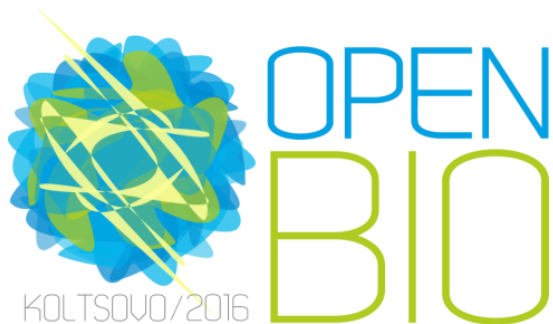




Медицинский технопарк
инновационный медико-технологический центр

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ВОЗМОЖНОСТЕЙ ИНФРАСТРУКТУРЫ ПОДДЕРЖКИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО БИЗНЕСА

АО «Инновационный медико- технологический парк (Медицинский технопарк)»

**Площадка открытых коммуникаций OpenBio
наucoград Кольцово
6 октября 2016**

ИМТЦ (Медицинский технопарк)

- ИМТЦ был открыт в 2012 году при участии ФГБУ «Новосибирский НИИТО им. Я.Л. Цивьяна», инвестиционной группы Мамонов и поддержке Правительства НСО, является первой в России моделью государственно-частного партнерства для развития инновационных проектов в области медицины и здравоохранения.
- Целью деятельности Медицинского технопарка является создание замкнутого инновационного цикла, разработка новых медицинских продуктов и встраивание их в существующие медицинские технологии в сфере травматологии, ортопедии, нейрохирургии и других сферах медицины.
- Основная задача определяется как выход на готовую медицинскую технологию, в структуру которой интегрировано либо принципиально новое медицинское изделие, либо – медицинское изделие, участвующее в процессе импортозамещения. Ключевым преимуществом такой модели является ориентация деятельности не на производство определенного типа продукции, а ориентация на решение проблем пациента.

Возможности медицинского кластера на этапе текущего развития

- полностью решена задача формирования прототипа и выпуска малых серий медицинского продукта и технологий в рамках ключевых направлений кластера: сформированная на территории Новосибирской области инфраструктура позволяет сделать прототип медицинского изделия любой степени сложности в помещениях любого требуемого класса чистоты (от самого низкого до самого высокого).
- решена задача формирования точек клинической компетенции постановки задач для формирования инновационного продукта в области травматологии, ортопедии, нейрохирургии, реабилитации, онкологии и других сферах, являющихся ключевыми для медицинского кластера: сформированы команды клинических специалистов, которые способны правильно поставить задачу перед командой разработчиков и довести продукт до клинического внедрения
- сформирована финансовая инфраструктура, базирующаяся на принципах государственно-частного партнерства, способная решать задачи данного этапа
- сформирована вся необходимая инфраструктура и сервисы для вывода на рынок медицинских изделий в короткие сроки

Медицинский технопарк – инфраструктура комплексного сопровождения разработки и внедрения новых медицинских изделий

- ❖ Имеет постоянные деловые контакты с экспертными организациями Росздравнадзора
 - ❖ Сотрудничает со многими испытательными лабораториями технических и токсикологических испытаний
- ❖ Имеет большой опыт анализа и разработки информации о клиническом применении различных медицинских изделий
- ❖ Взаимодействует с ведущими клиниками страны по проведению клинических испытаний
 - ❖ Имеет опыт успешного оформления регистрационных досье для регистрации в Росздравнадзоре

За время работы ИМТЦ по сопровождению испытаний и регистрации в 2015 -2016 г.г. получено около 10 регистрационных удостоверений



Начальная фаза
и фаза старт-ап

Центр прототипирования
медицинских изделий и
технологий
(статус МЭР РФ)

Фаза раннего
роста

Пациент



Инновационная
клиника

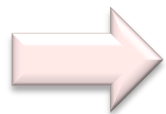


Медицинский
промышленный парк

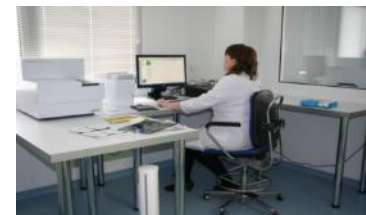
Фаза массового
внедрения

Инжиниринговый
медико-технологический центр
(статус МЭР РФ)

Результат работы центра прототипирования: инновационный продукт, готовый к передаче на этап инжиниринга для апробации в инновационной клинике и массового производства



Современный разработческий центр по всем требованиям международных стандартов: 1000 кв.м. чистых помещений по стандартам GMP



Фокус работы центра: новые биосовместимые материалы, медицинские изделия на их основе, регенеративная медицина и клеточные технологии, методы ранней диагностики различных заболеваний

Результат работы центра
инжиниринга: технология
серийного производства
инновационного продукта

Сервисы для инновационных
компаний, необходимые им на
этапе перехода к массовому
внедрению своего инновационного
продукта

Подразделения
инжинирингового центра

центр удаленного продвижения медицинских услуг с
использованием инновационных продуктов СМиСП
(центр телемедицины)

центр оказания сервисных услуг по ремонту и
сервисному обслуживанию оборудования.

участок опытного производства
и испытания новых материалов

центр 3D проектирования и создания изделий
медицинского назначения (ИМН).

Прединвестиционная подготовка
и оценка проектов

Техническое сопровождение
выхода на этап серийного и
массового производства

Обучающий комплекс

Зона продвижения
инновационных продуктов,
В т.ч. Задача оценки источников
их финансирования
(ОМС, ДМС, ЦП и т.д.)

Центр инжиниринга



Центр инжиниринга оказывает финансовую поддержку малым и средним предприятиям при подготовке новых медицинских изделий к серийному производству

Основные направления поддержки:



Оценка «индекса технологической готовности»

Разработка программ развития и модернизации

Проведение технологического, финансового аудита

Разработка бизнес-плана

Программы определения «точек роста»

Дополнительные услуги:



Подготовка ОКР к серийному производству

Разработка основных сопроводительных документов

Документы для формализации медицинской услуги

Сопровождение работ по сертификации СМК

Организация испытаний, в т.ч. клинических

Инновационная клиника медицинского технопарка



Ежегодно в Инновационной клинике Медицинского технопарка выполняется порядка 6 000 операций. Через поликлинико-диагностический прием проходит около 200 тыс. пациентов.

Учебно-деловой комплекс



**На базе Медицинского технопарка создан учебно-деловой комплекс,
в мероприятиях которого в 2012 – 2015 году приняло участие
12 000 человек**



Цель проекта

Создание комплекса конкурентоспособных производств по выпуску медицинских изделий в сфере травматологии, ортопедии, нейрохирургии и других областях охраны здоровья

Эффективность проекта:

- объем производства инновационных медицинских услуг, продукции, технологий компаниями к 2020 году - 2 млрд. руб.
- создание импортозамещающих производств обеспечит создание не менее 143 рабочих мест;
- налоговые сборы- 2,629 млрд. руб.

Пилотная производственная площадка,
интегрированная в систему Министерства
здравоохранения Российской Федерации

**Общая производственная площадь
комплекса 7 600 кв.м.**

Производства первой очереди

- вся линейка эндопротезов крупных суставов, экзопротезов;
- металлоконструкции и биодиградируемые конструкции для травматологии и ортопедии;
- аппаратно – программные комплексы для реабилитации

Медицинский технопарк обеспечивает сопровождение при освоении производства изделий в Медицинском промышленном парке

- ❖ Реализация единой системы обеспечения всеми видами энергии для технологических нужд
- ❖ Интегрированные решения по обеспечению качества производства и кооперированных поставок
- ❖ Использование большого опыта действующих конструкторских коллективов ООО «Ортос» и ООО «Эндосервис» при проектировании изделий и технологической оснастки
 - ❖ Создание и развитие единой системы технологической подготовки производства предприятий в Промпарке
- ❖ Интегрированные решения по логистике снабжения и сбыта предприятий-резидентов

Целенаправленная работа по формированию в г. Новосибирске инфраструктуры замкнутого цикла разработки и производства медицинских изделий позволила сформировать центр компетенции в данной сфере, не имеющий на текущий момент аналогов на территории РФ



Услугами Инфраструктуры за период с 2013 по 2015 год воспользовалось более 300 компаний.
Компаний вне СФО -130, иностранных компаний около 40

Контакты

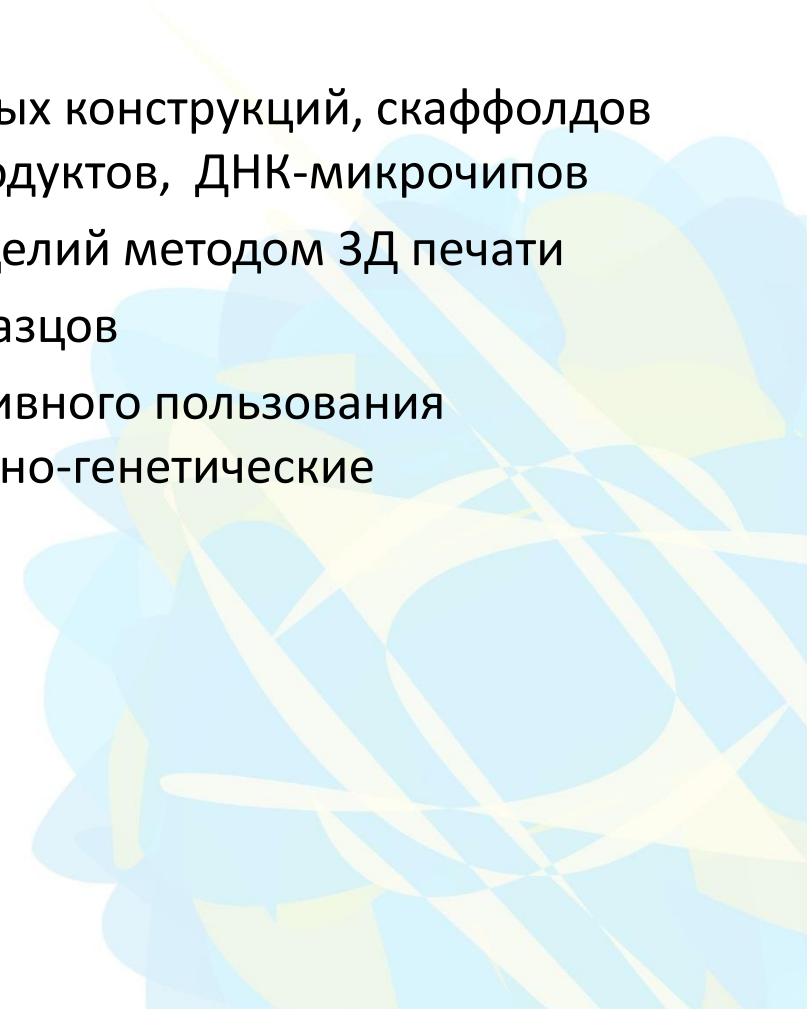
- Заместитель генерального директора по науке
ГАВРИЛОВА ЛАРИСА ОЛЕГОВНА
- Т. 363 2439, e-mail office_imtz@inbox.ru
- Новосибирск, ул. Фрунзе 19А, офис 401
- Сайт <http://imtcenter.ru/>



Спасибо за внимание



Сервисы Центра прототипирования

- Разработка прототипов (ткане-инженерных конструкций, скаффолдов для ТИК, биомедицинских клеточных продуктов, ДНК-микрочипов)
 - Разработка прототипов медицинских изделий методом 3Д печати
 - Услуги криохранения биологических образцов
 - Доступ к оборудованию Центров коллективного пользования (Регенеративные технологии, Молекулярно-генетические исследования)
- 

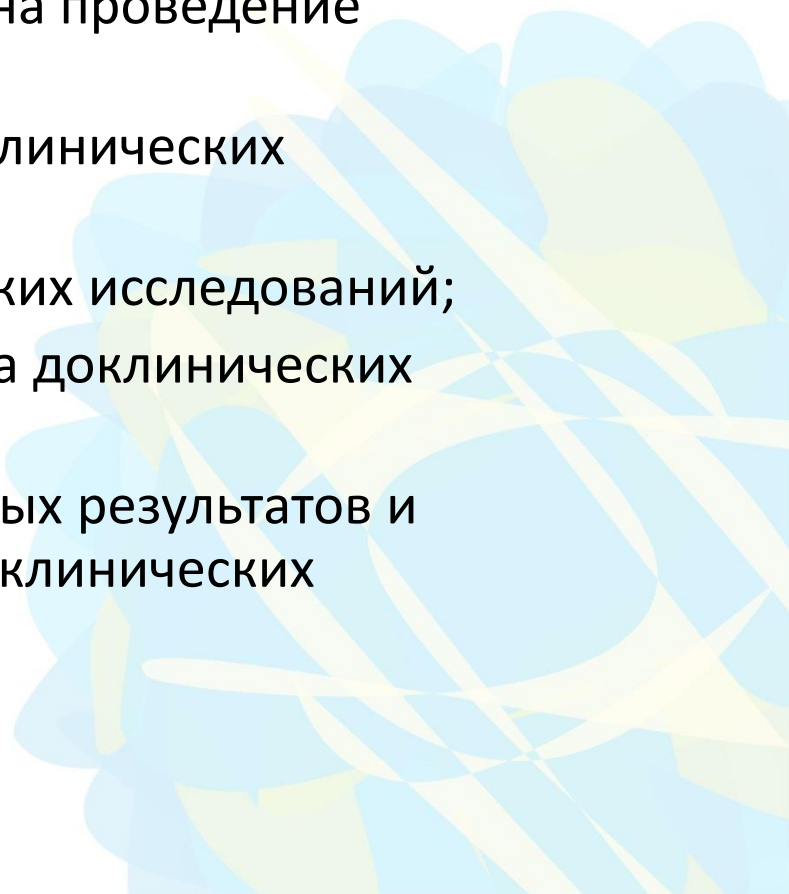
Сервисы Центра инжиниринга

- Проведения экспресс-оценки Индекса Технологической Готовности (ИТГ) предприятий МСП
- Проведение технологического аудита {включая энергетический, энерготехнологический, экологический) на предприятиях МСП
- Проведение финансового и управленческого аудита на предприятиях МСП
- Оказание маркетинговых услуг, услуг по брендингованию, позиционированию и продвижению новых продуктов (услуг) предприятий МСП
- Разработка программ модернизации/развития/технического перевооружения производства для предприятий МСП
- Оказание профильных сервисов предприятиям МСП:
 - подготовка готовых ОКРов к массовому производству:
 - освоение новых видов продукции предприятиями МСП в области медицины;
 - расширение сферы использования продукта в различных отраслях медицины;
 - проведение апробации, клинических исследований, технических испытаний;
 - продвижение новых видов оборудования и медицинских изделий (имплантаты, аппаратно-программные комплексы, ткане-инженерные конструкции и др.) на рынок;
 - формирование пакета документов для формализации медицинской услуги на базе разработанного медицинского изделия, апробация медицинской услуги;
 - проведение комплекса мероприятий по клиническим исследованиям с целью расширения сферы использования медицинского изделия (формирование и расширения потребительского рынка), отслеживания эффективности его использования,
 - технические испытания, регистрация медицинских изделий, сертификация производств, подготовка технической и проектной документации;
 - прочие профильные инжиниринговые услуги (подготовка проектной и технической документации, разработка технических регламентов, проведение экспертизы документации)

Проведение клинических испытаний

- Разработка документации КИ - программ и протоколов, брошюр исследователя, информации для пациента, информированного согласия пациента, отчетов и др.
- Прохождение регуляторных процедур
- Подбор аккредитованных клинических баз для КИ, включая прохождение локального этического комитета
- Логистическое сопровождение КИ
- Клинический мониторинг КИ, включающий:
 - проверку регуляторных документов, включая документов по страхованию;
 - оценку процедуры подбора пациентов и их соответствия критериям включения и исключения;
 - оценку работы клинических баз по соответствию протоколу (программе) КИ и полноте собранных данных;
 - мониторинг нежелательных явлений;
 - подготовку промежуточных отчетов.
- Подготовка заключительного отчета (протокола).

Проведение доклинических исследований

- Подбор базы для проведения доклинических исследований, аккредитованных по международным стандартам;
 - Составление технического задания на проведение доклинических исследований;
 - Согласование модели и объема доклинических исследований;
 - Разработка программы доклинических исследований;
 - Мониторинг и обеспечение качества доклинических исследований;
 - Статистическая обработка полученных результатов и подготовка отчетов о проведенных доклинических исследованиях.
- 

Услуги учебно-делового центра

- Проведение мастер-классов
- Проведение обучающих семинаров
- Проведение научно-практических конференций
- Проведение выставок, презентация разработок
- Проведение деловых встреч, фокус-групп

Все мероприятия возможно проводить в режиме скайп-конференции, в режиме телемедицины

Услуги

- Получатели услуг - субъекты МСП, преимущественно Новосибирской области
 - Условия получения услуг (коммерческие, софинансирование, конкурс)
- 