

Стратегия
коммерциализации
разработок в области
ядерной медицины:
опыт Центра «Атоммед»

Кузнецов Александр
Альбертович

Генеральный директор

www.atommedcenter.ru

Программы развития высокотехнологичной медицины в Росатоме

Высокотехнологичная медицина является одним из направлений деятельности предприятий Росатома в рамках программ диверсификации и конверсии

– **1990-1997 г.г.**

Инновационная программа конверсии по направлению «Медицинская техника (в т.ч. радиофармпрепараты)»

– **1998-2001 г.г.**

Подпрограмма «Реструктуризация и конверсия предприятий атомной промышленности (ядерно-оружейного комплекса) в 1998-2001 годах»

– **2000-2004 г.г.**

Межведомственные научно-технические программы «Лучевая терапия» и «Ядерная медицина»

Ежегодный бюджет Росатома на проекты по высокотехнологичной медицине – **70-80 млн.руб.**

Характеристики инноваций

1. Инновации :

- не обязательно носят технический или технологический характер
 - организационные новации (Евросеть)
 - социальные новации (Facebook, Wikipedia и т.д.)
- могут быть только на глобальном масштабе
- Должны решать задачу конечного потребителя (медицинские учреждения и специалисты)

2. Конечного потребителя интересует встраивание инновации в его логику и практику действий (комплексное решение «под ключ»)

- Проектирование, необходимые изменения в существующей инфраструктуре потребителя, логистика

Этапы разработки и реализации стратегии и программы действий в области ядерной

МЕДИЦИНЫ



Ярмарка
«Атоммед-2007»

- 99 проектов
- ✓ Радиологическая медицина:
 - Диагностика
 - Планирование облучения
 - Терапия
 - Вспомогательное оборудование
 - ✓ Рентгенография
 - ✓ Радиофармпрепараты
 - ✓ Лазерная медицина
 - ✓ Оборудование для хирургии
 - ✓ Магнито-резонансная томография и терапия
 - ✓ Оборудование для клиник

Ярмарка
«Атоммед-2008»

- 78 проектов
- ✓ Кабинеты ядерной медицины
 - ✓ Лучевая терапия
 - ✓ Лазерная медицина
 - ✓ Скрининговое и диагностическое оборудование
 - ✓ Радиационные технологии для здравоохранения (стерилизация изделий медицинского назначения и обеззараживание отходов ЛПУ)

Технологии получения изотопов медицинского качества

Технологии изготовления диагностической и терапевтической аппаратуры

Экстракционная система для снабжения медицинских учреждений Тс-99m («радиоизотопная аптека»)
Высокодозовые микроисточники на основе Yb-169

Компактный генератор нейтронов клинического размещения и терапевтический комплекс на его основе

Скрининговая установка для определения концентрации интратиреоидного стабильного йода

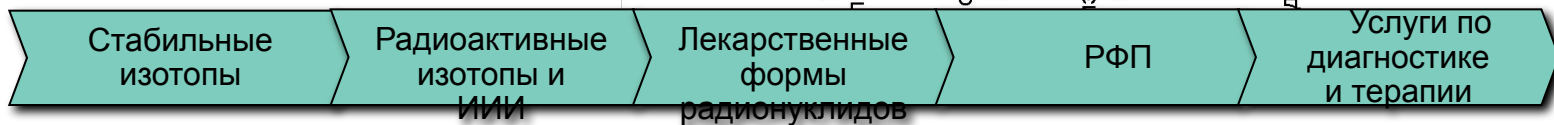
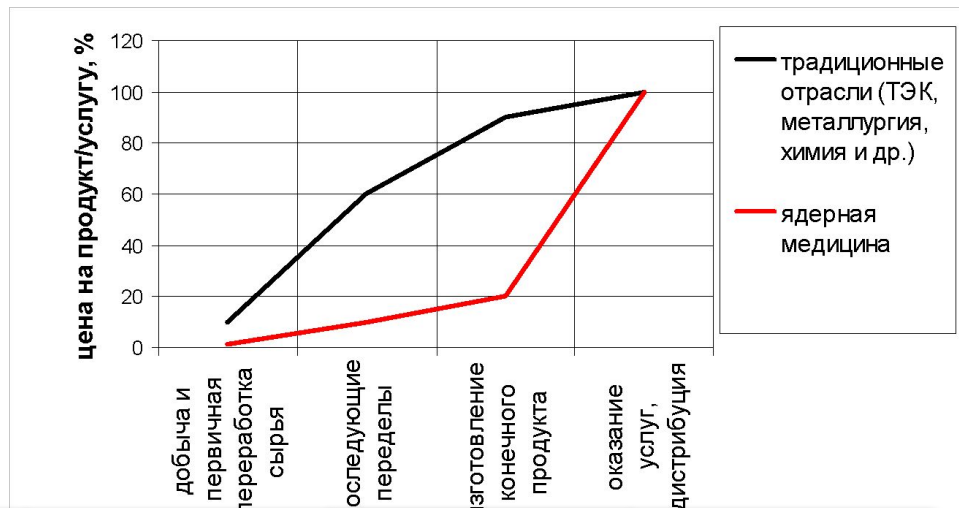
Пилотные «радиоизотопные аптеки»:
• РОНЦ им. Блохина
РАМН
• РК НПК им. Бакулева
АБТО для органосохранной брахитерапии
• МРНЦ МЗСР

терапевтический комплекс на основе компактного генератора нейтронов

• МРНЦ МЗСР
• РОНЦ им. Блохина
• ЦКБ №2 им. Семашко ОАО «РЖД»

Цепочка добавленной стоимости в ядерной медицине

В ядерной медицине наибольшая добавленная стоимость (50-70%) и наибольший объем выручки формируется в сегменте предоставления медицинских услуг пациентам (в 2007 г. 15 млрд. долл. по сравнению с 200 млн. долл. от продаж радиоизотопов и ИИИ)



Объем рынка, \$ млрд (2007 г.)

0,02

0,2

3,0

3,0

15,0

Ключевые игроки

		MDS Nordion		
			Bayer	SIEMENS
	tyco / Healthcare	Mallinckrodt CHEMICALS		GE

- Многие из создаваемых крупнейших холдингов строятся по принципу **сверху-вниз**, то есть от конечного продукта (услуги ядерной медицины) к производству лекарственных форм радиоизотопов. **Многие из них не имеют даже собственного изотопного пр-ва** (Siemens, купивший в 2007 г. Bayer Diagnostics)
- Тенденция последнего времени - создание компактных технологических и производственных кластеров, объединяющих все научно-исследовательские, производственные и сбытовые процессы (центры в Гренобле и Мюнхене)

Национальная система высокотехнологичной изотопной медицины

Скрининговые обследования
(в т.ч. мобильные комплексы)

Мобильные и стационарные скрининговые диагностические лаборатории

Диагностические исследования

-ОФЭКТ (гамма-томограф «ЭФАТОМ»)

Региональные центры высокотехнологичной медицины в городах с населением до 500 тыс. чел.

-ОФЭКТ, ПЭТ, МРТ

Региональные центры высокотехнологичной медицины в городах с населением от 500 тыс. чел.

Модули при формирующихся Центрах высокотехнологичной медицинской помощи (15 шт. в рамках проекта «Здоровье»)

4 межрегиональных комплексных центра ядерной медицины (Димитровград, Томск, Екатеринбург, Дубна или Обнинск)

Терапия

-микроисточники
-лучевая терапия

Региональные центры высокотехнологичной медицины в городах с населением до 500 тыс. чел.

-нейтрон-захватная терапия
-нейтронная терапия

Модули при формирующихся Центрах высокотехнологичной медицинской помощи (15 шт. в рамках проекта «Здоровье»)

-протонная терапия
-ионная терапия

4 межрегиональных комплексных центра ядерной медицины (Димитровград, Томск, Екатеринбург, Дубна или Обнинск)

Имеются, требуют существенной модернизации и развития

Планируются в ближайшие 2-3

Планируются к созданию (через 5-7 лет)

Стратегия Центра «Атоммед» в области ядерной медицины

Стратегия в области коммерции:

- создание (в кооперации с медицинскими учреждениями) **собственной сети** кабинетов высокотехнологичной медицины для:

- Выхода на рынок оказания услуг
- Продвижения собственной высокотехнологичной продукции
- Оказания услуг по продвижению сторонней продукции (% от маркетинга и продаж)
- Создания сети (например, «Евросеть» как сетевой проект был продан в 2008 г. за 1 млрд.долл.) для последующей продажи

путем:

- Создания (на паритетных началах) сети опытно-экспериментальных учебно-методических центров (ЦКБ №2 им.Семашко, НИИ скорой помощи им. Склифосовского, Военно-медицинская академия и пр.) для апробации и внедрения инновационных медицинских проектов

Через 3-5 лет проект может быть продан стратегическим или портфельным инвесторам

Стратегия Центра «Атоммед» в области ядерной медицины

Стратегия в области инноваций:

- Организация кооперации с российскими и зарубежными научно-внедренческими организациями с целью организации притока инновационных проектов и продукции и совместного выхода на российские и зарубежные рынки оказания услуг высокотехнологичной медицины

Передача (на коммерческой основе: роялти и пр.) инновационных проектов (в т.ч. организационных) и продуктов для совместного продвижения



Организация совместных научно-внедренческих предприятий для выхода на зарубежные рынки

«Пилотные» проекты (находятся в стадии проработки):

- “Knowledge bridge” (в рамках проекта Евросоюза Framework Program 7)
- Совместные проекты (в первую очередь, организационные) в рамках взаимодействия с МАГАТЭ
- *Потенциальные организации-партнеры:* Европейский онкологический центр (Милан, Италия), Корейский институт радиологических и медицинских наук (Сеул, Республика Корея) и пр.

Разработка стандартов в области ядерной медицины

ФЗ № 326-ФЗ от 29.11.2010:

- обеспечение стандартов качества предоставления услуг населению
- обеспечение стандартов оплаты услуг в полном объеме



Экстракционный Мо-99/Тс-99m генератор

Реально существующий прототип



Характеристики :

- Набор подобного оборудования может быть установлен в радиохимической лаборатории или медицинском институте (занимаемая площадь порядка 30 м²).
- Возможно снабжение медицинских учреждений, расположенных на удалении порядка 50-100 км, уже необходимым раствором Тс-99m с нужной активностью для определенных диагностических процедур.
- Качество производимого раствора Тс-99 полностью соответствует международным стандартам по pH, удельной активности, содержанию остаточного Мо-99, и т. д..

Региональный диагностический центр и «радиофармаптека»



Локальное
производство
и дистрибуция
радиофармпрепаратов

В



Блок генераторов
радиоизотопов

Tc-99m



Диагностируемые заболевания:

- Сердечно-сосудистой системы
- Новообразования (в т.ч. злокачественные)

Re-188 **
($T_{1/2} = 17$ час)



Обработка внутрисосудистых протезов (стентов) раствором ReCl



Палиативная терапия
• метастазы в кости

Y-90 **
($T_{1/2} = 64$ час)



Палиативная терапия
• метастазы в печень, легкие
• Рак печени

Генераторы для ПЭТ

Ge/Ga-68 **)

Sr/Rb-82 *)

ПЭТ в онкологии

в будущем возможна разработка нескольких новых РФП для ПЭТ; принципиально возможно также создание блоков синтеза РФП для радионуклидной терапии

ПЭТ в кардиологии-

исследование перфузии миокарда

*) – разработан

***) – в процессе разработки

Структура регионального лечебно-диагностического комплекса ядерной

МЕДИЦИНЫ

Генераторы

- Mo/Tc-99m *
- W/Re-188 **
- Sr/Y-90 **
- Sr/Rb-82 *
- Ge/Ga-68 ** и др.)

Радиоизотопы и РФП

- для ПЭТ (F-18*, C-11**, N-13**, O-15, I-124 **)
- для ОФЭКТ (Tl-201*, I-123*)
- In-111m**

Радиоизотопы и РФП

- I-131, Sm-153
- низкодозовые микроисточники (Yb-169 **)
- высокодозовые микроисточники (Co-60*, Ir-192**, Yb-169 *)

Блок генераторов радиоизотопов

Циклотронный центр
(по принципу сети PET-NET)

Циклотрон (на 12, 18 или 30 МэВ)

Блоки синтеза РФП

Отделение радионуклидной терапии

12 «активных» коек

Отделение низкодозовой брахитерапии

Отделение высокодозовой брахитерапии

Лечебно-диагностический комплекс

Отделение нейтронной и нейтрон-захватной терапии (опция)



«Радиоизотопная аптека»: поставка готовых растворов (внутреннее использование в мед. учреждении + поставка в другие центры, как в Новосибирске, так и в других регионах через аэропорт)

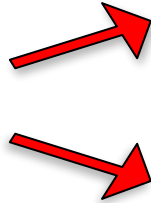
Терапия «открытыми» радионуклидами (I-131, Sm-153, Yb-169, Ir-192, Co-60, I-125)

*) – разработан

***) – в процессе разработки

Нейтронная терапия (НТ)

Нейтронная терапия



дистанционная, включая
интраоперационную

контактная
(брахитерапия)

Область применения: *лечение онкологических заболеваний:* мягкотканой саркомы, опухоли головы и шеи, рака молочной железы, шейки и тела матки, предстательной железы, полости рта и глотки, прямой кишки.

Основные преимущества НТ:

- ✓ высокая биологическая эффективность,
- ✓ низкий коэффициент кислородного усиления,
- ✓ лечение радиорезистентных опухолей,
- ✓ уменьшении числа местных рецидивов,
- ✓ увеличении продолжительности безрецидивного периода.

Потребность НТ в РФ: до 20% от всего количества пациентов, нуждающихся в лечении онкологических заболеваний, что составляет до 200 000 пациентов в год.

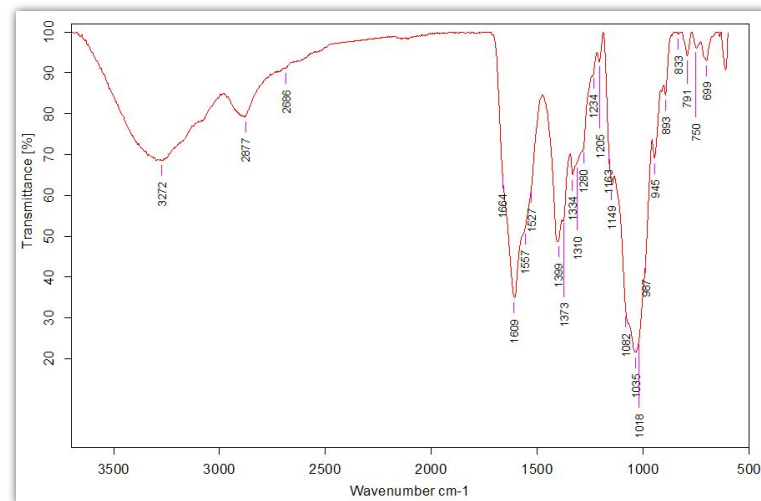
Экспериментальный образец генератора нейтронов и препарат для нейтрон-захватной терапии



Внешний вид экспериментального образца генератора нейтронов с отпаянной трубкой



Мишенный препарат на основе гиалуроновой кислоты и бора-10



ИК-спектр гиалуроновой кислоты

Установки для дистанционной и интероперационной терапии и брахитерапии на основе генератора нейтронов с запаянной нейтронной трубкой клинического размещения

Система планирования (МРНЦ РАМН)

Система позиционирования (МРНЦ РАМН)

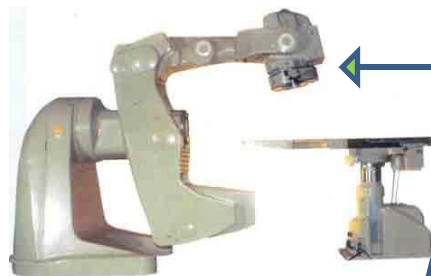


Мишенный препарат на основе гиалуроновой кислоты и бора-10

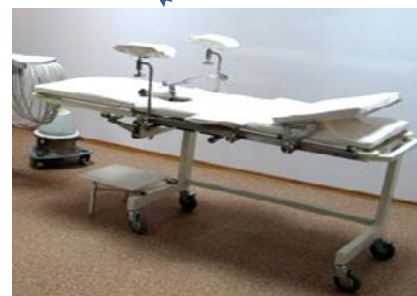
Система Гантри (на базе «АГАТ-РМ»)



Генератор нейтронов



Коллиматор потока нейтронов (МРНЦ РАМН + НИИТФА)



Стол для пациента (на базе «АГАТ-ВТ»)

«Пилотный» образец комплекса должен заработать в МРНЦ РАМН в 2011 году

Преимущества установки для НТ

Радиационная безопасность в выключенном состоянии

Малые габариты размеры установки

Низкая стоимость

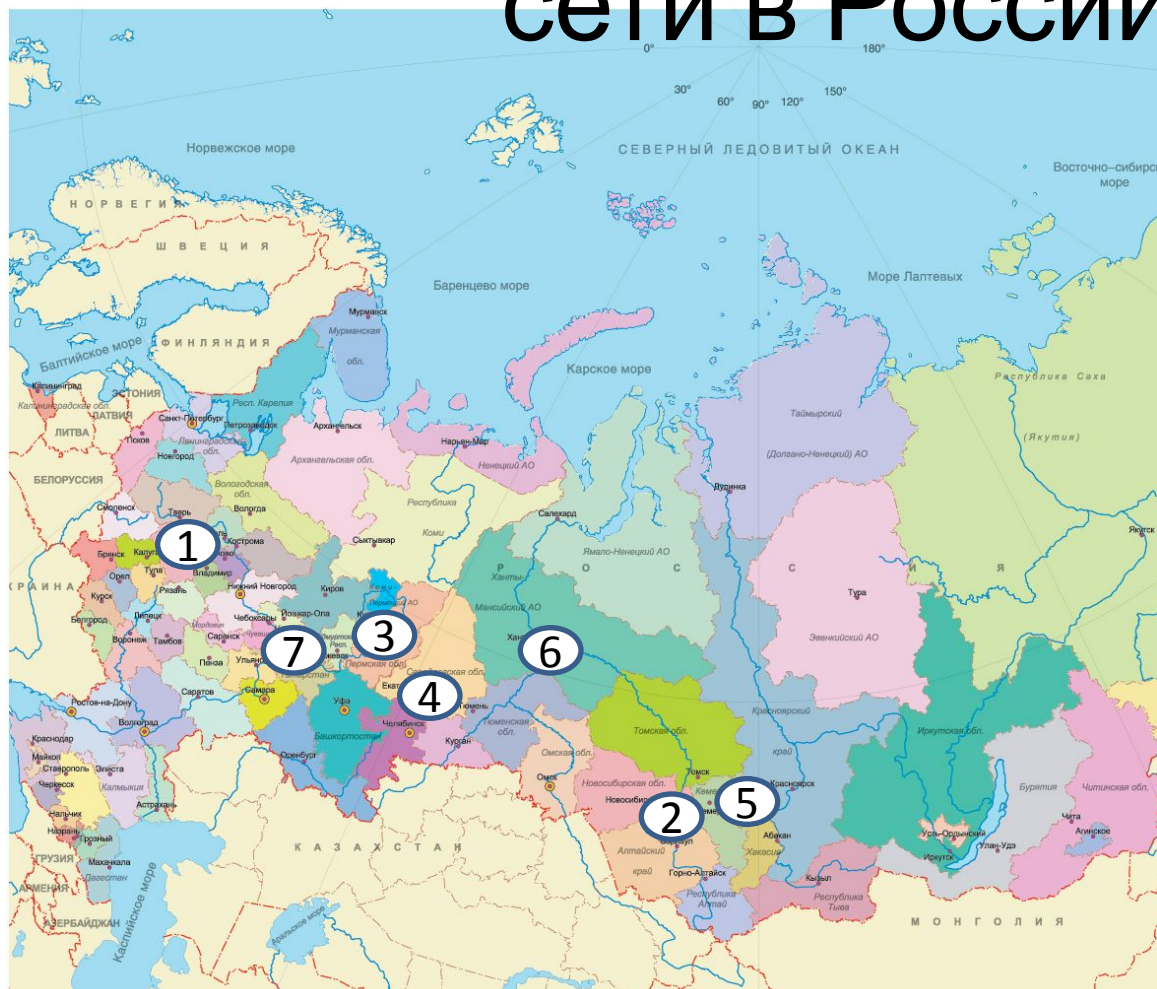
Безопасность и простота эксплуатации

Доступность для онкодиспансеров и медицинских центров

Нейтронная и нейтрон-захватная терапия (НТ и НЗТ)



Стратегия глобального присутствия: планы развития сети в России



№	Город	Региональный партнер
1	Москва	РОНЦ им.Блохина РК НПК им.Чазова ЦКБ №2 им. Семашко ОАО «РЖД» НИИ СП им. Склифосовского
2	Новосибирск	НИИ патологии кровообращения им. Мешалкина
3	Пермь	Областная клиническая больница
4	Екатеринбург	УрФУ им. Ельцина
5	Кемерово	ОАО «Сибтех»
6	Ханты-Мансийск	Республиканский онкологический центр
7	Казань	Межрегиональный клинико- диагностический центр

В планах – создание собственной/в партнерстве с региональными бизнесом сети в городах- «миллионниках»

Стратегия глобального присутствия: планы развития сети в Европе



№	Страна/регион	Региональный партнер
1	Италия	Европейский онкологический центр (Милан), госпиталь La Guardia (Милан)
2	Великобритания	University college of London
3	Литва	Мед. фак-т Университета Каунас
4	Словакия (Австрия, Чехия)	ПЭТ-центр при Словацком циклотронном центре
5	Испания	
6	Финляндия	
7	Швеция (Дания)	

Стратегия глобального присутствия: планы развития сети в Азии и Ближнем

Востоке



№	Страна/ город	Региональный партнер
1	Индия (Мумбаи)	
2	Южная Корея (Сеул)	Корейский институт радиологии и ядерной медицины
3	Вьетнам (Ханой)	Ханойский госпиталь №108

№	Страна/ город	Региональный партнер
4	Турция (Измир)	
5	Сирия (Дамаск)	
6	ОАЭ	Министерство здравоохранения
7	Египет (Каир)	Министерство здравоохранения