

**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 производств многофункциональных биоактивных раневых покрытий и санитарно-гигиенических средств нового поколения					
<i>Период исполнения проекта</i>	2014-2030 годы					
<i>Цель и задачи проекта (с декомпозицией на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу)</i>	<p><b>Формулировка стратегической цели проекта:</b>          Стратегической целью проекта является разработка технологий для высокотехнологичных производств многофункциональных ранозаживляющих композитных материалов и санитарно-гигиенических средств нового поколения, пригодных для ускоренного лечения сложных ран и устойчивых госпитальных раневых инфекций в регенеративной медицине и в онкологии.</p> <p>Проект имеет <u>модульно-блочную структуру</u>, которая позволяет достичь нескольких целей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- объединить на определенный срок предприятия и организации различных форм собственности и ведомственной принадлежности для выполнения ресурсоемкого проекта;</li> <li>- согласовать совместное использование людских и материально-технических ресурсов заинтересованных организаций;</li> <li>- разработать общую стратегию коммерциализации результатов научно-технической деятельности (РНТД), используемых в проекте;</li> <li>- создать новое поколение раневых покрытий и санитарно-гигиенических средств, и вытеснить с рынка устаревшую продукцию.</li> </ul> <p>Этапы проекта на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу (2-3, 5-7 и 10-15 лет) представлены на рисунке 1.</p>					
<i>МОДУЛИ КППЦ*</i>	<i>Томский</i>	<i>Санкт-Петербургский</i>	<i>Ивановский</i>	<i>Московский</i>	<i>Бийский</i>	<i>Объединенный</i>
<i>НИИР - проведение научных, токсикологических, патентных, предварительных маркетинговых исследований</i>						
<i>НИОКТР – проведение опытно-конструкторских и опытно-технологических работ, клинических, маркетинговых исследований, создание опытного производства</i>						
<i>Подготовка серийного производства - сертификация продукции, создание производства и вывод НТП на рынок</i>						

**Рис. 1. Этапы, модули и блоки КППЦ.**

**Обозначения:** РП – раневые покрытия; СГС – санитарно-гигиенические средства; БЦ –

	<p>бактериальная целлюлоза; <b>БАВ</b> – биологически-активные вещества; <b>НТП</b> – научно-техническая продукция.</p> <p><b>Задачи проекта:</b>  Все исследования материалов и сырья, равно как и готовых медицинских изделий (раневых покрытий и санитарно-гигиенических средств) должны сопровождаться испытаниями в аккредитованных лабораториях, в том числе, соответствующих стандарту GLP, а производства - создаваться в соответствии со стандартом GMP.</p>
<p><i>Финансирование проекта (млн.руб.)</i></p>	<p>Запланированные в рамках КППЦ работы соответствуют Перечню приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в РФ (п. 4. «Науки о жизни»), а также – Перечню критических технологий (п.4 «Биомедицинские и ветеринарные технологии», п.6 «Клеточные технологии», п. 10 «Технологии биоинженерии» и п. 22 «Технологии снижения потерь от социально-значимых заболеваний»).</p> <p>Работы на этапе НИР предполагается профинансировать в рамках мероприятий ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014—2020 годы» (зонтичные лоты, инициированные ТП «Медицина будущего»), конкурсов РФФИ-офи. Планируется, что проекты на выполнение НИОКТР получают финансовую поддержку со стороны ФЦП «ФАРМА-2020», госпрограммы РФ «Развитие науки и технологий» на 2013-2020 годы, Российского фонда технического развития, Фонда содействия развитию малых форм предприятий, а также за счет средств привлеченных инвесторов. Площадками для планируемых опытных производств могут стать места размещения создаваемых в регионах инновационных территориальных кластеров. На этапе подготовки и организации производства возможными источниками финансирования могут стать профильные министерства, промышленные партнеры, инвесторы, банки. На всех этапах планируется использовать возможности ФЦП «Научные и научно-педагогические кадры инновационной России» для повышения квалификации научно-технического персонала (научных сотрудников, менеджеров, патентоведов, юристов, маркетологов и т.д.).</p> <p><i>Общее финансирование на весь период проекта – 880 млн.руб. бюджетных и 920 млн.руб. привлеченных средств, в том числе по годам (бюдж./привл.):</i>  <i>на 2014 год – 100,0/30,0</i>  <i>на 2015 год – 125,0/45,0</i>  <i>на 2016 год – 150,0/60,0</i></p>
<p><i>Основания для инициации проекта, актуальность проекта. (не более 1 стр)</i></p>	<p>Инициация проекта связана с созданием принципиально новых кристаллических антисептиков, не обладающих кумулятивной токсичностью и не вызывающих резистентность патогенных микроорганизмов и клеток, а также - с разработкой большого количества биодеградируемых гелей и биосовместимых подложек из сырья природного происхождения, в том числе, на основе рекомбинантных белков паутины. Формированием технического задания для разработки нового класса раневых и санитарно-гигиенических средств занимались медики-клиницисты (хирурги, онкологи, травматологи). Оценка потенциальных результатов проекта выполнена экспертным советом ТП «Медицина будущего», который присвоил проекту высокий рейтинг. Актуальность проекта обоснована следующими вызовами современности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <u>Антибиотикорезистентностью</u>, которая стала основной темой для обсуждения на Всемирном дне здоровья 2011 года, проводимом ВОЗ. Устойчивость к антибиотикам многих современных патогенов является глобальной проблемой, связанной с необходимостью сохранения антибиотиков для будущих поколений.</li> <li>– <u>Отсутствием</u> среди более двух тысяч представленных на российском рынке раневых покрытий универсальных, комплексно воздействующих на основные фазы патогенеза раневого процесса, поскольку только около 200 повязок, в основном иностранного производства, можно отнести к высокотехнологичным изделиям.</li> <li>– <u>Старением населения развитых стран и России, которое</u> приводит к росту потребности в лечении ряда осложнений при заболевании диабетом, при нейропатологиях, пролежнях, ожирении, венозной недостаточности, онкологии и пр.</li> </ul> <p><u>Трендами научно-технического развития, позволяющими дать ответ на данные вызовы,</u></p>

	<p>являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- развитие клеточных технологий (технологии выращивания кожи из аутоклеток или донорских клеток на разных подложках), которые пока остаются продолжительными, дорогими и сложно воспроизводимыми, что затрудняет их применение в регенеративной медицине;</li> <li>- разработка новых средств, оказывающих «местное» биофизическое воздействие на рану, а не химическое или лекарственное воздействие, как сейчас;</li> <li>- создание материалов «выборочного действия», которые воздействуют только на патогенные клетки (в том числе на онкогенные или на микроорганизмы).</li> </ul> <p>На основании результатов <u>предварительных патентных и маркетинговых исследований</u> в настоящее время можно сделать однозначный вывод: практически все производители в России и за рубежом ведут поиски новых классов недорогих материалов нехимического воздействия, не содержащих антибиотики.</p> <p>Все предложения организаций-участников данного проекта отвечают вышеназванным тенденциям и основаны практически полностью на использовании физических (эффект электроположительной сорбции, адсорбции и абсорбции), а не химических (токсическое действие антибиотиков, химиопрепаратов и солей серебра) методов воздействия на рану. Это в перспективе позволит минимизировать количество осложнений при лечении ран и раневых инфекций, а также существенно сократит сроки и стоимость лечения. Для повышения надежности раневых покрытий необходимо также разработать методы контроля 3D-структуры материалов с помощью оборудования нанотомографии. Такие работы предусмотрены в рамках заданий КППЦ.</p>								
<p><i>Ожидаемый результат (не более 3 абзацев)</i></p>	<p>Разрабатываемые раневые покрытия можно будет эффективно применять с минимальным токсическим воздействием на организм пациента в целом. Даже в случае возникновения реакции индивидуальной непереносимости существенного влияния на организм пациента в целом покрытия не окажут. Новый класс раневых покрытий и санитарно-гигиенических средств на основе новых кристаллических антисептиков, должен вытеснить с рынка морально устаревшие, основанные на химических антисептиках или антибиотиках средства, по причине отсутствия к их действующим компонентам резистентности госпитальных патогенных микроорганизмов и клеток. Ожидаемый социально-экономический эффект с каждым годом будет только возрастать по причинам старения населения, возрастания антибиотикоустойчивости микроорганизмов, роста числа травмирующих факторов и частоты заболеваемости «болезнями городов», связанных с системными изменениями в обмене веществ и с гиподинамией (урбанизация населения РФ к 2030 г. достигнет 80%). Следовательно, потребность в разработанной продукции будет расти в той же пропорции.</p>								
<p><i>Организации-участники проекта и управление проектом</i></p>	<p>В работах по данному проекту будут участвовать 27 организаций, из которых 19 уже подписали Соглашение об образовании <u>Консорциума</u>. Все участники разбиты на отдельные группы или <u>модули</u> (табл.1):</p> <p><b>Табл. 1.</b> Состав участников Консорциума</p> <table border="1" data-bbox="384 1507 1527 2013"> <thead> <tr> <th data-bbox="384 1507 619 1574">Название модуля</th> <th data-bbox="619 1507 1527 1574">Организации участники</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="384 1574 619 1742"><b>Томский</b></td> <td data-bbox="619 1574 1527 1742">Институт физики прочности и материаловедения СО РАН; ООО «Завод «Эластик», Республика Татарстан, г. Нижнекамск-4; ООО «Аквелит»; ООО «Передовые порошковые технологии»; НИИ онкологии СО РАМН;</td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 1742 619 1883"><b>Санкт-Петербургский</b></td> <td data-bbox="619 1742 1527 1883">Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова МО РФ; Институт высокомолекулярных соединений РАН; Институт цитологии РАН; ООО «Инмед»;</td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 1883 619 2013"><b>Ивановский</b></td> <td data-bbox="619 1883 1527 2013">Институт химии растворов им. Г.А. Крестова РАН; Ивановская государственная медицинская академия МЗ РФ; ООО «НПО Текстильпрогресс Инженерной Академии», г. Москва; «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ, г.Москва;</td> </tr> </tbody> </table>	Название модуля	Организации участники	<b>Томский</b>	Институт физики прочности и материаловедения СО РАН; ООО «Завод «Эластик», Республика Татарстан, г. Нижнекамск-4; ООО «Аквелит»; ООО «Передовые порошковые технологии»; НИИ онкологии СО РАМН;	<b>Санкт-Петербургский</b>	Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова МО РФ; Институт высокомолекулярных соединений РАН; Институт цитологии РАН; ООО «Инмед»;	<b>Ивановский</b>	Институт химии растворов им. Г.А. Крестова РАН; Ивановская государственная медицинская академия МЗ РФ; ООО «НПО Текстильпрогресс Инженерной Академии», г. Москва; «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ, г.Москва;
Название модуля	Организации участники								
<b>Томский</b>	Институт физики прочности и материаловедения СО РАН; ООО «Завод «Эластик», Республика Татарстан, г. Нижнекамск-4; ООО «Аквелит»; ООО «Передовые порошковые технологии»; НИИ онкологии СО РАМН;								
<b>Санкт-Петербургский</b>	Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова МО РФ; Институт высокомолекулярных соединений РАН; Институт цитологии РАН; ООО «Инмед»;								
<b>Ивановский</b>	Институт химии растворов им. Г.А. Крестова РАН; Ивановская государственная медицинская академия МЗ РФ; ООО «НПО Текстильпрогресс Инженерной Академии», г. Москва; «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ, г.Москва;								

		<p>ОАО «Научно-исследовательский институт нетканых материалов», Московская обл., г. Серпухов; ОАО «ЛенОм», г.Омск;</p>
	<b>Московский</b>	<p>НИИ генетики и селекции промышленных микроорганизмов (Госниигенетика); ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. ак. В.И. Шумакова МЗ РФ; Биологический факультет МГУ им. М.В. Ломоносова; Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники (ФГБУ «ВНИИИМТ»); НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского; ООО «Биоматериал Инжиниринг»;</p>
	<b>Бийский</b>	<p>Институт проблем химико-энергетических технологий СО РАН; ОАО «ФНПЦ «Алтай»; НИИ фармакологии СО РАМН, г. Томск; Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск; НП «Алтайский биофармацевтический кластер» (НП «АБФК»); ЗАО «Эвалар»; ЗАО «Алтайвитамины».</p>
	<p>Исследования, проводимые организациями-участниками <u>модулей</u>, находятся на разных стадиях коммерциализации РНТД. На базе уже созданных технологий, сырья или продукции медицинского назначения существует возможность разработки уникальной продукции, не имеющей аналогов на отечественном и зарубежном рынках (<b>Объединенный модуль</b>).</p> <p><u>Блоки</u> – отдельные задачи проекта (исследовательские, технологические, доклинические, клинические, патентные, маркетинговые, опытно-производственные и производственные), реализуемые отдельно организациями-участницами или совместно группой организаций КППЦ, с помощью ресурсов (центров коллективного пользования; оборудования общего пользования, вивариев и пр.) всех заинтересованных соисполнителей. Все <u>модули</u>, в силу близости тематики исследований, имеют «точки пересечения» в этих <u>блоках</u>, реализуя задачу оптимального использования ресурсов всех организаций-участниц.</p> <p>Планируется разделить организационно-техническую работу между 5 организациями – <u>координаторами модулей (КМ)</u>: ИФПМ СО РАН, ВМедА им. С.М. Кирова, ИХР РАН им. Г.А. Крестова, Госниигенетика, ИПХЭТ СО РАН. Каждый из КМ является равноправным участником Консорциума. КМ назначены на основании решения общего собрания Консорциума. Все координаторы несут одинаковую ответственность за успешность проекта. Мониторинг выполнения работ и управление проектом будет осуществляться силами организаций – координаторов модулей и обсуждаться на общем собрании Консорциума.</p>	
<i>Наличие Соглашения о Консорциуме</i>	<p>Соглашение о создании Консорциума по реализации КППЦ «Разработка технологий и организация производств многофункциональных биоактивных раневых покрытий и санитарно-гигиенических средств нового поколения» подписано 20 декабря 2012 года.</p>	
<i>Общий план реализации проекта, этапы проекта (не более 1,5 стр.)</i>	<p>Финансирование работ, запланированных в рамках данного комплексного проекта полного цикла, предполагается осуществлять из различных источников, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-проведение фундаментальных и ориентированных НИР предполагается финансировать из средств федерального бюджета, выделяемых на реализацию государственных и федеральных целевых программ поддержки научных исследований в РФ (реализуемых Министерством образования и науки РФ, Российским фондом фундаментальных исследований и др.). Обязательным условием проведения работ будет являться привлечение софинансирования (до 50% от общей стоимости проекта).</li> <li>-проведение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ предполагается финансировать как из средств федерального бюджета, предоставленных для реализации государственных и федеральных целевых программ поддержки исследований в РФ (реализуемых Министерством образования и науки, Минпромторгом и др.), так и за счет привлечения внебюджетных средств исполнителей (в пределах до 100%</li> </ul>	

	<p>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 и создание производств 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>Подготовка технических заданий для конкурсных лотов будет координироваться Научно-техническим советом «Многокомпонентные биокомпозиционные медицинские материалы» Технологической платформы «Медицина будущего».</p>
<p><i>Базовые инновации проекта - описание конкретных продуктов, которые будут получены в результате реализации КППЦ</i></p>	<p><b>Описание продуктов, которые будут разработаны в результате реализации КППЦ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Раневые покрытия, одежда и санитарно-гигиенические средства на основе кристаллических сорбентов, био-полимеров с антимикробными компонентами,</li> <li>• Раневые покрытия на основе акрил-амидного гидрогеля, нано-гель пленок бактериальной целлюлозы с нанопрепаратами фуллерена и антисептиками,</li> <li>• Моно- и бислойные нетканые раневые покрытия на основе природных и синтетических биосовместимых нановолокон (хитозан, полиамиды), обладающие полифункциональными свойствами;</li> <li>• Комплекс нетканых раневых покрытий для асептического заживления ран на основе хитозана, совмещенный с дермальным эквивалентом, содержащим культивируемые дермальные фибробласты человека;</li> <li>• Раневые покрытия, одежда и санитарно-гигиенические средства из льна, полисахаридов, пектинов, сорбентов, покрытые или импрегнированные нановолокнами, биологически-активными веществами или природными антисептиками,</li> <li>• Гидрогелевые и пленочные раневые покрытия на основе рекомбинантных белков паутины и бактериальной целлюлозы для хирургии и скорой помощи, в качестве подложки для выращивания ауто- и донорских тканей;</li> <li>• Полифункциональные раневые покрытия на основе гель-пленки бактериальной целлюлозы с анестетиками, антисептиками, кровеостанавливающими и другими препаратами;</li> <li>• Универсальные недорогие раневые покрытия и санитарно-гигиенические средства, пригодные к применению на всех фазах раневого процесса и воздействующие только на патогенные ткани или микроорганизмы.</li> </ul>
<p><i>Конкурентные преимущества результатов проекта</i></p>	<p>Применение в практической медицине нового класса раневых покрытий и санитарно-гигиенических средств позволит решить большое количество клинических задач, существенно сократит время лечения хирургических больных и их последующую реабилитацию, уменьшит инвалидизацию населения. Все это приведет к улучшению качества жизни людей и значительному социально-экономическому эффекту в ближайшие 5-10 лет.</p>
<p><i>Формирование образа будущего</i></p>	<p>В долгосрочной перспективе многие ткани человека можно будет замещать выращенными тканевыми аналогами, кожей или напечатанными методом 3D-прототипирования органами. В настоящее время уровень медицины не позволяет этого делать. Поэтому, чтобы очистить и залечить раны, ускорить регенерацию тканей всех видов, избежать вторичного заражения ран госпитальными инфекциями и выработки резистентных по отношению к действующим агентам патогенных микроорганизмов, необходимо разработать эффективные недорогие антисептики и компоненты, воздействующие на все основные звенья патогенеза раневых процессов и не оказывающие влияния на организм пациента в целом. На это направлены все подпроекты данного КППЦ, планируемые к применению в медицине.</p>
<p><i>Потенциальный рынок результатов проекта</i></p>	<p><u>Отечественному рынку</u> нужны универсальные недорогие антисептические биокомпозиционные материалы, изготовленные преимущественно из местного сырья (например, льна, бактериальной целлюлозы, хитина и хитозана из панцирей ракообразных, добываемых в</p>

	<p>северном регионе и на Дальнем Востоке России), синтетических биополимеров в виде волокон, гелей или других сорбентов, нетканых материалов на основе хитозановых и полиамидных нановолокон, а также рекомбинантных белков паутины, покрытые или импрегнированные нановолокнами, биологически-активными веществами или природными антисептиками. Организация отечественного производства нового класса высокоэффективных инновационных антисептических средств и изделий усилит конкурентные позиции российских производителей, приведет к снижению доли импорта продукции для лечения ран и повышению объемов экспорта высокотехнологичной продукции (за рубежом будет востребована только уникальная продукция, не имеющая близких аналогов).</p> <p><u>Потенциальными потребителями данной продукции в России</u> являются специализированные ЛПУ (ожоговые, онкологические, дерматовенерологические - при осложненных вторично инфицированных дерматитах, отделения гериатрии и педиатрии, родильные и гинекологические отделения, отделения ухода за лежачими больными, отделения пластической и реконструктивной хирургии, отделения травматологии и т.д.), производители аптек первой помощи и домохозяйства со средним уровнем доходов.</p> <p><u>Для экспорта продукции</u>, в связи с кардинальным различием систем государственного здравоохранения и соцстрахования со странами ВТО, потребуется проведение GLP-доклинических и GCP-клинических испытаний, создание производств с ISO и GMP-сертификацией, создание зарубежных филиалов производств или продажа лицензий некоторым зарубежным производителям, серьезная подготовка рынка и потребителей с помощью сети медицинских представителей, создание онлайн-магазинов, web-представительств и т.д.</p>
<p><i>Оценка социально-экономических эффектов, которые будут получены в результате реализации КППЦ.</i></p>	<p>Разрабатываемые изделия предназначены для оказания первой медицинской само- и взаимопомощи (в случае бытовых, производственных и автомобильных травм), а также для лечения ран различной этиологии в поликлиниках, больницах, госпиталях. Они обладают высокой сорбционной способностью, не прилипают к раневой поверхности, безболезненно удаляются при перевязках, обеспечивают нормальный парообмен в ране, создают условия, необходимые для профилактики осложнений первичных травм, не вызывают аллергических и местно-раздражающих эффектов, хорошо моделируются на раневых поверхностях, а самое главное – практически предотвращают вторичное инфицирование ран и формирование устойчивых штаммов. Социально-экономический эффект только от снижения потерь трудоспособности пациентами травматологических, ожоговых и хирургических отделений ЛПУ, благодаря ускорению заживления ран, и от экономии на оплату койко-дней, можно оценить в миллиарды рублей ежегодно. Кроме того, следует ожидать роста качества жизни пациентов с ранами сложной этиологии, более ранней выписки детей и рожениц из роддомов, улучшения показателей формирования меньших объемов рубцовой ткани, что очень важно для донорских отделений, отделений пластической и реконструктивной хирургии и т.д. Эти показатели нельзя оценить в денежном эквиваленте, но они крайне важны в социальном плане.</p>
<p><i>Меры регулирования, которые должны быть реализованы для внедрения разработки (продуктов) (законодательное, техническое, госзаказ, подготовка кадров, другие)</i></p>	<p>Сейчас большинство российских предприятий производят продукцию «на уровне имеющейся на рынке» с целью импортозамещения, а не опережающую лучшие зарубежные аналоги. Необходима адресная поддержка новых конкурентоспособных производств, направленных на создание высокотехнологичных изделий медицинского назначения (например, с помощью ГП «Развитие науки и технологий» на 2013-2020 годы), а также - изменение политики государства на рынке госпитальных закупок в сторону предпочтительного приобретения изделий из материалов нового поколения. Такая продукция будет востребована не только в РФ, но и за ее пределами.</p>
<p><i>Организация, должность, ФИО, тел., эл. адрес контактного лица</i></p>	<p>ИФПМ СО РАН, главный специалист Отдела инновационного развития, ученый секретарь НТС «Многокомпонентные биокомпозиционные медицинские материалы»,  <a href="mailto:o.kolokolova@bk.ru">o.kolokolova@bk.ru</a>, Колоколова Ольга Васильевна</p>

