

**Формирование
инновационной инфраструктуры
внедрения научно-технической
продукции в медицину
Красноярского края**

Артюхов И.П., профессор, ректор КрасГМУ

ВЫЗОВЫ СОВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНЫ

Основные тренды медицины

Персонализированная
медицина

Медицина, **сохраняющая**
качество жизни

Предиктивная
(предсказательная) медицина

Основные тренды науки

Прочтение гена

Терапевтические манипуляции
на уровне клеток и отдельных
молекул (молекулярных
мишеней)

Моделирование *in silico*
(биоинформатика)

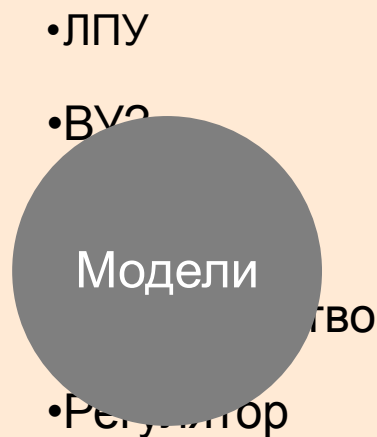
Микроэлектроника - фарма -
биотехнология

Конвергенция технологий
(био-нано-инфо)

Политика Минздрава России. Кластерные структуры.

Оценка рисков,
нормативное
регулирование

Оказание медицинских
услуг,
Предоставление
исходных данных



Вузы:

□ Генерация идей,
формирование
инновационной
инфраструктуры

□ Реализация проектов с
бизнесом и органами власти

Выпуск
лекарственных
средств и
диагностическ
их систем

Наполнение
эпидемиологической модели
Разработка новых продуктов

КрасГМУ – Вуз инициатор и координатор формирования Красноярского биомедицинского кластера

Организован Красноярский биомедицинский кластер (25) участников)

Создано 5 международных консорциумов

Создана Управляющая компания «Красноярский биомедицинский кластер» (далее - КБМК)

Управляющая компания КБМК стала венчурным партнером фонда посевных инвестиций Российской

Заключено соглашение о партнерстве между КрасГМУ, Нота-Банком и Управляющей компанией КБМК

Формирование национальных медицинских платформ

ТП «Медицина будущего»

Продуктовые стратегии – четкие ориентиры государственной политики финансирования разработок

Аналитические инструменты – эпидемиологические и эконометрические модели

Инфраструктурные решения – формирование центров компетенции, центров коллективного пользования, специализированных научных лабораторий

Продукция платформы «Медицина будущего»

Иновационные
фармацевтически
е
препараты

Диагностические системы
на основе
молекулярных и клеточных
мишеней

Новые
медицинские
материалы

Приборы
для
диагностики
и лечения

ТЕХНОЛОГИИ

ТП «Медицина
будущего»

● *Геномные и постгеномные*

● *Клеточные*

● *Технологии создания
биосовместимых материалов*

● *Технологии создания электронной компонентной базы*

● *Биоинформационные*

● *Нанотехнологии и
наноматериалы*

● *Технологии биоинженерии*

Крас ГМУ – участник национальной технологической платформы «Медицина будущего»

**Участие в 4-х научно-технических советах
ТП Медицина будущего**

**Лидирующие позиции по:
нейроинтегративным наукам;
молекулярно-клеточным технологиям;
биомаркерам;
трансляционной медицине.**

**В Минздравсоцразвития РФ внесены предложения по
строительству Института трансляционной медицины и
открытию специальности
«Врач - биомедицинский технолог», специализация
«трансляционная медицина»**

Средний цикл научных разработок **5-15** лет



*Инфраструктура, формируемая сегодня, предопределяет развитие до **2015-2020** гг.*

Изменения

- Паспортизация НИИ
- Утверждение приоритетных направлений исследований
 - Формирование системы управления
 - Систематизация и утверждение планов развития

2011

Отладка

- Формирование проектов целевых программ
- Достройка компетенций
 - Организационная оптимизация
 - Организация межведомственного взаимодействия

2012

Реализация

- Организационная концепция национальных медицинских платформ
 - Реализация государственной программы «Развитие здравоохранения»
- Капитализация фонда разработок
 - Достижение уровня развитых стран по эффективности научной деятельности

2013-2020

Проектная инновационная деятельность

КрасГМУ – инициатор инновационных преобразований в медицине и здравоохранении РФ

Подготовлен пакет проектов (9) в программу «Модернизация здравоохранения Красноярского края»

Подготовлен план внедрения новых 35 биомедицинских технологий, создания 11 малых инновационных предприятий и создания 122 рабочих мест, 56 приборов и изделий медицинского назначения, оборот – более 200 млн руб. в 2012г.

Создано 5 малых инновационных предприятий, 3 проекта которых получили Федеральную поддержку

В Правительство Красноярского края представлены предложения по формированию региональной платформы инновационного развития «Трансляционная медицина»

Опыт работы КрасГМУ по коммерциализации медицинских технологий и услуг

Услуги ЦНИЛ по диагностике социально значимых заболеваний,

объем – 165 млн.руб. в год

Проекты НИОКР медицинских технологий

объем – 18 млн.руб. в год

**Проекты развития инновационной инфраструктуры
КрасГМУ (капитальное строительство и приобретение
высокотехнологичного оборудования)**

объем – более 200 млн.руб. в год



Распоряжение от 1 марта 2011 г. №328-р

Ученые КрасГМУ - Лауреаты премии
Правительства РФ в области науки и техники
за 2010 год

за разработку новых технологий
управления молекулярными
механизмами межклеточной
коммуникации для задач

трансляционной медицины



Реализация конкурентных преимуществ КрасГМУ в ТП «Медицина будущего»

КрасГМУ вышел на **передовые позиции** в России и мире по направлениям:

- 1) **Интегративные нейронауки,**
- 2) **Молекулярная и клеточная биоинженерия,**
- 3) **Новые биомаркеры.**

В КрасГМУ действует **5 международных научно-исследовательских центров** и лабораторий (Япония, Франция, Германия, Канада)

Красноярский биомедицинский кластер обеспечивает поддержку проектов со стороны естественных, инженерных наук, промышленности (электроника, связь, приборостроение) и бизнеса.

Лидирующие позиции КрасГМУ и биомедицинского кластера в ТП **Медицина будущего** реализуются по направлениям:

1. Производство изделий **медицинского назначения,**
2. **Поиск новых молекул-мишеней** для фармакологических препаратов,
3. **Международное сотрудничество,** в том числе в рамках **EATRIS** – паневропейской платформы трансляционной медицины.

Интеграция в НТП «Медицина будущего»

Ведущие ученые КрасГМУ включены в НТС ТП «Медицина будущего» :

НТС Многокомпонентные биокомпозиционные медицинские материалы В. В.Алямовский, д.м.н., проф., руководитель Института стоматологии

НТС Приборы для диагностики и лечения

А.А. Савченко, д.м.н., проф., зав.кафедрой физиологии

НТС Диагностические и лечебные системы на основе молекулярных и клеточных мишеней

М.М. Петрова, д.м.н., проф., зав.кафедрой поликлинической терапии

НТС Трансляционная медицина

А.Б. Салмина, д.м.н., проф., зав.кафедрой биохимии, руководитель НИИ молекулярной медицины

Задача. Ввести полномочных представителей КБМК в Наблюдательный совет ТП Медицина Будущего и дирекцию ее Управляющей компании.

Предлагается. Поддержать письмом Губернатора края кандидатуры, предложенные Красноярским биомедицинским кластером в состав Национальной Технологической Платформы «Медицина будущего».

Важнейшие задачи в крае на период до 2013 года



Предлагается. Межведомственная комиссия по формированию инновационной инфраструктуры и механизмов трансфера инноваций в медицину и здравоохранение Красноярского края

Пилотные проекты инновационного развития

Сформировать Корпоративные проекты инновационного развития **производства** продукции медицинского назначения

краткосрочные – 2012 год
среднесрочные – 2015 год
долгосрочные – 2020 год

Краевой и госзаказ

Российский рынок

Международный рынок

РЫНКИ

1. МИП «Нейротехнологии» - **производство 3-х видов, 5- наименований изделий, приборов и программ нейрореабилитаций**. Объем инвестиций – 37,5 млн.руб., срок окупаемости – 5 лет. Объем краевого рынка – 15 млн.руб. в год; Партнеры из Японии, Австралии.
2. МИП «Молекулярно-клеточные технологии» – **производство 3-х видов тест-систем для анализа фарм.препаратов**; Объем инвестиций – 5 млн.руб., срок окупаемости – 3 года. Объем краевого рынка – 6-7 млн.руб. в год; Партнер из Японии.
3. МИП «АптаМир» – **производство тест-систем ранней диагностики рака легкого, тест-систем для сальмонеллеза и туберкулеза**; Объем инвестиций – 11 млн.руб., срок окупаемости – 3-4 года. Объем краевого рынка – 10-15 млн.руб. в год; Канадский партнер, североамериканский рынок – \$1,5-2 млрд.
4. МИП «БиоМедТех» – **производство дендритной вакцины и персонафицированная технология диагностики лечения рака**. Объем инвестиций – 7 млн.руб., срок окупаемости – 2-3 года. Объем краевого рынка – 7-9 млн.руб. в год.

Предлагается. Поддержать пилотные проекты и софинансировать МИП.

Пилотные проекты инновационного развития

5. МИП «Флуорит» – **производство приборов лазерной диагностики**; Объем инвестиций – 6 млн.руб., срок окупаемости – 5-6 лет. Объем краевого рынка – 4-5 млн.руб в год.
6. Планируемое МИП «Стоматолог» – **развитие рынка стоматологических материалов, изделий и приборов**. Объем инвестиций – 80 млн.руб., срок окупаемости – 3-4 года. Объем краевого рынка – 2-2,5 млрд.руб. в год;
7. **«Краевая система мониторинга пациентов группы высокого риска по развитию ИБС и аритмий»** – организация (РМИС); производства приборов и развитие рынка региональных медицинских информационных систем. Объем инвестиций – 40 млн. руб., срок окупаемости – 4-5 лет. Объем рынка РМИС РФ – 50-60 млн.руб в год. ;

Для успешной реализации проектов требуется поддержка по подготовке производства и организации в крае серийного выпуска продукции медицинского назначения, в том числе:

- организационная поддержка на уровне органов власти необходима для отработки правил как межведомственного (медицина, краевой ФОМС, образование, Фонд науки) взаимодействия, так и правил привлечения в проект производственных и коммерческих организаций;
- включение в краевые целевые программы пилотных проектов инновационного развития производства продукции медицинского назначения.

Предлагается. Учесть указанные предложения в положении о Межведомственной комиссии по формированию инновационной инфраструктуры и механизмов трансфера инноваций в медицину и здравоохранение Красноярского края.

Краткосрочный пилотный проект формирования механизмов частно-государственного партнерства (на примере аптамеров)

ПРОДУКЦИЯ

Тест-системы лабораторной диагностики :

Рак легкого
Сальмонеллез
Туберкулез

Тест-системы экспресс диагностики :

Сальмонеллез

Патенты и лицензионные соглашения
для российского и
североамериканского рынков

Российско-канадская
лаборатория, ИХХТ
СО РАН, СибГТУ,
СибФАН

КрасГМУ

ИТМ

Онкоцентр

Центр трансфера
биомед.
технологий

Туберкулезны
й диспансер

УК «КБМК»

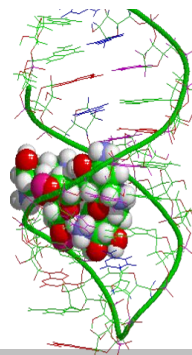
МИП Аптамир

НПО Вектор,
НИИ МПС СО РАН,
ГУИН по Кр. краю

Биотехнология



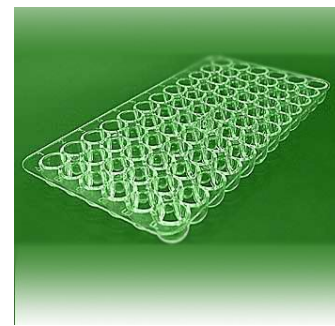
Аптамер



Синтез
препарата



Тест-система



Предлагается. Отработать механизмы ввода в хоз.оборот интеллектуальной собственности, сертификации тест-систем лаб. и экспресс диагностики, реализации проектов коммерциализации с российскими инвесторами и разработки инвест.проектов для канадского рынка.

Среднесрочный пилотный проект формирования механизмов частно-государственного партнерства (на примере нейротехнологий)

МИП
«Нейротехнологии»

КрасГМУ

ИТМ

ЛПУ

Центр трансфера
биомед.

Фонд
Бортника

технологий
УК «КБМК»

Университеты и научные
центры
РФ и зарубежных стран

Мастерские
(мех-ка, электроника)

Патентная служба

5 изделий, приборов и
программ для
постинсультной
нейрореабилитации

ПРОДУКЦИЯ



Предлагается. Вывести на рынок, отработать типовые схемы и административные регламенты взаимодействия исполнительных органов государственной власти, науки и бизнеса в процессе разработки, производства, сбыта и использования продукции для постинсультной реабилитации.

Долгосрочный пилотный проект формирования механизмов частно-государственного партнерства (на примере стоматологии)

Правительство Красноярского края

1. Межведомственная комиссия (группа по инновационному развитию стоматологии)
Институт стоматологии
Экспериментально-испытательная лаборатория

ПРОДУКЦИЯ

Стоматологические материалы, оборудование, приборы диагностики, инструменты, муляжи (фантомы) для обучения

Миссия – формирование научно-технической и технологической основы стоматологической промышленности края
Функции: испытательная, научно-исследовательская, сертификационная, образовательная, экспериментальное производство



Услуги по тестированию и сертификации

Клиники КрасГМУ

Государственные и муниципальные ЛПУ

Негосударственные организации

Стоматологическая индустрия

Предлагается. Развивать в крае производство стоматологической продукции

КОРПОРАТИВНЫЕ ПРОЕКТЫ ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ для ТП «Медицина Будущего» и реализации в Красноярском крае

Проекты (5) **организации производства новых медицинских технологий, препаратов, приборов и изделий** при участии малых инновационных предприятий (ФЗ-217) и инновационной инфраструктуры биомедицинских технологий Красноярского края

147,4
млн.руб.

Проекты (3) **развития региональной медицинской информационно-телекоммуникационной инфраструктуры, повышения качества и доступности услуг здравоохранения**

76,2
млн.руб.

Проекты (4) **развития отрасли медицинского приборостроения** на территории Красноярского края

294
млн.руб.

Проекты (7) **НИОКР биомедицинских технологий и препаратов** по приоритетным направлениям научных исследований в области инновационного развития медицины и здравоохранения РФ

421,5
млн.руб.

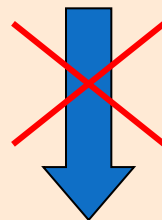
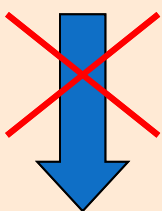
Предлагается. Развивать в крае производство конкурентоспособной продукции для предсказательной, персонализированной и сохраняющей качество жизни медицины нового поколения

Предпосылки создания при КрасГМУ учебно-научно-внедренческой инфраструктуры

Отсутствие научно-внедренческой (инновационной) инфраструктуры

Отсутствие высоко-технологичного производства

ПРОБЛЕМЫ



Фундаментальные исследования

Биомед. технологии

изделия мед. назначения

Услуги здравоохранения

1

Задача

Создать Институт трансляционной

МЕДИЦИНЫ

2

Задача

привлечь бизнес края для инновационного развития медицины и производства изделий медицинского

НАЗНАЧЕНИЯ

Предлагается. Направить письма от Губернатора края в Правительство и соответствующие министерства РФ о включении ИТМ в ФАИП и профильные ФЦП. Минэкономики, Минздраву и Минобрнауки края оказать содействие КрасГМУ.

Важнейшая инфраструктурная задача – создание Института трансляционной медицины

ИТМ обеспечивает:

- ▶ **Разработку прорывных биомедицинских технологий**
- ▶ **Полный цикл трансляционной медицины, дополняя его естественнонаучными и инженерными решениями**
- ▶ **Организационно-правовую поддержку защиты и ввода интеллектуальной собственности в хозяйственный оборот**
- ▶ **Полный цикл испытаний и сертификации продукции медицинского назначения**
- ▶ **Опытное производство**



Отработка технологий экспериментального и серийного производства, в том числе проведение доклинических исследований, требует специализированных помещений, центра экспериментальных транс генных животных, интегрированного биобанка и др. аналогов которым в крае нет.

Предлагается.

Поддержать создание при КрасГМУ Института трансляционной медицины.

Институт трансляционной медицины

Научно-образовательный сектор

(новая специальность подготовки «Медицинская биотехнология», специализация «Трансляционная медицина»)

Сектор экспериментальных моделей

для доклинических исследований средств диагностики и терапии

Научно-исследовательский сектор (высокотехнологичные НИР, биоаналитические, биомедицинские исследования)

Научно-производственный сектор (получение и испытание полезных моделей, опытных образцов, малых серий, техническая поддержка государственных испытаний и предпродажной подготовки интеллектуальной собственности)

Сектор трансфера биомедицинских технологий

Интегративные нейронауки

Молекулярная и клеточная биоинженерия

Новые биомаркеры для трансляционных исследований

Приборы и технологии для нейропротекции, нейрореабилитации и визуализации.

Тест системы диагностики и терапии рака, сальмонеллёза, туберкулеза и др., дендритная вакцина, экспериментальные модели заболеваний человека *in vitro* и *in vivo*.

Биомаркеры и биомишени для персонализированной диагностики и терапии рака, ишемии и других социально-значимых заболеваний.

Миссия ИТМ – **формирование** научно-технической и технологической основы **индустрии** персонализированной **медицины**

Клиники КрасГМУ

Государственные ЛПУ

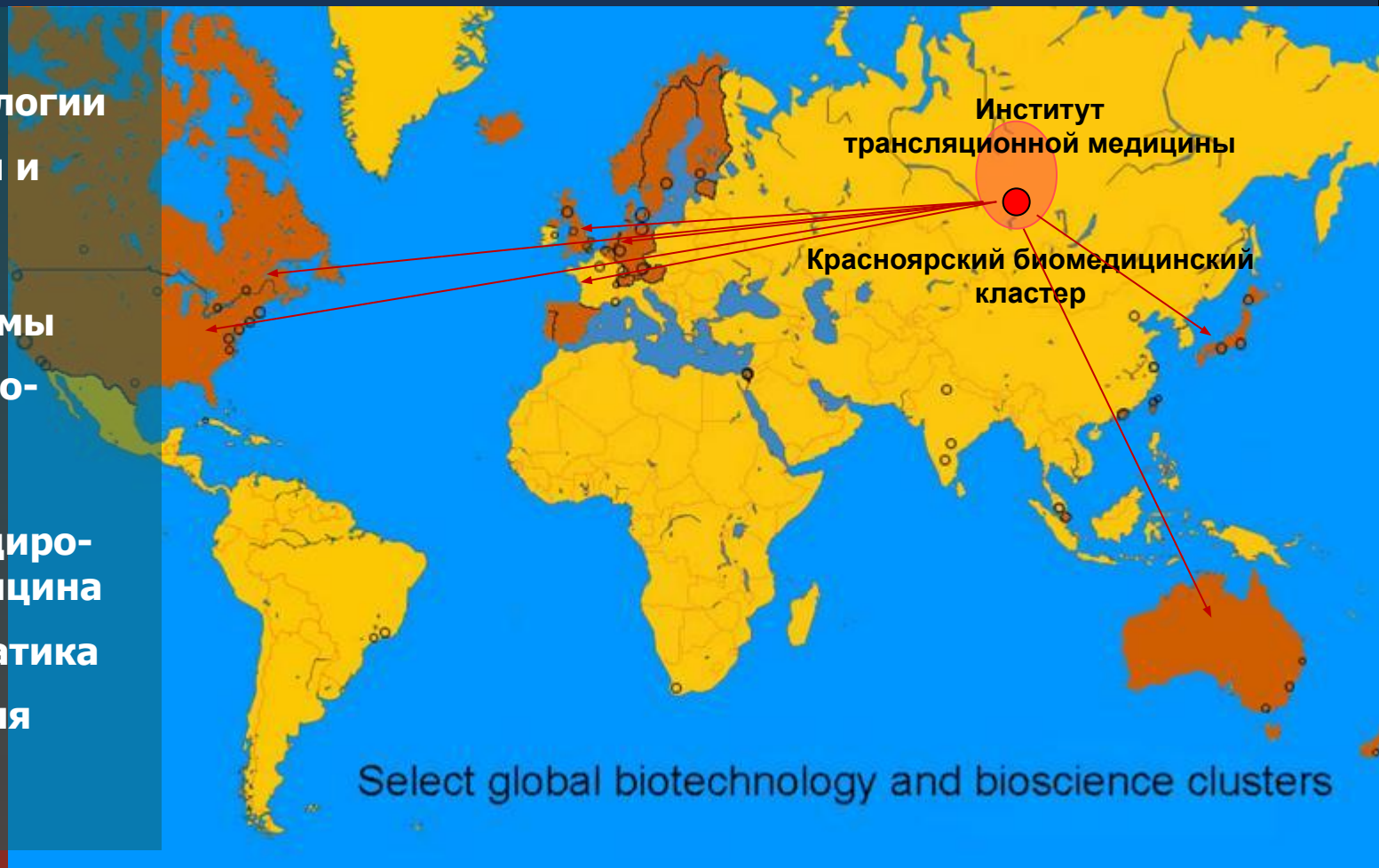
Частные клиники

НИИ и научные центры

Зарубежные компании, центры, университеты

Интеграция в международный рынок медицинских технологий

- ▶ Нейротехнологии
- ▶ Биомаркеры и биомишени
- ▶ Аптамеры и тест-системы
- ▶ Молекулярно-клеточные технологии
- ▶ Персонализированная медицина
- ▶ Биоинформатика
- ▶ Стоматология



Полноправная интеграция на технологической платформе трансляционной медицины с уникальными решениями для инновационной экономики здоровья

Предлагается. Международному финансовому клубу края изучить возможность и перспективы продвижения конкурентоспособной продукции Красноярского биомедицинского кластера на международные рынки высоких медицинских технологий, продуктов и услуг и представить Губернатору края.



Спасибо
внимание !