



# ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ ИННОВАЦИОННОГО ПРОДУКТА НА ПРИМЕРЕ ЛАБОРАТОРИИ «БАНК БИОТКАНЕЙ»

И.А. Кирилова<sup>1</sup>, М.А. Садовой<sup>1</sup>, В.Т. Подорожная<sup>1</sup>, Е.В. Мамонова<sup>2</sup>, А.М. Аронов<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии

<sup>2</sup>Инновационный медико-технологический центр

<sup>3</sup>Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники, Новосибирск

На примере лаборатории «Банк биотканей» описаны этапы внедрения инноваций от идеи создания костно-пластического материала до его государственной регистрации в качестве медицинского изделия и сертификации по системе государственного стандарта России для последующего применения в клинической практике.

**Ключевые слова:** инновационная деятельность, костно-пластические материалы, изделия медицинского назначения.

STAGES OF INNOVATIVE PRODUCT DEVELOPMENT: THE CASE OF THE LABORATORY «BIO-TISSUE BANK»

I.A. Kirilova, M.A. Sadovoy, V.T. Podorozhnaya, E.V. Mamonova, A.M. Aronov

Stages of innovation implementation are described on the example of the laboratory «Bio-Tissue Bank», from the idea of an osteoplastic material development to its state registration as a medical product and certification of conformity in the system of GOST R (State Standard of Russia) for subsequent use in clinical practice.

**Key Words:** innovation activity, osteoplastic materials, medical products.

Hir. Pozvonoc. 2013;(1):89–93.

Инновационная деятельность во всех отраслях экономики России является одной из стратегических задач, поставленных президентом.

Инновация – внедренное новшество, обеспечивающее качественное или количественное повышение эффективности процессов или продукции [1, 4, 5].

Разделение инновационной и научной составляющей необходимо для планирования работы. Мы рассматриваем научную деятельность как совокупность процессов, позволяющих получать научный результат с помощью государственных или иных инвестиций. Продуктом научной деятельности является научное знание, оформленное в виде патента, статьи, научного отчета, диссертации.

Инновационная деятельность – это совокупность процессов, позволяющих получать из научных результатов их потенциальные экономические эффекты. Результатом инновационной деятельности является инновационный продукт с конкретной сферой его реализации конечной группе потребителей [1, 4, 5].

Для внедрения новшества необходимо проделать достаточно кропотливую и длительную работу, основные этапы которой продемонстрированы ниже на примере лаборатории «Банк биотканей» Новосибирского НИИ травматологии и ортопедии.

Следует отметить, что изготовленные из аллогенных тканей биоимплантаты в настоящее время относятся к изделиям медицинского назначения (ИМН), класс опасности 3, они

подлежат обязательной регистрации в Росздравнадзоре. Основные этапы внедрения инноваций включают в себя следующее: изготовление опытного образца ИМН; получение разрешения на проведение доклинических и клинических испытаний; доклинические испытания; клинические испытания; регистрация в Росздравнадзоре; лицензирование вида деятельности; сертификация по ГОСТ; регистрация технологий; организация производства; массовое внедрение.

В лаборатории разработаны новые костно-пластические материалы на основе тканей аллогенного происхождения: «Депротекс» и «Костма» [3]. «Депротекс» – материал на основе депротенизированной костной муки, «Костма» – на основе нативной костной муки. «Депротекс» и «Костма»

являются композиционными постепенно резорбируемыми биоматериалами, сочетающими в себе остеокондуктивные и антимикробные свойства, то есть относятся к биологически активным костно-пластическим материалам (рис. 1).

Изготовление костно-пластических материалов явилось первым этапом, который закончился процессом патентования научной идеи. Для реализации данного этапа необходимо было осуществить несколько шагов.

1. Возникновение научной идеи. Для этого изучены существующие течения и направления исследовательской работы в конкретной отрасли знаний, обработан массив литературных данных, осуществлен патентный поиск по теме исследования за последние пять лет, с использованием ресурса отдела патентной информации НИИТО. Данный шаг невозможен без материальных затрат: участие в конференциях, семинарах и симпозиумах различного уровня, как правило, связано с перемещением по стране, услуги сторонних учреждений по предоставлению литературы оплачиваются по договорам. Кроме того, необходимы предварительные материальные затраты для приобретения расходных материалов, медикаментов, химреактивов, оборудования.

2. Эксперимент по изготовлению опытного образца. Данный шаг включал в себя эксперименты *in vitro* по получению опытного образца, тех-

нологии его приготовления, определение пропорций составных частей, оптимальных доз фармакологических препаратов, видов консервации (на базе лаборатории «Банк биотканей» НИИТО) и стерилизации: дозы, экспозицию (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»), бактериологический контроль на стерильность (бактериологическая лаборатория НИИТО).

3. Экспериментальная оценка свойств ИМН (экспериментально-хирургическое отделение НИИТО, виварий). В экспериментах *in vivo* осуществлялась оценка остеоиндуктивных, остеокондуктивных свойств костно-пластического материала, *in vitro* – бактерицидных. Операции на животных выполнялись разработчиком на базе экспериментально-хирургического отделения, а бактериологические исследования – с помощью сотрудников бактериологической лаборатории.

4. Анализ результатов проведен в лаборатории «Банк биотканей» НИИТО.

5. Патентование (разработчик, отдел патентования НИИТО, администрация и бухгалтерия). Данный шаг выполнен непосредственно в институте сотрудниками лаборатории и патентного отдела.

Второй этап – получение разрешения на проведение доклинических и клинических испытаний.

1. Сформирована заявка на участие в заседании комитета по новой

медицинской технике Росздравнадзора (лаборатория «Банк биотканей» НИИТО) и определена дата заседания комитета по новой медицинской технике (Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники).

2. Подготовлены документы для заседания (лаборатория «Банк биотканей» НИИТО).

3. Представлен доклад на заседании комитета по новой медицинской технике.

4. Получено решение (выписка из протокола), где определены базы для доклинических и клинических испытаний.

Этап доклинических испытаний состоял из нескольких шагов, каждый из которых сопровождался получением определенных документов. Разработаны технологические условия для изготовления костно-пластического материала (ТУ-9398-005-01966762-2009, ТУ-9398-006-01966762-2009). Данный шаг реализован при непосредственном участии разработчика и сотрудников ЗАО «Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники» (СибНИИЦМТ) после заключения договора. Костно-пластические материалы протестированы на пирогенность, токсичность на базе токсикологической лаборатории ВНИИИМТ Росздравнадзора (токсикологические заключения № 620-04, 621-04). Выполнены приемочные технические испытания на базе СибНИИЦМТ (АКТ ЕГИТ 94.0000422 ИЛ медицинской техники ЗАО «СибНИИЦМТ» № РОСС RU 0001/22ИМ18).

Следующий этап – клинические испытания. Клинические базы определяются комитетом по новой медицинской технике Министерства здравоохранения Российской Федерации после соответствующего заседания комиссии и подтверждаются выпиской из протокола заседания. Ниже приведены шаги данного этапа:

- переговоры с представителями учреждений, уполномоченными проводить клинические испытания (формирование пакета документов



Рис. 1  
Внешний вид костно-пластических материалов «Костма» и «Депротекс»

и набора образцов для проведения испытаний);

- отправка образцов на испытания по акту приема-передачи в центральную стоматологическую поликлинику Федерального управления медико-биологических и экстремальных проблем (Москва), в Новосибирский государственный медицинский университет, в Кемеровскую государственную медицинскую академию;
- получение протоколов медицинских испытаний опытных образцов материалов и заключений по их результатам.

Клинические испытания костно-пластических материалов проведены на трех клинических базах: в Москве, Новосибирске, Кемерове. По окончании клинических испытаний учреждения представили протоколы медицинских испытаний опытных образцов материалов с заключением по их результатам.

Следующий этап – государственная регистрация материалов в качестве ИМН в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

На этом этапе необходимы следующие шаги:

- подготовка пакета документов согласно требованиям Росздравнадзора (нормативные документы);
- экспертная оценка документов (Институт медико-биологических проблем и технологий, Москва) по договору и счету;
- положительное заключение экспертной организации;
- регистрация ИМН (регистрационные удостоверения Росздравнадзора, разрешающие производство и использование разработанных костно-пластических материалов на территории Российской Федерации).

Перечень документов корректируется и дополнительно уточняется у инспектора Росздравнадзора. В случае формального принятия документов назначается экспертная организация для проверки содержания и полноты информации представленных

документов. В нашем случае экспертной организацией выступал Институт медико-биологических исследований и технологий. Только после положительного заключения экспертной организации Росздравнадзор принимает решение о регистрации ИМН. Нами получены регистрационные удостоверения Росздравнадзора на ИМН № ФСР 2009/05554 «Костма» и № ФСР 2009/05555 «Депротекс», разрешающие производство и использование разработанных материалов на территории Российской Федерации.

Следует отметить, что значительно облегчает процедуру регистрации наличие и действие в учреждении, представляющем для регистрации ИМН, системы менеджмента качества, стандартов на технологические процедуры, утвержденных документальных процедур [2]. Данные документы входили как в общий пакет документов, так и в более расширенном варианте запрашивались экспертной организацией.

Лицензирование вида деятельности включало следующие шаги:

- подготовка документов для лицензирования (лаборатория «Банк биотканей», организационный отдел, администрация НИИТО);
- взаимодействие с Новосибирским отделом Росздравнадзора;
- процесс инспекции лаборатории «Банк биотканей» инспекторами Новосибирского отдела Росздравнадзора;
- получение лицензии на медицинскую деятельность.

Кроме того, материалы были сертифицированы по системе Госстандарта России, имеют сертификаты соответствия. Деятельность лаборатории лицензирована, лицензия на медицинскую деятельность № ФС-54-01-001127.

Описанные этапы формирования инновационного продукта на примере лаборатории «Банк биотканей» проиллюстрировали те проблемы, с которыми сталкиваются НИИ и ЛПУ в процессе разработки и вывода на рынок таких продуктов.

Прохождение этапов формирования инновационного продукта в соответствии с инновационным циклом представлено на рис. 2. Данная схема четко обозначает зоны компетенции научно-исследовательских институтов и лечебно-профилактических учреждений и визуализирует этапы, не входящие в их компетенцию. Существование таких этапов увеличивает сроки выхода инновационного продукта и/или технологии, готовых к внедрению в практическое здравоохранение, а также их стоимость.

Ключевой особенностью инновационного процесса в сфере медицины и здравоохранения является необходимость формирования государственно-частного партнерства, позволяющего значительно оптимизировать инновационный процесс от появления идеи до внедрения уже готовой медицинской технологии, сформированной на базе инновационного продукта, в практическое здравоохранение [4].

Для решения данных вопросов в Новосибирске создан Инновационный медико-технологический центр (ИМТЦ) – один из первых российских медицинских технопарков. Новосибирский НИИТО принял активное участие в создании данного центра, реализуя опыт в развитии инновационных проектов.

Концепция ИМТЦ разработана при активном участии правительства Новосибирской области, СО РАМН, ведущих отраслевых федеральных НИИ, частного бизнеса.

В основу эффективного функционирования ИМТЦ положены следующие элементы [4]:

- инфраструктура в виде специализированных медицинских площадей: лечебных, реанимационных палат, операционных залов, диагностических и поликлинических площадей, которые дополнены инфраструктурой создания самих медицинских продуктов по пяти ключевым направлениям (таргетные технологии, инструментальные средства диагностики и лечения, новые материалы, регенеративные

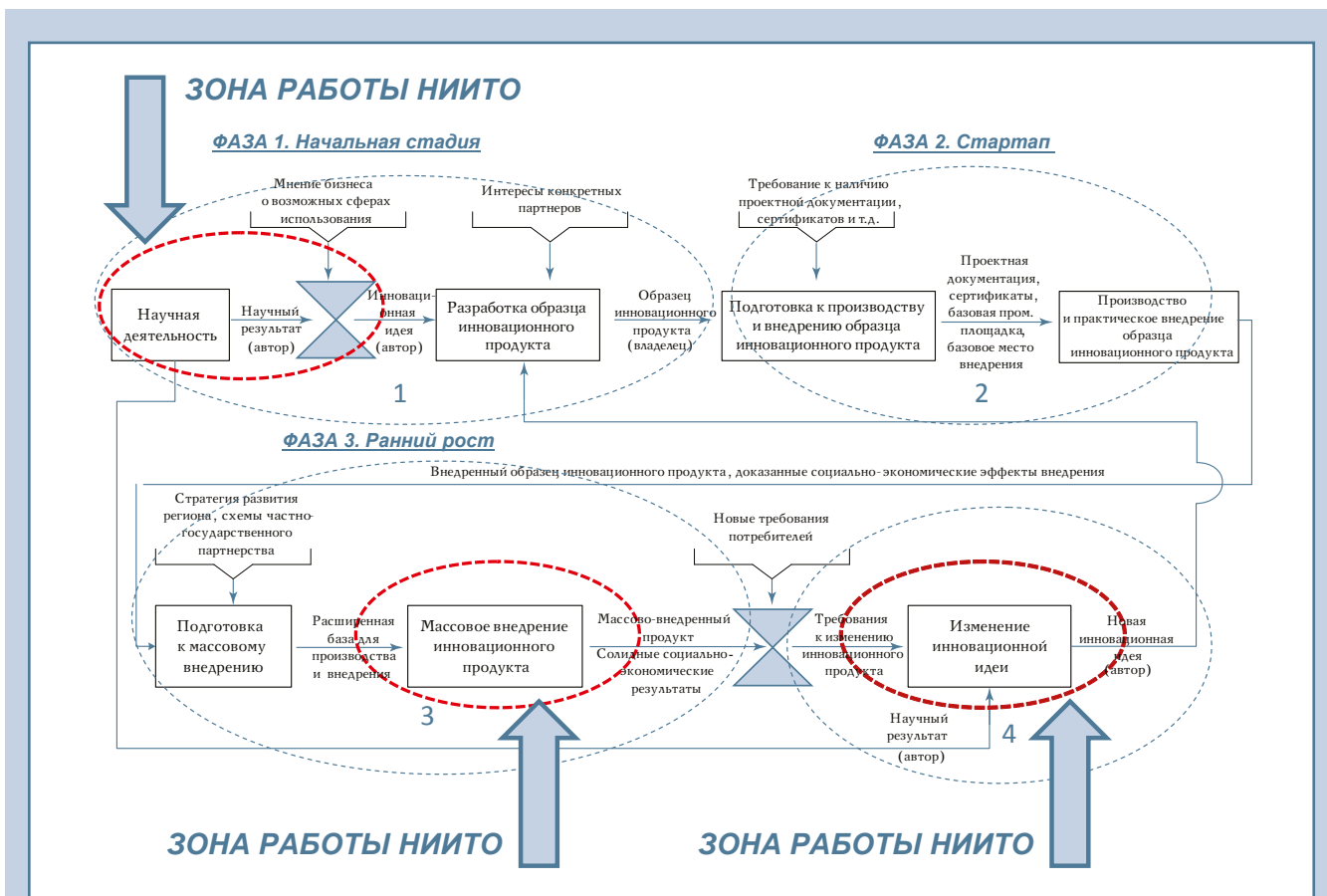


Рис. 2

Системное представление процессов инновационной деятельности

- технологии, информационные технологии в медицине);
- финансовая инфраструктура, которая позволяет эффективно привлекать в инновационные проекты средства частных инвесторов, фондов, как российских, так и иностранных;
- организационная инфраструктура, позволяющая осуществлять координацию всего процесса проведения клинических и доклинических испытаний, сертификации технологий, продуктов и изделий, а также выводить произведенные продукты, изделия и технологии не только на российский, но и на международный рынок уже не в виде интеллектуальной собственности, а в виде законченного продукта,

технологии, готовой к массовому внедрению.

Медицинский технопарк представляет собой четыре зоны формирования технологий, продуктов и изделий: зоны формирования диагностических, реабилитационных, клинических технологий, медицинских продуктов и изделий.

Стратегическими партнерами центра являются ключевые международные компании. Формирование центров исследования и обучения ведущих мировых лидеров в данной сфере ведет к сокращению сроков выхода продукции на рынок, снижению количества ошибочных направлений в исследованиях, формированию производственных площадок крупных интернациональных производителей. Кроме того, в рамках

центра используются различные схемы привлечения финансирования для развития и реализации инновационных проектов в области медицины и здравоохранения.

На текущий момент центр представляет собой действующую систему отбора проектов, привлечения финансирования, проведения клинических и доклинических испытаний, а также продвижения продукции.

Сотрудничество с центром возможно в нескольких направлениях, в том числе при проведении совместных разработок и доведения их до медицинских технологий, готовых к массовому использованию, а также при организации соответствующих производств [4].

Приведенные этапы формирования инновационного продукта демонстри-

руют сложный путь от возникновения научной идеи до ее реализации в виде опытного образца и прохождения дальнейшей процедуры сертифи-

кации и государственной регистрации [5]. Надеемся, что создание ИМТЦ облегчит сотрудникам научно-исследовательских институтов и лечебно-

профилактических учреждений процесс легитимизации медицинских изделий и технологий.

## Литература

1. Актуальные вопросы тканевой и клеточной трансплантологии: М-лы V Всерос. симп. с междунар. участием. Уфа, 2012.
2. Кирилова И.А., Подорожная В.Т., Садовой М.А. и др. Система менеджмента качества в обеспечении лечебно-диагностического процесса трансплантатами // *Технология живых систем*. 2009. Т. 6. № 4. С. 21–29.
3. Кирилова И.А., Фомичев Н.Г., Подорожная В.Т. и др. Новые виды материалов для костной пластики в свете современных представлений о костных трансплантатах // *Хирургия позвоночника*. 2007. № 2. С. 66–70.
4. Мамонов В.И., Мамонова Е.В. Системный подход к развитию региональной инновационной деятельности // *Менеджмент в России и за рубежом*. 2010. № 6. С. 19–26.
5. Этапы продвижения инноваций на примере лаборатории заготовки и консервации тканей Новосибирского НИИТО [Электронный ресурс] // [www.alloplant.ru/ru/content/news/simpos\\_docl/Kirilova.ppsx](http://www.alloplant.ru/ru/content/news/simpos_docl/Kirilova.ppsx)

## References

1. [Actual Problems of Tissue and Cell Transplantology]. Proceedings of the 5th All-Russian Symposium with International Participation, Ufa, 2012. In Russian.
2. Kirilova IA, Fomichev NG, Podorozhnaya VT, et al. [New materials for bone grafting in view of current concepts]. *Hir Pozvonoc*. 2007;(2):66–70. In Russian.
3. Kirilova IA, Podorozhnaya VT, Sadovoy MA, et al. [Quality management system in providing the treatment process with transplants]. *Tehnologiya zhivyyh sistem*. 2009;6(4):21–29. In Russian.
4. Mamonov VI, Mamonova EV. [System approach to the development of regional innovation activity]. *Management in Russia and Abroad*. 2010;(6):19–26. In Russian.
5. [Steps to promote innovations: a case of Laboratory of Tissue Harvesting and Banking in the Novosibirsk Institute of Traumatology and Orthopaedics]. URL: [www.alloplant.ru/ru/content/news/simpos\\_docl/Kirilova.ppsx](http://www.alloplant.ru/ru/content/news/simpos_docl/Kirilova.ppsx). In Russian.

### Адрес для переписки:

Кирилова Ирина Анатольевна  
630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17,  
НИИТО,  
IKirilova@niito.ru

Статья поступила в редакцию 06.11.2012

И.А. Кирилова, д-р мед. наук; М.А. Садовой, д-р мед. наук, проф.; В.Т. Подорожная, канд. мед. наук, Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии; Е.В. Мамонова, канд. эконом. наук, Инновационный медико-технологический центр, Новосибирск; А.М. Аронов, д-р эконом. наук, Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники, Новосибирск.

I.A. Kirilova, MD, DMSc; M.A. Sadovoy, MD, DMSc, Prof.; V.T. Podorozhnaya, MD, PhD, Novosibirsk research Institute of Traumatology and Orthopaedics; E.V. Mamonova, PhD, Economics, Innovation Medical Technology Center, Novosibirsk; A.M. Aronov, DSc, Economics, Siberian Medical Equipment Research and Test Center, Novosibirsk.