

Минздрав России

Государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
профессионального образования
«Сибирский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России)

Московский тракт, д. 2, г. Томск, 634050

Телефон (3822) 53 04 23;

Факс (3822) 53 33 09

ОКПО 01963539 ОГРН 1027000885251

ИНН 7018013613 КПП 701701001

14.03.2014 № 546
На № _____ от _____

Информация

о кластерном проекте, предполагаемого к поддержке в рамках инновационного территориального кластера «Фармацевтика, медицинская техника и информационные технологии Томской области» **«Создание Центра трансляционной медицины ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России»**

1. Описание кластерного проекта (цели и сущность проекта):

Сегодня перед медицинской наукой стоит стратегическая задача разработки новых высоких диагностических и лечебных технологий опережающего мирового уровня и их внедрения в систему практического здравоохранения. Трансляционная медицина, как междисциплинарная область знаний, интегрирующая элементы клинической медицины и биотехнологические подходы к разработке новых терапевтических и диагностических средств, получает все более широкое распространение в мире. Согласно глобальным трендам развития медико-биологической науки, основная цель трансляционной медицины состоит в применении достижений фундаментальных медико-биологических наук для поиска эффективных методов диагностики и лечения с точки зрения максимально эффективного перевода результатов фундаментальных научных исследований в инновации, востребованные на рынке медицинских услуг. Среди приоритетных задач развития трансляционной медицины выделены: разработка инновационных методов молекулярной диагностики, создание новых медицинских устройств и искусственных органов (бионика), тканевая инженерия, геновая и клеточная терапия, фармакогеномика.

Основные **тренды** современной медицины в сторону появления технологий предиктивной (предсказательной) медицины, персонализированной и медицины, сохраняющей качество жизни, также формируют спрос на эффективные стратегии. Существует необходимость решения вопросов профилактики, диагностики и лечения болезней с использованием новых научных подходов, таких как прочтение гена,

терапевтические манипуляции на уровне клеток и отдельных молекул (молекулярных мишеней); моделирование *in silico* (биоинформатика), микроэлектроника – фарма – биотехнология; конвергенция технологий (био-нано-инфо).

Актуальность проекта обусловлена и внедрением ряда стратегических документов и программ, направленных на институциональную реформу медицинской науки в Российской Федерации путем выделения учреждений для выполнения стратегических функций лидерства в отечественной медицинской науке и поддержания необходимой степени эффективности научного потенциала страны (Государственная программа «Развитие здравоохранения в Российской Федерации» - утверждена распоряжением Правительства РФ № 2511-р от 24.12.2012 г.; подпрограмма 3 «Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины»: формирование системы трансляционной медицины в соответствии с требованиями GCP; реализация междисциплинарных межведомственных проектов, направленных на разработку и внедрение инновационных медицинских продуктов; формирование инфраструктуры R&D центра замкнутого цикла для разработки и испытаний инновационных медицинских продуктов; формирование структур для разработки, производства и внедрения инновационных медицинских продуктов, соответствующих требованиям GMP, GLP, GTP; разработка и внедрение в практику инновационных методов лечения).

Целью проекта является создание в Сибирском государственном медицинском университете Центра трансляционной медицины – как системообразующего инфраструктурного проекта кластера «Фармацевтика, медицинская техника и информационные технологии Томской области», направленного на формирование эффективной системы разработки, апробации и внедрения передовых и конкурентоспособных на глобальных рынках медицинских технологий, основанных на подходах персонализированной медицины; создание научно-образовательной среды, способной генерировать передовые междисциплинарно ориентированные образовательные программы, готовить кадры с уникальными компетенциями разработчиков медицинских технологий, а также генерация стартапов и формирование междисциплинарных проектов и команд.

Создание на базе СибГМУ Центра трансляционной медицины имеет высокую социальную и инновационную значимость для оказания комплекса научно-технологических, экспертно-аналитических, образовательных и медицинских услуг по приоритетным направлениям:

- **персонализированная медицина** (генетическое сканирование и профилирование; комплексная ДНК-диагностика заболеваний; молекулярно-генетическое прогнозирование риска развития заболевания, степени тяжести его течения и эффективности терапии; таргетная терапия на основе протеомных, геномных и постгеномных технологий; генерация клеточных линий с заданными свойствами и др.).
- **регенеративная медицина** (проведение доклинической и клинической апробации новых полифункциональных материалов медицинского назначения; создание тканевых биоинженерных конструкций; разработка компьютерной 3D модели имплантата, идеально подходящего пациенту, на основе первичных медицинских изображений (КТ, МРТ); изготовление пластиковых и металлических биосовместимых имплантатов из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) по полученной 3D модели на 3D принтере; разработка клеточных конструкций и др.).
- **фармацевтика** (доклинические исследования лекарственных средств; клинические исследования: исследования биоэквивалентности, фазы клинических исследований (I-III), пострегистрационные клинические исследования (IV); технологический инжиниринг для производителей и разработчиков лекарственных средств и изделий медицинского назначения и др.).

- **информационные технологии в биомедицине** (телемедицинские услуги: проведение телемедицинских консультаций в режимах on-line и off-line; аккумуляция, хранение и обработка разнообразных медицинских данных обследований пациентов в виде статических и динамических изображений, цифровых записей показаний приборов, геномной и протеомной информации и текстовых описаний, создаваемых медицинским персоналом; планирование и сопровождение операций с использованием 3D визуализации и моделирования на основе медицинских изображений; хранение и обработка индивидуальных медицинских данных с использованием электронных карт здоровья и др.).

Деятельность Центра трансляционной медицины на базе СибГМУ направлена на обеспечение концентрации материальных и интеллектуальных ресурсов, возможность проведения фундаментальных и прикладных исследований, максимальное привлечение средств фондов, государственных и частных инвестиций, привлечение к выполнению проектов специалистов из других регионов России и зарубежья, быструю коммерциализацию разработок. Работа Центра трансляционной медицины будет строиться на основе сетевого партнерства с НИИ, вузами и инновационными предприятиями г. Томска.

Структура Центра трансляционной медицины будет включать в себя имеющийся потенциал Научно-образовательных центров, научно-учебных лабораторий, Центра внедрения технологий, Центра трансфера технологий, Центра клинических исследований лекарственных средств и клинической апробации изделий медицинского назначения, многопрофильных клиник СибГМУ. Кроме того, исходя из вызовов технологического развития медицины для достижения поставленной цели и задач проекта необходимо дополнительно создать следующие структурные подразделения Центра трансляционной медицины (именно на эти цели будут направлены инвестиционные средства проекта):

- Центр функциональной геномики
- Центр протеомики и метаболомики
- Центр клеточных технологий
- Центр прототипирования биоинженерных конструкций
- Центр биоинженерии, 3D-рентгенооптической визуализации и реконструкции имплантатов
- Центр 3-D моделирования и 3-D прототипирования
- Центр телемедицины
- Центр моделирования патологических состояний
- Центр доклинических исследований
- Центр клинических исследований
- Центр сертификации приборов, медицинских изделий, клеточных продуктов и лекарственных веществ
- Центр технологического инжиниринга для производителей и разработчиков лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Стратегические преимущества Центра трансляционной медицины

- Центр трансляционной медицины является распределенной структурой, выстроенной на основе сетевого взаимодействия;
- НИР и НИОКР развиваются в рамках критических технологий развития науки в РФ;
- междисциплинарность направлений деятельности;
- интеграция с особой экономической зоной технико-внедренческого типа г.Томска, региональным кластером «Фармацевтика, медицинская техника,

- информационные технологии»;
- направленность исследований на скорейшее внедрение методических документов в системы Госстандарта, Госсанэпиднадзора, Минздрава, инновации в практику через крупные и малые инновационные предприятия и учреждения;
 - наличие в составе СибГМУ единственного за Уралом медико-биологического факультета, позволяющего выпускать инновационные кадры в области трансляционной медицины; совместная магистерская программа с НИ ТПУ «Новые материалы и технологии в медицине, медицинской технике и стоматологии» по направлению 150600 – «Материаловедение и технология новых материалов»; совместная магистерская программа СибГМУ и НИ ТПУ «Биосовместимые материалы и бионженерия»;
 - СибГМУ является одним из немногих в РФ медицинских университетов, имеющих собственные многопрофильные клиники на 810 коек, где организован цикл клинических исследований с I по IV фазы лекарственных препаратов, а также клинической апробации изделий медицинского назначения;
 - наличие уникального опыта инновационной деятельности в сфере коммерциализации научных разработок среди медицинских вузов России: в 2002 г. в СибГМУ был создан первый среди медицинских вузов отдел коммерциализации научных разработок, в настоящее время – Центр трансфера технологий;
 - тесная научно-образовательная кооперация с ведущими российскими и зарубежными институтами, вузами и учеными

2. Участники кластерного проекта (не менее 2-х компаний/организаций, входящих в состав Кластера):

<i>Наименование компании</i>	<i>Роль в кластерном проекте</i>	<i>Вид взаимодействия с другими участниками</i>
НИ Томский политехнический университет	Совместные НИОКР, сетевые образовательные программы	Стратегическое партнерство
НИ Томский государственный университет	Совместные НИОКР, сетевые образовательные программы	Стратегическое партнерство
Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники	Совместные НИОКР, сетевые образовательные программы	Стратегическое партнерство
НИИ кардиологии СО РАМН	Совместные НИОКР	Стратегическое партнерство
НИИ онкологии СО РАМН	Совместные НИОКР	Стратегическое партнерство
НИИ медицинской генетики СО РАМН	Совместные НИОКР	Стратегическое партнерство
НИИ фармакологии СО РАМН	Совместные НИОКР	Стратегическое партнерство
Институт физики прочности и материаловедения СО РАН	Совместные НИОКР	Стратегическое партнерство
ООО «Фрэнсис медикал»	Совместные НИОКР	Стратегическое

		партнерство
НПО «Вирион»	Совместные НИОКР	Стратегическое партнерство
ООО «Аквелит»	Внедрение инновационной продукции в практическое здравоохранение	Стратегическое партнерство
ОАО «Фармстандарт - Томскхимфарм»	Совместные НИОКР	Стратегическое партнерство
ОАО «НИИПП»	Совместные НИОКР	Стратегическое партнерство
ЗАО «Альдомед»	Внедрение инновационной продукции в практическое здравоохранение	Стратегическое партнерство
ООО «Диагностика+»	Внедрение инновационной продукции в практическое здравоохранение	Стратегическое партнерство
ООО «Электропульс»	Внедрение инновационной продукции в практическое здравоохранение	Стратегическое партнерство

3. Рыночный потенциал предполагаемого к выпуску продукта/оказываемых услуг (основные преимущества продукта/услуг, покупатели, конкуренты):

В период до 2025 г. развитие медицинских технологий, направленных на коммерческое применение, будет определяться следующими основными тенденциями: глобализация и усиление роли «новых рынков» (emerged markets), в первую очередь Китая, Индии, Бразилии, России и др. стран, удорожание исследований в области новых медицинских технологий, с одновременным повышением требований к ним; развитие «домашней» модели здравоохранения (IT технологии в области медицины), внедрение механизмов, направленных на повышение ответственности потребителей (пациентов) за состояние своего здоровья, экономическое стимулирование здорового образа жизни; усиление частных расходов на медицину, связанных с сокращением государственных обязательств и ростом платежеспособного спроса, усиление роли профилактики и диагностики, а также технологий, направленных на повышение возможностей организма, увеличение доли лекарств и медицинских технологий, направленных на предупреждение заболеваний, изменение процедур обследования; миниатюризация средств измерения, позволяющая соединить минилаборатории с телом пациента.

Рынок по направлению «Персонализированная медицина»

В лабораторной диагностике доминируют: иммуноферментный анализ (ИФА), полимеразная цепная реакция (ПЦР), биохимические анализы на основе технологий point of care, а также иммунохроматографические методы анализа. Фактически на долю этих тестов приходится более 70% от объема всего рынка диагностики в Российской Федерации. Однако доля импорта составляет 80,8%. Как правило, в России производятся наборы для иммуноферментного анализа и реагенты для ПЦР-систем, в то время как структура импорта обладает большим разнообразием и включает в себя иммунохроматографические тесты, проточные цитометры, усложненные типы ИФА, а также другие тесты. Если сравнивать ситуацию с диагностикой и тест-системами в России со странами западной Европы и США, то российский рынок далек от насыщения. Рост рынка лимитируется такими факторами, как плохо поставленный учет некоторых социально значимых заболеваний, требующих проведения диагностических тестов,

низкой информированностью населения относительно того, что ранняя постановка диагноза существенно улучшает результат последующего лечения, а также рядом других факторов. Следует ожидать, что российский рынок диагностики продолжит увеличиваться на 7–8% ежегодно. Основной рост будет идти за счет использования более дорогих, но более качественных или быстрых методов диагностики заболеваний.

Все вышеперечисленное показывает, что российская медицинская наука обладает значительным потенциалом. Тем не менее, вклад российских медицинских исследователей в мировую науку все еще не так велик.

За последние 10 лет на мировой рынок биомедицинских продуктов (маркеров, тест-систем, лекарственных препаратов) не выведено ни одной российской разработки (<http://www.fda.gov/> U.S. Food and Drug Administration, <http://www.reportlinker.com/> Industry reports, Company profiles and Market Statistics). В России практически нет отечественных исследований такого профиля, которые бы достигли этапа коммерциализации или были внедрены в медицинские стандарты. Имеющиеся в России мощности высокопроизводительного оборудования в области геномных и постгеномных исследований недоукомплектованы высококвалифицированными кадрами и недозагружены научными задачами, отсутствует координация научно-технической политики, ресурсы не сфокусированы на приоритеты.

Для генотипирования генома человека созданы и внедряются в практику несколько технологий реализованных в формате биологических чипов - устройств с нанесенными на твердую подложку молекулами олигонуклеотидных зондов с высокой плотностью. Представляется вполне вероятным, что уже в ближайшее время технологии генотипирования генетического материала человека будут использованы в медицинской практике для создания необходимой информационной базы персонализированной медицины. Использование высокопроизводительных методов анализа полиморфизмов ДНК человека позволяет разрабатывать информационные алгоритмы для персонализированной медицины, опирающейся в первую очередь на результаты геномного сканирования. Вероятно, что технологии, позволяющие определять полную нуклеотидную последовательность генома человека, будут объединены с метагеномными проектами, так как человек являясь большой динамической экосистемой содержит в своем теле ~ 2 кг микроорганизмов. Вследствие этого, перспективные технологические разработки направлены на наблюдение с использованием метагеномной идеологии за совокупностью микроорганизмов, колонизирующих человеческое тело, и определение основных факторов, имеющих отношение к инфекционной и соматической патологии.

Комплексные высокочистые вакцины, быстро адаптируемые к мутируемым вирусам; тест-системы на основе биочипов для диагностики туберкулеза, ВИЧ, гепатитов В и С, сердечно-сосудистых и онкозаболеваний (существующий в России объем производства составляет 1 млн. в год, потребность – 30 млн. в год.); нанокристаллическая керамика для костной хирургии; внутрикостные имплантанты с биоактивными нанокерамическими покрытиями, способствующими быстрому вживлению и закреплению костной ткани в поверхности имплантатов (существующий в России объем производства составляет 3 тыс. шт., ежегодная потребность – 100 тыс. шт.); лекарственные препараты (в частности, препарат «Фосфоглив» для лечения вирусных гепатитов В и С включен в список жизненно необходимых лекарственных препаратов). Биочипы для выявления лекарственно-устойчивых форм туберкулеза сокращают время диагностики с 6 - 10 недель до 1 дня, что позволяет оперативно назначить адекватную терапию. Экономический эффект от внедрения «биочип-диагностики» составляет от 22 до 72 тысяч рублей в расчете на каждого больного.

Полный переход к персонализированной медицине ожидают по прогнозам в развитых странах между 2015 и 2025 гг., когда технологии секвенирования генома станут общедоступным. Стоимость таких технологий на уровне 100 долларов США обещают добиться уже несколько компаний. Некоторые производители предполагают даже, что

услуги по секвенированию генома будут бесплатными. Компании будут их предлагать при условии покупки дополнительных услуг, таких как интерпретация результатов и предписаний.

Рынок по направлению «Регенеративная медицина»

Разрабатываемые продукты и технология имеют 2 основных сегмента рынка:

- 1) реальный – рынок биоинертных и биоактивных изделий для травматологии, стоматологии, дентальной имплантологии, челюстно-лицевой хирургии и кардиологии;
- 2) потенциальный – рынок регенеративной медицины при хронических заболеваниях (в том числе опухолевых) паренхиматозных органов.

Новая ключевая технология (тканевый биоконструктор) и продукция на ее основе (имплантаты, несущие искусственные ниши для стволовых клеток), направлена на формирование нового сегмента рынка “интеллектуальных имплантатов”, которые будут постепенно вытеснять биоинертные и биоактивные изделия.

Травматология и ортопедия – непосредственно связаны с реальным рынком. Наиболее обширный сегмент в данном секторе – устранение последствий травматизма. С учетом возможной среднестатистической цены создаваемого образца в 2000 руб., максимальный годовой рынок реализации разрабатываемых имплантатов нового поколения только для нужд травматологии может достигать в России до 10-20 млрд. руб. В мире травмы по количеству случаев занимают 3-е место после сердечно-сосудистых заболеваний и онкологии. По данным ВОЗ, число погибших только при автодорожных катастрофах во всем мире достигает 250000 человек в год, а раненых – более 10 миллионов. По прогнозам компании GBI Research, объем мирового рынка ортопедических имплантатов будет расти темпами 7,8% в год и к 2016 году достигнет \$41,8 млрд. (<http://marketpublishers.com/lists/7749/news.html>). В США ежегодно регистрируется не менее 1,5 млн. переломов, связанных только с нарушением минерального обмена (остеопороз), из них 700000 переломов позвоночника, 250 000 переломов шейки бедра, 250000 переломов дистального отдела лучевой кости и 300 000 переломов иных локализаций. Затраты на лечение переломов – более 24 млрд. долларов в год. В Российской Федерации ежегодно регистрируется более 20 млн. травм. В структуре общей заболеваемости среди взрослых и подростков травматизм в России также занимает устойчивое третье место. Подавляющее большинство травм связано с автомобильными катастрофами (46,5%), на втором месте травмы, полученные при падении с высоты (21,8%), на третьем – огнестрельные ранения (18,9%)

Дентальная имплантология – в России является относительно новым разделом стоматологической помощи и имеет хорошие перспективы для дальнейшего развития. Потребность населения в ортопедической помощи при наличии дефектов зубочелюстной системы, по результатам выборочных исследований (НГИУВ, г. Новокузнецк), составляет уже 25% в возрасте 15-19 лет, к 40 годам достигает 100%. Общая потребность российского рынка в дентальных имплантатах свыше 5 млрд. руб. Количество клиентов ограничено общим низким уровнем стоматологических услуг, а также высокой стоимостью существующих дентальных систем. Гарантия на стоматологические имплантаты в России не превышает 1 года при стоимости изделий до \$500 США. Это связано с неудовлетворительной биосовместимостью, вызывающей обычно осложнения в виде металлозов, аллергических реакций, воспаления, и недостаточными механическими свойствами изделий, имеющихся на рынке. Таким образом, ожидается значительное увеличение спроса на услуги по дентальному протезированию. При этом, даже небольшое уменьшение стоимости при повышении качества имплантата, дает положительный гуманитарный эффект.

Потенциальный рынок. Клеточная и тканевая биоинженерия – новые дисциплины, родившиеся на стыке клеточной биологии, эмбриологии, трансплантологии и культуры ткани, биотехнологии, медицинского материаловедения. В связи с этим, в

настоящее время можно говорить только о потенциальном международном рынке “тканевого биоконструктора” для регенеративной медицины. Потребность в трансплантации и имплантации в США составляет: сердечно-сосудистые заболевания – 5,8 млн. человек; аутоиммунные болезни – 30 млн. человек; сахарный диабет – 12 млн. человек; остеопороз – 10 млн. человек; онкология – 8,2 млн. человек; болезнь Альцгеймера – 5,5 млн. человек; болезнь Паркинсона – 5,5 млн. человек; серьезные ожоги – 300 тыс. человек; повреждения спинного мозга – 250 тыс. человек; пороки развития – 150 тыс. человек.

Рынок по направлению «Фармацевтика»

Согласно прогнозам, опубликованным в докладе «The Global Use of Medicines: Outlook through 2016» исследовательской компании «IMS Institute for Healthcare Informatics», темпы роста мирового фармацевтического рынка повысятся с 3–4% в 2012 г. до 5–7% в 2016 г. Ожидается, что объем мирового фармацевтического рынка возрастет с 956 млрд дол. США в 2011 г. до 1,2 трлн дол. в 2016 г. при среднегодовом темпе прироста 3–6%. Согласно последнему аналитическому обзору оценочной компании Swiss Appraisal (Швейцария) объем глобального рынка фармацевтических препаратов, биотехнологий и биологической промышленности в 2011 году составил 1 107 миллиардов долларов США. Аналитики прогнозируют рост рынка к 2016 году на 38,7% относительно показателей 2011 года, это означает, что его объем составит 1 535,7 миллиардов долларов США. Самым крупным сегментом рынка является производство фармацевтических препаратов, которое занимает 72,1% от общего валового оборота мировой промышленности данного сектора. 44% от общего рынка производства составляют американские фармацевтические компании. Как сообщается в новом отчете исследовательской компании EvaluatePharma, мировой рынок медицинского оборудования к 2018 году достигнет 440 миллиардов долларов с ростом примерно 4,4% в год.

Что касается российского рынка фармпрепаратов, то по данным информационного проекта GMPnews.RU (созданного в 2009 году в качестве обзорного новостного интернет ресурса производственной фармацевтической тематики) российский фармацевтический рынок, имея относительно небольшой по сравнению с развитыми странами объем (11 место в мире), занимает одно из лидирующих мест по темпу его ежегодного роста – более 12% в год. По общему объему фармацевтического рынка Россия уже опережает Индию (9 млрд. долл.) и приближается к показателям Китая (22 млрд. долл.). По прогнозам специалистов, через 10 лет по объему продаж лекарственных средств страна выйдет на среднеевропейский уровень – около 1,5 трлн. руб.

Рынок по направлению «Информационные технологии в биомедицине»

В развитии медицинского сектора России важным компонентом являются информационно-коммуникационные технологии, которые также относятся к приоритетной области для вложения инвестиций. В российском правительстве принята программа, предусматривающая развитие отечественной индустрии здравоохранения до 2020 года, при этом подразумевается обеспечение целого ряда преимуществ, касающихся пациентов и медицинского персонала.

На сегодняшний день показатель уровня развития инфраструктуры информационных систем в российских предприятиях, занимающихся здравоохранением, остается на очень низком диапазоне из возможных показателей. По статистике Министерства здравоохранения за 2009 год медицинские информационные системы находились в распоряжении всего двадцати процентов медицинских учреждений России, что не может способствовать повышению оперативной эффективности. В среднем на одно предприятие здравоохранения приходилось 37 персональных компьютеров, что соответствует показателю одна ЭВМ на пять работников медицинского учреждения.

В последние годы неуклонно росли инвестиции в сферу здравоохранения, что

положительно сказалось на развитии информационно-коммуникационных технологий. Мешает бурному росту инвестиций в медицину отсутствие проработанной законодательной базы, которая должна установить стандарты по электронным системам здравоохранения и урегулировать соответствующие нормы.

По данным 2012 года, в Российской Федерации успешно работают порядка трехсот медицинских информационных систем (МИС). Отсутствие стандартов, определяющих обмен данными, вызывает неупорядоченное внедрение МИС и способствует несовместимости многих приложений друг с другом. Несовместимость не позволяет полностью раскрыть весь потенциал, скрытый в уже реализованных решениях.

В целом предполагается, что больший акцент на профилактику и лечение будет способствовать развитию новой индустрии услуг - «бизнеса здравоохранения». Технологическое обеспечение этого направления включает в себя различные медицинские инструменты, оборудование для мониторинга и большие централизованные системы данных, которые делают возможным беспроводную коммуникацию между домами, сервисными компаниями и больницами. Интеграция ИТ, медицинской визуализации и робототехники, в том числе обработка изображений, виртуальная реальность, анализ и интерпретация хранения информации, роботизированная и визуализированная хирургия и лучевая терапия. Менее инвазивные хирургические операции будут иметь положительный эффект, снижая как риск неудач, так и продолжительность пребывания в стационаре (снижая, следовательно, общее число необходимых койко-мест). Клиническая информатика и телемедицина будет способствовать повышению качества оказания лечебной помощи и уменьшению стоимости особенно в малозаселенных районах. ИТ-технологии будут использоваться для координации, обмена информацией между пациентом и врачом, между специалистами, в том числе, с использованием электронных карт здоровья.

Продуктовая стратегия

Выбор продуктовой стратегии Центра трансляционной медицины базируется на том, что ожидается получение серьезных научных и практических результатов исследований по таким направлениям как: тест-системы для диагностики различных заболеваний и средств таргетной терапии на основе протеомных, геномных и пост-геномных технологий, в том числе для индивидуального генетического тестирования; биосовместимые биополимерные материалы; биосенсоры и биочипы для клинической диагностики с использованием новых типов биологических устройств; интеграция клеточных технологий и новых полифункциональных биосовместимых материалов; инжиниринг тканей и органов; телемедицина; хранение и обработка разнообразных медицинских данных обследований пациентов; планирование и сопровождение операций с использованием 3D визуализации и моделирования на основе медицинских изображений; хранение и обработка индивидуальных медицинских данных с использованием электронных карт здоровья.

4. Примеры аналогичных проектов в других регионах/странах:

В практике мировой медицины и здравоохранения сложились следующие тенденции:

- рост спроса населения на раннюю диагностику заболеваний;
- увеличение распространенности социально-значимых заболеваний;
- рост распространенности заболеваний, связанных со старением населения;
- увеличение скорости обновления медицинских технологий;
- развитие персонализированной медицины.

По данным форсайт-исследований, к основным приоритетным направлениям развития медико-биологической науки относятся следующие **глобальные тренды:**

- персонализированная медицина;
- регенеративная медицина;
- ядерная медицина;
- предиктивная медицина;
- разработка тест-систем на основе биосенсоров и биочипов;
- моделирование патологических процессов;
- производство и разработка инновационных лекарственных препаратов и др.

Первым институтом в области трансляционной медицины стал Институт трансляционной медицины и терапии (ITMAT) в США, организованный в начале 2005 г. На сегодняшний день практически при каждом крупном университете США имеется институт трансляционной медицины. Аналогичные институты образованы в Европе. В 2010 г. в Хельсинском университете стартовала грантовая программа «TRANSMED», финансирующая исследования в области трансляционной медицины. В Российской Федерации подобных центров нет.

Ориентиры мировой экономики с точки зрения анализа стратегических альтернатив

Международное развитие сектора здравоохранения задает следующие ориентиры с точки зрения анализа стратегических альтернатив:

- Национальные рынки в абсолютном большинстве случаев экспортоориентированы. При этом на данный момент существует страновая специализация – страны-разработчики и страны-производители. Основные страны-производители используют стратегию копирования; при этом после достижения мирового уровня развития в области инфраструктуры оказания производственных, медицинских и научно-исследовательских услуг такие страны начинают инновационное развитие, становятся активными участниками международной инновационной деятельности. Исходя из международного опыта, можно с уверенностью утверждать, что, поскольку развитие медицинской науки трансгранично, работая локально, мы не добьемся успехов.
- В области управления системами здравоохранения в большинстве стран существует системное регулирование отрасли, а также происходит управление отраслью по медико-экономическим показателям, доказавшее свою эффективность в привязке к достижению желаемых социально-экономических показателей.
- Стандарты деятельности не только унифицируются, что открывает дополнительные возможности для развития глобального рынка медицинских и фармацевтических продуктов и услуг; прослеживается также тенденция к укрупнению территорий регулирования, что приводит к появлению транснациональных институтов управления и регулирования отрасли.

Это снимает ограничения, связанные с преимущественно запретительным характером государственного регулирования, и способствует созданию единых отраслевых стандартов, повышению роли саморегулируемых организаций, прозрачности и управляемости отрасли.

Например, единственное направление международного сотрудничества, которое в настоящее время успешно развивается в России, – это клинические исследования. В этой сфере не существовало жесткого государственного контроля, что обеспечило развитие исследований по международным стандартам.

В области покрытия расходов на медицину и лекарственные средства наблюдается общая тенденция к развитию страховой медицины и лекарственного обеспечения, повышению доступности и эффективности результатов функционирования такой системы.

Таким образом, вышеприведенный анализ указывает, что оптимальным для РФ будет сочетание экспортоориентированности и инновационного пути развития, которые невозможны без повышения уровня развития сектора и связанных с ним науки и образования до мировых стандартов, без выстраивания вертикали власти и системы медицинского и лекарственного страхования, гармонизации с международными стандартами и управления отраслью по медико-экономическим показателям.

5. Результаты реализации кластерного проекта:

При анализе текущих тенденций на современном медицинском рынке России становится очевидным, что для его эффективного развития и перехода в другое качественное состояние необходимо применение принципиально новых инструментов формирования спроса и предложения, и именно такой подход, а именно – предоставление конкурентоспособного спектра услуг для удовлетворения платежеспособного спроса, привлечение высококлассных специалистов, реализующих данные услуги вместе с современными технологиями управления Центром и агрессивной маркетинговой политикой позволяют инвесторам осваивать потенциальную емкость рынка с максимальной прибылью.

Модульный принцип позволит реализовать (в зависимости от потребностей рынка, анализа рисков и привлекаемых инвестиций) следующие шаги комплексного проекта:

- внедрение в практическое здравоохранение новейших достижений биомедицины;
- будут проведены НИОКР в области трансляционной медицины; подготовлена нормативная документация к регистрации новой номенклатуры продуктов и услуг;
- будут зарегистрированы новые объекты интеллектуальной собственности, в том числе международные патенты; сформированы start-up проекты (предприятия);
- будет обеспечено развитие инфраструктуры Центра трансляционной медицины для реализации исследований по приоритетным направлениям;
- будут разработаны и внедрены в учебный процесс программы повышения квалификации молодых исследователей и врачей.

Привлекательность реализации данного проекта обосновывается положительными прогнозами экспертов относительно рынка медицинских услуг:

- Ориентация на потребителя
- Комплексность предоставляемых медицинских услуг
- Возможность создания комплекса услуг на основе новейшего оборудования и технологий и новейших достижений в различных областях медицины.

6. Выгоды от реализации указанного проекта для Кластера:

Для принципиального повышения уровня здоровья населения, достижения высокой конкурентоспособности российских медицинских технологий и их выхода на внутренний и глобальный рынки необходимыми являются комплексное развитие на территории Томской области инновационной инфраструктуры в области медицины и здравоохранения, усиление кооперации и сетевого взаимодействия между ведущими их разработку организациями (вузы, академические институты, исследовательские центры) и научно-производственными предприятиями. Стратегически обоснованным механизмом решения указанной проблемы может явиться создание на базе Сибирского государственного медицинского университета инфраструктуры по развитию актуальной отрасли биомедицины – **трансляционной медицины**. Создание Центра трансляционной медицины, как самостоятельной структуры, призвано обеспечить концентрацию материальных и интеллектуальных ресурсов, возможность проведения фундаментальных и прикладных исследований, реализовать характер работы по принципу: «от лабораторного стола к постели больного», максимально привлечь средства фондов,

государственных и частных инвестиций, индуцировать интерес к выполнению проектов специалистов из других регионов России и зарубежья, а также быструю коммерциализацию разработок.

Основные тенденции, которые будут влиять на развитие кластера:

1. Связывание в сети или территориальная кластеризация научных центров с одинаковыми исследовательскими целями (R&D – подразделения, особые экономические зоны технико-внедренческого типа).
2. Разработка технологических платформ в критических областях.
3. Увеличение использования интернет-коммуникаций.
4. Фокус на корпоративные исследования.
5. Глобализация мировой торговли.

7. Календарный план (этапы и сроки) реализации кластерного проекта, состояние кластерного проекта на сегодняшний день:

Проведены предварительные маркетинговые исследования.

№	Этапы реализации проекта	Сроки
1.	Разработка бизнес-плана и технико-экономического обоснования (ТЭО) кластерного проекта	2014
2.	Реконструкция и капитальный ремонт здания (в т.ч. по стандартам GMP, GLP, GTP)	2014- 2015
3.	Оснащение необходимым оборудованием	2016

8. Дата начала операционной деятельности по кластерному проекту, поступления выручки (дата должна находиться в интервале 2014-2016 гг.):

Фактические данные будут представлены после разработки бизнес-плана (2014 г.).

9. Информация о финансировании проекта (общая доля бюджетного финансирования не должна превышать 80% от общей стоимости кластерного проекта):

Вид финансирования	Сумма, млн.руб.	
	до 2014 г.	2014-2016 гг.
Средства федерального бюджета		240
Средства бюджета Томской области		
Средства муниципального бюджета		
Средства институтов развития (Фонд Бортника, ВЭБ, Роснано, РВК и пр.)		1000
Собственные средства		60
Заемные средства		
Лизинг		
Прочее, в том числе:		
ИТОГО		1300
ВСЕГО общая стоимость проекта (не менее 50 млн.руб.)	1300	

10. Направления (объекты) расходования средств по кластерному проекту в период 2014-2016 гг.:

Предварительная сметная стоимость проекта составляет *1 300 млн.руб.*, в том числе:

- реконструкция и капитальный ремонт здания для размещения Центра трансляционной медицины. Здание располагается в центре г. Томска, по адресу: проспект Кирова, дом 16, представляет собой трехэтажное кирпичное здание, построенное в 1937 году. Здание эксплуатировалось как учебный корпус Сибирского государственного медицинского института. Здание имеет полное инженерное обеспечение от городских сетей. После реконструкции с расширением здание будет иметь, согласно проектной документации, следующие основные технико-экономические показатели:

- Площадь застройки – 2677 м²

- Общая площадь здания – 6114 м²

- в т.ч. реконструируемого здания – 3131 м²

- в т.ч. пристраиваемая и надстраиваемая часть – 2983 м²

- Этажность – 4 этажа

Полная сметная стоимость строительства (реконструкции с расширением здания) составит *240 млн. руб.*

- формирование структур для разработки, производства и внедрения инновационных медицинских продуктов, соответствующих требованиям GMP, GLP – *300 млн. руб.*
- имущественный комплекс в части оборудования на общую сумму *760 млн. рублей.*

11. В случае если имеется бизнес-план, представьте следующую информацию:

Фактические данные будут представлены после разработки бизнес-плана (2014 г.).

12. Укажите, в каких услугах нуждается кластерный проект:

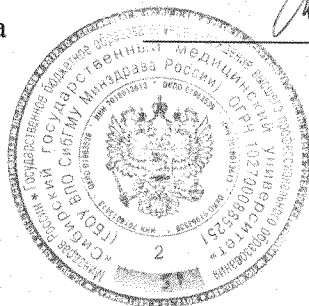
- разработка бизнес-плана и технико-экономического обоснования (ТЭО) кластерного проекта;**
- получение субсидирования затрат по кластерному проекту (по программам поддержки Консорциума томских ВУЗов, Томского регионального инжинирингового центра и пр.);
- получение полного сопровождения кластерного проекта по принципу «одного окна» (в том числе облегчение межведомственное взаимодействия);**
- получение возможности цивилизованного лоббирования/продвижения кластерного проекта на региональном и федеральном уровне;**
- прохождение специализированного обучения проектному управлению;
- посещение выставочно-ярмарочных и коммуникативных мероприятий, связанных с продвижением и реализацией кластерного проекта;
- если существует потребность в других услугах, укажите в каких именно:

13. Контактная информация менеджера/юридического лица, ответственного за реализацию кластерного проекта:

Руководитель проекта – И.о. проректора по стратегическому развитию, инновационной политике и науке, д.м.н., профессор Н.В. Рязанцева
эл. адрес: nv_ryazan@mail.ru тел. 52-77-47

И.о. ректора

М.П.



В.В. Новицкий