

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНА БУДУЩЕГО»  
 НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ СОВЕТ  
 «Лечебные и диагностические системы»

**КРАТКИЙ ПАСПОРТ**

комплексного проекта полного цикла (КППЦ)

<i>Наименование проекта</i>	Разработка и освоение серийного производства биосенсоров для индивидуальной экспресс-диагностики и мониторинга состояния здоровья человека («флэш-лаб») на основе кремниевых нанопроволочных структур
<i>Период исполнения проекта</i>	2012-2017 гг.
<i>Цель и задачи проекта (с декомпозицией на ближне-, средне- и долгосрочную перспективу)</i>	<p>- Разработка технических и потребительских требований к биосенсорам и портативным считывающим устройствам. Определение спектра диагностируемых показателей, диапазона значений и точности измерений с учетом клинических данных. Определение конструктивных и экономических требований к биосенсору и считывающему устройству.</p> <p>- Разработка опытной технологии изготовления кремниевых нанопроволочных структур (сенсорной системы биосенсора) размерами до 90 нм с применением оптической, электронной литографии, совместимой со стандартными линейками производственного оборудования для кремниевых электронных структур. Разработка технологий защиты поверхности кремниевых нанопроволочных структур. Разработка прототипа биосенсора, считывающего устройства, программного обеспечения для обработки сигналов.</p> <p>- Разработка технологии функциональной модификации сенсорных элементов биосенсоров, исследование технических параметров функционально модифицированных сенсорных элементов биосенсора в зависимости от параметров технологий изготовления нанопроволочных структур.</p> <p>- Разработка микрофлюидной системы пробоподготовки и доставки образца и реакционных растворов, проведения реакции к сенсорным элементам биосенсора.</p> <p>- Миниатюризация, оптимизация архитектуры и разработка дизайна биосенсора, разработка дизайна корпуса и эргономики управления считывающего устройства. Разработка программного обеспечения для считывания, обработки и передачи сигнала с биосенсоров.</p> <p>- Разработка и/или интеграция телемедицинской информационной системы передачи информации от считывающих устройств в центры здравоохранения и дистанционной связи с лечащим врачом.</p> <p>- Организация серийного производства биосенсоров и считывающих устройств. Сертификация. Вывод продукции на российский и зарубежный рынки.</p>
<i>Финансирование проекта (млн.руб.)</i>	<p><i>Общее финансирование на весь период проекта 350 млн.руб. в том числе:</i></p> <p><i>на 2013 год – 20 млн.руб.</i></p> <p><i>на 2014 год – 60 млн.руб</i></p>

<p><i>Основания для инициации проекта, актуальность проекта. (не более 1 стр)</i></p>	<p><i>на 2015 год – 60 млн.руб.</i></p> <p>Одной из глобальных тенденций развития медицины является ее персонализация: профилактика, диагностика, лечение и мониторинг пациентов индивидуально. Для отрасли лабораторной диагностики данная тенденция выражается в следующих направлениях: индивидуальный мониторинг, автоматизация исследований и обработки результатов, снижение нагрузки на медицинские учреждения с помощью дистанционного мониторинга состояния здоровья.</p> <p>«Домашние» (point-of-care, POC) устройства для определения уровня глюкозы, свертываемости крови, тест-полоски для определения беременности, овуляции, определения наркотиков, ряда кардиомаркеров заняли прочное место в жизни человека. Следующим шагом в развитии этого направления является появление на рынке миниатюрных устройств для домашнего применения, «умеющих» проводить широкий спектр анализов и передавать данные лечащему врачу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение основных клинических показателей крови (гемоглобин, газы крови, активность ферментов и пр.);</li> <li>- определение кардиомаркеров для пациентов с повышенным риском развития инфаркта миокарда;</li> <li>- определение уровня гормонов для пациентов с хроническими заболеваниями эндокринной системы;</li> <li>- мониторинг иммунного статуса у пациентов с иммунодепрессией;</li> <li>- определение маркеров заболеваний, передающихся половым путем, для молодежи;</li> <li>- экспресс-определение жизненно важных клинических показателей в полевых условиях, отдаленной местности, чрезвычайных ситуациях;</li> <li>- определение маркеров заболеваний с длительным бессимптомным периодом (онкологические заболевания, вирусные гепатиты и т.д.);</li> <li>- и т.д.</li> </ul> <p>Компании, работающие в области лабораторной диагностики, регулярно предпринимают попытки создания и вывода на рынок устройств для домашнего использования, но пока ни одно из них не вошло в широкое применение из-за их технической сложности и/или высокой стоимости, а также ограниченного спектра определяемых параметров.</p> <p>Идеальное устройство для POC-диагностики, согласно мнению экспертов, должно обладать следующими характеристиками: маленький объем образца (не более 30 мкл цельной крови), время получения результата 5-10 минут, простота в использовании, самовалидация и самокалибровка устройства, высокая точность анализа (не уступающая тесту, выполненному с применением специализированного лабораторного оборудования высококвалифицированными специалистами), себестоимость одного сменного картриджа или чипа для устройства порядка 1 доллара. Также необходимо предусмотреть возможность коммутации устройства с мобильными телефонами и программное обеспечение для оперативной передачи данных лечащему врачу для мониторинга состояния и назначения лечения.</p> <p>Научная проблема разработки такого устройства заключается в необходимости создать универсальную миниатюрную сенсорную систему, которая может быть применима как для определения белковых маркеров методом иммуноанализа (комплексообразования «антиген-антитело») так и для определения биохимических показателей (измерение активности ферментов или определения их продуктов с помощью электрохимической детекции).</p>
---------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Дополнительная техническая проблема заключается в том, что система обработки сигнала от сенсора была нетребовательна к ресурсам прибора (питание от обычных батареек, аккумулятора мобильного телефона), а технология их производства должна быть экономичной и тиражируемой.</p>
<p><i>Ожидаемый результат (не более 3 абзацев)</i></p>	<p>В результате реализации проекта будут разработаны и внедрены в производство портативные диагностические устройства на основе кремниевых нанопроволочных сенсорных элементов.</p> <p>Целевые параметры разрабатываемого устройства: маленький объем образца (не более 30 мкл цельной крови), время получения результата 5-10 минут, простота в использовании, самовалидация и самокалибровка устройства, высокая точность анализа (не уступающая тесту, выполненному с применением специализированного лабораторного оборудования высококвалифицированными специалистами), себестоимость одного сменного картриджа или чипа для устройства порядка 1 доллара. Также будет предусмотрена возможность коммутации устройства с мобильными телефонами и программное обеспечение для оперативной передачи данных лечащему врачу для мониторинга состояния и назначения лечения.</p> <p>Линейка чипов будет включать в себя чипы для определения кардиомаркеров, онкомаркеров, маркеров инфекционных заболеваний, гормонов.</p> <p>Как технологическая платформа данная технология может применяться также для детекции патогенов и токсинов в пищевых продуктах, ветеринарии и пр.</p>
<p><i>Организации-участники проекта и управление проектом</i></p>	<p>Головная организация – ЗАО «Медико-биологический Союз».</p> <p>Участники проекта:          Институт физики полупроводников СО РАН          Институт химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН          Новосибирский национальный исследовательский государственный университет          Технопарк Новосибирского Академгородка</p>
<p><i>Наличие Соглашения о Консорциуме</i></p>	<p><i>На этапе согласования</i></p>
<p><i>Общий план реализации проекта, этапы проекта (не более 1,5 стр)</i></p>	<p>Первым этапом выполнения работ будет являться определение конструктивных, технических и потребительских требований к разрабатываемым продуктам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определение перспективных рыночных направлений применения биосенсоров, требований к определяемым клиническим параметрам, определение технических и потребительских требований к считывающему устройству. В результате проведенной технической и маркетинговой экспертизы должен быть сформирован окончательный список разрабатываемых продуктов.</li> </ul> <p>Второй этап - выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке биосенсоров - разделяется на следующие основные блоки выполнения работ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- разработать технологию производства сенсорных элементов биосенсора (микрочипов с кремниевыми нанопроволочными структурами);</li> <li>- разработать технологии функциональной модификации сенсорных</li> </ul>

	<p>элементов биосенсора;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- разработать миниатюрную систему пробоподготовки и проведения реакции: микрофлюидную систему доставки реакционных растворов и образца к сенсорным элементам биосенсора;</li> <li>- разработать архитектуру и дизайн биосенсоров, считывающего устройства, программное и аппаратное обеспечение для коммутации считывающего устройства с ПК и мобильными телефонами.</li> </ul> <p>Заключительным этапом выполнения работ является организация серийного производства биосенсоров (на имеющихся российских и зарубежных предприятиях), организация серийного производства считывающих устройств, их сертификация и организация сбыта.</p>
<p><i>Базовые инновации проекта - описание конкретных продуктов, которые будут получены в результате реализации КППЦ (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Для решения поставленной задачи предлагается применение наноразмерных кремниевых структур, совместимой с стандартной кремниевой КМОП-технологией (комплементарная металл-окисел-полупроводник технология), широко распространенной в производстве электронных компонентов, что позволит организовать серийное производство нанопроволочных биосенсоров.</p> <p>Описанный подход и его модификации могут быть использованы как для определения белковых маркеров инфекционных, онкологических и терапевтических заболеваний, так и для определения целого спектра важных биохимических показателей, таких как общий холестерин, холестерин с липопротеинами низкой плотности, холестерин с липопротеинами высокой плотности, ферменты печени (АЛТ, АСТ), факторы свертываемости крови, общий гемоглобин, креатин, креатин киназа, уровень глюкозы и др.</p> <p>Также преимуществом данного подхода является возможность проведения мультиплексного анализа (детекции нескольких десятков белковых маркеров) за счет организации массива нанопроволок, несущих моноклональные антитела к различным белковым маркерам. Таким образом, в рамках единой технологии можно создавать на одном кристалле высокочувствительные, быстродействующие и компактные электронные детекторы наподобие портативных устройств с flash-памятью – «флэш-лаб».</p>
<p><i>Конкурентные преимущества результатов проекта (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Приведены в разделе выше.</p>
<p><i>Формирование образа будущего (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Одной из глобальных тенденций развития медицины является ее персонализация: профилактика, диагностика, лечение и мониторинг пациентов индивидуально. Для отрасли лабораторной диагностики данная тенденция может быть описана тремя базовыми направлениями: индивидуальный мониторинг, комплексная диагностика, автоматизация исследований и обработки результатов.</p> <p>Предлагаемый к реализации проект соответствует как долгосрочным отраслевым трендам: персонализированная медицина, так и среднесрочным – миниатюризация диагностических устройств, «вывод» медицинских услуг, в том числе диагностических за пределы лабораторий.</p>
<p><i>Потенциальный рынок</i></p>	<p>Разрабатываемые в рамках настоящего проекта биосенсоры создадут новую рыночную нишу «дистанционного мониторинга», которая,</p>

<p><i>результатов проекта (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>по своим масштабам, будет сопоставима например с сегментом приборов для контроля уровня сахара (более 2 млрд.долларов в год).</p> <p>Коммерциализация разработанного биосенсора будет осуществляться с помощью отдельных маркетинговых стратегий: вывод на рынок биосенсоров, нацеленных на конкретные рыночные ниши, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- биосенсоры для диагностики заболеваний, передающихся половым путем;</li> <li>- биосенсоры для дистанционного мониторинга людей, предрасположенных к сердечно-сосудистым заболеваниям;</li> </ul> <p>и пр.</p> <p>В отдельных рыночных нишах могут быть выстроены сбытовые цепочки и каналы продвижения продукции, в том числе в партнерстве с социальными сетями, фармацевтическими компаниями, сетевыми частными клиниками и лабораториями и пр. Вывод продукции на международные рынки может осуществляться путем лицензирования технологических решений крупным зарубежным компаниям. В качестве примера стоимости лицензии можно привести следующую сделку: в 1998 году мировой лидер в области лабораторной диагностики Abbott Diagnostics заключила стратегическое соглашение с компанией i-Stat на распространение ПОС-устройства «i-Stat» и диагностических чипов к нему. На момент совершения сделки диагностическая платформа находилась на высокой стадии готовности (устройство и набор чипов). Взамен на эксклюзивные права на данную технологию Abbott Diagnostics выкупила 20% акций компании за 19,75 млн. долларов США. Продажи данного устройства начались в 2003 году, в настоящее время объем их реализации составляет около 80 млн.долларов в год .</p> <p>Более детальная разработка возможных маркетинговых стратегий будет осуществлена на первом этапе НИОКР.</p> <p>По экспертным оценкам, в течение первых 3 лет после вывода продукции на рынок возможно достичь объемов продаж продукции по проекту и лицензионных платежей 500-800 млн.руб. в год. Далее в течение последующих 5 лет: до 200-250 млн.долларов в год в случае благоприятной конкурентной обстановки.</p>
<p><i>Оценка социально-экономических эффектов, которые будут получены в результате реализации КППЦ. (не более 0,5 стр)</i></p>	<p>Создание портативных диагностических устройств детекторов на базе нанопроволок, означает мощный прорыв в медицинской диагностике, который окупит все экономические и социальные затраты на эту разработку, так как решит проблему ранней диагностики рака и инфекционных заболеваний с бессимптомным длительным периодом инкубации, повысит качество и доступность медицинской помощи.</p> <p>Потребителями комплекса будут физические лица – пациенты, страдающие социально-значимыми заболеваниями или предрасположенные к их развитию, а также медицинские учреждения: стационары больниц, поликлиники, служба скорой помощи.</p>
<p><i>Меры регулирования, которые должны быть реализованы для внедрения разработки (продуктов)</i></p>	<p>Успешная реализация предлагаемого проекта связана с тесной международной научно-технической и производственной кооперацией. Основным барьером на пути кооперации является «недружелюбное» таможенное и валютное законодательство для такого вида деятельности. В КППЦ приведен анализ таможенного и валютного законодательства и предложения по его изменению</p>

<i>(законодательное, техническое, госзаказ, подготовка кадров, другие) (не более 0,5 стр)</i>	
<i>Организация, должность, ФИО, тел., эл. адрес контактного лица</i>	ЗАО «Медико-биологический Союз» Заместитель директора Галямова Мария Рашитовна, <a href="mailto:mgalyamova@gmail.com">mgalyamova@gmail.com</a>