

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНА БУДУЩЕГО»
 НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ СОВЕТ
 «ПРИБОРЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ»

КРАТКИЙ ПАСПОРТ

комплексной программы полного цикла (КППЦ)

<i>Наименование программы</i>	Приборы и реагенты для создания новых средств диагностики, мониторинга и контроля социально значимых заболеваний
<i>Период исполнения программы</i>	2014 – 2020 г.г.
<i>Цель и задачи программы (с декомпозицией на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу)</i>	<p>Цель программы: Разработать и внедрить линейку современных аппаратно-программно-реагентных комплексов на основе молекулярно-генетических и микробиологических технологий, повышающих эффективность диагностики, мониторинга и контроля социально значимых заболеваний.</p> <p>Задачи программы в ближнесрочной перспективе: Запустить в серийное производство аппаратно-программные комплексы (АПК) для выделения нуклеиновых кислот и проведения полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) и вспомогательного оборудования. Провести НИР и НИОКР по разработке автоматизированных решений для молекулярно-генетического анализа, в том числе на основе масс-спектрометрии.</p> <p>Задачи в среднесрочной перспективе: Запустить в серийное производство новое поколение оборудования для молекулярно-генетической диагностики, в том числе высокопроизводительные АПК для анализа нуклеиновых кислот методом ПЦР-РВ, а также для параллельного анализа множественных генетических признаков. Провести НИОКР по созданию высокопроизводительных генетических анализаторов на основе капиллярного электрофореза. Провести работы, направленные на автоматизацию молекулярно-генетической диагностики, на создание средств автоматического анализа микробиологических культур, на разработку новых перспективных биомедицинских технологий диагностики и контроля социально значимых заболеваний, основанных на молекулярно-генетических методах.</p> <p>Задачи в долгосрочной перспективе: Обеспечить развитие и широкое внедрение современных биомедицинских технологий диагностики и контроля социально значимых заболеваний с использованием молекулярно-генетических и микробиологических методов исследования. Обеспечить проведение работ по дальнейшему совершенствованию и модернизации АПК для молекулярно-генетического анализа с учетом развития новых технологий.</p>
<i>Финансирование программы (млн.руб.)</i>	Общее финансирование на весь период программы – 3 178, в том числе: на 2013 год – нет, на 2014 год – 628, на 2015 год – 876.
<i>Основания для инициации программы, актуальность программы. (не более 1 стр)</i>	Молекулярный анализ генетических последовательностей позволяет выявлять и точно идентифицировать возбудителей инфекционных заболеваний (вирусы, бактерии, паразиты), уточнять их биологические особенности (степень патогенности), а также определять тактику лечения и профилактики (например, устанавливать чувствительность к определенным лекарственным препаратам). Анализ генетических

	<p>особенностей индивидуального организма может предоставить данные о наличии у него наследственной патологии и предрасположенности к развитию многофакторных заболеваний.</p> <p>Широкое внедрение в медицину молекулярно-генетической диагностики требует применения высоких биомедицинских технологий, в том числе разработки современного оборудования и создания новых методов молекулярно-генетических исследований. Без их применения невозможно решить задачу контроля социально-значимых заболеваний и повысить результативность их лечения. В то же время, внедрение этих методов в России еще далеко не вышло на уровень, требуемый для решения всех задач, насущных для практики и доступных для метода. Препятствием для внедрения является дороговизна импортных приборов и реагентов, сложность и трудоемкость анализа, нехватка квалифицированных кадров. Уровень развития отечественной техники для применения в этой области нельзя признать удовлетворительным. На сегодня в России производится ограниченный ассортимент современных приборов для проведения ПЦР-РВ (ЗАО «Синтол» и «НПФ ДНК-Технология»), однако эти приборы имеют небольшую долю рынка, преимущественно занятого продукцией западных компаний. Пока не производится в массовом масштабе устройств для автоматизации молекулярно-генетических и микробиологических исследований. Полностью отсутствуют аппаратно-програмные комплексы для высокопроизводительного анализа с использованием ПЦР-РВ, секвенирования и фрагментного анализа. В то же время, в мире идут активные разработки этих направлений, результаты которых начинают входить на рынок. Если отечественная наука и производство не сделают рывка в ближайшее время, то отставание от мирового уровня станет непреодолимым, а российский рынок будет полностью зависим от импорта современных молекулярно-генетических технологий.</p>
<p><i>Ожидаемый результат (не более 3 абзацев)</i></p>	<p>Результатами выполнения программы станут:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) создание комплексной линейки современного отечественного оборудования, позволяющего эффективно решить наиболее актуальные задачи практического здравоохранения, требующие применения молекулярно-генетического анализа; 2) максимально широкое внедрение разработанного оборудования и методик молекулярно-генетической диагностики социально значимых заболеваний в региональные учреждения здравоохранения, с обеспечением подготовки специалистов, технической поддержки, поставки расходных материалов и реагентов; 3) обеспечение импортозамещения и создание конкурентоспособных высокотехнологичных продуктов, имеющих экспортный потенциал.
<p><i>Организации-участники программы и управление программой</i></p>	<p>ФГБУН Институт аналитического приборостроения РАН ФГУП Экспериментальный завод научного приборостроения со Специальным конструкторским бюро РАН Закрытое акционерное общество «Научные приборы» Закрытое акционерное общество «Синтол» Закрытое акционерное общество «Циклотемп» Общество с ограниченной ответственностью «Альфа» Общество с ограниченной ответственностью «Гордиз» Закрытое акционерное общество «Полупроводниковые приборы» ФГБУ «ЦНИИТ» РАМН</p>

	Текущее управление и мониторинг проекта будут осуществляться в соответствии с календарным планом головными исполнителями – ИАП РАН и ЗАО «Синтол». Решения по управлению проектом будут приниматься рабочей группой с привлечением представителей участников консорциума (всего не менее 9 человек) путем открытого голосования.
<i>Наличие Соглашения о Консорциуме</i>	Между ТП «Медицина будущего» и участниками проекта заключено соглашение об образовании консорциума «Комплигеника».
<i>Общий план реализации программы, этапы программы (не более 1,5 стр)</i>	<p>Выполнение программы разбивается на ряд подпроектов, представляющих собой тематически связанные комплексы НИР, ОКР и НИОКР. Помимо них, будут проводиться мероприятия по обучению кадров и маркетингу. По мере реализации, результаты программы будут представляться на российских и международных конференциях. Планируется выполнение следующих работ:</p> <p>1-й этап (2014-2016 г.г.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Проведение научно-исследовательских работ по разработке высокопроизводительных аппаратно-программных комплексов для анализа нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (АНК-96, 384). - Проведение научно-исследовательских работ по разработке макетных образцов вспомогательного лабораторного оборудования для выполнения стандартных методик и протоколов молекулярно-биологических исследований. - Проведение научно-исследовательских работ по разработке аппаратно-программных комплексов для параллельного анализа множественных признаков (мишеней) методом полимеразной цепной реакции в реальном времени. - Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по созданию опытного образца аппаратно-программного комплекса для масс-спектрометрического анализа продуктов полимеразной цепной реакции. - Проведение опытно-конструкторских работ по созданию серийного образца АПК для анализа НК методом ПЦР-РВ, предназначенного для малых лабораторий (АНК-48). - Проведение опытно-конструкторских работ по созданию опытных образцов автоматизированных аппаратно-программных комплексов для пробоподготовки и выделения ДНК из образцов клинического материала на основе роботизированных станций. <p>2-й этап (2017-2020 г.г.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Проведение научно-исследовательских работ по разработке оптического биосенсора для выявления и анализа динамики роста бактериальных культур на жидких питательных средах. - Проведение научно-исследовательских работ по разработке устройства для отбора проб аэрозоля с целью дальнейшего обнаружения ДНК бактериальных клеток методом ПЦР-РВ. - Проведение научно-исследовательских работ по разработке методики и реагентов для выявления и идентификации широкого класса бактериальных патогенов на основе масс-спектрометрического анализа продуктов полимеразной цепной реакции. - Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по созданию высокопроизводительных генетических анализаторов

	<p>на основе капиллярного электрофореза.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по созданию аппаратно-программных комплексов для автоматизированного молекулярно-генетического анализа. - Проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по созданию модульного аппаратно-программного комплекса для автоматизированной детекции роста бактериальных культур. - Проведение опытно-конструкторских работ по созданию опытных образцов автоматизированных аппаратно-программных комплексов для пробоподготовки и выделения ДНК из образцов клинического материала на основе одноразовых картриджей. - Отслеживание актуальных мировых направлений развития методов и технологий молекулярно-генетической диагностики, своевременное принятие решений по созданию отечественных аналогов, вхождению в международную кооперацию либо приобретению лицензий. - Внедрение полного комплекса молекулярной диагностики в работу лабораторий противотуберкулезной службы, включая учреждения МЗ, ФСИН и другие. Организация централизованного обучения специалистов, научно-практического консультирования, проведения регулярных конференций по проблемам молекулярной диагностики. <p>Долгосрочная перспектива (после 2020 г.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Развитие и широкое внедрение современных конкурентоспособных биомедицинских технологий диагностики и контроля социально-значимых заболеваний с использованием молекулярно-генетических методов исследования. - Проведение работ по дальнейшему совершенствованию и модернизации АПК для анализа нуклеиновых кислот с учетом развития технологий. Обеспечение выхода отечественных разработок для молекулярно-генетической диагностики, в том числе автоматизированной, на уровень мировых лидеров.
<p><i>Базовые инновации программы - описание конкретных продуктов, которые будут получены в результате реализации КППЦ (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>В результате выполнения программы будут запущены в серийное производство следующие продукты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - АПК для анализа нуклеиновых кислот методом ПЦР-РВ, предназначенный для малых лабораторий (8 каналов флуоресцентной детекции, 48 образцов, время ПЦР-РВ – до 1 часа); - АПК на основе роботизированной станции для автоматической обработки 96 образцов с выделением препаратов ДНК, пригодных для дальнейшего анализа методом ПЦР-РВ; - АПК для быстрой пробоподготовки и выделения ДНК из образцов клинического материала на основе одноразовых картриджей (от 4 до 8 образцов, время выделения – до 30 минут); - Времяпролетный масс-спектрометр для анализа продуктов ПЦР с источником ионов типа электроспрей с разрешающей способностью 20 000 на уровне 5% интенсивности ионного пика, точностью определения массы 5 ppm, скоростью сканирования до 100 спектров в секунду, возможностью работы с системой обессоливания образцов, чувствительностью не хуже 10^{-12} г. анализируемого вещества; - Генетический анализатор на основе капиллярного электрофореза с лазер–индуцированной флуоресцентной детекцией, позволяющего анализировать в автоматическом режиме 96 проб в 24-96 капиллярах; - АПК для проведения генетического анализа в автоматическом режиме, позволяющий обрабатывать от единиц до сотни образцов за один запуск, в

	<p>том числе выделять ДНК, проводить анализ множественных признаков с помощью ПЦР-РВ, секвенирования и фрагментного анализа по заданной программе, обрабатывать результаты анализа;</p> <p>- АПК для автоматизированного выявления и анализа динамики роста микробиологических культур на жидких питательных средах на основе оптических биосенсоров.</p>
<i>Конкурентные преимущества результатов программы (не более 0,5 стр)</i>	<p>Разрабатываемые продукты будут находиться на уровне лучших мировых аналогов либо превосходить их по техническим характеристикам, что станет результатом использования оригинальных конструкторских и технологических решений, новых алгоритмов математической обработки и анализа данных, специализированного программного обеспечения собственной разработки. При этом будет уделено особое внимание возможности использования максимально широкого круга расходных материалов и реагентов, что сделает эксплуатацию приборов существенно дешевле, по сравнению с аналогами, зачастую представляющими собой закрытые системы. В случае необходимости, будет организовано собственное производство расходных материалов и реагентов, предназначенных для решения наиболее актуальных диагностических задач практического здравоохранения.</p> <p>Независимая разработка и наличие собственной производственной базы позволят обеспечить существенно более низкую цену продуктов, по сравнению с импортными аналогами. Высокое качество, низкая стоимость оборудования и эксплуатации составят конкурентные преимущества результатов программы - как для российского, так и для мирового рынка.</p>
<i>Формирование образа будущего (не более 0,5 стр)</i>	<p>Ключевой тенденцией в области прикладных молекулярно-генетических методов будет все большее их внедрение в новые области практики, по мере развития доступных средств – реагентов и приборов. Объем рынка молекулярной диагностики оценивается в 3,12 млрд. долл. США (2009); по оценкам Global Industry Analysis Inc., в 3,67 млрд. долл. США (2010). Прогнозируется, что объем рынка в 2015 году составит 6,35 млрд. долл. США. Рост рынка происходит преимущественно за счет появления новых сегментов. Наибольшую скорость роста демонстрирует на текущий момент сегмент генотипирования человека и микроорганизмов, прежде всего возбудителей инфекций.</p> <p>На среднесрочном этапе (5-7 лет) будет происходить дальнейшее развитие средств на основе технологии ПЦР, особенно ПЦР в реальном времени, как наиболее практичной и универсальной. Сфера применения ПЦР-РВ на сегодня еще не охватила все задачи, потенциально решаемые с помощью метода. Основным фактором, сдерживающим повсеместное применение этих технологий в России и развивающихся странах, является недостаток материальных ресурсов у потребителей и низкая степень готовности потребителей к внедрению.</p> <p>По мере удешевления реагентов и приборов, а также появления автоматизированных решений, рынок будет расти ускоренными темпами, за счет расширения круга решаемых задач. Таким образом, создаваемые в рамках программы приборы и методы соответствуют наиболее актуальной тенденции развития области.</p>
<i>Потенциальный рынок результатов программы (не более 0,5 стр)</i>	<p>По проектам ОКР 1 очереди, производство и коммерциализация разрабатываемых продуктов начнется уже на 2-ой год после начала выполнения проектов (благодаря заделу в предметной области и ряду успешно выполненных НИР). В ближнесрочной перспективе (2015 – 2018 гг.) объем продаж можно оценить минимум в 220 миллионов рублей:</p> <p>150 миллионов рублей от реализации приборов для ПЦР в</p>

	<p>реальном времени АНК – 300 приборов, 70 миллионов рублей от реализации автоматизированных комплексов для пробоподготовки и выделения ДНК – 100 комплексов. В среднесрочной перспективе (2019 – 2023 гг.) объемы продаж продукции, разработанной в проектах 1 очереди, будут возрастать (в частности, за счет выхода на зарубежные рынки) и ориентировочно составят не менее 150 миллионов рублей в год, то есть 750 миллионов за 5 последующих лет. Также, в среднесрочной перспективе, благодаря началу производства продуктов, разработанных в ходе реализации НИОКР, на рынок будут выведены новые продукты в следующем объеме:</p> <p>автоматизированные комплексы для пробоподготовки и выделения ДНК на картриджах (стоимость единицы – 500 тысяч рублей, объем реализации за 5 лет – не менее 100 приборов, всего 50 миллионов рублей), масс-спектрометры (стоимость единицы - 10 миллионов рублей, объем реализации за 5 лет – не менее 50 приборов, всего 500 миллионов рублей), полностью автоматизированные комплексы для пробоподготовки, выделения ДНК, раскапывания и ПЦР-РВ анализа (стоимость единицы оборудования – 5 миллионов рублей, объем реализации приборов за 5 лет, не менее 250 приборов, всего 1 250 миллионов рублей), аппаратно программные комплексы для автоматического анализа роста культур в жидкой питательной среде (стоимость единицы – 1 миллион рублей, объем реализации за 5 лет – 100 приборов, всего 100 миллионов рублей).</p> <p>Таким образом, в среднесрочной перспективе общий объем реализации составит не менее 2,65 миллиардов рублей.</p>
<p><i>Оценка социально-экономических эффектов, которые будут получены в результате реализации КППЦ. (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>В результате реализации различных звеньев настоящей программы могут быть получены значительные положительные как социальные, так и экономические эффекты.</p> <p>Повышение качества диагностики социально значимых заболеваний, обеспечиваемое за счет внедрения новых, существенно более эффективных методов, должно привести к значимому снижению заболеваемости вследствие своевременного назначения персонализированной терапии и/или профилактики. В политическом отношении успехи в достижении поставленных в проекте целей смогут быть доказательством эффективности развития нашей системы здравоохранения.</p> <p>Экономический эффект от реализации всей программы должен минимум в двое превзойти средства, вложенные в программу. В ходе выполнения программы будут созданы новые малые инновационные предприятия (не менее двух), новые рабочие места (не менее 50), привлечены молодые специалисты (не менее 35 % от общего количества исполнителей).</p> <p>Разработка и запуск серийного производства современных отечественных средств молекулярной диагностики будет способствовать снижению зависимости России от импорта, а также сформирует основу для дальнейшего развития высокотехнологичных производств с высоким экспортным потенциалом.</p>
<p><i>Меры регулирования, которые должны быть реализованы для внедрения</i></p>	<p>Законодательное обеспечение программы может быть обеспечено в результате проведения мультицентровых испытаний всех уже разработанных технологий, внедряемых в практические учреждения с помощью обучающих курсов и разрабатываемых новых методов и оборудования при согласовании и при частичном финансировании Министерства здравоохранения России. По результатам мультицентровых</p>

<p><i>разработки (продуктов) (законодательные, техническое, госзаказ, подготовка кадров, другие) (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>испытаний могут быть внесены изменения в нормативные акты Министерства здравоохранения РФ. Обучение специалистов профильных учреждений будет проводиться за счет внебюджетных средств, выделяемых производственными предприятиями, входящими в консорциум по программе. Подготовка кадров противотуберкулезной службы будет проводиться по отработанной схеме в рамках регулярных тематических циклов усовершенствования «Молекулярная диагностика и лечение туберкулеза» (для врачей-фтизиатров и врачей лечебных специальностей) на базе учебного центра ЦНИИТ РАМН.</p>
<p><i>Организация, должность, ФИО, тел., эл. адрес контактного лица</i></p>	<p>ЗАО «Синтол» научный директор Алексеев Яков Игоревич, Тел.: (499) 9777455 Эл. адрес: jalex@syntol.ru</p>