

## Экспертное заключение № 2023-КПМ-0111-2-001

по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР,  
достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР  
в сфере медицинских наук

### I. Общие сведения о проекте

Номер проекта: КПМ-0111

Наименование тематики: Совершенствование подходов к диагностике и лечению детей, страдающих среднетяжёлыми и тяжёлыми формами псориаза

Код-шифр тематики: FUSS-2021-0022

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского"

### II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Метод лечения

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

| Приоритетная проблема<br>медицины и<br>здравоохранения  | Клинический эффект   | Возможность<br>импортозамещения                           |
|---|--|---|
| Недостаточное количество<br>и разнообразие в<br>Российской Федерации<br>высокотехнологичных<br>лекарственных препаратов<br>(ВТЛП - ЛП на основе<br>соматических клеток<br>человека) и<br>биомедицинских клеточных<br>продуктов (БМКП) | Повышение качества<br>жизни, связанного с<br>состоянием здоровья | Имеется возможность<br>серийного производства в<br>России |
|   |  |   |
|   |  |   |

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в  
рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

|        |           |
|--------|-----------|
| Задачи | Выполнена |
|--------|-----------|

|  |     |
|--|-----|
| Проведен аналитический обзор научной, медицинской, технической литературы  | Да  |
| Собрана и описана информация по заболеванию или состоянию (группы заболеваний или состояний): этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картина         | Да  |
| Подтверждены научные принципы нового продукта  | Да  |
| Предварительно определены целевые показатели качества  | Да  |
| Определено целевое назначение продукта   | Да  |
| Подтверждена востребованность нового продукта  | Нет |
| Сформулирована общая концепция нового продукта   | Да  |
| Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика  | Нет |
| Сформулирована ожидаемая выгода для потребителей   | Да  |
| Проведены патентные исследования   | Нет |
| Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи   | Да  |
| Проведены экспериментальные работы, подтверждающие применимость разрабатываемых методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации | Да  |
| Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, стандартизированы  | Нет |
| Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, валидированы   | Нет |
| Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, верифицированы   | Нет |
| Имеется акт/протокол верификации метода  | Нет |
| Имеется акт/протокол валидации метода  | Нет |
| Подготовлена программа апробации методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики   | Нет |
| Проведены дополнительные патентные исследования  | Нет |

|  |     |
|--|-----|
| Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их качества  | Нет |
| Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в клинические рекомендации   | Нет |
| Выполнен анализ достоверности доказательств для методов диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)                   | Да  |
| Разработан дизайн клинического исследования метода   | Да  |
| Подготовлен протокол клинического исследования метода  | Да  |
| Проведено предварительное клиническое исследование метода  | Да  |
| Сформирован отчет о предварительных результатах исследования метода  | Да  |
| Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности метода   | Да  |
| Сформирован отчет о результатах клинического исследования безопасности и эффективности метода  | Да  |
| Метод доработан на основе результатов клинических исследований   | Нет |
| Разработаны предложения по включению метода в клинические рекомендации   | Нет |
| Проект клинических рекомендаций размещен в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и направлен в научные организации, образовательные организации высшего образования, медицинские организации, медицинские профессиональные некоммерческие организации их ассоциаций (союзы) | Нет |
| Получены отзывы на проект клинических рекомендаций   | Нет |
| Проект клинических рекомендаций доработан  | Нет |

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

| Материалы  | Наличие |
|--|---------|
| Отчет о НИР, содержащий:<br>- материалы о заболевании или состоянии (группе заболеваний или состояниях); | Да      |

|  |     |
|--|-----|
| - этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картина.  |     |
| Медико-экономическое обоснование разработки методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации                       | Да  |
| Презентация  | Нет |
| Отчет о патентных исследованиях  | Нет |
| Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики  | Нет |
| Пояснительная записка  | Нет |
| Экспертное заключение  | Нет |
| Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики   | Нет |
| Отчет о НИР, включающий:<br>- материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики                                      | Да  |
| Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов  | Да  |
| Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный:<br>- метод диагностики;<br>- метод лечения;<br>- метод реабилитации;<br>-метод профилактики | Нет |
| Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ)   | Нет |
| Секрет производства (ноу-хау)  | Нет |
| Изобретение  | Нет |
| Полезная модель  | Нет |
| Программа для ЭВМ  | Нет |
| База данных  | Нет |
| Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)   | Нет |

|   |     |
|---|-----|
| Отчет о дополнительных патентных исследованиях  | Нет |
| Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  | Нет |
| Критическая оценка научной обоснованности, включаемой в клинические рекомендации информации   | Да  |
| Оценка уровней достоверности доказательств для методов диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств) | Да  |
| Уведомление о начале разработки клинических рекомендаций  | Нет |
| Проект клинических рекомендаций   | Нет |
| Отзывы на проект клинических рекомендаций   | Нет |
| Доработанный проект клинических рекомендаций  | Нет |

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

| <b>Критическая технология</b>  | <b>Соответствие</b> |
|--|---------------------|
| Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия   | Да                  |
| Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов) | Нет                 |
| Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения  | Нет                 |
| Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии   | Нет                 |

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

| <b>Сквозная технология</b>  | <b>Соответствие</b> |
|---|---------------------|
| Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии | Да                  |

|  |     |
|--|-----|
| Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками   | Нет |
| Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники | Нет |
| Биотехнологии в отраслях экономики   | Нет |

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

Вид результата: Метод диагностики

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

| <b>Приоритетная проблема<br/>медицины и<br/>здравоохранения</b>  | <b>Клинический эффект</b>                                  | <b>Возможность<br/>импортозамещения</b>             |
|--|--|---|
| Недостаточное количество и разнообразие в Российской Федерации высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП - ЛП на основе соматических клеток человека) и биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) | Повышение качества жизни, связанного с состоянием здоровья | Имеется возможность серийного производства в России |
|  |  |   |
|  |  |   |

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

| <b>Задачи</b>  | <b>Выполнена</b> |
|--|------------------|
| Проведен аналитический обзор научной, медицинской, технической литературы  | Да               |
| Собрана и описана информация по заболеванию или состоянию (группы заболеваний или состояний): этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картина | Да               |
| Подтверждены научные принципы нового продукта  | Да               |
| Предварительно определены целевые показатели качества  | Да               |
| Определено целевое назначение продукта   | Да               |
| Подтверждена востребованность нового продукта  | Нет              |
| Сформулирована общая концепция нового продукта   | Да               |
| Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика  | Нет              |
| Сформулирована ожидаемая выгода для потребителей   | Нет              |
| Проведены патентные исследования   | Нет              |

|  |     |
|--|-----|
| Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи   | Нет |
| Проведены экспериментальные работы, подтверждающие применимость разрабатываемых методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации   | Нет |
| Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, стандартизированы  | Нет |
| Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, валидированы   | Нет |
| Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, верифицированы   | Нет |
| Имеется акт/протокол верификации метода  | Нет |
| Имеется акт/протокол валидации метода  | Нет |
| Подготовлена программа апробации методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики   | Нет |
| Проведены дополнительные патентные исследования  | Нет |
| Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их качества  | Нет |
| Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в клинические рекомендации   | Нет |
| Выполнен анализ достоверности доказательств для методов диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств) | Нет |
| Разработан дизайн клинического исследования метода   | Нет |
| Подготовлен протокол клинического исследования метода  | Нет |
| Проведено предварительное клиническое исследование метода  | Нет |
| Сформирован отчет о предварительных результатах исследования метода  | Нет |



|  |     |
|--|-----|
| Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности метода   | Нет |
| Сформирован отчет о результатах клинического исследования безопасности и эффективности метода  | Нет |
| Метод доработан на основе результатов клинических исследований   | Нет |
| Разработаны предложения по включению метода в клинические рекомендации   | Нет |
| Проект клинических рекомендаций размещен в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и направлен в научные организации, образовательные организации высшего образования, медицинские организации, медицинские профессиональные некоммерческие организации их ассоциаций (союзы) | Нет |
| Получены отзывы на проект клинических рекомендаций   | Нет |
| Проект клинических рекомендаций доработан  | Нет |

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

| Материалы   | Наличие |
|---|---------|
| Отчет о НИР, содержащий:<br>- материалы о заболевании или состоянии (группе заболеваний или состояниях);<br>- этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картина. | Да      |
| Медико-экономическое обоснование разработки методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации  | Да      |
| Презентация   | Нет     |
| Отчет о патентных исследованиях   | Нет     |
| Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики   | Нет     |
| Пояснительная записка   | Нет     |
| Экспертное заключение   | Нет     |
| Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики  | Нет     |

|   |     |
|---|-----|
| Отчет о НИР, включающий:<br>- материалы о целевых областях применения методов<br>диагностики/лечения/реабилитации/профилактики  | Да  |
| Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и<br>применимость разрабатываемых методов  | Да  |
| Стандартизированный и (или) валидированный и (или)<br>верифицированный:<br>- метод диагностики;<br>- метод лечения;<br>- метод реабилитации;<br>-метод профилактики   | Нет |
| Проект технического задания на разработку активной<br>фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы<br>(ГЛФ)  | Нет |
| Секрет производства (ноу-хау)   | Нет |
| Изобретение   | Нет |
| Полезная модель   | Нет |
| Программа для ЭВМ   | Нет |
| База данных   | Нет |
| Стандартные операционные процедуры (в рамках системы<br>менеджмента качества)   | Нет |
| Отчет о дополнительных патентных исследованиях  | Нет |
| Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  | Нет |
| Критическая оценка научной обоснованности, включаемой в<br>клинические рекомендации информации  | Нет |
| Оценка уровней достоверности доказательств для методов диагностики,<br>профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе<br>основанных на использовании природных лечебных факторов<br>(диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных<br>вмешательств) | Нет |
| Уведомление о начале разработки клинических рекомендаций  | Нет |
| Проект клинических рекомендаций   | Нет |
| Отзывы на проект клинических рекомендаций   | Нет |
| Доработанный проект клинических рекомендаций  | Нет |

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

| Критическая технология   | Соответствие |
|--|--------------|
| Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия   | Да           |
| Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов) | Нет          |
| Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения  | Нет          |
| Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии   | Нет          |

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

| Сквозная технология  | Соответствие |
|--|--------------|
| Технологии, основанные на методах синтетической биологии и геной инженерии   | Да           |
| Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками   | Нет          |
| Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники | Нет          |
| Биотехнологии в отраслях экономики   | Нет          |

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

**III. Вывод:**

Разработана персонифицированная технология ведения детей с псориазом с применением генно-инженерных биологических препаратов, основанная на определении индивидуального профиля комплекса параметров. По результатам исследования взаимосвязи между псориазом, сердечно-сосудистыми заболеваниями и толщиной эпикардальной жировой ткани выявлены наиболее перспективные препараты из группы

ингибиторов интерлейкинов - устекинумаб и секукинумаб.. Предложен мультидисциплинарный подход, включающий в себя комплекс инструментальных и лабораторных методов исследования, консультации смежных специалистов для оценки степени влияния исследуемых показателей на течение псориаза у детей в сочетании с избыточной массой тела, ожирением и метаболическим синдромом

Эксперт \_\_\_\_\_(Т.А. Решетилова)