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 колениестимулирующего 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 выборкее 31 пациентки проведено проспективное клническое исследование, которое продемонстрировало безопасность процедуры. Эффективность предложенного метода оценить сложно, так как в протоколе исследования отсутвует 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)