

**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.



**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

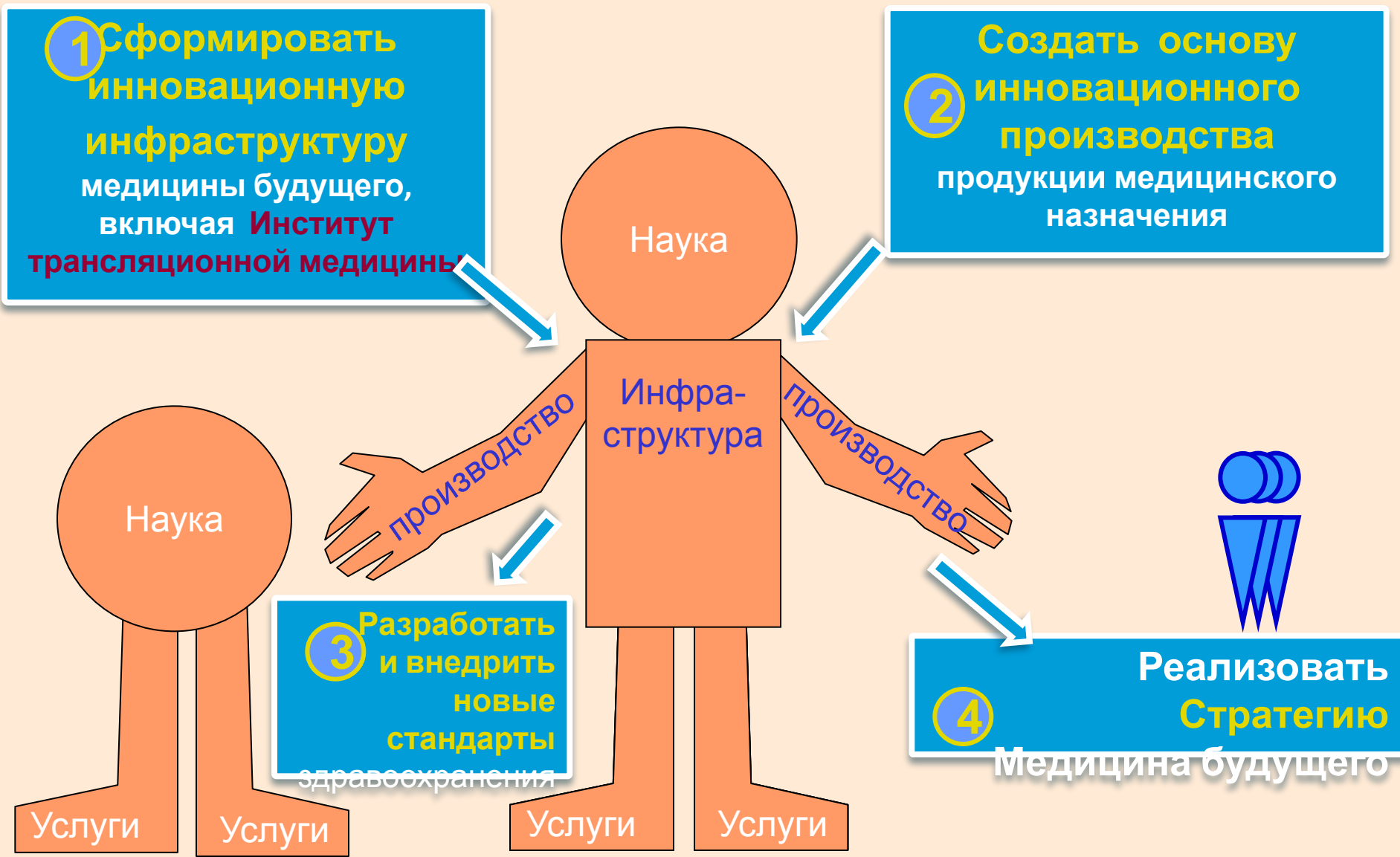
**НТС Трансляционная медицина**

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,  
СибФАН

КрасГМУ

ИТМ

Онкоцентр

Центр трансфера  
биомед.

Туберкулезны  
й диспансер

технологий  
УК «КБМК»

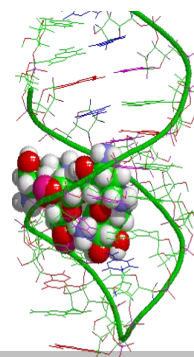
МИП Аптамир

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

Биотехнология



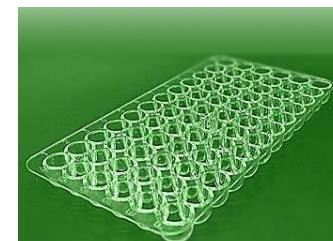
Аптамер



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

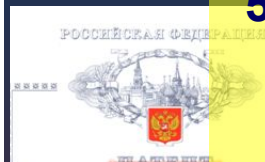
технологий  
УК «КБМК»

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

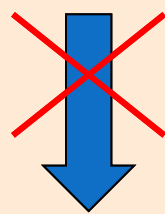
421,5  
млн.руб.

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

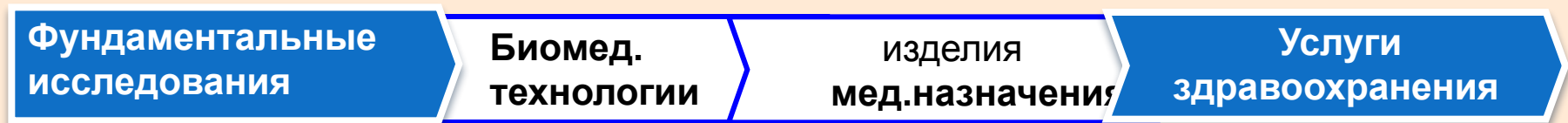
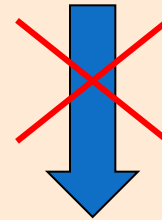
# Предпосылки создания при КрасГМУ учебно-научно-внедренческой инфраструктуры

Отсутствие научно-внедренческой (инновационной) инфраструктуры

Отсутствие высоко-технологичного производства



ПРОБЛЕМЫ



1

**Задача**

Создать Институт трансляционной

медицины

2

**Задача**

привлечь бизнес края для инновационного развития медицины и производства изделий медицинского назначения

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

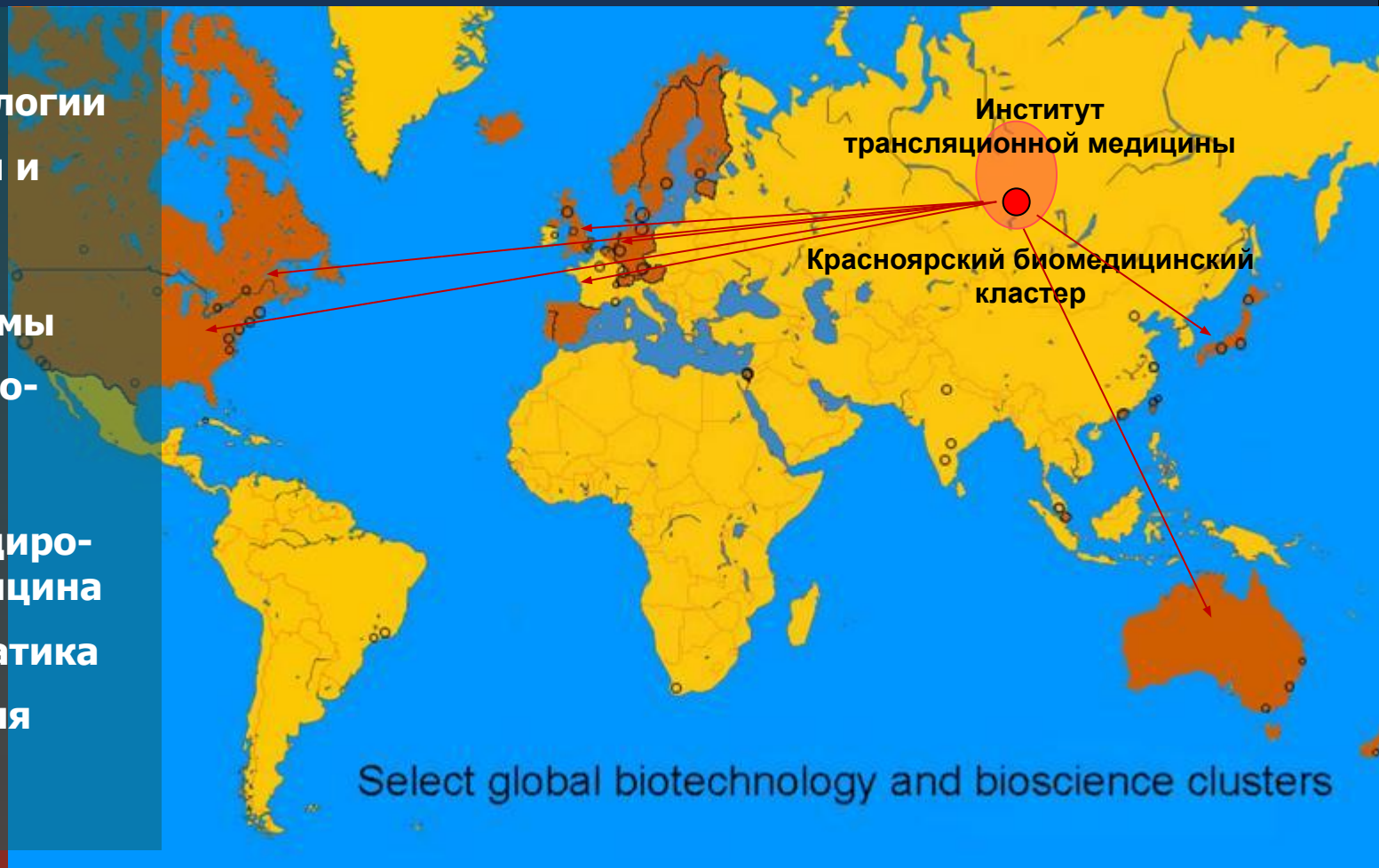
Частные клиники

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 !**