

Порядок и критерии отбора национальных проектов с высокой инновационной составляющей («вытягивающих» проектов)

I. Общие положения

1. Настоящий порядок отбора национальных проектов с высокой инновационной составляющей («вытягивающих» проектов) (далее - Порядок) разработан во исполнение пункта 3 (абзац 2) перечня поручений Председателя Правительства Российской Федерации по итогам встречи с членами Экспертного совета при Правительстве Российской Федерации и представителями экспертного сообщества по вопросу развития инноваций от 9 августа 2014 г. № ДМ-ПЗ6-6057 о выделении в рамках государственных программ РФ не менее пяти национальных проектов с высокой инновационной составляющей, обеспечивающих внедрение передовых научных исследований и научно-технических разработок, направленных на модернизацию экономики и повышение качества жизни граждан.

2. Под национальным «вытягивающим» проектом понимается комплексная межотраслевая инициатива (программа), включающая в себя целый набор взаимосвязанных под-проектов, направленных на глубокую модернизацию базовых и (или) создание новых отраслей экономики через внедрение самых современных технологических решений. «Вытягивающие» проекты должны, как локомотивы, «вытянуть» за собой развитие всего инновационного сектора страны и экономики в целом.

Для практического решения данной задачи необходимо обеспечить максимально полное снижение существующих барьеров, препятствующих использованию новых технологий (в том числе регулятивных и кадровых). Также в процессе реализации проектов должна быть обеспечена цепочка финансирования поддержки коммерциализации (масштабирования) новых технологических решений, опирающаяся на формируемый платежеспособный спрос и поставку отечественной продукции (при необходимости – в кооперации с зарубежными производителями), а не на конкурирующие с ней исключительно импортные решения.

В целях реализации поставленных задач предполагается обеспечить запуск модернизационных проектов национального масштаба, которые позволят создать стимулы по повышению спроса и предложения инновационной продукции.

3. Решения о финансировании и государственной поддержке национальных проектов с высокой инновационной составляющей («вытягивающих» проектов) принимаются Правительством Российской Федерации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

4. Федеральным органом исполнительной власти, ответственным за исполнение пункта 3 (абзац 2) перечня поручений, является Министерство экономического развития Российской Федерации.

5. Для координации подготовки предложений и формирования перечня национальных проектов с высокой инновационной составляющей создана рабочая группа, возглавляемая ОАО «РВК». Участниками рабочей группы являются заинтересованные федеральные органы исполнительной власти и институты развития.

6. Участниками национальных проектов с высокой инновационной составляющей («вытягивающих» проектов) могут являться федеральные и региональные органы исполнительной власти, федеральные агентства и ведомства, организации и компании, в том числе с государственным участием, осуществляющие профильную хозяйственную деятельность и реализующие программы инновационного развития, университеты и научно-исследовательские организации, Российская академия наук.

II. Цели и задачи национальных проектов с высокой инновационной составляющей

(«вытягивающих» проектов), требования к ним

7. Основной целью реализации национальных проектов с высокой инновационной составляющей («вытягивающих» проектов) является повышение конкурентоспособности экономики, включая развитие производства отечественной

высокотехнологической продукции, транспортной и энергетической инфраструктуры, промышленности, строительства, организаций социальной сферы за счет обеспечения высокоэффективными технологиями и оборудованием, необходимыми нормативно-техническими и методическими документами, научно-техническими и инновационными решениями в объемах, необходимых для поддержания экономической безопасности страны, с целью увеличения экспорта высокотехнологичной продукции и роста продаж на внешних рынках, обеспечения финансовой стабильности и усиления темпов экономического роста в стране.

8. Реализация национальных проектов с высокой инновационной составляющей («вытягивающих» проектов) предусматривает решение следующих задач:

а) создание предложения и внутреннего спроса на инновации в различных отраслях экономики;

б) внедрение инновационных технологий и современных материалов, востребованных отраслью в кратко- и среднесрочной перспективе, находящихся на поздних стадиях разработки и характеризующихся (в перспективе) высокой конкурентоспособностью, рыночным потенциалом как в России, так и за рубежом;

в) реализация отраслевых технологических приоритетов, содействие в появлении глобально конкурентоспособных отраслей и соответствующая максимальная концентрация ресурсов для эффективной реализации проектов с целью получения значительного экономического и/или социального эффекта при реализации и масштабировании апробированных в рамках проекта технических и технологических решений;

г) снятие административных, инфраструктурных и коммуникационных барьеров в рамках конкретных индустрий внутри страны;

е) наращивание конкурентных преимуществ отраслей производства высокотехнологической продукции;

ж) создание рынка для средних и малых технологических компаний.

9. Национальные проекты с высокой инновационной составляющей должны соответствовать следующим требованиям:

а) проект должен отвечать на важнейшие вызовы развития страны,

б) проект должен решать конкретные задачи по созданию новых технологий и новых компаний, обеспечивающих мультипликативный эффект в иных отраслях экономики;

в) проект должен носить комплексный межотраслевой характер и объединять в себе несколько взаимосвязанных под-проектов;

г) это должен быть проект национального масштаба;

д) наличие положительного социально-экономического эффекта от реализации проекта (от тиражирования результатов).

IV. Отбор национальных проектов с высокой инновационной составляющей («вытягивающих» проектов)

10. Для решения вопроса о включении проекта в перечень национальных проектов с высокой инновационной составляющей инициатор направляет соответствующее предложение на рассмотрение рабочей группы по отбору национальных проектов. Форма заполнения заявки о включении проекта в перечень национальных проектов с высокой инновационной составляющей представлена в Приложении 2.

11. Отбор национальных проектов с высокой инновационной составляющей («вытягивающих» проектов) проходит в несколько этапов. Вначале поступившие проекты оцениваются на формальное соответствие «вытягивающим» признакам, указанным в пункте 9 настоящего Порядка. После этого заявленные проекты оцениваются по следующим критериям отбора:

1. Рыночные перспективы проекта:

- а. динамика роста, уровень конкуренции, текущий объем и прогнозы развития рынка, на котором реализуется проект;
- б. размер внутреннего спроса, наличие платежеспособного спроса со стороны государства и частных источников, в т.ч. в рамках государственных закупок и закупок госкомпаний;
- с. экспортный потенциал и ориентированность на глобальные рынки.

2. Инновационный потенциал проекта, создание и использование новых продуктов и технологий:
 - a. текущая технологическая зрелость рынка,
 - b. перспективы получения мирового лидерства в отрасли.
3. Социально-экономические эффекты:
 - a. мультипликативный эффект для развития других секторов;
 - b. социальная значимость и влияние на качество жизни населения;
 - c. вклад в рост производительности труда и создание высокопроизводительных рабочих мест;
 - d. сокращение транзакционных издержек;
 - e. влияние на национальную безопасность;
 - f. влияние на экологию.
4. Конкурентоспособность и потенциал России:
 - a. научно-исследовательский задел и уровень развития НИОКР по данному направлению;
 - b. технологический задел и степень готовности российских технологий;
 - c. производственный потенциал (наличие производственных мощностей и конкурентоспособных на мировом уровне компаний).
5. Доступность финансовых ресурсов для реализации проекта:
 - a. заинтересованность со стороны бизнеса и возможность привлечения частных инвестиций;
 - b. текущее финансирование, заложенное в государственных и региональных программах.
6. Сроки реализации проекта.

12. По результатам рассмотрения поступивших предложений, рабочая группа по отбору национальных проектов с высокой инновационной составляющей («вытягивающих» проектов) в течение 14 рабочих дней принимает решения об одобрении проекта и включении его в перечень национальных проектов с высокой инновационной составляющей и направляет мотивированное решение в адрес инициатора проекта.

13. Одобренный перечень (внесение изменений в перечень) национальных проектов с высокой инновационной составляющей («вытягивающих» проектов) утверждается федеральным органом исполнительной власти, ответственным за исполнение пункта 3 (абзац 2) перечня поручений.

14. Далее будут разработаны концепция и план мероприятий по реализации каждого утвержденного национального проекта с высокой инновационной составляющей, включающие в себя анализ возможных инструментов и источников финансирования, направлений государственной поддержки, рекомендации по системе управления и системе ключевых показателей эффективности для оценки результатов реализации проектов, оценку финансовых ресурсов и социально-экономических эффектов реализации проекта. «Вытягивающие» проекты являются высокорискованными, поэтому для каждого проекта в рамках концепции будут определены и проработаны ключевые риски (технологические, рыночные и финансовые риски), а также разработаны специальные меры по их снижению. Концепция и план мероприятий по реализации «вытягивающих» проектов будут разрабатываться во взаимодействии со всеми ключевыми заинтересованными участниками (перечисленными в пункте 6 настоящего Порядка).

Форма заполнения заявки о включении проекта в перечень национальных проектов с высокой инновационной составляющей

Название проекта					
Название организации					
Паспорт подготовил					
Контакты	Телефон, email				
Дата	дд/мм/гг	Версия	0.01	Статус	Первый проект документа
Дата		Версия		Статус	

1. Актуальность

Описать актуальность реализации проекта с учетом глобальных и российских трендов экономического и технологического развития, в т.ч.:

- На какие вызовы социально экономического развития РФ и каким образом отвечает проект?
- Какие задачи по созданию новых продуктов, услуг и новых компаний, обеспечивающих мультипликативный эффект в иных отраслях экономики, решает проект?
- Имеет ли проект межотраслевой охват? Имеет ли проект национальный масштаб?

2. Цели и ожидаемые результаты

- Сформулировать ключевую цель проекта, которая должна быть конкретной, измеримой, реалистичной и достижимой. При необходимости ключевая цель может быть декомпозирована на подцели со своими целевыми показателями;
- Описать ожидаемые результаты и эффекты реализации проекта.

3. Основные задачи

- Описать в целом работы, которые планируется выполнить в ходе проекта.

4. Ключевые участники и их роли

- Перечислить основных участников проекта и описать их функции в данном проекте.

5. Рыночные перспективы

- Описать и оценить потенциальный спрос со стороны государства и бизнеса;
- Оценить внутренний спрос и экспортный потенциал (ориентирован ли проект на глобальные рынки?).

6. Инновационный потенциал

- Описать новые виды или качественные изменения продукции, появляющиеся в результате реализации проекта;
- Описать преимущества технологий проекта по сравнению с инновационными разработками аналогичного назначения в Российской Федерации и за рубежом (повышение производительности, увеличение выхода получаемого продукта, улучшение его качества, экономия материалов, возможность использования отечественных, в том числе местных материалов, снижение энергоемкости, упрощение и ускорение производственного цикла и другие преимущества).
- Указать сегменты и сферы применения технологий проекта.

7. Научно-исследовательский и технологический задел

- Оценить степень готовности технологий в мире (в т.ч. зарубежные проекты-аналоги);
- Оценить степень готовности российских технологий;
- Какие дополнительные исследовательские работы нужно провести для успешной реализации проекта?

8. Ограничения и сложности реализации

- Описать проблемы, барьеры и сложности реализации проекта (в т.ч. сложности, связанные с выходом на новые рынки, необходимостью разработки уникальных технологических решений, нехватки квалифицированных кадров и т.п.).

9. Инструменты поддержки

- Описать предполагаемые источники финансирования и потенциальные возможности частной поддержки проекта;
- Описать необходимые механизмы поддержки со стороны государства.

10. Укрупненный план реализации

- Указать сроки реализации проекта;
- Указать ключевые этапы.

Пример заполнения паспорта проекта

Проект «Индустрия биотехнологического превосходства»

Название проекта					
Название организации					
Паспорт подготовил					
Контакты					
Дата	дд/мм/гг	Версия	0.01	Статус	Первый проект документа
Дата		Версия		Статус	
Дата		Версия		Статус	

1. Актуальность

В настоящее время одной из основных проблем на пути развития Российской Федерации является тенденция стремительного повышения смертности населения. По различным прогнозам, в последующие десятилетия будет происходить не только постепенное уменьшение численности населения России, но и значительное увеличение числа нетрудоспособных граждан. Ежегодно, по данным на 2012 год, в России умирает 1 900 тыс. человек: из них – две трети от патологий, эффективных средств терапии к которым еще не разработано. Основные причины смерти ассоциированы с сердечно-сосудистыми заболеваниями, диабетом, онкологией, болезнями легкого, иммунной системы и нейродегенеративными заболеваниями. Следует признать, что не существует универсального и экономически эффективного решения этих проблем по отдельности.

В то же время, достижения последнего десятилетия в области геномных и клеточных технологий по своему значению для индустрии и экономики государств мира, сравнимо с открытием полупроводников в середине прошлого века и интенсивным развитием радиоэлектронной промышленности в Кремниевой долине. Столь бурный рост биомедицинских технологий, отмечаемый в прогнозах DARPA и других ведущих «фабрик мысли», в ближайшем будущем будет сопровождаться развитием инфраструктурной и производственной базы, которая будет отлична от сложившейся к настоящему времени индустрии.

Наряду с развитием традиционного направления фармацевтической индустрии (характеризующейся последовательным процессом «скрининг - предклинические - клинические испытания»), медицинской техники, и биотехнологий, все больше начинает проявляться синергия трех сильно связанных областей, синхронный прогресс в которых приведет к экономически обоснованным моделям новейших производств и услуг:

- Постгеномные лекарственные средства и клеточные продукты – генотерапевтические препараты, фармакологические средства регуляции генов, биоинженерные органы и ткани;
- Биотехнологическое производство материалов, основанное на штаммах с спроектированным геномом – производственные линии изопрена, органических кислот, биодизельного топлива, и т.д.;
- Медицинская техника и ее компоненты, созданные на принципах биологического приборостроения – микрофлюидные устройства, домашние медицинские тесты, биореакторы для масштабного производства клеток и длительного хранения их конгломератов.

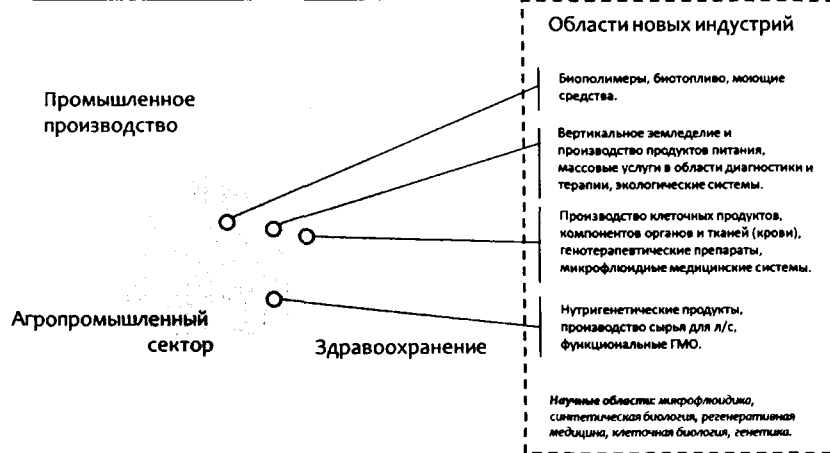


Схема 1. Высокосвязность отраслей экономики в области использования новейших технологий новых индустрий.

Достижения в указанных выше областях основаны на возможностях инженерных манипуляций с геномом и клетками для проектирования функциональных и управляемых живых систем с заданными свойствами: энергетического, промышленного и производственного характера. Такие понятия, как «экспрессия гена», «регуляция генов», «дифференцировка клеток», «нуклеиновые кислоты» в равной степени относятся к уровню разработок в переработке растительного сырья и здравоохранении.

2. Цели и ожидаемые результаты

Целью проекта является создание к 2025 году отечественной индустрии обеспечения продления жизни, здоровья и благосостояния граждан, основанной на биологических технологиях производства и сервиса в высокосвязных областях активного долголетия, общественного здравоохранения, промышленного производства и сельского хозяйства с суммарным объемом 6,2 трлн рублей в год.

Результатами реализации проекта должно стать достижение следующих эффектов:

- Утверждение протоколов восстановления подвижности инвалидам—колясочникам.
- Утверждение протокола выращивания и аутотрансплантации сетчатки;
- Утверждение протокола терапии диабета 1 типа регулярной ре-аутоотрансплантацией б-клеток;
- Утверждение вирусной терапии солидных онкологических заболеваний;
- Утверждение лабораторных стандартов и организация промышленного производства микрофлюидных устройств цитологической, иммунологической и ПЦР диагностики;
- Переподготовка более 10 000 врачей региональных медицинских центров и поликлиник в области генетической медицины;
- Введение в стандарт медицинской помощи людям пожилого возраста процедуры непрерывного мониторинга крадиореспираторной системы и работу врача с «большими данными»;
- Развертывание арго- и производственных мощностей для переработки растительного сырья в органические кислоты, в натуральный каучук, производств терапевтических вирусов, характеризованных клеточных продуктов, стандартизированных реактивов для масштабных производств персонализированных клеточных продуктов (стандартные условия получения факторов роста, антител, иных белков и их комплексов).

Общие экономические показатели проекта могут быть выражены в таблице.

Таблица 1. Ключевые отрасли экономики, в которых реализация указанных промышленных технологий человека даст наибольший эффект.

Отрасли экономики	Показатели 2014 года	Предельные объемы производства товаров и услуг к 2030 году	Ключевые особенности
Здравоохранение и	4800	12 000	Появление новых

медицинские услуги, в том числе: - новая индустрия	млрд. руб. 1,5 млрд. руб.	млрд. руб. 2 500 млрд. руб.	продуктов – клеточных и генотерапевтических, и радикальное изменение целевых мишеней фармпрепаратов.
Сельское хозяйство, в том числе: - новая индустрия	1 800 млрд. руб. около 10 млрд. руб.	4 700 млрд. руб. 2 000 млрд. руб.	Преимущественное производство растительного сырья для глубокой переработки.
Химическая промышленность, в том числе: - новая индустрия	1 800 млрд. руб. 15 млрд. руб.	4 900 млрд. руб. 1 500 млрд. руб.	Расширение списка производимых материалов до более 1000 новых молекул.
Медицинское приборостроение, в том числе: - новая индустрия	100 млрд. руб. 2 млрд. руб.	600 млрд. руб. 200 млрд. руб.	Миниатюризация и микрофабрикация устройств и расходных материалов.

3. Основные задачи

Создание новой биотехнологической индустрии потребует выполнения комплексных задач:

- Выполнение научно-исследовательской программы, как в рамках проектов существующих ФЦП, так и новых исследований, касающихся создания технологий регенерации органов и тканей, оперативной трансплантации жизненно-важных органов; реабилитации нейротравм головного, спинного мозга и периферической нервной системы; восстановления после обильной кровопотери в результате травмы и последовавшей длительной операции; сверхранней диагностики сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний; предотвращения развития повреждений на начальной стадии развития; сверхранней диагностики и терапии (терагностики) инфекционных заболеваний; биоинженерии сложных органов опорно-двигательного аппарата, потерянных в результате травматической и хирургической ампутации, и утраченных органов чувств; коррекции посттравматического синдрома и психосоматических состояний.
- Ввод в эксплуатацию инфраструктуры промышленных мощностей производства клеточных продуктов, биохимических реактивов; органических и нуклеиновых кислот; производства химических соединений методами ферментации и очистки готового продукта, и др.;
- Ввод научно-исследовательских организаций сопровождения предприятий, сервисов и медицинских учреждений;
- Подготовка кадров высшей квалификации для объектов новой индустрии: лабораторий, производств, сервисных предприятий;
- Трансляция результатов научных исследований в клиническую практику через «узкое горлышко» пула клинических учреждений, способных провести апробацию и выпустить медицинские рекомендации;
- Переподготовка врачей по дополнительной специальности «генетическая медицина», «биоинформатика» и «обработка больших массивов медицинских данных» для апробации новых технологий в научно-медицинских учреждениях;
- Обеспечение гуманитарной оболочки реализации программы.
- Финансовое обеспечение реализации программы за счет введения новых механизмов секьюритизации будущих доходов и иных финансовых инноваций.

4. Ключевые участники и их роли

Создание новой индустрии потребует вовлечения следующих групп участников:

- «Организация передовых исследований» (Совет программы, НИИ ФМБА России) – планирование передовых исследований, нормативно-правовой базы и дорожной карты программы;
- «Национальная индустриальная база» (Проектный институт, РТ-Биотехпром, ИСКЧ, НПФ «Литех», Инвитро) – промышленное производство химического сырья, клеточных продуктов, новых препаратов, медицинской техники.
- «Вернадское общество» (НИИ экспериментальной медицины, Институт биофизики клетки РАН, Институт биоорганической химии РАН, ГосНИИгенетика) – научное-прикладное сопровождение производственных мощностей, включая создание и совершенствование новых биотехнологических методов анализа, производства и терапии;
- «Фонд здоровья» (Институт нейрохирургии имени академика Н. Н. Бурденко, НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Н. Ф. Гамалеи, Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А. Н. Бакулева, Научный центр неврологии РАМН, Гематологический научный центр, Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина, НИИ глазных болезней им.Гельмгольца, Институт хирургии им. А.В. Вишневского, Медико-генетический научный центр, НИИ социальной гигиены, экономики и управления здравоохранением им. Н.А.Семашко, ведомственные поликлиники ФМБА, Медси, Атлас) – трансляция результатов научных исследований в клиническую практику;
- «Совет образования» (реализация образовательной программы силами 10 выпускающих кафедр МФТИ, Первый МГМУ, РГМУ, МХТУ им.Менделеева, КубГМУ, а также 10 средними специальными учебными заведениями) – подготовка кадров средней и высшей квалификации для научных организаций, клинических учреждений и производственных предприятий;
- «Климентовский проект» (Академиздатцентр «Наука», Институт философии РАН) – развертывание гуманитарной оболочки программы, подготовка и выпуск переводной научно-технической и научно-популярной литературы.

5. Рыночные перспективы

Проект ориентирован на приоритетный отечественный рынок и государственный заказ в области обеспечения продления жизни, здоровья и благосостояния граждан. В настоящее время российский рынок товаров и услуг «новой индустрии» составляет 28,5 млрд. рублей, при этом основным (95%) заказчиком является государственный сектор.

Предполагается, что за счет естественного роста сектора новых индустриальных технологий и настоящего проекта к 2030 году объем сектора составит 6 800 млрд. рублей, при этом доля государства составит около 70%.

Внешние глобальные рынки сбыта товаров могут быть оценены исходя из следующих данных некоторых отдельных направлений.

Таблица 1. Оценка мировых рынков продуктов некоторых перспективных направлений новой индустрии, млрд. долл.

№	Производственная технология	2013 г.	2020 г.	2030 г.
1	Регенеративная медицина	16,4	~68	~300
2	Синтетическая биология	3,0	~39	~150
3	Микрофлюидные устройства	1,6	~12	~90

6. Инновационный потенциал

В области фундаментальной научно-инновационной работы до сих пор нигде в мире не поставлены эксперименты, демонстрирующие преимущества биологических технологий, например:

1. "Криоконсервация". Изъятие у модельного животного (минипиг) парного органа и его пересадка обратно спустя 6 месяцев, с восстановлением его функциональности.

2. "Биоинженерия". Экспериментальная операция по трансплантации сложного непарного функционального органа животного (печень, поджелудочная железа), созданного из аутологичных клеток, и наблюдение за функциональностью органа в течение 6 месяцев.

3. "Нейротравмы-1". Экспериментальная операция по восстановлению подвижности нижних конечностей с применением аутологичных клеток после травматического поперечного повреждения спинного мозга животного.

4. "Нейротравмы-2". Экспериментальная операция по восстановлению обширных повреждений периферических нервов животного аутологичными клетками.

5. "Омиксные данные". Испытание прототипа программного обеспечения, позволяющего осуществлять клиническую интерпретацию данных секвенирования генома, транскриптома, анализа метаболома и протеома обычным врачом терапевтом или специалистом для более точной постановки диагноза и назначения терапии.

6. "Иммунология". Создание клеток «универсального донора», не вызывающих при трансплантации иммунного ответа у большинства реципиентов.

7. "Стрессоустойчивость". Создание трансгенных, подверженных генотерапии или иному воздействию, мышей, с приобретенной дополнительной устойчивостью к высоким дозам радиации и другим экстремальным факторам внешней среды, при этом обладающих увеличенной максимальной продолжительностью жизни.

8. "Кровь". Создание компонентов крови человека, идентичных естественным (эритроциты, тромбоциты, плазма), для переливания вместо донорской крови.

Среди новых медицинских технологий, доступ к которым может быть получен в результате реализации проекта можно отметить следующие решения:

I. "25-й позвонок". Травмы спины вызывают зачастую необратимую потерю подвижности конечностей. Необходимо разработать способ "сшивания" волокон спинного мозга, который бы до конца десятилетия мог бы решить проблему инвалидов в колясках.

II. "Инженерная иммунная клетка". В ситуациях, когда собственный иммунитет человека не способен бороться с трансформированными клетками, в организме возникают и растут раковые опухоли. Создание инженерных Т-киллеров раз и навсегда бы могло решить проблему операций раковых опухолей, сарком, излечивая людей в условиях региональных клинических центров.

III. "Выращенный глаз". Травма глаза может привести к необратимой потере зрения, которое невозможно восстановить полностью современными техническими средствами. Разработав технологию выращивания глаза целиком или его компонентов по отдельности (роговица, хрусталик, сетчатка, глазной стакан, зрительный нерв), стало бы возможно восстановление зрения даже после сверх тяжелых травм и увечий.

IV. "Промышленная кровь". Сегодня каждый из нас сталкивался с необходимостью поиска или помощи в поиске доноров редкой группы крови. Эту проблему необходимо решить раз и навсегда, разработав технологии производства крови, идентичной натуральной. Тем более, что для производства можно было бы переоборудовать недостроенные заводы гемопрепаратов в Кирове и Самаре.

V. "Простой способ измерения глюкозы крови". Проблема диабета и других метаболических расстройств тесно связана с необходимостью постоянного мониторинга уровня сахара крови. Современные корпорации безжалостно наживаются на этом, предлагая неудобные средства с дорогостоящими расходными материалами. Создав технологию простого и неинвазивного измерения сахара, которая бы не требовала расходных материалов, и была бы доступна самым бедным и немощным старикам от Калининграда до Владивостока, мы бы решили эту проблему в нашей стране.

VI. "Ингибиторы третьей копии 21 хромосомы". Сегодня детям с болезнью Дауна невозможно предложить что-то большее, чем социализацию и сострадание. Создав способ ингибирования третьей копии 21 хромосомы во взрослых клетках, стало бы возможно остановить болезнь в раннем детстве.

VII. "Синтетическая микробиота кишечника". Множество тяжелых заболеваний, в том числе онкологических, у детей и взрослых связано с развитием кишечных инфекций и изменением нормального состава микрофлоры. Создав способ модулирования микробиоты, которая бы предотвращала развитие кишечных инфекций (дизентерия, дифтерия, холера, и пр.), человек сможет избавиться от множества наследственных и приобретенных проблем со здоровьем.

VIII. "Искусственный интеллект для молодого врача". Молодые специалисты зачастую не могут полностью воспользоваться опытом поколений своих предшественников, и использовать в своей практике все известные на сегодняшний день знания. Необходимо создание средства поддержки принятия для решений молодым врачом (примерно как Watson от IBM).

IX. "Терапия моногенных орфанных заболеваний". Сегодня редкие генетические заболевания относятся к разряду неизлечимых и сложных в разработке терапии. Такие болезни вызваны поломкой в геноме, и не решаются паллиативным лечением. Решение этой проблемы состоит в разработке генных терапий, которые бы могли раз и навсегда исправить такую поломку на уровне ДНК.

X. "Продление «золотого часа»". В современной медицине катастроф есть понятие «золотого часа»: если в течение первого часа пострадавшему оказать полноценную медицинскую помощь, то выживает 90%. Если помощь оказывается через два часа, выживет 10%. Необходимо создать технологии продления «золотого часа», которые бы позволили выжить тем пострадавшим в автокатастрофах, терактах, бытовых травмах, до которых невозможно оперативно добраться или оказать помощь.

7. Научно-исследовательский и технологический задел

Научные изыскания по данным областям, относящимся к биофизике, молекулярной и клеточной биологии, биологии развития, регенеративной медицине, финансируются в рамках ФЦП Минобрнауки (Исследования и разработки), «ФАРМА-2020». Основными исполнителями контрактов являются институты РАН и ФМБА, университеты, а также частные компании. Достижениями можно отметить отдельные разработки в области генотерапевтических препаратов (ИСКЧ), плазмиды для штаммов-продуцентов (ГосНИИгенетика), терапевтических вирусов (ИМБ РАН), биоинженерная сетчатка (НИИ ФХМ), биоинженерные эритроциты крови человека (ИОГен РАН), и другие. Характерным примером удачной спайки биологии, экспериментальной медицины и клинической практики является Лаборатория регенеративной медицины Паоло Маккиарини в Краснодарском государственном медицинском университете.

Среди промышленных достижений можно отметить строительство предприятий по глубокой переработке зерна в органические кислоты (ОАО «АгроИнПро» и др.), выход на рынок генотерапевтических препаратов (ИСКЧ), микрофлюидные устройства для ПЦР в реальном времени (Люмекс), производство реагентов для услуг медицинской диагностики (Литех), и другие.

За рубежом подобные достижения также становятся объектами промышленного применения. В 2010 году американский инженер и биолог Крейг Венгер синтезировал первую клетку с искусственным геномом, собранном на суперкомпьютере. С тех пор крупнейшими заказчиками исследований в этой области являются Министерство обороны США, Министерство энергетики США, и крупные промышленные корпорации.

Крупнейшими производственными компаниями в этой отрасли являются Blue Heron (синтез геномов, США), Genscript (биофармацевтика, США), Scarab Genomics (клеточные фабрики, США), Gevo (биотопливо, США), Chromatin Inc. (агротехнологии, США), LS9 (биотопливо, США), Synthetic Genomics (энергетика с British Petroleum, США), Greenfuel Technologies Corporation (биотопливо, США), GENEART (синтез геномов, Германия), Genencor (продукты питания, Дания).

В области микрофлюидных систем, использующих последние достижения молекулярной биологии, можно выделить более 50 небольших компаний-разработчиков диагностических чипов и систем «point-of-care».

В период 2000-2014 гг. DARPA (Агентство передовых оборонных исследовательских проектов Министерства обороны США) значительно увеличила поддержку биотехнологий по программам микросистемных исследований, оборонных и информационных технологий. Выдающимися исследовательскими программами стали работы в области создания биоинженерной крови, биодизельного топлива и технологий быстрого синтеза вакцин.

В целях синергии столь различающихся по своим целевым объектам направлений в 2014 году было создано новое подразделение DARPA – ключевой организации производства радикальных технологических новшеств Министерства обороны США. Новый отдел биологических технологий объединил в себе область NEBO-технологий (нейронауки, инженерная биология, омиксные технологии).

8. Ограничения и сложности реализации

Выход на новые рынки, в том числе в части внутренней конкуренции, может быть связан со следующими сложностями:

- Отсутствие нормативного законодательства, особенно в области производства и клинического использования новейших клеточных и генотерапевтических препаратов, ГМО и штаммов промышленно значимых растений с повышенным выходом полезного продукта.
- Проблема трансфера разработок между научными областями. Традиционно со времен СССР работы в этих областях шли в разных сообществах: молекулярная и клеточная биология (АН СССР, в дальнейшем – РАН), вирусные препараты (Биопрепарат, в дальнейшем – Роспотребнадзор), медицинские препараты и услуги (Минздрав, ФМБА и РАМН). Подобное межведомственное разграничение создает организационные трудности, как на этапе постановки задачи, так и на этапе внедрения.
- Отсутствие компетенций в отдельных научно-технических направлениях, наряду с сильными компетенциями в других. В области сильных компетенций можно выделить биоинформатику, точное машиностроение, биохимию, уникальные биокolleкции, персонификацию препаратов. В области слабых компетенций – модификация генома, биоинженерия, молекулярный скрининг.
- Необходимость создания новых инструментов внутреннего и международного сотрудничества, реализованного в форме государственных инициатив (ФЦП создания национальной производственной базы), инвестиционных программ частных предприятий (госкомпании, «большая фарма», DuPont, и др.) и некоммерческих инициатив (международные конференции).

9. Инструменты поддержки

Основным источником финансирования программы станут государственные средства, выделяемые на целевой основе, либо в рамках уже существующих государственных, федеральных и ведомственных целевых программ. Помимо финансовых средств потребуется утверждения программы организации научных исследований, плана ввода в эксплуатацию новых производственных мощностей, внесения изменений в стандарты медицинской помощи, и др.

Привлечение частных средств возможно для финансирования предприятий производства готовых изделий, частных медицинских сервисов, инфраструктуры дистрибуции.

Реализация национальной Индустрии биотехнологического превосходства, как совокупности связанных областей высокотехнологичных индустрий потребует реализации следующих мероприятий:

1. Разработка плана ввода в эксплуатацию производственных предприятий (как строящихся, так и планируемых по государственным программам и частным инвестициям) с целевым выходом на показатели инвестиций в основной капитал и годового объема производства в 300 млрд. и 600 млрд. руб. к 2020 году, 1600 млрд. и 3200 млрд. руб. к 2030 году соответственно.

2. Внесение изменений и связывание биотехнологических тематик научно-технических программ Минбрнауки (ФЦП «Исследования и разработки»), Минпромторга (ФЦП «ФАРМА-2020», и др.), Минкомсвязи, Минобороны, Минздрава и Минсельхоза, в рамках единого сквозного решения промышленных задач.

3. Разработка программы создания новых научно-исследовательских организаций для научно-прикладного обеспечения медицинских, промышленных и сельскохозяйственных задач (на базе существующих НИИ ФАНО и вузов).

4. Разработка программы переподготовки и переоснащения десяти ведущих медицинских центров для трансляции новых технологий в клиническую практику.

5. Разработка и утверждение нормативно-правовой базы Минздрава, ФМБА и Роспотребнадзора для использования новых медицинских технологий в клинической практике, производстве и сельском хозяйстве.

6. Организация цепочек сервисных компаний на основе бизнес-моделей дистрибуции и передела продукции предприятий в готовые изделия.

В качестве организационной инновации новых индустрий стало создание в 2012 году в США новой модели «производственных инноваций» - Национальной сети производственных организационных систем (NNMIs), созданной по инициативе администрации президента США. Первой такой системой стал консорциум более 94 фирм и университетов «Передовое производственное партнерство», ориентированный на ускорение развития и скорейшее практическое использование технологий аддитивных производств. В настоящее время из 15 запланированных систем созданы 3 и еще 12 находятся в процессе создания, а в течение десятилетия планируется развертывание 45 таких организационных систем по широкому спектру направлений.

Важно отметить, что указанная модель «организационных систем» является эволюционным развитием американской модели создания инноваций за счет экстенсивного расширения базы – начиная от Livermore Lab.(1942), RAND Corp.(1946), DARPA (1958), In-Q-Tel (2000), DeVenCI (2001), IARPA (2007) и ARPA-E (2009).

10. Укрупненный план реализации

Проект предлагается реализовать с временным горизонтом в 10 лет. При условии старта в 2015 году можно выделить следующие характерные этапы.

Этап 1. (2015-2016 гг.)

- Разработка и внесение изменений в перспективные и уже заключенные контракты по НИОКР в рамках ФЦП;
- Согласование биомедицинских, биохимических и медицинских исследований ГП, ФЦП, ВЦП, а также РФФИ и РФН в рамках единой дорожной карты;
- Разработка и запуск программы переподготовки врачей онкологических и иммунологических центров для работы с омиксными данными (медицинская генетика, транскриптомика, метаболомика);
- Определение базовой организации проектного института новых отраслей;
- Выбор 100 выпускающих кафедр в вузах;
- Выбор 15 средне-специальных учебных заведений...
- Выбор 10 научно-клинических центров для апробации новых технологий, проведения клинических испытаний;
- Выбор 3 базовых научных института ФАНО (Институт биоорганической химии, Институт биофизики клетки, Институт биологии развития) для формирования лабораторий и отделов – инкубаторов будущих институтов...
- Распоряжение ФМБА по закреплению 10 ведомственных поликлиник в качестве модельных для апробации технологий анализа данных, методов персонализированной медицины перед массовым использованием.
- Ввод в эксплуатацию промышленных заводов по глубокой переработке зерна в органические кислоты в Краснодарском крае и частных предприятий производства пластиковых изделий;
- Утверждение программы подготовки переводных учебников и изданий научно-популярной литературы в области биомедицины (ключевые области – инженерная биология, регенеративная медицина, нейробиология и хирургия).
- Согласование инфраструктурных работ в области геномных и клеточных технологий с программами Минздрава и ФМБА.
- Утверждение плана разработки и утверждения нормативно правовой документации (в т.ч. подведомственных актов) использования протоколов подготовки персонализированных клеточных продуктов, терапевтических вирусов, инъекций нанобиоконструкций (на основе комплексов антител-, аптамер-, и др.) и исключительных прав этических комитетов учреждений перечня «Фонда здоровья» (Минздрав, ФМБА России).

Этап 2. (2016-2018)

- Разработка стандартов, архитектуры и общей компоновки микрофлюидных систем (биохимические, иммунологические, амплификационные методы) диагностики по месту лечения, в т.ч. домашнего назначения.
- Создание программного обеспечения для терапевтов и врачей-специалистов для комплексной

клинической интерпретации омиксных данных, «тонкий клиент» которой для апробации установлен в РОНЦ им.Блохина;

- Строительство инфраструктуры химико-биологического производства – глубокая переработка растительного сырья, масштабное производство клеточных продуктов;
- Селекция безвирусных штаммов / импорт растительных культур с высоким выходом полезного продукта (ИБХ, РСХНА им.Тимирязева, ЮФУ);
- Старт программы подготовки и переподготовки военных медиков на факультетах руководящего медицинского состава и кафедрах 1 и 2 (Военно-медицинская академия).
- Вывод на клинические испытания биоинженерной сетчатки для возвращения зрения..
- Вывод на доклинические испытания генотерапевтических препаратов;
- Введение в эксплуатацию высокотехнологичных производств стандартных биохимических реагентов для клеточной инженерии и терапевтической вирусологии;
- Вывод на доклинические испытания платформы диагностики пациента по месту лечения на основе микрофлюидных технологий;
- Вывод на доклинические испытания клеточной терапии диабета 1 типа за счет инъекций персонализированного клеточного препарата в жировую ткань (ИБР РАН);
- Сборочное мелкосерийное производство лабораторных масс-спектрометров для лабораторной биохимической и протеомной диагностики;
- Производство реагентов, белков и композитов биомедицинского назначения на производствах в НИИ (фаговые дисплеи, ферментные линии, клик-химия);
- Завершение работы межведомственной комиссии по разработке стандарта создания и правил использования биоинженерных компонентов крови.

Этап 3. (2019-2022)

- Преобразование отделов и лабораторий базовых институтов в новые НИИ при вузах, либо НИИ ФАНО, например отдела терапевтической вирусологии ИБХ – в НИИ терапевтической вирусологии; лаборатории регуляции генома ИБХ – в НИИ инженерной биологии; лаборатории генетики старения МФТИ – в НИИ проблем старения, и т.д.
- Старт программы высокотехнологической медицинской помощи по восстановлению мобильности инвалидам-колясочникам с травматическими повреждениями спинного мозга технологией местных инъекций персонализированных клеточных продуктов;
- Старт программы высокотехнологической медицинской помощи по восстановлению зрения за счет аутоотраснплантации комплекса «сетчатка-зрительный нерв»;
- Старт программы клинических испытаний клеточной терапии диабета 1 типа;
- Старт программы продаж доступных домашних средств мониторинга – носимых систем мониторинга кардиоваскулярной системы, микрофлюидных систем анализа крови, и др.
- Старт программы биоинженерного производства компонентов крови человека на заводах в Кирове и Самаре с плановым объемом 20 000 литров в сутки.

Этап 4. (2023-2025)

- Выход на запланированные показатели программы в части объемов производства, количественных показателей оказания высокотехнологичной медицинской помощи, заданного уровня продолжительности жизни в указанных населенных пунктах.
- Потенциальный охват медицинской части программы не менее 10 млн. человек.