287-019-1545-x
31. Sun J.M., Dawson G., Franz L., et al. Infusion of human umbilical cord tissue mesenchymal stromal cells in children with autism spectrum disorder // *Stem Cells Transl Med.* 2020. Vol. 9, N 10. P. 1137–1146. doi: 10.1002/sctm.19-0434
32. Lan X., Sun Z., Chu C., et al. Dental pulp stem cells: an attractive alternative for cell therapy in ischemic stroke // *Front Neurol.* 2019. Vol. 10. P. 824. doi: 10.3389/fneur.2019.00824
33. <https://www.ruscord.com/> [интернет]. Ассоциация Рускорд открывает новую веху стандартизации для банков пуповинной крови в России. Доступ по ссылке: <https://ruscord.com/bez-kategorii/associazciya-ruskord-otkryvaet-novuyu-vehu-standartizaczi-dlya-bankov-pupovinnoj-krovi-v-rossii/>
34. <https://www.rosstat.gov.ru/> [интернет]. Росстат представляет первую оценку ВВП за 2022 год. Доступ по ссылке: <https://rosstat.gov.ru/folder/313/document/198546>
35. <https://www.rosstat.gov.ru/> [интернет]. Росстат представляет данные о естественном движении населения в мае 2023 года. Доступ по ссылке: <https://rosstat.gov.ru/folder/313/document/212114>
36. Crompton K., Godler D.E., Ling L., et al. Umbilical cord blood cell clearance post-infusion in immune-competent children with cerebral palsy // *Cells Tissues Organs.* 2022. Vol. 10. P. 1–8. doi: 10.1159/000527612
37. Carpenter K.L.H., Major S., Tallman C., et al. White matter tract changes associated with clinical improvement in an open-label trial assessing autologous umbilical cord blood for treatment of young children with autism // *Stem Cells Transl Med.* 2019. Vol. 8, N 2. P. 138–147. doi: 10.1002/sctm.18-0251
38. Laskowitz D.T., Bennett E.R., Durham R.J., et al. Allogeneic umbilical cord blood infusion for adults with ischemic stroke: clinical outcomes from a phase I safety study // *Stem Cells Transl Med.* 2018. Vol. 7, N 7. P. 521–529. doi: 10.1002/sctm.18-0008
39. Bleich D. Umbilical cord blood and type 1 diabetes: a road ahead or dead end? // *Diabetes Care.* 2009. Vol. 32, N 11. P. 2138–2139. doi: 10.2337/dc09-1456
40. Тюмина О.В., Волчков С.Е., Овчинников П.А. Применение гематопоэтических стволовых клеток пуповинной крови // *Гены и клетки.* 2019. Т. 14, № 3. С. 236–237. doi: 10.23868/gc125543
41. Тюмина О.В., Волчков С.Е., Овчинников П.А., и др. Оценка безопасности и эффективности метода трансфузии аллогенных гемопоэтических клеток пуповинной крови пациентам с расстройством аутистического спектра // *Гены и клетки.* 2020. Т. 15, № 3. С. 74–79. doi: 10.23868/202011012

REFERENCES

1. Gluckman E, Broxmeyer HA, Auerbach AD, et al. Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconis anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling. *N Engl J Med.* 1989;321(17):1174–1184. doi: 10.1056/NEJM198910263211707
2. Niederwieser D, Baldomero H, Bazuaye N, et al. One and a half million hematopoietic stem cell transplants: continuous and differential improvement in worldwide access with the use of non-identical family donors. *Haematologica.* 2022;107(5):1045–1053. doi: 10.3324/haematol.2021.279189
3. Dumont-Lagacé M, Feghaly A, Meunier MC, et al. UM171 expansion of cord blood improves donor availability and HLA matching for all patients, including minorities. *Transplant Cell Ther.* 2022;28(7):410.e1–410.e5. doi: 10.1016/j.jtct.2022.03.016
4. <https://www.rdkm.rusfond.ru/> [Internet]. *Aktivacija donora: chto pochem v donorskijh registrah — nashem Nacional'nom i inostrannyh.* Available from: <https://rdkm.rusfond.ru/registr/059> (In Russ).
5. <https://www.asi.org.ru/> [Internet]. *Kak stat' donorum kostnogo mozga i zachem jeto nuzhno. Agentstvo social'noj informacii.* Available from: <https://www.asi.org.ru/2018/10/29/kakstatdonoro/> (In Russ).
6. Horwitz ME, Stiff PJ, Cutler C, et al. Omidubicel vs standard myeloablative umbilical cord blood transplantation: results of a phase 3 randomized study. *Blood.* 2021;138(16):1429–1440. doi: 10.1182/blood.2021011719
7. Wagner JE Jr, Brunstein CG, Boitano AE, et al. Phase I/II trial of stemregenin-1 expanded umbilical cord blood hematopoietic stem cells supports testing as a stand-alone graft. *Cell Stem Cell.* 2015;18(1):144–155. doi: 10.1016/j.stem.2015.10.004
8. <https://www.fda.gov/> [Internet]. *FDA approves cell therapy for patients with blood cancers to reduce risk of infection following stem cell transplantation.* Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-cell-therapy-patients-blood-cancers-reduce-risk-infection-following-stem-cel>
9. <https://www.gamida-cell.com/> [Internet]. *Gamida Cell's Allogeneic Cell Therapy Omisirge® (omidubicel-onlv) receives FDA approval.* Available from: <https://statistics.wmda.info/> <https://investors.gamida-cell.com/news-events/press-releases/news-release-details/gamida-cells-allogeneic-cell-therapy-omisirger>
10. <https://statistics.wmda.info/> [Internet]. WMDA. *Total Number of Donors and Cord blood units.* Available from: <https://statistics.wmda.info/>
11. <https://www.researchandmarkets.com/> [Internet]. *Stem Cell/Cord Blood Banking Global Market Report 2023.* Available from: <https://www.researchandmarkets.com/reports/5735457/stem-cellcord-blood-banking-global-market-report>
12. Litvinova LS, Goncharov AG, Shupletsova VV, et al. Analysis of the legal regulation of the circulation of cord blood and its

- components in the Russian Federation and abroad. *Genes and cells*. 2020;15(4):88–94. (In Russ). doi: 10.23868/202012014
13. <https://www.publication.pravo.gov.ru/> [Internet]. *Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated December 12, 2018 No. 875n "Ob utverzhenii Porjadka okazaniya medicinskoj pomoshhi pri zabojevanijah (sostojanijah), dlja lechenija kotoryh primenjaetsja transplantacija (peresadka) kostnogo mozga i gemopojeticheskikh stvolovyh kletok i vnesenii izmenenija v Porjadok okazaniya medicinskoj pomoshhi po profilju "hirurgija (transplantacija organov i (ili) tkanej cheloveka)"*. Available from: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201901090037> (In Russ).
14. Tjumina OV, Hurcilava OG, Smoljaninov AB. *Pupovinnaja krov': zagotovka, hranenie, transplantacija i regenerativnaja medicina*. Saint Petersburg: Sintez Buk, Nauka; 2012. 352 p. (In Russ).
15. <https://www.gemabank.ru/> [Internet]. Available from: <https://gemabank.ru/predstaviteli> (In Russ).
16. <https://www.gemabank.ru/> [Internet]. *Publichnoe akcionerное obshhestvo «Mezhdunarodnyj Medicinskij Centr Obrabotki i Kriohranenija Biomaterialov» (PAO «ММСВ»), godovoj otchet po itogam 2020 goda. Moskva, 2021*. Available from: https://invest.gemabank.ru/download/issuer_report/Annual_report_20.pdf (In Russ).
17. <https://www.viacord.com/> [Internet]. *ViaCORD: Consumer CB Use Summary*. Available from: https://www.viacord.com/Images/Consumer%20CB%20Use%20Summary%20-%200ver%20500-0920_tcm117-230237.pdf
18. Ulus AT, Mungan C, Kurtoglu M, et al. Intramyocardial transplantation of umbilical cord mesenchymal stromal cells in chronic ischemic cardiomyopathy: a controlled, randomized clinical trial (HUC-HEART trial). *Int J Stem Cells*. 2020;13(3):364–376. doi: 10.15283/ijsc20075
19. Kahraman NS, Oner A. Umbilical cord derived mesenchymal stem cell implantation in retinitis pigmentosa: a 6-month follow-up results of a phase 3 trial. *Int J Ophthalmol*. 2020;13(9):1423–1429. doi: 10.18240/ijo.2020.09.14
20. Zhang J, Lv S, Liu X, et al. Umbilical cord mesenchymal stem cell treatment for crohn's disease: a randomized controlled clinical trial. *Gut Liver*. 2018;12(1):73–78. doi: 10.5009/gnl17035
21. Wang L, Huang S, Li S, et al. Efficacy and safety of umbilical cord mesenchymal stem cell therapy for rheumatoid arthritis patients: a prospective phase I/II study. *Drug Des Devel Ther*. 2019;13:4331–4340. doi: 10.2147/DDDT.S225613
22. Jia Y, Shu X, Yang X, et al. Enhanced therapeutic effects of umbilical cord mesenchymal stem cells after prolonged treatment for HBV-related liver failure and liver cirrhosis. *Stem Cell Res Ther*. 2020;11(1):277. doi: 10.1186/s13287-020-01787-4
23. Lanzoni G, Linetsky E, Correa D, et al. Umbilical cord mesenchymal stem cells for COVID-19 acute respiratory distress syndrome: a double-blind, phase 1/2a, randomized controlled trial. *Stem Cells Transl Med*. 2021;10(5):660–673. doi: 10.1002/sctm.20-0472
24. Carlsson PO, Espes D, Sisay S, et al. Umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells preserve endogenous insulin production in type 1 diabetes: a phase I/II randomised double-blind placebo-controlled trial. *Diabetologia*. 2023;66(8):1431–1441. doi: 10.1007/s00125-023-05934-3
25. Zang L, Li Y, Hao H, et al. Efficacy and safety of umbilical cord-derived mesenchymal stem cells in Chinese adults with type 2 diabetes: a single-center, double-blinded, randomized, placebo-controlled phase II trial. *Stem Cell Res Ther*. 2022;13(1):180. doi: 10.1186/s13287-022-02848-6
26. Zhang C, Huang L, Wang X, et al. Topical and intravenous administration of human umbilical cord mesenchymal stem cells in patients with diabetic foot ulcer and peripheral arterial disease: a phase I pilot study with a 3-year follow-up. *Stem Cell Res Ther*. 2022;13(1):451–465. doi: 10.1186/s13287-022-03143-0
27. Petrou P, Yael G, Zohar A, et al. Safety and clinical effects of mesenchymal stem cells secreting neurotrophic factor transplantation in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Neurology*. 2016;73(3):337–344. doi: 10.1001/jamaneurol.2015.4321
28. Master YL, Wei-Meng Tian B, Xing-Fang Jin M, et al. A clinical research of 11 cases of human umbilical cord mesenchymal stem cells for curing senile vascular dementia. *Transpl Immunol*. 2022;74:101669. doi: 10.1016/j.trim.2022.101669
29. Świątkowska-Flis B, Zdolińska-Malinowska I, Stugocka D, et al. The use of umbilical cord-derived mesenchymal stem cells in patients with muscular dystrophies: results from compassionate use in real-life settings. *Stem Cells Transl Med*. 2021;10(10):1372–1383. doi: 10.1002/sctm.21-0027
30. Gu J, Huang L, Zhang C, et al. Therapeutic evidence of umbilical cord-derived mesenchymal stem cell transplantation for cerebral palsy: a randomized, controlled trial. *Stem Cell Res Ther*. 2020;3(11):43–53. doi: 10.1186/s13287-019-1545-x
31. Sun JM, Dawson G, Franz L, et al. Infusion of human umbilical cord tissue mesenchymal stromal cells in children with autism spectrum disorder. *Stem Cells Transl Med*. 2020;9(10):1137–1146. doi: 10.1002/sctm.19-0434
32. Lan X, Sun Z, Chu C, et al. Dental pulp stem cells: an attractive alternative for cell therapy in ischemic stroke. *Front Neurol*. 2019;10:824–834. doi: 10.3389/fneur.2019.00824
33. <https://www.ruscord.com/> [Internet]. *Associacija Ruskord otkryvaet novuju vehu standartizacii dlja bankov pupovinnaj krovi v Rossii*. Available from: <https://ruscord.com/bez-kategorii/as-socziacziya-ruskord-otkryvaet-novuyu-vehu-standartizacziy-dlya-bankov-pupovinnaj-krovi-v-rossii/> (In Russ).
34. <https://www.rosstat.gov.ru/> [Internet]. *Rosstat predstavljaet pervuju ocenku VVP za 2022 god*. Available from: <https://rosstat.gov.ru/folder/313/document/198546> (In Russ).
35. <https://www.rosstat.gov.ru/> [Internet]. *Rosstat predstavljaet dannye o estestvennom dvizhenii naselenija v mae 2023 goda*. Available from: <https://rosstat.gov.ru/folder/313/document/212114> (In Russ).
36. Crompton K, Godler DE, Ling L, et al. Umbilical cord blood cell clearance post-infusion in immune-competent children with cerebral palsy. *Cells Tissues Organs*. 2022;10:1–8. doi: 10.1159/000527612
37. Carpenter KLH, Major S, Tallman C, et al. White matter tract changes associated with clinical improvement in an open-label trial assessing autologous umbilical cord blood for treatment of young children with autism. *Stem Cells Transl Med*. 2019;8(2):138–147. doi: 10.1002/sctm.18-0251
38. Laskowitz DT, Bennett ER, Durham RJ, et al. Allogeneic umbilical cord blood infusion for adults with ischemic stroke: clinical outcomes from a phase I safety study. *Stem Cells Transl Med*. 2018;7(7):521–529. doi: 10.1002/sctm.18-0008
39. Bleich D. Umbilical cord blood and type 1 diabetes: a road ahead or dead end? *Diabetes Care*. 2009;32(11):2138–2139. doi: 10.2337/dc09-1456

40. Tyumina OV, Volchkov SE, Ovchinnikov PA. Primenenie gematopoeticheskikh stvolovykh kletok pupovinoynoy krovi. *Genes and Cells*. 2019;14(3):236–237. (In Russ). doi: 10.23868/gc125543

41. Tyumina OV, Volchkov SE, Ovchinnikov PA, et al. Clinical evaluation of the efficiency of allogeneic cord blood transfusion in patients with autism. *Genes and cells*. 2020;15(3):74–79. (In Russ). doi: 10.23868/202011012

ОБ АВТОРАХ

* **Тюмина Ольга Владимировна**, д.м.н., доцент;
адрес: Российская Федерация, 443095, Самара,
ул. Ташкентская, д. 159;
ORCID: 0000-0002-5608-1925;
eLibrary SPIN: 9490-7519;
e-mail: centr123@bk.ru

Волчков Станислав Евгеньевич, к.м.н.;
ORCID: 0000-0002-2569-9394;
eLibrary SPIN: 6990-2040;
e-mail: quality@cordbank.ru

Овчинников Павел Анатольевич;
ORCID: 0009-0003-4227-7593;
eLibrary SPIN: 5723-3049;
e-mail: ovchinnikov@cordbank.ru

Бугаков Александр Игоревич;
ORCID: 0009-0009-5892-7152;
eLibrary SPIN: 8945-0063;
e-mail: bugakow@cordbank.ru

Потапов Иван Викторович, к.м.н.;
ORCID: 0009-0004-5138-8495;
eLibrary SPIN: 6609-2143;
e-mail: ivp@gemabank.ru

Приходько Александр Викторович, д.м.н.;
eLibrary SPIN: 5076-9801;
e-mail: avp@gemabank.ru

Приходько Егор Михайлович;
ORCID: 0000-0002-5049-1368;
eLibrary SPIN: 6312-3920;
e-mail: ceo@pokrovcell.ru

Комарова Ольга Владимировна;
ORCID: 0009-0006-4044-8215;
e-mail: o.kom1909@yandex.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author

AUTHORS' INFO

* **Olga V. Tyumina**, MD, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor;
address: 159 Tashkentskaya street, 443095 Samara,
Russian Federation;
ORCID: 0000-0002-5608-1925;
eLibrary SPIN: 9490-7519;
e-mail: centr123@bk.ru

Stanislav E. Volchkov, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-2569-9394;
eLibrary SPIN: 6990-2040;
e-mail: quality@cordbank.ru

Pavel A. Ovchinnikov;
ORCID: 0009-0003-4227-7593;
eLibrary SPIN: 5723-3049;
e-mail: ovchinnikov@cordbank.ru

Alexander I. Bugakov;
ORCID: 0009-0009-5892-7152;
eLibrary SPIN: 8945-0063;
e-mail: bugakow@cordbank.ru

Ivan V. Potapov, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0009-0004-5138-8495;
eLibrary SPIN: 6609-2143;
e-mail: ivp@gemabank.ru

Aleksandr V. Prihodko, MD, Dr. Sci. (Med.);
eLibrary SPIN: 5076-9801;
e-mail: avp@gemabank.ru

Egor M. Prihodko;
ORCID: 0000-0002-5049-1368;
eLibrary SPIN: 6312-3920;
e-mail: ceo@pokrovcell.ru

Olga V. Komarova;
ORCID: 0009-0006-4044-8215;
e-mail: o.kom1909@yandex.ru