

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

Кузнецов Александр  
Альбертович

Генеральный директор

[www.atommedcenter.ru](http://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»

Ярмарка «Атоммед-2008»

- 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

- 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

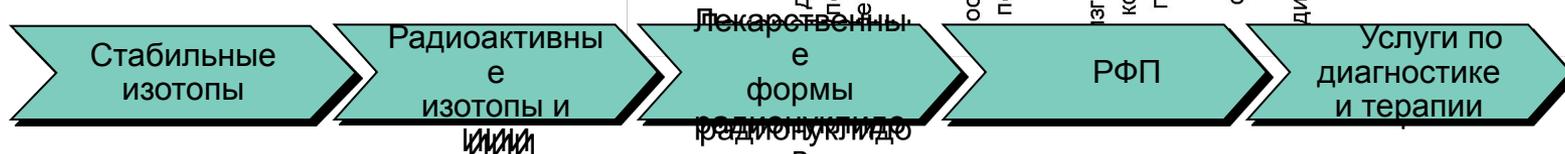
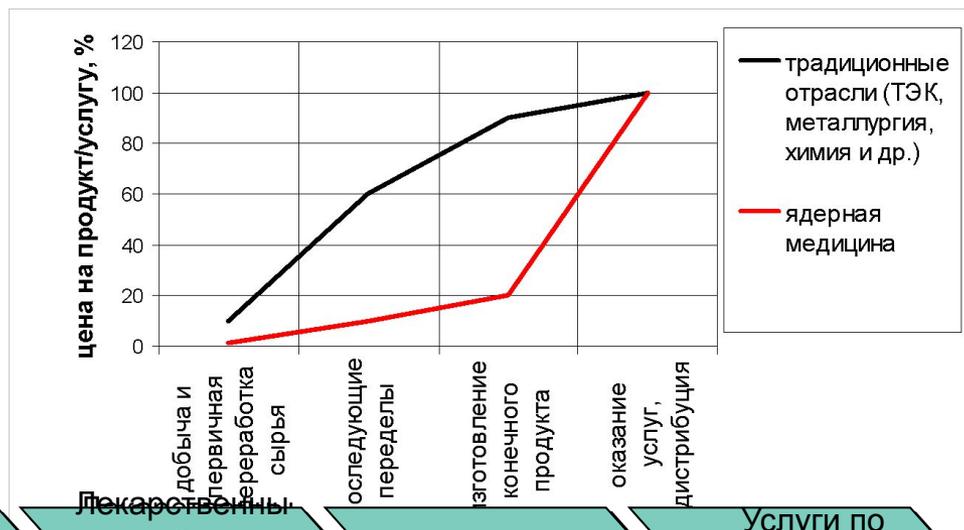
Скрининговая установка для определения концентрации интратиреоидного стабильного йода

Пилотные «радиоизотопные аптеки»:  
• РОНЦ им. Блохина  
РАМН  
• РК НПК им. Бакулева  
АБС 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.)

Стабильные изотопы	Радиоактивные изотопы и ИИИ	Лекарственные формы радиоизотопов	РФП	Услуги по диагностике и терапии
0,02	0,2	3,0	3,0	15,0

Ключевые игроки



- 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 года

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

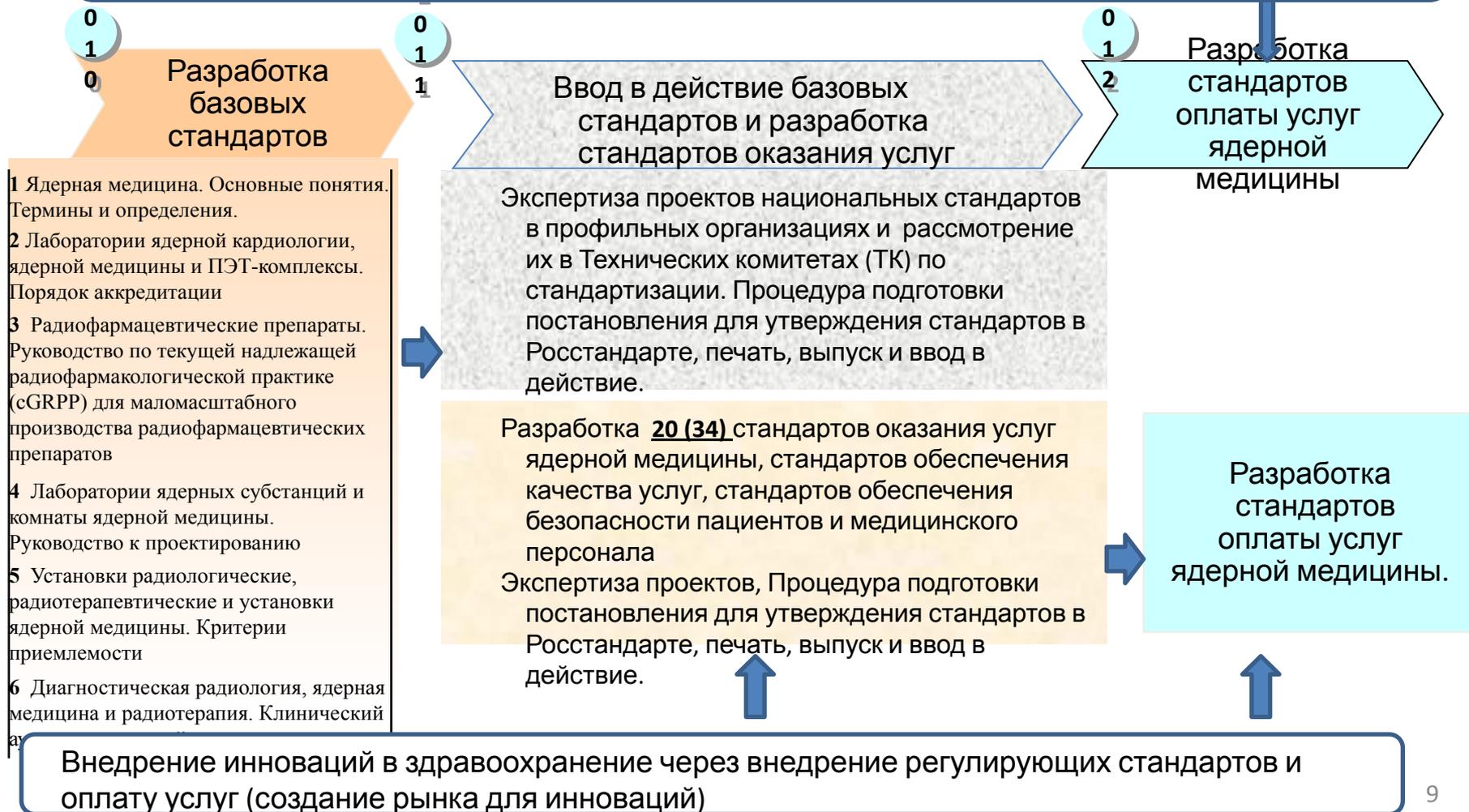
## «Пилотные» проекты (находятся в стадии проработки):

- “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 Mo-99/Tc-99m генератор

Реально существующий прототип



## Характеристики:

- Набор подобного оборудования может быть установлен в радиохимической лаборатории или медицинском институте (занимаемая площадь порядка 30 м<sup>2</sup>).
- Возможно снабжение медицинских учреждений, расположенных на удалении порядка 50-100 км, уже необходимым раствором Tc-99m с нужной активностью для определенных диагностических процедур.
- Качество производимого раствора Tc-99 полностью соответствует международным стандартам по pH, удельной активности, содержанию остаточного Mo-99, и т. д..

# Региональный диагностический центр и «радиофармаптека»



Локальное  
производство  
и дистрибуция  
радиофармпрепаратов

В



Tc-99m



Диагностируемые заболевания:

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

Блок генераторов  
радиоизотопов



Re-188 \*\*  
(T 1/2 = 17 час)



Обработка внутрисосудистых протезов (стентов) раствором ReCl



Y-90 \*\*  
(T 1/2 = 64 час)



Палиативная терапия  
• метастазы в кости

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)

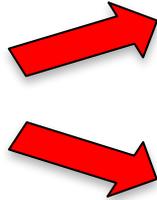
Терапия «открытыми» радионуклидами  
(I-131, Sm-153, Yb-169, Ir-192, Co-60, I-125)

\*) – разработан

\*\*\*) – в процессе разработки

# Нейтронная терапия (НТ)

## Нейтронная терапия



дистанционная, включая  
интраоперационную

контактная  
(брахитерапия)

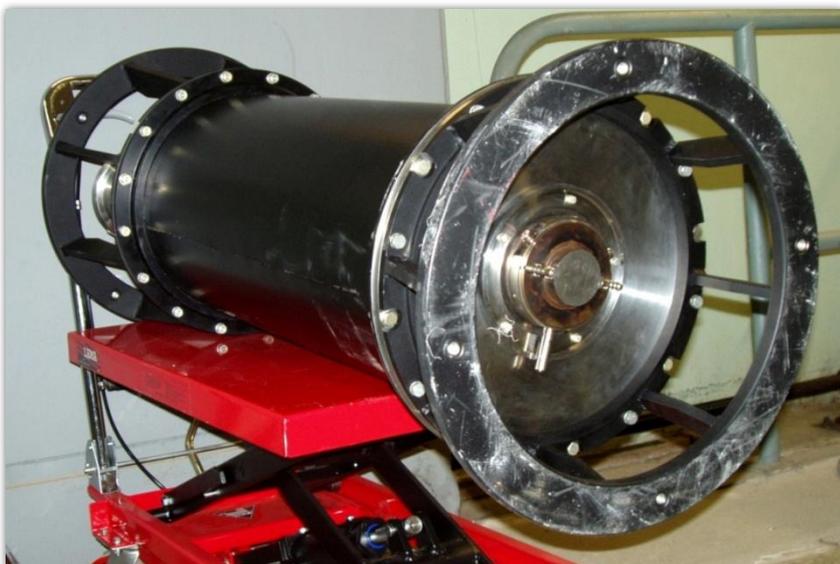
**Область применения:** *лечение онкологических заболеваний:* мягкотканой саркомы, опухоли головы и шеи, рака молочной железы, шейки и тела матки, предстательной железы, полости рта и глотки, прямой кишки.

### Основные преимущества НТ:

- ✓ высокая биологическая эффективность,
- ✓ низкий коэффициент кислородного усиления,
- ✓ лечение радирезистентных 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.

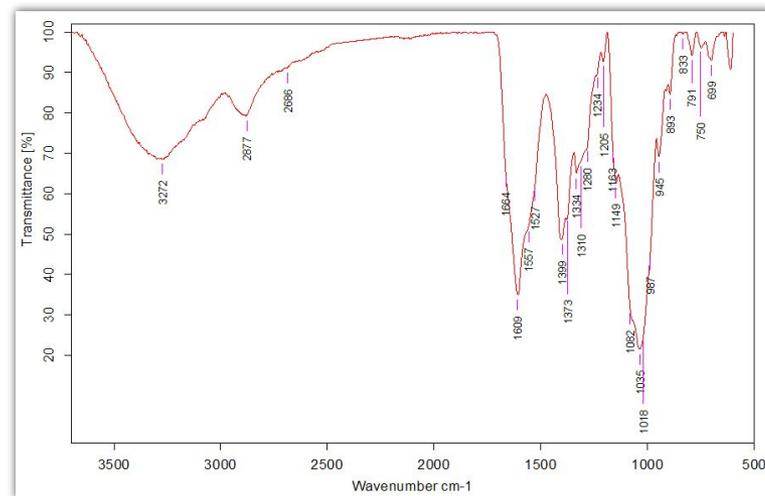
# Экспериментальный образец генератора нейтронов и препарат для нейтрон-захватной терапии



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**

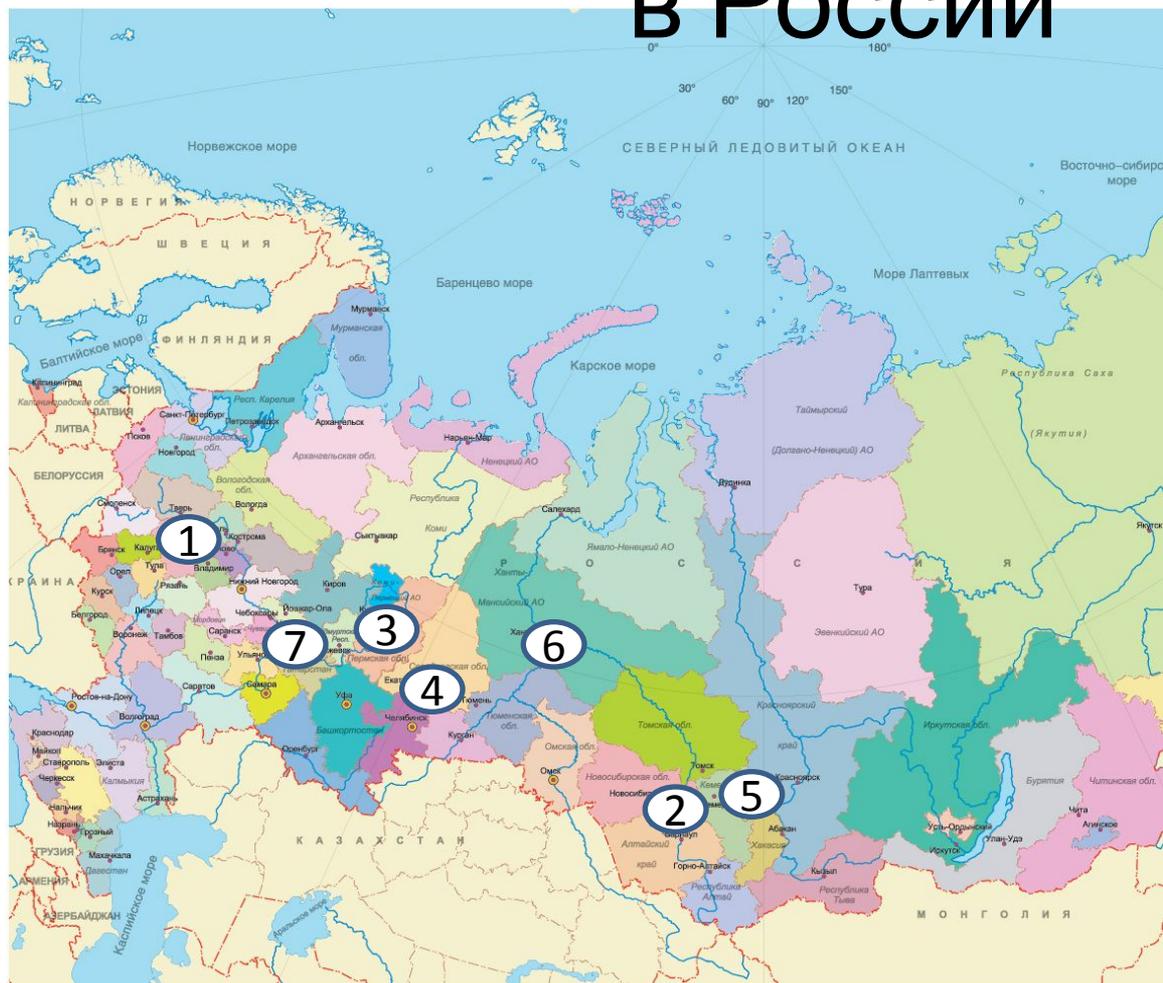
**Безопасность и простота эксплуатации**

**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