

Экспертное заключение № 2023-КПМ-0296-1-001

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-0296  
Наименование тематики: Исследование безопасности и эффективности применения препаратов липосомальной формы гранулоцитарного колониестимулирующего фактора роста у пациенток с повторными неудачами ЭКО и наличием гипопластических изменений эндометрия  
Код-шифр тематики: FGWN-2023-0014  
Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта"

**II. Оценка результатов проектов**

Вид результата: Метод лечения  
Тип результата: Клинические рекомендации  
Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения

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

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

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	Нет
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Да
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 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:

Частично соответствует

**III. Вывод:**

Проект направлен на исследование безопасности и эффективности клинического применения зарегистрированного лекарственного препарата на основе гранулоцитарного колониестимулирующего фактора, который широко применяется при гематологических заболеваний, но не применяется широко для лечения тонкого эндометрия. Новизна подхода, предложенного авторами, заключается в применении гелевой формы лекарственного препарата в карбокиметилцеллюлозы, что ранее не исследовалось. На выборке 31 пациентки проведено проспективное клиническое исследование, которое продемонстрировало безопасность процедуры. Эффективность предложенного метода

оценить сложно, так как в протоколе исследования отсутствует контрольная группа.

Рекомендуется добавить в протокол группу сравнения, где применяют традиционные способы лечения синдрома Ашермана и гипоплазии эндометрия. Кроме того, не понятно какое отношение к проекту имеет липосомальные формы ГКСФ, при приготовлении новой гелевой формы никакие липосомы не использовались.

Эксперт \_\_\_\_\_(Т.Х. Фатхудинов)