

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

КРАТКИЙ ПАСПОРТ
 Комплексной программы полного цикла (КППЦ)

<i>Наименование Программы</i>	Биоинженерия, разработка и организация производства биомиметических композитных и гибридных материалов, покрытий, медицинских изделий
<i>Период исполнения Программы</i>	2014-2025 годы
<i>Цель и задачи Программы (с декомпозицией на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу)</i>	<p>Стратегической целью КППЦ является создание искусственных биомиметических, биомеханически-модифицированных и биodeградируемых композитных и гибридных материалов, способных воспроизводить полноценное клеточное микроокружение вокруг имплантатов; проектирование и моделирование изделий на основе созданных материалов и покрытий в области биоинженерии тканей и регенеративной медицины; технологическое оснащение аппаратно-технологических комплексов для персонафицированного прототипирования имплантатов из биоинертных металлов, сплавов, керамики, биополимеров, ксено- и алло-трансплантатов; разработка оборудования для их производства и формирование комплекса медицинских технологий на их основе.</p> <p>Важной особенностью КППЦ является формирование новых медицинских продуктов на определенных этапах их инновационного развития и создание комплексных медицинских технологий, связанных с поэтапным внедрением этих продуктов в клиническую практику лечебных учреждений по принципу замкнутого цикла: «диагностика» – «лечение (хирургическое или консервативное)» – «реабилитация». Все это будет способствовать улучшению качества жизни пациентов и увеличению процента работоспособных граждан России.</p> <p>Программа имеет модульно-блочную структуру, которая позволяет решить ряд задач:</p> <ul style="list-style-type: none"> - объединить на определенный срок предприятия и организации различных форм собственности и ведомственной принадлежности для выполнения ресурсоемкого проекта; - согласовать совместное использование людских и материально-технических ресурсов заинтересованных организаций, разработать общую стратегию коммерциализации результатов научно-технической деятельности (РНТД); - сформировать замкнутый технологический цикл по каждому проекту, вошедшему в программу, что позволит комплексно подойти к формированию материалов, продуктов на их основе, аппаратно-технологических комплексов по их производству и выйти на законченную медицинскую технологию с определенной сферой применения в практическом здравоохранении; - организовать промышленный выпуск высокоэффективных изделий медицинского назначения, занять свободную пока нишу рынка в сегменте персонафицированных композитных и гибридных имплантатов и изделий для лечения, вытеснить с рынка устаревшую продукцию как российских, так и иностранных производителей. <p>В структуре Программы выделены 3 модуля и 5 блоков.</p> <p><u>К модулю «Материалы и изделия для имплантации при различных травмах и патологиях, погружные и поверхностные импланты» относятся:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) сосудистые и внутриорганные стенты, сосудистые графты (блок состоит из 4-х проектов); 2). биополимерные материалы на основе каркаса, бескаркасные материалы (матрикс, наполнители, покрытия, пленки, подложки) и тканеинженерные конструкции с алло- и ксенотрансплантатами (блок из 11 проектов); 3). биodeградируемые и биоинертные композитные и гибридные имплантаты из металлов и сплавов с функционализированной структурой и поверхностью для регенеративной медицины, биоинженерии и тканевой инженерии (блок из 8 проектов). <p><u>К модулю «Комплекс продуктов, сопровождающих хирургическое и консервативное лечение пациентов при различных патологиях» относятся:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 4. повязки ранозаживляющие нового поколения, многокомпонентные нанопрепараты, антисептические и цитостатические наполнители и покрытия (блок из 2 проектов).

	<p>В рамках модуля «Продукты для этапа реабилитации» планируется проводить:</p> <p>5. постоперационную или посттравматическую реабилитацию пациентов на основе сочетания применения медицинских изделий из композитных материалов и технологий телемедицины (блок из 1 проекта).</p> <p><i>Участие в Программе крупных медицинских структур РФ</i> (НИИТО г.Саратова и г.Новосибирска, НИИ онкологии г.Томска, НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний г.Кемерово, Медицинского объединения Дальневосточного отделения РАМН г.Владивостока), <i>на всех этапах инновационного цикла создания продуктов для медицины, гарантирует:</i> 1) востребованность разрабатываемых совместно медиками и материаловедцами продуктов, 2) проведение качественных до- и клинических испытаний, 3) внедрение разработанных продуктов и технологий в клиническую практику. Согласно существующим подходам к формированию конечных продуктов с точки зрения отношения к ним потребителей (использована адаптированная классификация Ф.Котлера), выделяется три основные группы продуктов (таблица 1), по которым определены направления научно-технических работ в рамках КППЦ, сроки и ресурсы для их реализации. Сроки определены с учетом всех этапов прохождения продуктами инновационного цикла.</p> <p>Все исследования материалов и сырья, равно как и производство готовых медицинских изделий (имплантатов, инструментов, аппаратно-технологических комплексов и принадлежностей) будут сопровождаться испытаниями в аккредитованных лабораториях, в том числе, соответствующих стандарту GLP, а производства - создаваться в соответствии со стандартом GMP.</p>
<p><i>Финансирование Программы (млн.руб.)</i></p>	<p>Запланированные в рамках КППЦ работы соответствуют Перечню приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в РФ («Науки о жизни», «Индустрия наносистем»), а также – Перечню критических технологий (п.4 «Биомедицинские и ветеринарные технологии», п.6 «Клеточные технологии», п. 10 «Технологии биоинженерии», п.17 «Нанотехнологии и наноматериалы» и п. 22 «Технологии снижения потерь от социально-значимых заболеваний»). <u>Направление госпрограммы:</u> тематическая область <u>2.1.3. Медицина и здравоохранение</u>, пункт 5. Биодegradуемые и композитные материалы медицинского назначения.</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 и др. 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.</p> <p>Площадками для выполнения НИОКТР и создания планируемых опытных производств могут стать инновационные территориальные кластеры, существующие технопарки (Новосибирский и Томский), НОЦ «Биосовместимые материалы и биоинженерия» при НИ Томском политехническом университете, Сибирском государственном медицинском университете, Институте физики прочности и материаловедения СО РАМН, г.Томск, ЗАО «Медицинский инновационный технологический центр» (Медицинский технопарк) г.Новосибирска и т.д. На этапе подготовки и организации производства возможными источниками финансирования могут стать профильные министерства, промышленные партнеры (<i>14 бизнес-партнеров дали гарантийные письма, обязавшись выступить соинвесторами данных разработок</i>), 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>Общий объем финансирования, запланированный на весь период проекта – 4200 млн. рублей, из которых –3 000 млн.руб. бюджетных и 1 200 млн.руб. привлеченных средств, в том числе по годам (бюдж./привл.): на 2014 год – 488,0/195,0; на 2015 год – 479,0/192,0 на 2016 год – 415,0/166,0.</p>

Таблица 1. Структура подпроектов КППЦ

<i>Уровень работы с рынком</i>	<i>Уровень «Формирующий»</i>	<i>Уровень «Предвосхищающий»</i>	<i>Уровень «Реагирования»</i>
Продукты КППЦ	Биополимерные материалы на основе каркаса, бескаркасные материалы (матрицы, наполнители, покрытия, пленки, подложки) и тканеинженерные конструкции с алло- и ксенотрансплантатами, многокомпонентные нанопрепараты	Антисептические и цитостатические наполнители и покрытия, постоперационная или посттравматическая реабилитация пациентов на основе сочетания применения медицинских изделий из композитных материалов и технологий телемедицины	Биодеградируемые и биоинертные композитные и гибридные имплантаты из металлов и сплавов с функционализированной структурой и поверхностью для регенеративной медицины, биоинженерии и тканевой инженерии, повязки ранозаживляющие нового поколения
Принципиальная характеристика продукта	Принципиально новый продукт или технология, модификация продуктов, приближение их к биомиметическим (подобным природным)	Аналоги продукта существуют в физическом исполнении за рубежом, но не на рынках, на которые ориентируются участники КППЦ, или существует образ продукта у потребителя	Идет совершенствование продукта, знакомого рынку или применение в новых областях медицины за счет выявленных новых свойств
Подход к работе с рынком	Необходимо сформировать сам рынок, продукт и технологию производства, внедрения и использования	Необходимо адаптировать существующий продукт под новую нишу, комплексируя или изменяя технологию	Концентрация на изменении потребительских свойств, переносе производственных мощностей ближе к потребителю, удешевлении технологии.
Суть работ по проектам в рамках КППЦ	<ul style="list-style-type: none"> ➤ создание прототипов продуктов с четкой сферой их использования ➤ способы их получения; ➤ создание оборудования для их производства ➤ создание инструментария ➤ создание сред, расходных материалов, упаковочных материалов и т.д. ➤ разработка способов доставки изделий к пациенту в ЛПУ и способов их сохранения ➤ создание медицинских технологий замкнутого цикла: клинические, хирургические, реабилитационные, лабораторные, диагностические 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ формирование конкурентных преимуществ относительно существующих конструкции, перечня ИМН, требующие улучшения с точной оценкой потенциала рынка для таких улучшений; ➤ формирование способов улучшения существующих на рынке ИМН ➤ отработка сбытовых и маркетинговых механизмов встраивания данных улучшений в рынок 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ формирование продуктов на основе материалов биологического происхождения и нанотехнологий; ➤ формирование медицинских технологий замкнутого цикла: клинические, хирургические, реабилитационные, лабораторные, диагностические ➤ формирование способов производства ИМН на основе данных материалов
Срок реализации проектов с учетом выхода в массовое производство	до 10 лет	до 5 лет	до 6 лет
Структура финансирования в рамках КППЦ (% от общего объема финансирования, запланированного КППЦ)	60%	25%	15%

Основания для инициации проекта, актуальность Программы. (не более 1 стр)

На сегодняшний момент одним из актуальных и инновационных направлений в медицине, является поиск специализированных биосовместимых и биodeградируемых композитных и гибридных структур и способов их модификации в целях создания материалов для регенеративной медицины, тканевой инженерии и биоинженерии. К основными требованиям, которыми должны обладать биоинженерные конструкции, относятся: свойства имитировать структуру и биологические функции органов и тканей, способность обеспечения механической поддержки, дифференцировки и пролиферации клеток, свойство управления структурой и функцией формирующейся ткани. Сфера применения специализированных биосовместимых и биodeградируемых композиционных материалов может быть очень широкой. Они могут использоваться практически во всех направлениях медицины: в травматологии и ортопедии, нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, челюстно-лицевой хирургии, общей хирургии, гастроэнтерологии, акушерстве и гинекологии, стоматологии, проктологии, урологии, пластической хирургии, онкологии и др.

Актуальность Программы обоснована следующими вызовами современности.

1. Старение населения России и развитых стран, возрастные тренды в изменении статистики заболеваний костно-мышечной системы, костно-дегенеративных заболеваний, рост числа травм, хронических, онкологических и генетических болезней.

2. Постоянный рост доли импорта медицинских изделий и расходных материалов в составе контрактов по госзакупкам в РФ и постоянное снижение доликупаемых российских изделий, агрессивные антидемпинговые процедуры и необходимость соблюдения международных сертификационных процедур после вступления РФ в ВТО.

3. Эксперты сходятся во мнении, что ни один из ныне используемых имплантологических материалов не удовлетворяет всем необходимым требованиям. Проблемы, связанные с выращиванием биологических заместителей ауто-тканей или использованием донорских тканей (кожи, гиалинового хряща, мышц, костной ткани) для лечения заболеваний мягких тканей и опорно-двигательного аппарата, связанные с непредсказуемостью последствий лечения (психологические реакции, инфицирование, отторжение и др.), морально-этическими проблемами, нормативно-законодательными проблемами (Закон о клеточных технологиях в РФ обсуждается несколько лет и пока не принят).

4. Развитие клеточных технологий (технологий выращивания собственных или донорских клеток на разных подложках), сдерживается тем, что они являются продолжительными, дорогими и сложно воспроизводимыми, что затрудняет их применение в регенеративной медицине.

Трендами научно-технического развития, позволяющими дать ответ на данные вызовы, являются:

- снижение импортозависимости России и увеличение доли российского экспорта медицинской продукции за счет создания нового поколения конкурентноспособных материалов и имплантатов, основанных на концепции клеточных “ниш”;

- увеличение к 2030 году качества, продолжительности жизни и периода активного долголетия россиян за счет профилактики заболеваний, имплантационной коррекции травм и повреждений, применения регенеративных клеточных технологий, ускоренного излечения хронических и онкологических заболеваний, снижения инвалидизации населения путем персонализации методов лечения и реабилитации;

- развитие клеточных технологий (технологии выращивания донорских клеток на разных подложках), которые пока остаются продолжительными, дорогими и сложно воспроизводимыми, что затрудняет их применение в регенеративной медицине.

На основании выполненных предварительных патентных и маркетинговых исследований, а также анализа цитируемых научных публикаций, следует важный вывод. Одной из лидирующих областей регенеративной медицины является тканевая биоинженерия, рассматривающая вопросы регенерации тканей и органов за счет поверхностных свойств композитных и гибридных имплантатов, которые создаются из комбинаций искусственных материалов, живых клеток и биотканей. В настоящее время, благодаря новейшим достижениям медицинско-материаловедения и биотехнологий, это направление позволяет разрабатывать имплантаты нового поколения - биоактивные, функционализированные, биомиметические. Все предложения организаций-участников КППЦ соответствуют этому передовому направлению.

<p><i>Ожидаемый результат (не более 3 абзацев)</i></p>	<p>Применение нового класса композитных и гибридных материалов с биомиметической и биомеханической модификацией, способных воспроизводить клеточное микроокружение, функциональность и улучшенную биосовместимость, для изготовления имплантатов нового поколения и средств лечения для медицины, позволит решить большое количество клинических задач, улучшит качество жизни людей, существенно сократит время лечения больных и их последующую реабилитацию, уменьшит инвалидизацию населения. Новый класс биомиметических модифицированных материалов должен вытеснить с рынка морально устаревшие имплантаты и изделия из биоинертных материалов. Важным результатом будет являться активное вовлечение медицинских организаций в процесс формирования медицинской технологии уже на ранних стадиях разработки материалов, имплантатов, конструкций, инструментов, средств хранения и доставки, лечения и реабилитации, а также методик применения разработанных инновационных продуктов. Формирование распределенного кластера на территории удаленных от центра регионов РФ, даст значительный социально-экономический эффект, который с каждым годом будет только возрастать по причинам старения населения страны, увеличения количества травм, накопления наследственной отягощенности патологиями и т.д. Предлагаемая Комплексная программа даст результаты уже на протяжении следующих 5-10 лет.</p>								
<p><i>Организации-участники Программы и принципы управления</i></p>	<p>В работах по данному проекту будут задействованы 31 организация, из которых 28 подписали Соглашение об образовании Консорциума для реализации Комплексной программы, а три иностранных вуза Германии и Латвии предоставили письма о заинтересованности в научно-прикладных тематических исследованиях Программы. Все участники разбиты на 5 отдельных групп, согласно статусу их учреждений (табл. 2).</p> <p>Таблица 2. Состав участников Консорциума.</p> <table border="1" data-bbox="344 999 1493 2011"> <thead> <tr> <th data-bbox="344 999 544 1037">Статус</th> <th data-bbox="544 999 1493 1037">Организации-участники</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="344 1037 544 1473">Фундаментальные НИИ</td> <td data-bbox="544 1037 1493 1473"> <ol style="list-style-type: none"> 1. ФГБУН Институт физики прочности и материаловедения СО РАН, г. Томск. 2. ФГБУН Институт химии Дальневосточного отделения РАН, г. Владивосток 3. ФГБУН Институт неорганической химии им. А.В. Николаева СО РАН, г. Новосибирск 4. ФГБУН Институт ядерной физики им. Г.И. Будкера СО РАН, г. Новосибирск 5. ФГБУН Институт металлургии и материаловедения РАН им. А.А. Байкова, г. Москва 6. ФГБУН Институт химии твердого тела и механохимии СО РАН, г. Новосибирск 7. ФГБУН Институт химии растворов РАН, г.Иваново </td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 1473 544 1910">ВУЗы</td> <td data-bbox="544 1473 1493 1910"> <ol style="list-style-type: none"> 8. Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), г. Томск 9. Балтийский федеральный университет имени Иммануила Канта, г. Калининград 10. ФГАОУ ВПО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», г. Белгород 11. ФГБОУ ВПО «Новосибирский государственный технический университет, г. Новосибирск 12. ГБОУ ДПО «Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новокузнецк 13. Национальный исследовательский технологический университет «МИСиС», г. Москва </td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 1910 544 2011">Медицинские НИИ, ВУЗы,</td> <td data-bbox="544 1910 1493 2011"> <ol style="list-style-type: none"> 14. ГБОУ ВПО Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск 15. ФГБУ Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии МЗ РФ, г. </td> </tr> </tbody> </table>	Статус	Организации-участники	Фундаментальные НИИ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ФГБУН Институт физики прочности и материаловедения СО РАН, г. Томск. 2. ФГБУН Институт химии Дальневосточного отделения РАН, г. Владивосток 3. ФГБУН Институт неорганической химии им. А.В. Николаева СО РАН, г. Новосибирск 4. ФГБУН Институт ядерной физики им. Г.И. Будкера СО РАН, г. Новосибирск 5. ФГБУН Институт металлургии и материаловедения РАН им. А.А. Байкова, г. Москва 6. ФГБУН Институт химии твердого тела и механохимии СО РАН, г. Новосибирск 7. ФГБУН Институт химии растворов РАН, г.Иваново 	ВУЗы	<ol style="list-style-type: none"> 8. Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), г. Томск 9. Балтийский федеральный университет имени Иммануила Канта, г. Калининград 10. ФГАОУ ВПО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», г. Белгород 11. ФГБОУ ВПО «Новосибирский государственный технический университет, г. Новосибирск 12. ГБОУ ДПО «Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новокузнецк 13. Национальный исследовательский технологический университет «МИСиС», г. Москва 	Медицинские НИИ, ВУЗы,	<ol style="list-style-type: none"> 14. ГБОУ ВПО Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск 15. ФГБУ Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии МЗ РФ, г.
Статус	Организации-участники								
Фундаментальные НИИ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ФГБУН Институт физики прочности и материаловедения СО РАН, г. Томск. 2. ФГБУН Институт химии Дальневосточного отделения РАН, г. Владивосток 3. ФГБУН Институт неорганической химии им. А.В. Николаева СО РАН, г. Новосибирск 4. ФГБУН Институт ядерной физики им. Г.И. Будкера СО РАН, г. Новосибирск 5. ФГБУН Институт металлургии и материаловедения РАН им. А.А. Байкова, г. Москва 6. ФГБУН Институт химии твердого тела и механохимии СО РАН, г. Новосибирск 7. ФГБУН Институт химии растворов РАН, г.Иваново 								
ВУЗы	<ol style="list-style-type: none"> 8. Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), г. Томск 9. Балтийский федеральный университет имени Иммануила Канта, г. Калининград 10. ФГАОУ ВПО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», г. Белгород 11. ФГБОУ ВПО «Новосибирский государственный технический университет, г. Новосибирск 12. ГБОУ ДПО «Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новокузнецк 13. Национальный исследовательский технологический университет «МИСиС», г. Москва 								
Медицинские НИИ, ВУЗы,	<ol style="list-style-type: none"> 14. ГБОУ ВПО Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск 15. ФГБУ Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии МЗ РФ, г. 								

учреждения МЗ РФ	Новосибирск 16. ФГБУЗ Медицинское объединение ДВО РАН, г. Владивосток 17. ГБОУ ВПО «Владивостокский государственный медицинский университет» МЗ РФ, г. Владивосток 18. ФГБУ «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» СО РАМН, г. Кемерово 19. ФГБУ «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» имени академика Г.А. Илизарова» МЗ РФ 20. ФГБУ «НИИ онкологии» СО РАМН, г. Томск 21. ФГБУ «Саратовский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» МЗ РФ
Инновационные инфраструктуры	22. ЗАО «Иновационный медицинский технологический центр», г. Новосибирск 23. НОЦ «Биосовместимые материалы и биоинженерия» при Томском политехническом университете, Сибирском государственном медицинском университете, Институте физики прочности и материаловедения СО РАМН, г. Томск
Промышленные и коммерческие партнеры	24. ООО «Завод Эластик», Татарстан, Нижнекамск-4 25. ООО «Конмет», г. Москва 26. ЗАО «Биомедицинские технологии», г. Москва 27. ООО «Предприятие «Сенсор», г. Курган 28. ООО «ЛенОМ», г. Омск
Зарубежные партнеры	Университет Дуйсбург-Эссена, Институт неорганической химии, Германия, г. Дуйсбург-Эссен Университет Карлсруэ, Германия Рижский технический университет, Латвия

На текущий момент в Программу включено **26 подпроектов**, в рамках которых ведется создание композитных и гибридных материалов на основе полимеров, металлов, материалов биологического происхождения, матриц и нетканых материалов, а также совершенствование способов их модификации, в т.ч. лекарственными средствами и методами клеточной инженерии. *Обязательным условием включения проекта в Программу является наличие в структуре его реализации представителей 3-5 групп участников (кроме зарубежных), приведенных в таблице 2.* Только таким образом можно добиться реализации *полного инновационного цикла* и выхода на этап массового производства инновационных продуктов и технологий. Планируется, что основные проекты 2014 – 2016гг., реализуемые в рамках мероприятий ФЦП «ИиР-2014», будут сосредоточены на создании лабораторных методик или прототипов материалов и изделий для области травматологии, ортопедии, нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии, онкологии и сердечно – сосудистой хирургии. Инициация других направлений исследований запланирована на период с 2015 года. Исследования, проводимые организациями-участниками модулей, находятся на разных стадиях коммерциализации РНТД. На базе уже созданных технологий, сырья или прототипов продукции существует возможность разработки уникальных медицинских изделий, не имеющих полных аналогов на отечественном и зарубежном рынках.

Блоки – это отдельные задачи Программы (исследовательские, технологические, доклинические, клинические, патентные, маркетинговые, опытно-производственные и производственные близкой тематики), реализуемые отдельно организациями-участницами или совместно группой организаций с помощью ресурсов (центров коллективного пользования; оборудования общего пользования, вивариев и пр.) всех заинтересованных соисполнителей с целью оптимального использования ресурсов всех организаций-участниц. Модули - более крупные тематические объединения, которые имеют «точки пересечения» в этих блоках.

Планируется разделить организационно-техническую работу между организациями – координаторами модулей и блоков: ИФПМ СО РАН, НИУ МИСИС, ИМЕТ РАН, ИХ ДВО РАН, ИХР РАН, ЗАО «ИМТЦ» и некоторыми другими. Каждый из координаторов модуля является

	<p>равноправным участником Консорциума. Координаторы модулей назначаются 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>
<p><i>Наличие Соглашения о Консорциуме</i></p>	<p>Соглашение о создании Консорциума по реализации КППЦ «Биоинженерия, разработка, и организация производства биомиметических композитных и гибридных материалов, покрытий, медицинских изделий» подписано 20 декабря 2012 года. Зарубежные партнеры присоединены путем подписания письма о намерениях. От всех основных производственных партнеров получены гарантийные письма, обязывающие не только к участию в прикладных НИР, но и к их софинансированию. Инновационные инфраструктуры (ИМТЦ, НОЦ ИФПМ СО РАН – СибГМУ – НИ ТПУ “Биосовместимые материалы и биоинженерия”) гарантируют участникам программы доступ к уникальному набору оборудования.</p>
<p><i>Общий план реализации проекта, этапы Программы (не более 1,5 стр.)</i></p>	<p>Этап 1. Формирование технического задания на выполнение прикладных НИР, ОКР, ОТР медицинскими организациями.</p> <p>Этап 2. Создание лабораторных методик, образцов, технологий, способов модификации, прототипов изделий.</p> <p>Этап 3. Проведение санитарно-гигиенических, технических и доклинических испытаний образцов и прототипов, проведение клинических испытаний.</p> <p>Этап 4. Формирование технического задания на создание опытного производства преимущественно на базе НОЦ ИФПМ СО РАН – СибГМУ (Томск), и ЗАО «ИМТЦ» (Новосибирск). Создание опытных партий продуктов.</p> <p>Этап 5. Создание производственной инфраструктуры для этапа прототипирования материалов и изделий медицинского назначения. На этом этапе планируется привлечь существующие производственные базы бизнес-партнеров – участников КППЦ. При участии инновационных структур организаций-участниц будет проводиться отработка всех технологических производственных этапов, уточняющие исследования рынка, разработка маркетинговой стратегии.</p> <p>Этап 6. Выпуск средних и крупных партий продуктов.</p> <p>Этап 7. Выход на массовое производство. В зависимости от выбранной производственной и сбытовой стратегии будут созданы новые производственные мощности на уже базе существующих предприятий или в рамках вновь создаваемых производственных структур.</p>
<p><i>Базовые инновации Программы - описание конкретных продуктов, которые будут получены в результате реализации</i></p>	<p>В результате работы в рамках КППЦ будут получены следующие группы продуктов:</p> <p><u>- для кардиологии и сосудистой хирургии:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • самораскрывающиеся матричные стенты из никелида титана с модифицированным ионно-плазменной обработкой поверхностным слоем для восстановления просвета сосудов – поверхностной бедренной артерии, сонной артерии, периферических сосудов; • стенты и покрытия баллонорасширяемых стентов; • сверхупругие скобки для степлера, сшивающего сосуды; • клипирующее устройство (клипса) и манипулятор (клипхолдер) для перекрытия кровотока; <p><u>- для травматологии, ортопедии, спинальной хирургии:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • полная линейка изделий медицинского назначения для погружного и чрескостного остеосинтеза, остеointегрированные протезы; • имплантаты для пациентов с рецидивирующими послеоперационными радикулопатиями, системы погружной фиксации для погружного и чрескостного остеосинтеза, вертебропластических операций и эндопротезирования. • биodeградируемые имплантаты различного назначения; • “тканевые биоконструкторы” и «материалы-трансформеры» на основе технологии «ниша - рельеф» из наноструктурированных биоинертных металлов, их сплавов и кальцийфосфатных покрытий, комплекты инструментов для челюстно-лицевой хирургии, ортопедии и травматологии; • “тканевые биоконструкторы” на основе технологии «ниша - потенциал» для челюстно-лицевой хирургии;

- модульные протезы с модифицированной поверхностью, предназначенные для замещения крупных костных и суставных дефектов;
- методика формирования заданных параметров биосовместимых поверхностей имплантатов на основе концепции “ниша-потенциал” с определенными размерами и плотностью распределения «ниш» для стромальных и паренхиматозных клеток;
- методика формирования заданных параметров биосовместимых поверхностей имплантатов на основе концепции “ниша-энергия” с определенными размерами и плотностью распределения «ниш» для стромальных и паренхиматозных клеток;
- прототипы “тканевых биоконструкторов” на основе технологии «ниша - энергия» для модификации (био)полимерных материалов и имплантатов;
- технология 3D-визуализации биоматериалов и тканей человека на клеточном уровне, электронная база данных и 3D-атлас морфологии с микронным разрешением;
- станция 3D-визуализации поверхности и объема имплантатов и тканей человека посредством методов фазово-контрастной рентгеновской оптической томографии для выхода на 3D-прототипирование с высоким разрешением (субмикронный уровень) границы раздела имплантат/ткань.
- биodeградируемые полимерные рентгеноконтрастные винты для остеосинтеза;
- методики лечения пациентов с помощью тканевых биоконструкторов, биочипов, имплантатов-трансформеров нового поколения.

- для тканевой биоинженерии:

- биоконструкции из двух- и трехмерных модифицированных наноструктур гексагонального нитрида бора для инженерии костных тканей и доставки химиопрепаратов в опухолевые клетки;
- тканеинженерный эквивалент хрящевой ткани для замещения дефектов внутренней суставной поверхности при остеоартрозах различной этиологии;
- имплантаты аллогенного происхождения для возмещения дефектов костной ткани;
- имплантаты для замещения дефектов хрящевой ткани на основе протеогликанов/гликозаминогликанов;

- для реконструктивной и пластической хирургии, имплантологии, ортодонтии, стоматологии:

- сверхупругий экстрактор «Трал» для извлечения инородных тел из трубчатых органов;
- сверхупругая скобка стоматологического (ортодонтического) назначения
- скобка с эффектом памяти формы для сшивания рваных и резаных ран века в условиях экстренной хирургии
- имплантаты на основе титана, циркония, титан-ниобиевого сплава и др. с биокompозитным многофазным покрытием и технология их изготовления;
- “тканевые биоконструкторы” на основе технологии «ниша - рельеф» из наноструктурированных биоинертных металлов, их сплавов и кальцийфосфатных покрытий, комплекты инструментов для стоматологии.

- для нейрохирургии, челюстно-лицевая хирургия:

- индивидуальные имплантаты для замещения костных дефектов лицевого и мозгового скелета на основе полимерных гибридных материалов;
- пленки из бактериальной целюлозы, обладающей заданными свойствами, в том числе антисептическими, за счет использования искусственных рибонуклеаз (восстановление дефектов твердой мозговой оболочки);

- для онкологии:

- биоконструкции из двух- и трехмерных модифицированных наноструктур гексагонального нитрида бора для инженерии костных тканей и доставки химиопрепаратов в опухолевые клетки;
- композитный имплантат для восстановления каркасности тканевых структур с улучшенными биосовместимыми свойствами, моделируемый по размеру и форме в зависимости от места имплантации, который подвергается персонифицированной модификации в соответствии с требованиями клинической ситуации (анатомическое соответствие, тканевое

	<p>соответствие, необходимость в стимуляции тканевой регенерации, необходимость антибиотиков, цитостатических препаратов и др.);</p> <ul style="list-style-type: none"> • трехмерные биоконструкции с контролируемой шероховатостью поверхности и многокомпонентным биоактивным наноструктурированным покрытием с антибактериальным эффектом; <p><u>- линейка высокотехнологичных перевязочных средств и средств лечения при онкозаболеваниях (цитостатики):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • сорбирующие атравматичные повязки и полотна в т.ч. с обезболивающим и/или антимикробным и/или кровеостанавливающим действием для первой помощи; • многослойные повязки с функциональными препаратами и наноразмерными биологически активными полисахаридами (альгинат, хитозан, пектины и др.); • повязки активированные или поверхностно модифицированные наноразмерными коллоидами на основе полисахаридов для влажной терапии ран • высокоструктурированные (формустойчивые) гидрогелевые матрицы-носители биологически активных веществ и лекарственных препаратов, обеспечивающие направленную (адресную) и пролонгированную их доставку • атравматичные, высокосорбционные льносодержащие раневые покрытия, заменяющие традиционно используемые ватно-марлевые повязки. <p><u>- для реабилитации:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • аппаратный комплекс для реабилитационного лечения пациентов с травматолого-ортопедической патологией и после оперативных вмешательств с системой дистанционного мониторинга; <p>Полученные инновационные продукты будут внедрены в медицинскую практику, а именно, в клиническую, хирургическую, диагностическую (станция 3D-визуализации поверхности, объема имплантатов и тканей человека) или реабилитационную.</p>
<p><i>Конкурентные преимущества результатов Программы</i></p>	<p>Коммерческий интерес в России вызывают именно имплантаты с покрытиями вследствие достаточно частого возникновения реакций отторжения (индивидуальной непереносимости), сенсibilизации или токсико-химических (аллергических) реакций. Конкурентными преимуществами разрабатываемых научно-прикладных результатов можно назвать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отсутствие воспалительных осложнений после имплантации нового поколения изделий; - повышенная тканевая биосовместимость и прочность, ускорение остеоинтеграции, остеоинтеграция, остеопластика; - возможность не только замещать, но и лечить окружающие имплантат ткани, направляя рост клеток; - перспектива служить средством доставки лекарств, цитостатиков, антибиотиков, клеток. <p>Разрабатываемый класс антисептических раневых и цитостатических покрытий 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 резистентности госпитальных патогенных микроорганизмов и клеток к их действующим компонентам. Предложения иностранных производителей очень многочисленные и дорогостоящие, они охватывают довольно узкие области применения продукции для заживления ран и для санитарной гигиены ран, с также - налагают многочисленные ограничения на функциональность медизделий. Чтобы соблюсти все необходимые требования к использованию и хранению, необходимо хорошее финансирование, постоянное переобучение врачей, регулярное переоборудование клиник, высокое благосостояние самих пациентов или наличие надежной частной и страховой медицины. А поскольку все эти условия в России не сформированы, клиницисты разрабатывают аналоги зарубежных предложений, но дешевле, многофункциональные изделия, но с упрощениями, простые материалы, но для многочисленных применений. Поэтому потребность в разработке принципиально новых поколений антисептиков и цитостатиков, не обладающих кумулятивной токсичностью и не вызывающих резистентность патогенных микроорганизмов и клеток,</p>

	<p>не потеряет своей актуальности в ближайшие несколько десятилетий.</p> <p>Что касается завершающей стадии лечения – заживления ран после хирургических вмешательств или травм, - то стратегической целью развития направления является разработка технологий для создания 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. Инициация проекта связана с созданием принципиально новых кристаллических антисептиков, не обладающих кумулятивной токсичностью и не вызывающих резистентность патогенных микроорганизмов и клеток. Формированием технического задания для разработки нового класса раневых и санитарно-гигиенических средств занимались медики-клиницисты (хирурги, онкологи, травматологи). Весьма перспективным является также применение антисептиков в качестве покрытий на любые имплантируемые в организм человека устройства. Последней тенденцией является также покрытие антисептическими средствами всех имплантируемых в тело пациентов устройств, поэтому рынок этой продуктовой группы будет продолжать быстро расширяться за счет новых применений антисептиков универсального назначения.</p> <p>В области, которая касается реабилитации пациентов, Россия, к сожалению, серьезным образом отстала от большинства развитых стран, т.к. бионические имплантаты и интеллектуальные протезы, в совокупности с технологиями телемедицины и «виртуального пациента» уже широко распространены в мире, но пока находят довольно слабую поддержку в РФ.</p> <p>Сейчас большинство российских предприятий производят продукцию «на уровне имеющейся на рынке» с целью импортозамещения, а не опережающую лучшие зарубежные аналоги. Коллективы-разработчики КППЦ сосредоточены на модификации поверхности уже существующих и принципиально новых материалов для имплантатов и средств лечения на основе новейших фундаментальных знаний (интенсивный путь развития), позволяющих значительно снизить производственные и социально-экономические риски в биоинженерии тканей и регенеративной медицине. В этом плане дизайн искусственных материалов, способных биомиметически воспроизводить клеточное и тканевое микроокружение на основе фундаментальных идей и элементов, заимствованных из живой природы, рассматривается как многообещающее направление. Сочетание этих каркасных материалов с биоматериалами и клеточными технологиями дают возможность персонализировать изделия и сделать их максимально биосовместимыми.</p> <p>Возможности коррекции Программы заложены в ключевых точках, которые касаются регулярного мониторинга современных научных исследований, проводимых в мире, анализа патентных баз и маркетингового анализа рынка соответствующих групп медицинских изделий как в России, так и за рубежом. Немаловажным моментом является также изучение тенденций современного российского и зарубежного законодательства, трендов в изменении стандартов и требований к лицензированию медицинской продукции.</p>
<p><i>Формирование образа будущего</i></p>	<p>Современные медицинские имплантаты - это "произведения искусства". Новое поколение имплантатов и покрытий позволяет обходиться без послеоперационной лекарственной терапии, антибиотиков, ревизий, повторных имплантаций, оно способствует направленной остеоинтеграции и запрограммированному росту окружающих тканей. Однако, сделать имплантаты "на всю жизнь", даже при имплантации младенцам, пока не позволяют имеющиеся в распоряжении медицинского материаловедения материалы. Большинство научно-практических зарубежных статей по данной тематике указывает на то, что воссоздание природно-подобного окружения клеток дает явные преимущества перед не функционализированными имплантатами и поверхностями. Именно поэтому все чаще используются: - градиентно-пористые керамики и металлы; - биодеградируемые скаффолды, заселенные клетками и выполненные на основе трикальций-фосфата или ГАП-наполненного полимера; - гибридные поверхности и композитные материалы, способные "адаптироваться" под происходящие в организме процессы, например, биодеградируемые композиты на основе нерезорбируемой керамики, покрытые костным цементом и биодеградируемым полимером, наполненные факторами роста и антипротеолитическими компонентами, и т.д. Кроме того, многие известные мировые производители делают ставку на сочетание принципов биомиметики, бионики и биоинженерии. Поэтому все запланированные к разработке за рубежом материалы, как пра-</p>

	<p>вило, основаны именно на принципе "подобия природным" [Final Report from Oxford Research AS. Technology And Market Perspective, Directorate-General for Research and Innovation Industrial Technologies of EUROPEAN COMMISSION, 2012].</p> <p>Последними тенденциями в современной медицине являются попытки полностью отказаться от искусственных материалов, выращивая аутооткани пациента. Например, академик РАМН, профессор В.А. Козлов, директор НИИ клинической иммунологии СО РАМН г. Новосибирска в статье журнала "Клеточная трансплантология и тканевая инженерия" (Том 3 №2, 2008) утверждает, что <u>«в течение 50-70 лет в лечении многих заболеваний альтернативы клеточным технологиям не будет</u>, т.к. прорывы в поисках новых эффективных лекарственных препаратов очень редки. Лекарственные препараты при длительном применении имеют много побочных эффектов, а клеточные препараты - это естественные биорегуляторы обменных процессов, в ряде случаев способные выполнять заместительную функцию». В последнее время в РФ активно развивается направление "регенеративная медицина", создано Российское общество регенеративной медицины.</p> <p>К сожалению, идеальный вариант полного замещения утраченных пациентом тканей ауто-трансплантатами или выращенными из собственных стволовых или донорских клеток тканями остается весьма дорогим и затратным по времени способом, имеющим плохо предсказуемый результат (даже аутооткани не приживаются в 20-40% случаев). С учетом всех рисков для здоровья пациентов, финансовых вопросов, а также часто возникающего в процессе лечения дефицита времени, полностью на клеточные технологии медицина не сможет перейти в ближайшие несколько десятков лет. Например, тканеинженерный продукт (кожа) производится в 48 странах мира для лечения ожогов, длительно незаживающих ран, витилиго и др. Средняя стоимость материала составляет 650 долл. США за 80 – 100 кв. см. Гиалиновый хрящ производится в Германии и США начиная с 1998 г. С его помощью уже восстановлены коленные суставы более 10 000 пациентов. Широкое применение тканеинженерных продуктов ведется в Дании, Бельгии, Швейцарии, Италии.</p> <p>В связи с продолжающимся ростом числа онкологических заболеваний, противоопухолевая цитостатическая эффективность локально расположенных «3D-биоконструкторов» в отношении лейкозных клеток и «3D-вакцин» (вакцин против вирусов, провоцирующих образование раковых клеток) является весьма перспективной областью для дальнейшего развития проекта (2025-2030гг.) на потенциальном рынке профилактики злокачественных новообразований, которые и в России и в мире выходят на 3-4-е место в картине заболеваемости (10-13,5%).</p> <p>Для удовлетворения потребностей российского общества, которое ожидает прогрессирующее старение, применения только искусственных медицинских материалов или только клеточных технологий будет еще долгое время недостаточно из-за законодательных и финансовых ограничений в отрасли здравоохранения. Поэтому требуется развивать все те группы материалов для регенеративной медицины, которые можно будет постепенно совершенствовать в сторону создания гибридных природно-искусственных систем бионического и нейронного типов или композитных «умных» адаптирующихся или рассасывающихся имплантатов из искусственных материалов, живых клеток и тканей. Причем, требуется иметь ввиду их постепенное (в течение 20-30 лет) замещение чисто молекулярными биоинженерными структурами и выращиваемыми искусственно органами.</p> <p>Предполагается, что в долгосрочной перспективе многие ткани человека можно будет заменять выращенными тканевыми аналогами, кожей или сформированными методами 3D-прототипирования органами. Но в настоящее время уровень медицины не позволяет этого делать. Разработка и внедрение отечественных технологий в области биосовместимых медицинских материалов позволит подготовить материально-технологическую базу для последующего перехода на биотехнологические методики лечения, чтобы уже сейчас на качественно новом уровне оказывать медицинскую помощь и предотвращать «хронизацию» заболеваний и развитие осложнений. Все вышесказанное в конечном итоге приведет к улучшению качества жизни населения России благодаря высокотехнологичному развитию травматологии и ортопедии, стоматологии, дентальной имплантологии и челюстно-лицевой хирургии, сердечно-сосудистой хирургии. На это направлены все подпроекты данного КППЦ.</p>
Потенциаль-	Разрабатываемые КППЦ продукты и технологии охватывают два основных сегмента рынка

<p><i>ный рынок результатов Программы</i></p>	<p><i>медицинских изделий:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>существующий</i> – рынок биоинертных, биорезорбируемых и биоактивных изделий для остеосинтеза и остеогенеза, вертебрологии, стентирующих изделий для сердечно-сосудистой хирургии, челюстно-лицевых и дентальных имплантатов, имплантатов для ортопедии и травматологии (суммарная стоимость этого сегмента – десятки млрд. долларов в год); - <i>потенциальный</i> – рынок изделий для биоинженерии тканей и регенеративной медицины, применяемых при травмах, хирургических вмешательствах и хронических заболеваниях, в том числе, онкологической этиологии (суммарная стоимость этого сегмента – также десятки млрд. долларов ежегодно). <p>Объемы мирового рынка медицинских материалов и имплантатов продолжает расти со скоростью 8-15% в год, поэтому можно не опасаться отсутствия спроса на изделия уникального характера, не имеющие аналогов на рынке.</p> <p>В целях коммерциализации продукции за рубежом, в связи с различием в странах ВТО систем государственного здравоохранения и соцстрахования, потребуются произвести международное патентование и сертификацию изделий, выполнить соответствующие клинические испытания, создать производства с ISO и GMP- сертификацией, создать зарубежные филиалы производств, осуществлять продажу лицензий, а в целях подготовки потребителей, необходимо создать обучающие центры и представительства в сети Интернет, в связи с чем, создание информационной технологии визуализации электронной базы данных и рентгенооптического 3D-атласа морфологии биоматериалов и тканей человека на клеточном уровне представляется более чем целесообразным.</p> <p>Станции 3D-визуализации поверхности имплантатов и тканей человека посредством методов абсорбционной, фазово-контрастной и темнопольной рентгеновской оптической томографии крайне необходимы, т.к. индивидуализация любых медицинских изделий – это также тренд современной медицины.</p> <p>По данным Минздравсоцразвития России (отчет Росстата 2010 года), травмы и болезни костно-мышечной системы входят в список наиболее распространенных заболеваний в РФ и составляют 17 % всех заболеваний, зарегистрированных у россиян. <u>Потенциальными потребителями в России</u> нового класса продукции в 2012 году являлось не менее 15 миллионов пациентов только с болезнями костно-мышечной системы. К 2015 году ожидается дальнейший прирост заболеваемости, а прогнозируемая потребность в новой продукции составит уже не менее 21 млн. комплектов имплантатов. Поскольку немаловажным фактором для отечественной медицины является именно стоимость, то снижение цены изделий приведет к дальнейшему росту их потребления в разы.</p> <p>Примерные объемы продаж нового поколения продукции на отечественном рынке оцениваются в несколько млрд. руб. в год, а на мировом – около 300-500 млн. долларов ежегодно.</p>
<p><i>Оценка социально-экономических эффектов, которые будут получены в результате реализации КППЦ.</i></p>	<p>Разрабатываемые изделия предназначены для оказания высокотехнологичной медицинской помощи. Социально-экономический эффект только от снижения потерь трудоспособности пациентами травматологических, хирургических отделений ЛПУ, благодаря ускоренной реабилитации, и от экономии на оплату койко-дней, можно оценить в миллиарды рублей ежегодно. Кроме того, следует ожидать роста качества жизни пациентов, более ранней выписки, улучшения показателей восстановления тканей, что очень важно для отделений пластической и реконструктивной хирургии и т.д. Эти показатели нельзя оценить в денежном эквиваленте, но они крайне важны в социальном плане.</p> <p>Разработка и внедрение отечественных технологий в области биосовместимых медицинских материалов позволит на качественно новом уровне оказывать медицинскую помощь и предотвращать «хронизацию» заболеваний и развитие осложнений, что в конечном итоге приведет к улучшению качества жизни населения России благодаря высокотехнологичному развитию травматологии и ортопедии, стоматологии, дентальной имплантологии и челюстно-лицевой хирургии.</p>
<p><i>Меры регулирования, которые должны</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 конкурентноспособных производств биоматериалов и изделий медицинского назначения (например, с помощью ГП «Развитие науки и техноло-</p>

<p><i>быть реализованы для внедрения разработки (продуктов) (законодательное, техническое, госзаказ, подготовка кадров, другие)</i></p>	<p>гий» на 2013-2020 годы), и переход от массовых закупок импортных изделий к предпочтительному приобретению изделий из материалов нового поколения отечественного производства. Производство изделий, имеющих принципиально новые качественные свойства и поэтому опережающие зарубежные разработки, обеспечит национальную безопасность РФ, а продукция будет востребована также за рубежом.</p>
<p><i>Организация, должность, ФИО, тел., эл. адрес контактного лица</i></p>	<p>От ИФПМ СО РАН, г.Томск: д.ф.-м.н., проф. Шаркеев Юрий Петрович, (+7 3822) 498250, E-mail: sharkeev@ispms.tsc.ru От ИМТЦ г.Новосибирска: к.э.н. Мамонова Екатерина Владимировна, (+7 383) 363 24 39, E-mail: office_imtzh@inbox.ru, ig_mamonov@inbox.ru</p>

Словарь использованных терминов

1. **Уровень «реагирования»** – это выявление и удовлетворение потребностей потребителя, основанное на способности разработчика маркетинговой стратегии правильно определить эти реальные потребности (уже существующие);
2. **Уровень «предвосхищающий»** – это умение определить, когда латентные (скрытые, не выявленные) потребности станут реальностью;
3. **Уровень «формирующий»** - это такой способ действий, при котором компания предлагает продукты и услуги, о которых рынок даже и не предполагал;
4. **Тканевый биоконструктор 1-го поколения** – биомиметический материал или имплантат, созданный на основе технологии «ниша - рельеф»;
5. **Тканевый биоконструктор 2-го поколения** – биомиметический материал или имплантат, созданный на основе технологии «ниша - потенциал»;
6. **Тканевый биоконструктор 3-го поколения** – биомиметический материал или имплантат, созданный на основе технологии «ниша - энергия»;
7. **Клеточная «ниша»** - микротерритория биологической ткани или искусственного материала с определенными физико-химическими и биологическими параметрами, определяющими жизнеспособность и судьбу клеток;
8. **Клеточный биочип** – биомиметический материал или имплантат, несущий клеточные ниши на поверхности и/или в объеме;
9. **Тканевый домен** – территория биологической ткани, занимаемая потомками стволовой клетки;
10. **Технология «ниша - рельеф»** - методология дизайна материалов, покрытий или имплантатов с целенаправленно созданным градиентным рельефом поверхности и/или объема, определяющим формирование и функционирование клеточных ниш;
11. **Технология «ниша - потенциал»** - методология дизайна материалов, покрытий или имплантатов с целенаправленно созданным градиентным распределением электрического потенциала, определяющим формирование и функционирование клеточных ниш;
12. **Технология «ниша - энергия»** - методология дизайна материалов, покрытий или имплантатов с целенаправленно созданным градиентным распределением поверхностной энергии, определяющим формирование и функционирование клеточных ниш;
13. **Материал - трансформер** – биомиметический материал, покрытие или имплантат, способный менять свои физико-химические и биомедицинские характеристики под действием внешних (вне организма) или внутренних физических факторов (электромагнитное поле, инфракрасный свет, ультразвук и т.п.).