



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*«РАЗВИТИЕ БИОМЕДИЦИНЫ –  
ПЕРСПЕКТИВЫ И ВЫЗОВЫ»*

24 ноября 2014 г.

# Биомедицина – надежда цивилизации в 21 веке

Достижения науки

Новые технологии

Новая медицина

Новый человек

Новая этика

Новое общество

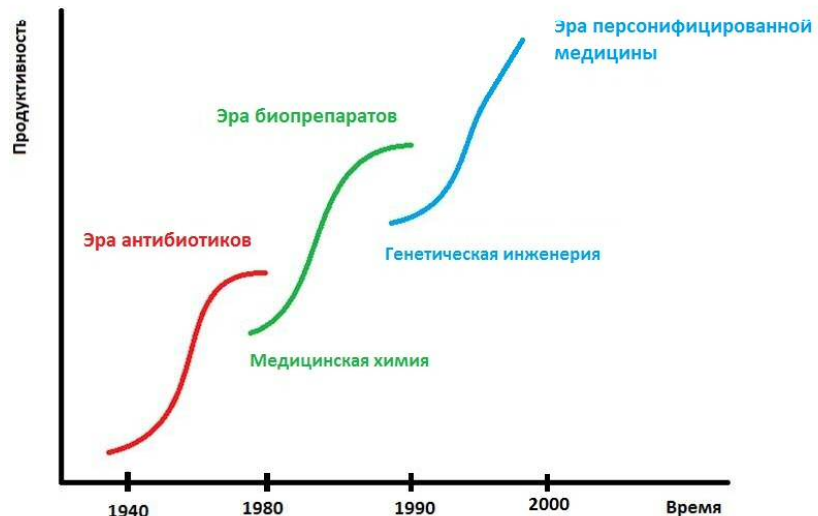
Новая цивилизация

Современные технологии создают предпосылки увеличения продолжительности жизни на 30 лет

## Тенденции развития биомедицинской науки

- Стирание грани между научными дисциплинами и между фундаментальным и прикладным характером науки, объединение науки в единую область – «науку о жизни»
- Превращение науки в производственную отрасль, дающую инновационный продукт, а медицины - в высокотехнологичную область

**Полная смена социально-экономического уклада общества**



В ближайшие 50 лет ожидается перелом в борьбе с такими заболеваниями как:

Инфаркт миокарда

Инсульт

Туберкулез

Нейродегенеративные заболевания (болезнь Паркинсона, Альцгеймера и др.)

Инсулин-зависимый диабет

Болезни печени

Моногенные наследственные заболевания

# Технологические тренды в биомедицине

Развитие медицинских технологий –  
главная движущая сила индустрии здоровья

➤ **Уровень стран «золотого миллиарда»**

Новые методы терапии

Природные продукты и их производные

Интуитивно найденные препараты

Пенициллин  
Сульфаниламиды  
Аспирин

1900

1950

1960

1970

1980

1990

2000

2010

2015

2020

Ферменты

Нестероидные противовоспалительные

Психотропы

Воздействие на рецепторы

H-2 антагонисты  
Бетаблокаторы

Холестерин-снижающие,  
Ингибиторы АПФ

Биотехнологические

Молекулярная биология

Генная инженерия

Противодегенеративные,  
геронтологические

Фармакология клетки

Геномика/  
Протеомика

Целевые препараты для генной терапии

➤ **Уровень России**

Регенеративная медицина

Продукты клеточных технологий

Технологии редактирования генома

«Будущее уже наступило. Просто оно пока еще неравномерно распределено»

*Уильям Гибсон*

## Вызовы и угрозы человечеству в области биомедицины

Антибиотикорезистентность

Генетическая нагрузка на организм, связанная с гено-инженерной деятельностью

Быстрые неблагоприятные изменения в окружающей среде

Старение населения, изменение параметров популяции

Нейропсихические смещения в деятельности человека



Рост смертности от инфекционных заболеваний

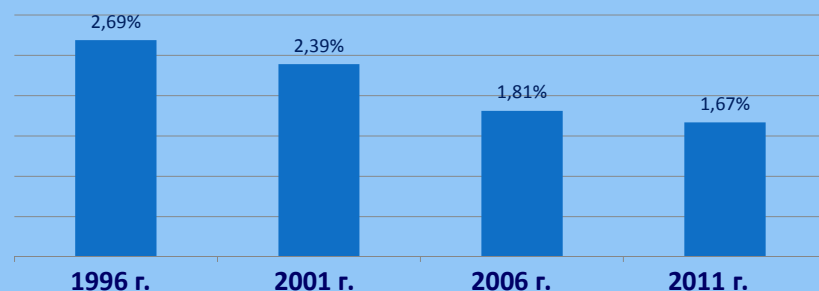
«Эпидемия» онкологических заболеваний

60 % детей рождаются больными или заболевают в 1 год жизни

Рост числа больных аутизмом, прежде всего в «интеллектуальных группах населения»

## Негативные тенденции в развитии биомедицины и фармацевтической промышленности в Российской Федерации

Снижение числа публикаций в области биомедицины в Российской Федерации



Среднее число цитирований российской статьи – 5,49  
Среднее число цитирований американской статьи – 20

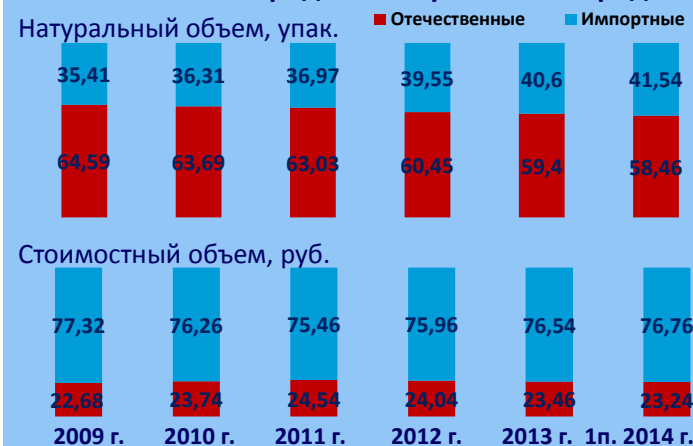
Место российской медицинской науки в мировом рейтинге

| Показатель  | Место России |
|---|--------------|
| Число ученых  | 4            |
| Финансирование научных исследований                               | 9            |
| Число публикаций  | 15           |
| Уровень цитирования   | >20          |
| Рейтинг публикационной активности (публикации в области медицины) | 658          |

Затраты на НИОКР в 2013 г., % от ВВП

Швеция – 3,62  
Япония – 3,48  
Германия – 2,85  
США – 2,66  
Китай – 1,65  
Россия – 1,48  
Бразилия – 1,3  
Индия – 0,9

Соотношение продаж лекарственных средств



По мнению экспертов отставание российской биомедицины от мировых лидеров составляет 15-20 лет

Доля расходов на биомедицину в общих расходах на гражданскую науку  
В мире > 45%  
В России < 15%

## Сопоставление стран по индексу Хирша

|   | США  | Германия | Япония | Англия | Китай | Индия | Бразилия | Россия | США/<br>Россия |
|---|------|----------|--------|--------|-------|-------|----------|--------|----------------|
| <b>Биохимия, генетика и молекулярная биология</b>   | 1518 | 815      | 694    | 934    | 436   | 341   | 342      | 636    | <b>2,39</b>    |
| Биотехнологии                                       | 364  | 217      | 160    | 207    | 127   | 118   | 75       | 76     | <b>4,79</b>    |
| Генетика  | 573  | 317      | 271    | 374    | 154   | 112   | 117      | 118    | <b>4,86</b>    |
| Молекулярная биология                               | 592  | 343      | 323    | 385    | 155   | 120   | 114      | 128    | <b>4,63</b>    |
| Молекулярная медицина                               | 363  | 190      | 162    | 206    | 102   | 90    | 73       | 59     | <b>6,15</b>    |
| Структурная биология                                | 264  | 159      | 133    | 186    | 73    | 64    | 54       | 70     | <b>3,77</b>    |
| Исследования рака                                   | 491  | 235      | 220    | 261    | 133   | 75    | 75       | 69     | <b>7,12</b>    |
| Клеточная биология                                  | 569  | 319      | 315    | 345    | 153   | 105   | 105      | 115    | <b>4,95</b>    |
| Старение  | 167  | 79       | 57     | 91     | 33    | 32    | 29       | 30     | <b>5,57</b>    |
| <b>Иммунология и микробиология</b>                  | 589  | 353      | 309    | 359    | 139   | 120   | 125      | 108    | <b>5,45</b>    |
| Прикладные микробиология и биотехнологии            | 297  | 182      | 139    | 162    | 82    | 94    | 67       | 58     | <b>5,12</b>    |
| Иммунология   | 511  | 300      | 273    | 302    | 109   | 74    | 106      | 76     | <b>6,72</b>    |
| Микробиология                                       | 254  | 187      | 120    | 183    | 75    | 78    | 79       | 67     | <b>3,79</b>    |
| Вирусология.  | 235  | 135      | 116    | 162    | 85    | 62    | 70       | 66     | <b>3,56</b>    |
| <b>Биоматериалы</b>                                 | 228  | 140      | 131    | 131    | 139   | 87    | 59       | 51     | <b>4,47</b>    |
| <b>Медицина</b>                                     | 1053 | 573      | 430    | 692    | 243   | 194   | 256      | 173    | <b>6,09</b>    |
| Клиническая биохимия.                               | 240  | 130      | 98     | 143    | 57    | 49    | 61       | 31     | <b>7,74</b>    |
| Информатизация здравоохранения.                     | 117  | 58       | 30     | 76     | 27    | 22    | 22       | 8      | <b>14,63</b>   |
| Клиническая генетика.                               | 319  | 183      | 135    | 227    | 86    | 59    | 79       | 70     | <b>4,56</b>    |
| Гематология   | 308  | 197      | 135    | 200    | 70    | 45    | 59       | 47     | <b>6,55</b>    |
| <b>Нейронауки</b>                                   | 552  | 315      | 249    | 359    | 127   | 84    | 124      | 86     | <b>6,42</b>    |
| Клеточные и молекулярные исследования в нейронауках | 263  | 161      | 140    | 170    | 78    | 58    | 69       | 47     | <b>5,60</b>    |
| Поведеньеские нейронауки                            | 211  | 115      | 63     | 154    | 46    | 36    | 61       | 32     | <b>6,59</b>    |
| Биологическая Психиатрия                            | 231  | 129      | 72     | 118    | 47    | 43    | 61       | 28     | <b>8,25</b>    |
| Когнитивная нейронаука                              | 285  | 156      | 98     | 210    | 69    | 24    | 54       | 29     | <b>9,83</b>    |
| Сенсорные системы                                   | 190  | 120      | 94     | 123    | 53    | 47    | 43       | 24     | <b>7,92</b>    |



## Российские биотехнологии в мировом пространстве

| Область   | Россия | США   | Швеция |
|---|--------|-------|--------|
| Биофармацевтическая промышленность                      | 1%     | 7-25% | 15%    |
| Клинические научные исследования                        | 2%     | 28%   | 27%    |
| Показатель больных в мире, нуждающихся в биотехнологиях | 0,2%   | 43,3% | 1,2%   |
| Мировой рейтинг публикаций (место)                      | 17     | 1     | 12     |
| Выход биопродуктов на мировой рынок                     | 0,3%   | 42%   | -      |

# Актуальные проблемы развития биомедицины в Российской Федерации





## Вектор развития приоритетных направлений медицинской науки и инновационного потенциала здравоохранения

Минздрав России в соответствии с «Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» является ответственным за разработку государственной политики в области биомедицины, а также совместно с Минпромторгом России - в области биофармацевтики

**Персонализированная медицина**

**Нейрокогнитивные технологии**

**Клеточная и тканевая инженерия**

**Геномные и постгеномные технологии**

**Ядерная медицина и радиофармпрепараты**

**Фармакогенетика**

**Биосовместимые «интеллектуальные» материалы**

**Разработка ДНК-маркеров**

**Биобанкинг**



*«...нельзя отставать и от мировых тенденций. Ведущие страны уже стоят на пороге внедрения лечебных технологий, построенных на био- и генной инженерии, на расшифровке генома человека».*  
*В.В. Путин, Послание Федеральному Собранию Российской Федерации, 12.12.2013.*

**Преодоление ряда социально-значимых заболеваний**

**Повышение международной конкурентоспособности и технологической независимости**

**Реализация проектов частно-государственного партнерства**

**Интеграционализация**

## Приоритетные направления медицинской науки и инновационного развития здравоохранения в Российской Федерации

Управление, экспертиза и формирование приоритетов инновационного развития здравоохранения осуществляется на основе сформированных медицинских научных платформ



Реализация программ научных платформ позволяет детализировать проекты в рамках технологической платформы «Медицина будущего»

## Формирование современной нормативно-правовой базы инновационного развития здравоохранения

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <p style="text-align: center;"><b>Проект<br/>федерального закона<br/>«О внесении изменений<br/>в Федеральный закон от<br/>12.04.2010 № 61-ФЗ<br/>«Об обращении<br/>лекарственных средств»</b></p>   | <p style="text-align: center;"><b>Проект<br/>федерального закона<br/>«О донорстве органов,<br/>частей органов<br/>человека и их<br/>трансплантации»</b></p>   | <p style="text-align: center;"><b>Проект<br/>федерального закона<br/>«О биомедицинских<br/>клеточных продуктах»</b></p>  | <p style="text-align: center;"><b>Проект<br/>федерального закона<br/>«Об обращении тканей<br/>и клеток человека»</b></p>   |
| <p>Приняты поправки<br/>от 25 ноября 2013 г.<br/>Федеральным законом<br/>№ 317-ФЗ</p>   | <p>Срок внесения в<br/>Правительство<br/>Российской Федерации<br/>– 2014 г.</p>   | <p>Внесен в Правительство<br/>Российской Федерации</p>   | <p>Срок внесения в<br/>Правительство Российской<br/>Федерации – 2015 г.</p>  |
| <p>В настоящее время в<br/>результате начатой<br/>Минздравом России<br/>реализации принятых<br/>поправок число отказов в<br/>государственной регистрации<br/>лекарственных препаратов<br/>сократилось за счет<br/>оптимизации экспертных<br/>процедур в 2 раза<br/>(с 60 до 33%), что<br/>увеличивает доступность<br/>лекарственных препаратов,<br/>соответствующих<br/>установленным требованиям</p> | <p>Законопроект регулирует<br/>отношения, возникающие в<br/>связи с донорством органа,<br/>частей органов человека и<br/>их трансплантацией, в том<br/>числе определяет условия и<br/>порядок изъятия донорских<br/>органов у одного лица и<br/>предоставления их другому<br/>лицу для трансплантации,<br/>права и обязанности<br/>доноров, реципиентов,<br/>медицинских работников,<br/>медицинских организаций,<br/>порядок учета доноров,<br/>донорских органов,<br/>реципиентов</p> | <p>Законопроект регулирует<br/>отношения, возникающие в<br/>связи с разработкой,<br/>доклиническими<br/>исследованиями,<br/>экспертизой,<br/>государственной<br/>регистрацией,<br/>клиническими<br/>исследованиями,<br/>производством, продажей,<br/>хранением,<br/>транспортировкой,<br/>применением,<br/>уничтожением, ввозом в<br/>Российскую Федерацию,<br/>вывозом из Российской<br/>Федерации биомедицинских<br/>клеточных продуктов</p> | <p>Законопроект регулирует<br/>отношения, возникающие<br/>при обращении тканей и<br/>клеток человека,<br/>подвергавшихся<br/>минимальным<br/>манипуляциям после<br/>изъятия, не нарушающим их<br/>функции, в том числе<br/>определяет организацию их<br/>заготовки, хранения,<br/>транспортировки,<br/>тестирования, контроля<br/>качества, клинического<br/>применения, ввоза в<br/>Российскую Федерацию и<br/>вывоза из Российской<br/>Федерации</p> |

## Пути преодоления стратегического отставания биомедицины в Российской Федерации

Ускорение развития критических элементов инфраструктуры



- Развитие, поддержание актуальных коллекций;
- Создание центров доклинических исследований (сертифицированные виварии, питомники животных);
- Создание системы биобанков;
- Создание опытных производственных участков.

Выработка приоритетов развития, критически значимых направлений, системных подходов, технологий «прорыва», достижение уровня лидерства в 1-3 областях, уровня паритета с группой лидеров в 3-5 областях



- Отбор и приоритетное развитие 5-10 центров лидерства;
- Отбор и приоритетное развитие 5-10 научно-технических отраслей в биомедицине;
- Создание системы межведомственного партнерства и координации;
- Создание системы координации в биомедицине;
- Концентрация ресурсов (материальных, кадровых, информационных) на прорывные направления;
- Ответственность руководителей за достижение значимых результатов, продуктов.