

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНА БУДУЩЕГО»
НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ СОВЕТ
«МНОГОКОМПОНЕНТНЫЕ БИОКОМПОЗИЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ МАТЕРИАЛЫ»

КРАТКИЙ ПАСПОРТ

комплексного проекта полного цикла (КППЦ)

<i>Наименование проекта</i>	Разработка технологий и организация производства биоразлагаемых полимеров, медицинских материалов и изделий на их основе
<i>Период исполнения проекта</i>	2014-2030 годы
<i>Цель и задачи проекта (с декомпозицией на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу)</i>	<p>Формулировка стратегической цели проекта: Разработка биосовместимых биоразлагаемых полимерных материалов и изделий для использования в общей, сердечно-сосудистой и реконструктивно-пластической хирургии, травматологии, ортопедии для восстановления жизнедеятельности органов и тканей человека.</p> <p>Задачи проекта: Крупными задачами проекта является:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Развитие технологий получения биоразлагаемых полимеров с заданными характеристиками.2. Разработка технологий получения материалов и медицинских изделий на их основе. <p>По первому направлению необходимо создать российское производство биоразлагаемых мономеров (таких как лактиды, гликолиды, п-диоксанон, ε-капролактон и др.) и полимеров на их основе, а также природных биополимеров (на основе рекомбинантных белков паутины, полигидроксиалконоаты и т.д.), с использованием новых технологий и оборудования, позволяющих снизить стоимость конечного продукта.</p> <p><i>В ближнесрочной перспективе (2-3 года)</i> планируется отработать технологии синтеза мономеров и биополимеров. На основе новых технологических подходов необходимо повысить эффективность работы оборудования, уменьшить стадийность получения полупродуктов и биополимеров, подобрать катализаторы, увеличить чистоту вырабатываемого продукта для уменьшения затрат на очистку от примесей. Необходимо отработать эффективные способы хранения полупродуктов и продуктов. Созданные опытные участки для получения российских биоразлагаемых мономеров и полимеров различных составов должны отвечать требованиям GMP.</p> <p><i>В течение 5-7 лет</i> возможно создать производство биоразлагаемых полимеров (мощностью до нескольких тонн/год, в соответствии с требованиями GMP) выбранных составов для масштабного производства медицинских материалов и изделий.</p> <p>По второму направлению «разработка новых медицинских изделий, формируемых из биоразлагаемых полимеров», требует наличия не только высококачественных исходных компонентов, но также необходимо подобрать состав композиционного материала и отработать технологические приемы формования изделий медицинского назначения. К каждому изделию предъявляются свои требования по физико-механическим, физико-химическим и биологическим свойствам.</p> <p><i>В течение ближайших 2-3 лет</i> будут доработаны технологии формования, проведены доклинические испытания, начнутся клинические испытания некоторых изделий, полученных из биоразлагаемых полимеров:</p> <ul style="list-style-type: none">• объемные костные имплантаты и эндопротезы для остеосинтеза и протезирования опорно-двигательного аппарата;

- хирургические шовные материалы для общей и пластической хирургии;
- искусственные сосуды для кардиологии и регенерации тканей;
- пленочные и нетканые материалы для лечения спаечной болезни;
- аппликационные материалы, обладающие гемостатическим, пролонгированным антимикробным, иммуностимулирующим, репаративным, обезболивающим и другими действиями в виде биодеградируемых губок и гидрогелей для хирургии, гинекологии, урологии и т.д.;
- нетканые материалы, стимулирующие образование полноценных замещающих тканей, удаленных или поврежденных в результате травмы или операции, для регенеративной медицины;
- системы адресной доставки противоопухолевых препаратов.

В среднесрочной перспективе (5-7 лет) будут готовы к проведению испытаний следующие конструкции:

- биодеградируемые имплантаты для челюстно-лицевой хирургии;
- имплантаты для восстановления дефектов полых воздухопроводящих органов (гортань, трахея);
- имплантаты для восстановления грудной стенки;
- биодеградируемые трехмерные матрицы для использования при различных стратегиях тканевой инженерии и биоконструкторы с модифицированной физическими и/или химическими методами поверхностью для стволовых клеток;
- трехмерные матрицы на основе композиций из природных полисахаридов, модифицированные белками внеклеточного матрикса и заселенные культивируемыми клетками человека (в частности, дермальными фибробластами) для заживления глубоких ран в мягких тканях, с регулируемым транспортом лекарственных средств для регенеративной медицины;
- искусственные сосуды;
- капиллярно-пористые и гидрогелевые конструкции для создания системы адресной доставки лекарственных препаратов;
- материалы для восстановления стекловидного тела глаза и офтальмологии;
- матрицы из неотторгаемых человеческим организмом рекомбинантных белков паутины, способствующих устранению дефектов и полноценной васкуляризации, иннервации и дерматизации поврежденных тканей, для реконструктивной и регенеративной медицины, тканевой инженерии, косметологии;
- биодеградируемые гели для пространственной фиксации стенки сосудистых матриц и придания им дополнительной механической прочности;
- сосудистые и внутриорганные стенты, заменители элементов сердечно-сосудистой системы;
- 3D-импланты для репарации хрящевой ткани суставов на синтетической основе, загружаемые хондроцитами;
- медицинские технологии лечения, профилактики, реабилитации и для терапии онкологических заболеваний с применением биорезорбируемых материалов и изделий на основе полиаминокислот, полипептидов и звездообразных карбоцепных полимерных конъюгатов белков и пр.

Планируемые исследования будут направлены на создание изделий с биологически активными компонентами на поверхности или в объеме полимера (трехмерных матриц). Введение биологически активных компонентов (антимикробных, ранозаживляющих, цитостатических и регенеративных) в биополимер важно для лечения ран различной этиологии у пациентов с ослабленными регенеративными функциями или проходящих онкологическое лечение.

В долгосрочной перспективе (10-12 лет) на основе полученных данных и разработанных технологий планируется создание трехмерных матриц для ис-

	<p>пользования в тканевой инженерии (с применением фармпрепаратов, персонифицированных клеточных продуктов, ростовых факторов; в качестве биореакторов; тканевая инженерия в донорском ложе). Также будут разработаны биоконструкции для стволовых клеток, поверхность которых модифицирована физическими и/или химическими методами с целью регулирования поверхностных свойств, скорости биodeградации, контролируемой дифференцировки стволовых клеток, генеза тканей и скорости высвобождения лекарственных препаратов. Для улучшения свойств матриц и биореакторов будут использованы композиционные материалы из синтетических и природных полимеров с добавлением рекомбинантных белков паутины и биологически активных компонентов с целью использования таких материалов для регенеративной медицины, тканевой инженерии, косметологии.</p> <p><i>В долгосрочной перспективе (до 2030 года)</i> ожидается завершение доклинических и клинических испытаний материалов и изделий. Целью таких испытаний является подтверждение возможностей использования разработанных материалов и изделий в общей и реконструктивно-пластической хирургии, травматологии, ортопедии. Проведение исследований будет сопровождаться разработкой технологий лечения, профилактики и реабилитации с применением разработанных материалов и изделий на основе биоразлагаемых полимеров.</p> <p><i>Дальнейшее развитие науки в этой области</i> будет идти в сторону костнохрящевой инженерии для замещения костной ткани и создания биоискусственных органов, клеточных продуктов для восстановления тканей и функций организма (тканей из перепрограммированных мезенхимальных клеток человека, таких как кость, хрящ, кожа, роговица). Затем ожидается переход к созданию органов из собственных клонированных клеток человека (пищевод, трахея, печень и уретра) и др.</p> <p>Все указанные исследования биоразлагаемых полимеров и готовых медицинских изделий должны сопровождаться испытаниями в лабораториях, соответствующих стандарту GLP, производства создаваться в соответствии с стандартом GMP.</p>
<p><i>Финансирование проекта (млн.руб.)</i></p>	<p>Для проведения НИР и НИОКР потребуются инвестиции в объеме 3100 млн. руб., в том числе из средств бюджета 1550,0 млн. руб. Для реализации проектов создания производства по предварительным расчетам требуется объем инвестиций в размере 2970,0 млн. руб., в том числе из средств бюджета – 1485,0 млн. руб.</p> <p><i>Общее финансирование на весь период проекта – 3035,0 млн.руб. бюджетных и 3035 млн.руб. привлеченных средств, в том числе (бюдж./привл.):</i></p> <p><i>на 2013 год – 200,0/200,0</i></p> <p><i>на 2014 год – 250,0/250,0</i></p> <p><i>на 2015 год – 275,0/275,0</i></p>
<p><i>Основания для инициации проекта, актуальность проекта. (не более 1 стр)</i></p>	<p>В рамках комплексного проекта будут разработаны технологии получения новых композиционных материалов и медицинских изделий на их основе, которые будут доведены до стадии промышленного внедрения и организации серийного производства в период до 2030 года. Продукты комплексного проекта при обоснованном применении способны излечивать патологии опорно-двигательного аппарата, ран различной этиологии, болезней сердечно-сосудистой системы, служить в организме заданное время, способствовать скорейшему заживлению всех видов тканей после операций (в том числе и в связи с онкологическими заболеваниями), предотвращать образование послеоперационных спаек, основываясь на технологии биоинженерии «наращивать» в заданном направлении и с нужной скоростью необходимые для регенерации клетки, с последующим формированием на их основе различных тканей и органов непосредственно в организме. По истечении заданного времени</p>

	<p>функционирования биоразлагаемые полимерные материалы выводятся из организма, распадаясь с образованием продуктов естественного метаболизма.</p>										
<p><i>Ожидаемый результат (не более 3 абзацев)</i></p>	<p>Реализация данного КППЦ способна дать не только экономические дивиденды, но и демографический выигрыш в отдаленной перспективе. Применение медицинских изделий из биополимеров позволяет решить большое количество клинических задач, существенно сократить время лечения хирургических больных и их последующую реабилитацию, уменьшить инвалидизацию населения, тем самым улучшив качество жизни людей и оказав значительный социально-экономический эффект. Речь идёт о миллионах людей, не получивших инвалидность в результате травм, ожогов или сложных хирургических вмешательств, о сотнях тысяч спасённых жизней, и о повышенном качестве жизни больных людей, которое оценить в денежном или количественном эквиваленте практически невозможно. С учетом постоянного возрастания для страны ценности трудоспособного населения, эффект можно примерно оценить в десятках миллиардов рублей ежегодно.</p>										
<p><i>Организации-участники проекта и управление проектом</i></p>	<p>Проект предусматривает тесное сотрудничество многопрофильного коллектива, включающего в себя высокопрофессиональных химиков, биологов, фармакологов, медиков и технологов, необходимое для достижения поставленной цели проекта. В проекте будут участвовать коллективы более 20 организаций, разбитых с достаточной долей условности на группы:</p> <p>Табл. 1. Группы организаций – участников КППЦ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Направленность групп</th> <th>Названия организаций-участников (ряд организаций входит в несколько групп)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Разработка технологий синтеза биоразлагаемых мономеров и полимеров</td> <td>Национальный исследовательский Томский госуниверситет Национальный исследовательский Томский политехнический университет Государственный НИИ генетики и селекции промышленных микроорганизмов», г. Москва Институт высокомолекулярных соединений РАН, г. Санкт-Петербург</td> </tr> <tr> <td>Разработка технологий формирования биоразлагаемых медицинских материалов и изделий</td> <td>Национальный исследовательский Томский политехнический университет Национальный исследовательский Томский госуниверситет НИФХИ им. Л.Я. Карпова, г. Москва Биологический факультет МГУ им. М.В. Ломоносова, г. Москва Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии МЗ РФ Балтийский федеральный университет им. И. Канта, г. Калининград НИИ цитологии РАН, г. Санкт-Петербург НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний СО РАМН, г. Кемерово ООО «Инмед», г. Санкт-Петербург</td> </tr> <tr> <td>Проведение технических и доклинических испытаний</td> <td>Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники, г. Москва ЗАО «Центр исполнительной медицинской техники», г. Санкт-Петербург</td> </tr> <tr> <td>Проведение клинических испытаний, апробация медицинских материалов и изделий</td> <td>Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск Институт хирургии им. А.В. Вишневского, г. Москва НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, г. Москва НИИ фармакологии СО РАМН, НИИ кардиологии СО РАМН, НИИ онкологии СО РАМН, НИИ курортологии и физиотерапии ФМБА, г. Томск НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний</td> </tr> </tbody> </table>	Направленность групп	Названия организаций-участников (ряд организаций входит в несколько групп)	Разработка технологий синтеза биоразлагаемых мономеров и полимеров	Национальный исследовательский Томский госуниверситет Национальный исследовательский Томский политехнический университет Государственный НИИ генетики и селекции промышленных микроорганизмов», г. Москва Институт высокомолекулярных соединений РАН, г. Санкт-Петербург	Разработка технологий формирования биоразлагаемых медицинских материалов и изделий	Национальный исследовательский Томский политехнический университет Национальный исследовательский Томский госуниверситет НИФХИ им. Л.Я. Карпова, г. Москва Биологический факультет МГУ им. М.В. Ломоносова, г. Москва Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии МЗ РФ Балтийский федеральный университет им. И. Канта, г. Калининград НИИ цитологии РАН, г. Санкт-Петербург НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний СО РАМН, г. Кемерово ООО «Инмед», г. Санкт-Петербург	Проведение технических и доклинических испытаний	Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники, г. Москва ЗАО «Центр исполнительной медицинской техники», г. Санкт-Петербург	Проведение клинических испытаний, апробация медицинских материалов и изделий	Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск Институт хирургии им. А.В. Вишневского, г. Москва НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, г. Москва НИИ фармакологии СО РАМН, НИИ кардиологии СО РАМН, НИИ онкологии СО РАМН, НИИ курортологии и физиотерапии ФМБА, г. Томск НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний
Направленность групп	Названия организаций-участников (ряд организаций входит в несколько групп)										
Разработка технологий синтеза биоразлагаемых мономеров и полимеров	Национальный исследовательский Томский госуниверситет Национальный исследовательский Томский политехнический университет Государственный НИИ генетики и селекции промышленных микроорганизмов», г. Москва Институт высокомолекулярных соединений РАН, г. Санкт-Петербург										
Разработка технологий формирования биоразлагаемых медицинских материалов и изделий	Национальный исследовательский Томский политехнический университет Национальный исследовательский Томский госуниверситет НИФХИ им. Л.Я. Карпова, г. Москва Биологический факультет МГУ им. М.В. Ломоносова, г. Москва Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии МЗ РФ Балтийский федеральный университет им. И. Канта, г. Калининград НИИ цитологии РАН, г. Санкт-Петербург НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний СО РАМН, г. Кемерово ООО «Инмед», г. Санкт-Петербург										
Проведение технических и доклинических испытаний	Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники, г. Москва ЗАО «Центр исполнительной медицинской техники», г. Санкт-Петербург										
Проведение клинических испытаний, апробация медицинских материалов и изделий	Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск Институт хирургии им. А.В. Вишневского, г. Москва НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, г. Москва НИИ фармакологии СО РАМН, НИИ кардиологии СО РАМН, НИИ онкологии СО РАМН, НИИ курортологии и физиотерапии ФМБА, г. Томск НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний										

	СО РАМН, г. Кемерово ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова, г. Москва АНО «НИИ микрохирургии», г. Томск МНТК «Микрохирургия глаза» им. ак. С.Н. Федорова, г. Москва НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе, Санкт-Петербург ЗАО «ИМТЦ», г. Новосибирск
Производство продукции медицинского назначения	ФГУП «НПО «Микроген»», г. Москва ООО «КОНМЕТ», г. Москва ЗАО «Р-Фарм», г. Москва ООО «Биоматериал Инжиниринг», г. Москва ООО «Инмед», г. Санкт-Петербург ООО «ПОЛИПЛАСТ ИНЖИНИРИНГ», г. Томск

Координация деятельности **вышеуказанных групп** будет проводиться научно-техническим советом «Многокомпонентные биоконпозиционные медицинские материалы» Технологической платформы «Медицина будущего» во взаимодействии с головными научными организациями, которые позднее будут определены из числа основных организаций по каждой тематической группе (рис. 1).



Рис.1. Координация деятельности основных групп КППЦ

<i>Наличие Соглашения о Консорциуме</i>	В настоящий момент 15 ведущих организаций подписали Соглашение о создании Консорциума по реализации КППЦ.
<i>Общий план реализации проекта, этапы проекта (не более 1,5 стр)</i>	<p>Инвестирование работ, запланированных в рамках данного комплексного проекта полного цикла, будет проводиться из различных источников, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> -проведение фундаментальных и прикладных НИР предполагается финансировать из средств федерального бюджета, выделяемых на реализацию государственных программ поддержки исследований РФ (реализуемых Министерством образования и науки РФ, Российским фондом фундаментальных исследований и др.). Обязательным условием проведения работ будет привлечение софинансирования (в пределах 50% от запрашиваемой суммы бюджетной поддержки). -проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ предполагается финансировать как из средств федерального бюджета, предоставленных для реализации государственных программ поддержки исследований РФ (реализуемых Министерством образования и науки РФ и др.), так и за счет привлечения внебюджетных средств исполнителей (в

	<p>пределах 100% от запрашиваемой суммы бюджетной поддержки).</p> <p>-проведение доклинических исследований и проведение работ по апробации разрабатываемых медицинских изделий предполагается финансировать из средств федерального бюджета, предоставленных для реализации государственных программ поддержки исследований РФ (реализуемых Министерством промышленности и торговли РФ и др.).</p> <p>Подготовка проектов технических заданий для конкурсных лотов будет координироваться Научно-техническим советом «Многокомпонентные биокомпозиционные медицинские материалы» Технологической платформы «Медицина будущего».</p> <p>Подготовка и создание производства будет финансироваться за счет средств промышленных партнеров и средств федерального бюджета, предоставленных для реализации госпрограмм поддержки развития промышленности РФ (реализуемых Министерством промышленности и торговли РФ и иных профильных министерств, Российским фондом технологического развития и др.).</p>
<p><i>Базовые инновации проекта - описание конкретных продуктов, которые будут получены в результате реализации реализации КППЦ</i></p>	<p>Без создания таких материалов невозможно конструирование новейших имплантатов для хирургии, направляющих материалов клеточной инженерии, изделий для остеосинтеза, узлов трения эндопротезов и других изделий.</p> <p>Ведутся работы по применению композитных матриц для инженерии хрящевой ткани и связок. Также чрезвычайно перспективным направлением развития российских биополимеров является модификация их поверхности различными методами (ионно-плазменными, химическими, присоединением радиофармпрепаратов, высаживанием донорских или аутоклеток), что соответствует международному уровню. Такая продукция в РФ находится на этапах НИР и доклинических испытаний.</p> <p>См. также раздел «Цель и задачи проекта».</p>
<p><i>Конкурентные преимущества результатов проекта</i></p>	<p>К сожалению, в настоящее время отечественная промышленность совсем не обеспечивает медицину и смежные с ней области биополимерами, необходимыми для медицины, а именно: полилактидами, полигликолидами, полигидроксиалканоатами и т.д. Сегодня в России работает ряд научных групп, занимающихся проблемой создания эффективных технологий получения биоразлагаемых полимеров. Большинство технологий синтеза биополимеров указанной группы полимеров реализованы только в лабораторном масштабе (в пробирке).</p> <p>В г. Томске в 2012-2013 гг. при поддержке ТП «Медицина будущего» в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007—2013 годы» (мер. 2.2) отрабатываются технологии получения гликолевой кислоты, гликолида и сополимера гликолид/лактид и к 2014 году планируется создание их опытно-промышленных производств.</p> <p>Технология синтеза полигидроксиалканоата - полимер получаемый микробным синтезом, создана в Институте биохимии РАН им. А.Н. Баха. Разработана схема биотехнологического производства одного из полигидроксиалканоатов — полигидроксибутирата (ПГБ) на основе штамма-продуцента <i>Azotobacter chroococcum</i>, способного синтезировать до 85 % полимера в расчете на сухое вещество клеток. Сегодня имеется информация о создании опытной площадки производства полигидроксиалканоатов мощностью 50 кг/год в Красноярском крае при СФУ. МГУ и НИИ трансплантологии и искусственных органов Минздравсоцразвития создана технология формования индивидуальных биорезорбируемых имплантов, композитов с коллагеновыми гелями на основе сферогелей. Сейчас ведется поиск инвесторов для производства сферогелей в целях ремоделирования мягких тканей, нейрохирургии и искусственных суставных</p>

	<p>жидкостей, а также - эластопобов - пленок на основе оксипутиратов для хирургии и трансдермальных терапевтических систем.</p> <p>Другим полимером, получаемым микробным способом и актуальным для получения медицинских материалов и изделий, является белок каркасной нити паутины пауков-кругопрядов (спидроин). Лабораторная технология производства рекомбинантных аналогов белка паутины основана на их микробиологическом синтезе в клетках штамма-продуцента дрожжей <i>Saccharomyces cerevisiae</i> и поэтому может быть многократно масштабирована. Ранние работы по данной тематике проводились в России, начиная с 1995 г. в ГосНИИгенетики под руководством чл.-корр. РАН Дебабова В.Г., а с 2002 г. также на Биофаке МГУ (под руководством академика РАН Кирпичникова М.П.), ИМБ РАН, ИБХ РАН, ИоГЕН РАН. Производство спидроина на данный момент в РФ отсутствует. Существует ряд иных разработок, направленных на синтез природных биополимеров (например, продукции на основе бактериальной целлюлозы, полисахаридов, которой занимаются СПГУ, ВМедА им. С.М.Кирова, Институт высокомолекулярных соединений РАН, Институт цитологии РАН и т.д.), производство которых также не реализовано в России. Однако, имеющиеся наработки многих российских групп, занимающихся биосинтезом или медициной, позволяют создать в России производство биополимеров и медицинских изделий на их основе, и восстановить позиции России в данном вопросе.</p>
<p><i>Формирование образа будущего</i></p>	<p>На основании опроса экспертов ТП «Медицина будущего», технологии производства биоразлагаемых полимеров и изделий на их основе должны развиваться прежде всего по следующим направлениям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработка технологий синтеза новых классов биоразлагаемых мономеров и полимеров, в том числе: <ul style="list-style-type: none"> • разработка технологии получения новых соединений на основе природных тритерпенов методами микробиологической трансформации, • разработка технологии рекомбинантных ДНК для создания протеаз и их ингибиторов направленного действия; - создание нового поколения медицинских изделий и технологий их производства, не имеющих аналогов за рубежом, а именно: <ul style="list-style-type: none"> • высокочувствительных сенсорных систем для анализа метаболитов, диагностики инфекционных и наследственных заболеваний, • композитных материалов на основе наноматериалов интеркалированных в нетканые и 3D матрицы, • методов и систем целевой доставки цитостатиков, контрастных диагностических средств и других лекарственных средств, • биомиметических композитных материалов с контролируемыми свойствами, • полимерных имплантатов с эффектом памяти формы, • методов и технологий физической, химической и физико-химической модификации поверхности для синтеза различных мультифункциональных материалов с заданными свойствами и параметрами; - создание нового класса медицинских изделий, интегрирующих технологические возможности микроэлектроники, биоразлагаемые полимеры и биоорганические элементы, в частности: <ul style="list-style-type: none"> • биоразлагаемых микроэлектронных чипов-имплантатов (биочипов), способных контролировать процесс заживления органа и/или контролируемо влиять на процессы гистогенеза посредством подаваемых на них радиосигналов;

	<ul style="list-style-type: none"> • персонифицированные тканно-инженерные конструкции. <p>Развитие российского производства природных биополимеров сдерживается высокой себестоимостью малотоннажного производства и практической невозможностью его масштабирования из-за «политики сдерживания», проводимой Европой и другими крупными игроками путем внедрения эко-Директив и стандартов GLP-GMP на международном рынке многотоннажной продукции биополимеров.</p> <p>Разрабатываемые изделия будут, прежде всего, представлены на рынке имплантатов, хирургических нитей, гемостатиков, цитостатиков, матриц и противоспаечных мембран. Пока промышленного производства биополимеров в России не имеется, на российском рынке более чем на 90% присутствуют медицинские изделия иностранного производства. Другим сдерживающим обстоятельством развития рынка является то, что в РФ нет системы разработки и постановки на производство биodeградируемых медицинских изделий, слабо развита законодательная и нормативная база в предметной области.</p> <p>Существуют достаточные условия для быстрого масштабирования применения биodeградируемых сосудистых имплантов, причем в значительных объемах. Основным потребителем подобных разработок будут российские и зарубежные клиники, занимающиеся хирургическим лечением заболеваний сердца и сосудов (только на территории России функционируют 92 клиники, выполняющие около 45 тыс. операций шунтирования в год). Дополнительным рынком будут являться хирургические клиники, занимающиеся абдоминальной и гинекологической хирургией. Сочетание высокой экономической рентабельности проекта с его социальной значимостью значительно повышают успешность коммерческой реализации проекта. С учетом высокой востребованности продукции, ожидаются продажи на уровне 5 млн. долларов в год. В случае отсутствия принципиальных конкурентных решений, продажи в течение 3-4 лет будут значительно расширены.</p> <p>С учетом прогноза роста количества потребляемых комплектов шовного материала, ожидается, что в стоимостном выражении размер рынка шовных материалов в России к 2018 году составит 13,2 млрд. рублей даже при консервативном прогнозе, и превысит 30 млрд. рублей при оптимистичном. Согласно анализу, выполненному компанией MedMarket Diligence (2012 г.), объем мирового рынка шовных продуктов в 2012 году составит 14 млрд. долларов. Рынок противоспаечных продуктов является частью рынка шовных хирургических продуктов, направленных на закрытие разрезов, выполняемых в ходе операций. Доля мирового рынка для противоспаечных продуктов составит около 0.9 млрд. долларов. По прогнозу к 2017 году доля рынка противоспаечных продуктов будет на уровне 2 млрд. долларов. По оценке экспертов, объем российского рынка имплантатов составит к 2015 году 6.5 млрд. руб., а в части изделий из биополимеров он является полностью импортным.</p> <p>Более сложные изделия с персонифицированными свойствами планируется разрабатывать после 2020 года, поэтому оценка рынка пока затруднена.</p>
<p><i>Оценка социально-экономических эффектов, которые будут получены в результате</i></p>	<p>Исследование глобальных трендов влияния на Россию по приоритетному направлению «Науки о жизни» показало, что направления медицинского материаловедения (включающие разработку материалов с применением нанотехнологий, биodeградируемых и композитных материалов для имплантологии, травматологии, ортопедии, кардиохирургии, хирургии, онкологии, и материалов для медицинского инструментария) будут иметь решающее значение при ответе на экономические, технологические и социальные вызовы:</p> <ul style="list-style-type: none"> -рост потребности в экстремальной медицине, -рост смертности населения вследствие сердечнососудистых заболеваний,

реализации КППЦ.	<p>-рост патологий опорно-двигательного аппарата, -рост потребности в материалах с новыми свойствами, -неэффективная система реабилитации.</p>
<p><i>Меры регулирования, которые должны быть реализованы для внедрения разработки (продуктов) (законодательное, техническое, госзаказ, подготовка кадров, другие)</i></p>	<p>Государство способно оказать необходимую поддержку новому классу продукции из биodeградируемых полимеров медицинского назначения, производимой в России, с помощью принятия следующих комплексных мер:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Законодательные меры регулирования для внедрения разрабатываемых КППЦ наноструктурированных биорезорбируемых синтетических полимерных клеточных 3D-матриц сводятся к принятию ФЗ «О клеточных технологиях» в части применения аутологичных клеток; • Меры по контролю и поддержке трансгенных биотехнологий; • Использование клеточных технологий в медицине должно быть отнесено к высокотехнологичной медицинской помощи, что позволит осуществлять ее полное или частичное финансирование из федерального или регионального бюджетов РФ; • Решение вопросов производства всех необходимых групп биополимеров как перспективных биodeградируемых материалов – полимером молочной кислоты и т.д. в соответствии со стандартами GMP; совершенствование государственной концепции по поддержке производств, <u>взаимодополняющих друг друга по классам и назначению производимых биополимеров медицинского назначения;</u> • Изменения технических стандартов, регламентов и систем сертификации путем приближения их к международным (проводить сертификацию продукции, предназначенной на экспорт в Европу, имеют право лишь аккредитованные ЕС организации, которых по всему миру не более 700, а на российском рынке их единицы), требований к экологичности продукции, требований к маркировке по международному образцу. Помогать в этом направлении российскому производителю могли бы государственные органы - Ростехрегулирование, Торгово-промышленная палата, Российские внешнеторговые представительства. Бюджетные средства за сертификацию следует перечислять не компаниям-заявителям, а непосредственно международному агенту, проводящему сертификацию. • Выработки многосторонней адресной поддержки новых конкурентоспособных производств по производству биополимеров (например, с помощью ФЦП), а также изменение политики на рынке госпитальных закупок в сторону предпочтительного приобретения изделий из материалов нового поколения. Структура госпитальных госзакупок показывает, что для продвижения биополимеров на рынок в условиях вступления России в ВТО необходимы существенные нормативно-правовые изменения и серьезные государственные вложения не только на стадии клинических испытаний, создания опытно-промышленных и промышленных производств, но и на стадии коммерциализации продукции.
<p><i>Организация, должность, ФИО, тел., эл. адрес контактного лица</i></p>	<p>ИФПМ СО РАН, гл. спец. Отдела инновационного развития, ученый секретарь НТС «Многокомпонентные биокомпозиционные медицинские материалы», o.kolokolova@bk.ru, Колоколова Ольга Васильевна</p>