

Дайджест

Рынка медицинских
изделий

Июнь 2016



Оглавление

СОБЫТИЯ В МИРЕ	3
Медико-технологические инновации	3
Новости компаний.....	6
СОБЫТИЯ В РОССИИ	7
Законодательство и госполитика.....	7
Финансирование здравоохранения.....	7
Инвестиции в отрасль	8
Отечественная наука и технологии	9
Новости компаний.....	12
НОВОСТИ MDPRO	14
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА В МАЕ 2016 Г.	15

Медико-технологические инновации

Американские ученые разрабатывают портативный томограф

Специалисты клиники Мейо совместно с компанией General Electric на протяжении 8 лет занимаются разработкой прибора для проведения магнитно-резонансной томографии, который будет гораздо меньше обычного томографа. К настоящему моменту готов прототип устройства.

Сообщается, что новый томограф существенно дешевле и в три раза меньше, чем полноразмерный прибор. Кроме того, проводить сканирование в таком устройстве гораздо удобнее для пациентов, так как им не приходится находиться внутри прибора во время процедуры.

Для охлаждения магнитов, находящихся внутри полноразмерного томографа, требуется 2000 литров жидкого гелия, а для компактного прибора необходимо лишь 12 литров. Устройство пригодится для обследования пациентов, нуждающихся в томографии головы, а также тех, кому необходимо сканирование кистей рук, ступней или коленей.

Разработки планируют провести около 300 томографических исследований головы, чтобы откалибровать прибор и подобрать оптимальные условия для проведения процедуры. В испытаниях примут участие пациенты с раком, инсультом, болезнью Альцгеймера и психическими нарушениями.

Швейцарские ученые создали «мини-насос» для людей с сердечной недостаточностью

Специалисты из Федеральной политехнической школы Лозанны создали устройство, которое может оказаться полезным для людей, сердце которых ослаблено из-за болезни, или которые ждут трансплантации этого органа. Устройство закрепляется вокруг аорты и помогает сердцу качать кровь.

Конструкция под названием диэлектрический электроактивный полимер устанавливается вокруг аорты в том месте, где она выходит из левого желудочка. Изделие состоит из трех тонких колец, сделанных из материала, обладающего особыми электрическими свойствами. На каждом кольце есть электроды. При подаче тока устройство расширяется, при отключении – сжимается (по очереди каждое из колец) и гонит кровь по аорте, помогая сердцу. «Электрический пульс» возникает благодаря магнитной индукции.

Сообщается, что мини-насос такой конструкции имеет несколько преимуществ. Во-первых, при операции практически не затрагивается само сердце, во-вторых, кольца не имеют прямого контакта с кровью, соответственно, меньше вероятность гемолиза и, как следствие, переливаний крови, в-третьих – никаких проводов. Пульсом можно управлять в режиме реального времени, так как кольца реагируют на ток незамедлительно.

Изобретение в настоящий момент находится на стадии прототипа. Исследователи в дальнейшем планируют внести дополнительные улучшения, а затем протестировать устройство на жидкости, имеющей сходные с кровью свойства, например, на глицероле.

Французские ученые создали имплантат, который повысит эффективность лечения рака мозга

Ученые из Франции разработали инновационное устройство, которое может совершить прорыв в лечении рака мозга.

Отмечается, что основная проблема при этом заболевании – устойчивость к терапии, так как гемато-энцефалический барьер, который обычно защищает мозг от токсинов в крови, не пропускает также и молекулы действующего химиотерапевтического вещества. Имплантируемое изделие SonoCloud излучает ультразвуковые волны, которые делают этот барьер тоньше, соответственно, молекулам становится проще через него проходить.

Принцип действия устройства таков: в череп рядом с опухолью вживляется мини-излучатель, который заставляет вводимые при терапии микропузырьки вибрировать – и их движение разрушает связи между клетками гемато-энцефалического барьера, помогая лекарству преодолевать это препятствие. Двух минут низкоинтенсивного воздействия ультразвуком хватает, чтобы «приоткрыть» барьер на 6 часов, в течение которых пациент может получать более эффективную терапию. Концентрация действующего вещества, поступающего в мозг, при воздействии ультразвуком повышается в 5-7 раз. Устройство необходимо включать перед каждым сеансом.

Недавно производители – расположенная в Париже компания CarThera – сообщали о том, что имплантат вживили 15 пациентам, у которых перед этим был диагностирован рецидив глиобластомы. Через полгода, в течение которых больные ежемесячно проходили курс химиотерапии карбоплатином, рост опухоли остановился у 9 пациентов.

Следующие клинические испытания компания надеется провести уже в 2017 году.

Испанские разработчики представили первый детский экзоскелет

Устройство, рассчитанное на детей от 3 до 14 лет, страдающих спинальной мышечной атрофией, разработано Испанским национальным исследовательским советом (CSIC) совместно с Marsi Bionics и сейчас находится в доклинической фазе испытаний.

Исследователи отмечают, что симптомы таких заболеваний, как спинальная мышечная атрофия, изменяются с течением времени, в связи с чем основной упор был сделан на способность экзоскелета адаптироваться к этим изменениям. «Наша модель включает в себя интеллектуальные соединения, которые автоматически изменяют жесткость фиксатора и адаптируются к симптомам каждого отдельного ребенка, когда это необходимо», – объясняет Елена Гарсиа, сотрудник Центра автоматизации и робототехники CSIC.

С помощью экзоскелета ученые рассчитывают помочь детям со спинальной мышечной атрофией, не способным ходить, избежать осложнений, вызванных неспособностью сохранять вертикальное положение тела.

В Японии разработан метод диагностики рака по моче

Японские ученые создали первый в мире метод диагностики некоторых раковых заболеваний, основанный на обработке результатов анализа мочи, сообщает компания Hitachi, которая проводит данное исследование совместно с корпорацией Sumitomo.

«В ходе экспериментов нам удалось выделить 10 из 1 300 веществ, содержащихся в моче, включая сахар и липиды, благодаря которым можно определить наличие рака, сравнив анализы больного и здорового человека», – поясняет Hitachi. Данный метод диагностики подходит для пациентов с раком груди и толстой кишки.

Всего в первом исследовании приняли участие 30 человек. В скором времени планируется провести повторный эксперимент с участием 200 человек при поддержке нескольких медицинских учреждений.

По мнению японских ученых, разработанный ими метод является более удобным для пациентов по сравнению с анализами крови, флюорографией или рентгеном. Предполагается, что данный вид диагностики будет внедрен по всей стране через несколько лет.

Американские ученые создали тест для определения болезни Альцгеймера

Группа ученых из Университета Роуэна разработала тест на основе анализа крови, с помощью которого можно диагностировать болезнь Альцгеймера на ранней стадии с очень высокой точностью.

Исследователи создали тест, основанный на выявлении в крови аутоантител, характерных для пациентов с болезнью Альцгеймера. Они проверили его эффективность на 236 людях, у 50 из которых была диагностирована умеренная степень болезни Альцгеймера, еще у 50 – умеренное когнитивное расстройство – ранняя форма болезни Альцгеймера, 50 были здоровы, а остальные участники эксперимента страдали болезнью Паркинсона, раком молочной железы или рассеянным склерозом.

Умеренное когнитивное расстройство было диагностировано у участников эксперимента на основании определения в спинномозговой жидкости концентрации бета-амилоида-42 – его низкий уровень указывал на присутствие заболевания.

Исследователи смогли со 100% точностью отличить образцы пациентов с умеренным когнитивным расстройством от образцов крови, взятых у людей, страдавших другими заболеваниями.

Разработан портативный прибор для анализа спермы

Специалисты из компании Sandstone Diagnostics разработали специальный прибор, который поможет мужчинам подсчитать количество сперматозоидов дома, а не в лаборатории. Небольшое устройство Trak уже одобрено к использованию в США.

Trak представляет собой портативную центрифугу, пользоваться которой легко и просто. В специальный одноразовый картридж необходимо поместить небольшое количество спермы, после чего нужно разместить картридж внутри центрифуги.

После центрифугирования семенная жидкость разделяется на несколько фракций, а сперматозоиды заполняют прозрачный тонкий контейнер, размещаясь в нем подобно ртути в градуснике. На контейнере нанесены отметки, указывающие на низкое, среднее или оптимальное количество сперматозоидов.

Существует также и специальное приложение для смартфона, совмещенное с устройством. С его помощью можно отслеживать количество сперматозоидов в динамике, а также сравнить эти показатели со средними по популяции.

Пока приобрести такой прибор нельзя, но разработчики уверены, что он получит широкое распространение – уже сейчас пользователи резервируют себе первые устройства, чтобы купить их сразу после начала продаж.

В США создали устройство для предсказания астматических приступов

Исследовательская группа из Университета Северной Каролины создала специальный браслет для пациентов, страдающих астмой.

Браслет, носимый на запястье, снабжен специальным сенсором, который отслеживает температуру, концентрацию озона, а также присутствие в воздухе спор или пыльцы, которые способны спровоцировать астматический приступ. Браслет связан с датчиком, носимым на груди, который регистрирует частоту сердцебиения и дыхания, а также концентрацию кислорода в крови. Третий компонент устройства – спирометр, измеряющий объем вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. Все собираемые сенсорами данные передаются на смартфон или компьютер через Bluetooth и могут быть проанализированы как самим пациентом, так и его лечащим врачом.

По словам исследователей, испытания прибора на пациентах, страдающих астмой, будут проведены уже этим летом. Ожидается, что стоимость устройства составит около \$50, и оно поступит в продажу в ближайшие пять лет.

Австралийские ученые создали тест для определения риска возникновения преждевременных родов

Австралийские ученые в сотрудничестве с исследователями из Канады разработали тест, который с 86% точностью способен определить риск преждевременных родов. Использовать его можно с 18 недели беременности, то есть задолго до появления возможных симптомов.

Крег Пеннелл пояснил, что для проведения теста у женщин, находящихся на 18-20 неделе беременности, брали образцы крови, а также ученые спрашивали их о том, как протекала их беременность. После этого данные заносились в компьютер, где с помощью специального алгоритма рассчитывалась вероятность преждевременных родов. Исследователи проанализировали уровень экспрессии 21 тысячи генов и выявили 6 генов, ассоциированных с преждевременным наступлением родов.

Точность теста была определена с участием 2000 женщин. Авторы считают, что уже через 3-4 года тест начнет использоваться в клинической практике. Они надеются, что с новым прибором процедура станет менее неприятной для пациентов, а качество диагностики не пострадает.

Разработан браслет для определения концентрации алкоголя в крови

Американские ученые создали браслет, с помощью которого можно определить уровень алкоголя в крови.

Устройство BATrackSkin, разработанное компанией BATrack, носится на запястье и внешне напоминает фитнес-трекеры. Браслет способен определять уровень алкоголя трансдермально, не делая проколов и не повреждая кожу. Устройство постоянно отслеживает необходимые показатели и отправляет информацию на смартфон через Bluetooth.

Создатели считают, что браслет будет полезен исследователям, занимающимся изучением влияния алкоголя на организм, а также людям, проходящим курс лечения от алкоголизма.

Разработчики устройства уже получили грант от Национального института по вопросам алкоголизма и злоупотребления алкоголем в размере двухсот тысяч долларов. Институтом был объявлен конкурс на лучшее устройство – другие разработчики предлагали использовать для отслеживания уровня алкоголя в крови временные татуировки, меняющие цвет, либо определять его концентрацию в поте.

В США одобрено устройство для откачивания содержимого желудка у пациентов с ожирением

Управление по продуктам и лекарствам США (FDA) одобрило новое инвазивное устройство для лечения ожирения, которое отсасывает треть содержимого желудка после каждого приема пищи.

Устройство AspireAssist, разработанное американской компанией Aspire Bariatrics, предназначено для применения пациентами в возрасте старше 22 лет, которые страдают ожирением (индекс массы тела от 35 до 55) и не смогли похудеть с помощью стандартных методик.

Зарегистрированное устройство является малоинвазивным. Чтобы установить аппарат, хирурги вставляют трубку в желудок с помощью эндоскопа. Конец трубки выходит наружу через маленький разрез на животе и проходит через помпу. Снаружи на трубке закреплен рычажок, с помощью которого пациент управляет устройством. Примерно через 20-30 минут после приема пищи пациент открывает клапан, срабатывает насос, и еда из желудка попадает в унитаз. Это занимает примерно 5-10 минут.

Аппарат помогает пациентам потерять в среднем больше 12% массы тела. При этом побочными эффектами его применения являются несварение желудка, тошнота, рвота, запоры и диарея.

В конце июля 2015 года FDA одобрило желудочный баллон для лечения ожирения, устанавливаемый без хирургического вмешательства.

Первый портативный диализный аппарат прошел клинические исследования I фазы

Результаты клинических исследований продемонстрировали, что портативная искусственная почка Wearable Artificial Kidney (WAK) в будущем возможно станет новым стандартом диализа, необходимого пациентам, страдающим почечной недостаточностью.

Клинические исследования компактного диализного аппарата, разработанного в Университете Калифорнии, были одобрены FDA осенью 2014 года. Целью ИИ было определение эффективности и безопасности устройства. Для участия в исследованиях было отобрано 10 пациентов, которые должны были носить аппарат в течение 24 часов.

Согласно полученным результатам, портативная искусственная почка успешно справляется с очищением крови. В ходе исследований не было выявлено серьезных побочных эффектов от использования устройства.

В отличие от стационарной установки, новое устройство работает от аккумулятора и не нуждается в подключении к электросети. Весит прибор около 4,5 кг, однако разработчики планируют в будущем уменьшить его массу и размеры.

Американские исследователи создали «биометрическую татуировку»

Ученые Техасского университета предложили изготавливать приборы для измерения медицинских параметров в виде татуировки, а американская стартап-компания Chaotic Moon объявила о готовности прибора, который получил название «биометрической татуировки».

Идея устройства, по словам разработчиков, достаточно проста – для нанесения рисунка используются проводящая краска. На краске располагаются миниатюрные датчики. Биометрическая татуировка позволяют измерять температуру тела, давление и пульс, и пока предлагается в качестве «фитнес-трекера». В дальнейшем же, по мнению создателей технологии, функции могут быть расширены и использоваться для контроля над другими параметрами работы организма.

Татуировку смогут использовать люди, страдающие теми или иными заболеваниями, чтобы следить за самочувствием. По словам разработчиков, татуировка обойдется недорого. При этом потребители могут выбрать дизайн татуировки, и совместить эстетическую функцию прибора с медицинской. Менять татуировку придется примерно раз в год.

Новости компаний

Medtronic выходит на рынок роботизированной хирургии

Американский производитель медицинских изделий Medtronic приобрел 15% израильской робототехнической компании Mazor Robotics.

Компания Medtronic проявила интерес к системе наведения Renaissance, разработанной и реализуемой Mazor Robotics. В рамках двухступенчатого соглашения Mazor Robotics стала единственным партнером Medtronic в сфере развития и реализации роботизированных систем. «Обе компании уже начали совместную деятельность по развитию продуктов и систем в области спинальной хирургии», – сообщается в официальном заявлении Mazor Robotics.

Инвестиции в Mazor Robotics, чья капитализация достигает \$244 млн, составят около \$50 млн. На фоне информации о сделке акции Medtronic выросли на 3,07% – до \$82,99 за ценную бумагу, капитализация американской компании оценивается в \$117 млрд.

Основными игроками сегмента роботизированной хирургии на сегодняшний день являются Verb Surgical (совместное предприятие Johnson & Johnson и Google) и Intuitive Surgical, до недавнего времени обладавшая патентами на большинство технологий по данному направлению, однако срок большинства из них истек в 2015-2016 годах, что, учитывая рост спроса на роботизированную хирургию в США, может объяснить интерес Medtronic к данному направлению.

Jawbone прекратил выпуск фитнес-браслетов

Известный производитель фитнес-браслетов Jawbone прекратил выпуск этих изделий и продал остатки продукции дистрибьютору. В последнее время компания испытывала финансовые трудности и выбыла из пятерки лидеров рынка носимых устройств для контроля за здоровьем.

Jawbone была пионером рынка носимых гаджетов, выпустив первый фитнес-браслет пять лет назад. В настоящее время у компании три основных продукта – это фитнес-браслеты Up2, Up3 и Up4. В последние годы Jawbone стало тяжело удерживать рыночные позиции, после того как часть клиентов перешли на продукцию компаний FitBit и Apple.

По данным IDC, в I квартале 2016 года поставки носимых устройств выросли на 67,2% по сравнению с аналогичным показателем прошлого года. Рейтинг производителей возглавляет компания Fitbit, затем следуют Xiaomi и Apple. Замыкают ТОП-5 поставщиков компании Garmin и Samsung.

События в России

Законодательство и госполитика

Владимир Путин подписал закон об освобождении от НДС ввозимого медицинского сырья

Президент РФ Владимир Путин подписал закон, освобождающий от налога на добавленную стоимость (НДС) ввозимое в РФ сырье и комплектующие изделия, которые предназначены для производства медицинских товаров и аналоги которых не производятся в РФ. Соответствующий документ был опубликован на официальном портале правовой информации.

Применение такого налогового режима предусматривается только при представлении декларантом в таможенный орган документа, выданного Минпромторгом и подтверждающего целевое назначение сырья и комплектующих, а также отсутствие их аналогов в России. В случае ввоза таких сырья и комплектующих изделий с территории государств-членов ЕАЭС данный документ представляется в налоговый орган.

Льгота будет действовать в отношении сырья и комплектующих для включенных в утверждаемый правительством РФ перечень медицинских товаров, реализация и ввоз которых освобождены от НДС. В этот перечень включены важнейшие и жизненно необходимые медицинские приборы, оправы и линзы для очков (кроме солнцезащитных), инвалидные коляски и другие технические средства для инвалидов, протезно-ортопедические изделия.

Сообщается, что данные изменения направлены на поддержку отечественных производителей таких медицинских товаров, сырья и комплектующих изделий для их производства.

Совет ЕЭК утвердил Правила проведения исследований с целью оценки биологического действия медицинских изделий

Такие исследования проводятся в целях определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медизделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них.

Определено, что при проведении испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медизделия общим требованиям, техническая документация производителя медизделия, а также методы испытаний, аттестованные и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза.

Испытания проводятся по заявлению производителя медизделия или его уполномоченного представителя в учреждениях, организациях и на предприятиях, которые внесены в единый реестр уполномоченных организаций, который размещается Евразийской экономической комиссией в информационной системе союза в сфере обращения медизделий на официальном сайте союза.

Правилами также регламентированы порядок проведения испытаний и требования к уполномоченным организациям и порядок оценки их соответствия.

Правила вступают в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Армении к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС, но не ранее, чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования.

Финансирование здравоохранения

Ленинградская область потратит на модернизацию учреждений здравоохранения 7 млрд рублей

Губернатор Ленинградской области Александр Дрозденко пообещал выделить 7 млрд рублей на модернизацию системы здравоохранения области. В 2016 году на эти цели регион направит 1 млрд рублей. «Мы принимаем программу реновации медицинских учреждений Ленинградской области», – пояснил губернатор.

В конце 2015 года правительство Ленинградской области планировало в 2016 году потратить на здравоохранение 20,8 млрд рублей. В 2014 году Дрозденко объявил о первом этапе реорганизации системы здравоохранения региона, тогда губернатор заявил, что область будет поделена на пять медицинских округов, в каждом из которых будет действовать высокотехнологичный медицинский центр.

Путин поручил выделить деньги на строительство онкоцентра под Калининградом

Президент России Владимир Путин поручил правительству рассмотреть вопрос о софинансировании строительства онкологического центра в Калининградской области.

Проект создания онкологического центра в Калининградской области обсуждается уже на протяжении нескольких лет. Возведение диспансера должно было начаться еще в 2013 году, однако из-за недостатка финансирования и, по всей видимости, непривлекательности объекта для частных инвесторов проект был заморожен.

В феврале 2016 года депутаты Областной думы региона направили обращение премьер-министру России Дмитрию Медведеву с просьбой выделить деньги на строительство центра. Сметная стоимость объекта оценивается в 7,9 млрд рублей.

12 июня Владимир Путин поручил правительству и губернатору региона Николаю Цуканову проработать вопрос софинансирования строительства центра.

Ранее Владимир Путин поручил поддержать строительство онкоцентра в Якутии, возможность строительства которого обсуждалась еще с 2012 года.

Эндокринологический центр реконструируют за 5,8 млрд рублей

Эндокринологическому научному центру Минздрава планируется выделить из федерального бюджета 5,8 млрд рублей на реконструкцию. Ввод объекта в эксплуатацию намечен на 2020 год.

Корпус реконструируют для того, чтобы больные с эндокринными заболеваниями могли получать помощь на всех этапах: диагностика – лечение – реабилитация – профилактика.

Общая площадь корпуса составит 27 тысяч кв. м. Стационарное отделение рассчитано на 175 коек, также предполагается 300 посещений за смену.

Инвестиции в отрасль

РВК инвестирует в радиотермометрическую технологию диагностики рака

Moscow Seed Fund и Биофонд РВК инвестировали 16 млн рублей в проект «РТМ Диагностика». Компания специализируется на технологии глубинной радиотермометрии, позволяющей диагностировать злокачественные образования. Инвестиции будут направлены на патентование и выведение на рынок новой линии оборудования.

Компания расширит линейку скрининговой платформы для урологии, неврологии, травматологии, реабилитации и в области контроля за ходом лечения. Разрабатываемые технологии будут запатентованы в России, Европе и США.

Сообщается, что глубинная радиотермометрия позволяет неинвазивно выявлять температурные аномалии на глубине нескольких сантиметров и диагностировать наличие злокачественных образований на ранних стадиях. При этом методика, по сообщению РВК, может быть использована как экспресс-метод диагностики.

Ранее Биофонд РВК совместно с Moscow Seed Fund инвестировал 16 млн рублей в компанию «Экзоатлет».

LetterOne инвестирует в здравоохранение \$2-3 млрд

Инвестиционный холдинг LetterOne, принадлежащий российским миллиардерам Михаилу Фридману, Герману Хану и Алексею Кузьмичеву, вместе с L1 Technology и L1 Energy запустил проект L Health, базирующийся в Соединенных Штатах. Компания планирует вложить около \$2-3 млрд в сектор мирового здравоохранения в течение трех лет.

Сообщается, что холдинг планирует приобрести значительную часть капитала перспективных компаний, занимающихся медициной. В L1 полагают, что в течение 2014–2018 годов международные расходы на здравоохранение вырастут на 5,2%, в частности доля расходов на здравоохранение в США в 2018 году достигнет 18% от ВВП.

По мнению владельцев компании, инновации в технологической сфере, биологии и геномике в скором времени изменят отношение к сфере здравоохранения.

Созданный в 2013 году, холдинг инвесткомпания LetterOne был зарегистрирован в Люксембурге. LetterOne состоит из четырех основных подразделений: L1 Energy, L1 Technology, L1 Treasury Services и L1 Health и распространен в 32 странах мира. По оценке Forbes, на конец 2015 года активы компании составили \$25 млрд.

Сколково инвестирует в разработку медицинских роботов

Российско-китайский инвестиционный фонд и фонд «Сколково» намерены инвестировать до \$10 млн в разработку и производство медицинских роботов.

Российско-китайский инвестиционный фонд (РКИФ) и фонд «Сколково» объявили о запуске проекта по созданию российского центра медицинских роботов и их промышленному производству в Китае. Соответствующее соглашение о намерениях подписано на Петербургском международном экономическом форуме.

«Сейчас подписано соглашение о намерениях, и следующим этапом будет выйти на инвестиционное соглашение в срок до октября 2016 года. Предположительный объем инвестиций в проект будет составлять до \$10 млн на этапе доклинических испытаний», – рассказал директор по акселерации кластера биомедицинских технологий фонда «Сколково» Руслан Алтаев.

Проект разработан российскими учеными из Института конструкторско-технологической информатики Российской академии наук (ИКИ РАН) совместно с кафедрой урологии МГМСУ при содействии Федерального агентства научных организаций. Партнерами по проекту выступают фонд «Сколково», а также китайские технопарк Xixian Fengdong и компания Panther Healthcare.

В 2013 году проект получил статус стартапа «Сколково» в составе компании НПЦ «Биомедицинские технологии», за это время был создан полностью рабочий макет робота, разработаны манипуляторы хирурга и новые инструменты, с успехом представленные в России, ЕС и Китае. Следующим этапом проекта станет локализация производства роботов в Китае.

МИБС вложит 5 млрд рублей в строительство ПЭТ-центров

Международный институт биологических систем (МИБС) им. С.М. Березина намерен построить 12 центров позитронно-эмиссионной томографии в разных регионах страны. Ожидается, что в проект будет вложено около 5 млрд рублей.

Сообщается, что МИБС намерен построить ПЭТ-центры в Барнауле, Калининграде, Кемерово, Томске и Новосибирске.

Так, например, новосибирское отделение планируется запустить в конце 2017 года. Как утверждают в компании, помимо диагностического отделения в состав центра войдут циклотрон и лаборатория для производства радиофармпрепаратов, отделение радиохирургии, оснащенное установкой «гамма-нож».

Международный институт биологических систем (МИБС) им. С.М. Березина был создан в 2003 году в Санкт-Петербурге. В настоящее время МИБС строит в Санкт-Петербурге первый в стране клинический центр протонной терапии. Инвестиции в этот проект составили 7,5 млрд рублей. Открытие центра запланировано на конец 2017 года.

Минпромторг выделит займ на организацию ДНК-исследований

Экспертный совет Фонда развития промышленности Минпромторга РФ одобрил предоставление кредита компании Genetico (дочернее предприятие Института стволовых клеток человек).

Кредитные средства в размере 300 млн рублей будут направлены на производство ДНК-тестов и организацию лаборатории для диагностики хромосомных, наследственных, онкологических заболеваний. Стоимость всего проекта составляет 600 млн рублей.

Сообщается, что Genetico планирует наладить собственное производство чипов для тестов, это сделает генетические исследования более доступными, их можно будет включить в программу обязательного медицинского страхования. Также Genetico намерена освоить проведение пренатальной диагностики без инвазивного вмешательства.

Отечественная наука и технологии

Томские ученые разрабатывают портативное устройство для проведения гемодиализа

Ученые из Томского государственного университета занимаются разработкой портативного устройства для проведения гемодиализа. С его помощью можно будет проводить эту процедуру не в медицинском учреждении, а в любом удобном пациенту месте.

Сейчас авторы занимаются созданием материала, который и станет основой компактного прибора. Он будет сочетать в себе свойства как природного цеолита, так и синтетического аналога этого алюмосиликатного материала.

Прибор может быть создан уже через два года, а разработка материала завершится через год. Из него и будет сделано композитное сито – главная часть будущего прибора. Исследователи объясняют, что устройство для гемодиализа будет соединяться с шунтом, установленным под кожу пациента. Кровь будет проходить сквозь композитное сито и очищаться.

В Новосибирске создали искусственное сердце

Специалисты НИИ патологии кровообращения им. Е.Н. Мешалкина разработали искусственное сердце по отличной от зарубежных аналогов технологии, снижающей риск тромбообразования у пациентов. Новосибирское «сердце» благодаря его небольшому размеру легко имплантировать, и стоит оно в три – пять раз дешевле импортных приборов, заявляют разработчики.

«Одно из преимуществ такого импортозамещения – это стоимость. Европейские и российские аналоги стоят от \$150 тысяч (около 9,8 млн рублей). Наш будет гораздо дешевле, примерная цена – 2-3 млн рублей», – заявил сердечно-сосудистый хирург НИИ патологии кровообращения им. Е.Н. Мешалкина Алексей Фомичев.

В новосибирском устройстве действует не лопастной, а дисковый насос, что уменьшает площадь поверхности деталей прибора, взаимодействующих с кровью, и снижает риск образования тромбов. По словам Фомичева, подобные приборы чаще всего временно устанавливают пациентам, ожидающим новый орган. Между тем, отмечает специалист, пожилым людям такой протез необходим постоянно. На таких пациентов в том числе и рассчитана разработка – прожить с таким искусственным сердцем можно до 30 лет.

В настоящее время протез проходит лабораторные испытания, а осенью прибор планируется имплантировать лабораторным животным.

Создан ускоритель для лечения рака

Российские ученые из Института ядерной физики СО РАН испытали метод лечения раковых заболеваний с помощью ускорителя для бор-нейрозахватной терапии (БНЗТ).

Прибор, стоимость которого составляет \$5-7 млн, был сконструирован новосибирскими учеными и уже признан научным сообществом наиболее перспективным – подобные приборы создаются и в других странах.

В опухолевых клетках накапливается изотоп бор-10, после чего под действием нейтронного излучения в раковой клетке происходит ядерная реакция, что приводит к ее уничтожению.

Действие ускорителя было испытано на культурах опухолевых клеток. В эксперименте использовались клетки глиобластомы и глиомы – эти формы рака головного мозга наиболее сложно поддаются лечению и облучение является оптимальным способом терапии для них. Исследователи провели эксперимент, в ходе которого было уничтожено до 99% опухолевых клеток. Разработчикам удалось подобрать оптимальный режим излучения, при котором погибали раковые клетки, а здоровые не повреждались.

Теперь ученым предстоит исследования, которые позволят внедрить эту разработку в практическую медицину.

В Кургане ученые создают автоматический аппарат Илизарова, который в два раза ускоряет рост костей

Специалисты из Российского научного центра им. Г. А. Илизарова в Кургане начали разработку автоматического компрессионно-дистракционного медицинского аппарата Илизарова, который, по их словам, способен в два раза ускорить рост костной ткани.

«Автоматическая система позволяет создать очень высокую дробность растяжения костной ткани, то есть дистракции. Установлены микромоторы, которые самостоятельно растягивают кость. Обычным ручным способом мы удлиняем четыре раза в сутки – это в среднем по 0,25 мм, новые системы позволяют разбить на огромное количество дистракций. Как доказано экспериментом и практикой, это ускоряет процесс растяжения где-то в два раза», – рассказал руководитель центра Александр Губин.

По словам Губина, эта разработка может использоваться только для удлинения костей, а самому пациенту при этом необязательно находиться в больнице. «В идеале разрабатывается возможность дистанционного лечебного контроля. Допустим, больной с автоматическим аппаратом уехал домой на Дальний Восток, а врачи в Кургане по интернету следят за ходом удлинения конечностей», – пояснил он.

Однако, как отметил Губин, имеются и некоторые сложности. «Пока у автоматической дистракции много технических проблем, они связаны с надежностью механизмов. Ручной метод Илизарова очень прост, как автомат Калашникова. Но как только мы начинаем вносить электронные сложные системы в простые механизмы, начинаются холостые выстрелы. На данный момент метод требует доработки», – пояснил Губин.

Кроме того, по словам руководителя центра, автоматический аппарат Илизарова не будет широко применяться, т.к. использование ручной механики стоит гораздо дешевле.

Красноярские ученые напечатали биосовместимые кости

Исследовательская группа из Сибирского федерального университета сообщила, что им удалось разработать методику, позволяющую создавать кости из биосовместимых материалов, индивидуально подходящие для каждого пациента.

Для создания биосовместимых костей авторы планируют использовать полигидроксibuтират – биоразлагаемый материал, синтезируемый микроорганизмами. Ожидается, что это позволит создавать синтетические кости индивидуально подходящие для каждого из пациентов.

Для создания модели кости будет проводиться компьютерная томография, а также будут учитываться данные о размерах кости в той или иной возрастной или ростовой группе.

Сейчас красноярские ученые экспериментируют с биоразлагаемым материалом, получившим название «Биопластотан», который был создан ими в 2010 году. В ближайшее время исследователи планируют выяснить, соответствуют ли создаваемые ими имплантаты российским и международным стандартам, разработанным для медизделий длительного и постоянного использования.

Российская разработка «белкового конструктора» для лечения рака и других заболеваний прошла доклинические испытания

Ученые из Института биоорганической химии в Москве сообщили о том, что завершены доклинические испытания новой разработки, «белкового конструктора», функцией которого является адресная доставка лекарства к пораженным клеткам организма.

«Наш принцип – это самосборка белков, которые друг друга узнают с высокой точностью, мы больше всего работаем с раком, то есть это противораковые соединения», – пояснил заведующий кафедрой молекулярной иммунологии Сергей Деев. К определенной комбинации белков, которая подбирается под конкретное заболевание, прикрепляется вещество, действующее непосредственно на больные клетки. Это может быть токсин, антибиотик, агент химиотерапии или радионуклид. Кроме того, с помощью белкового модуля можно также доставлять к нужным клеткам, например, магнитные метки или светящиеся молекулы, что позволит упростить процесс диагностики заболеваний.

Сергей Деев отметил, что созданный им и его коллегами способ показывает более чем 10-кратное повышение эффективности в сравнении с более традиционными методами транспортировки действующих веществ к пораженным тканям организма. Иммунолог дополнил, что «белковый конструктор» может быть полезен не только при диагностике и терапии рака, но и при лечении других заболеваний – инфекционных, нейродегенеративных.

Ученый сообщил, что эксперименты на мышах, больных раком груди и раком яичника, окончились успешно. «Показано, что это работает, показано отсутствие системной токсичности. Но что касается клинических испытаний – это уже дело другого сообщества, медицинского», – прокомментировал он.

Ученые из Тюмени создали безопасную модель капельницы, способной предотвращать поступление воздуха

Ученые Тюменского государственного университета (ТюмГУ) создали модель капельницы, которая способна предотвращать поступление воздуха в вену после того, как лечебный раствор закончился.

«Мы разработали новую модель безопасной капельницы, которая, в отличие от имеющихся устройств, благодаря своей конструкции способна самостоятельно прекращать введения инфузируемого лечебного раствора после его истечения, тем самым исключая попадание воздуха. Аналогов у данной разработки нет», – сказал профессор кафедры управления физической культуры и спорта ТюмГУ, доктор медицинских наук Николай Прокопьев.

По его словам, ученые уже получили патент на новое изобретение. Он отметил, что разработка будет востребована в медицинских учреждениях за счет дешевизны ее изготовления и безопасности практического использования.

Российские ученые получили признания за разработку экспресс-теста для предупреждения инсульта

Проект резидента фонда «Сколково» выиграл в Японии 500 тысяч иен, став одним из победителей престижного конкурса Asian Entrepreneurship Award. Жюри по достоинству оценило экспресс-тест, который может задолго предупредить человека о возможном инсульте.

«Сегодня в мире есть только один подобный тест, он разработан американцами, – сказал корреспонденту “РГ” один из разработчиков российского проекта Анжей Жимбиев. – Но он очень специфичен, работает только с людьми, у которых сильно повышен холестерин. Наш тест, по сути, универсален, он рассчитан на широкую группу пациентов повышенного риска, которые страдают диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертонией, атеросклерозом, употребляют алкоголь, курят и т.д.»

Для выявления риска инсульта российскими учеными выбрано антитело NR2. Этот специфический «мозговой» биомаркер связывается с рецепторами, которые работают на поверхности микрососудов мозга. Поэтому, если инсульта еще нет, но в мозгу происходят какие-то микроишемические события, то число таких антител повышается. Это фиксируется тестом. Более того, он позволяет выявить какие-то микроишемические события, которые могли произойти даже полгода назад, но человек не придал им значения и не лечился.

В настоящий момент созданный тест проходит клинические испытания. По словам Анжея Жимбиева, победа в конкурсе поможет ученым начать более тесное сотрудничество со странами Азии.

Разработан экспресс-метод выявления клещевого энцефалита

Ученые из Института биофизики СО РАН и Сибирского федерального университета разработали экспресс-метод выявления клещевого энцефалита – биосенсор на основе светящегося белка мягкого коралла *Renilla muelleri*.

Диагностика с помощью этого метода длится не более полутора часов. По словам ученых, быстрое, высокочувствительное выявление вируса необходимо для того, чтобы избежать необоснованного назначения экстренной профилактики энцефалита.

«В среднем лишь около 5% клещей являются носителями вируса клещевого энцефалита. А экстренная профилактика с введением препарата, полученного из сыворотки донорской крови, всегда сопровождается биологическим риском», – отмечает профессор базовой кафедры биотехнологии СФУ Людмила Франк.

Для определения заражения к экстракту из клеща ученые добавили гибридный белок мягкого коралла, который, с одной стороны, может специфически связываться с вирусом клещевого энцефалита, а с другой стороны, способен к свечению. Если вирус присутствует в исследуемом клеще, то биосенсор дает сигнал в виде яркой вспышки.

По словам разработчиков, новый метод в прошлом году был опробован в лабораторных условиях на специально зараженных вирусом энцефалита клещах. В этом году испытания проводятся на природном материале.

Российские студенты модифицировали стетоскоп

Студенты из 6 ВУЗов страны создали новую разновидность прибора для выслушивания сердца и легких – стетоскопа. Идея принадлежит Данилу Степанову из СПбГУ, его коллеги по доработке изделия учатся в СПбГУ, ТюмГУ, БелГУ, РостГМУ, МЭИ и МГИМО.

Ожидается, что разработка позволит, во-первых, увеличивать интенсивность нужного врачу звука, во-вторых, поможет в учебном процессе, так как одним прибором смогут пользоваться несколько студентов одновременно, и, в-третьих, в расширенной версии возможно будет интегрировать стетоскоп с компьютером.

Сообщается, что базовая версия устройства будет предназначена для обучающихся в медицинских вузах студентов. В ней не будет сетевой составляющей. Расширенная версия будет связываться с компьютером или смартфоном по Bluetooth, студенты также собираются написать соответствующие приложения для iOS, Android и Windows. С помощью этих программ можно будет вести историю болезни пациента, при необходимости сравнивая аускультационные данные различных периодов.

Разработчики считают, что их аппарат – это нечто среднее между привычным стетоскопом и эхокардиографией. Студенты предположили, что устройство будет полезно и для диагностики, и для отслеживания динамики состояния пациента и того, насколько ему помогает лечение.

Группа уже получила предложение от инвестора, однако пока не планирует принимать предложение – разработка будет продолжаться в рамках гранта, выигранного студентами на конкурсе «Битва умов».

Новости компаний

«Электрон» запустил производство рентгеновских аппаратов

НИПК «Электрон» запустил серийное производство телеуправляемого комплекса для рентгенодиагностики с многофункциональным столом-штативом, разработанного при поддержке Минпромторга России. Инвестиции в разработку оборудования составили 1 млрд рублей, Минпромторг внес половину этой суммы.

Как отметили в «Электроне», разработка стола-штатива осуществлялась по заказу Минпромторга в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» с июня 2013 года по март 2016 года. Планируется, что «Электрон» будет выпускать до 100 единиц оборудования в год.

«Новый телеуправляемый рентгенодиагностический комплекс с поворотным многофункциональным столом-штативом – это не просто высокотехнологичный аппарат, а совершенно новый уровень развития технологий, научных, инженерных и конструкторских компетенций, это настоящий технологический рывок для отечественной медицинской промышленности, поскольку ни аппаратов, ни столов-штативов такого уровня раньше на рынке не было», – заявил замминистра промышленности и торговли Сергей Цыб.

По его оценке, разработка «Электрона» превосходит по некоторым параметрам как российские, так и зарубежные аналоги. Уникальность нового комплекса заключается в том, что он позволяет выполнять рентгенодиагностические исследования при любом положении пациента, что особенно важно для малоподвижных больных.

GE Healthcare совместно с РОСНАНО создаст сеть ПЭТ-центров в России

Компания GE Healthcare совместно с РОСНАНО собираются создать сеть ПЭТ-центров по всей России. Об этом 16 июня на панельной сессии ПМЭФ-2016 рассказал директор по маркетингу GE Healthcare по Европе Тьерри Годдель. На данный момент у них реализованы 4 совместных проекта.

Для внедрения новых технологий необходимо заключать больше партнерских соглашений, считает Тьерри Годдель. «Мы понимали это, когда локализовали в России производство томографов и ультразвукового оборудования, на котором мы используем местный кадровый ресурс, – рассказал представитель GE Healthcare. – Мы работаем с РОСНАНО, чтобы создать сеть центров по всей стране. Мы хотим продолжать развивать сотрудничество, чтобы развивать технологии на пользу пациентов».

В России GE Healthcare оснастила 10 ПЭТ-центров полной линейкой медицинского оборудования. На данный момент открыто 10 ПЭТ-центров. Из них 4 реализованы совместно с РОСНАНО. Эти центры открыты в Орле, Ельце, Уфе, Тамбове, Москве, Хабаровске, Санкт-Петербурге, Ханты-Мансийске, Казани.

Также GE Healthcare в 2009 году в рамках партнерства с российской ЗАО «МТЛ» наладила сборочное производство 16-срезового компьютерного томографа. На сегодняшний день на российской площадке собрано более 160 аппаратов для различных регионов России. Также GE Healthcare и ЗАО «МТЛ» в 2013 году объявили о планах по сборке высокотехнологичного медицинского оборудования 64-128-срезовых компьютерных томографов и ультразвуковых сканеров.

ГК «Ренова» и Medtronic займутся совместным производством коронарных стентов

ГК «Ренова» и американская Medtronic объявили о завершении сделки по созданию совместного предприятия «Стентекс», которое займется производством медизделий для интервенционной кардиологии – коронарных стентов и катетеров.

Сообщается, что организация выпуска медизделий будет осуществляться путем поэтапного переноса в Россию технологий Medtronic. Так, открытие производственных площадей ожидается в ноябре-декабре текущего года, а само производство будет запущено в 2017 году.

Инвестиции в объеме 9 млрд рублей позволят построить научно-производственный комплекс площадью более 11 тыс. кв.м и создать 700 рабочих мест.

Благодаря выпуску своей продукции компания рассчитывает обеспечить проведение более 100 тысяч операций стентирования ежегодно, тем самым способствуя снижению смертности среди российских пациентов от сердечно-сосудистых заболеваний.

Алексей Ванин принял участие в совместном заседании комиссий РСПП и Комитета ТПП РФ

2 июня 2016 года Алексей Ванин принял участие в совместном заседании Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности на тему: «О роли Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" в повышении эффективности таких закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий».

В рамках заседания обсуждались вопросы, связанные с существующей системой государственных закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Алексей Ванин выступил с докладом на тему «Ограничение закупок импортных медицинских изделий при наличии локальных аналогов: системная роль в развитии экономики».

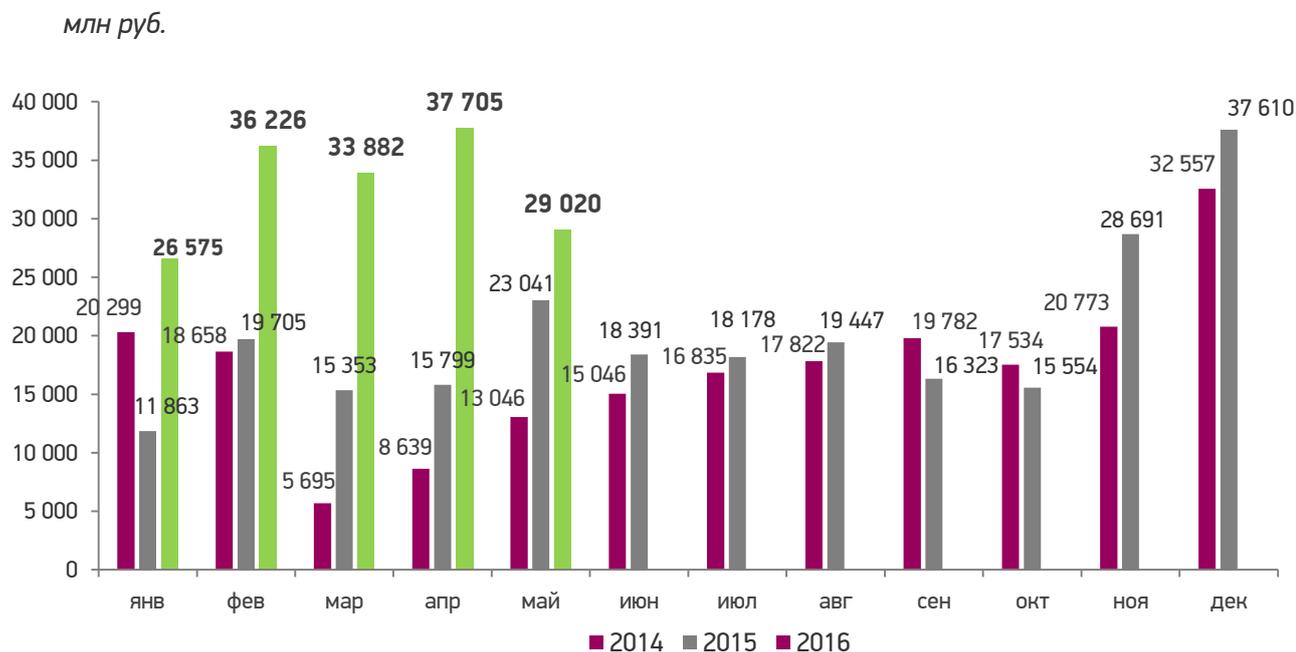
Обсудив результаты анализа правоприменительной практики Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ в части закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий в 2015 году и в первом квартале 2016 года, участники заседания предложили конкретные рекомендации по повышению эффективности этих закупок.

Подготовленное по результатам заседания Решение будет направлено в заинтересованные министерства и ведомства.

Основные показатели рынка в мае 2016 г.

В мае 2016 года объем российского рынка государственных закупок медицинских изделий составил 29 млрд рублей, что на 26% больше объема госзакупок в аналогичном периоде 2015 года.

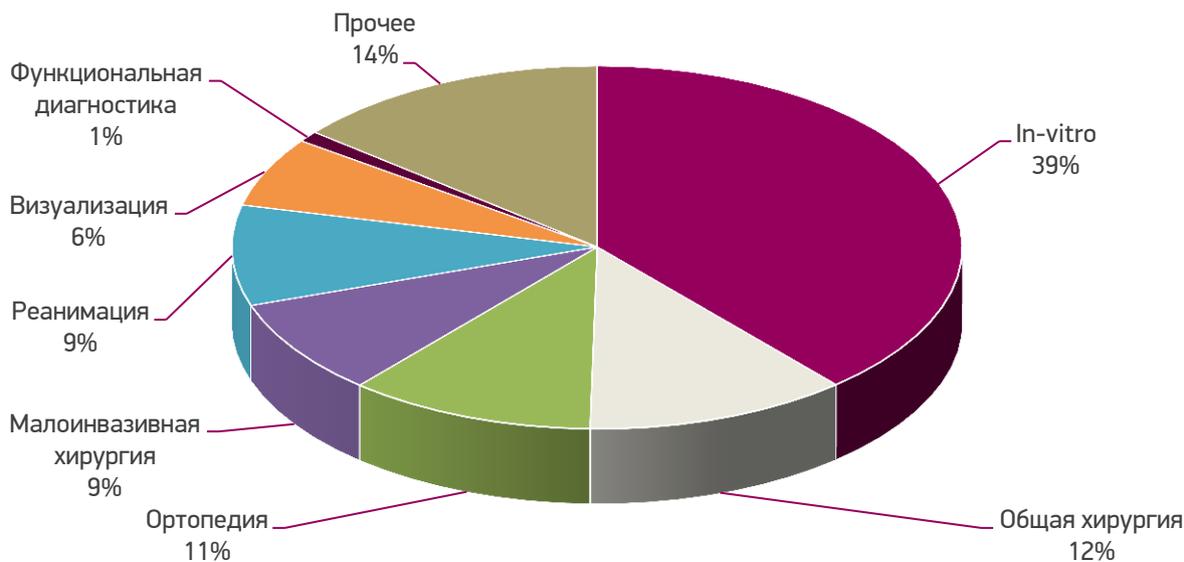
Рисунок 1. Помесячная динамика государственных закупок медицинских изделий, 2014-2016 гг. (млн руб.)



Источник: MDpro

Наибольшую долю в структуре госзакупок в мае 2016 года занимали такие сегменты, как МИ для in-vitro диагностики (39%), МИ для общей хирургии (12%) и МИ для ортопедии (11%).

Рисунок 2. Долевое соотношение (%), руб.) в структуре государственных закупок медицинских изделий, май 2016 г.



Источник: MDpro

Для получения более подробной информации об MDpro и российском рынке медизделий посетите наш сайт www.md-pro.ru или напишите нам на info@md-pro.ru