

Редакционная статья / Editorial article

**Резолюция открытой дискуссии  
«Клеточная CAR-T-терапия: инновационные решения в медицине»  
международного форума «БИОПРОМ: промышленность  
и технологии для человека»  
Геленджик, 6–7 октября 2025 г., Геленджик Аrena**

Открытая дискуссия, посвященная вопросам локализации препаратов CAR-T клеточной терапии в Российской Федерации, состоялась с участием представителей Государственной думы, федеральных органов исполнительной власти, экспертного сообщества, фармацевтической индустрии и ведущих медицинских центров 6–7 октября в рамках «БИОПРОМ: промышленность и технологии для человека».

**Open Discussion Resolution  
"Cellular CAR-T Therapy: Innovative Solutions in Medicine"  
within the framework of the International Forum  
BIOPROM: Industry and Technology for Humans  
Gelendzhik, October 6–7, 2025, Gelendzhik Arena**

An open discussion on the localization of CAR-T cell therapy drugs in the Russian Federation was held with the participation of representatives of the State Duma, federal executive bodies, the expert community, the pharmaceutical industry, and leading medical centers. It took place on October 6–7 as part of the BIOPROM: Industry and Technology for Humans conference.



**В дискуссии приняли участие:**

**Денис Барановский (модератор дискуссии)**

Руководитель локальных проектов по новым модальностям, АстраЗенека.

**Юй Чжан**

Вице-президент, руководитель по управлению портфелем и проектами АстраЗенека.

**Михаил Федянин**

Руководитель департамента науки НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина Минздрава России.

**Сергей Ларин**

Заместитель директора института молекулярной и экспериментальной медицины НМИЦ ДГОИ им. Димины Рогачева.

**Максим Королёв**

Руководитель НИИ клинической и экспериментальной лимфологии – филиала ИЦиГ СО РАН.

**Ирина Филатова**

Депутат Государственной Думы РФ, Руководитель Экспертного совета по защите конкуренции в сфере фармацевтической деятельности.



### Сергей Максимкин

Советник, ООО «Институт развития медицинской и фармацевтической промышленности».

### Екатерина Мельникова

Начальник лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества ЛС, НЦЭСМП Минздрава России.

### Андрей Замятин

Декан Факультета биоинженерии и биоинформатики, МГУ им. М. В. Ломоносова.

### Алла Самойлова

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В центре обсуждения находились регуляторные и организационные условия для внедрения в клиническую практику современных клеточных и генотерапевтических технологий, вопросы обеспечения технологического суверенитета в области производства высокотехнологичных лекарственных препаратов CAR-T клеточной терапии, а также вопросы обеспечения качества и внедрения практики «регуляторной науки».

Все участники мероприятия отметили, что доступ российских пациентов к передовым методам

лечения возможен только при условии формирования в стране устойчивой инфраструктуры полноценного цикла разработки, производства и применения ВТЛП. Для этого требуется дальнейшее совершенствование нормативно-правовой базы, устранение правовых коллизий и правовых дефицитов, гармонизация национального и международного регулирования, развитие практики научного консультирования, подготовка квалифицированных кадров, а также использование инструментов государственной поддержки локализации. Особое значение имеет тесное взаимодействие индустриальных партнеров с ведущими медицинскими центрами, как источниками накопленной экспертизы применения CAR-T клеточной терапии, гарантами доступности и эффективности лечения. Вместе с тем, производство таких препаратов всегда должно осуществляться в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для обеспечения стабильности, качества и безопасности для пациента, где технологические возможности организации производства на надлежащем уровне могут быть достигнуты при поддержке ведущих фармацевтических компаний.

Итогом дискуссии стало общее понимание необходимости консолидированных усилий государства, промышленности и научно-медицинского сообщества, направленных на ускорение локализации полноценного цикла ВТЛП в России, что является стратегической целью Национального проекта «Новые технологии сбережения здоровья» в части укрепления технологического суверенитета России, а также повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической отрасли и обеспечение своевременного доступа пациентов к инновационным видам терапии.

