



Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



Деятельность Центра трансфера медицинских технологий в рамках Федерального проекта «Медицинская наука для человека»

Косенко Валентина Владимировна
к. фарм. н., и. о. генерального директора
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ «МЕДИЦИНСКАЯ НАУКА ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА»



Координационный совет по исследованиям и разработкам в области медицинской науки



Координационный центр исследований и разработок в области медицинской науки



Центр трансфера медицинских технологий



Создание опытно-промышленных производств на базе научно-образовательных центров полного цикла

Медицинская наука для человека

МЕДИЦИНСКАЯ НАУКА ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА – ЭТО КОГДА
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА ОСНОВАНА НА ПЕРЕДОВЫХ
НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Цель Центра трансфера медицинских технологий

комплексное **сопровождение** и экспертная **поддержка** перспективных проектов в фармацевтике и медицине на **всех этапах их реализации** от возникновения идеи до индустриального внедрения и коммерциализации





СТРУКТУРА ЦЕНТРА ТРАНСФЕРА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ





За период 2022 года и 1-го полугодия 2023 года в ЦТМТ:

✓ Проведена оценка достаточности
объемов ДКИ **84** разрабатываемых ЛП

✓ Рассмотрено более **800** разработок
с целью оценки приоритетных

✓ Проведено **320** патентных
исследований

✓ Отобрано для сопровождения
более **60** проектов ЛП и МИ

в том числе проекты
НОК полного цикла



Что препятствует трансферу технологий?

- Отсутствие понимания, что такое интеллектуальная собственность и как ей управлять
- Выбор тематики и проведение НИР без проведения патентных поисков приводит к дублированию результатов
- Получение патента «в стол», не для дальнейшей его коммерциализации
- Дефицит квалифицированных специалистов по интеллектуальной собственности, особенно в сфере медицины
- Отсутствие системной координации патентования: в стыковке с мировыми трендами, в привязке к стратегической повестке Министерства, между подведомственными учреждениями

Зачем проводить патентное исследование:

1. Обеспечение надежной правовой охраны РИД, принадлежащих подведомственным учреждениям Минздрава России
2. Мониторинг трендов патентования исследований и разработок, сопоставление с мировыми трендами
3. Совершенствование системы приоритизации проектов, исследований и разработок
4. Повышение качества патентной охраны объектов интеллектуальной собственности, предупреждение нарушения патентных прав
5. Поддержка формирования патентных стратегий подведомственных учреждений Минздрава России, в том числе зарубежной патентной охраны
6. Создание базы знаний запатентованных решений

Российские учреждения, ведущие исследования и разработки в области здравоохранения

Учреждения	Количество патентов, тыс.
➤ Минздрав России*	30
➤ другие ФОИВы*	10
➤ российские компании	35
➤ зарубежные компании	40
➤ российские физлица	5
Всего в России	120

* подведомственные организации



В соответствии с Приказом Минздрава России от 28 января 2022 г. № 40 «О центре трансфера медицинских технологий» одной из основных функций ЦТМТ является: **содействие лицам**, осуществляющим **научную** (научно-исследовательскую, научно-техническую) **деятельность**, а также **ФОИВ**, обеспечивающим разработку и реализацию программ **научных исследований** в сфере **охраны здоровья**. К таким лицам и ФОИВ относятся учреждения, подведомственные Минздраву России (90 учреждений науки и образования), Минобрнауки России (47 ВУЗ-ов, 32 научные организации РАН), Минпромторга России (5 учреждений и НИИ), Минобороны России (10 учреждений), ФМБА (более 80 учреждений) и Госкорпораций (4 ГК).

Сопровождаемые ЦТМТ проекты:



- Минздрава России (89 подведомственных учреждений)



- Минобрнауки России, в том числе РАН (11 учреждений науки и 3 НЦМУ, проекты: РФЛП, клеточные продукты, реабилитационные АПК, имплантаты, нейропротекторные ЛП, ЛП для лечения вирусных заболеваний)



- Минпромторга России (1 унитарное предприятие, проект: фарм. субстанции)



- МГУ им. М.В. Ломоносова (проект: клеточные ЛП)

- ФМБА (7 учреждений, проекты: клеточные продукты, вакцины, противоопухолевые ЛП, РФЛП, анальгетики)

- Госкорпораций (4 ГК, проекты: РФЛП, терапевтические АПК)



Сопровождение проекта разработки высокотехнологического лекарственного препарата (соматические клетки)

Подготовка опытной партии

- Осуществлен поиск индустриальных партнеров для производства ЛП для клинических исследований и коммерческих серий под заданные критерии. Предложен перечень лицензированных производителей



Проведение ДКИ

- Даны детальные рекомендации в части доклинических исследований ЛП по вопросам первичной и вторичной фармакодинамики, исследований безопасности, фармакокинетики, выбора биологических видов лабораторных животных как тест-систем, формирования общей отчетной документации



Проведение КИ и управление проектом

- Рассмотрен синопсис клинических исследований, даны соответствующие рекомендации
- Оформлена соответствующая проектная документация



Сопровождение проекта разработки противоопухолевого лекарственного препарата

Защита интеллектуальной собственности

- Осуществлена комплексная оценка защиты результатов интеллектуальной деятельности разработчика, представлены рекомендации



Управление проектом

- Осуществлен анализ рисков проекта, представлена и внедрена матрица рисков проекта с мерами по их минимизации
- Сформирован план-график (трек внедрения) и дорожная карта



Проведение КИ

- Осуществляется проактивное сопровождение клинических исследований проводится оценка проектных документов, предоставляются соответствующие рекомендации по организации и планированию





Сопровождение

3 тест-систем для диагностики in vitro

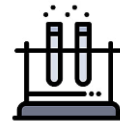
ФГБУ «СЗГМУ им. И.И. Мечникова» МЗ РФ,
входящих в обновленную программу
НОК полного цикла



В ходе сопровождения 3 проектов
ЦТМТ осуществляет:

Подготовка опытной партии

- Помощь в расчете
количества опытных
образцов в партии,
необходимого для
соответствия требований
национальных
стандартов



Проведение испытаний

- Помощь в разработке
дизайна технических и
клинико-лабораторных
испытаний
- Подбор
аккредитованных
испытательных центров
и медицинских
организаций для
проведения испытаний



Регистрация медицинского изделия

- Анализ и оценка
комплекта документации
на изделие (Технические
условия,
эксплуатационная
документация) на
соответствие НПА и ГОСТ
- Помощь в составлении
регистрационного досье





ФОРМИРОВАНИЕ БАЗЫ ЗНАНИЙ, доступной для всех участников экосистемы медицинской науки

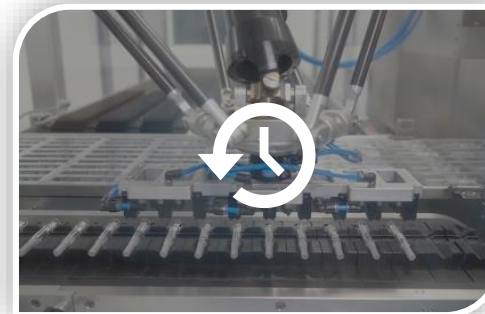
Перечень перспективных для
коммерциализации разработок



Перечень организаций,
осуществляющих ДКИ и КИ
лекарственных препаратов



Перечень организаций, осуществляющих
технические испытания и клинические
испытания МИ



Перечень производителей
медицинских изделий



Перечень производителей
лекарственных препаратов



Перечень питомников по
выращиванию и содержанию
лабораторных животных





Сопровождение проектов разработок лекарственных препаратов и медицинских изделий

- Формирование **рекомендаций**, касающихся **доклинических** и **клинических** исследований ЛП, а также **технических, токсикологических** и **клинических** испытаний МИ,
- Консультирование по вопросам способов **внедрения** и стратегии **коммерциализации** результатов разработок, включая создание и ведение перечней базы знаний.
- Подбор научных, инвестиционных и индустриальных **партнеров** для разработки ЛП и МИ, а также испытательных центров и лабораторий.
- Консультирование в процессе разработки проекта бизнес-плана, ТЭО, маркетинговый анализ.
- **Анализ** и предоставление **рекомендаций** в процессе разработки сопроводительной, технической и эксплуатационной **документации** на МИ в соответствии с требованиями НПА и государственных стандартов в процедуре регистрации МИ.
- Консультирование по вопросам технологических процессов производства, добровольной сертификации, клинической апробации методов.

Вопросы защиты интеллектуальной собственности

- Проведение **патентных исследований**: на патентоспособность, на уровень техники, на патентную чистоту (в том числе по ГОСТ Р 15.011-96)
- Консультирование и сопровождение по общим вопросам **правовой охраны, защиты и коммерциализации** объектов интеллектуальной собственности: изобретение, полезная модель, промышленный образец, программа для ЭВМ, база данных, топология интегральных микросхем и др.
- **Юридическое сопровождение** сделок с объектами интеллектуальной собственности, в том числе предоставление рекомендаций по составлению внутренних **локально-нормативных актов** в сфере интеллектуальной собственности



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России

КОНТАКТЫ ЦТМТ



Центр трансфера медицинских технологий

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

E-mail:	Номер телефона:
ctmt@expmed.ru	+7 (495) 625-43-48 доб. 6386



Отраслевые партнеры ЦТМТ



ROSATOM



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ



Ростех



ВНИИИМТ



СамГМУ



РОСНАНО
Российская корпорация нанотехнологий



КОНСОРЦИУМ
МЕДИЦИНСКАЯ
ТЕХНИКА



Университет
Сириус



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ
НИПРОТЕКТА РОССИИ



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



Спасибо за внимание!

КОСЕНКО Валентина Владимировна

к. фарм. н., и. о. генерального директора
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Центр трансфера медицинских технологий

✉ ctmt@expmed.ru

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации