

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)

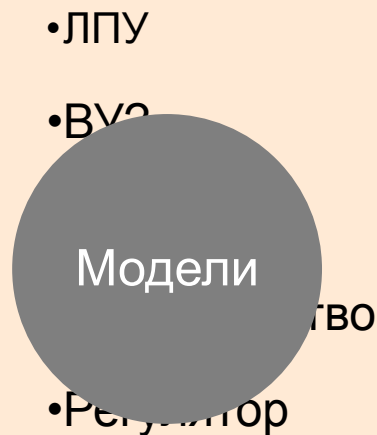
Микроэлектроника - фарма -  
биотехнология

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»

Инновационные  
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**

**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,  
СибБФАН

КрасГМУ

ИТМ

Онкоцентр

Центр трансфера  
биомед.  
технологий

Туберкулезны  
йдиспансер

УК «КБМК»

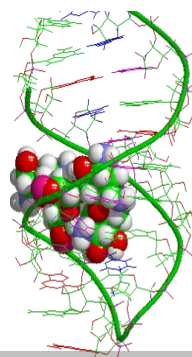
МИП Аптамир

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

Биотехнология



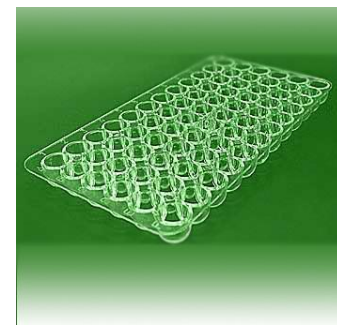
Аптамер



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)

## ПРОДУКЦИЯ

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



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.

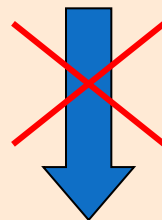
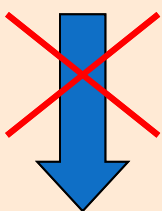
**Предлагается.** Развивать в крае производство конкурентоспособной продукции для предсказательной, персонифицированной и сохраняющей качество жизни медицины нового поколения

# 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 персонифицированной диагностики и терапии рака, ишемии и других социально-значимых заболеваний.

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

Клиники КрасГМУ

Государственные ЛПУ

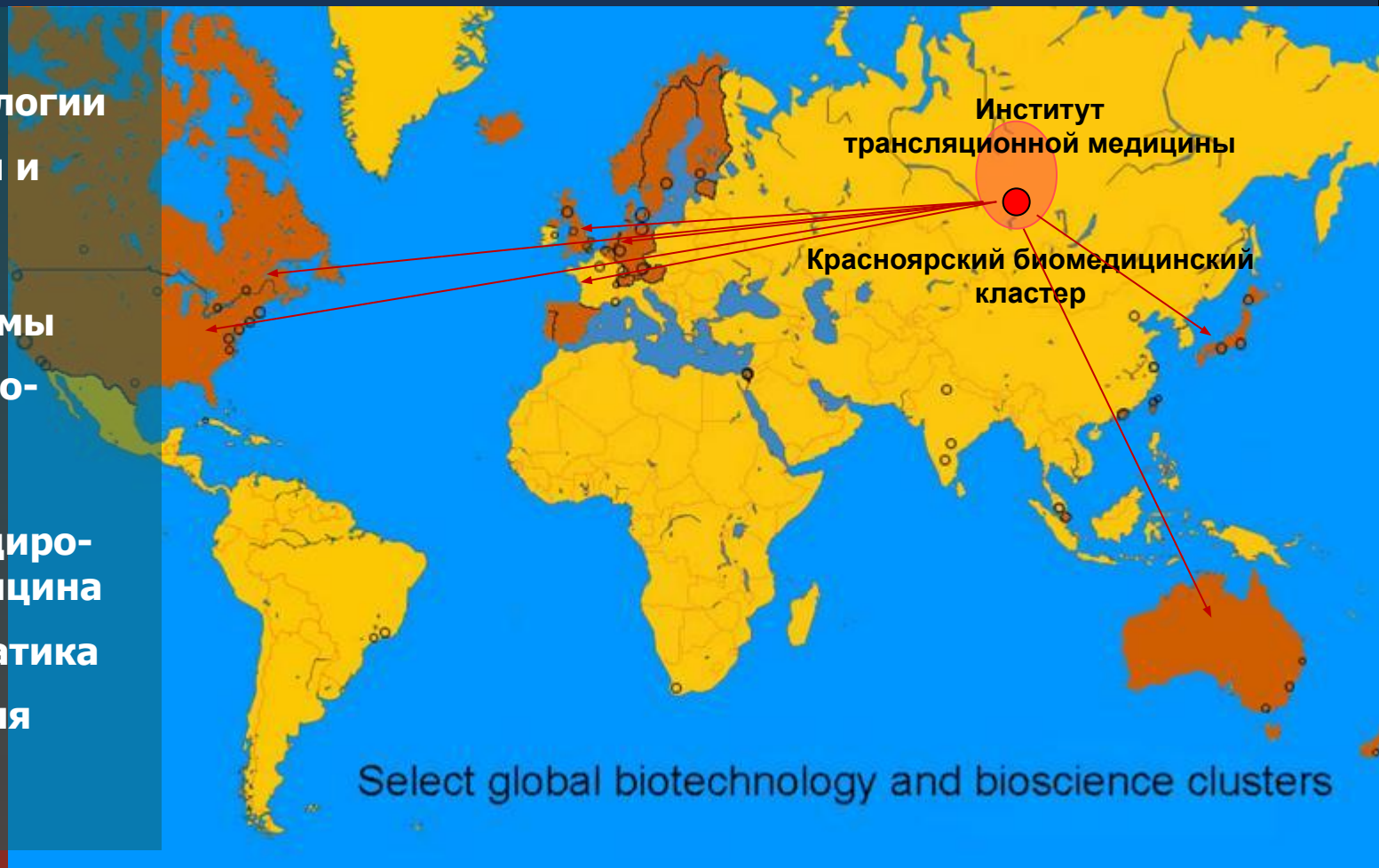
Частные клиники

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 !**