

**Дорожная карта
направление «Здоровье Нации»
под-направление «Биомедицина»**

1. Паспорт

Основные параметры Дорожной карты:

Наименование

Дорожная карта развития биомедицины в Казахстане на период до 2030 года

Основание для разработки, цели и задачи

Здоровье населения – важнейший показатель благополучия нации. Развитие человеческого капитала во многом зависит от условий для повышения качества жизни – качества системы здравоохранения и здорового образа жизни. Все развитые и быстро развивающиеся страны вкладывают значительную долю инвестиций в области НИОКР именно в разработку технологий охраны здоровья. Особую актуальность получили такие направления как борьба со старением, инновационные методы лечения и мониторинга состояния здоровья человека, использование геномных технологии и генной инженерии в разработке и получении новых лекарственных препаратов, медицинской биотехнологии и нанотехнологии, клеточной, регенеративной и генной терапии и т.д.

В Послании Президента Республики Казахстан, Лидера Нации Н. А. Назарбаева народу Казахстана Стратегия «Казахстан-2050» (Новый политический курс состоявшегося государства) отмечено, что наша главная цель - к 2050 году войти в число 30-ти самых развитых государств мира.

Основной задачей является создание современной и эффективной системы здравоохранения.

Основной результат (продукты/услуги, технологии)

Продукты и услуги:

1. Диагностические тест-системы и стратегии лечения;
2. Специализированные клеточные линии для скрининга лекарственных препаратов;
3. Технологии повышения эффективности лекарственных препаратов;
4. Биофармацевтические препараты для профилактики и лечения заболеваний;
5. Методы клеточной терапии для лечения социально-значимых заболеваний;
6. Биоинженерные органы и ткани.

Технологии:

1. Технологии секвенирования нового поколения;

2. Высокоплотное типирование на основе микрофлюидной технологии ПЦР;
3. Технологии направленной дифференцировки стволовых клеток;
4. Биоинформатика;
5. Технологии получения ИПСК человека;
6. Молекулярная биотехнология;
7. Клеточная биотехнология;
8. Генная инженерия;
9. Клеточная трансплатология;
10. Клиническая хирургия;
11. Тканевая инженерия;
12. Технологии децеллюляризации органов и тканей;
13. Биомедицинская инженерия;
14. Технологии массового культивирования и дифференцировки стволовых клеток;
15. Трансплантология органов.

Этапы реализации

- 1) 2015–2020 гг.: операционный план – краткосрочный период;
- 2) 2020–2025 гг.: стратегический план – среднесрочный период;
- 3) 2025–2030 гг.: долгосрочное видение – долгосрочный период.

Основные ресурсы и участники процесса реализации Дорожной карты:

1. Кадровый потенциал:
 - Разработка и совершенствование образовательных программ бакалавриата, магистратуры и докторантуры по медицинской генетике, биоинформатике, генной инженерии, тканевой инженерии, биомедицинской инженерии, молекулярной и клеточной биотехнологии, биомедицине на базе ведущих ВУЗов;
 - Подготовка 500 высококвалифицированных кадров для биомедицины;
 - Повышение квалификации специалистов через Программу «Болашак»;
 - Подготовка кадров в США, Германии, Франции, Великобритании, Японии, Южной Корее.
2. Инфраструктура:
 - Развитие инфраструктуры, совершенствование этической экспертизы и технологической базы для развития биомедицинской индустрии: НИИ регенеративной биологии и медицины, Национальный банк клеточных культур, SPF-виварий для доклинических исследований, Национальный центр геномных и протеомных исследований, Современные научно-производственные лаборатории и предприятия по биофармацевтике.

3. Ведущие НИИ и ВУЗы:

- Назарбаев Университет, Казахский национальный медицинский университет, Карагандинский медицинский университет, КазНУ, ЕНУ, КарГУ, Национальный центр биотехнологии, Институт молекулярной биологии и биохимии, Институт общей генетики и цитологии, Институт микробиологии и вирусологии, НИИ проблем биологической безопасности, Институт хирургии, НИИТО, Национальный научный центр кардиохирургии, РНЦ нейрохирургии, РНЦ неотложной медицинской помощи, Национальный центр материнства и детства, Национальные институты здоровья, США; Университетский колледж Лондона, Великобритания; Международная ассоциация биомедицинской геронтологии; Университет Брайтон, Великобритания; Университет Кардиф, Великобритания; Медицинский университет Ешива, Нью-Йорк, США; Университет Питтсбурга, США. Гарвардский университет, Сеульский национальный университет, Киотский университет, Япония, Университет Дьюка, Оксфордский университет.

4. Основные участники:

- Назарбаев Университет, Казахский национальный медицинский университет, Карагандинский медицинский университет, КазНУ, ЕНУ, КарГУ, Мед. Универ Астана, Национальный центр биотехнологии, Институт молекулярной биологии и биохимии, Институт общей генетики и цитологии, Институт микробиологии и вирусологии, НИИ проблем биологической безопасности, Институт хирургии, НИИТО, Национальный научный центр кардиохирургии, РНЦ нейрохирургии, РНЦ неотложной медицинской помощи, Химфарм, Карагандинский фарм.комплекс, КазНИИ глазных болезней", ТОО "Фирма Кызылмай, ТОО «Фармация-Нео», Институт общей генетики и цитологии, ТОО "JULDYZ KENAN CO.

5. Финансовые ресурсы

- 2015–2020 гг. – 50–60 млрд. тенге;
- 2020–2025 гг. – 80–90 млрд. тенге;
- 2020–2025 гг. – 100–120 млрд. тенге.

Целевые индикаторы

1. 10 новых диагностических тест-систем;
2. 5 специализированных клеточных линий для фармакологии и токсикологии;
3. Повышение качества и продолжительности жизни;
4. 200 Ph.D. и 300 магистров в области медицинской генетики, молекулярной биотехнологии, клеточной терапии, биомедицинской и тканевой инженерии, биоинформатике;
5. 40 отечественных и зарубежных патентов, 90 публикаций в

рецензируемых журналах;

6. 9 клеточных технологий для лечения социально-значимых заболеваний;

7. Биоинженерные органы для клинической трансплантологии.

2. SWOT-анализ

Задачи SWOT-анализа:

- 1) Выявить сильные и слабые стороны
- 2) Выявить возможности и угрозы внешней среды
- 3) Связать сильные и слабые стороны с возможностями и угрозами
- 4) Сформулировать основной стратегический план развития

Таблица 1. SWOT анализ по поднаправлению «Биомедицина»

Сильные стороны (С)		Слабые стороны (С*)	
С1	Политическая поддержка Главы государства и Правительства Республики Казахстан	С*1	Недостаточно эффективная система управления и финансирования здравоохранения и науки
С2	Восстановление и строительство новых объектов здравоохранения	С*2	Технологическое отставание и зависимость национальной системы здравоохранения от зарубежных стран
С3	Создание и развитие современного научно-исследовательского Назарбаев университета и лабораторий коллективного пользования по медицинской генетике и биотехнологии	С*3	Отсутствие биомедицинской индустрии и научного партнерства с индустрией в Казахстане
С4	Развитие основ трансляционной, персонализированной, регенеративной, профилактической медицины	С*4	Несовершенное нормативно-правовое обеспечение в сфере разработки, регистрации и внедрения медицинских технологий и инновационных продуктов в системе здравоохранения
С5	Переход к международным принципам подготовки научных и медицинских кадров	С*5	Слабая научная и академическая конкурентоспособность отечественных ВУЗов и научных организаций
С6	Интеграция отечественных организаций здравоохранения с международными научными и медицинскими организациями		
Возможности (В)		Угрозы (У)	
В1	Наличие стратегии развития страны и отрасли, ориентированной на инновационное и индустриальное развитие	У1	Глобальный финансово-экономический кризис
В2	Стабильное социально-экономическое развитие государства, рост ВВП и экономики Казахстана	У2	Сокращение расходов на здравоохранение и научные исследования
В3	Привлечение международных	У3	Утечка высококвалифицированных

	организаций и высококвалифицированных иностранных специалистов в систему здравоохранения и биомедицинских исследований		кадров из отрасли
В4	Развитие механизмов и условий для государственно-частного партнерства	У4	Быстрый темп развития передовых биомедицинских технологий в развитых и развивающихся странах
В5	Развитие национальной инновационной системы и создание инновационно-интеллектуального кластера вокруг Назарбаев университета	У5	Геополитическая нестабильность
В6	Создание интегрированной академической системы здравоохранения (ИАСЗ)		
В7	Создание и развитие биомедицинского и фармацевтического кластера		

Таблица 2. Раскрытие матрицы SWOT-анализа для построения взаимосвязей между сильными и слабыми сторонами и возможностями и угрозами.

★ Очень сильная актуальность (5 баллов), ● Ограниченная актуальность (3 балла), ◎ Умеренная актуальность (1 балл)

		Возможности (Opportunities)							Итоговый балл
		В1	В2	В3	В4	В5	В6	В7	
Сильные Стороны (Strengths)	C1	★	★	★	★	★	★	★	5,0
	C2	★	★	●	●	★	★	★	4,42
	C3	★	★	★	●	★	●	★	4,42
	C4	★	★	★	◎	★	★	★	4,42
	C5	★	★	★	★	★	★	★	5,0
	C6	★	★	★	●	●	●	★	4,14
Слабые Стороны (Weaknesses)	C*1	★	●	★	★	★	★	★	4,42
	C*2	★	★	★	●	★	●	●	4,14
	C*3	★	★	★	★	★	●	★	4,71
	C*4	★	★	◎	●	◎	★	★	3,57
	C*5	★	●	★	★	★	★	★	4,71

		Угрозы (Threats)					Итоговый балл
		У1	У2	У3	У4	У5	
Сильные Стороны (Strengths)	C1	★	★	★	★	★	5,0
	C2	★	★	★	●	◎	3,8
	C3	★	★	★	●	●	4,2
	C4	★	★	★	★	●	4,6
	C5	★	★	★	●	★	4,6
	C6	★	★	★	◎	◎	3,4
Слабые Стороны (Weaknesses)	C*1	★	★	★	★	●	4,6
	C*2	★	★	★	★	◎	4,2
	C*3	★	★	★	★	●	4,6
	C*4	●	★	★	★	◎	3,8
	C*5	★	★	★	★	●	4,6

Таблица 3. Ранжирование стратегий по их значимости

Список стратегий по SWOT-анализу	Оценка стратегии по критериям в баллах			Общая оценка
	Значимость (от 1 до 5 баллов)	Реализуемость (от 1 до 5 баллов)	Эффективность (от 1 до 5 баллов)	
С - В стратегии				
Развитие фундаментальной и прикладной биомедицины	5	5	5	5
Развитие и внедрение трансляционной, персонализированной, регенеративной и профилактической медицины в систему здравоохранения	5	4	5	4,67
Создание и развитие современной инфраструктуры научных, академических и медицинских организаций	5	4	4	4,33
Повсеместное внедрение системы подготовки медицинских и научных кадров в соответствии с международными стандартами;	5	4	5	4,67
Привлечение высококвалифицированных иностранных специалистов к научно-инновационной деятельности в Казахстане	4	5	4	4,33

Совершенствование законодательной и нормативно-правовой базы в сфере биомедицинских и клеточных технологий	4	5	4	4,33
С* - В стратегии				
Развитие биомедицинской индустрии в РК в условиях государственно-частного партнерства	5	3	4	4
Повышение качества подготовки научно-инновационных и педагогических кадров по приоритетным направлениям науки и медицины	5	4	4	4,33
Подготовка и привлечение квалифицированных специалистов по управлению человеческими ресурсами и инновационному менеджменту в здравоохранения и науки.	4	4	4	4
Создание эффективных механизмов привлечения и удержания высококвалифицированных научно-инновационных кадров	4	4	5	4,33
Создание эффективного механизма инновационного менеджмента и финансирования научных исследований в области медицины	4	4	4	4
С - У стратегии				
Разработка государственной целевой программы развития биомедицинских и клеточных технологий	5	4	5	4,67
Развитие и поддержка отечественной фармацевтической отрасли	5	4	5	4,67
Интеграция организаций здравоохранения с научными организациями	4	4	4	4
С* - У стратегии				
Совершенствование системы управления и финансирования здравоохранения и науки	5	4	5	4,67
Совершенствование нормативно-правовой базы в	5	4	5	4,67

сфере медицинских технологий и инновационных продуктов в системе здравоохранения				
Создание государственной программы по формированию и развитию биомедицинского и фармацевтического кластера	5	4	5	4, 67

По результатам ранжирования были выявлены основные ключевые стратегии развития поднаправления «Биомедицина»

1. Развитие фундаментальной и прикладной биомедицины
2. Разработка государственной целевой программы развития биомедицинских и клеточных технологий до 2030 года
3. Создание государственной программы по формированию и развитию биомедицинского и фармацевтического кластера
4. Развитие и внедрение трансляционной, персонализированной регенеративной и профилактической медицины в систему здравоохранения
5. Повсеместное внедрение системы подготовки медицинских и научных кадров в соответствии с международными стандартами
6. Развитие и поддержка отечественной фармацевтической отрасли
7. Совершенствование системы управления и финансирования здравоохранения и науки
8. Совершенствование нормативно-правовой базы в сфере медицинских технологий и инновационных продуктов в системе здравоохранения

3. Перечень тематик исследований

Выделяя основные мировые вызовы и тенденции, формирующие сферу науки, технологий и производства в области «Здоровья нации» в Казахстане, обращают на себя внимание следующие изменения, происходящие в рамках изучаемого вопроса:

Социальные тренды:

1. Демографический дисбаланс и социальные изменения;
2. Неравномерное развитие регионов;
3. Рост социально-значимых заболеваний;
4. Кадровый дефицит;
5. Усиление урбанизации;

Технологические тренды:

1. Низкая эффективность отечественной медицинской науки;
2. Технологическая зависимость от развитых зарубежных стран;
3. Развитие основ биомедицины и биомедицинской индустрии с нехваткой кадров и ресурсов;

Экономические тренды:

1. Рост расходов на здравоохранение;
2. Возникновение и развитие новых сегментов на рынке

здравоохранения;

Экологические тренды:

1. Рост нарушений здоровья населения, связанных с воздействием вредных факторов окружающей среды и изменением климата;
2. Рост техногенных катастроф и природных катаклизмов;

Политические тренды:

1. Политическая поддержка инновационного и институционального развития здравоохранения;
2. Конструктивная и совершенствуемая институциональная среда;
3. Отсутствие экстремистской и революционной политики;

Во многом, основные тренды и факторы, имеющиеся в Республике Казахстан, соответствуют мировым трендам, хотя и имеется определенная специфика, связанная с географическим положением страны, геополитическими особенностями, состоянием экономики и социальной системы.

Наблюдается рост численности населения и при этом увеличивается доля пожилых людей в общей возрастной структуре общества – по данным Агентства РК по статистике, население Казахстана может достигнуть 24 млн. жителей к 2050 году, из них 9% старше 65 лет. При этом происходит увеличение уровня заболеваемости сердечно-сосудистыми, онкологическими и хроническими заболеваниями, что требует совершенствования системы медицинского обслуживания и удовлетворения спроса в фармацевтических препаратах.

Для республики характерны неравномерное развитие регионов и низкая плотность населения - почти половина казахстанцев проживает на селе. Многие населенные пункты находятся крайне далеко от центров экономического роста. Это ограничивает возможности всеобщего доступа к качественному образованию, получению квалифицированной медицинской помощи, производительной занятости, инфраструктуре. Все это отражается на показателях здоровья населения и качества жизни в разрезе регионов и требует развития региональной медицины.

Отличительными особенностями дефицита кадровых ресурсов здравоохранения Казахстана являются более высокие показатели обеспеченности врачебными кадрами, наряду с меньшими показателями обеспеченности средним персоналом в сравнении с мировыми данными. Для территории Казахстана характерна крайне высокая неравномерность в распределении медицинских кадров, обеспеченность врачами сельского здравоохранения остается по-прежнему.

Значительной проблемой для многих регионов Казахстана является ухудшение экологической обстановки, отмечен рост заболеваемости населения. Серьезные экологические и социально-экономические проблемы на большей части территории Республики во многом предопределили низкий

уровень состояния здоровья населения. Экологические проблемы являются одними из самых острых и требуют своевременного решения.

При этом существенную роль должны сыграть политическая роль государства в развитии здравоохранения, так как общеизвестно, что большинство факторов риска находятся вне сферы прямого контроля сектора здравоохранения.

В связи с вышеизложенным наиболее перспективными направлениями развития направления Здоровье нации в Республике Казахстан представляются следующие научные направления:

- I. Научно-инновационная биомедицина
- II. Интегрированное здравоохранение: межсекторальные вызовы охраны здоровья
- III. Социум и здоровье

Определение ключевых для развития направления факторов позволяет выделить наиболее важные из них в долгосрочной перспективе. Анкетирование и дискуссии внутри экспертной группы позволили выделить ключевые факторы, оказывающие определяющее влияние на развитие направления в долгосрочной перспективе. Среди них:

Ключевые факторы на макро-уровне:

- Демографический дисбаланс и социальные изменения (рост продолжительности жизни, старение населения, социальное неравенство и имущественное расслоение общества);
- Неравномерное развитие регионов;
- Стремительное развитие наукоемких производств;
- Рост глобальной экономики здравоохранения и расходов на здравоохранение;
- Ухудшение экологии и антропогенное влияние на окружающую среду;
- Политическая роль государства в развитии здравоохранения;
- Здоровье как общественная ценность и стиль жизни;

Ключевые факторы на микро-уровне:

- Рост социально-значимых заболеваний;
- Дефицит квалифицированных кадров;
- Низкая эффективность отечественной медицинской науки и технологическая зависимость от зарубежных стран;
- Развитие основ биомедицины и биомедицинской индустрии с нехваткой кадров и ресурсов;
- Рост нарушений здоровья населения, связанных с воздействием вредных факторов окружающей среды и изменением климата;
- Рост инновационной направленности системы здравоохранения;

Выбор указанных ключевых факторов основан также на изучении многих отечественных и зарубежных источников, аналогичных форсайт-исследований и докладов ВОЗ о состоянии здоровья населения и системах здравоохранения мира. Под влиянием глобализации в общей картине общественного здравоохранения произошли глубокие и почти всеобщие изменения. Здоровье, практически везде, формируется одними и теми же мощными, почти всеобщими силами, такими как *старение населения*, перемещение населения внутри стран и между странами, быстрая урбанизация, *изменения образа жизни*, и, конечно, *изменение климата*. Возросла значимость экономических, социальных, экологических и политических детерминант здоровья. Повсеместно наблюдается *рост социально-значимых заболеваний*, таких как болезни сердца, рак, диабет и психические расстройства, которые в свою очередь, вызывают *рост расходов на здравоохранение* в результате оказания долгосрочной медицинской помощи. Желание сократить расходы на здравоохранение, продлить жизнь и повысить качество жизни часто приводится в качестве драйвера для *технологических и инновационных разработок в области здравоохранения*. Меняется парадигма здравоохранения: *переход к превентивной, персонализированной и профилактической медицине*, как менее затратной и более эффективной системе охраны здоровья. Среди ключевых факторов, которые могут оказать критичное влияние на развитие указанных трендов, выделены такие факторы как *кадровый дефицит, низкая эффективность отечественной медицинской науки и технологическая зависимость от зарубежных стран*. При этом существенную роль должны сыграть *политическая роль государства в развитии здравоохранения*, так как общеизвестно, что большинство факторов риска находятся вне сферы прямого контроля сектора здравоохранения.

Показатели здоровья населения Республики Казахстан во многом отражают сложности социально-экономических преобразований и реформы здравоохранения. Несмотря на некоторые положительные демографические изменения (рост населения Казахстана, продолжительность жизни достигла 70 лет), остаются очень высокими потери от травм, от болезней системы кровообращения, злокачественных новообразований. Среди ключевых экономических, социальных, экологических и политических детерминант здоровья выделены следующие: *рост ОПЖ, старение населения, социальное неравенство и имущественное расслоение общества; неравномерное развитие регионов; ухудшение экологии и антропогенное влияние на окружающую среду; политическая составляющая в развитии здравоохранения; изменение образа жизни*. Как сказал Глава государства: «Развитие человеческого капитала во многом зависит от условий для повышения качества жизни – качества системы здравоохранения и здорового образа жизни. Каждый житель страны должен иметь доступ к чистой воде, воздуху и полноценным биоресурсам. Для повышения качества системы здравоохранения, в первую

очередь, мы делаем ставку на профилактику и раннее выявление заболеваний. Первичная медико-санитарная помощь должна охватить все городские и сельские населенные пункты и быть основой нашей системы здравоохранения. Нам нужно внедрять принципы солидарной ответственности государства, работодателя и работника за свое здоровье... Нам необходимо повысить эффективность институтов по развитию и поддержке науки и инноваций. Для этого должно быть усовершенствовано законодательство по венчурному финансированию, защите интеллектуальной собственности, поддержке исследований и инноваций, а также коммерциализации научных разработок». Таким образом, задан вектор развития отечественной науки, в том числе медицинской, по достижению цели вхождения Казахстана в число 30-ти наиболее развитых стран мира.

Сценарий оптимистичного развития направления «Здоровье нации» в Казахстане, должен предусматривать возможности и альтернативы прямого и косвенного воздействия на максимальное количество выявленных факторов и групп факторов, или, как минимум, - на характеризующихся прочными связями, описанными в настоящей главе. Воздействие на данные факторы, естественно, будет происходить в условиях в рамках и условиях мирового рынка здравоохранения и аналогичного рынка в Казахстане, что делает необходимым анализ тенденций и перспектив развития рынка здравоохранения.

В соответствии с перспективными направлениями развития направления Здоровье нации в Республике Казахстан в Дорожной карте выделены следующие основные тематики научных исследований:

1. Создание Национального биобанка и Регистра;
2. Исследования по определению биомаркеров различных заболеваний и разработке диагностических тест-систем;
3. Разработка моделей геномного и метагеномного паспорта с учетом клинической и информационной ценности;
4. Разработка методов профилактической и клинической медицины на основе геномных и полимиксных исследований;
5. Исследования по определению резистентности к лекарственным препаратам и повышению их клинической эффективности;
6. Разработка технологий получения определенных линий дифференцированных клеток из индуцированных плюрипотентных стволовых клеток человека для применения в токсикологии и скрининга новых фармакологических препаратов;
7. Создание биофармацевтических препаратов для профилактики и лечения заболеваний;
8. Разработка методов клеточной терапии для улучшения результатов лечения наиболее социально-значимых заболеваний и тяжелых осложнений;
9. Разработка новых биоинженерных технологий создания жизнеспособных органов и тканей для трансплантологии и регенеративной медицины.

Этапы реализации Дорожной карты

Этапы реализации:

1) 2015–2020 гг.: операционный план – краткосрочный период:

Задачи:

1. Развитие базовых технологий:

- технологии секвенирования нового поколения;
- высокоплотное типирование на основе микрофлюидной технологии ПЦР;
- технологии направленной дифференцировки стволовых клеток;
- биоинформатика;
- технологии получения ИПСК человека;

Формы завершения:

1. Продукты и услуги:

- диагностические тест-системы и стратегии лечения;
- специализированные клеточные линии для скрининга лекарственных препаратов;
- технологии повышения эффективности лекарственных препаратов;

2) 2020–2025 гг.: стратегический план – среднесрочный период:

Задачи:

1. Развитие базовых технологий:

- Молекулярная биотехнология;
- Клеточная биотехнология;
- Генная инженерия;
- Клеточная трансплатология;
- Клиническая хирургия;

Формы завершения:

1. Продукты и услуги:

- биофармацевтические препараты для профилактики и лечения заболеваний;
- внедрение методов клеточной терапии для лечения социально-значимых заболеваний;

3) 2025–2030 гг.: долгосрочное видение – долгосрочный период:

Задачи:

1. Развитие базовых технологий:

- Тканевая инженерия;
- Технологии децеллюляризации органов и тканей;

- Биомедицинская инженерия;
- Технологии массового культивирования и дифференцировки стволовых клеток;
- Трансплантология органов;

Формы завершения:

1. Продукты и услуги:
 - биоинженерные органы и ткани;

4. Целевые индикаторы

Перечень целевых индикаторов, достижение которых планируется в результате реализации Дорожной карты:

1. 10 новых диагностических тест-систем;
2. 5 специализированных клеточных линий для фармакологии и токсикологии;
3. Повышение качества и продолжительности жизни;
4. 200 Ph.D. и 300 магистров в области медицинской генетики, молекулярной биотехнологии, клеточной терапии, биомедицинской и тканевой инженерии, биоинформатике;
5. 40 отечественных и зарубежных патентов, 90 публикаций в рецензируемых журналах;
6. 9 клеточных технологий для лечения социально-значимых заболеваний;
7. Биоинженерные органы для клинической трансплантологии;

5. Научно-технологические разработки в отрасли (базовые технологии)

Перечень базовых технологий:

1. Технологии секвенирования нового поколения;
2. Высокоплотное типирование на основе микрофлюидной технологии ПЦР;
3. Технологии направленной дифференцировки стволовых клеток;
4. Биоинформатика;
5. Технологии получения ИПСК человека;
6. Молекулярная биотехнология;
7. Клеточная биотехнология;
8. Генная инженерия;
9. Клеточная трансплатология;
10. Клиническая хирургия;
11. Тканевая инженерия;
12. Технологии децеллюляризации органов и тканей;
13. Биомедицинская инженерия;

14. Технологии массового культивирования и дифференцировки стволовых клеток;

15. Трансплантология органов

Анализ существующих трендов в отрасли позволяет выделить ряд стратегических направлений, инвестиции в которые обещают существенно улучшить технологии оказания медицинской помощи:

- геномика, протеомика и постгеномные технологии, в том числе фармакогеномика;
- регенеративная медицина;
- развитие био- и нанотехнологий;
- исследования в области общественного здравоохранения.

С учетом государственных целей в области здравоохранения и имеющихся тенденций по заболеваемости и смертности в Республике, развитие перечисленных технологий следует сконцентрировать на таких заболеваниях и состояниях как рак, сердечнососудистые заболевания, травмы, здоровье матери и ребенка, репродуктивное здоровье, метаболический синдром, инфекции и лекарственная (антибактериальная) резистентность.

Увеличение конкурентоспособности медицинской науки и достижение высоких результатов на данном этапе требует увеличения финансирования исследований в области биомедицины, реализации междисциплинарного подхода путем создания научных платформ, объединяющих исследователей различных отраслей, изменения парадигмы медицинского образования, позволяющей готовить научные кадры новой формации, а также развитие биомедицинской индустрии.

Опыт стран ОЭСД показывает, что успех в области биомедицинских исследований лежит не только в сфере фундаментальных исследований, но в не меньшей степени в области производства новых продуктов, технологий, услуг, коммерциализация которых может привести к росту национальной экономики.

Отличительной чертой современной медицинской науки является ее «биологизация», широкое применение подходов, базирующихся на методах молекулярной и клеточной биологии. Клеточные технологии, в том числе клеточная и тканевая инженерия, представляют собой базу регенеративной медицины, предполагающую использование продуктов на основе выращенных вне организма или модифицированных клеток человека. Имеются обоснованные прогнозы о том, что достижения молекулярной медицины смогут полноценно сформировать базис персонализированной медицины будущего, основанной на прогностическом и профилактическом принципах, что позволит раскрыть потенциальные и адаптационные возможности организма и увеличить продолжительность активной жизни населения.

Еще одной тенденцией в развитии медицинской науки является постоянно усиливающееся взаимопроникновение смежных, ранее

развивавшихся отдельно, специальностей. Это взаимопроникновение настолько сильно, что можно говорить о появлении новой когнитивной дисциплины – биомедицины, науки о жизни.

Тенденцией, наметившейся в последние десятилетия в развитых странах, является фактическое стирание временной грани между фундаментальными и прикладными исследованиями. Путь от открытия до практики становится предельно коротким, что стало основой для появления еще одного нового направления в медицине – трансляционная медицина.

Биомедицина включает в себя семь основных сегментов, долгое время развивавшихся самостоятельно, но в последние годы все более и более сливающихся и взаимопроникающих: фармацевтическую промышленность – наиболее разветвленный и сформировавшийся сегмент; парамедицинский сегмент – БАДы, лечебное питание и пр.; биотехнологический сегмент, возникший более 30 лет назад благодаря разработке технологии рекомбинантной ДНК и ставший в настоящее время одной из технологических основ инноваций; сегмент медицинских приборов и устройств, растущий на основе инженерных «ноу-хау» и биомедицинской науки; сегмент диагностических систем, который стал активно развиваться после совершения открытий в области геномики и протеомики; продукты для клеточной терапии и регенеративной медицины – новый класс препаратов, стремительно развивающийся в последние годы; нейрокомпьютерные технологии.

Биомедицина постоянно генерирует новые технологии. Только за последние 30 лет произошло несколько технологических скачков: от парадигм медицинской химии и фармакологии 1960 – 1970-х годов, следствием которых стало производство антибиотиков и химических лекарственных средств, через достижения биохимии, молекулярной биологии и геномной инженерии 1980-х годов, приведших к созданию технологии рекомбинантных ДНК, генетически модифицированных организмов и целой серии терапевтических биопрепаратов, к геномике 2000-х годов, которая может в скором времени привести к персонализированной медицине или к медицине трех «П» (предсказательной, профилактической, персонализированной).

Приоритетными направлениями разрабатываемой проблемы являются исследования генома, метаболома и протеома микроорганизмов, имеющих значение при формировании здоровья/патологии человека с последующей перспективой разработки индивидуальных препаратов и лекарств, учитывающих индивидуальные генетические особенности организма человека.

Новые биомедицинские продукты, появившиеся в результате реализации проекта по исследованию генома, позволяют более точно определять и контролировать предрасположенность к заболеваниям, назначать более адекватные способы лечения и профилактики. Сюда относятся секвенирование ДНК, протеомный анализ, микрочипы и

достижения в области оптики и технологий визуализации. Эти достижения находятся на переднем крае создающейся персонализированной медицины.

Технология секвенирования ДНК становится рутинной операцией, более быстрой и более дешевой. В ближайшие 15 – 20 лет она будет стремительно развиваться, и в скором времени каждый человек за сравнительно небольшую плату сможет узнать свой собственный «генетический код», что позволит ему получить от врача, имеющего соответствующее образование, конкретные рекомендации по самым эффективным лекарственным средствам и их возможным побочным эффектам. Быстрое секвенирование поможет выявить взаимосвязь генотипа и фенотипа и направленно подобрать лекарственные средства для определенных мишеней. В онкологии эта технология даст возможность установить подтипы опухолей, расшифровать комбинации мутаций, приводящие к опухолевой трансформации. Обнаружение с помощью секвенирования однонуклеотидного полиморфизма (ОНП) генов необходимо для идентификации множественных генов, ассоциированных с такими комплексными заболеваниями, как рак и диабет, с тем, чтобы проводить у соответствующих пациентов профилактические мероприятия и заместительную терапию.

На рубеже 10-15 лет мировой рынок здравоохранения в случае реализации модели технологического взрыва с одновременным повышением значимости предсказательной и превентивной медицины, модели интегрированного профессионализма и активным участием самих пациентов в клинко-диагностическом процессе, модели мотивированного пациента обозначенные факторы будут оказывать сдерживающее влияние на расходы в здравоохранении.

6. Стратегии/Программы развития направления

Наименование отраслевых программ и стратегических документов, в соответствии с которыми разрабатывается Дорожная карта:

1. Государственная программа развития здравоохранения «Саламатты Казахстан» 2011–2015 гг.;
2. Государственная программа ФИИР Республики Казахстан на 2014–2020 гг.;
3. Стратегия инновационного развития Республики Казахстан на период до 2030 г.;
4. Стратегия развития Республики Казахстан до 2050 года;

Глобальные вызовы современного мира, такие как старение человечества, растущая заболеваемость и смертность от болезней, обусловленных стилем жизни, влиянием ухудшающей окружающей среды, необходимостью обеспечения качественного и активного долголетия обуславливают активное внимание к биомедицинским исследованиям.

Анализ мирового рынка здравоохранения показывает, что несомненным лидером в области инноваций, занимающих доминирующий сегмент рынка являются США, ряд европейских стран, такие как Великобритания, а также страны Азии – Китай, Япония. В тоже время наблюдается растущее смещение рынка в сторону стран БРИК. Успехи в области биомедицины, как и в в любой другой отрасли, в первую очередь обусловлены планомерными действиями правительства стран и четкой стратегией развития.

Поэтому необходимо разрабатывать четкие планы стратегического развития медицины и медицинской науки для достижения результатов, планируемых в рамках реализации Дорожной карты.

К основным стратегическим и программным документам государственного регулирования отрасли здравоохранения Казахстана, утвержденные Президентом и Правительством РК, относятся следующие:

- Стратегия развития Республики Казахстан до 2050 года;
- Стратегия развития Республики Казахстан до 2030 года;
- Стратегический план развития Республики Казахстан до 2020 года;
- Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы
- Стратегический план Министерства здравоохранения до 2015 года

В части улучшения качества медицинских услуг и развития высокотехнологичной системы здравоохранения Стратегия 2030 предлагает разработать программы для повышения средней продолжительности жизни, снижения показателей детской и материнской смертности, уровня заболеваемости туберкулезом и темпов роста заболеваемости ВИЧ/СПИДом. В связи с этим должны быть предприняты ряд мер, включающие совершенствование современной профилактики, диагностики, лечения и реабилитации социально значимых заболеваний, создание высокотехнологичных медицинских центров раннего обнаружения и предупреждения заболеваний, развитие конкурентного рынка медицинских услуг, повышение уровня знаний и информированности населения по вопросам здорового образа жизни.

Целью Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы является укрепление здоровья казахстанцев путем достижения согласованности усилий всего общества в вопросах охраны здоровья и формирование конкурентноспособной системы здравоохранения.

Целевые индикаторы:

- увеличение ожидаемой продолжительности жизни населения к 2013 году до 69,5 лет, к 2015 году – 70 лет;
- снижение материнской смертности к 2013 году до 28,1, к 2015 году – до 24, 5 на 100 тысяч родившихся живыми;

- снижение младенческой смертности к 2013 году до 14,1, к 2015 году – до 12,3 на 1000 родившихся живыми;
 - снижение общей смертности к 2013 году до 8,14, к 2015 году – до 7,62 на 1000 населения;
 - снижение заболеваемости туберкулезом к 2013 году до 98,1, к 2015 году – до 94,7 на 1000 населения;
 - удержание распространенности ВИЧ-инфекции в возрастной группе 15-49 лет в пределах 0,2 – 0,6%.
- Задачи программы:
- усиление межсекторального и межведомственного взаимодействия по вопросам охраны здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия;
 - развитие и совершенствование Единой национальной системы здравоохранения;
 - совершенствование медицинского и фармацевтического образования, развитие медицинской науки и фармацевтической деятельности.

7. Идентификация рынков

Исследования в области здравоохранения фокусируются в трех областях:

1. Медицинская биотехнология, генетические методы и медицинские технологии для здоровья человека;
2. Трансляция исследований для здоровья человека;
 - а) интеграция биологических данных и процессов;
 - б) исследования мозга и связанных заболеваний, развитие человека и старение;
 - в) исследования инфекционных болезней;
 - г) исследования основных заболеваний: онкология, сердечно-сосудистые заболевания, диабет, ожирение, редкие заболевания, другие хронические болезни;
3. Совершенствование оказания медицинских услуг населению;
 - а) трансляция клинических результатов в практику, включая лучшее использование лекарственных препаратов;
 - б) качество, эффективность и солидарность системы здравоохранения;
 - в) усиление укрепления здоровья и профилактики заболеваний;

8. Основные акторы

Ведущие НИИ и ВУЗы:

- Назарбаев Университет, Казахский национальный медицинский университет, Карагандинский медицинский университет, КазНУ, ЕНУ, КарГУ, Национальный центр биотехнологии, Институт молекулярной биологии и биохимии, Институт общей генетики и цитологии, Институт

микробиологии и вирусологии, НИИ проблем биологической безопасности, Институт хирургии, НИИТО, Национальный научный центр кардиохирургии, РНЦ нейрохирургии, РНЦ неотложной медицинской помощи, Национальный центр материнства и детства, Национальные институты здоровья, США; Университетский колледж Лондона, Великобритания; Международная ассоциация биомедицинской геронтологии; Университет Брайтон, Великобритания; Университет Кардиф, Великобритания; Медицинский университет Ешива, Нью-Йорк, США; Университет Питтсбурга, США. Гарвардский университет, Сеульский национальный университет, Киотский университет, Япония, Университет Дьюка, Оксфордский университет;

Основные участники:

- Назарбаев Университет, Казахский национальный медицинский университет, Карагандинский медицинский университет, КазНУ, ЕНУ, КарГУ, Мед. Универ Астана, Национальный центр биотехнологии, Институт молекулярной биологии и биохимии, Институт общей генетики и цитологии, Институт микробиологии и вирусологии, НИИ проблем биологической безопасности, Институт хирургии, НИИТО, Национальный научный центр кардиохирургии, РНЦ нейрохирургии, РНЦ неотложной медицинской помощи, Химфарм, Карагандинский фарм.комплекс, КазНИИ глазных болезней", ТОО "Фирма Кызылмай, ТОО «Фармация-Нео», Институт общей генетики и цитологии, ТОО "JULDYZ KENAN CO;

9. Необходимые ресурсы для реализации Дорожной карты

1. Кадровый потенциал:

- Разработка и совершенствование образовательных программ бакалавриата, магистратуры и докторантуры по медицинской генетике, биоинформатике, геной инженерии, тканевой инженерии, биомедицинской инженерии, молекулярной и клеточной биотехнологии, биомедицине на базе ведущих ВУЗов – 2015–2025 гг;

- Подготовка 500 высококвалифицированных кадров для биомедицины – 2020–2025 гг;

- Повышение квалификации специалистов через Программу «Болашак» – вплоть до 2030 г;

- Подготовка кадров в США, Германии, Франции, Великобритании, Японии, Южной Кореи – вплоть до 2030 г;

- 200 Ph.D. и 300 магистров в области медицинской генетики, молекулярной биотехнологии, клеточной терапии, биомедицинской и тканевой инженерии, биоинформатике

2. Инфраструктура:

В настоящее время инфраструктура научно-исследовательской деятельности в области здравоохранения представлена 25 научно-

исследовательскими организациями (18 научных центров, 7 научно-исследовательских институтов), 6 медицинскими ВУЗами и 2 организациями последиplomного образования. Кадровый потенциал отечественной отраслевой науки представлен научно-исследовательскими (научные сотрудники в научных центрах и научно-исследовательских институтах, научных подразделениях ВУЗов) и научно-педагогическими (профессорско-преподавательский состав медицинских ВУЗов кадрами, общая численность которых на 1 января 2013 года составила 7556 человек.

Кроме научных организаций системы здравоохранения одним из флагманов биомедицинских исследований является Центр наук о жизни АОО «Назарбаев университет», в структуре которого функционируют центры регенеративной медицины, молекулярной биологии и клеточных технологий. В рамках общегосударственной политики укрепления ВУЗовской науки, а также в соответствии с отраслевыми приоритетами развития медицинской науки основными исполнителями научно-технических программ программно-целевого финансирования определены медицинские ВУЗы. В 2012 году на базе медицинских вузов созданы 2 современные научные лаборатории (центры коллективного пользования).

Ощутимый вклад в R&D в сфере биомедицины вносят научные организации иной ведомственной принадлежности – Национальный центр биотехнологии, Институт фитохимии, Научный центр противоинфекционных препаратов и др.

Для успешной реализации Дорожной карты необходимо развитие инфраструктуры, совершенствование этической экспертизы и технологической базы для развития биомедицинской индустрии; НИИ регенеративной биологии и медицины, Национальный банк клеточных культур, SPF-виварий для доклинических исследований, Национальный центр геномных и протеомных исследований, Современные научно-производственные лаборатории и предприятия по биофармацевтике; Национальный институт фармакологии; Национальный институт микробиомных исследований.

3. Ведущие НИИ и ВУЗы:

- Назарбаев Университет, Казахский национальный медицинский университет, Карагандинский медицинский университет, КазНУ, ЕНУ, КарГУ, Национальный центр биотехнологии, Институт молекулярной биологии и биохимии, Институт общей генетики и цитологии, Институт микробиологии и вирусологии, НИИ проблем биологической безопасности, Институт хирургии, НИИТО, Национальный научный центр кардиохирургии, РНЦ нейрохирургии, РНЦ неотложной медицинской помощи, Национальный центр материнства и детства, Национальные институты здоровья, США; Университетский колледж Лондона, Великобритания; Международная ассоциация биомедицинской геронтологии; Университет Брайтон, Великобритания; Университет

Кардиф, Великобритания; Медицинский университет Ешива, Нью-Йорк, США; Университет Питтсбурга, США. Гарвардский университет, Сеульский национальный университет, Киотский университет, Япония, Университет Дьюка, Оксфордский университет;

4. Основные участники:

- Назарбаев Университет, Казахский национальный медицинский университет, Карагандинский медицинский университет, КазНУ, ЕНУ, КарГУ, Мед. Универ Астана, Национальный центр биотехнологии, Институт молекулярной биологии и биохимии, Институт общей генетики и цитологии, Институт микробиологии и вирусологии, НИИ проблем биологической безопасности, Институт хирургии, НИИТО, Национальный научный центр кардиохирургии, РНЦ нейрохирургии, РНЦ неотложной медицинской помощи, Химфарм, Карагандинский фарм.комплекс, КазНИИ глазных болезней", ТОО "Фирма Кызылмай, ТОО «Фармация-Нео», Институт общей генетики и цитологии, ТОО "JULDYZ KENAN CO;

5. Траснферт технологий и знаний – подготовка кадров в США, Германии, Франции, Великобритании, Японии, Южной Корее в области медицинской генетики, биоинформатики, геной инженерии, тканевой инженерии, биомедицинской инженерии, молекулярной и клеточной биотехнологии, биомедицине на базе ведущих ВУЗов.

6. Финансовые ресурсы

- 2015–2020 гг. – 50–60 млрд. тенге;
- 2020–2025 гг. – 80–90 млрд. тенге;
- 2020–2025 гг. – 100–120 млрд. тенге;

10. Риски и ограничения

Риски и возможные ограничения, которые могут возникнуть в процессе реализации Дорожной карты, с учетом инерционности происходящих процессов и явлений отображены в таблице 2.

Таблица 4. Риски, возникающие при реализации дорожной карты

№	Наименование риска	Оценка возможного влияния риска на реализацию сценария	Стратегия преодоления
1	Кадровый дефицит и слабый интеллектуальный потенциал	Слабая система подготовки кадров медицинскими ВУЗами может негативно сказаться на темпе реализации поставленных стратегий развития здравоохранения, согласно Сценария	Изменение государственных стандартов подготовки медицинских кадров; Введение автономии вузов в части реализации образовательных программ; Широкое внедрение методов обучения, основанных на исследовательской работе (RBL)
2	Смена государственных приоритетов, сохранение низкого уровня финансирования науки и практики	Смена государственных приоритетов вероятно приведет к рискам и угрозам по реализации дорожной карты Возможность реализации дорожной карты по биомедицине представляет большой риск при сохранении низкого уровня финансирования науки	При смене власти должна сохраняться преемственность приоритетов стратегического развития науки и технологий Для успешной реализации дорожной карты по развитию биомедицины необходимо не менее 1% от ВВП.
3	Недостаточно эффективная система управления и финансирования здравоохранения и науки	Риск неэффективного управления здравоохранения и науки может привести к неисполнению, поставленных государственных программ, нерациональному использованию бюджетных средств для развития тех или направлений здравоохранения и науки. Существующая модель управления и финансирования казахстанской прикладной	Внедрение финансирования, ориентированного на результат. Изменения законодательства и предоставления возможности финансирования долгосрочных программ, в зависимости от задач исследования;

		науки в значительной мере ориентирована на удовлетворение научного интереса, а не решение конкретных задач технологического характера, стоящих перед бизнесом.	
4	Низкий уровень мотивации и утечка высококвалифицированных кадров из отрасли	Несовершенство системы обеспечения карьерного роста и мотивации, а также отсутствие социального пакета и предоставление жилья может привести к утечке высококвалифицированных научных и медицинских кадров за рубеж. В связи с этим, дефицит квалифицированных кадров может привести технологическому отставанию республики в области здравоохранения и недостаточному качеству оказания медицинской помощи и услуг	Изменение законодательства, регламентирующего расчет должностных окладов Создание эффективных механизмов привлечения и удержания высококвалифицированных научно-инновационных кадров. Создание и развитие современной инфраструктуры научных, академических и медицинских организаций для эффективной работы и научно-инновационной деятельности
5	Несовершенное нормативно-правовое обеспечение в сфере разработки, регистрации и внедрения медицинских технологий и инновационных продуктов в системе здравоохранения	Несовершенство нормативно-правовой базы в сфере регистрации медицинских технологий и инновационных продуктов в системе здравоохранения будет значительно тормозить процесс внедрения новых продуктов и услуг в медицинскую практику. В свою очередь это повлечет отставание медицинской и фармакологической отрасли от других стран и зависимость от импорта продукции зарубежных производителей	Упрощение процедур патентования и регистрации медицинских технологий Внедрение гибкой оплаты за пролеченный случай организаций здравоохранения, уход от ограничения минимального объема медицинской помощи для научных центров, институтов и университетских клиник
6	Высокая	В связи с неразвитостью отечественной	Развитие биоиндустрии, химической и

	импортозависимость страны от производителей химической, биотехнологической, фармацевтической и инженерной продукции	химической, биотехнологической и фармацевтической промышленности и высоких цен на импортируемые реагенты и расходные материалы, выпускаемая отечественная продукция медицинского и диагностического назначения, может быть не конкурентноспособной на мировом рынке	фармацевтической промышленности
7	Низкий уровень взаимодействия науки с производством	Риск обусловлен не столько немотивированностью предприятий к массовому внедрению инноваций, сколько недостаточным уровнем качества исследовательских услуг, которые предлагают казахстанские ВУЗы и НИИ	Для повышения уровня взаимодействия науки с производством поднять уровень исследовательских услуг в научных организациях, за счет привлечения высококвалифицированных кадров и обеспечения современным оборудованием
8	Несовершенство закона о государственных закупках в сфере здравоохранения и науки	Риск, связанный с несовершенством закона о государственных закупках может привести к замедлению процессов приобретения необходимых материалов, препаратов и реагентов, что будет служить «тормозом» для развития инновационной и научной деятельности в Казахстане	Необходимо либо усовершенствовать закон о государственных закупках, сделав его более эффективным и прозрачным, либо вывести казахстанскую науку из-под этого несовершенного закона
9	Коррупция в сфере здравоохранения	Риск связан с вовлечённостью медицинского персонала и управленцев в системе здравоохранения в различные сговоры, взяточничество и получение «откатов» в сфере государственных закупок приводит к переплатам за получаемые товары и услуги (строительство объектов,	Необходимо внести поправки в законодательстве по усилению контроля за расходованием бюджетных средств и ужесточение наказания за экономические махинации и коррупционную деятельность

		оборудование, расходные материалы и медикаменты). Более того, растрата и расхищение средств, выделенных на здравоохранение может привести к срыву полноценной реализации Сценария	
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

11. Мониторинг реализации Дорожной карты

Обеспечение контроля за ходом реализации Дорожной карты в корреспонденции с индикаторами, предусматриваемыми Дорожной картой (на основе подхода этапности реализации Дорожной карты) предусматривает проведение следующих мероприятий:

1. Развитие инфраструктуры и технологической базы;
2. Создание диагностических тест-систем;
3. Создание научно-исследовательских центров, лабораторий, предприятий в области регенеративной медицины, биофармацевтики, геномных и протеомных исследований
4. Создание производства биофармацевтических препаратов
5. Внедрение новых клеточных технологий для лечения социально-значимых заболеваний
6. Создание биоинженерных органов и тканей для трансплантологии

Возможно создание отраслевого офиса управления Программой, осуществляющего функции проектного управления реализацией мероприятий, предусматриваемых Дорожной картой. Офис управления Программой будет отвечать за разработку и выполнение плана управления рисками программы.

13. План мероприятий по реализации Дорожной карты – Здоровье нации на 2015–2030 гг.

№ п/п	Наименование мероприятия	Ед. изм.	Форма завершения	Ответственные за исполнение	Сроки исполнения	Необходимые ресурсы и их источники
1	2	3	4	5	6	7
	<p>Цели:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение качества и продолжительности жизни населения Республики Казахстан; 2. Развитие биомедицины в Республике Казахстан в 2015–2020 гг.; 					
	<p>Целевые индикаторы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение качества и продолжительности жизни; 2. Подготовка высококвалифицированных кадров для биомедицины; 3. Развитие технологий секвенирования нового поколения, направленной дифференцировки стволовых клеток, высокоплотного типирования на основе микрофлюидной технологии ПЦР, биоинформатики, технологии получения ИПСК человека; 4. 10 новых диагностических тест-систем; 5. 5 специализированных клеточных линий для фармакологии и токсикологии; 					
1.	Разработать и утвердить отраслевую программу развития медицинской генетики, биоинформатики, геной инженерии, тканевой инженерии, биомедицинской		Проект постановления Правительства Республики Казахстан	МОН, заинтересованные государственные органы	Март 2015 г.	Не требует финансовых затрат

	инженерии, молекулярной и клеточной биотехнологии на 2015–2020 гг.					
2.	Разработать систему мониторинга и оценки эффективности реализации программы по вопросам развития медицинской генетики, биоинформатики, геномной инженерии, тканевой инженерии, биомедицинской инженерии, молекулярной и клеточной биотехнологии		Приказ МОН РК	МОН, заинтересованные государственные органы	Март 2015 г.	Не требует финансовых затрат
3.	Разработать и усовершенствовать образовательные программы бакалавриата, магистратуры и		Приказ МОН РК	МОН, заинтересованные государственные органы	Март 2015 г.	Не требует финансовых затрат

	<p>докторантуры по медицинской генетике, биоинформатике, геномной инженерии, тканевой инженерии, биомедицинской инженерии, молекулярной и клеточной биотехнологии, биомедицине на базе ведущих ВУЗов</p>					
<p>Цели:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение качества и продолжительности жизни населения Республики Казахстан; 2. Развитие биомедицины в Республике Казахстан на 2020–2025 гг.; 						
<p>Целевые индикаторы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение качества и продолжительности жизни; 2. Развитие технологий в области молекулярной и клеточной биотехнологии, клеточной трансплантологии, геномной инженерии и клинической хирургии; 3. 200 Ph.D. и 300 магистров в области медицинской генетики, молекулярной биотехнологии, клеточной терапии, биомедицинской и тканевой инженерии, биоинформатике; 4. 40 отечественных и зарубежных патентов, 90 публикаций в рецензируемых журналах; 						
4.	Разработать и утвердить отраслевую программу		Проект постановления	МОН, заинтересованные	Март 2020 г.	Не требует финансовых

	развития медицинской генетики, биоинформатики, генной инженерии, тканевой инженерии, биомедицинской инженерии, молекулярной и клеточной биотехнологии на на 2020–2025 гг.		Правительства Республики Казахстан	государственные органы		затрат
<p>Цели:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение качества и продолжительности жизни населения Республики Казахстан; 2. Развитие биомедицины в Республике Казахстан на 2025–2030 гг.; 						
<p>Целевые индикаторы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение качества и продолжительности жизни; 2. Развитие технологий в области тканевой инженерии, децеллюляризации органов и тканей, массового культивирования и дифференцировки стволовых клеток, трансплантологии органов и биомедицинской инженерии; 3. 9 клеточных технологий для лечения социально-значимых заболеваний; 4. Биоинженерные органы для клинической трансплантологии; 						
5.	Разработать и утвердить отраслевую программу развития медицинской генетики,		Проект постановления Правительства Республики	МОН, заинтересованные государственные органы	Март 2025 г.	Не требует финансовых затрат

	биоинформатики, генной инженерии, тканевой инженерии, биомедицинской инженерии, молекулярной и клеточной биотехнологии на на 2025–2030 гг.		Казахстан			
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------	--	--	--

ПРИЛОЖЕНИЯ

1. ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	
Наименование тематики научного исследования	Исследования по определению биомаркеров различных заболеваний и разработке диагностических тест-систем	
<u>Сущность исследования, уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов, масштабы применимости ожидаемых результатов</u> В рамках данного направления исследований предполагается проведение работ по изучению биомаркеров различных заболеваний, в том числе онкологических, разработка новых диагностических тест-систем с целью усовершенствования методов диагностики. В качестве ожидаемых результатов предполагается получить данные о новых биомаркерах и разработать новые диагностические тест-системы. Масштаб применимости полученных результатов планируется на уровне биофармацевтической промышленности и системы здравоохранения.		
<u>Уровень научной новизны и значимости</u> Данное направление исследований укладывается в рамки приоритетных исследований мирового уровня, результаты будут являться абсолютно новыми. Результаты будут иметь существенную значимость для отечественной биофармацевтической промышленности и системы здравоохранения.		
<u>Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)</u> Новые диагностические тест-системы являются патентоспособными и обладают возможностью коммерциализации.		
<u>Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)</u> Степень завершенности исследований будет характеризоваться наличием: Сведения о новых биомаркерах различных заболеваний; Разработка новых диагностических тест-систем; Разработка новых методов диагностики на основе новых диагностических тест-систем.		
<u>Базовые технологии</u> В качестве базовых технологий будут использованы новые технологии диагностики, основанные на сведениях о новых биомаркерах и разработанных		

новых диагностических тест-системах.		
Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной		Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)
Уровень разработок оценивается следующим процентом в сравнении с лидерами: <ul style="list-style-type: none"> • Сведения о новых биомаркерах различных заболеваний > 50 %; • Разработка новых диагностических тест-систем > 50 %; • Разработка новых методов диагностики на основе новых диагностических тест-систем > 50 %; 		Высокая Средняя Средняя
Профессиональные научно- исследовательские группы в области	Отечественные	Назарбаев Университет (Астана), Национальный центр биотехнологий (Астана), Институт молекулярной биологии и биохимии им. М.А. Айтхожина (Алматы), Институт общей генетики и цитологии (Алматы), НИИ вирусологии и микробиологии (Алматы), Евразийский национальный университет им Л. Н. Гумилева (Астана), Университет им. Аль Фараби, (Алматы).
	Международные	Национальные институты здоровья, США; Университетский колледж Лондона, Великобритания; Международная ассоциация биомедицинской геронтологии; Университет Брайтон, Великобритания; Университет Кардиф, Великобритания;

		Медицинский университет Ешива, Нью-Йорк, США; Университет Питтсбурга, США.
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------

2. ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	
Наименование тематики научного исследования	Исследования по определению резистентности к лекарственным препаратам и повышению их клинической эффективности	
<u>Сущность исследования, уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов, масштабы применимости ожидаемых результатов</u> В рамках данного направления исследований предполагается проведение работ по изучению лекарственной резистентности на территории Казахстана, изучение клинической эффективности лекарственных средств, разработка методов повышения клинической эффективности препаратов, разработка методов снижения резистентности к фармакотерапии. В качестве ожидаемых результатов предполагается получить сведения об резистентности на территории РК, сведения о клинической эффективности препаратов, разработать способы улучшения клинической эффективности лекарственных средств, разработать методы снижения к фармакотерапии резистентности. Масштаб применимости полученных результатов планируется на уровне биофармацевтической промышленности и системы здравоохранения.		
<u>Уровень научной новизны и значимости</u> Данное направление исследований укладывается в рамки приоритетных исследований мирового уровня и отдельные результаты могут быть абсолютно новыми, часть результатов будет иметь относительную новизну. Результаты будут иметь существенную значимость для отечественной биофармацевтической промышленности и системы здравоохранения.		
<u>Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)</u> Разработка новых способов преодоления резистентности, новых способов улучшения клинической эффективности лекарственных средств являются патентоспособными и обладают возможностью коммерциализации.		
<u>Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)</u> Степень завершенности исследований будет характеризоваться наличием: Новых сведений об резистентности к лекарственным средствам на территории РК;		

<p>Сведений о клинической эффективности лекарственных средств; Наличием новых способов преодоления резистентности к фармакотерапии; Наличием новых способов улучшения клинической эффективности лекарственных средств.</p>		
<p><u>Базовые технологии</u> В качестве базовых технологий будут использованы новые технологии улучшения клинической эффективности лекарственных средств и преодоления резистентности к фармакотерапии.</p>		
<p>Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной</p>		<p>Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)</p>
<p>Уровень разработок оценивается следующим процентом в сравнении с лидерами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в сфере исследований резистентности ЛС > 50 %; • в сфере исследований эффективности ЛС > 50 %; • в области развития технологий улучшения клинической эффективности ЛС < 20 %; • в области развития технологий преодоления лекарственной резистентности < 20 %; 		<p>Высокая</p> <p>Высокая</p> <p>Низкая</p> <p>Низкая</p>
<p>Профессиональные научно- исследовательские группы в области</p>	<p>Отечественные</p>	<p>Назарбаев Университет (Астана), Национальный центр биотехнологий (Астана), Институт молекулярной биологии и биохимии им. М.А. Айтхожина (Алматы), Институт общей генетики и цитологии (Алматы), НИИ вирусологии и микробиологии (Алматы), Евразийский национальный университет им Л. Н. Гумилева (Астана), Университет им. Аль Фараби,</p>

		(Алматы).
	Международные	Национальные институты здоровья, США; Университетский колледж Лондона, Великобритания; Международная ассоциация биомедицинской геронтологии; Университет Брайтон, Великобритания; Университет Кардиф, Великобритания; Медицинский университет Ешива, Нью-Йорк, США; Университет Питтсбурга, США.

3. ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	
Наименование тематики научного исследования	Разработка методов профилактической и клинической медицины на основе геномных и полиомиксных исследований	
<p><u>Сущность исследования, уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов, масштабы применимости ожидаемых результатов</u></p> <p>В рамках данного направления исследований предполагается разрабатывать новые методы диагностики, лечения, профилактики и медицинской реабилитации, основанные на внедрении геномных и мультиомиксных технологий. Будут создаваться новые методы диагностики, новые препараты для таргетной терапии, новые технологии прогнозирования течения заболевания.</p> <p>В качестве ожидаемых результатов предполагается получить новые лекарственные препараты, вакцины, транспортные системы для таргетной терапии, новые технологии диагностики заболевания, новые технологии мониторинга течения заболевания и клинической эффективности проводимой терапии.</p> <p>Масштаб применимости полученных результатов планируется на уровне биофармацевтической промышленности и системы здравоохранения.</p>		
<p><u>Уровень научной новизны и значимости</u></p> <p>Данное направление исследований укладывается в рамки приоритетных исследований мирового уровня и отдельные результаты могут быть абсолютно новыми, часть результатов будет иметь относительную новизну.</p> <p>Результаты будут иметь существенную значимость для отечественной биофармацевтической промышленности и системы здравоохранения.</p>		
<p><u>Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)</u></p> <p>Новые лекарственные препараты, вакцины, транспортные системы для таргетной терапии, новые технологии диагностики заболевания, новые технологии мониторинга течения заболевания и клинической эффективности проводимой терапии являются патентоспособными и обладают возможностью коммерциализации.</p>		

<p><u>Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)</u> Степень завершенности исследований будет характеризоваться наличием: Новых вакцин, препаратов и транспортных систем для таргетной терапии; Новых технологий диагностики заболевания; Новых технологий мониторинга течения заболевания и клинической эффективности проводимой терапии.</p>		
<p><u>Базовые технологии</u> В качестве базовых технологий будут использованы новые технологии диагностики, лечения, прогнозирования, профилактики и медицинской реабилитации, основанные на внедрении результатов геномных и мультиомиксных исследований.</p>		
<p>Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной</p>		<p>Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)</p>
<p>Уровень разработок оценивается следующим процентом в сравнении с лидерами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в области создания новых вакцин, препаратов и транспортных систем для таргетной терапии 30–50 %; • в области разработки новых технологий диагностики заболевания 30– 50 %; • в области разработки новых технологий мониторинга течения заболевания и клинической эффективности проводимой терапии 30– 50 %; 		<p>Средняя</p> <p>Средняя</p> <p>Средняя</p>
<p>Профессиональные научно- исследовательские группы в области</p>	<p>Отечественные</p>	<p>Назарбаев Университет (Астана), Национальный центр биотехнологий (Астана), Институт молекулярной биологии и биохимии им. М.А. Айтхожина (Алматы), Институт общей генетики и цитологии (Алматы), НИИ вирусологии и микробиологии (Алматы), Евразийский национальный</p>

		<p>университет им Л. Н. Гумилева (Астана), Университет им. Аль Фараби, (Алматы).</p>
	<p>Международные</p>	<p>Национальные институты здоровья, США; Университетский колледж Лондона, Великобритания; Международная ассоциация биомедицинской геронтологии; Университет Брайтон, Великобритания; Университет Кардиф, Великобритания; Медицинский университет Ешива, Нью-Йорк, США; Университет Питтсбурга, США.</p>

4. ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Наименование тематики научного исследования	Классификационный код тематики научного исследования	
	Создание Национального Регистра	биобанка и
<p><u>Сущность исследования</u></p> <p>Биобанк — это разновидность биорепозитория, специализированного хранилища биологических материалов для научных и медицинских целей. В биорепозиториях могут содержаться образцы, полученные от разных живых организмов. На сегодняшний день в государственном секторе выделяются два взаимопересекающихся типа биобанков, ориентированных: а) на популяционные исследования, б) на исследования болезней. Биобанки, ориентированные на популяционные исследования, в первую очередь проводят генетические обследования различных групп населения для определения функциональности генов и генетической вариации при появлении наиболее распространенных заболеваний. Биологические образцы в данном случае берутся до проявления того или иного заболевания, а состояние здоровья пациента отслеживается на протяжении многих лет. Хранилища биологических материалов в таких биобанках постоянно обновляются и включают данные о генеалогии, истории болезни и образе жизни пациента. Биобанки, ориентированные на исследование болезней, изучают биологические образцы людей с тем или иным заболеванием для разработок биомаркеров и определения эффективности лечения. Многие из биобанков такого типа функционируют при университетских госпиталях. Самым широко исследуемым заболеванием является рак, однако биобанки нацелены также на изучение многих других болезней, включая гипертензию, болезнь Альцгеймера, диабет. В биобанках хранят образцы биологических жидкостей (крови, плазмы, слюны, мочи) и тканей, а также ДНК, РНК и других биологических веществ. Например, Национальный биобанк Кореи (NBK), интегрированный с 17 региональными корейскими биобанками, содержит более 525 тысяч биообразцов (2011 г.). Процентное соотношение единиц хранения этого биобанка: сыворотка крови — 40%; плазма крови — 37%, ДНК — 15%; и 8% — все остальные образцы. Коллекции биобанков используются для исследований болезней, причины которых до сих пор не вполне ясны, создания диагностических и прогностических тестов, выявления биомаркеров заболеваний, а также для разработки новых лекарств. Переход к индивидуализированной медицине сильно затруднен, без широкомасштабных биомедицинских исследований, охватывающих различные группы населения, необходимо предварительно изучить биообразцы многих сотен тысяч и даже</p>		

миллионов людей. Одна из целей таких исследований – поиск специфических к тем или иным заболеваниям биомаркеров. Сохранение биообразцов дает возможность повторного более полного исследования с развитием методов анализа и позволяет вести контроль за эпидемически значимыми инфекциями, а также проводить обучение медицинского персонала. В среднем стоимость одного образца в биобанке составляет 200-300 долларов. На международном уровне техническую, юридическую, этическую экспертизу и контроль биобанков осуществляет ISBER (International society for biological and environmental repositories). Помимо этого есть еще множество организаций, которые выдают аккредитации, разрешения и сертификации, гарантирующие надлежащее качество всех процессов. Таким образом, с созданием единого Национального биобанка и Регистра, появляется возможность связать биологические образцы с информацией, содержащейся в международных регистрах, и дать многим исследованиям новые и конкурентоспособные уникальные возможности.

Уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов

Ожидается, что реализация данного научного направления позволит развить новое направление - биосервис, с функциями хранения, обработки и анализа данных методами биоинформатики и биостатистики, усилить связи с научными и медицинскими организациями, которые также могут принять участие в сборе материала, его обработке. Современный биобанкинг формирует не только новую модель экономики медицинских отношений, но и новую модель экономики. Полученные посредством работы биобанкинга знания способны существенным образом трансформировать работу фарминдустрии, которая, будучи связана со многими другими отраслями промышленности, может трансформировать и их.

Масштабы применимости ожидаемых результатов

Конечные результаты (продукты/технологии) исследования будут иметь непосредственное практическое применение в больницах и медицинских центрах РК

Уровень научной новизны и значимости

Уровень научной новизны проводимых исследований высок. Научная новизна будет, заключается в разработке новых методов хранения, обработки и анализа биологических образцов с информацией.

Результаты исследований будут иметь высокую научно-практическую значимость для здравоохранения в целом так как появляется возможность связать биологические образцы с информацией, содержащейся в международных регистрах, и дать многим исследованиям новые и конкурентоспособные уникальные возможности. применения в токсикологии и скрининга новых фармакологических препаратов.

Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)

Создание биобанкинга это сложный технологический процесс, который

затрагивает многие сферы помимо здравоохранения, это информационные технологии, технологии хранения образцов, статистической обработки и многое другое. Освоение данных технологий требует новых решений, ранее не применяемых, что в свою очередь является инновационным. Коммерческая ценность данного проекта несомненна, сохраненная информация, биоматериал может являться объектом торговли.

Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)

Создание полностью интегрированной системы, объединяющей оборудование, программное обеспечение и расходные материалы, откроет путь к «интеллектуальному» биобанкингу. Внедрение технологий позволит биобанку поддержать качество/целостность образцов на должном уровне, используя интеллектуальные и эффективные системы для работы с ними.

Индикаторы:

Среди наиболее важных областей применения биобанков эксперты также отмечают:

- а) разработку биомаркеров, диагностических и прогностических тестов,
- б) разработку новых лекарственных препаратов,
- в) изучение этиологии болезней.

Будут получены не менее 15 отечественных и зарубежных патентов по разработкам в области сбора, хранения, обработки и распределения биологических образцов;

Будет опубликовано не менее 20 научных статей в рецензируемых международных журналах.

Базовые технологии

Информационные технологии, технологии хранения биологического материала, технологии статистической обработки материала

Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной	Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

30 %	средняя
------	---------

Профессиональные научно-исследовательские группы в области	Отечественные	Назарбаев Университет, Национальный центр биотехнологии, Национальный научный медицинский центр, Национальный научный центр хирургии имени Сызганова, Республиканский научный центр неотложной
------------------------------------------------------------	---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>медицинской помощи, Республиканский научный центр нейрохирургии, Национальный научный кардиохирургический центр, НИИ травматологии и ортопедии, Онкологический диспансер, Научно- производственный центр трансфузиологии, Национальный центр материнства и детства.</p>
	<p>Международные</p>	<p>National Institutes Health University of Pittsburg Harvard Medical School University College of London Seoul National University Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology</p>

5. ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	
Наименование тематики научного исследования	Разработка моделей геномного и метагеномного паспорта с учетом клинической и информационной ценности	
<p><u>Сущность исследования, уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов, масштабы применимости ожидаемых результатов</u></p> <p>Внедрение геномных подходов в медицину позволит перейти от болезни ориентированной системы к персонализированной, интеллектуальной, профилактической и экономически эффективной медицине. Роль персонализированной медицины заключается в лечении пациента на основе знаний его геномных/генетических особенностей, предотвращении неблагоприятных реакций на лекарства на основе использования геномных маркеров. В качестве ожидаемых результатов предполагается определить функцию генов и элементов, которые регулируют гены, по всему геному, найти различия (вариации) в последовательности ДНК людей и определить их значение, определить тип распространенных генетических различий, эти различия могут помочь предсказать риск развития специфических болезней человека и его ответ на определенное лечение, выяснить 3х - мерные структуры белков и идентифицировать их функции, исследовать, как ДНК и белки взаимодействуют друг с другом и с окружающей средой, использовать стратегии на основе генома для раннего обнаружения, диагноза и лечения болезней, исследовать этические, юридические, и социальные проблемы, поднятые геномными исследованиями и как результат получить новые стандарты геномного и метагеномного паспорта.</p> <p>Масштаб применимости полученных результатов планируется на уровне системы здравоохранения и науки.</p>		
<p><u>Уровень научной новизны и значимости</u></p> <p>Данное направление исследований укладывается в рамки приоритетных исследований мирового уровня, при выполнении этого проекта ожидается повышение значимости геномики для практической медицины, признание государственными органами и ведущими медицинскими центрами важности геномики для здравоохранения, повышение уровня инвестиций (частные и государственные) в этот сектор. Положительное воздействие на подъем уровня научных исследований в области геномной медицины, увеличение количества публикаций в международных изданиях и патентов. Развитие новых технологий, продуктов и появление новых услуг в области персонализированной медицины, внедрение результатов исследования в</p>		

<p>практику. Результаты будут иметь существенную значимость для отечественной системы здравоохранения и науки.</p>	
<p><u>Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)</u> Новые стандарты геномного и метагеномного паспорта будут способствовать развитию персонализированной медицины, и безусловно явятся потенциальными объектами для коммерциализации.</p>	
<p><u>Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)</u> Будут проведены геномные исследования по актуальным, социально значимым заболеваниям (онкологические, сердечно-сосудистые, фармакогеномика и тп); Будет сформирован дизайн исследований по каждому выбранному заболеванию. Дизайн исследования включает критерии отбора, количество контролей и случаев, количество анализируемых полиморфизмов, методы хранения, выделения и анализа ДНК, статистический анализ достоверности ассоциаций и тп.; Будут созданы банки образцов по каждому заболеванию, а также банк образцов от здоровых волонтеров; Будут сформированы единые протоколы проведения и анализа данных с обучением участников исследования Будут созданы стандарты геномного и метагеномного паспорта для дальнейшей диссеминации в клиническую практику и научные исследования</p>	
<p><u>Базовые технологии</u> В качестве базовых технологий будут использованы новые технологии диагностики, лечения, прогнозирования, профилактики и медицинской реабилитации, основанные на использовании новых стандартов геномного и метагеномного паспортов с учетом их клинической и информационной ценности.</p>	
<p>Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной</p>	<p>Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)</p>
<p>Уровень разработок оценивается следующим процентом в сравнении с лидерами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в области создания новых стандартов геномного паспорта 30–50 %; • в области создания новых стандартов метагеномного паспорта 30–50 %; 	<p>Высокая</p> <p>Высокая</p>

<p>Профессиональные научно-исследовательские группы в области</p>	<p>Отечественные</p>	<p>Назарбаев Университет (Астана), Национальный центр биотехнологий (Астана), Институт молекулярной биологии и биохимии им. М.А. Айтхожина (Алматы), Институт общей генетики и цитологии (Алматы), Евразийский национальный университет им Л. Н. Гумилева (Астана), Университет им. Аль Фараби, (Алматы).</p>
	<p>Международные</p>	<p>Национальные институты здоровья, США; Европейская Молекулярная биологическая Лаборатория (Хайдельберг, Германия); Beijing Genomics Institute(Китай); Университет Токио (Япония); Университетский колледж Лондона, Великобритания; Университет Брайтон, Великобритания; Университет Кардиф, Великобритания; Медицинский университет Ешива, Нью-Йорк, США; Университет Питтсбурга, США.</p>

6. ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования
Наименование тематики научного исследования	Создание биофармацевтических препаратов для профилактики и лечения заболеваний
<p><u>Сущность исследования</u></p> <p>Биофармацевтика — одно из наиболее перспективных направлений фармацевтики и биомедицины. За последние два десятилетия биофармацевтические препараты кардинально изменили методику лечения многих заболеваний особенно, онкологических и аутоиммунных. Существенным преимуществом этих препаратов в сравнении с обычными медикаментами является, то что они являются направленными препаратами и обладают высокой точностью воздействия.</p> <p>Сущность исследования заключается в разработке биофармацевтических препаратов (рекомбинантных белков, антител, вакцин) для профилактики и лечения социально-значимых заболеваний. Для повышения продуктивности и снижения себестоимости биофармацевтических препаратов будут использованы инновационные биотехнологические подходы с использованием трансгенных растений и животных. С помощью генной инженерии планируется создать генно-инженерные конструкции (рекомбинантные вектора) с высокой экспрессией целевых генов, что позволит увеличить синтез рекомбинантных белков в прокариотических и эукариотических экспрессионных системах.</p> <p><u>Уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов</u></p> <p>Данное направление исследований укладывается в рамки приоритетных исследований мирового уровня и отдельные результаты могут быть абсолютно новыми, часть результатов будет иметь относительную новизну.</p> <p><u>Масштабы применимости ожидаемых результатов.</u></p> <p>Ожидается, что полученные результаты будут использованы в фармацевтической индустрии и медицине для эффективного лечения различных заболеваний.</p>	
<p><u>Уровень научной новизны и значимости</u></p> <p>Уровень научной новизны проводимых исследований высок. Научная новизна будет заключаться в разработке новых эффективных методах получения биофармацевтических препаратов с использованием трансгенных животных, растений и определенных клеточных линий и штаммов.</p> <p>Результаты исследований будут иметь высокую научно-практическую значимость для регенеративной медицины и фармакологии.</p>	

Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)

Прикладная важность исследования заключается в получении биофармацевтических препаратов (терапевтических белков, антител и вакцин) для использования в профилактике и лечения социально-значимых заболеваний. Результаты исследований (продукты и технологии) будут иметь высокую патентоспособность, и обладать коммерческим потенциалом.

Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)

Разработанные биофармацевтические препараты будут иметь следующие характеристики:

1. Высокая эффективность и специфичность действия.
2. Более низкая себестоимость за счет применения инновационных подходов производства биофармацевтических препаратов
3. Применение биофармацевтических препаратов повысит уровень лечения и профилактики заболеваний

Индикаторы:

Будут разработаны инновационные технологии получения биофармацевтических препаратов для лечения и профилактики заболеваний

Будут подготовлены не менее 30 специалистов в области генной инженерии и молекулярной биотехнологии.

Будут получены не менее 15 отечественных и зарубежных патентов по разработкам эффективных методов дифференцировки и трансдифференцировки стволовых и прогенеторных клеток.

Будет опубликовано не менее 20 научных статей в рецензируемых международных журналах.

Базовые технологии

Молекулярная биотехнология, клеточная и генная инженерия

Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной

Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)

Уровень разработок по теме исследования 25%, в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной

Средняя

Профессиональные научно-исследовательские группы в области

Отечественные

Назарбаев Университет, Национальный центр биотехнологии, Карагандинский фармакологический

		<p>комплекс, НИИ проблем биологической безопасности, КазАТУ им. Сейфулина, Институт микробиологии и вирусологии, Институт молекулярной биологии биохимии им. Айтхожина.</p>
	Международные	<p>National Institutes Health University of Pittsburg University College of London Seoul National University Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology</p>

7. ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	
<p>Наименование тематики научного исследования</p>	<p>Разработка технологий получения определенных линий дифференцированных клеток из индуцированных плюрипотентных стволовых клеток человека для применения в токсикологии и скрининга новых фармакологических препаратов.</p>	
<p><u>Сущность исследования</u></p> <p>Сущность исследования заключается в разработке эффективной методологии получения и использования линии персональных индуцированных плюрипотентных стволовых клеток со свойствами эмбриональных для изучения болезней человека, применения в токсикологии и скрининга новых фармакологических препаратов.</p> <p>В этом исследовании полученные линии индуцированных плюрипотентных стволовых клеток, могут быть использованы для репрограммирования терминально дифференцированных клеток, открывает перспективы создания новых моделей аутоиммунных заболеваний, при которых клетки иммунной системы атакуют клетки своего же организма. В настоящее время имеются линии индуцированных плюрипотентных стволовых клеток от пациентов с различными заболеваниями, такими, как мышечная дистрофия Дюшена, мышечная дистрофия Бекера, синдром Дауна, болезнь Паркинсона, ювенильный диабет, болезнь Хантингтона, синдром Леш-Нихана и др.</p> <p>Индуцированные плюрипотентные стволовые клетки могут найти применение в лечении множества заболеваний. Например, рассматривается возможность их использования в лечении диабета типа 1, при котором в организме больного происходит полная гибель бета-клеток, продуцирующих инсулин. Показано, что индуцированные плюрипотентные стволовые клетки из фибробластов человека, дифференцируются в островковые клетки — предшественники бета-клеток. В составе эмбрионидных телец, образующихся при дифференцировке индуцированных плюрипотентных стволовых клеток мышцы, обнаружены клетки кардиомезодермы и кардиомиоцитов, удалось получить артериальные, венозные и лимфатические эктодермальные клетки.</p> <p>Таким образом, открывается возможность получать линии индуцированных плюрипотентных стволовых клеток, соответствующих различным редким генетическим заболеваниям, и изучать как саму болезнь, так и действие на нее разрабатываемых лекарственных средств, даст новый импульс поиску способов трансдифференцировки, превращению одного типа клеток в другой, минуя стадию стволовых клеток, появится возможности</p>		

замещать больные или утраченные клетки прямо в тканях и органах человека

Уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов

Ожидается, что реализация данного научного направления усилит изучение редких генетических заболеваний на культурах стволовых клеток, обладающих генотипом, обуславливающим болезнь, полученные линии клеток найдут применение и в области тестирования лекарств и других биологических препаратов, позволяя быстро и эффективно исследовать влияние различных веществ на клетки различных типов, предсказывая тем самым спектр активности будущего препарата в разных тканях и органах. С внедрением новых методов клеточно-заместительной терапии в клиническую практику повысится качество и продолжительность жизни населения.

Масштабы применимости ожидаемых результатов

Конечные результаты (продукты/технологии) исследования будут иметь непосредственное практическое применение в больницах и медицинских центрах РК

Уровень научной новизны и значимости

Уровень научной новизны проводимых исследований высок. Научная новизна будет, заключается в разработке новых методов и комплексных подходов в исследовании индуцированных плюрипотентных стволовых клеток человека.

Результаты исследований будут иметь высокую научно-практическую значимость для применения в токсикологии и скрининга новых фармакологических препаратов. Разработка и внедрение методов клеточной терапии с использованием стволовых клеток значительно улучшать качество медицинских услуг, увеличивать продолжительность жизни населения.

Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)

Индукцированные стволовые клетки человека имеют ряд несомненных преимуществ по сравнению с другими видами стволовых клеток для использования в клеточной терапии. Во-первых, не возникает правовых и этических проблем, которые появляются при выделении стволовых клеток из эмбрионов. Во-вторых, эти клетки позволяют решить вопросы гистосовместимости, так как становится возможным выделить аутологичные плюрипотентные клетки из дифференцированных клеток пациента. В-третьих, Индуцированные стволовые клетки человека, при необходимости могут быть получены для каждого конкретного пациента в любой период его жизни.

Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)

Моделируя развитие тканей и органов при дифференцировке индуцированных плюрипотентных стволовых клеток человека в культуре, можно будет установить причины и механизмы формирования каждого конкретного заболевания, разработать и испытать генетические и/или медикаментозные методы их лечения, позволит восстановить утраченные функции органов и тканей.

Индикаторы:

Будут разработаны линии дифференцированных клеток из индуцированных плюрипотентных стволовых клеток человека;

Будут разработаны протоколы для применения культур дифференцированных клеток из индуцированных плюрипотентных стволовых клеток человека в токсикологии и скрининга новых фармакологических препаратов;

Будут подготовлены не менее 40 специалистов в области клеточной терапии и регенеративной медицины;

Будут получены не менее 15 отечественных и зарубежных патентов по разработкам клеточных технологий, препаратов и новых способов лечения наиболее социально-значимых заболеваний;

Будет опубликовано не менее 20 научных статей в рецензируемых международных журналах.

Базовые технологии

Технологии направленной дифференцировки стволовых клеток, технологии получения ИПСК человека

Уровень разработок по теме исследования (%),
либо граница (в годах)
в сравнении с наиболее развитой в данной
сфере страной

Возможность
самостоятельной разработки
(высокая, средняя, низкая)

30 %

средняя

Профессиональные
научно-
исследовательские
группы в области

Отечественные

Назарбаев Университет,
Национальный центр
биотехнологии,
Национальный научный
медицинский центр,
Национальный научный
центр хирургии имени
Сызганова, Республиканский
научный центр неотложной
медицинской помощи,
Республиканский научный
центр нейрохирургии,
Национальный научный
кардиохирургический центр,
НИИ травматологии и
ортопедии, Онкологический
диспансер, Научно-
производственный центр
трансфузиологии,

		Национальный центр материнства и детства.
	Международные	National Institutes Health University of Pittsburg Harvard Medical School University College of London Seoul National University Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

8. ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	
<p>Наименование тематики научного исследования</p>	<p>Разработка методов клеточной терапии для улучшения результатов лечения наиболее социально-значимых заболеваний и тяжелых осложнений</p>	
<p><u>Сущность исследования</u></p> <p>Сущность исследования заключается в создании новых методов лечения социально значимых заболеваний, таких как сахарный диабет, заболевания сердца, опорно-двигательного аппарата, детский церебральный паралич (ДЦП) и травматическая болезнь спинного мозга с помощью стволовых клеток человека. Поскольку известно, что стволовые клетки обладают низкой иммуногенностью, высокой пролиферативной активностью, иммуномодулирующими свойствами, способностью дифференцироваться в различные типы клеток и восстанавливать утраченные клетки после повреждения или болезни. В этих исследованиях будут использованы стволовые клетки выделенные из различных тканевых источников, таких как костный мозг, жировая ткань, синовиальная оболочка, надкостница, пуповинная кровь и пупочный канатик. Так же для разработки определенных видов заболеваний будут использованы индуцированные стволовые клетки человека, полученные в результате репрограммирования соматических клеток пациента. С целью усиления скорости регенерации поврежденных тканей будут использованы определенные ростовые факторы в комбинации с биосовместимыми гидрогелями и/или стволовыми клетками. Более того, для адресной доставки клеток, непосредственно в зону повреждения органа или ткани планируется создать инновационные имплантационные системы, позволяющие проводить малоинвазивные хирургические операции.</p> <p>Таким образом, развитие методов клеточной терапии позволит создать новые биомедицинские клеточные продукты и инновационные имплантационные системы, которые приблизят современную медицину к решению проблем восстановления утраченных функций и тканей организма.</p> <p><u>Уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов</u></p> <p>Ожидается, что реализация данного научного направления позволит разработать инновационные клеточные технологии лечения диабета, заболеваний суставов, ДЦП, травм спинного мозга, сердечнососудистых и онкологических заболеваний. С внедрением новых методов клеточно-заместительной терапии в клиническую практику повысится качество и продолжительность жизни населения.</p> <p><u>Масштабы применимости ожидаемых результатов</u></p>		

Конечные результаты (продукты/технологии) исследования будут иметь непосредственное практическое применение в больницах и медицинских центрах РК

Уровень научной новизны и значимости

Уровень научной новизны проводимых исследований высок. Научная новизна будет заключаться в разработке новых методов и комплексных подходов лечения социально-значимых заболеваний с использованием стволовых клеток, ростовых факторов и имплантационных систем.

Результаты исследований будут иметь высокую научно-практическую значимость для лечения социально-значимых заболеваний. Разработка и внедрение методов клеточной терапии с использованием стволовых клеток значительно улучшать качество медицинских услуг, увеличивать продолжительность жизни населения.

Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)

Прикладная важность исследования заключается в разработке новым методов клеточной терапии для лечения социально-значимых заболеваний на основе комплексных технологий получения и применения мульти- и плюрипотентных стволовых клеток человека. Результаты исследований (продукты и технологии) будут иметь высокую патентоспособность, и обладать коммерческим потенциалом.

Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)

Разработка методов клеточной терапии для лечения наиболее социально-значимых заболеваний позволит восстановить утраченные функции органов и тканей с помощью биомедицинских клеточных продуктов и систем имплантации клеток. В данном исследовании будут разработаны малоинвазивные или неинвазивные методы лечения заболеваний сердечно-сосудистой и опорно-двигательной системы, что позволит более эффективно восстанавливать функции поврежденных тканей. Применение определенных комбинаций ростовых факторов с биосовместимыми гидрогелями и матриксами позволит ускорить процесс регенерации больных органов. В итоге это приведет к снижению смертности, повышению продолжительности жизни и качества высокотехнологичных медицинских услуг.

Индикаторы:

Будут разработаны клеточные терапевтические продукты и протоколы лечения социально-значимых заболеваний.

Будут подготовлены не менее 40 специалистов в области клеточной терапии и регенеративной медицины;

Будут получены не менее 15 отечественных и зарубежных патентов по разработкам клеточных технологий, препаратов и новых способов лечения наиболее социально-значимых заболеваний;

Будет опубликовано не менее 20 научных статей в рецензируемых международных журналах.		
<u>Базовые технологии</u> Клеточная биотехнология, клеточная инженерия, тканевая инженерия, биомедицинская инженерия, клиническая хирургия		
Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной		Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)
30 %		средняя
Профессиональные научно-исследовательские группы в области	Отечественные	Назарбаев Университет, Национальный центр биотехнологии, Национальный научный медицинский центр, Национальный научный центр хирургии имени Сызганова, Республиканский научный центр неотложной медицинской помощи, Республиканский научный центр нейрохирургии, Национальный научный кардиохирургический центр, НИИ травматологии и ортопедии, Онкологический диспансер, Научно-производственный центр трансфузиологии, Национальный центр материнства и детства.
	Международные	National Institutes Health University of Pittsburg Harvard Medical School University College of London Seoul National University Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology

9. ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	
Наименование тематики научного исследования	Разработка новых биотехнологий создания жизнеспособных органов и тканей для трансплантологии и регенеративной медицины	
<p><u>Сущность исследования</u></p> <p>Дефицит донорских органов и тканей одна из острых проблем трансплантологии. По этой причине миллионы пациентов во всем мире умирают ежегодно не дождавшись подходящего донорского материала. Так, например, каждый год только в США около 120 000 людей умирают от хронических заболеваний легких, 112 000 – от почечной недостаточности, и 425 000 – от заболеваний коронарных сосудов сердца. Пациенты, которым все же посчастливилось получить донорский орган, все еще сталкиваются с пожизненной дорогой и потенциально опасной иммуносупрессивной терапией. В связи с этим, сущность данного исследования заключается в острой необходимости создания технологий позволяющие получать жизнеспособные биотехнологические органы и ткани, состоящие из собственных клеток пациента и натуральных биосовместимых каркасов и гидрогелей, не вызывающие иммунологического отторжения.</p> <p>Для создания целого биотехнологического органа планируется разработать и оптимизировать методы децеллюляризации донорских органов с целью создания обесклеточного каркаса с сохранением микроархитектуры волокон и васкулярной системы органа. На следующем этапе в децеллюляризованный орган будут помещены аутологичные стволовые и дифференцированные клетки пациента (гепатоциты, эндотелиальные клетки, инсулин-продуцирующие клетки, фибробласты и т.д.), используя методы перфузии и/или наложения клеточных листов. При разработке технологий предусматривается создание васкуляризованных органов и тканей за счет эндотелиальных клеток и индукции ангиогенеза определенными ростовыми факторами. Более того, для выращивания определенного биотехнологического органа планируется разработать биореактор, который будет поддерживать оптимальные условия инкубирования, пролиферации и дифференцировки клеток в децеллюляризованном органе. В результате с помощью этих технологий планируются создать биотехнологическую печень, почку, поджелудочную железу, гортань и кожу человека.</p> <p>Данное научное направление потребует комплексного подхода с привлечением высококвалифицированных специалистов в области</p>		

трансплантологии, клеточной биотехнологии, тканевой и биомедицинской инженерии.

Уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов

Реализация данного научного направления позволит разработать передовые биоинженерные технологии получения целых жизнеспособных органов и тканей, что в свою очередь приблизит нас к решению нехватки донорских органов, таких как печень, почка, гортань, поджелудочная железа и кожа. Более того, для каждого биоинженерного органа будут созданы определенные биореакторы с оптимизированными параметрами инкубирования и контроля биохимических и биологических показателей. С внедрением биоинженерных органов в клиническую практику повысится качество и продолжительность жизни населения.

Масштабы применимости ожидаемых результатов

Ожидается, что конечные результаты (продукты/технологии) исследования будут иметь непосредственное практическое применение в отделениях и центрах трансплантологии не только в РК, но и за ее пределами.

Уровень научной новизны и значимости

Научная новизна заключается в создании жизнеспособных васкуляризированных органов и тканей биоинженерными способами с использованием аутологичных клеток, природных каркасов и гидрогелей. Именно, за счет васкуляризации создаваемого органа будет увеличена его приживляемость и функциональная способность после трансплантации. Этот новейший подход к регенерации и трансплантации органов не требует доноров и пожизненного использования иммуносупрессивных препаратов. Аналогичные исследования по созданию биоинженерных органов активно ведутся в США, странах ЕС и Японии. На данный момент зарубежными учеными уже получены биоинженерные почки и печень лабораторных животных, но их функциональная способность на много ниже натуральных органов.

Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)

Прикладная важность исследования заключается в создании передовых технологий получения биоинженерных органов и тканей для применения трансплантологии. Результаты исследований (продукты и технологии) будут иметь высокую патентоспособность, и обладать коммерческим потенциалом.

Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)

В настоящее время одной из перспективных направлений в регенеративной медицине является создание органов и тканей методами тканевой инженерии и биотехнологии. Для достижения целей исследования будет применен комплексный подход с привлечением трансплантологов, биотехнологов, специалистов в области тканевой и биомедицинской инженерии. В результате будут разработаны технологии получения биоинженерных

васкуляризированных органов и тканей на основе собственных клеток пациента, что не вызовет отторжение и улучшит приживляемость трансплатата. Применение аутологичных биоинженерных органов в трансплантологии не потребует пожизненного использования дорогостоящих иммуносупрессивных препаратов, снизит смертность на 50-60%, повысит качество и продолжительность жизни населения.

Индикаторы:

Будут заложены методологические основы биоинженерии органов и тканей в РК;

Будут получены опытные образцы васкуляризированных биоинженерных почек, печени, поджелудочной железы, гортани и кожи;

Будут подготовлены не менее 45 специалистов в области тканевой инженерии, биомедицинской инженерии и клеточной биотехнологии;

Будут получены не менее 10 отечественных и зарубежных патентов по разработкам технологий получения биоинженерных органов и тканей;

Будет опубликовано не менее 15 научных статей в рецензируемых зарубежных журналах.

Базовые технологии

Клеточная биотехнология, тканевая инженерия, биомедицинская инженерия

Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной		Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)
5%		средняя
Профессиональные научно- исследовательские группы в области	Отечественные	Назарбаев Университет, Национальный центр биотехнологии, Национальный научный медицинский центр, Национальный научный центр хирургии имени Сызганова, Республиканский научный центр неотложной медицинской помощи
	Международные	University of Pittsburg Harvard Medical School Seoul National University