

Медицинский технопарк: новые возможности для развития инновационных проектов

Е.В. МАМОНОВА, кандидат экономических наук, генеральный директор Инновационного медико-технологического центра, Новосибирск

Об опыте Инновационного медико-технологического центра в Новосибирске, задача которого – максимально сократить период от возникновения медицинской технологии или продукта до внедрения в практику здравоохранения.

Ключевые слова: медицинский технопарк, инжиниринговый центр, Новосибирский НИИТО

О медицинском технопарке

Инновационный медико-технологический центр (медицинский технопарк) работает по модели государственно-частного партнерства как элемент инновационной инфраструктуры Новосибирской области (НСО). Инициаторы разработки данного проекта – ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» (НИИТО), инвестиционная группа «Мамонов» и правительство НСО.

Основное направление деятельности – это развитие медицинских инновационных технологий «под ключ». Медицинский технопарк будет превращать научные идеи в конкретные медицинские технологии и изделия и выводить их на рынок.

Проект начал реализовываться в апреле 2010 г., это полностью новое строительство. В июле 2010 г. на заседании инвестиционного совета при губернаторе Новосибирской области была одобрена концепция создания центра. Май 2012 г. – запуск в эксплуатацию зон прототипирования: диагностической, клинической и реабилитационной. В августе 2012 г. открыто финансирование из областного и федерального бюджетов в размере 260 млн руб. в рамках целевой программы «Развитие субъектов малого и среднего предпринимательства Новосибирской области на 2012–2016 годы» областного Министерства промышленности, торговли и развития предпринимательства. В феврале 2013 г. поставлен в полном объеме комплекс оборудования для центра прототипирования медицинских изделий и продуктов, осуществлены



монтаж и пуско-наладочные работы. Достигнуты договоренности с ключевыми инвесторами в проекты резидентов медицинского технопарка на общую сумму 146 млн руб., и открыто финансирование по ключевым проектам.

Сегодня полностью закончен инвестиционный цикл первой очереди проекта, комплекс введен в эксплуатацию. Цель его создания – **максимально сократить временной отрезок от возникновения новой эффективной медицинской технологии, услуги или продукта до их внедрения в реальную медицинскую практику.** Параллельно с созданием инфраструктуры технопарк активно занимался вопросами развития вокруг инновационного центра тех проектов, которые могли бы дать результат уже в этом году и ближайшие 2–3 года.

Технопарк включает центр прототипирования, основная цель которого – сформировать на основе идеи прототип, готовый к серийному производству; центр инжиниринга, в задачу которого входит формирование серийных производств, и инновационную клинику, которая будет заниматься разработкой новых медицинских технологий и апробацией инновационных продуктов, допущенных к использованию в практическом здравоохранении.

В технопарке четыре зоны прототипирования, инновационная идея доводится в них до конечного продукта (прототип), который сертифицирован, прошел клинические испытания и допущен к использованию в системе здравоохранения. Три из них – это прототипирование медицинских технологий (формирование прототипов клинической, реабилитационной и диагностической технологий) и одна – медицинских изделий и продуктов. Задачей именно этой зоны, сформированной совместно с правительством Новосибирской области, является создание и развитие инновационных продуктов. Она разрабатывается совместно с Технологической платформой «Медицина будущего» – единственной из 28 платформ, утвержденных для развития научно-исследовательских проектов в РФ именно медицинского направления.

Финансирование центров прототипирования на 26% бюджетное, общая сумма – 1,3 млрд руб., из них 1 млрд руб. – средства частных инвесторов, банковское финансирование, 300 млн руб. – средства федерального и областного бюджетов.

Помимо центров прототипирования, специализированных лабораторий, в медицинском технопарке представлены и производственная инфраструктура, и потребители (частные и государственные клиники РФ, стран ближнего и дальнего зарубежья), на которых будут ориентированы инновационные продукты.

Разработки ведутся по пяти ключевым направлениям: диагностика (аппаратные средства, биомедицинские технологии), регенеративная медицина, информационные технологии в медицине, новые материалы.

Важная составляющая комплекса – образовательная часть. Только за 2012 г. в мероприятиях медицинского технопарка (различные конференции, форумы, мастер-классы по специализированным направлениям и др.) приняли участие более 5 тыс. человек.

Сейчас на базе ИМТЦ по решению Минэкономразвития РФ формируется один из двадцати центров инжиниринга в России – единственный по медицинской тематике. Он осуществляет отработку мелкой серии прототипа (нужно понять, как его производить, можно ли что-то улучшить, какой должна быть технология производства, и т.д.). В инновационной клинике на 96 мест – 8 операционных, где проходят апробацию уже разработанные и допущенные к применению в практическом здравоохранении продукты и технологии.

Центр оснащен не имеющим аналогов в России современным высокотехнологичным оборудованием.

Создание технопарка – ответ на стоящие вызовы

Мировой опыт показал, что все проекты инновационных центров возникли в результате глубоких кризисов и осознания того, что только инновации могут помочь в преодолении трудностей. И сегодняшнее состояние здравоохранения, медицинской, фармацевтической отраслей в России свидетельствует о необходимости преодоления кризисных явлений, особенно в сфере внедрения инновационных продуктов.

Технопарк – это организация, управляемая специалистами, главной целью которых является увеличение благосостояния местного сообщества посредством продвижения инновационной культуры, а также состоятельности инновационного бизнеса и научных организаций. Для достижения этих целей технопарк стимулирует и управляет потоками знаний и технологий между университетами, научно-исследовательскими институтами, компаниями и рынками. Он упрощает создание и рост инновационных компаний с помощью инкубационных процессов и выведения новых компаний из существующих.

Федеральный закон об охране здоровья граждан РФ гласит, что основная задача современной медицины – это улучшение качества жизни населения за счет повышения доступности современных медицинских технологий для всех его групп. Необходимость высокотехнологичной медицины – применения самых современных инновационных методов, продуктов и технологий в практическом здравоохранении – отражена в стратегии развития медицинской науки, утвержденной в 2012 г., где акцент сделан именно на инновационную составляющую*. Целью стратегии является создание высокотехнологичных инновационных продуктов, освоение критически важных технологий и развитие компетенций, обеспечение их трансфера в практическое здравоохранение, повышение качества и доступности медицинской помощи.

Чтобы решить поставленные задачи, потребуется огромный рывок в здравоохранении и медицинской промышленности. Так, к 2020 г. объем производства в Новосибирской области в этих отраслях должен вырасти в 4,6 раза, в том числе за счет инновационной продукции. Если в 2011 г., по данным «Новосибстата», объем производства новосибирских предприятий фармацевтической отрасли составил 6,7 млрд руб., выпуска медицинских изделий и техники – 1,5 млрд руб. при доле инновационной продукции не более 1%, то планируемые показатели Новосибирской области на 2017 г. по объему производства медицинской промышленности – 39 млрд руб. при доле инновационной продукции не менее 40%.

Очень важная задача – уйти от огромной зависимости в сфере медицины и здравоохранения от импорта: сейчас 90% основных лекарственных средств (и 100% медтехники) ввозятся из-за рубежа.

Остро стоящая в России проблема – переход фундаментальных разработок в область прикладных и внедрение конечных продуктов на рынок. Проведенный совместно с министерством промышленности Новосибирской области анализ сегодняшнего состояния медицинского сектора экономики с точки зрения

* «Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года», утвержденная распоряжением Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. № 2580-р.

внедрения инновационных продуктов на рынок показал, что более 80% предприятий выпускают продукцию, разработанную 10 и более лет назад.

Чтобы решить стоящие перед здравоохранением задачи, требуется фактически **сформировать лифт от фундаментальной разработки до внедрения на рынок, в том числе с помощью инфраструктуры технопарка, которая должна сконцентрироваться на решении реальных проблем.** В России такая инфраструктура в области медицины и здравоохранения, которая бы позволила идею разработки инновационного продукта довести сначала до готового образца, а потом – отработать модель его серийного производства, практически отсутствует.

При этом слабая готовность инновационных проектов и отсутствие выстроенной замкнутой модели инновационного цикла от этапа появления идеи до массового внедрения медицинской технологии в практическое здравоохранение препятствуют увеличению инвестиционных средств, обуславливают низкий уровень финансирования со стороны бизнес-сектора. Объем частных инвестиций в РФ в биотехнологические, медицинские проекты в 2011 г. составил 14 млн долл., что в 3,7 раза меньше уровня 2010 г. (53 млн долл.). В США в 2011 г. на эти цели было инвестировано 28 млрд долл., из которых 19% было направлено на биомедицинские проекты.

Мировой опыт свидетельствует о том, что если государство финансирует медицинскую сферу, то оно требует вложений средств от частного бизнеса как минимум в три раза больше. Это означает, что если в России запланировано до 2020 г. вложить в медицинскую и фармацевтическую отрасли 6 млрд долл. бюджетных средств, значит, необходимо организовать такую систему, которая позволит привлечь в эти проекты как минимум 18 млрд долл. частных инвестиций.

Концепция технопарка

В научной деятельности продуктом является научное знание, оформленное в виде патента, статьи, научного отчета, диссертации. Результат инновационной деятельности – новый продукт с конкретной сферой его реализации конечной группе

потребителей. Структура, соединяющая эти два крайних звена, и есть технопарк.

Для построения такого инновационного центра в области медицины и здравоохранения нужно организовать и интегрировать всех участников процесса, от научной деятельности до производства и практического внедрения инновационного продукта. Между этими областями лежат такие этапы, как разработка образцов продукта, с учетом интересов конкретных партнеров и мнения бизнеса о возможных сферах его использования; подготовка к производству и внедрению образца продукта, с разработкой проектной документации и сертификатов, а также определение базовой промышленной площадки (место внедрения). Между этими областями существуют большие разрывы, которые необходимо устранить, в том числе с помощью создания инфраструктуры медицинского технопарка.

Еще до появления технопарка команда его участников занималась инновационными продуктами (и инвестиционная группа «Мамонов», и Новосибирский НИИТО, и некоммерческие медицинские учреждения, и производственные компании). Чтобы не изобретать велосипед, был изучен европейский опыт, где система медицинских и биомедицинских (и вообще отраслевых) технопарков достаточно развита. При этом не копировалась готовая модель, поскольку в России нет университетских клиник, нет венчурных фондов и многих других элементов, которые развиты в Европе и США, но многое было позаимствовано и адаптировано из хорошо работающих моделей мировых технопарков (медицинский технопарк в Париже, Кембридже и др.), включены, с учетом российской специфики, элементы, которые являются ноу-хау.

В соответствии с предлагаемым подходом весь инновационный цикл четко делится на этапы. Каждый этап должен завершаться определенным результатом в виде какого-то продукта или медицинской технологии.

В первую очередь следует сконцентрироваться на двух типах результатов – на научном и инновационном. И весь перечень решаемых задач должен рассматриваться с этой точки зрения. Необходимо построить такую систему, которая даст

возможность получить как новый, не имеющий аналогов продукт, так и модернизированный (импортозамещение).

К такой системе есть несколько требований. *Инфраструктурное*: комплекс должен содержать самое современное оборудование в виде законченных технологических цепочек, которые позволят выйти на качественный конечный научный и инновационный продукт. *Организационное*: высокая доказуемость полученных результатов не только внутри РФ, но и на международном уровне. Сокращение сроков НИР и ОКР за счет интеграции в международные команды разработчиков. *Финансовое*: структура технопарка должна позволить максимально использовать все существующие на сегодняшний день механизмы финансирования (частные и государственные).

Важный момент для решения поставленных задач – это создание модели государственно-частного партнерства, все составляющие которой – инфраструктурная, организационная, финансовая – объединены в комплексе медицинского технопарка Новосибирской области.

Интеграция участников проекта

Ключевая задача технопарка – разработка законченной медицинской технологии на базе инновационного медицинского продукта. Пациент хочет получить результат в виде эффективной медицинской услуги, ему неважно, как поставили диагноз, как сделали разрез и какой материал использовали в процессе операции. Специалисты медицинского технопарка должны решить, как применять инновационный продукт, понять, как встроить его в технологию, и т.д.

Многие считают, что разработка продукта – это и есть конечный результат. Но сам продукт занимает только 20–40% в структуре основной медицинской технологии. Например, если говорить о биокерамических имплантатах (проект, который ИМТЦ ведет совместно с компанией «НЭВЗ-Союз»), то к ним потребуются набор инструментов, отработанная технология имплантации, изменение процесса проведения операции. Надо решить ряд вопросов: нужны ли дополнительное оборудование и исследования, чтобы проверить в процессе операции, правильно ли проведена имплантация. Это уже зона

ответственности медицинского технопарка. Потому что для инновационного продукта очень важна тесная взаимосвязь с практической медициной: только врач может сказать, как провести апробацию технологии, что для этого потребуется, и т.д.

ИМТЦ организует клинические испытания, обрабатывает их методику. Часть клинических и доклинических испытаний проводится совместно с Новосибирским НИИТО, потому что это – один из немногих центров, который допущен Росздравнадзором к проведению клинических испытаний (сегодня клинические испытания медицинских изделий можно проводить только в федеральных медучреждениях, это не могут быть ни коммерческие, ни городские больницы).

По лекарственным средствам центр имеет право проводить три фазы клинических испытаний, в данный момент идет аккредитация по первой фазе, когда проводятся сложные испытания совершенно новых препаратов.

Сейчас заметен огромный интерес к инновациям в медицинском сообществе: врачи включаются в процессы разработки инновационных продуктов, технологий, возникают рабочие группы, в которых участвуют не только медики, но и инженеры, ученые из институтов Академии наук, производственники. В таких коллективах рождаются действительно интересные проекты. Хотя, конечно, многие врачи утратили желание вести исследования, так как у них очень большая ежедневная нагрузка, к тому же проще сотрудничать с иностранной компанией, которая сама апробирует свою методику, и вся технология уже подробно расписана.

Модель функционирования медицинского технопарка отработана на примере взаимодействия с Новосибирским НИИТО. Уже четко определены место, зоны ответственности и функции научно-исследовательских институтов в разработке инновационного продукта. Они не должны заниматься созданием инновационных компаний, привлечением инвестиций (это задача медицинского технопарка), их дело – получение научного результата по своей тематике, проведение клинических испытаний, участие в командах разработчиков.

На сегодняшний день по многим направлениям сформированы действительно прорывные проекты. Благодаря возможностям известной научной школы НИИТО, опыту врачей (а они делают операций больше, чем некоторые клиники в Европе) медицинскому технопарку удалось стать идеологом инновационных разработок в травматологии и ортопедии. Такой партнер очень важен для медицинского технопарка, потому что НИИТО – это авторитетное медучреждение, которому доверяют, и если результаты проекта эффективны, то этот опыт можно тиражировать на другие клиники. А НИИТО получает через технопарк связь с производством, возможность выхода на контакты с иностранными центрами разработок и внедрения и абсолютно новые продукты, по которым еще даже нет заделов.

Необходимо отметить, что медицинский технопарк сотрудничает со многими НИИ. Есть большой проект с Институтом физики полупроводников СО РАН в области нанотехнологий – эти технологии использовались в совершенно других сферах, но им найдено применение в конструкциях, которые могут быть имплантированы пациенту. Тесные контакты налажены и с Институтом физики прочности и материаловедения СО РАН.

Один из ключевых партнеров – Технологическая платформа «Медицина будущего», на сегодняшний день у нее очень много возможностей по оптимизации сферы медицины. Медицинский технопарк как партнер технологической платформы может определять перспективы внедрения имеющихся разработок, тем более что многие из них можно использовать по-разному: для создания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и т.д.

Ключевые проблемы инновационной деятельности в области медицины

Первая заключается в том, что при формировании инновационного продукта в медицине в центре процесса стоят не специалисты в области медицины, а в области химии, физики, биологии, приборостроения и т.д. В этом случае специалист медицинской сферы становится своеобразным заказчиком

и включается в инновационный процесс только в части формирования медицинской технологии и процедуры проведения всего спектра его доклинических и клинических исследований. Именно врач должен объединить вокруг себя специалистов из других сфер. Формирование таких многофункциональных коллективов – очень сложная проблема.

Вторая – это отсутствие полного цикла разработки и внедрения. Поскольку ключевые производители медицинских изделий и лекарственных средств сконцентрированы за рубежом, разработчик вынужден либо заниматься только получением научного продукта, защищенного патентом, и передачей этой интеллектуальной собственности производителям (что зачастую он и делает), либо собственными силами создать весь инновационный цикл под свою разработку, что требует от него больших инвестиционных вложений, а также серьезных организационных усилий по созданию производственной и сбытовой инфраструктуры.

Третья – длительность периода разработки и сертификации медицинских инновационных продуктов. Инвестиционные затраты разработчика настолько велики, что созданные продукты должны продаваться не только в Российской Федерации, но и за ее пределами.

Четвертая – на ранних стадиях испытаний продукта необходима инфраструктура, соответствующая всем требованиям массового производства, сертифицированная по всем стандартам, чего не могут себе позволить отдельные разработчики, НИИ, а также малые инновационные компании, занимающиеся созданием новых продуктов, изделий и технологий. На сегодняшний день практически вся соответствующая инфраструктура в стране отсутствует, она развита только за пределами Российской Федерации.

Существует ключевой конфликт разработки инновационного проекта. С одной стороны, в создании инновационного продукта велика роль частного инвестора, который хочет быстро получить высокий доход от своих вложений. На другой стороне – пациент, а за ним – система здравоохранения, на 90% государственная, которая должна обеспечить доступ к современным технологиям пациентам с любым уровнем доходов. Этот конфликт наиболее ярко проявляется именно

в медицине, которая должна иметь не только экономическую, но и социальную направленность.

Поэтому весь процесс, от создания инновационного продукта, технологии до получения медицинской помощи, должен быть выстроен так, чтобы его ключевым элементом был специалист в области медицины и здравоохранения. Однако зачастую отсутствует понимание между разработчиками, специалистами в области здравоохранения и производителями, занятыми выпуском разработанного продукта. У каждого из них свои цели и задачи. Но, для того чтобы создать инновационный продукт, всем необходимо понять: в конечном итоге нужно сделать то, что требуется врачу, а не предлагать то, что возможно или хочется сделать.

Важно подчеркнуть, что наша страна **вовсе не обречена на отставание: в России могут быть созданы конкурентоспособные продукты. И не всегда инновационные разработки удорожают лечение пациента, чаще всего наоборот – удешевляют.** Для этого должны быть отработаны медицинские технологии, обучены врачи. Опыт иностранных компаний, где все эти элементы отлажены, показал: если в России обучить врачей, стандартизировать процессы использования новых технологий – высокотехнологичная помощь будет доступна всем. Нерешаемых задач здесь нет!

Медицинский технопарк как элемент инновационной структуры

Создание инфраструктуры технопарка, которая взаимодействует с различными центрами в продвижении инновационных продуктов, способствует широкому распространению инновационных технологий.

Медицинский технопарк является неотъемлемой частью инновационной инфраструктуры Новосибирской области. Он призван доводить готовые продукты до реальной медицинской практики и в этом дополняет Академпарк, создающий прототипы продуктов в области медицинского приборостроения, ИТ-технологий, и Биотехнопарк (Кольцово) – перспективную площадку для концентрации крупных медицинских и фармацевтических производств.

Обязательным элементом медицинского технопарка является взаимодействие с иностранными партнерами. Формирование центров исследования и обучения совместно с мировыми лидерами в данной сфере ведет к сокращению сроков выхода продукции на рынок, отказу от ошибочных направлений в исследованиях, формированию производственных площадок крупных интернациональных производителей. Ключевые партнеры ИМТЦ в части обучения, исследования и разработки: J&J, Nikon, «БиоВитрум», Исследовательский центр АО Foundation (Давос, Швейцария), Karl Zeiss, Optec, «Медицинская долина» Германии, Waueg, Технопарковая зона Кембриджа. Есть компании, которые приняли решение о переносе части своих разработок на территорию ИМТЦ.

Ключевое звено медицинского технопарка – компании, которые уже в ближайшее время представят свои разработки и выведут их на рынок. Это такие резиденты, как ООО «Иннорта», ООО «Метос», ООО «Таргетные медицинские технологии», ООО «НЭВЗ-Н», ООО «Ортос». Есть проекты, которые уже сегодня получили серьезную поддержку от потребителей, например, мобильный диагностический комплекс, который представлен в 70 городах РФ. Это специальные материалы, которые прошли все уровни сертификации и допущены к применению. Это проект создания биосовместимой нанокерамики для уникальных медицинских изделий на основе материалов, произведенных на территории Новосибирской области. Это новые типы тренажеров, которые должны решить проблему удаленной реабилитации и дать возможность пациентам получить весь комплекс реабилитационных услуг, не выходя из дома. Есть и другие проекты.

Компания «НЭВЗ-Н» – резидент ИМТЦ, который является координатором проекта по медицинской керамике. Уже были проведены три операции имплантации в рамках клинических испытаний, результаты получены хорошие. Поэтому до конца 2013 г. будет зарегистрирован первый инновационный продукт, созданный в структуре технопарка. Он уникален в мировой практике.

Для того чтобы тот или иной проект попал в структуру технопарка, существует три уровня советов: экспертный,

координационный и наблюдательный. Их задача – отобрать в русле приоритетных направлений ИМТЦ те проекты, которые в ближайшие 3–5 и даже 10 лет действительно дадут результаты.

Перспективы

Медицинский технопарк стал ядром инновационного медико-технологического кластера Новосибирской области, который объединил возможности инновационной, производственной, образовательной инфраструктур и ориентировал на конечный результат – на пациента. В настоящее время запущены все элементы этого комплекса, известны показатели, которые должны быть достигнуты в течение ближайших трех лет, определены приоритеты – это создание дополнительной финансовой инфраструктуры, формирование второй очереди медицинского технопарка и выход на те параметры, которые заявлены в программе развития медицинской промышленности области: прирост объемов производства к 2020 г. более чем в 4,6 раза.

Сейчас работают четыре инновационные компании – резиденты технопарка, которые занимаются созданием аппаратно-программного комплекса для реабилитации, скрининговых систем диагностики (биочипирование для выявления онкологических заболеваний на ранних стадиях), вопросами тканеинженерных конструкций, новыми материалами. Проекты этих компаний профинансированы и находятся на стадии реализации. На базе разработок компаний-резидентов медицинского технопарка до конца 2013 г. будет изготовлено как минимум семь новых прототипов медицинских продуктов, проведены технические, клинические испытания. Поскольку процесс сертификации за год не пройти, продукты будут находиться в стадии регистрации. Заметим, что в ИМТЦ никогда не было установки на достижение чисто количественных показателей по числу резидентов (например, 100 и больше), специфика этой сферы деятельности позволяет заниматься только немногими значимыми проектами. Поэтому до конца 2013 г. по планам, согласованным с администрацией Новосибирской области,

количество компаний-резидентов увеличится на семь, в 2014 г. будет порядка 14 резидентов.

Инфраструктура технопарка позволяет по многим проектам экономить до 70% инвестиционных средств, помогает сократить сроки разработок благодаря центру коллективного пользования и взаимосвязям с промышленными партнерами. Инвесторам для создания прототипа и проверки тех или иных научных гипотез не надо тратить миллионы рублей на строительство лабораторий и др. – они могут пользоваться готовой инфраструктурой.

Причем на первом, самом рискованном этапе, инвесторы вкладывают средства прежде всего в подготовку специалистов, в патенты, которые они впоследствии будут использовать, в систему испытаний (на которую чаще всего уже не хватает средств, потому что основная задача – купить оборудование, установить его и т.п.). Технопарк дает возможность избежать больших затрат для продвижения проекта: нужны не десятки миллионов сразу же, а гораздо меньшие суммы (и не в долларах, а в рублях).

Инфраструктура технопарка не только позволяет инвесторам решать проблемы самого сложного, первого этапа, она помогает сопровождать проект от начала до конца, привлекать финансирование и т.д. Есть целый блок вопросов по апробации созданных продуктов и технологий, которые можно решать в рамках центров прототипирования, инжиниринга и инновационной клиники.

Помимо экономического эффекта, есть еще и социальный, который выражается в экономии бюджетных средств от использования новых, более экономичных методов лечения, с одной стороны, и привлечения инновационных компаний, которые платят налоги и создают дополнительные рабочие места, – с другой. Поэтому государство и приняло участие в этом проекте, финансируя около 30% общих затрат.