

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени М. В. ЛОМОНОСОВА
ФАКУЛЬТЕТ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ

На правах рукописи

Арбатский Михаил Спартакович

**УПРАВЛЕНИЕ ИННОВАЦИОННЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ
МЕДИЦИНЫ КАК ПЕРСПЕКТИВНОЙ ОТРАСЛИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Специальность 5.2.3. Региональная и отраслевая экономика
(экономика инноваций)

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени
кандидата экономических наук

Научный руководитель:
доктор экономических наук, доцент
Воронов Александр Сергеевич

Москва – 2023

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ГЛАВА 1. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ СУЩНОСТИ ИННОВАЦИОННОГО ПОТЕНЦИАЛА РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ КАК ПЕРСПЕКТИВНОЙ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	14
1.1 Сущность инновационных процессов в системе управления потенциалом экономического развития регенеративной медицины	14
1.2 Ресурсное обеспечение инновационных производственных процессов в регенеративной медицине как перспективной отрасли здравоохранения	32
1.3 Структура издержек на этапах разработки, производства и продвижения инновационных продуктов в регенеративной медицине.....	45
ГЛАВА 2. РАЗРАБОТКА АЛГОРИТМА УПРАВЛЕНИЯ ИННОВАЦИОННЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ КАК ПЕРСПЕКТИВНОЙ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	60
2.1 Использование комплекса методик для оценки состояния внутриотраслевой конкурентной среды при выявлении инновационного потенциала экономического развития регенеративной медицины	60
2.2 Выявление отраслевых особенностей управления инновационным потенциалом экономического развития регенеративной медицины на основе анализа финансовой отчетности	71
2.3 ESG-подходы в развитии фармацевтических предприятий для укрепления инновационного потенциала экономического развития.....	87
ГЛАВА 3. МЕХАНИЗМЫ УПРАВЛЕНИЯ ИННОВАЦИОННЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ КАК ПЕРСПЕКТИВНОЙ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	98
3.1 Фармацевтические кластеры для разработки, производства и продвижения продуктов как организационный механизм управления инновационным потенциалом регенеративной медицины	98
3.2 Развитие потенциала технологических инноваций в производстве продуктов регенеративной медицины.....	131
3.3 Экономический эффект от внедрения продуктов регенеративной медицины в медицинскую практику	137
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	159
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	164
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	205

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. Современное российское здравоохранение находится в активном поиске реализации возможностей развития перспективных направлений поддержания нового уровня здоровья. Это выражается в формировании технологий, направленных на продление длительности и качества жизни за счет инноваций в сфере сбережения здоровья. Инновационные процессы в современной медицине отражают общие тенденции индустриального развития, определяющего коренное отличие от предыдущего исторического опыта развития этой сферы деятельности.

Фундаментальные биологические исследования, осуществляемые в последние десятилетия, создали базу для прикладной технологической деятельности в принципиально новой отрасли здравоохранения – регенеративной медицине: она позволит восстанавливать утраченные в течение жизни органы и ткани, активируя регенераторный потенциал организма. Как любая прорывная инновация регенеративная медицина находится на этапе раскрытия своего потенциала, в том числе и экономического.

Заинтересованность государства и экономики в развитии данного направления биомедицины отражается в основных стратегических документах, касающихся сферы здравоохранения России. Регенеративная медицина находится в перечне приоритетных направлений фундаментальных и поисковых научных исследований «Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы)», в «Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий», в проекте Федерального закона № 201614-8 «О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов».

Однако, существует определенное отставание скорости и системности экономических процессов, связанных с продвижением продуктов регенеративной медицины в широкую практику здравоохранения, что обусловлено предъявляемыми мировыми стандартами для развития отрасли и масштабов

обеспечивающей инновационной инфраструктуры: научных лабораторий, где разрабатываются продукты регенеративной медицины, производственных площадок и обучающих центров для подготовки специалистов; лагун в законодательстве для данной сферы деятельности и ограниченности мер государственной поддержки. Несмотря на значимость инновационного направления регенеративной медицины как перспективной и стратегически важной отрасли здравоохранения, на территории России существуют всего два предприятия, разрабатывающих и производящих продукты регенеративной медицины, АО «Генериум» и ПАО «ИСКЧ». Недооценка инновационного потенциала и социально-экономического эффекта в стратегической перспективе влияет на низкие темпы развития данной отрасли. Поэтому разработка научно-практической проблематики и фармакоэкономического обоснования инновационного эффекта составляет основу перспективного механизма управления инновационным потенциалом экономического развития регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения, что подтверждает актуальность темы исследования.

Степень разработанности проблемы. Теоретическую основу настоящего исследования составили труды отечественных и зарубежных ученых, рассматривающих особенности практического внедрения фундаментальных инновационных разработок (работы У. Баумоля, С.Ю. Глазьева, В. Говиндараджана, К. Кристенсена, Н.Д. Кондратьева, М.В. Кудиной, Г. Менша, Г. Чесбро, Й. Шумпетера). Однако практически отсутствуют теоретические работы, посвященные сущности инновационных процессов в системе управления инновационными продуктами биомедицины и оценке потенциала ее экономического развития.

К изучению различных аспектов инновационного развития социальных отраслей национальной экономики обращаются в своих исследованиях А.С. Воронов, Л.С. Леонтьева, М.В. Кудина, А.И. Архипова, Н.П. Иващенко, В.В. Каширина, О.Н. Смолина. В трудах Н.В. Гапоненко, Б. Лундвала,

Ф. Малербы, Р. Нельсона, К. Фримена освещены вопросы формирования инновационных систем различного уровня.

Перспективы развития фармацевтического рынка представлены в работах А.В. Евстратова, А.В. Комаровой, А.А. Лин, З.А. Мамедьярова, П.А. Налимова, А.М. Петрова, И.Г. Салимьяновой, Е.В. Ситникова, А.А. Таубэ, В. Щетко. Перспективы развития регенеративной медицины обсуждаются в многочисленных биологических публикациях, посвященных сугубо профессиональным вопросам, связанным с регенерацией тканей (Е.В. Мельникова, Г.Н. Зюзьков, Е.А. Пронина, А.А. Гуцалова, Е.А. Слободкина, А.А. Чапленко). При этом организационные и экономические механизмы трансфера продуктов регенеративной медицины в практику здравоохранения затрагиваются в работах Е.А. Алпеевой, К.С. Карташова, С.И. Огневой, А.М. Патрусовой, И.В. Савченко, Ю.И. Селиверстова, И.Н. Черненко, Т.А. Бурцевой, К.А. Мовчана, В.В. Типанова, М.А. Трухана, О.Н. Шишацкого.

Особенности производства и регистрации биомедицинских клеточных препаратов в России представлены в работах О.Б. Большаковой, Ю.А. Казанцева, Е.В. Мельниковой, Р.Р. Ниязова, М.В. Супотницкого, А.В. Тихомировой, М.Г. Хотина, Л.Е. Ясинской. Роль фармацевтических кластеров, как центров трансфера продуктов регенеративной медицины в исследованиях Т.А. Бурцевой, Н.Д. Гуськовой, Л.Б. Кабытовой, Е.С. Куценко, Ю.Г. Лавриковой, П.А. Сухановой, Г.И. Татенко. Фармакоэкономический анализ экономической эффективности используемых текущих схем лечения основных нозологий, где могут использоваться инновационные препараты регенеративной медицины, был проведен в работах М.В. Авксентьева, К. Де Жонж, М. Аль-Кандари, Д. Хабка, С.Л. Плавинского.

Исследование заявленной темы диссертации, несмотря на междисциплинарный характер, требует формирования специфических подходов к анализу фармакоэкономического эффекта от практического внедрения инновационных продуктов и управления инновационным потенциалом регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения.

Особый интерес представляют документы стратегического планирования, где регенеративная медицина упоминается в контексте персонализированной и высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), а также позиционируется как составляющая инновационного развития здравоохранения в России (Программа фундаментальных научных исследований в РФ на долгосрочный период (2021–2030 гг.), утвержденная Распоряжением Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. № 3684-р; Государственная программа Российской Федерации «Научно-технологическое развитие Российской Федерации», утвержденная постановлением Правительства РФ от 29 марта 2019 г. № 377; Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденный Правительством РФ 3 января 2014 г.; Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденная Распоряжением Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. № 2580-р; Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года; Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2036 года; федеральный проект «Медицинская наука для человека»).

В представленных работах рассматриваются многие аспекты регенеративной медицины как инновационной отрасли здравоохранения. Однако данные исследования не дают представления о стратегии развития биомедицины в ближайшем будущем, мерах государственной поддержки, состоянии инфраструктуры, включающей все необходимые для реализации процесса разработки инновационных препаратов объекты. Недостаточно освещены вопросы ресурсного обеспечения, особенности структуры издержек на всех этапах разработки и производства продуктов регенеративной медицины. Практически не изучено состояние внутриотраслевой конкурентной среды на рынке инновационных лекарственных препаратов в регенеративной медицине и влияние разработки и производства продуктов регенеративной медицины на финансовое состояние инновационных предприятий. Отсутствует информация о механизмах трансфера продуктов регенеративной медицины в практику здравоохранения и экономическом эффекте от внедрения продуктов регенеративной медицины в

медицинскую практику. Это и предопределило необходимость исследования указанных проблем.

Цель и задачи исследования. Целью диссертационного исследования является разработка комплекса методов по использованию инновационного потенциала регенеративной медицины как перспективной отрасли для трансфера инновационных продуктов в практику здравоохранения.

Для достижения цели исследования были поставлены следующие задачи:

1) определить сущность и особенности инновационных процессов в разработке, производстве и продвижении высокотехнологичных продуктов регенеративной медицины, разработать авторский подход к управлению инновационным потенциалом регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения;

2) выявить факторы, связанные с повышением степени использования инновационного потенциала регенеративной медицины, основанного на прорывных инновациях, и их влияние на структуру издержек, специфичных для производства высокотехнологичных продуктов в инновационных процессах данной отрасли;

3) разработать инструментарий учета и лицензирования инфраструктурных объектов регенеративной медицины, который может быть внедрен для повышения эффективности управления инновационным потенциалом с целью его использования компаниями, предприятиями и организациями, производящими инновационные продукты фармацевтической отрасли;

4) разработать методы и организационные инструменты оптимизации и повышения эффективности трансфера инновационных продуктов в практику здравоохранения, которые включают аккумуляцию возможностей хозяйствующих субъектов разных отраслей для решения перспективных задач по трансферу инновационных продуктов регенеративной медицины в практику национального здравоохранения в целях внедрения здоровьесберегающих технологий.

Объект и предмет исследования. Объектом исследования является инновационный потенциал регенеративной медицины. Предметом исследования

выступают экономико-управленческие отношения, возникающие при формировании системы управления инновационным потенциалом регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения.

Теоретическая и методологическая основа исследования.

Методологической и теоретической базой диссертационного исследования послужили работы авторов, посвященные различным типам инноваций и инновационных систем, управлению инновационным потенциалом и инновационными процессами. В исследовании были применены общенаучные методы анализа и синтеза, в том числе системный, качественно-количественный и сравнительный анализ, классификация, таксономия, а также использовались специальные методы: семантический контент-анализ, институциональный, статистический и кластерный анализ, методы экономического моделирования, рейтингования, прогнозирования, экспертных оценок, матричный метод, метод пространственно-экономической группировки.

Информационная база исследования. Информационную базу исследования составили документы стратегического планирования, финансовая отчетность биотехнологических компаний, информация об инфраструктурных объектах, представленные на официальном сайте Минздрава России, данные государственного реестра лекарственных средств, официальных сайтов фондов, финансирующих разработки в области биотехнологий, материалы монографий, научных статей и конференций, а также другая научная, учебная, методическая экспертная литература, касающаяся стратегии развития регенеративной медицины в России.

Научная новизна результатов исследования заключается в решении важной научно-практической задачи по выявлению сущности и структуры инновационного потенциала экономического развития регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения и формированию комплекса эффективных организационно-экономических механизмов по трансферу разработок регенеративной медицины в практику здравоохранения.

Автором **лично** получены результаты, обладающие признаками научной новизны:

1. Раскрыты сущность и особенности инновационных процессов в разработке, производстве и продвижении высокотехнологичных продуктов регенеративной медицины. Обоснован авторский подход к управлению инновационным потенциалом, который позволил выявить проблемные зоны и риски, расширить возможности внедрения прорывных инноваций, качественно меняющих вектор развития сферы здравоохранения с учетом здоровьесберегающих технологий.

2. Выявлена специфика структуры издержек, возникающих при реализации инновационных процессов производства, разработки и продвижения высокотехнологичных препаратов регенеративной медицины, обусловленная качеством и стоимостью исходного биологического материала, продолжительностью предпроизводственного периода (длительные сроки лицензирования производственных площадок, утверждение лекарственной формы, получение разрешения на начало производства продуктов регенеративной медицины). Установлено, что рост трансакционных издержек связан с преодолением административных и рыночных барьеров, усложняющих формирование национального социально значимого заказа на развитие и использование инновационного потенциала регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения, основанной на прорывных инновациях.

3. Разработан авторский алгоритм, аккумулирующий информацию об инфраструктурных объектах, необходимых для разработки, производства и продвижения инновационных продуктов регенеративной медицины. Основу предложенного алгоритма составляет автоматизированная информационная система, содержащая сведения обо всех инфраструктурных объектах, что облегчает институциональное оформление специализированных региональных кластеров в составе распределенного механизма управления экономическим развитием регенеративной медицины.

4. Разработаны методы и организационные инструменты, позволяющие оптимизировать и повысить эффективность трансфера инновационных продуктов в практику здравоохранения, которые включают аккумуляцию всех сведений о технологическом состоянии отрасли регенеративной медицины, оценку инновационного потенциала по каждой разработке, инвентаризацию существующих объектов интеллектуальной собственности и возможности их отчуждения, а также информацию о возможностях использования ресурсов отраслей и государственных корпораций национального хозяйства, не связанных с фармацевтической отраслью.

Положения, выносимые на защиту:

1. Выявление особенностей инновационных процессов в сфере регенеративной медицины, а также авторский подход к управлению инновационным потенциалом этой сферы позволил определить проблемные зоны и риски, связанные с длительным предпроизводственным периодом, производством и продвижением высокотехнологичных продуктов регенеративной медицины.

2. Качество и стоимость исходного биологического материала, продолжительность предпроизводственного периода, рост трансакционных издержек, повышенные требования к квалификации персонала предопределили специфику и структуру затрат на разработку, производство и коммерциализацию инновационных продуктов регенеративной медицины.

3. Предложенный алгоритм учета и лицензирования инфраструктурных объектов регенеративной медицины позволил создать автоматизированную информационную систему, объединяющую сведения обо всех инфраструктурных объектах и способствующую институциональному оформлению специализированных региональных кластеров как элементах распределенного механизма управления инновационным потенциалом экономического развития регенеративной медицины.

4. Эффективный трансфер инновационных продуктов регенеративной медицины невозможен без формирования и регулярного обновления базы

оперативных данных о состоянии инфраструктуры, а также о возможностях использования ресурсов отраслей, не связанных с фармацевтикой.

Теоретическая значимость исследования. Теоретически обоснованы базовые принципы внедрения этапов реализации прорывных инноваций в регенеративной медицине для трансформации долгосрочных стратегий развития системы здравоохранения и биотехнологических компаний. Предложенные принципы могут быть использованы для обоснования государственной и региональной политики на различных уровнях управления инновационным потенциалом экономического развития регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения. Теоретические выводы автора значительно расширяют возможности формирования государственных стратегий в области улучшения здоровья и повышения качества жизни.

Практическая значимость исследования. Сформулированные принципы развития и рекомендации по выработке гибридной успешной стратегии развития биомедицинских организаций могут быть использованы специалистами отрасли регенеративной медицины и руководством современных биофармацевтических компаний.

Реализация предложенных положений инновационной политики в сфере здравоохранения на разных уровнях территориального управления может способствовать повышению эффективности системы управления инновационными инфраструктурными объектами в рамках стратегического развития медицины и здравоохранения в России.

Информация о выявленных основных элементах устойчивого развития регенеративной медицины с описанием их роли в инновационном развитии здравоохранения в России, размещенная на онлайн-платформе regmedscan.ru и будет полезна при выработке управленческих решений руководителями биофармацевтических компаний.

Обоснованность и достоверность результатов исследования обеспечивается использованием общепринятых научно-исследовательских методов, соответствием положениям теории инновационного развития, управления

отраслевой экономикой, подтверждается достоверностью используемых статистических, аналитических и отчетных данных, материалов нормативной базы и отраслевой практики. Обоснованность результатов также подтверждается их публикацией в рецензируемых научных журналах.

Апробация результатов исследования. Основные результаты, положения и выводы диссертационного исследования докладывались и получили одобрение на 10 научных конференциях и симпозиумах: XVIII Международной конференции «Государственное управление Российской Федерации: современные вызовы» (Москва, МГУ, 7–10 декабря 2021 г.), Международной научно-практической конференции «Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики» (Саратов, НИИТОН СГМУ, 21–22 апреля 2022 г.), X Юбилейной технологической конференции «Rethinking innovation. Государство, рынки и общество во времена потрясений» (Москва, Сколково, 25–26 мая 2022 г.), Конференции по сбережению здоровья человека в Арктике (Архангельск, Северный государственный университет, 1–3 июня 2022 г.), IV Научно-практической школе «Анализ отдельных клеток» (Томск, Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук, 22–26 августа 2022 г.), IX Международном форуме технологического развития Технопром-2022 (Новосибирск, Экспоцентр, 23–26 августа 2022 г.), III Объединенном научном форуме физиологов, биохимиков и молекулярных биологов (Сочи, Россия, 3–7 октября 2022 г.), VIII Молодежной школе-конференции по молекулярной биологии и генетическим технологиям Института цитологии РАН (Санкт-Петербург, Россия, 10–14 октября 2022 г.), V Национальном конгрессе по регенеративной медицине (Москва, МГУ имени М. В. Ломоносова, 23–25 ноября 2022 г.), II Международном онлайн-конгрессе «Управление старением» (Москва, Россия, 15–16 декабря 2022 г.).

Отдельные результаты исследования получены в рамках научно-исследовательских работ по гранту Президента Российской Федерации МК-2025.2021.2 «Управление устойчивым пространственным развитием региональных социально-экономических систем».

Автором осуществлена апробация результатов на предприятиях ООО «Ветстем», ООО «Пластелин» и ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России – Обособленное структурное подразделение «Российский геронтологический научно-клинический центр» ФГАОУ ВО РНИМУ имени Н.И.Пирогова Минздрава России, что подтверждается справками об использовании результатов диссертационного исследования.

Материалы диссертационного исследования использованы автором в преподавании учебных курсов «Управление и менеджмент в инновационных биомедицинских компаниях» в рамках магистерской программы «Регенеративная биомедицина» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» и «Инновационная экономика» в рамках подготовки студентов магистратуры по направлениям подготовки 38.04.04 «Государственное и муниципальное управление», 38.04.02 «Менеджмент», 38.04.03 «Управление персоналом» факультета государственного управления ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова».

Соответствие диссертации научной специальности. Диссертационное исследование выполнено в соответствии с пунктами 7.3. Инновационный потенциал стран, регионов, отраслей и хозяйствующих субъектов, 7.11. Проблемы коммерциализации инноваций и механизмы трансферта технологий и 7.13. Управление инновациями и инновационными проектами на уровне компаний, предприятий и организаций. Инновационные риски Паспорта специальности 5.2.3. Региональная и отраслевая экономика (экономика инноваций).

Публикации автора по теме исследования. Основные научные результаты диссертации опубликованы автором в 7 работах общим объемом 8,16 п.л. (авт. – 5,49 п.л.), в том числе в 2-х статьях в изданиях Scopus, WoS, RSCI, а также в 5-и статьях – в изданиях, рекомендованных для защиты в диссертационном совете МГУ имени М.В.Ломоносова по экономическим наукам.

Структура и объем диссертации. Диссертация состоит из введения, трех глав, заключения, списка литературы, включающего 333 наименования, одного приложения. Диссертация изложена на 206 страницах машинописного текста, содержит 22 рисунка, 30 таблиц, списка сокращений и условных обозначений.

ГЛАВА 1. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ СУЩНОСТИ ИННОВАЦИОННОГО ПОТЕНЦИАЛА РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ КАК ПЕРСПЕКТИВНОЙ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1.1 Сущность инновационных процессов в системе управления потенциалом экономического развития регенеративной медицины

Инновационные продукты регенеративной медицины являются высокотехнологичными лекарственными препаратами, появление которых будет связано со сменой эпохи в фармакологии, что обусловлено существенными отличиями в технологии их разработки, производства и продвижения. На каждом из этих этапов используются инновационные достижения в области биомедицины. Становление нового направления здравоохранения детерминировано инновационными экономическими процессами, в связи с чем представляется необходимым определить такие понятия, как инновация, инновационный потенциал и инновационный процесс^{1,2,3}.

По мнению Т. Г. Касьяненко, инновационный процесс – это преобразование научного знания в инновацию (от идеи до конечного продукта и его дальнейшей коммерциализации)⁴. В. Г. Медынский расширяет определение инновационного процесса, трактуя его как «последовательное превращение идеи в товар, проходящий этапы фундаментальных, прикладных исследований, конструкторских разработок, маркетинга, производства, наконец, сбыта, – процесс коммерциализации технологий»⁵. В. Я. Горфинкель и Т. Г. Попадюк акцентируют внимание на обновлении научно-технической и производственной базы, представляя инновационный процесс как «совокупность научно-технических,

¹ Lundvall B.-A. National Systems of Innovation. Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning. London, 1992. xiii + 342 p.

² National Innovation Systems: A Comparative Analysis / ed. by R.R. Nelson. Oxford University Press, 1993. 560 p.

³ Freeman C. The Economics of Hope: Essays on Technical Change, Economic Growth, and the Environment. London, 1992. 249 p.

⁴ Касьяненко Т. Г., Маховикова Г.А. Экономическая оценка инвестиций. М., 2014. С. 343.

⁵ Медынский В.Г. Инновационный менеджмент. М., 2005. С. 24.

технологических и организационных изменений, происходящих в процессе реализации инноваций»¹.

В научной литературе инновационный процесс рассматривается как незавершенный в смысле конечного развития и увеличения эффективности. Вслед за С. А. Рахимовой автор определяет данную категорию как «совокупность действий, этапов, стадий, мер и мероприятий, где все субъекты и весь инновационный потенциал взаимосвязан и взаимодействует для осуществления инновационной деятельности и достижения инновационного развития»².

Некоторые авторы, в частности П. М. Гуреев и В. Н. Гришин, трактуют инновационный потенциал как признак социально-экономической системы, характеризующий допустимость (осуществимость) и максимально возможный результат целенаправленной деятельности по изменению структурно-функциональных свойств данной системы³.

Анализируя множество существующих определений термина «инновационный потенциал», О. П. Коробейников, А. А. Трифилова, И. А. Коршунов приводят наиболее частотные формулировки: «научно-технический задел в форме открытий, изобретений, исследований»; «научно-технический уровень разработок, позволяющий решать новые задачи»; «экономические возможности предприятия по эффективному вовлечению новых технологий в хозяйственный оборот»⁴.

Для более глубокого рассмотрения сущности инновационного потенциала обратимся к терминам «потенциал» и «инновация».

Экономическая теория потенциалов оперирует широким кругом терминов, включающих данную номинацию, среди них экономический, инновационный, интеллектуальный, производственный потенциал. Рассмотрение научных определений позволяет сделать вывод о том, что потенциал – это «признак

¹ Горфинкель В.Я., Базилевич А.И., Бондаренко В.В. и др. Инновационный менеджмент. М., 2015. С. 39.

² Рахимова С.А. Инновационный процесс, необходимость управления инновационным процессом // Актуальные вопросы экономических наук. 2013. № 32. С. 121–125.

³ Гуреев П.М., Гришин В.Н. Инновационный потенциал: проблемы определения и оценки // Инновации. 2017. № 4 (222). С. 90.

⁴ Коробейников О.П., Трифилова А.А., Коршунов И.А. Роль инноваций в процессе формирования стратегии предприятий // Менеджмент в России и за рубежом. 2000. № 3.

(свойство) субъекта экономики (совокупности субъектов экономики), характеризующий (максимально возможный) результат имманентно присущей этому субъекту (группе субъектов) деятельности»¹, то есть это способность экономического субъекта к определенной деятельности, отражающая максимально возможный совокупный результат такой деятельности².

В рамках представленного исследования под **инновационным потенциалом** автор предлагает понимать ресурсы экономического развития отрасли за счет использования нереализованных возможностей регенеративной медицины как системы прорывных инноваций, необходимых для разработки, производства, коммерциализации инновационных лекарственных препаратов, подготовки кадров, обладающих компетенциями для формирования инновационных экономических процессов в биомедицине, что повлечет изменения в отраслевой нормативной правовой базе и практике здравоохранения и предполагает использование инновационных продуктов через систему обязательного медицинского страхования как базы здоровьесберегающих технологий.

Многообразие существующих определений термина «инновация», активно разрабатывавшегося учеными еще с первой трети XX века. Так, по мнению Й. Шумпетера, инновации – новые комбинации факторов производства (новые методы сбыта, блага, методы производства, источники сырья, методы организации управления предпринимательскими процессами)³.

В контексте данного диссертационного исследования необходимо обратить внимание на концепцию прорывных технологических инноваций, которые описываются учеными как «революционные», массивно преуменьшающие или уничтожающие пространства существующего бизнеса, основанного на прототипах («прекурсорах»), или технологиях-предшественницах, превращающие их в безнадежно устаревшие. Согласно К. Кристенсену, прорывные технологии могут

¹ Карапейчик И.Н. Понятие потенциала в экономике: общая концепция // Эффективна економіка. 2011. № 12. С. 1-5.

² Гуреев П. М., Гришин В. Н. Инновационный потенциал: проблемы определения и оценки // Инновации. 2017. № 4 (222). С. 89-92.

³ Шумпетер Й.А. История экономического анализа : в 3-х т. / пер. с англ. под ред. В.С. Автономова. СПб., 2001. Т. 1. 496 с. ; Шумпетер Й. Теория экономического развития. Капитализм, социализм и демократия / предисл. В.С. Автономова. М., 2007. 864 с.

нарушить или кардинально подорвать основные существующие компании, выпускающие продукцию более низкого качества по основным техническим характеристикам¹. В теории К. Кристенсена, для того чтобы стать прорывной, инновация должна обладать следующими элементами:

1) Основой инновации должна быть технология, доступная для большинства покупателей;

2) бизнес-проект должен привлекать новые целевые группы конечных потребителей, не приобретавших продукт ранее, не являющихся пользователями услуг, а также приносящие наименьший доход;

3) ценности, возникающие благодаря прорывным инновациям для партнеров и поставщиков, которые в результате осуществления своей деятельности получают наиболее выгодное/благоприятное положение^{2,3,4}.

По мнению С. Мэдри, прорывной можно назвать технологию, обладающей возможностью полностью изменить конкурентную среду, повлиять на позиции существующих технологий и положение основных игроков рынка⁵.

Р. Костофф, Р. Бойлэн и Д. Саймонс выделяют следующие особенности прорывных технологий:

– в основе прорывных технологий лежат научные изобретения, принципиально изменяющие качественные характеристики широко используемых технологий, идеи этих изобретений формируют совершенно новую модель конкуренции;

– значительный рост стоимости потребляемого продукта;

– отложенный результат и ретроспективность прорывного характера данных технологий, который может быть обнаружен только в будущем;

¹ Christensen C. M. The Innovator's Dilemma: When New Technologies Cause Great Firms to Fail. Boston (Massachusetts), 1997. Pp. 61–77.

² Понкин И. В., Куприяновский В. П., Морева С. Л., Понкин Д. И. Подрывные технологические инновации: понятие, значение и онтология // International Journal of Open Information Technologies. 2020. № 8(8), С. 60-68.

³ Lubello V. Review of new mobility services and technologies and set-up of knowledge // GECKO D.1.1. Governance for new mobility solutions. 2019. p. 11.

⁴ Christensen C. M. The Innovator's Dilemma: When New Technologies Cause Great Firms to Fail. Boston (Massachusetts), 1997. Pp. 61–77.

⁵ Madry S. Disruptive Space Technologies and Innovations: The Next Chapter. Cham (Switzerland), 2020. Pp. 4–6.

- прорывные технологии способны создавать сферы промышленности и продуктовые рынки следующего поколения, а также значительно улучшать их;
- ценность существующих и вновь создаваемых сфер промышленности для людей и организаций заметно возрастает благодаря внедрению в них прорывных технологий;
- предъявляемые потребителями множественные требования к продуктам определяют разнообразие используемых технологий прорывного характера¹.

Отличие инновационных биомедицинских проектов заключается в длительном и затратном прохождении всех этапов жизненного цикла, что связано также с необходимостью получения разрешающего документа на выпуск инновационного лекарственного средства. На территории тех рынков, где впоследствии будет располагаться фармкомпания, необходимо зарегистрировать интеллектуальную собственность. Проверка безопасности и эффективности нового биомедицинского клеточного продукта является обязательным условием его вывода на рынок. В каждой стране правила и порядок выведения нового препарата на рынок регулируются особым образом.

Положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ² в России соответствуют общепринятому мировому регламенту и определяют разработку и исследования новых лекарственных средств. Для получения документа, дающего разрешение на использование нового лекарственного препарата, компании-производителю необходимо пройти следующие этапы³.

1. Доклинические исследования. Лабораторные животные и культуры клеток являются основными объектами для изучения инновационных клеточных препаратов. Целью доклинических исследований является проверка токсичности и активности нового препарата. Результаты исследований на животных и культурах клеток служат основой для подготовки отчетов, при рассмотрении которых

¹ Kostoff R.N., Boylan R., Simons G.R. Disruptive technology roadmaps // Technological Forecasting and Social Change. 2004. Vol. 71. № 1/2. Pp. 142–143.

² Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/.

³ Шишацкий О.Н. Экономическая оценка региональных инновационных проектов в сфере биомедицины // Журнал Сибирского федерального университета. Биология. 2016. № 9 (2). С. 4–5.

принимается решение о регистрации препарата и допуске к следующему этапу – клиническим исследованиям (КИ).

2. Клинические исследования. На первом этапе клинических исследований набирается небольшое количество здоровых добровольцев, затем – пациенты с заболеванием, для лечения которого создается препарат. На следующем этапе количество пациентов увеличивается. Каждая последующая фаза требует больше сотрудников, организационных издержек и предварительной подготовки.

3. Регистрация изделия в специализированном ведомстве. Для использования того или иного препарата в практике работы лечебного учреждения (ЛУ) необходимо прохождение процедур государственной регистрации. Процесс регистрации начинается с подачи досье, содержащего информацию о технологии производства, результаты проверки безопасности, эффективности и проведенных клинических испытаний (КИ). Регулятором на территории Российской Федерации является Минздрав России, в США – FDA (Food and Drug Administration), на территории Европы – EMEA (European Medicines Agency). После принятия решения о регистрации препарата следует его вывод на фармацевтический рынок. Весь процесс от исследований до медицинского применения может занимать от 10 до 15 лет. Стоимость всех этапов разработки нового лекарственного препарата растет с каждым годом и на текущий момент составляет около 2 млрд. долларов¹.

В России на разработку одного инновационного средства уходит около 50 млн долларов, сроки разработки – более 8 лет. Наряду с этим девять из десяти средств не проходят стадию клинических исследований².

Заметим, что с точки зрения оценки экономической эффективности проектов внедрения разных категории медицинских товаров разработка медицинских изделий (по сравнению с разработкой лекарственных препаратов) является наиболее трудозатратным и сложным процессом. Это обусловлено, в частности, тем, что проблема введения таких изделий является мало разработанной.

¹ Шишацкий, О. Н. Экономическая оценка региональных инновационных проектов в сфере биомедицины // Журнал Сибирского федерального университета. Биология. 2016. № 9(2), С. 223-232.

² Ситников Е.В., Скорик А.В., Воинов Д.И. Инновационное развитие отечественной фарминдустрии с учетом потребностей российского здравоохранения, а также тенденций в глобальной фармацевтике // Россия: тенденции и перспективы развития. 2019. № 14–1. С. 613.

Закономерность смены поколений лекарственных средств находит отражение в теориях цикличности инноваций: длинные волны Н. Кондратьева, цикличная смена технологических инноваций (С. Кузнец), теория технологических укладов С.Ю. Глазьева. Эти теории описывают колебания экономических процессов, причиной которых является смена базовых технологий и появление новых технических и организационных решений¹.

Важнейшей целью государственной политики России в отношении фармацевтической отрасли является формирование ее инновационной модели, что позволит повысить уровень обеспеченности населения эффективными, качественными и безопасными лекарственными средствами российского производства, будет способствовать росту конкурентоспособности отрасли².

Принимая во внимание тот факт, что фармацевтическую промышленность принято считать инновационной, имеющей потенциал для решения приведенных выше проблем, целесообразным шагом является переход отечественных производителей данной отрасли от простой продукции к высокотехнологичной³. Инновационная модель развития отрасли фармацевтики открывает новые возможности по применению инновационных технологий в ходе разработки лекарственных средств.

Фактором роста конкурентоспособности фармацевтических предприятий, как на внешнем, так и на внутреннем рынке, становится разработка и использование новых технологий через реализацию инновационного потенциала, а ключевой особенностью инновационных проектов в данной отрасли является специфика инновационного продукта отрасли – лекарственного средства.

Процесс создания и вывода нового лекарства является длительным и проходит в несколько этапов. Он также отличается высокой стоимостью и

¹ Кондратьев Н.Д. Большие циклы конъюнктуры и теория предвидения / сост. Ю.В. Яковец. М., 2002. С. 720.; Воронов, А.С., Управление устойчивым инновационным развитием региональных социально-экономических систем: дис. ... д-ра экон. наук : 08.00.05 / Воронов Александр Сергеевич. М., 2021. С.29.

² Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Приказом Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94066.

³ Комарова А.В., Петров А.М. Стратегия импортозамещения как фактор повышения конкурентоспособности фармацевтических компаний // Российский внешнеэкономический вестник. 2016. № 4. С. 52.

наличием рисков, вызванных существенной степенью неопределенности протекания процессов в исследуемой сфере деятельности.

Для обеспечения в отрасли таких сложных научно-производственных циклов, многоэтапности, многообразия применяемых технологических процессов, а также должного качества оборудования, материалов и сырья необходимым является интенсивное технологическое развитие и интеграция инноваций в процесс создания современных эффективных лекарственных препаратов, что является невозможным без привлечения в инновационные биомедицинские проекты масштабных инвестиций¹.

В России наиболее перспективным стратегическим направлением развития отрасли является создание фармацевтических кластеров, обладающих собственной научно-технической базой с современным оборудованием, которое обеспечивает разработку и реализацию российских лекарственных средств и субстанций, производство оборудования, необходимого для фармацевтической и медицинской промышленности^{2,3}.

Перечисленные особенности жизненного цикла фармацевтических изделий (длительный срок реализации проекта по разработке и производству, многоэтапность, высокая степень неопределенности, риск незавершения проекта, издержки и стоимость) обуславливают необходимость разработки системы поэтапного управления данными проектами для их успешного завершения. При этом немаловажным является изменение самого подхода к управлению проектами через обеспечение возможности активного влияния на результаты со стороны руководства в части внедрения проекта, оценки по этапам его реализации и другие компоненты. Использование управленческих инноваций – необходимый фактор

¹ Alex A., Harris C.J., Smith D.A. Attrition in the pharmaceutical industry: reasons, implications, and pathways forward. 2015. Pp. 5–12. URL: <https://www.wiley.com/en-us/Attrition+in+the+Pharmaceutical+Industry:+Reasons,+Implications,+and+Pathways+Forward-p-9781118914342>.

² Петров А.М. Инновационное развитие компаний фармацевтической отрасли // Российский внешнеэкономический вестник. 2016. № 10. С. 125–131.

³ Ситников Е.В., Скорик А.В., Воинов Д.И. Инновационное развитие отечественной фарминдустрии с учетом потребностей российского здравоохранения, а также тенденций в глобальной фармацевтике // Россия: тенденции и перспективы развития. 2019. № 14–1. С. 607–614.

реализации инновационных проектов отдельной компании и, соответственно, стимул развития фармацевтической отрасли в целом.

С помощью проектного подхода можно добиться роста результативности инновационных проектов. Целесообразность их применения подтверждает использование реальных опционов. Как инструмент стратегического управления, а именно – метод оценки эффективности, реальный опцион способствует росту гибкости управления многоэтапными проектами при высоком уровне риска и неопределенности, а также позволяет адаптироваться к непрерывно меняющимся условиям, помогает оценке денежных потоков, с учетом стоимости проекта и сроков его реализации, что также предоставляет возможности для принятия гибких управленческих решений и использования имеющихся у предприятия возможностей^{1,2}.

Создание оригинальных лекарственных препаратов является современной тенденцией развития фармацевтической индустрии, при этом немаловажной является проблема роста результативности. Инновационные процессы, протекающие в данной отрасли, детерминированы ее спецификой, а именно: длительным производственным циклом, строгостью регулирования, наличием рынка дженериков.

Подобные факторы обуславливают значительные затраты средств на инновации обозначенной отрасли, а также важность разработки структурированной программы разработки и выхода на рынок. Кроме того, реализация данной программы связана с прохождением ряда особенных этапов: поиска новых форм химических соединений, установления возможного эффекта, регистрации препарата. Срок, требующийся для прохождения перечисленных этапов, составляет от 10 до 15 лет. Исходя из этого, создание инновационного препарата представляет собой достаточно дорогостоящий процесс, который также обладает большим количеством рисков ввиду того, что из нескольких тысяч

¹ Баранов А.О., Музыка Е.И., Павлов В.Н. Оценка эффективности инновационных проектов с использованием опционного и нечетко-множественного подходов. Новосибирск, 2018. С. 129–131.

² Ростова О.В., Ростова А.С., Родионова Е.С. Применение метода реальных опционов в управлении инновационными проектами // Управленческое консультирование. 2017. № 11 (107). С. 63.

находящихся в разработке химических соединений, которые обладают фармакологическим действием, необходимо выбрать одно единственное.

Как было отмечено ранее, проекты фармацевтических компаний связаны с высокими рисками, которые обусловлены как специфическими характеристиками отрасли, так и сущностью самих инновационных проектов.

Инновационный проект представляет собой сложную систему достижения связанных между собой задач и целей через комплекс НИОКР, мероприятий коммерческого, организационного и финансового характера, ограниченных сроками и имеющимися ресурсами, в том числе трудовыми, связанных с оформлением комплекта проектной документации и предоставляющих возможность для эффективного решения определенной научно-технической задачи¹. Исходя из этого, среди особенностей инновационного проекта мы можем выделить: временной промежуток и его ограниченность, конкретную сумму финансовых средств при реализации проекта, необходимость привлечения высококвалифицированных специалистов разного профиля, разовое исполнение.

Ввиду того, что каждая инновация является уникальной по своей сути и не обладает аналогами, предположить коммерческий успех инновационного проекта является весьма сложной задачей.

Перечисленные особенности инновационных проектов, безусловно, свойственны инновациям в фармакологии. В частности, высокий уровень неопределенности детерминирован рисками двумя типом:

- 1) эффективность препарата;
- 2) коммерческий успех.

Возникновение первого обусловлено высокой степенью вероятности неуспешности инновационного проекта. Ряд научных источников утверждает, что вероятность прохождения новым лекарством всех этапов разработки (от изучения до выпуска на рынок) составляет только 10 %².

В проекте разработки препарата можно выделить три ключевые стадии:

¹ Бочкина О.Н., Ермакова М.Б. Понятие и классификация инновационных проектов. Организация процессов разработки и реализации инновационных проектов // Sciences of Europe. 2016. № 10–1 (10). С. 24.

² Мамедьяров З.А. Инструменты государственной инновационной политики в фармацевтической отрасли США и ЕС // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2017. № 8. С. 106–107.

- 1) открытие и доклинические испытания;
- 2) клинические испытания;
- 3) выпуск на рынок.

Первая стадия характеризуется выбором наиболее перспективных соединений. Нередко выборка может содержать свыше 1 тыс. сложных химических соединений, которые конкурируют между собой. Исследователи выделяют одно наиболее подходящее среди всех на основании того, как оно справляется с обозначенной целью, после чего происходит испытание выбранного соединения в лабораторных условиях на подопытных животных. Помимо этого, осуществляется исследование по предварительному описанию свойств препарата, которой подлежит разработке.

Клинические испытания в свою очередь состоят из трех фаз. Первая из них – тестирование на здоровых добровольцах с целью получения важных сведений о влиянии абсорбции и метаболизма лекарственных средств на человека и побочных эффектах при использовании различных дозировок. На следующей фазе выборка пациентов становится больше и достигает величины в несколько сотен, цель данной фазы – фиксация эффективности препарата при лечении болезни и выявление краткосрочных побочных действий у тестируемых пациентов. Последняя фаза связана с проведением тестов на тысячах пациентов для выявления рисков и преимуществ разрабатываемого препарата и контроля побочных реакций от относительно длительного срока применения.

Если после проведенных исследований лекарство демонстрирует эффективность и отсутствие неприемлемых неблагоприятных эффектов, получает одобрение национального органа регулирования здравоохранения (Минздрав России), то оно может быть выпущено на рынок.

Риски второго типа обусловлены неопределенностью коммерческого успеха препарата, прошедшего длительные этапы разработки и получения разрешительных документов. За 10 лет КИ компания-конкурент могла произвести и выпустить на рынок препарат аналогичного или лучшего действия по, возможно, более низкой стоимости. Помимо этого, предугадать влияние факторов внешней среды на долгосрочную перспективу также является крайне сложной задачей.

Несмотря на существующую высокую неопределенность отрасли, в настоящее время инвестиции в разработку инновационных лекарственных средств как никогда актуальны, поскольку высокий уровень риска обуславливает также и высокую доходность от успешной реализации. Кроме того, уже во второй фазе КИ разрабатываемый препарат может стать объектом поглощения, что определяет необходимость достижения высокой ликвидности фармацевтической компании на ранней стадии. Важно также подчеркнуть, что из-за того, что большинство инвесторов в значительной степени сами являются докторами, специалистами, учеными, увеличиваются возможности венчурного финансирования, что в свою очередь снижает неопределенность, которая сопряжена с инвестициями в инновационные проекты.

Вне зависимости от специфических рисков отрасли, детерминированных долгосрочным механизмом создания инновационных препаратов и стоимостью технологии, фармацевтика считается одной из самых динамично развивающихся отраслей экономики. Данный вид деятельности, будучи одним из самых важных для здоровья, благополучия и жизни людей, может стать одной из точек роста национальной экономики и фактором ее выхода из стагнации. Исследование характерных особенностей продукта в аспекте инновационности является одним из направлений изучения отрасли¹. Вместе с тем важно также обратить внимание на то, в чем заключается инновационность обозначенной отрасли и что на нее указывает.

В настоящий момент в научном сообществе не существует определенного стандартизированного подхода к определению понятия инновационности отрасли. Кроме того, критерии, наличие которых позволяет считать отрасль таковой, также отсутствуют.

Понятие инновационности широко раскрыто в научной литературе, а также регламентировано рядом законодательных актов^{2, 3, 4}. Под инновационностью

¹ Евстратов А.В., Дмитриев А.С. О формировании экспортной ориентации на российском фармацевтическом рынке // Российский внешнеэкономический вестник. 2020. № 7. С. 26.

² Varegheh A. Towards a multidisciplinary definition of innovation // Management Decision. 2009. № 8. Т. 47. С. 1324.

³ О науке и государственной научно-технической политике: федер. закон Рос. Федерации от 12 июля 1996 г. № 127-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_11507 (дата обращения: 20.11.2021).

⁴ Инновация // Большая российская энциклопедия. URL: <https://bigenc.ru/economics/text/2012242> (дата обращения: 20.11.2021).

обычно понимается конечный результат интеграции определенной технологии, которая необходима для изменения объекта управления, а также получения экономического, научно-технического, социального и иных эффектов. Принимая за основу определение инновации, термин «инновационность отрасли» можно понять, как определенное свойство, присущее отрасли как мезоэкономической системе и характеризующее то, насколько отрасль ориентирована на создание совершенно новых услуг, товаров и процессов¹.

Поскольку в современных экономических условиях фармацевтическая отрасль признана одной из инновационных², для достижения цели настоящего исследования представляется целесообразным определение общих признаков фармацевтики с позиции ее инновационности (таблица 1.1).

Таблица 1.1 – Характеристика фармацевтической отрасли с точки зрения инновационности

Признак	Вид	Пояснение
Уровень новизны	Радикальные инновации	Обычно инновационный процесс направлен на создание принципиально новых, более эффективных лекарств
Стадия жизненного цикла товара, на которой разрабатывается инновация	НИОКР	Инновации в фармацевтике представляют собой результат научно-исследовательских работ
Масштаб новизны инновации	Инновации, новые в мировом масштабе	Решение общемировых проблем здравоохранения
Сфера народного хозяйства, где внедряется новшество	Социальная сфера	Фармацевтика относится к сфере здравоохранения, являющейся частью социальной сферы
Сфера применения новшества	Новшества в основном для продажи	Вновь создаваемые лекарства предназначены для продажи пациентам и соответствующим организациям

¹ Волин, А. Ю., Беркович, М. И., Брагина, З. В. Особенности продукта фармацевтической отрасли как инновационного товара // Теоретическая экономика. 2020. №3 (63). С. 85-97.

² Щетко В. Тенденции развития мирового рынка фармацевтической продукции // Журнал международного права и международных отношений. 2014. № 2. С. 87.

Признак	Вид	Пояснение
Частота применения новшества	Повторяющиеся (диффузия)	Инновации в фармацевтической отрасли подвержены пространственному распространению
Форма новшества – основы инновации	Открытия, изобретения, патенты	Инновации в фармацевтике – это открытие новых препаратов и методов лечения заболеваний
Примечание – Составлено автором на основе: Фатхутдинов Р. А. Инновационный менеджмент: учебник для вузов. СПб., 2011. С. 16; Волин, А. Ю., Беркович, М. И., Брагина, З. В. Особенности продукта фармацевтической отрасли как инновационного товара // Теоретическая экономика. 2020. №3 (63). С. 86-87.		

Высокотехнологичная отрасль фармацевтики предполагает значительные финансовые затраты на разработку и последующий вывод на рынок лекарственных препаратов^{1,2,3,4}, что вызвано, помимо прочего, необходимостью тщательного изучения препарата и подтверждения его безопасности и эффективности, сопоставления рисков и пользы для здоровья потенциального потребителя, снижения количества и степени действия побочных эффектов.

Важно также отметить, что инвестиции в разработку новых лекарственных препаратов характеризуются высокими рисками с момента создания молекулы. Для доведения одной молекулы до конечного потребителя необходимо отвергнуть свыше 1 тыс. молекул-кандидатов, которые не прошли различные стадии по причине неэффективности и, что более важно, – безопасности⁵.

В течение всего (в среднем 10-летнего) периода КИ компания-производитель не получает доходов, что также является барьером развития отрасли. Объем финансовых затрат на вывод нового препарата различных компаний-производителей зависит от страны производства и назначения лекарства. Опыт фармацевтических предприятий показывает, что за весь период – от начала стадии разработки и до начала поставок конечному потребителю – это значение составляет

¹ The pharmaceutical industry and global health / IFPMA. 2017. URL: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf> (дата обращения: 16.11.2021).

² World Preview 2019: Outlook to 2024 / EvaluatePharma. 2019. URL: https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf (дата обращения: 16.11.2021).

³ Фармацевтическая промышленность и глобальное здравоохранение: факты и цифры. М., 2012. URL: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/2011_The-Pharmaceutical-Industry-and-GlobalHealth_RUS.pdf (дата обращения: 16.11.2021).

⁴ Типанов В.В. Тренды инновационной активности на мировом фармацевтическом рынке // Вектор науки Тольяттинского государственного университета. Серия: Экономика и управление. 2014. № 1 (16). С. 86.

⁵ Edwards L.D. Principals and practice of pharmaceutical medicine. Second edition. Chichester, 2007. Pp. 39–46.

около 1,4 млрд долларов. Следует также отметить значительный рост затрат в отрасли с начала XXI века¹. Наряду с этим, все перечисленное выше можно отнести исключительно к производству оригинальных препаратов, лекарственных средств, синтез которых происходит впервые.

Создание и вывод на рынок совершенно новых оригинальных лекарственных препаратов, качество, эффективность и безопасность которых была доказана в результате необходимых исследований, характеризуется высоким уровнем инновационности и наукоемкости. В качестве противопоставления данным препаратам выступают дженерики, или воспроизведенные лекарственные средства, которые могут быть определены как лекарственные препараты, имеющие схожий качественный и количественный состав действующих средств в такой же лекарственной форме, что и соответствующие им оригинальные лекарственные препараты. Для того чтобы подтвердить эквивалентность дженериков оригинальным лекарственным препаратам, производятся исследования в соответствии с утвержденными нормативными правовыми актами².

Одно из ключевых отличий дженериков от оригинальных лекарственных препаратов с позиции инноваций и наукоемкости состоит в том, что процесс их вывода на рынок не предполагает существенных нововведений. Исключение составляют незначительные доработки технологии производства, а также самого продукта, который подлежит выпуску. В ходе вывода дженериков на рынок не происходит никаких крупных открытий и внедрения технологических идей, которые определяются инновационными факторами³.

Если коммерциализации оригинальных препаратов предшествуют доклинические испытания, которые представляют собой исследования «в пробирке», исследования на некоторых видах животных, а также четыре фазы клинической разработки лекарства – проведение исследований на людях, то в

¹ DiMasi J.A. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs // Journal of Health Economics. 2016. № 47.

² Об обращении лекарственных средств: федер. закон Рос. Федерации от 24 марта 2010 г. № 61-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350.

³ Инновация // Большая российская энциклопедия URL: <https://bigenc.ru/economics/text/2012242> (дата обращения: 20.11.2021).

случае с дженериками осуществляется лишь подтверждение фармацевтической эквивалентности оригинальному препарату¹. Подобные исследования именуются биоэквивалентными, длятся около полугода, не несут в себе инновационной составляющей и заключаются в подтверждении эквивалентности аналога в соответствующей форме и дозировке оригинальному препарату².

Таким образом, фармацевтическая отрасль является инновационной по продукту в связи со спецификой создания и вывода на рынок новых лекарственных препаратов, синтез которых происходит с самого начала – разработки молекулы. При этом могут применяться другие виды инновации, являющиеся общими для других инновационных отраслей: организационные, маркетинговые, кадровые и другие³.

В отечественной фармацевтической отрасли производству дженериков уделяется особое внимание⁴. В краткосрочной перспективе подобный подход может быть назван оправданным и целесообразным, однако в ближайшие три-четыре года у распространенных на мировом рынке лекарств начнут истекать сроки патентной защиты⁵. Подобные условия создают существенные возможности для отечественной фарминдустрии за счет производства воспроизводимых препаратов. Это обуславливает вероятность выхода на новые рынки, в числе которых также и международные.

Для массированного продвижения компаний, являющихся ведущими в части собственных разработок оригинальных лекарственных препаратов, необходимо искать организационные и маркетинговые инновации, которые могут заключаться в переносе зарубежных бизнес-идей в практику российских фарм-компаний.

Пристального внимания заслуживает китайская модель инновационного развития, применяемая в том числе и в фармацевтической отрасли. Использование

¹ Руководство по экспертизе лекарственных средств. Т. 1 / ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. М., 2014 – С. 175.

² Об обращении лекарственных средств: федер. закон Рос. Федерации от 24 марта 2010 г. № 61-ФЗ.

³ Chesbrough H., Vanhaverbeke W., West J. Open Innovation: Researching A New Paradigm. Oxford University Press, 2008. 372 p.

⁴ Ding J. From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies // Journal of Technology Management & Innovation. 2011. № 6. Т. 2. URL: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0718-27242011000200001&script=sci_arttext (дата обращения: 21.11.2021).

⁵ Лабькин А. Теперь является лекарством // Эксперт. 2019. № 30. С. 25–27.

данной модели может быть полезно для обеспечения дальнейшего роста российского фармацевтического рынка. В ее основе – высокая степень копирования на ранних этапах развития с последующим переходом к собственным инновационным проектам, то есть разработке собственных оригинальных препаратов по мере роста финансовых возможностей компании^{1,2,3}. По мнению автора, данная модель может быть успешно применена в России, в частности, если для этого будут созданы эффективные инструменты государственной поддержки предприятий, которые задействованы в инновационном процессе на рынке фармацевтики. Примером может являться широкое распространение программы льготного лекарственного обеспечения, которая уже действует на территории Российской Федерации⁴.

Особое внимание необходимо уделить признаку, согласно которому, лекарственные средства являются товаром пассивного спроса. Они связаны с увеличением расходов на рекламу, которые несут лечебные учреждения и аптеки. Это приводит также к специфическим формам мотивации врачей для увеличения объемов назначения конкретных препаратов представителями фармацевтических производств. Аналогично мотивация назначения осуществляется путем проведения работы с провизорами.

Важной характеристикой лекарства, как продукта инновационной отрасли, является его патентная защита. Статус запатентованного препарата подразумевает действие исключительного права на его изобретение в течение установленного законодательством периода времени. Во многих странах мира, в числе которых также РФ, этот срок составляет 20 лет (статья 1363 ГК РФ)⁵. Патентный статус лекарственного средства предоставляет возможности компенсации части расходов

¹ Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года: приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. № 965.

² Фарма-2020 // Информационный ресурс Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы. URL: <https://pharma-2020.ru/index.html> (дата обращения: 16.11.2021).

³ Степанова Е.О. Кадровое обеспечение цифровой экономики (на примере фармацевтической отрасли промышленности) // Теоретическая экономика. 2019. № 4 (52). С. 38–40. URL: <https://www.ystu.ru/files/theoretical-economics/4-2019.pdf> (дата обращения: 05.12.2021).

⁴ Russian pharmaceutical market 2018 // Аналитический отчет DSM Group. URL: https://dsm.ru/docs/analytics/report_2018_en.pdf (дата обращения: 16.11.2021).

⁵ Гражданский кодекс Российской Федерации: закон Рос. Федерации от 21 октября 1994 г. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142.

на разработки. Наряду с этим наличие долгосрочных патентов порождает этическую дилемму и обеспечение доступности жизненно важных препаратов.

Длительное пребывание на рынке компании-монополиста дает необходимый стимул производителям для разработки новых инновационных препаратов, что положительно сказывается на развитии отрасли в долгосрочной перспективе. Вместе с тем, ограничение срока действия патента представляется разумным компромиссом между мотивами разработчика, который заинтересован в получении прибыли, и интересами потребителя, который стремится получить безопасный и качественный товар по удовлетворяющей его стоимости.

На настоящий момент в России количество патентных заявок в области фармацевтики достаточно большое. В соответствии с данными Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент), за 2018 год было получено свыше 1800 заявок, из которых 1030 – от резидентов и около 790 – от нерезидентов. Отметим, что за последние годы существенного роста данного показателя не происходит, и количество заявок продолжает находиться на одном уровне. Эксперты связывают это с общей экономической ситуацией в России, недостатком инвестиций в научные исследования и разработки¹.

Важным аспектом инновационного развития в фармацевтике являются особенности жизненного цикла отрасли. В соответствии с теорией жизненного цикла выделяют четыре стадии жизненного цикла любой отрасли: становления, роста, зрелости рынка и старения². Однако в фармацевтической отрасли существует ряд особенностей, которые проявляются на всех этапах.

Так, на первом этапе на рынке присутствует лишь одна компания, разработавшая инновационный продукт. Вторая стадия характеризуется увеличением количества фирм и масштабирование на более широкий круг потребителей. Вторая стадия наступает через два десятилетия, что связано со

¹ Защитит единый реестр. Для четкого соблюдения прав патентообладателей нужны изменения в законе «Об обращении лекарственных средств» // Официальный сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности. URL: <https://rupto.ru/ru/news/dlia-zashchity-patentoobladatelej-nuzhno-meniati-zakon-ob-obrashchenii-lekarstv> (дата обращения: 21.11.2021).

² Peltoniemi M. Reviewing Industry Life-cycle Theory: avenues for Future Research // International Journal of Management Reviews. 2011. № 13. Pp. 350–355.

спецификой фармацевтической отрасли, в частности со сроком действия патента, согласно которому патентообладатель является единственным производителем, получающим монопольную ренту. Третий этап – вытеснение с рынка – характеризуется быстрым сокращением количества фирм. Пример исследований с более широкими временными рамками (например, производство пенициллина)¹ показывает, что фармацевтическая отрасль схожа с другими – при снятии барьеров для входа происходит быстрое наполнение рынка производителями дженериков.

На основании сказанного выше следует отметить, что, являясь наукоемким и инновационным, рынок фармацевтики обладает определенной спецификой, которая должна приниматься во внимание при определении вектора инновационного процесса: разработки и интеграции мер, ориентированных на развитие инноваций и вывод на рынок соответствующих лекарственных продуктов. Развитие данной отрасли в России предоставляет многочисленные возможности для замещения импортной продукции с дальнейшим выходом на новые рынки.

1.2 Ресурсное обеспечение инновационных производственных процессов в регенеративной медицине как перспективной отрасли здравоохранения²

Перед тем, как перейти к особенностям ресурсного обеспечения инновационных процессов в производстве продуктов регенеративной медицины, рассмотрим его ключевые элементы.

Под ресурсной базой любого производственного предприятия понимают совокупность необходимых для организации изготовления и выпуска продукции компонентов. Состояние ресурсной базы оказывает принципиальное влияние на

¹ Klepper S. Industry shakeouts and technological change // International Journal of Industrial Organization. 2005. № 23. Pp. 25–27.

² При работе над данным разделом диссертации использована следующая публикация автора, в которой, согласно Положению о присуждении ученых степеней в МГУ имени М. В. Ломоносова, отражены основные результаты, положения и выводы исследования: Арбатский М.С. Особенности формирования инфраструктуры инновационного развития отрасли в здравоохранении // Вестник Московского университета. Серия 21: Управление (государство и общество). 2022. № 3. С. 45–62.

результаты текущей активности и инвестиционную привлекательность объекта. Применительно к фармацевтическим производственным организациям и их ресурсной базе можно выделить следующие ключевые элементы:¹

- нормативные и разрешительные документы;
- уровень технического вооружения;
- интеллектуальный человеческий капитал и интеллектуальное право;
- сырьевые запасы и материалы.

Основная нормативно-разрешительная документация для фармацевтических компаний включает в себя лицензию на изготовление лекарственных препаратов, заключение о том, что производство полностью соответствует требованиям GMP (Правилам надлежащей производственной практики), ряд регистрационных удостоверений на производимые средства.

Ключевой документ для фармацевтических компаний в России – лицензия, дающая право производить лекарства и определяющая перечень основных процедур, стандартов и технической оснащенности. Лицензия выступает подтверждением факта соответствия предприятия предъявляемым к подобным бизнес-моделям производственных компаний обязательным требованиям.

Отечественный производитель лекарственных средств обязан помимо лицензии получить и заключение о соответствии своего производства требованиям GMP. Органом, выдающим подобные заключения, являются уполномоченные государством организации, осуществлявшие лицензионный контроль. Российские изготовители активных фармацевтических субстанций (АФС) сегодня не обязаны получать заключение, подтверждающее соответствие своего производства требованиям GMP. Но они наравне с остальными производителями лекарств проверяются уполномоченными органами лицензионного контроля и проходят процедуру аудита, организуемого компаниями по выпуску лекарственных препаратов (в их число входят и АФС). Когда закончится переходный период,

¹ Каширин В.В., Грачев Н.Н. Ресурсное обеспечение инновационной политики России в образовании и научном обслуживании высшей школы // Экономика и предпринимательство. 2017. № 8-1 (85). С. 651–654

который продлится до 2025 года, проверка на соответствие GMP ЕАЭС станет для всех обязательной.

Другой важный разрешительный документ – регистрационное удостоверение на каждый препарат как бланк подтверждения его госрегистрации. Без получения разрешения медикамент нельзя применять, массово производить, хранить, перевозить и т. д. Если лекарственное средство предназначено на экспорт, регистрировать его в России не обязательно. Нет также возможности самостоятельно организовать процесс госрегистрации фармацевтических составов с последующим оформлением удостоверений ¹.

Ведущие биотехнологические производители, выпускающие на рынок биосимиляры для терапии тяжелых патологий и предпочитающие поставлять свою продукцию на экспорт в развивающиеся государства, дополнительно должны позаботиться о получении сертификатов GMP стран-заказчиков препаратов.

Чтобы зарегистрировать свои средства в этих странах, необходимо пройти клинические и доклинические исследования по международным регламентам и правилам. Компании, которые специализируются на собственных оригинальных разработках, должны пройти процедуру проверки на надлежащую лабораторную практику (GLP). Среди фармацевтических компаний России данная процедура мало распространена ².

Исследовательская работа неразрывно связана с понятием интеллектуального права, являющегося важнейшим ресурсом любой компании, в том числе и фармацевтической. Отечественные производители дженериков и биологических аналогов могут закрепить свои права на их изготовление и реализацию только в регистрационных удостоверениях патентов на собственные изобретения и разработки. Для получения дополнительной защиты интеллектуальных прав можно зарегистрировать товарный знак, что применительно к ассортименту безрецептурных препаратов также является ключевым ресурсом.

¹ Борзова М., Токарь А. Краткий обзор регулирования обращения фармацевтических субстанций на российском рынке // Ремедиум. 2015. № 7–8. С. 15–18.

² Крейкин С.К., Мамлеева Д.М. GLP – высшая лига лабораторий. 2018. 1 ноября. URL: https://fsa.gov.ru/press-center/press/7562/?sphrase_id=26689 (дата обращения: 05.11.2022).

Важный элемент фармацевтической ресурсной базы изучаемых производителей – сырье и материалы. У отечественных компаний доля этих затрат в структуре себестоимости превышает 60 % (таблица 1.2). Значение интеллектуального ресурса, представленного в виде кадрового состава ученых и исследователей, играет важную роль в биотехнологических организациях, занимающихся исследовательской деятельностью.

Таблица 1.2 – Этапы получения клеточной линии определенного клеточного состава

Этап	Действия разработчика БКМП	Действия эксперта по оценке эффективности, безопасности и качества БКМП
Отбор донора	Регламентирующие процедуру донорского отбора документы – законы и подзаконные акты РФ. Также требуется наличие регистрационного досье с соответствующими документами	Соответствие или несоответствие донора требованиям оценивается на основе представленного регистрационного досье и комплекса законов с подзаконными актами РФ
Забор биологического материала	Проведение этапа требует строгого соблюдения условий по чистоте помещений (не ниже класса «А»), использования сертифицированных методов отбора биоматериала и одноразового инструментария. Данные сведения вносят в регистрационное досье наряду с подтверждением последовательно выполняемых действий и соответствия типа клеток клеткам ткани – источника их выделения	Процедура отбора биологических материалов оценивается на основе изложенной в регистрационном досье информации и соблюдения требований нормативной документации, последовательность действий проверяется по предусмотренной для этого этапа схеме, тип клеток оценивается на предмет принадлежности ткани – источника их выделения
Выделение стволовых клеток из материала донора	Этап культивирования проводится строго по регламенту, по прописанным условиям. Документы подтверждения последовательности осуществляемых операций предоставляют в составе регистрационного досье. Данные сведения являются фактом правильности и использования	Оцениваются документы в регистрационном досье, которые подтверждают полное соответствие методов, использованных для выделения стволовых клеток, методикам работы с данным биоматериалом

Этап	Действия разработчика БМКП	Действия эксперта по оценке эффективности, безопасности и качества БМКП
	стандартных методик, отчего полученные клетки полностью соответствуют ткани – источнику их предварительного выделения	
Получение стандартизуемой популяции однородных клеток	Манипуляции с последовательно проводимыми серийными пассажами для получения нужного материала, который годен для внесения в биореакторы для получения БМКП. Полученные клетки нуждаются в подтверждении зрелости и однородности, а также мезенхимальной природы. Результаты вносят в регистрационное досье	Анализ доказательств, которые подтверждают степень однородной и зрелой клеточной популяции, а также соответствие их мезенхимальной природе
Охарактеризование клеточного состава клеточной линии и ее паспортизация	Подтверждение соответствия заявленной клеточной линии необходимой линии МСК и возможности ее широкого терапевтического применения. Оформление результатов в досье регистрационного характера, процедура паспортизации полученной линии клеток	Анализ полученных данных для доказательства степени зрелости и однородности клеточной популяции, подтверждение их жизнеспособности, целостности кариотипа, мезенхимальной природы, соответствия иммунофенотипическим маркерам клеточной дифференцировки, биохимической активности и соответствия происхождению. Оценивается также потенциал дифференцировки и результаты паспортизации клеточной линии
Примечание – Составлено автором		

Инвестиции в исследовательские проекты присутствуют и у обычных производителей дженериков и АФС, но число научных сотрудников и затраты на подобные проекты по сравнению с биотехнологическими компаниями значительно меньше.

После рассмотрения ключевых элементов ресурсной базы производства необходимо рассмотреть ресурсы, задействованные в инновационных процессах производства продуктов в регенеративной медицине.

Весь процесс производства инновационных лекарственных препаратов можно разделить на три крупных этапа – разработку, производство и продвижение. На каждом из этих этапов используются как традиционные производственные ресурсы, так и особенные, характерные для производства биофармацевтических препаратов и продуктов регенеративной медицины.

Для начала разработки инновационного лекарственного препарата должен сформироваться запрос: с одной стороны – от общества, от пациентов, профессионального сообщества, а с другой – от государства, например, через открытые окна инновационных технологий, представляющие собой сайты, где размещена информация об имеющихся технологических запросах от государственных корпораций. Важно отметить, что запрос от государственных корпораций не обязательно совпадает с направлением их деятельности. Например, и у ОАО «РЖД», и у ГК «Росатом», несмотря на их профессиональную деятельность, могут быть технологические запросы на разработку инновационных лекарственных препаратов или медицинских изделий для сохранения здоровья сотрудников данных организаций.

Третьей особенностью на этапе разработки является поиск разработчиков, оснащение лабораторий которых соответствует международным стандартам. В данном случае соответствие международным стандартам является не просто требованием к безопасности и качеству разрабатываемых инновационных лекарственных препаратов, а необходимостью, при соблюдении которой разрабатываемый препарат можно экспортировать в другие страны.

На этапе производства также существует ряд особенностей, характерных для продуктов регенеративной медицины. Во-первых, это получение клеточного материала. Клеточный материал для производства инновационных лекарственных препаратов можно получать из двух источников. Первый – аллогенный источник, предполагающий использование линейных клеток или клеток другого человека,

второй – аутогенный источник, или собственные клетки человека. Этот этап сопряжен с большой ответственностью, так как качество используемого клеточного материала влияет на качество производимого лекарственного препарата. При первом варианте конечная стоимость препарата значительно выше в связи с возникновением дополнительных расходов, например, на транспортировку, юридическое сопровождение, вовлеченность третьих лиц и др.

В большинстве случаев невозможно сразу же использовать клетки, полученные, например, во время операционного вмешательства. В таком случае используют технологию биобанкирования. Под биобанком понимают специализированное помещение с оборудованием, где можно разместить и хранить клеточный материал. Помещения, выделяемые под биобанки, должны соответствовать международным требованиям чистоты. Холодильники и дьюары обязательно имеют источник резервного питания, поскольку даже при непродолжительном и небольшом отклонении от необходимой температуры клеточный материал может потерять свои свойства. Особого внимания в производстве заслуживают культуральные помещения, необходимые для увеличения количества клеток и произведения манипуляций над ними. Критическим фактором для этих помещений является класс чистоты, требования к системе вентиляции и сотрудникам, работающим с клеточным материалом. Все это увеличивает экономические и иные издержки при производстве индивидуализированных лекарственных средств.

Третьим этапом является продвижение продуктов регенеративной медицины. Основой продвижения являются объекты инфраструктуры, которые можно разделить на две большие группы. К первой группе относятся: ассоциация производителей биомедицинских клеточных продуктов, институты и общества регенеративной медицины, а также особые экономические зоны технико-внедренческого типа, инновационные центры, федеральные территории и государственные фонды, негосударственные фонды и другие источники финансирования разработки продуктов регенеративной медицины. Элементы первой группы обеспечивают продвижение идей регенеративной медицины в

общество и ее финансовую поддержку. Ко второй группе можно отнести другие элементы, которые непосредственно участвуют в разработке и производстве продуктов регенеративной медицины: производственные участки и промышленные линии для производства инновационных лекарственных препаратов, биобанки, клеточные линии, интраоперационное выделение первичных клеточных субстратов, лаборатории клеточной биологии, НИИ и медицинские учреждения¹.

Трансфер технологий для любой отрасли является комплексным процессом, ассоциированным с большими временными затратами и другими трудностями на всем продолжении процесса – от генерации идеи до внедрения разработки в практику. На первом этапе проводят маркетинговые исследования для выявления потребностей рынка, затем генерируются или собираются и фильтруются идеи. После формулировки идеи технологии следует научно-исследовательская и опытно-конструкторская разработка (НИОКР).

Действия второго этапа сопряжены с оформлением интеллектуальной собственности (патентованием), решением юридических вопросов, касающихся закрепления прав результатов интеллектуальной деятельности (РИД), сопровождения сделки по отчуждению интеллектуальных прав, подписания лицензионных договоров, поиском финансирования.

На третьем этапе начинается взаимодействие с индустриальным партнером, локализация проекта на площадках инновационных научно-технологических центров и т. д.^{2, 3, 4}. Однако для каждой отрасли в каждом из перечисленных выше этапов имеются свои особенности. Так, например, в случае с регенеративной медициной важно учесть необходимость проведения КИ, вопросы взаимодействия

¹ Арбатский М.С. Выделение элементов устойчивого развития инновационной инфраструктуры для создания автоматизированной информационной системы в здравоохранении // Государственное управление. Электронный вестник (Электронный журнал). 2022. № 93. С. 100.

² Матушанская Е.Е., Матушанский А.К. Проблемы инновационного развития и направления повышения инновационной активности в регионах ЦФО // Перспективные технологии проектного менеджмента в региональной и отраслевой индустрии. Орел, 2019. С. 20–24.

³ Карташов К.С., Авруцкая С.Г. Проблемы трансфера технологий в России // Вестник российского химико-технологического университета имени Д. И. Менделеева: Гуманитарные и социально-экономические исследования. 2017. Т. 2. № 8. С. 60–68.

⁴ Огнева С.И., Беляков Г.П. Трансфер технологий: проблема коммерциализации вузовских технологий // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки: сб-к материалов Всероссийской научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых. Красноярск, 2021. С. 1200–1202.

с регуляторами, возможность масштабирования производства БМКП, расчет рентабельности использования данного препарата в лечении пациентов в рамках обязательного медицинского страхования и т. д.

Перечисленные барьеры с возможным решением и оценкой специфичности для отрасли приведены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Специфика проектных решений при внедрении организационно-управленческих инноваций в экономическом развитии регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения

Трудность	Возможное решение	Специфика для регенеративной медицины
Клинические исследования		
Сложная среда, контролируемая несколькими органами. Неопределенности и риски, связанные с использованием живых тканей. Несоответствующая инфраструктура (образец пробной стоимости)	Адаптивное испытание; пересмотр шаблона	Да. Определенные проблемы с безопасностью и эффективностью как следствие сложности и хрупкости живого материала
Регуляция		
Множество нормативных правовых ограничений. Неоднородность в применении норм права. Вопросы, связанные с классификацией продуктов	«Единое окно» для регулирующих Руководств. Участие Европейского медицинского агентства (ЕМА) и Комитета по передовой терапии (CAT) в разработке более четкой спецификации. Адаптивное лицензирование	Да. Классификация методов лечения создает специфические проблемы для разработчиков и регуляторов
Производство/масштабирование		
Неразвитая инфраструктура для масштабирования и трансляции в клинику. Отсутствие единого мнения относительно обеспечения качества. Отсутствие квалифицированных специалистов на клинических площадках	Новые биореакторные системы и логистика, обеспечивающая контроль качества	Да. Несмотря на увеличение масштаба, качество гарантии и связанные с ними проблемы видны во многих новых применениях, они особенно сложны для продуктов РМ, которые основаны на живых тканях и клетках

Трудность	Возможное решение	Специфика для регенеративной медицины
Возмещение стоимости лекарственных препаратов		
Неточная информация, получаемая при оценке медицинских технологий. Высокие первоначальные затраты на лечение. Отсутствие долгосрочных данных о клинической эффективности	Распределение рисков; внесение изменений в фармако-экономическую модель; соглашение о разделе рисков	Нет. Высокие первоначальные затраты наблюдаются в других областях (например, трансплантология, робототехника)
Внедрение в клинику		
Специальная подготовка лечащих врачей. Получение поддержки от руководителей. Построение бизнес-модели для страховых компаний и клиник. Жесткость существующих клинических рабочих процессов	Создание центров повышения квалификации по клеточной терапии	Нет. Эти проблемы типичны для инноваций
Примечание – Составлено автором на основе: Gardner J. et al. Are there specific translational challenges in regenerative medicine? Lessons from other fields // Regenerative Medicine. 2015. Т. 10. №. 7. С. 885–895		

Особое место среди барьеров занимает законодательный ландшафт. С одной стороны, в законы и подзаконные акты можно вносить изменения, формируя наиболее оптимальную среду для развития отрасли, с другой стороны, известно, что пересмотр федеральных законов и внесение в них изменений – процесс долгий.

Принятый 23 июня 2016 года Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹ не учитывал в полной мере особенности отрасли. Попытки регуляторов с помощью действующего 180-ФЗ очистить отрасль здравоохранения от несовершенных и небезопасных клеточных технологий, методик и продуктов привели к тому, что на этап доклинических исследований были возвращены 20 разработок, вполне готовых, по оценкам их авторов, к практическому применению.

Данный закон вступил в силу только 1 января 2017 года, а остальные необходимые инновационному сегменту правовые акты находятся в стадии

¹ О биомедицинских клеточных продуктах: федер. закон Рос. Федерации от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_199967 (дата обращения: 05.08.2022).

разработки и утверждения, клеточные технологии успели совершить трансфер в российскую клиническую практику.

Согласно «дорожной карте» по развитию биотехнологий и генной инженерии¹, до 2020 года в России должны были появиться 50 организаций, аккредитованных для проведения клинических испытаний клеточных продуктов, но пока нет ни одной. В законе «О лицензировании отдельных видов деятельности»² отсутствует ключевое для клеточного сегмента понятие «биобанкирование». Поэтому в России нет ни одной полностью легитимной организации, которая могла бы в соответствии с Федеральным законом № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» обеспечивать производителей биомедицинских клеточных продуктов исходным сырьем. Всем без исключения операторам придется вновь проходить весь цикл разрешительных процедур – доклинические и клинические исследования, лицензирование производства, регистрацию.

В законе о БМКП нет положений, стимулирующих инвестиции в отрасль. Помимо явных законодательных лакун, инвесторов перспективного клеточного сектора отпугивает и высокая цена конечного продукта. Существует уверенность, что отрасль поддержит Минпромторг, а разработка и производство БМКП найдут достойное отражение в стратегии «Фарма-2030»³. Однако в опубликованном в июле 2022 года варианте документа на сайте Минпромторга ничего о БМКП не сказано.

В связи со вступлением в силу 180-ФЗ и подзаконных актов интерес к разработке и регистрации продуктов на основе клеточных линий человека значительно вырос, и в скором будущем ожидается экспертиза целого ряда БМКП – как аналогов зарубежных препаратов, так и инновационных

¹ План мероприятий («дорожная карта») «Развитие биотехнологий и генной инженерии»: утв. Распоряжением Правительства РФ от 28 февраля 2018 г. № 337-р // Собрание законодательства Российской Федерации № 11 от 12.03.2018 г. Ст. 1643.

² О лицензировании отдельных видов деятельности: федер. закон Рос. Федерации от от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации № 19 от 9.05.2011.

³ Государственная автоматизированная информационная система «Управление». URL: <https://gasu.gov.ru/stratpassport> (дата обращения: 20.07.2022).

отечественных разработок. В таблице 1.4 приведены направления и субъекты фондовой поддержки разработки инновационных медицинских препаратов.

Таблица 1.4 – Фондовая поддержка инновационных медицинских проектов

Фонд	Направление	Размер гранта	Требование по TRL
Фонд инфраструктурных и образовательных программ ¹ , Правительство РФ	Науки о жизни (медицина), биоинженерия, биомедицинские и ветеринарные технологии, геномные, протеомные и постгеномные технологии, клеточные технологии	1,5 млрд рублей в год (на 15 стартап-студий)	нет
Платформа НТИ ²	HealthNET (НТИ): «Превентивная медицина», «Спорт и здоровье», «Медицинская генетика», «ИТ в медицине», «Здоровое долголетие», «Биомедицина»	до 7,143 млн рублей (на одну программу), три программы в год	нет
РНФ ³	Персонализированная медицина и высокотехнологичное здравоохранение, ИИ, новые материалы	4–7 млн рублей (ежегодно, до трех лет).	0+
Правительство Московской области ⁴	Разработка клеточных и геномных биотехнологий для нужд здравоохранения. Новые технологии и приборы для диагностики на ранних стадиях, профилактики, предупреждения, терапии заболеваний и реабилитации пациентов. Новые лекарственные препараты и методы терапии	до 10 млн рублей	0+

¹ Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета Фонду инфраструктурных и образовательных программ в целях создания и поддержки инструментов университетского венчурного строительства (университетские «стартап-студии»), а также на финансовое обеспечение затрат, связанных с выполнением возложенных на него функций по организации мероприятий по популяризации федерального проекта: постановление Правительства Рос. Федерации от 8 июля 2022 г. № 1225. URL: <http://government.ru/news/46015/> (дата обращения: 19.07.2022).

² «О предоставлении субсидии из федерального бюджета автономной некоммерческой организации «Платформа Национальной технологической инициативы» в целях создания и поддержания пространства коллективной работы «Предпринимательские точки кипения» на территории образовательных организаций высшего образования в рамках реализации федерального проекта «Платформа университетского технологического предпринимательства» государственной программы Российской Федерации «Научно-технологическое развитие Российской Федерации»: постановление Правительства Рос. Федерации от 17 июня 2022 г. № 1101. URL: <https://platform.nti.work/docs#!/tab/454429536-1> (дата обращения: 19.07.2022).

³ Информационно-аналитическая система РНФ. URL: <https://grant.rscf.ru/> (дата обращения: 19.07.2022).

⁴ Объявление о конкурсном отборе претендентов на получение грантов Правительства Московской области в сферах науки, технологий, техники и инноваций в 2022 году. URL: <https://mii.mosreg.ru/dokumenty/innovacii/granty-pravitelstva-moskovskoy-oblasti-v-sfer/27-06-2022-16-14-09-obyavlenie-o-konkursnom-otbore-pretendentov-na-pol> (дата обращения: 19.07.2022).

Фонд	Направление	Размер гранта	Требование по TRL
Фонд содействия инновациям ¹	Биоптика и фотомедицина; биомедицина и здравоохранение	4,5 млн рублей	0+
«Технополис GS» ²	Инновации (включая медицину)	3–30 млн рублей плюс одна премия (размер не указан)	3+
Примечание – Составлено автором			

В указанных направлениях (таблица 1.4) отсутствует регенеративная медицина, но приводится более общая формулировка. Обычно регенеративную медицину можно отнести к биомедицине или инновациям в здравоохранении. Однако далее интересно проанализировать, из каких источников финансировались уже проведенные исследования в области регенеративной медицины.

Под коммерциализацией в данном случае понимается процесс конверсии идей, оформленных в виде изделия, программного обеспечения или способа (методики, технологии, протокола) в коммерческие сделки путем отчуждения активов ³. Существует несколько сценариев коммерциализации, которые перечислены в таблице 1.5.

Таблица 1.5 – Сценарии коммерциализации технологий

Сценарий коммерциализации	Актив
Контрактная НИОКР	Результаты предыдущей (успешной) НИОКР, история успешного выполнения работ, компетенции команды и права на использование оборудования и программного обеспечения
Лицензирование технологии	Защищенная интеллектуальная собственность, зонтичный патент на интеллектуальную собственность, уровень готовности технологии (TRL)
Продажа продуктов/услуг	Продукты/услуги, инженерная документация и производство
Продажа компании	Все активы в собственности компании, обязательства работать на покупателя в течение определенного времени
Примечание – Составлено автором	

¹ «Умник-фотоника». Отбор в программу «Умник». URL: <https://umnik.fasie.ru/phonica> (дата обращения: 19.07.2022).

² Конкурс предпринимательских инициатив GS Group. URL: <https://gs-energy.ru/> (дата обращения: 19.07.2022).

³ Алпеева Е.А., Тимохина Е.В. Структурно-функциональная модель коммерциализации результатов инновационной деятельности вузов // Экономика в промышленности. 2018. Т. 11. № 2. С. 177–184.

Группа разработчиков может обратиться за финансированием на любой стадии проекта. На практике это зависит от уровня готовности проекта, которую принято оценивать по системе TRL (Technology Readiness Levels), где для каждого из девяти уровней дается развернутое описание требований к разрабатываемому продукту¹. Согласно этим требованиям, специалисты могут определить уровень и сузить круг фондов, в которые они могут обратиться за поддержкой. Безусловно, большинство фондов заинтересованы в проектах на поздних (TRL 7–9) стадиях готовности, так как время до вывода продукта на рынок и получение прибыли в таком случае составляет один-два года. Также это обусловлено спецификой отрасли – повышение уровня готовности происходит очень медленно, что связано с длительными экспериментами, их воспроизведением, доказательством эффективности и безопасности и оформлением интеллектуальной собственности.

1.3 Структура издержек на этапах разработки, производства и продвижения инновационных продуктов в регенеративной медицине

Ключевые статьи затрат, формирующие себестоимость фармацевтической продукции – приобретение сырья и материалов, зарплата рабочих и служащих, частичный перенос износа на цену товара (амортизация), расходы на ресурсы (электроэнергию, воду, отопление и т. д.), иные расходы. В структуре основных расходов в разных бизнес-моделях могут присутствовать свои нюансы, но для всех фармацевтических производственных компаний России характерно присутствие в общем объеме затрат высокого удельного веса статьи «Сырье и материалы»².

Экономические трудности возникают параллельно по мере эволюции научно-исследовательского процесса. Компании часто несут невозместимые издержки (когда инвестиции в разработку не материализуются в виде разрешенного к

¹ Хаматханова А.М. Готовность к промышленному внедрению как индикатор выбора приоритетных технологических направлений // Экономика науки. 2016. № 1. С. 26–31.

² Ясинская, Л.Е., Трофимова Е.О. Сравнительная характеристика бизнес-моделей лидеров фармацевтического производства: аспекты коммерческой деятельности // Ремедиум. 2020. № 1–3. С. 50–55.

применению нового лекарственного препарата), так как научным изысканиям в фармацевтической отрасли присущ высокий уровень отрицательной результативности. При этом эффективность и безопасность препаратов, в том числе их качество, выявляются на стадиях доклинических и клинических исследований. Кроме того, потери инвестируемых средств могут возрастать при получении неудовлетворительных результатов на поздних стадиях научных изысканий. Неудовлетворительные результаты третьей фазы клинических исследований обходятся дороже тех, которые обнаруживаются в ходе доклинических исследований. В таблице 1.6 представлена средняя результативность клинических исследований при переходе к массовому производству. В общей сложности только около 4 % исследуемых соединений становятся биотерапевтическими лекарственными препаратами, 14 % – низкомолекулярными препаратами.

Таблица 1.6 – Средняя результативность клинических исследований при переходе к массовому производству

Ранняя стадия исследования	Доклинические исследования		Клинические исследования		Оценка регуляторными органами		Переход к массовому производству	Постмаркетинговое исследование
	Поддача заявки на патент	250 соединений	Фаза 1 (5 соединений)	Фаза 2	Фаза 3	Поддача заявки на регистрацию нового лекарственного средства		
5000–10000 соединений		Поддача заявки на клиническую разработку нового экспериментального лекарственного средства				Поддача заявки на регистрацию нового лекарственного средства	Один выведенный на рынок препарат	
4–6 лет	1 год		6–7 лет				0,5–2 года	Непрерывное
Примечание – Составлено автором на основе: The New Frontiers of Biopharmaceutical Innovation. 2013. URL: https://www.aipm.org/netcat_files/12/41/h_649c3817bb3955a9f0b9fa57c98c53df (дата обращения: 28.06.2022)								

Для поддержания устойчивого научно-исследовательского процесса каждый одобренный лекарственный препарат или вакцина должен покрывать расходы на исследование и разработку этого продукта, обеспечивать приток средств для дополнительных инвестиций в другие научно-исследовательские направления и минимизировать невозместимые издержки. Для достижения этой цели правовая система страны должна признавать эксклюзивные права на производство и продажу лекарственных препаратов в течение определенного периода времени.

Клинические исследования – самый длительный и дорогой этап разработки препарата, на них приходится более половины всех расходов на научные исследования. Клинические исследования могут продолжаться до шести лет и стоить почти 60 % от общего объема инвестиций на научные исследования (таблица 1.7). Как продолжительность исследований, так и объем расходов зависят от регуляторных требований, направленных на обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Однако регуляторные органы должны соблюдать равновесие: требования должны приводить к минимизации затрат путем устранения не являющихся обязательными процедур и бюрократических проволочек при поддержании высокого стандарта качества.

Таблица 1.7 – Распределение затрат по этапам разработки инновационных продуктов регенеративной медицины

Этап	% от общего объема затрат	
Доклинические исследования	24,8	
Клинические исследования	Фаза 1	8,1
	Фаза 2	12,8
	Фаза 3	36,7
Регистрация	6,1	
Фармаконадзор	9,5	
Некатегоризированные инвестиции	1,9	
Примечание – Составлено автором на основе: The New Frontiers of Biopharmaceutical Innovation. 2013		

Период патентной защиты на лекарственные препараты не соответствует продолжительности инновационных и регуляторных процессов. В большинстве стран патентная защита сохраняется на протяжении фиксированного периода времени с момента изобретения продукта. Однако процессы разработки и регистрации нового продукта занимают значительное время. Это означает, что на практике период коммерческого обращения лекарственных препаратов значительно короче продолжительности действия патентной защиты. Например, заявки на получение патентов на представляющие интерес потенциальные низкомолекулярные препараты обычно выдаются на стадии обнаружения новой молекулы. Если патент выдается, период патентной защиты начинается с самых ранних стадий разработки новой молекулы. Однако эта молекула может быть

выведена на рынок в виде лекарственного препарата не ранее чем через 9–13 лет (таблица 1.8).

Таблица 1.8 – Ключевые этапы разработки биофармацевтической инновации

Стадия	Описание
Ранняя стадия исследования (4–6 лет)	Теоретическое исследования по определению целей, первоначальное исследование новых соединений в лабораторных условиях
Доклинические исследования (1 год)	Изучение токсичности и безопасности выбранных соединений
Клинические исследования (6–7 лет)	Фаза 1: Изучение токсичности и безопасности на здоровых добровольцах
	Фаза 2: Изучение безопасности, эффективности и биоэквивалентности на небольших группах пациентов
	Фаза 3: Крупномасштабные клинические исследования среди различных групп пациентов для подтверждения качества, эффективности, безопасности
Регистрация (1–2 года)	В регуляторные органы подается заявка на регистрацию соединений, показавших положительные результаты в ходе клинических исследований
Постмаркетинговое наблюдение	Пациенты по всему миру получают разрешенные к применению лекарственные препараты. Постмаркетинговое наблюдение подразумевает изучение любых непредвиденных побочных эффектов
Примечание – Составлено автором на основе: The New Frontiers of Biopharmaceutical Innovation. 2013	

Себестоимость продукции, выпускаемой предприятиями биотехнологической отрасли, отличается также высокой долей затрат на сырье и материалы. Причина этого – высокие расходы на импортируемые средства транспортировки и упаковку высокотехнологичных препаратов. Параллельно с описываемой тенденцией растут затраты на зарплату персонала, что объясняется увеличением объемов производства и приглашением высококвалифицированных специалистов, научных сотрудников, что сопряжено с определенными тратами.

Анализ себестоимости продукции биотехнологических производителей позволяет выявить еще одну характерную черту – рост объемов затрат по статье «Амортизация» сопоставим с цифрами по статье «Заработная плата персонала». Причиной является совокупность факторов. На стоимость изготавливаемого продукта переносится цена не только капвложений в основные производственные фонды (приобретение или строительство площадей, закупка и установка оборудования), но и расходов на осуществление НИОКР.

Все проекты, которые связаны с НИОКР в сфере фармацевтики, всегда были и будут очень затратными. После регистрации или патентования продукта – результата многолетних испытаний – он обладает высокой балансовой стоимостью, которая рассчитывается по принципам затратного метода. К примеру, компания «Биокад» после регистрации в 2019 году оригинального препарата, в основе которого лежат моноклональные тела, представила общую сумму затрат на его разработку – 568 млн рублей. Чтобы завершить все необходимые для полноценной регистрации средства процедуры, производителю понадобилось еще 7 лет¹.

Отличительная черта компаний с биотехнологическим профилем деятельности – ничтожно малый процент затрат, которые связаны с размещением заказов по производству продукции на основе контрактов. А вот формирование собственных, хорошо оборудованных мощностей – необходимый и обязательный этап в становлении таких предприятий. И даже если бы компания захотела аккумулировать часть ресурсов в проекте новых разработок, возможностей широкого использования подобных практик с контрактной биотехнологической продукцией в России сейчас крайне мало.

Компании-производители дженериков имеют в структуре себестоимости значительную долю затрат на приобретение импортных компонентов. Остальная часть коммерческих и производственных затрат этих предприятий лишена зависимости от курса валюты. Производители дженериков при выходе в

¹ BIOCAD зарегистрировала первый отечественный оригинальный препарат на основе моноклональных антител. Официальный сайт компании «Биокад». URL: https://biocad.ru/post/biocad_zaregistrovala_pervyj_otchestvennyj_original_nyj_preparat_na_osnove_monoklonal_nyh_antitel (дата обращения: 28.06.2022).

коммерческий рыночный сегмент обладают ощутимым конкурентным преимуществом за счет разницы в стоимости сырья. Но колебания рубля выступают серьезным дисбалансирующим фактором для изготовителей готовых лекарственных средств (ГЛС) по причине волатильного характера ключевых производственных затрат в то время, как стоимость готовых препаратов из перечня ЖНВЛП строго регламентирована и не подлежит оперативному пересмотру в сторону уменьшения или увеличения.

Зарплата персонала в компаниях, имеющих биотехнологический профиль, составляет больший удельный вес в себестоимости, нежели в компаниях по производству дженериков, поскольку первые производители привлекают к труду квалифицированные научные кадры и зависят от высокого уровня требований к организации производственных процессов и контролю многочисленных надзорных служб.

Научно-исследовательская фармацевтическая отрасль адаптируется к изменяющейся инновационной среде, пересматривая свой подход к инновационной деятельности. В частности, разработка новых лекарственных препаратов в настоящее время не является линейным процессом, как это могло быть в прошлом. Традиционно в процессе фармацевтических исследований и разработок участвовали одни и те же предприятия, которые практиковали пошаговый подход, не принимали во внимание деятельность других компаний и во многом зависели от исходных ресурсов на разных стадиях процесса. Такой процесс неизбежно привел к формированию инновационной модели типа «бум-спад», когда портфели инновационных продуктов то переполнялись перспективными препаратами, то пустовали.

В настоящее время инновационный процесс становится всё более повторяющимся (итеративным) (выполнение работ параллельно с непрерывным анализом полученных результатов и корректировкой предыдущих этапов работы, с повторяющимися циклами в каждой фазе разработки) и коллективным. Различные участники могут подключиться на любой стадии инновационного процесса (таблица 1.9).

Таблица 1.9 – Схема взаимодействий при разработке и выведении на рынок препарата в фармацевтической отрасли

Стадия	Взаимодействие
Ранняя стадия исследования (4–6 лет)	Малые и средние предприятия Исследовательские центры государственно-частного партнерства Академические организации
Доклинические исследования (1 год)	Государственные регуляторные агентства
Клинические исследования (6–7 лет)	Контрактные исследовательские организации
Регистрация (1–2 года)	Государственные регуляторные агентства
Постмаркетинговое наблюдение	Медицинские работники
Примечание – Составлено автором на основе: The New Frontiers of Biopharmaceutical Innovation. 2013	

Например, компания может вести ранние стадии изобретения нового биомолекулярного продукта в сотрудничестве с другими частными фирмами. Результаты научной деятельности, связанной с картированием белков, могут быть использованы для определения дополнительных показаний. Цель – создание экосистемы для освоения общих знаний и обеспечения пациентов более эффективными жизненно важными лекарственными средствами.

Научно-исследовательская экосистема ускоряет инновационный процесс, поскольку в ходе исследований и разработок могут использоваться ресурсы различных участников. В любой терапевтической области накоплен большой объем исследовательских данных и знаний. Однако отдельные исследовательские группы зачастую редко общаются между собой, что может приводить к дублированию научных изысканий. Государственные учреждения, научные исследовательские коллективы и даже конкурирующие компании могут принести друг другу пользу путем координирования исследовательских усилий. Например, компании могут сотрудничать через государственно-частные партнерства (ГЧП) с целью проведения совместных исследований по определению биомаркеров, подходящих для контроля определенных терапевтических групп. Аналогично конкурирующие компании могут разрабатывать совместные клинические исследования для

увеличения их масштаба. Все участвующие стороны извлекают для себя пользу на каждой стадии. Расходы значительно сокращаются, поскольку их покрывает большое количество участников, а знания и уникальные наработки становятся общим достоянием.

Помимо создания сети инноваторов, инновационная экосистема диверсифицирует вклад разных сторон в исследования и разработки. Научно-исследовательская деятельность может быть направлена на определенные новые молекулы, лекарственные формы и показания. Молекулы могут разрабатываться для соединения с определенными белками, или же белки могут приводиться в соответствие с существующими молекулами. Например, изучение белковых взаимодействий может указать на то, что известная молекула имеет и другие виды терапевтического воздействия. В таком случае меняется традиционный механизм научно-исследовательского процесса: вместо поиска новой молекулы для какого-либо показания, исследуется новое показание для применения известной молекулы.

Изготовители дженериков в настоящее время пребывают в стадии своего развития, когда на вложенные инвестиции возводятся новые заводские площади и реконструируются старые, происходит обновление материально-технической базы и настраивается современное оборудование. Это объясняет высокий удельный вес амортизации в структуре себестоимости конечного продукта.

Сегодня отечественные производители расширяют свои производственные мощности, одновременно развивая продуктовый портфель за счет выпуска дженериков и некоторых SKU (stock keeping unit). Эти факторы обуславливают стабильное наращивание объемов производства. Благодаря формированию и оснащению своих мощностей компании не испытывают необходимость в размещении заказов на изготовление дополнительных партий препаратов на сторонних заводах, что в свою очередь также способствует производственной эффективности.

Все специализированные компании наряду с прочими бизнес-преградами сталкиваются с высоким риском зависимости от цен на импортируемое сырье и материалы (таблица 1.10). Характеристика персонала – незначительная

концентрация научных специалистов, что объясняет невысокий удельный вес на оплату труда работников в структуре производственной себестоимости.

Таблица 1.10 – Структура себестоимости продукта производственных фармацевтических компаний

Статья расходов	Бизнес-модели			
	Биотехнологические компании	Производители дженериков	Специализированные компании	Производитель АФС
	Доля, %			
Сырье и материалы	68,1	60,6	61,6	65,3
Оплата труда	14,9	9,7	4,6	20,3
Амортизация	17	11,9	8,6	1,1
Промышленные затраты	–	–	24,6	–
Прочие затраты	–	17,8	0,6	13,3

Примечание – Составлено автором на основе: Ясинская Л. Е., Трофимова Е. О. Сравнительная характеристика бизнес-моделей лидеров фармацевтического производства: аспекты коммерческой деятельности // Ремедиум. 2020. № 1–3. С. 50–59

Кроме всего прочего, данные компании практикуют размещение заказов на контрактной основе, когда заключаются договора со сторонними организациями. Данный факт отражается в себестоимости как промышленные затраты.

Удельный вес расходов на закупку материалов и основного сырья в виде реагентов, интермедиатов, сырья животного и растительного происхождения у изготовителей активной фармацевтической субстанции высок – более 65 %. Высокий уровень затрат на зарплату персонала не говорит о том, что вознаграждение за труд в этих компаниях больше, нежели в конкурентных организациях: более низкие амортизационные отчисления и невысокие по сравнению с изготовителями ГЛС расходы на материалы и сырье определяют относительно высокую степень «зарплатных» затрат в структуре себестоимости.

Немаловажно отметить, что в контексте государственной политики сегмент российского рынка, на котором действуют компании – производители АФС, считается второстепенным. Изначально ключевое внимание уделялось изготовителям ГЛС, поддержка же товаропроизводителей АФС только начинает получать распространение. При ограниченном уровне требований к

производителям АФС их производственные мощности в большей части не соответствуют утвержденным стандартам, сложившимся в ходе отработки практики, поскольку являются устаревшими, требующими комплексной реновации. Это обуславливает очень высокие расходы на водо- и электроснабжение таких предприятий, указанные затраты входят в объем прочих производственных трат.

Стоимость разработки инновационного препарата является основным ограничением для отрасли. Как правило, при оценке издержек и привлечении финансирования на разработку прогноз по расходам сильно завышен. Связано это с большим количеством незапланированных трудностей, возникающих в процессе разработки¹. Основными этапами разработки, требующими самых крупных вложений, являются: обеспечение лабораторий, промышленных линий и производственных участков высокотехнологичным дорогим оборудованием; долгий срок разработки препарата, который составляет не менее 10 лет, в течение которых необходимо оплачивать работу узко специализированных сотрудников. Кроме этого, планирование, организация и проведение доклинических и клинических исследований требует затрат, исчисляемых миллиардами долларов.

Интересно, что крупные фармацевтические компании закладывают огромные риски в разработку новых лекарственных препаратов. Так, из 10 финансируемых разработок в конечном итоге компания может вернуть инвестиции и получить прибыль только на одной. Финансирование разработки инновационного препарата является крайне рискованным из-за риска прекращения проекта на любом из этапов. Уже на первом этапе клинических исследований закрываются около 30–40 % разработок² (таблица 1.11). Критическим моментом является отсутствие возможности возмещения вложенных на начальных этапах средств, однако, если одна из десяти разработок доходит до этапа коммерциализации, компания

¹ Ogbru O. Why Drugs Cost So Much // Medicinenet.com. – 2002. URL: <http://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=18892> (дата обращения: 22.11.2022).

² Zhou S., Johnson, R. Pharmaceutical probability of success. London, 2019.

полностью окупает расходы и на нереализованные до конца проекты и зарабатывает за период действия патента, который составляет около 20 лет ¹.

Таблица 1.11 – Общая вероятность успеха перехода между фазами разработки лекарственных препаратов с 1993 по 2015 год

Период	Из фазы 1 в фазу 2, %	Из фазы 2 в фазу 3, %	Из фазы 3 к регистра- ции, %	Из регистра- ции к одобрению, %	Всего, %
1993–2004 (DiMasi, 2010)	71	45	64	93	13,4
?–2007 (Paul, 2010)	54	34	70	91	11,7
2003–2011 (Hay, 2014)	64,5	32,4	60,1	83,2	10,4
2007–2012 (Smietana, 2015)	56	30	59	84	8,3
1995–2007 (DiMasi, 2016)	59,5	35,5	62	90,4	11,6
1996–2014 (Smietana, 2016)	56,5	37,5	67	93,1	13,2
2006–2015 (Thomas, 2016)	63,2	30,7	58,1	85,3	9,6
2000–2015 (Wong, 2018)	66,4	58,3	59	–	13,8

Примечание – Составлено автором на основе: Zhou S., Johnson R. Pharmaceutical probability of success. London, 2019. URL: https://cdn2.hubspot.net/hubfs/3828687/Alacrita_April2019/PDF/Pharmaceutical-Probability-of-Success.pdf (дата обращения: 20.12.2022)

Каждый год стоимость разработки инновационных лекарственных средств меняется, но неизменно растет и в настоящий момент составляет до 10 миллиардов долларов ^{2,3}.

Стоимость капитала является высокой и составляет 33 % от вышеупомянутой суммы, что детерминировано следующими факторами:

- длительность всех этапов проекта;
- высокорисковый характер проекта;

¹ Bunnage M. Getting pharmaceutical R&D back on target // Nature Chemical Biology. 2011. № 7. P. 335.

² Mestre-Ferrandiz, J., Sussex, J., Towse, A. (2012). The R&D cost of a new medicine. Monographs. P. 6.

³ Herper M. The truly staggering cost of inventing new drugs // Forbes. 2012. October. P. 16.

– отсроченное появление прибыли от реализации нового препарата – как минимум через 10–15 лет после начала проекта¹.

Затраты на разработку инновационного лекарственного препарата распределяются по этапам следующим образом:

- 24,8 % – на исследование, разработку и доклинические исследования;
- 57,6 % – на проведение клинических исследований (57,6 % делятся среди трех этапов следующим образом: 8,1 % – на первый этап; 12,8 % – на второй этап и 36,7 % – на третий этап);
- 6,1 % – на регистрацию;
- 9,1 % – на проведение постмаркетингового исследования;
- 1,9 % – прочие затраты².

Две трети ресурсных затрат приходится на КИ, что вызвано высокой оплатой труда специалистов и объемом вознаграждения пациентов в сочетании с длительным периодом испытаний. Так, средняя заработная плата младшего научного сотрудника в США, занимающих доминирующее место в мире по количеству клинических исследований, составляет 58 000 долларов за год. При увеличении стажа работы заработная плата сотрудников возрастает в среднем до 73 000 долларов за год, а старшие научные сотрудники получают в среднем 90 000 долларов за год³. Большой объем затрат приходится и на выплату вознаграждения пациентам, получающим на первом этапе клинических испытаний около 17 300 долларов, на втором – в среднем 21 300 долларов. На третьем, самом затратном, этапе клинических испытаний, в котором задействовано существенно больше пациентов, эта сумма составляет 28 700 долларов⁴. Учитывая длительность

¹ Mestre-Ferrandiz, J., Sussex, J., Towse, A. (2012). The R&D cost of a new medicine. Monographs. P. 7.; Хонл, Т. А. Затраты на разработку инновационного лекарственного препарата // Проблемы учета и финансов. 2013. № 2 (10), С. 52-54.

² The pharmaceutical industry in figures / European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. 2012. URL: <http://www.efpia.eu/pharmaceutical-industry-figures-edition-2012> (дата обращения: 10.11.2022); Хонл, Т. А. Затраты на разработку инновационного лекарственного препарата // Проблемы учета и финансов. 2012. № 2 (10). С. 52-54.

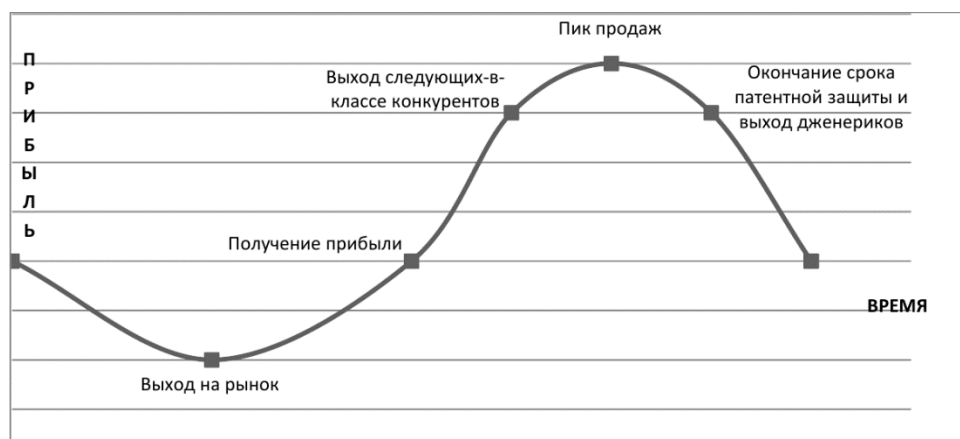
³ Kibilko J. The average salary of a clinical research assistant // Ehow.com. 2011. URL: http://www.ehow.com/info_8036905_average-salary-clinical-research-assistant.html (дата обращения: 07.11.2022).

⁴ The R&D cost of a new medicine [Электронный ресурс]: J. Mestre-Ferrandiz. – Publication – 2012 – URL: <http://www.ohe.org/publications/article/the-rdcost-of-a-new-medicine-124.cfm>

проведения клинических исследований (6–7 лет), можно обосновать большую затратность данного периода¹.

На рисунке 1.1 представлен жизненный цикл инновационного лекарственного средства, характеризующийся наличием семи важных периодов²:

- 1) период до выхода на рынок;
- 2) период до прибыли;
- 3) период до выхода следующих-в-классе конкурентов;
- 4) период до пика продаж;
- 5) период до окончания срока патентной защиты и выхода дженериков;
- 6) период снижения продаж;
- 7) период получения прибыли.



Примечание – Источник: Бурцева, Т. А., Порохненко, А. С. Выведение инновационных лекарственных средств на фармацевтический рынок: особенности и проблемы // Инновационное развитие экономики. 2018. № 6 (48) ч.1. С. 10.

Рисунок 1.1 – Жизненный цикл инновационного лекарственного средства

Выводы по главе 1:

Если сравнивать издержки при разработке классических фармацевтических препаратов и инновационных продуктов регенеративной медицины, можно отметить, что между ними существует много совпадений. Однако на этапах исследования, разработки и доклинических исследований наблюдается ряд существенных отличий.

¹ Хонл, Т. А. Затраты на разработку инновационного лекарственного препарата // Проблемы учета и финансов. № 2 (10). С. 52-54.

² Бурцева, Т. А., Порохненко, А. С. Выведение инновационных лекарственных средств на фармацевтический рынок: особенности и проблемы // Инновационное развитие экономики. 2018. № 6 (48) ч. 1. С. 10.

Так, на этапе исследований существенные средства тратятся на научный персонал, поскольку создание высокотехнологичных препаратов требует высокого уровня компетенций. Затраты на оборудование и расходные материалы также отличаются от крупных фармацевтических компаний. При дизайне исследований подбирается специфическое оборудование, необходимое для реализации научных идей, находящихся на стыке биологии, физики и химии.

Инновационный процесс является обязательным этапом развития любой технологии. Технология создания лекарственных препаратов вместе с действующими веществами претерпели уже не одно изменение, начиная от использования растительных компонентов через синтезируемые малые молекулы к биологическим веществам и клеточным компонентам. На текущий момент этап очередной смены поколения лекарственных средств только начинается и обладает характерными признаками – отсутствием знаний о преимуществах инновационных лекарственных препаратов, их безопасности и эффективности, крайне высокой стоимостью, ограничениями широкого использования в клинике, формирующимся нормативным правовым ландшафтом и медленно развивающейся инфраструктурой.

Ресурсное обеспечение инновационных производственных процессов имеет ряд ограничивающих факторов. Необходимы специалисты, прошедшие обучение по новым программам, учитывающим особенности исследований, разработки и производства инновационных лекарственных препаратов. Имеющиеся нормативные правовые документы должны быть пересмотрены с внесением изменений в части, касающейся требований к источникам получения клеток, составу, транспортировке, хранению и процессу регистрации новых препаратов. Производственные участки и промышленные линии должны быть сертифицированы на соответствие международным практикам GLP и GMP. При проектировке необходимо учитывать особенности работ с клеточными культурами и биологическими образцами, касающиеся класса чистоты помещений, контуров безопасности и устройства систем вентиляции.

В структуре издержек на этапах разработки, производства и продвижения инновационных продуктов в регенеративной медицине основные затраты приходятся на исследования, разработку, доклинические и клинические исследования. В исследованиях самые большие затраты на научный персонал, в разработке – на культивирование клеток, в доклинических и клинических исследованиях – на организацию исследований. При этом, недостаточное внимание уделяется сущности инновационного потенциала регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения. Решение этого вопроса возможно за счет разработки алгоритма управления ее инновационным потенциалом.

ГЛАВА 2. РАЗРАБОТКА АЛГОРИТМА УПРАВЛЕНИЯ ИННОВАЦИОННЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ КАК ПЕРСПЕКТИВНОЙ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

2.1 Использование комплекса методик для оценки состояния внутриотраслевой конкурентной среды при выявлении инновационного потенциала экономического развития регенеративной медицины ¹

На настоящий момент в России существуют всего две крупные биофармацевтические компании, которые планируют производить биомедицинские клеточные продукты, поэтому масштабный анализ конкурирующих друг с другом компаний не представляется возможным. Однако выявление и оценка факторов конкуренции, действующих на данном рынке, могут быть крайне полезны начинающим коллективам, которые собираются организовывать подобные фирмы.

Для анализа внутриотраслевой конкурентной среды целесообразно использовать инструменты, позволяющие при отсутствии большого количества конкурирующих биомедицинских компаний выявить факторы, которые впоследствии могут послужить основой будущей конкуренции. Среди них канва Остервальдера и Пинье, анализ неопределенности внешней среды, диаграмма влияния, модель пяти сил конкуренции Портера, диаграмма «Основания силы – направления интереса», SWOT-анализ. Безусловно, полезным будет использование совокупности данных способов.

Обратимся к анализу конкурентного окружения с помощью бизнес-модели Остервальдера и Пинье (таблица 2.1).

¹ При работе над данным разделом диссертации использована следующая публикация автора, в которой, согласно Положению о присуждении ученых степеней в МГУ имени М. В. Ломоносова, отражены основные результаты, положения и выводы исследования: Арбатский М.С., Воронов А.С. Регенеративная медицина как новый продукт на рынке инноваций // Вестник Московского университета. Серия 6: Экономика. 2022. № 5. С. 125–144.

Таблица 2.1 – Канва Остервальдера и Пинье ¹

Основные партнеры	Основные направления деятельности	Предлагаемые преимущества	Отношения с клиентами	Сегменты клиентов
<p>ИСКЧ «Институт стволовых клеток человека» (оказание услуг по регенеративной медицине)</p> <p>АО «Генериум» (производство лекарств)</p> <p>Институт регенеративной медицины (разработка новых БМКП)</p>	<p>Обучение новых специалистов.</p> <p>Популяризация регенеративной медицины.</p> <p>Разработка новых препаратов.</p> <p>Оказание услуг по регенеративной медицине</p> <hr/> <p>Основные ресурсы</p> <p>Интеллектуальные.</p> <p>Кадровые.</p> <p>Материальные</p>	<p>Продление качества и продолжительности жизни.</p> <p>Помощь в ситуациях, когда обычная медицина бессильна.</p> <p>Безопасность (используются собственные клетки).</p> <p>Персонализированная медицина (БМКП являются продуктом собственных клеток человека).</p> <p>Отсутствие случаев отторжения (нет необходимости в иммуносупрессии)</p>	<p>Персональная поддержка.</p> <p>Сообщества (общества регенеративной медицины, оказывающие консультативные услуги по доступности услуг регенеративной медицины)</p>	<p>Продукт создается для клиентов любого возраста.</p> <p>Пожилые люди – лечение заболеваний, ассоциированных с естественным старением организма.</p> <p>Люди среднего возраста – восстановление поврежденных тканей (в том числе нервной).</p> <p>Дети – сопровождение и лечение наследственных заболеваний</p>
<p>Структура расходов</p> <p>Основные затраты – разработка, расширение спектра и внедрение лекарственных препаратов.</p> <p>Приобретение оборудования для научных лабораторий.</p> <p>Переоборудование имеющихся помещений или строительство новых центров.</p> <p>Высокоспециализированный персонал (в настоящее время специалистов в области регенеративной медицины – единицы)</p>			<p>Потоки выручки</p> <p>Доход от амбулаторных манипуляций (ревитализация).</p> <p>Доход от оперативных вмешательств.</p> <p>Доход от программ регенеративной медицины по достижению целевого возраста.</p> <p>Доход от приобретения фармкомпаниями разработок лабораториями новых препаратов</p>	
<p>Примечание – Составлено автором</p>				

Девять блоков включают в себя основных партнеров, основные направления деятельности, основные ресурсы, предлагаемые преимущества, отношение к клиентам, сегменты клиентов, структуру расходов и потоки выручки. Достоинством данного бизнес-плана является целостный охват всей структуры

¹ Остервальдер А., Пинье И. Построение бизнес-моделей: Настольная книга стратега и новатора. М., 2012. С. 42.

сразу. Анализируя содержимое таблицы, можно выявить слабые и сильные стороны своего бизнеса и обратить внимание на неявные детали, которые, тем не менее, могут быть не менее значимы.

Другой инструмент бизнес-оценки – PEST-анализ – является одним из самых распространенных и востребованных маркетинговых инструментов, с помощью которого можно выявить действующие на бизнес внешние силы. Несмотря на то, что набор сил для каждого бизнеса будет одинаковым, факторы этих сил будут сильно отличаться для каждой конкретной отрасли. В данной работе все методы анализа окружения использованы для оценки нового направления биомедицины – регенеративной медицины, которое является формирующимся, поэтому влияние многих сил для него еще не определено. Итак, выделим действие политических (P), экономических (E), социальных (S) и технологических (T) факторов¹.

Политические факторы²:

- направленность на повышение торговых барьеров (политические санкции);
- особенности государственной политики в области здравоохранения, связанные с регулированием цен на лекарства, увеличением использования дженериков и принудительным лицензированием лекарств;

- федеральные нормативные правовые акты, программные документы, определяющие направления развития отрасли:

- 1) Программа фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы); Государственная программа «Научно-технологическое развитие Российской Федерации»;
- 2) Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года;
- 3) Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ;
- 4) Федеральная программа «Развитие здравоохранения»;

¹ Галкин С.И., Филиппова П.Е. Применение анализа пяти сил Портера как метода инструментального анализа конкурентной среды // *Innovation in the management of socio-economic systems (ICIMSS-2020)*. 2020. С. 51–61.

² Корсаков И. Н., Надеяева И. И., Еремин И. И., Пулин А. А., Котенко К. В., Зорин В. Л. Анализ рынка продуктов регенеративной медицины // *Гены и клетки*. 2017. 12(1), 72-89. С.81.

5) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 апреля 2013 г. № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки», приложение 12 «Регенеративная медицина»;

6) Федеральная программа «Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года».

Экономические факторы:

– низкая стоимость капитала на развитых рынках;
– стабилизация государственного регулирования и обеспечения расходов по внедрению новых дорогостоящих методов лечения в здравоохранение;

– трудно прогнозируемые требования регуляторов и вывод новых лекарственных препаратов клеточной и генной терапии на рынок;

– вероятность отказа государства от финансирования новых методов лечения в связи с возрастающими затратами на здравоохранение и снижающимися возможностями их финансирования;

– ожидания получателей добровольного медицинского страхования, решающих, включать ли новые методы лечения или лекарства в схему возмещения расходов (пациенты предполагают, что общая стоимость лечения останется прежней или снизится, а результат будет лучше);

– возросшие требования к эффективности новых видов лечения и лекарственных препаратов.

Социальные факторы:

– увеличивающийся в связи со старением населения спрос на продукты персонализированной медицины, продлевающие активное долголетие;

– повышение спроса на продукты с персонифицированным подходом к лечению;

– привлекательность для инвесторов развивающихся сегментов рынка;

– отсутствие в РФ среды для подготовки квалифицированных кадров данной специализации;

– ограничения медицинской этики.

Технологические факторы¹:

- отсутствие доказательств преимуществ собственных клеточных препаратов перед чужеродными, недостаточно изученные механизмы действия биомедицинских клеточных продуктов;
- создание новых методов разработки лекарственных препаратов;
- разработка новых методов получения индуцированных стволовых клеток;
- формирование новых способов генно-инженерного редактирования (CRISPR).

Появление продуктов с улучшенными или новыми характеристиками является причиной динамики отрасли. Например, если сделать ретроспективный анализ распространения на фармацевтическом рынке предыдущего поколения препаратов – малых молекул, станет ясно, что являлось сильными сторонами этого движения по отношению к предыдущему, эмпирическому периоду развития фармацевтики. Состав препаратов из растительного сырья очень сложно контролировать и тем более трудно определить индивидуальную дозу. Эра малых молекул позволила дозировать препарат в необходимом количестве, что дало возможность назначать курсы препаратов и достигать результатов лечения. Новое же поколение препаратов – биологические препараты и биомедицинские клеточные препараты – имеет новые, не характерные для предыдущего поколения препаратов характеристики. Так, они обладают высокой эффективностью, безопасностью, направленностью. На текущий момент такие препараты используются исключительно на базе медицинских учреждений, где идут их клинические испытания.

Социально-экономическая эффективность от внедрения методов регенеративной медицины будет достигаться благодаря изменению исходов лечения с хронизации и инвалидизации на выздоровление, что будет выражаться:

- в улучшении качества жизни;
- увеличении продолжительности трудоспособного периода, что особенно актуально в связи с увеличением продолжительности жизни и изменением возрастного состава общества;

¹ Корсаков И. Н., Надеяева И. И., Еремин И. И., Пулин А. А., Котенко К. В., Зорин В. Л. Анализ рынка продуктов регенеративной медицины // Гены и клетки. 2017. 12(1), 72-89. С.81.

- уменьшении заболеваемости;
- сокращении расходов на пожизненную фармакотерапию при хронических заболеваниях;
- сокращении расходов на повторное стационарное лечение;
- снижении социальных затрат на выплаты пособий по инвалидности;
- снижении стоимости лечения, что будет достигаться по мере масштабирования внедрения методов регенеративной медицины, так как экономическая эффективность любого биотехнологического процесса является результирующей больших масштабов производства¹.

Биомедицинские компании, занимающиеся разработкой биомедицинских клеточных препаратов, находятся в состоянии средней неопределенности, так как успех их работы зависит от большого количества факторов, но они являются неизменными или меняются медленно.

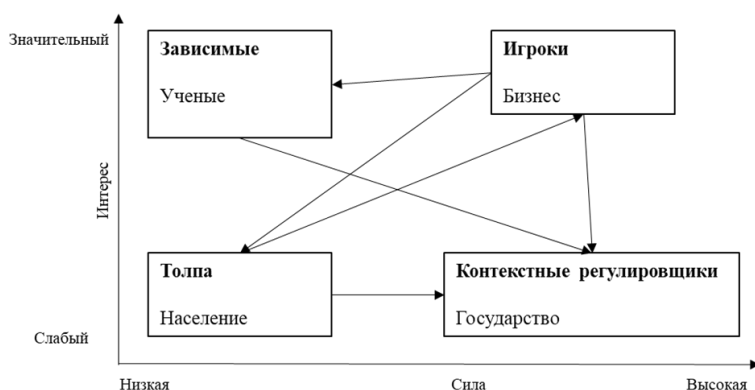
К таким факторам относится регулирование обращения и применения биомедицинских клеточных препаратов, необходимость закупать расходные материалы за рубежом, проблемное получение лицензии на производство БМКП, отсутствие информации об эффективности инновационных препаратов и т.д. К неизменным же или меняющимся медленно, например, относится потребность человека в восстановлении поврежденных тканей и органов. Исходя из вышесказанного, можно заключить, что регенеративная медицина является отраслью со средним уровнем неопределенности².

Без государственной поддержки становление регенеративной медицины попросту невозможно. Медучреждения формируют интерес на новые медицинские сервисы и, таким образом, определяет приоритеты улучшения биомедицинских исследований и разработок (рисунок 2.1)³.

¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 апреля 2013 г. № 281 "Об утверждении научных платформ медицинской науки"

² Гвозданный В.А., Царенко А.С. Планирование и проектирование организаций: учебно-методическое пособие. М., 2021. С. 19.

³ Дуденков Д. А. Стейкхолдер-анализ как направление бизнес-анализа // European Social Science Journal. 2013. № 10–2. С. 460–467.



Примечание – Составлено автором.

Рисунок 2.1 – Диаграмма влияния стейкхолдеров

Основная стратегия современного стиля ведения бизнеса, удерживающаяся в течение длительного времени, – это задача получения наибольшей и быстрой прибыли. Появление частных инвесторов в отрасли регенеративной медицины упростится после адаптации нормативных правовых документов, ограничивающих на данный момент внедрение технологий регенеративной медицины. Вторая волна может быть связана с появлением развитой инфраструктуры. Создаваемые текущими нормативными правовыми документами ограничения заставляют представителей биомедицинской отрасли формировать «серую зону», участники которой не готовы адаптироваться к изменяющемуся правовому ландшафту (рисунок 2.2).



Примечание – Составлено автором на основе: Уилен Т. Л., Хангер Д. Д. Основы стратегического менеджмента. М., 2022. С. 60–65.

Рисунок 2.2 – Диаграмма «Основания силы – направления интереса»

Одним из методов оценки отраслевой конкуренции является модель пяти сил Портера (таблица 2.2). Метод позволяет систематизировать угрозы появления новых продуктов и игроков на рынке, охарактеризовать уровень конкретной борьбы и проанализировать зависимость от потребителей и поставщиков.

Таблица 2.2 – Модель пяти сил конкуренции М. Портера на рынке регенеративной медицины

<p>Анализ угрозы появления продуктов-заменителей Результаты лечения инновационными лекарственными продуктами регенеративной медицины не могут быть достигнуты при применении других доступных технологий терапии Период разработки инновационного препарата может длиться до 15 лет. После выхода препарата на рынок он защищен правом на интеллектуальную собственность еще в течение 7-9 лет. Инвестор, принимающий решение разрабатывать инновационный препарат, должен иметь возможность оценить риски с горизонтом до 20 лет. Учитывая нестабильность экономики и регулярные изменения в нормативных правовых документах, выбор объекта инвестирования может стать ограничивающим фактором для вхождения в отрасль.</p>
<p>Анализ угрозы появления новых игроков Обязательная сертификация клеточных лабораторий и промышленных линий на соответствие стандартам международных требований к организации производственных процессов. Стоимость вывода инновационного лекарственного препарата на рынок может достигать 5 млрд долларов.</p>
<p>Анализ уровня конкурентной борьбы Воспроизводимость инновационных лекарственных препаратов крайне низка за счет объективной сложности всех этапов от исследований до проведения клинических испытаний. Формирующаяся инфраструктура в течение нескольких лет будет способна произвести несколько сотен высокотехнологичных лекарственных препаратов.</p>
<p>Анализ рыночной власти потребителей Конечная стоимость инновационного лекарства зависит от результата обсуждения с регулятором возможности внесения препарат в клинико-статистические списки и список жизненно важных препаратов, то есть возможности оплаты его использования из средств страховой медицины. Трудности в хранении и транспортировке высокотехнологичных препаратов делают невозможным самостоятельное применение таких препаратов, повышая значимость назначения таких препаратов врачом. Стремительное старение населения повышает государственные расходы отрасли здравоохранения, потребительские возможности пациентов сильно зависят от уровня доходов.</p>
<p>Анализ рыночной власти поставщиков Сила поставщиков при текущем положении дел возрастает в связи с логистическими ограничениями. Практическое отсутствие выбора поставщика ставит разработчиков и производителей в зависимое положение.</p>
<p>Примечание – Составлено автором на основе Корсаков И. Н., Наделяева И. И., Еремин И. И., Пулин А. А., Котенко К. В., Зорин В. Л. Анализ рынка продуктов регенеративной медицины // Гены и клетки. 2017. 12(1), 72-89. С.81.</p>

Самым популярным методом анализа конкурентной среды является SWOT-анализ (таблица 2.3). В отличие от других методов, при заполнении полей формы указываются сильные и слабые стороны исследуемого объекта, а также угрозы и возможности во внешней среде.

Таблица 2.3 – SWOT-анализ инновационных биофармацевтических компаний ¹

Сильные стороны в действии	Слабые стороны в действии
<p>Прогноз успешности применения препаратов регенеративной медицины в терапии заболеваний, не имеющих результативных методов лечения.</p> <p>Специализация направления на возраст-ассоциированных заболеваниях.</p> <p>Выведение на рынки, где сформированы подходящие условия для процесса регистрации, учитывающего особенности инновационных препаратов, а также возможность сбора результатов постмаркетинговых исследований.</p> <p>Беспрепятственное распространение препаратов на максимально возможное количество рынков.</p> <p>Расчет фармакоэкономической эффективности инновационной терапии.</p> <p>Вложения в торговую марку, цепочки поставок и установление коммуникаций с представителями отрасли и конечными потребителями.</p> <p>Производство препаратов на основе клеток с модификациями.</p>	<p>Недостаток знаний о механизмах действия инновационных лекарственных средств.</p> <p>Расходы на исследования и разработку очень высоки.</p> <p>Рамочность имеющихся нормативных правовых актов не позволяет защитить состав разрабатываемого продукта.</p> <p>Наличие текущих методов лечения и препаратов с доказанным терапевтическим эффектом повышает инвестиционные риски.</p> <p>На первых этапах формирования отрасли инвестиции в основном расходуются на фундаментальные исследования.</p> <p>Появление на рынке оборудования для производства инновационных лекарственных средств.</p> <p>Для оценки эффективности инновационных препаратов возможно их локальное применение на базе клиник и стационаров.</p> <p>Целевыми группами, использующими продукты регенеративной медицины, могут быть пациенты с орфанными заболеваниями, число которых недостаточно для возмещения вложенных средств.</p>
Возможности во внешней среде	Угрозы во внешней среде
<p>Стремительное повышение доли возрастных пациентов.</p> <p>Формирование спроса на индивидуализированное лечение.</p> <p>Отсутствие предложений на рынке по возникающим у пациентов запросам.</p> <p>Создание специальной процедуры регистрации инновационных лекарственных средств.</p>	<p>Снижение активности мировых экономических процессов.</p> <p>Повышение уровня контроля расходов на здравоохранение.</p> <p>Вероятность появления дженериков.</p> <p>Эффективность применения инновационных лекарственных средств в текущих схемах лечения не имеет достаточных доказательств.</p> <p>Несформированная инфраструктура для развития отрасли регенеративной медицины, включающей биобанки, клинические центры, промышленные линии и производственные площадки.</p> <p>Регуляторные органы не имеют единой позиции по лицензированию инновационных лекарственных средств и производственных площадок, сертифицированных по мировым стандартам.</p>
<p>Примечание – Составлено автором на основе Корсаков И. Н., Наделяева И. И., Еремин И. И., Пулин А. А., Котенко К. В., Зорин В. Л. Анализ рынка продуктов регенеративной медицины //Гены и клетки. 2017. 12(1), 72-89. С.81.</p>	

¹ Островская В.Н. Анализ отрасли и SWOT-анализ в конкурентно-интеграционном бенчмаркинге // Terra Economicus. 2008. Т. 6. № 4-3. С. 106-110.

Анализ конкурентной среды показывает, что в существующей инфраструктуре для развития продуктов клеточной терапии конкуренция также отсутствует, что вызвано рядом причин. Во-первых, небольшие компании не в состоянии проводить дорогостоящие процедуры по получению клеток, их культивированию, выделению из них клеточных компонентов, обладающих лечебными свойствами. Во-вторых, высокий порог входа в данную сферу не позволяет заниматься разработкой БМКП большому количеству компаний. В-третьих, компании, у которых уже есть лаборатории по культивированию, сталкиваются с большим количеством ограничений, сформулированных в Федеральном законе от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». В-четвертых, те разработчики, у которых уже есть запатентованный прототип препарата, не имеют возможности его дальнейшей коммерциализации.

После анализа конкурентной среды стандартными классическими методами рассмотрим конкретных представителей данного направления на рынке России. При наличии достаточного количества конкурентов составляется карта стратегических групп, где для каждой компании выявляются отличающие ее характеристики. На основе этой процедуры компании описываются как уникальные либо объединяются в группы. Эти параметры используются в качестве осей координат. В случае с представителями отрасли регенеративной медицины на текущий момент такую карту составить невозможно, так как элементов инфраструктуры, которые можно сравнивать друг с другом, крайне мало. Для сравнения логично выбирать крупные биофармацевтические компании, но таких компаний всего две.

Отметим, что в настоящий момент в России не существует компании, которая занималась бы разработкой продуктов регенеративной медицины всех трех типов: препаратов клеточной терапии, тканеинженерных конструкций и БМКП. Существует ПАО «ИСКЧ», выпускающая генотерапевтический препарат «Неоваскулген» и компания «Генериум», которая планирует в ближайшее время производство препарата для реконструктивной хирургии с проектным названием GNR-079 («Аутологичный БМКП. Хрящевой имплант»). Компания «Акрус

БиоМед» разрабатывает и производит биомедицинские клеточные продукты для лечения длительно незаживающих ран, язв и обширных ожогов, позволяющие восстановить кожные покровы в короткие сроки и без образования рубцов. На производственном участке медицинского научно-образовательного центра МГУ имени М. В. Ломоносова (МНОЦ) в начале 2023 года планируется запустить производство препаратов, прошедших клинические исследования: «Корвиан» (лечение ишемии конечностей), «Иннервин» (стимуляция роста нервов) и «Юпикор» (для лечения ишемии нижних конечностей). Лицензии на выпуск недавно получили ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России (производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов) и ФГБУ «ГНЦ ФМБЦ им. А. И. Бурназяна» ФМБА России (производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов). Все перечисленные выше разработки объединены в единую таблицу 2.4.

Таблица 2.4 – Актуальные разработки отечественных биомедицинских компаний

Разработчик/производитель биомедицинских клеточных препаратов	Имеющаяся информация
ПАО «ИСКЧ»	«Гистографт» (регенерация костной ткани), «Неоваскулген» (ишемия нижних конечностей)
«Генериум»	GNR-089 («Аутологичный БМКП. Хрящевой имплант»), GNR-080 («Аллогенный БМКП. Стимулятор регенерации»)
«Акрус БиоМед»	БМКП для лечения длительно незаживающих ран, язв и обширных ожогов
Производственный участок МНОЦ МГУ имени М. В. Ломоносова	«Корвиан» (лечение ишемии конечностей), «Иннервин» (стимуляция роста нервов), «Юпикор» (для лечения ишемии нижних конечностей)
ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России	лицензии на выпуск БМКП
ФГБУ «ГНЦ ФМБЦ им. А. И. Бурназяна» ФМБА России	лицензии на выпуск БМКП
Примечание – Составлено автором	

На рынке продуктов регенеративной медицины конкурентная среда еще не сформирована. Компаний, специализирующихся только на продуктах регенеративной медицины, в России не текущий момент нет. Однако существуют две компании в списке продуктов которых появились инновационные

лекарственные препараты и одна из них в течение нескольких лет успешно продвигает генотерапевтический препарат, получая максимальный доход при отсутствии конкуренции. Такую ситуацию можно объяснить отсутствием информированности о продуктах регенеративной медицины среди населения, несформированностью инфраструктуры, рамочностью имеющихся нормативных правовых актов, не учитывающих на данный момент особенностей отрасли. По этим причинам новые биомедицинские компании не могут планировать производить только продукты регенеративной медицины, но также включают в свои направления наиболее востребованные на рынке лекарственные препараты.

2.2 Выявление отраслевых особенностей управления инновационным потенциалом экономического развития регенеративной медицины на основе анализа финансовой отчетности компании ¹

Для выявления отраслевых особенностей в финансовой отчетности компаний, проводящих исследования, разрабатывающих и производящих продукты регенеративной медицины, проанализирован бухгалтерский баланс и отчеты о финансовых результатах за девять лет, с 2012 по 2020 год ПАО «ИСКЧ».

Инновационность разрабатываемой и производимой фармацевтическими компаниями продукции оказывает существенное влияние на их финансовое состояние. Помимо инновационного характера продукции имеет значение сам технологический процесс – от поиска соединений-кандидатов до регистрации препарата и вывода его на рынок.

Нужно отметить, что в связи с тем, что на разработку одного препарата в среднем уходит около 12 лет и около 2 млрд долларов, не все компании имеют возможность реализовывать все этапы производства. Так, в настоящее время

¹ При работе над данным разделом диссертации использована следующая публикация автора, в которой, согласно Положению о присуждении ученых степеней в МГУ имени М. В. Ломоносова, отражены основные результаты, положения и выводы исследования: Арбатский М.С., Воронов А.С. Формирование стратегии продвижения услуг и продуктов регенеративной медицины // Интеллект. Инновации. Инвестиции. 2022. № 4. С. 42–50.

существует большое количество компаний, занимающихся только исследованиями и разработкой. Такие компании не способны самостоятельно провести клинические исследования по причине их высокой стоимости, поэтому, как правило, после появления лидирующего соединения, проверки его эффективности и безопасности эти компании продают свои разработки крупным фармацевтическим компаниям, которые берут на себя проведение клинических исследований и риски, связанные с неудачами во время их проведения.

Институт стволовых клеток человека является флагманом современного рынка репродуктивной генетики, хранения и донорства репродуктивных материалов биострахования России, генной терапии и инновационных клеточных и тканеинженерных технологий (рисунок 2.3). Целый ряд передовых фармакологических новшеств появился именно в ИСКЧ. К таким достижениям можно отнести препарат для лечения ишемии тканей различной локализации – геннотерапевтический препарат «Неоваскулген».



Примечание – Составлено автором.

Рисунок 2.3 – Направления деятельности и отраслевые сегменты холдинга «ИСКЧ»

Благодаря данному препарату стало возможным восстановление поврежденных сосудов. Такие направления, как регенерация тканей и восстановление органов, были дополнены новым классом ген-активированных материалов, которые, как правило, состоят из биосовместимого матрикса и

генетической конструкции. Особый интерес у потребителей вызвала технология исправления дефектов кожи, а также профилактики ее старения. ИСКЧ зарегистрировал технологию паспорта кожи для изучения регенераторного потенциала фибробластов, а также персонализированной диагностики состояния кожного покрова. Развитие ИСКЧ идет специфическим путем, поскольку компания стремится не только генерировать доход, но и создавать новые дочерние предприятия для разработки и внедрения новых технологий с последующей их коммерциализацией.

ИСКЧ на текущий момент обладают несколькими основными активами:

- Интеллектуальная собственность на генотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей «Неоваскулген» принадлежит ООО «Некстген». Для реализации продукта была проведена реорганизация с выделением ООО «Некстген Фарма». В направлении генной терапии компания проводит научные исследования, а также проводит работу по расширению показаний для имеющихся продуктов¹.

- ООО «Витацел» – разработчик технологий клеточной и тканевой инженерии в регенеративной медицине, в том числе SPRS-терапии (инновационная медицинская технология использования аутологичных фибробластов кожи для исправления дефектов кожи, связанных со старением и повреждениями, – уникальный тренд на рынке эстетической медицины).

- ПАО «ММЦБ» (МБ: GEMA) – оператор Гемабанка (банк биологических материалов, доминирующий на отечественном рынке индивидуального хранения стволовых клеток пуповинной крови, клеток и ткани из пупочного канатика).

- АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» – один из ключевых участников российского медицинского рынка генетических тестов. Акционерное общество работает в области репродуктивной генетики, поиска онкомаркеров и тестирования для прицельного лечения опухолей, секвенирования для диагностики, науки и биоинформатики. Центр Genetico вводит инновационные способы и приборы для

¹ Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года. С. 9.

профилактики, диагностики и лечения заболеваний, инновационные технологии анализа генетической информации, создает собственные тест-системы.

- ООО «Бетувакс» – компания, занимающаяся проектированием, оформлением и выводом на рынок вакцины для профилактики COVID-19 (коронавирусной инфекции SARS-CoV-2).

Компания акцентирует внимание на важных для общества заболеваниях и репродуктивной медицине, в частности, на генетическом профайлинге опухолей с целью их прицельного лечения, НИПТ и ПГТ, исследованиях генома и экзома с целью индивидуального уточнения диагноза и подбора эффективного лечения. Развитие значимого для отечественной медицины проекта Genetico было поддержано фондом РВК (в 2014–2020 годах), а также Фондом развития промышленности Минпромторга России (ФРП) – с 2016 года.

Рассмотрим более подробно деятельность компаний, активно развивающих направления работы, непосредственно связанные с регенеративной медициной. К ним относятся генная терапия (ООО «НекстГен») и тканевая инженерия (ООО «Витацел»). Анализ финансовых показателей названных участников рынка производился отдельно от консолидированной отчетности холдинга для того, чтобы можно было изучить влияние управленческих решений именно в компаниях, занимающихся регенеративной медициной.

Финансовый анализ отчетности ООО «НекстГен» («Неоваскулген»)

Из пяти основных направлений деятельности ПАО «ИСКЧ» были выбраны направления, относящиеся к регенеративной медицине, а именно – генная терапия и клеточные технологии с тканевой инженерией.

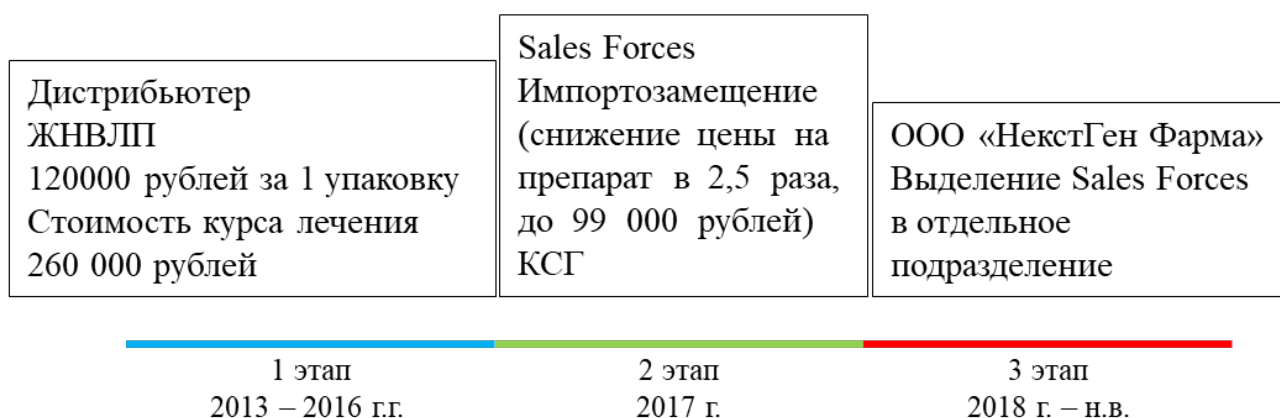
В структуре ПАО «ИСКЧ» с генотерапевтическим препаратом «Неоваскулген» связаны четыре компании. ООО «НекстГен» возникло в четвертом квартале 2012 года, когда начались продажи «Неоваскулгена» (рисунок 2.4). Крупная партия «Неоваскулгена» оптом была продана поставщику для реализации конечному потребителю до октября 2016 года.



Примечание – Составлено автором на основе: Отчет Инфраструктурного центра HealthNet НТИ. Анализ российского и международного рынка биомедицины: технологические и рыночные тренды. 2018. URL: https://healthnet.academpark.com/images/bio_medicine.pdf.

Рисунок 2.4 – Динамика выручки от продаж «Неоваскулгена»

Для увеличения закупок по централизованным программам в госпитальном сегменте были предприняты усилия по включению «Неоваскулгена» в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). После включения с 2016 года «Неоваскулгена» в список ЖНВЛП по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 года, в середине марта 2016 года, на препарат была установлена предельно допустимая отпускная цена, которая составила 120 000 рублей за одну упаковку. Курс лечения инновационным генотерапевтическим препаратом при двукратном инъекционном введении стоил для пациента 260 000 рублей (рисунок 2.5).



Примечание – Составлено автором на основе: Отчет Инфраструктурного центра HealthNet НТИ.

Рисунок 2.5 – Этапы коммерциализации «Неоваскулгена»

Финансовые результаты, EBITDA, доходность (рентабельность)

На рисунке 2.6 представлены финансовые результаты деятельности компании. По графику видно, что в 2018 году выручка вышла на стабильный положительный тренд (рисунок 2.6). При анализе финансовой отчетности компании можно выявить причины увеличения.



Примечание – Составлено автором на основе: Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года.

Рисунок 2.6 – Финансовые результаты ООО «НекстГен»

В июле 2018 года ООО «НекстГен» из структуры ИСКЧ было выделено ООО «Некстген Фарма». С первой половины 2019 года новое подразделение осуществляет продажи «Неоваскулгена» по лицензионному договору и организует контрактное производство¹. Снижение доходов от реализации «Неоваскулгена» в 2018 году связано с задержкой производства препарата.

Однако контракты на его поставку были заключены с несколькими десятками лечебных учреждений (ЛУ). В 2019 году выручка от продаж «Неоваскулгена» увеличилась в шесть раз по сравнению с 2018 годом, что в первую очередь связано с началом стабильных закупок у ЛПУ, количество которых увеличилось в два раза. 2020 год продемонстрировал рост продаж препарата в два раза при соответствующем увеличении количества ЛПУ, получающих «Неоваскулген».

Уровень деловой активности компании

¹ Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года. С. 34.

Оборачиваемость активов характеризует эффективность использования ресурсов компании. Иногда ее используют для оценки выручки компании на 1 рубль ее активов. Не менее показательным является расчет количества числа оборотов капитала за год (рисунок 2.7)¹.



Примечание – Составлено автором на основе: Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года. С. 9.

Рисунок 2.7 – Оборачиваемость совокупных активов, общая фондоотдача (ТАТ) ООО «НекстГен», раз в год

При проведении аудита обнаруживаемый низкий показатель характеризует недостаточную активность относительно имеющихся активов. Для коррекции показателя рекомендуется увеличение объема продаж и избавление от неиспользуемых активов. При высоких значениях показателя оборачиваемости необходимо привлекать дополнительные источники финансирования для увеличения объемов производства². Возможно, в масштабах всей группы оборачиваемость одной из дочерних компании незначительна. Однако после 2018 года, когда ООО «НекстГен» становится самостоятельной компанией, показатель оборачиваемости начинает расти, так как при анализе во внимание принимаются активы только одной компании. Но и показатель оборачиваемости 1,37 является довольно низким для большинства компаний. При исследовании необходимо учитывать профиль компании, который обуславливает специфические для данного

¹ Бухгалтерская отчетность ПАО «ИСКЧ» за период 2013-2021 годы. Формат РСБУ. URL: https://hsci.ru/investoram-i-aktzioneram/financial_reporting/otchety_rsbu (дата обращения: 20.11.2022)

² Бухгалтерская отчетность ПАО «ИСКЧ» за период 2013-2021 годы. Формат РСБУ. URL: https://hsci.ru/investoram-i-aktzioneram/financial_reporting/otchety_rsbu (дата обращения: 20.11.2022)

вида деятельности нормы финансовых показателей. Так, ООО «НекстГен» является компанией биомедицинского профиля, и для данных компаний оборачиваемость активов чуть больше, чем один раз в год, – норма, что связано с особенностью организации деятельности компаний изучаемого нами профиля. Проведение сложных, долгосрочных научных изысканий, задержки и неопределенность в сроках поставки необходимых для работы реактивов ограничивают возможность увеличения оборачиваемости активов больше, чем один раз в год (рисунок 2.8).



Примечание – Составлено автором на основе: Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года.

Рисунок 2.8 – Оборачиваемость ДЗ и КЗ ООО «НекстГен»

В 2016 году операционный коэффициент снизился на 140%. Такое резкое снижение связано с поставкой крупной партии «Неоваскулгена» дистрибьютеру. При этом оплату компания не получила в полном объеме. В общем изменения операционного коэффициента в большую сторону связано с ускоренным ростом стоимости сырья, отсутствием опыта у руководящего состава регулировать затраты на оплату труда и увеличивать стоимость произведенной продукции. Изменение коэффициента в меньшую сторону характеризуют увеличение эффективности работы компании (рисунок 2.9)¹.

¹ Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года. С. 34.



Примечание – Составлено автором на основе: Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года.

Рисунок 2.9 – Операционный коэффициент ООО «НекстГен»

Уровень ликвидности, платежеспособности, финансовой устойчивости

Коэффициент обеспечения собственными средствами является показателем независимости работы предприятия от внешних источников. Рекомендуемая величина коэффициента составляет около 0,1. Продолжительное удержание значения коэффициента меньше 0 интерпретируется как предупреждение о возможном банкротстве или формировании полной зависимости от внешних источников финансирования (рисунок 2.10)¹.

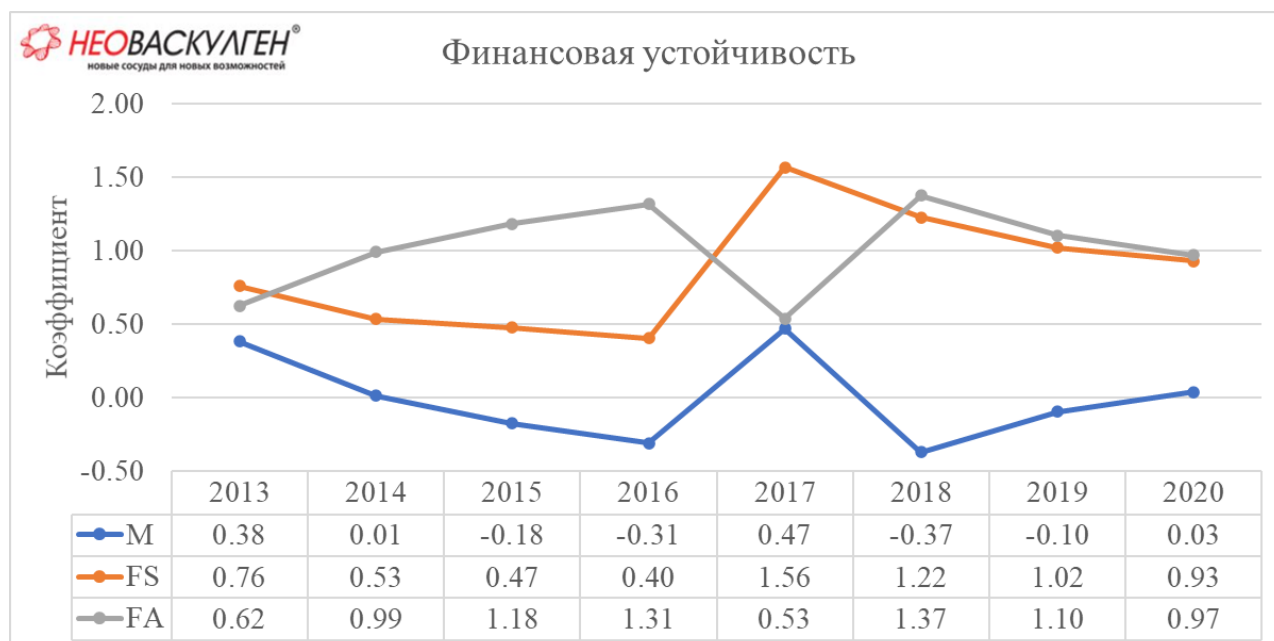


Примечание – Составлено автором на основе Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года.

Рисунок 2.10 – Коэффициент обеспечения оборотных активов собственными оборотными средствами ООО «НекстГен»

¹ Бухгалтерская отчетность ПАО «ИСКЧ» за период 2013-2021 годы. Формат РСБУ. URL: https://hsci.ru/investoram-i-aktioneram/financial_reporting/otchety_rsbu (дата обращения: 20.11.2022)

С помощью коэффициента маневренности оценивается доля собственного капитала, используемая для обеспечения оборотных активов. Также коэффициент характеризует долю мобильных средств, необходимых для оперативного реагирования на резкие изменения условий рынка (рисунок 2.11) ¹.



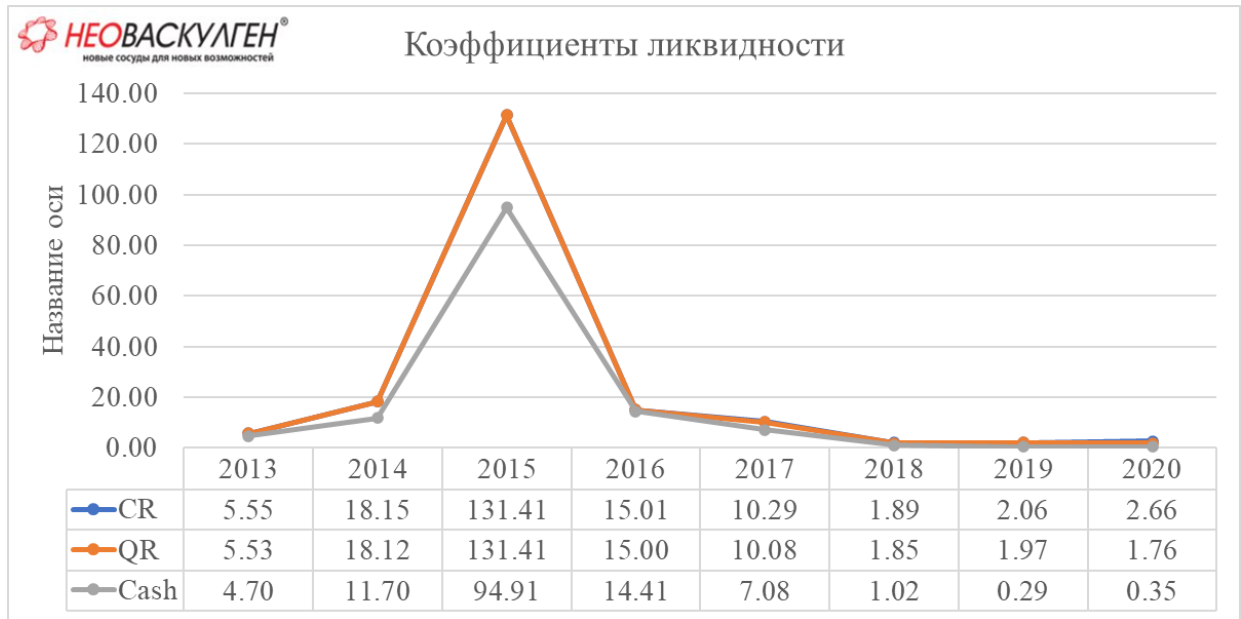
Примечание – Составлено автором на основе: Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года.

Рисунок 2.11 – Коэффициент маневренности собственного капитала (M), коэффициент финансовой устойчивости (FS) и индекс постоянного актива (FA) ООО «НекстГен»

Коэффициент абсолютной ликвидности говорит о возможности компании оперативно произвести наличный расчет по имеющимся обязательствам без использования доли дебиторской задолженности (рисунок 2.12) ².

¹ Бухгалтерская отчетность ПАО «ИСКЧ» за период 2013-2021 годы. Формат РСБУ. URL: https://hsci.ru/investoram-i-aktzioneram/financial_reporting/otchety_rsbu (дата обращения: 20.11.2022)

² Бухгалтерская отчетность ПАО «ИСКЧ» за период 2013-2021 годы. Формат РСБУ. URL: https://hsci.ru/investoram-i-aktzioneram/financial_reporting/otchety_rsbu (дата обращения: 20.11.2022)



Примечание – Составлено автором на основе: Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года.

Рисунок 2.12 – Коэффициенты ликвидности (текущая ликвидность (CR), критическая ликвидность (QR), абсолютная ликвидность (Cash) ООО «НекстГен»

Кредитный анализ. Показатели *Debt/EBITDA*, *ISCR*, *DSCR*

Коэффициент соотношения заемных средств и собственных средств характеризует кредитоспособность предприятия. Для оценки коэффициента банки используют предельное соотношение собственных средств к заемным, при превышении которого обращение за кредитными средствами кратно увеличивает риск невозврата заемных средств. Приближение к этому соотношению характеризует предельную кредитную нагрузку. При уменьшении соотношения предприятие обладает высоким кредитным потенциалом и возможностью использовать заемные средства для обеспечения непрерывной деятельности (рисунок 2.13) ¹.

¹ Бухгалтерская отчетность ПАО «ИСКЧ» за период 2013-2021 годы. Формат РСБУ. URL: https://hsci.ru/investoram-i-aktzioneram/financial_reporting/otchety_rsbu (дата обращения: 20.11.2022)



Примечание – Составлено автором на основе Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года.

Рисунок 2.13 – Коэффициент соотношения заемных и собственных средств (Debt-to-Equity Ratio)

Для успешного продвижения инновационных разработок на рынок необходимо соблюдение ряда условий: наличие развитой инфраструктуры для разработки новых продуктов, источников и возможности получать необходимое для разработок финансирование, подготовка отраслевых специалистов, информирование потенциальных потребителей о преимуществах разрабатываемого продукта перед его выводом на рынок и т.д.¹. Но даже при наличии всех этих условий далеко не всем компаниям удастся достичь значимых результатов.

25 декабря 2020 года Президентом РФ был подписан указ № 812 «О проведении в Российской Федерации Года науки и технологий»; 25 апреля 2022 – указ № 231 «Об объявлении в Российской Федерации Десятилетия науки и технологий». Подписание этих указов демонстрирует заинтересованность государства в развитии науки и инновационных технологий, обусловленную назревшей необходимостью изменений. Одной из причин выбора такого вектора развития послужило введение с 21 февраля 2022 года следующих друг за другом

¹ Ниязов Р.Р. и др. Проблемы регулирования разработки клеточных препаратов: как ускорить их вывод на рынок в России и ЕАЭС // Гены и клетки. 2020. Т. 15. № 2. С. 104–110.

пакетов санкций, что нарушило обычный порядок закупки необходимых материалов и реагентов для проведения исследований.

Необходимость развития биотехнологий требует не только наличия всех вышеперечисленных пунктов, но и опыта успешного продвижения продуктов и услуг регенеративной медицины на рынок. Для этого необходимо разработать стратегию с учетом текущего положения в правовой регуляции, возможностей финансирования, конкурентного окружения и опыта успешного развития уже существующих компаний.

Для достижения цели настоящего диссертационного исследования обратимся к разработке и формированию гибридной успешной стратегии развития компаний, работающих в направлении регенеративной медицины.

ООО «НекстГен» (генотерапевтический препарат «Неоваскулген»)

ООО «НекстГен» зарегистрировано в 2005 году для продвижения на рынок и реализации генотерапевтического препарата «Неоваскулген». С тех пор, как компания в 2011 году стала резидентом «Сколково», ее руководство столкнулось со сложностями выведения на рынок РФ инновационного препарата, в 2015–2016 годах компания была вынуждена адаптироваться к требованиям, предъявляемым 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Тем не менее, руководству компании удалось преодолеть эти трудности. Перечисленные ниже меры объясняют, какие управленческие решения были приняты для преодоления барьеров.

1. Резидентство «Сколково» (особый налоговый режим).

Кластер биологических и медицинских технологий фонда «Сколково» предоставляет свои резидентам налоговые льготы по налогам на прибыль и на добавленную стоимость (ставка 0%) Налоговые преференции являются стимулирующим инструментом для резидентов, позволяющим привлекать больше инвестиций, совершенствовать продукт за счет повышения его потребительских

свойств, что влечет за собой увеличение привлекательности товара для потребителя ¹.

2. Выделение ООО «НекстГен» из ПАО «ИСКЧ».

Реструктуризация ПАО «ИСКЧ» была проведена в 2014 году. Как правило, реструктуризацию проводят в целях повышения результативности коммерческой деятельности, увеличения привлеченных инвестиций, а также возможности использовать специальный налоговый режим ².

Целями реструктуризации являются:

– повышение величины активов, рост эффективности управления и сведение издержек к минимуму, повышение производительности деятельности предприятия и его доходности;

– привлечение дополнительно финансирования (переформирование или реструктуризация отдельного проекта или направления деятельности делает оценку стоимости легче, а также может привлечь прямое финансирование и грантовое финансирование целевого назначения);

– возможность применять особые налоговые режимы, введенные на территориях особых экономических зон (например «Сколково»), что позволяет снизить налог на прибыль и добавленную стоимость или полностью уйти от него ³.

3. Выделение ООО «НекстГен Фарма» для организации контрактного производства и оптовых продаж препарата.

Другими инструментами антикризисного управления являются разделение первоначальной компании и выделение дочерней компании из состава материнской. В первом случае подразумевается разделение материнской компании на две и более, а во втором случае – вывод из состава купной компании. Важно, что компании, образующиеся при таких изменениях в структуре, становятся

¹ Козлова Е.И., Новак М.А. Влияние льгот и преференций на предпринимательскую деятельность в особых экономических зонах // Инновационная экономика: перспективы развития и совершенствования. 2018. № 1 (27). С. 70–74.

² Волоцкой А.А. Реструктуризация как механизм оптимизации деятельности предприятия // Экономические и социально-гуманитарные исследования. 2021. № 1. С. 6–10.

³ Сысо А.С., Сысо Т.Н. Концептуальные аспекты реструктуризации предприятий // Образование. Транспорт. Инновации. Строительство. 2018. С. 587–590.

самостоятельными юридическими лицами¹. ПАО «ИСКЧ» применили на практике два кризисных инструмента – реорганизацию и выделение.

Первоначально из состава ПАО «ИСКЧ» было выделено ООО «НекстГен», далее – вследствие управленческих проблем – из ООО «НекстГен» было выделено ООО «НекстГен Фарма», цель деятельности которой – формирование сети для контрактного производства, а также оптимизация продаж препарата оптовым закупщикам (таблица 2.5).

Таблица 2.5 – Этапы коммерциализации «Неоваскулгена»

1 этап 2013-2016 г.г.	2 этап 2017 г.	3 этап 2018 г. – н.в.
Дистрибьютер ЖНВЛП 120000 руб. за 1 упаковку Стоимость курса лечения 260000 руб.	Sales Forces Импортозамещение (снижение цены на препарат в 2,5 раза, до цены 99000 руб.) КСГ	ООО «НекстГен Фарма» Выделение Sales Forces в отдельное подразделение
Примечание – Составлено автором на основе: Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»). Годовой отчет по итогам 2020 года.		

После двукратного увеличения количества лечебно-профилактических учреждений, регулярно закупающих «Неоваскулген» доходы от реализации товара за 2019 год увеличились по сравнению с 2018-м в шесть раз.

4. Снижение стоимости препарата.

В 2017 году руководство компании приняло решение снизить стоимость препарата в 2,5 раза, уменьшив стоимость курса лечения для конечного потребителя до 99 000 рублей (таблица 2.5), что привело к расширению сети лечебных учреждений, где «Неоваскулген» стали использовать в повседневной практике. Еще одним эффектом подобного решения стало способствование импортозамещению малоэффективных лекарственных препаратов, производимых не на территории России². Интересно отметить, что при снижении цены руководство компании рассчитывало на увеличение государственных закупок для

¹ Дуболазов В.А., Дуболазов А.А., Закирова А.А. Развитие бизнеса: реорганизация юридического лица в форме выделения или создание дочернего предприятия? // Вопросы российского и международного права. 2020. Т. 10. № 1–1. С. 25–26.

² Бодрунов С. Д. Теория и практика импортозамещения: уроки и проблемы. СПб., 2015. С. 54–58.

лечебно-профилактических учреждений, где оказывались медицинские услуги с применением «Неоваскулгена».

Благодаря проведенным изменениям доходы от реализации «Неоваскулгена» в 2017 году увеличились в 3,6 раза по сравнению с 2016-м.

5. Включение препарата в список ЖНВЛП¹ (жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) и КСГ² (клинико-статистические группы).

Согласно распоряжению Правительства РФ № 2724-р от 26 декабря 2015 года, «Неоваскулген» был включен в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Особенностью включения препаратов в данный список является фиксирование предельно допустимой стоимости или отпускной цены. Цена за одну упаковку без учета НДС была зафиксирована на уровне 120 000 рублей. При этом снизилась и стоимость курса лечения этим препаратом. Так, применение данного инновационного препарата в клинике при двукратном инъекционном введении составило около 260 000 рублей. Все это увеличило закупку препарата лечебными учреждениями (таблица 2.5).

Влияние инновационных продуктов регенеративной медицины на финансовое состояние биомедицинских предприятий обусловлено особенностями издержек на всех этапах исследований, разработки и производства.

Требования к производству и внедрению инновационных продуктов регенеративной медицины также оказывают значительное влияние на финансовое состояние инновационных биомедицинских предприятий. Имеющийся 180-ФЗ на сегодняшний день является рамочным и не учитывает всех особенностей формирующегося рынка. Управленческие решения в этой отрасли обладают наиболее сильным влиянием на финансовые показатели, что связано с эффективным использованием мер государственной поддержки – размещением на территории инновационных научно-технических центров со льготным налоговым режимом, включение продукции в список ЖНВЛП и КСГ программы ОМС.

¹ Толкушин А.Г., Холонья-Волосков М.Э., Погудина Н.Л. Подготовка предложения о включении препарата в перечень ЖНВЛП. Критические пункты // Ремедиум. 2021. № 2. С. 91–92.

² Лазарева М.Л. и др. Основные изменения в российской модели клинико-статистических групп в 2020 году // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020. № 1 (39). С. 19–22.

2.3 ESG-подходы в развитии фармацевтических предприятий для укрепления инновационного потенциала экономического развития

В контексте рассмотрения инновационной деятельности компаний необходимо обратиться к новым принципам работы, ориентированным на решение проблем устойчивого развития, которые долгое время остаются предметом многочисленных научных дискуссий. В данном аспекте нельзя не упомянуть о новом понятии ESG, или Environmental, Social and Corporate Governance, означающем включение в систему управления компанией решения задач не только коммерческих и социальных, но и экологических ¹.

В стратегии развития многих зарубежных компаний включена реализация принципов ESG. По данным информационного ресурса Investors.com, который формирует собственный рейтинг компаний с ESG-принципами, по итогам работы за 2021 год первые строчки рейтинга заняли предприятия Linde, Microsoft и Accenture. Стабильный уровень инвестиционной привлекательности данных компаний в том числе связан и с реализацией природоохранных принципов. Российские организации на данный момент не входят в число 100 компаний-участников данного рейтинга ².

До настоящего времени на территории нашей страны ESG-принципы не получили широкого распространения, однако наблюдается рост числа отечественных компаний и органов государственного и муниципального управления, заинтересованных во внедрении данных принципов в свою работу. Основной сдерживающий фактор – недостаток информации, слабая просветительская деятельность в вопросах стратегического планирования и развития бизнеса. Многие граждане и даже руководители компаний слышали о ESG лишь вскользь и не понимают всей важности данной инициативы и ее значения.

¹ Пигарева А.Н., Плугатырева Д.А. Принципы устойчивого развития в Российской Федерации // Интеграция науки в эпоху кризиса: проблемы, решения: Материалы IX всероссийской научно-практической конференции (9 июня 2022 г.). Ростов-на-Дону, 2022. С. 337–338.

² Топ-100 лучших ESG-компаний. URL: <https://www.investors.com/news/esg-companies-list-best-esg-stocksenvironmental-social-governance-values> (дата обращения: 21.09.2022).

Исследование Forbes, проведенное в 2021 г. на тему знания термина ESG и интереса респондентов к нему, показало, что только 2 % выборки интересуется проблемами ESG, основной массив интервью выявил неосведомленность респондентов не только в вопросах ESG, но и незнание самого термина ¹.

Тем не менее, применительно к условиям российской действительности внедрение ESG-принципов началось, об этом свидетельствуют опубликованные аналитическим агентством РАЭКС сведения об организациях, входящих в ТОП-3 ESG-компаний России. Список включает такие предприятия, как «Полиметалл», «Энел Россия», «Московский кредитный банк» ².

Причин, почему российские компании не проявляют интереса к ESG, несколько. По мнению российских законодателей, ESG – это, прежде всего, идеология западных и европейских стран, в России она еще не успела «прижиться». Иными словами, многие коммерсанты воспринимают данную деятельность как навязанную Западом и США и рассматривают соблюдение экологических принципов как лишний барьер для выхода на международный рынок. До настоящего времени следование ESG-принципам для компаний являлось добровольным, но по прогнозам многих экспертов и аналитиков это требование скоро станет обязательным условием ведения бизнеса. Многие крупные инвесторы предпочитают преимущественно те компании, которые реализуют ESG-стратегии и придерживаются принципов устойчивого экологического развития. Введены требования по формированию и предоставлению обязательной ESG-отчетности для больших компаний. Помимо всего прочего, экологический контекст востребован при отборе кандидатов на участие в рейтингах. К примеру, официальная точка зрения Гонконгской фондовой биржи сводится к следующему: «преимущества от ведения ESG отчетности сильно перевешивают недостатки для эмитентов

¹ Устойчивое развитие: страновые особенности и актуальность критериев для России. URL: <https://www.forbes.ru/biznes/426245-ustoychivoe-razvitie-stranovye-osobennosti-iaktualnost-kriteriev-dlya-rossii> (дата обращения: 12.11.2022).

² ESG-рэнкинг российских компаний от 15.05.2022. URL: https://raex-rr.com/esg/ESG_rating (дата обращения: 12.11.2022).

(увеличение издержек, увеличение административной нагрузки, особенно для небольших фирм)».

Проанализируем зарубежный опыт и рассмотрим примеры стабильного развития отрасли биофармацевтики для повышения экономической безопасности государства. В общемировом масштабе фармацевтический рынок начал формироваться примерно с середины XIX столетия. Большинство историков связывают это явление с серией промышленных революций тех времен¹.

Весь период развития можно условно разделить на три периода². Начало первого периода – середина XIX века. Основной характеристикой тех лет являлось массовое появление в обиходе препаратов фармацевтической отрасли и их повсеместное употребление. Компании начали наращивать объемы производства, постоянно улучшая лекарственные средства. Вопросов продвижения продукции не было, так как спрос в несколько раз превышал предложение.

Началом второго периода были 1920-е годы XX столетия, продлился этот этап до середины XX века. Ключевые особенности: внедрение в фармацевтической промышленности инноваций из других областей экономики, например применение стандартизации и конвейерных технологий. Следствием этих модернизаций стало доминирование рыночного предложения над потребительским спросом.

Начало третьего периода – 1960-е годы XX века. Это время становления рынка биофармацевтических препаратов, этап зрелости, набирающая обороты интернационализация с одновременным выходом на арену транснациональных фармацевтических корпораций. Этап характеризуется взрывным ростом населения на планете и ухудшением экологической ситуации. При этом в развитых государствах фиксируется увеличение средней продолжительности жизни граждан. Совокупность перечисленных факторов делает фармацевтическую индустрию

¹ Трухан, М.А. Новые возможности управления инвестициями в биофармацевтические компании в России с учетом ESG (Environmental, Social, Governance) // Развитие экономики регионов: пространственная трансформация, глобальные вызовы и перспективы экономического роста: материалы Межрегиональной научно-практической онлайн-конференции (Красноярск, 28 октября 2021 г.). Красноярск, 2022. С. 169.

² Трофимова Е.О. Вопросы стратегического маркетинга в фармацевтике. М., 2006. С. 25–35.

крайне привлекательной для инвестиций. Данное положение вещей на рынке сохраняется и сейчас.

У зарубежных стран есть несколько подходов к инвестированию биофармацевтики. Так, передовыми (развитыми) странами не вкладываются деньги в открытую, они предпочитают стимулирование научно-исследовательской деятельности в особо перспективных программах и направлениях: геномной инженерии, биотехнологиях. При этом инвесторы приобретают ряд налоговых льгот и способствуют формированию государственного заказа.

Китай и Индия по праву считаются «локомотивами» в стимулировании биофармацевтической индустрии. Они используют иной подход, вкладывая свободные капиталы напрямую во все этапы изготовления и модификации лекарственных препаратов: производство, заводскую инфраструктуру, кадровое обеспечение, исследовательские проекты и новые разработки.

Реализация данной политики привела к независимости стран-лидеров рынка от импорта фармацевтической продукции с одновременным наращиванием экспортных оборотов.

Если рассматривать объемы экспорта по категории товаров «фармацевтическая продукция» в динамике, то можно отметить следующее: по отчетам 127 мировых стран, в 2019 году цифра превысила 593 млрд долларов США. В 2018 году показатель был равен 577 млрд американских долларов, обработана отчетность 148 государств. Если говорить об удельном весе в общемировом экспорте, то 2,73 % принадлежит Индии, 1,54 % – Китаю. Лидер рынка – Германия (15,2 %). Доля российского экспорта в общем мировом объеме ничтожно мала – 0,143 %¹.

России сейчас необходимо идти по пути, по которому двигались все развивающиеся страны. Чтобы осуществлять политику повышения национальной безопасности, важно развивать партнерство частных и государственных компаний

¹ Там же. С. 153–160.

в сфере биофармацевтики на всех этапах – от обновления производства до внедрения инноваций.

Новые лекарственные препараты разрабатываются долго и требуют больших затрат средств. Для оценки частными и государственными инвесторами привлекательности проекта требуется четкое представление об этапах его реализации. Разработка включает в себя несколько стадий:

- научные поиски перспективных молекул, которые обладают терапевтической эффективностью;

- проведение доклинических испытаний, апробация перспективной формулы на неживых биологических материалах *in vitro* либо в условиях лабораторий на животных *in vivo*. Если доказана безопасность и статистически значимая эффективность молекулы, происходит ее переход на следующую стадию в виде препарата;

- организация клинических испытаний, которые имеют три фазы. Проведение первых двух осуществляется с использованием критериев двойных слепых плацебо-контролируемых исследований. Сначала испытание проводится на здоровых людях, в группу включается от 20 до 100 человек, цель исследования – доказательство безопасности препарата. Вторая фаза связана с проверкой на людях с болезнями, чтобы оценить терапевтическую эффективность (группы от 100 до 150 человек). Проведение третьей фазы происходит в условиях амбулаторного или стационарного лечения, в группу включается 300–3000 человек с диагностированным заболеванием. Этап необходим для формирования статистики по безопасности и результативности лекарственного средства;

- одобрение с последующей регистрацией фармацевтического препарата регулятором, материал предыдущих исследований является подтверждением проведения всех этапов. На этой же стадии препарат выводится на рынок и собирается постмаркетинговая информация.

Помимо совершенствования инвестиционной методики оценки привлекательности биофармацевтической индустрии, необходимо учитывать тенденцию ответственных капиталовложений ESG. Под ESG-инвестированием,

активно развивающемся на рынке, понимается форма социально-ответственного инвестирования, когда окончательное решение о вложении денег в бизнес принимается на основании вклада фармацевтического производителя в общественное развитие. Для оценки положительного влияния объект инвестиций рассматривается с ракурса трех ключевых факторов:

– E, или Environmental. Это окружающая среда, фактор отражения позиции фармацевтической компании к экологическим инициативам и бережному отношению к экологии региона и всей страны. Это отношение может проявляться в принципах реализации технологии контроля выбросов в атмосферу, использования вторсырья в производстве, бережного землепользования;

– S, или Social. Это социальное развитие, ответственность работодателей перед наемными сотрудниками в части предоставления им социальных гарантий, соблюдения требований охраны труда. Руководитель компании не должен дискриминировать отдельные категории граждан в реализации их права на труд, любая коммерческая деятельность должна находить поддержку у общественных организаций;

– G, или Governance. Фактор управления компанией. Здесь важен менеджерский подход к управлению персоналом, отношение руководства к гендерному равноправию, этичность и открытость бизнеса.

За период с 2008 года в Америке объем инвестиций в компании, практикующие открытую ESG-политику, вырос на 8 трлн долларов США (с 5 до 13 трлн)¹. Складывающаяся тенденция говорит о том, что несоблюдение принципов ESG коммерческими организациями станет серьезным препятствием для выхода их на международный рынок.

В России количество частных инвесторов с каждым годом увеличивается, и вместе с тем растет число открываемых счетов. На конец апреля 2019 года на Московской бирже было открыто счетов на 64,4 % больше, чем на эту же дату в

¹ Rezac M. Alternative approaches in ESG investing: four essays on investment performance & risk. Doctoral dissertation, University of St Andrews. 2016. P.11.

2018 году и на 95,7 % больше 2017 года. А в сравнении с мартом 2016 года показатель увеличился на рекордные 153,5 %.

В России результатом мировой тенденции продвижения ответственного отношения к планете, обществу и самому бизнесу стал Национальный ESG-альянс. Инициатива создания альянса принадлежит ПАО Сбербанк. Объединение может стать платформой для обсуждения возникающих вопросов, обмена опытом, диалога между представителями разных отраслей бизнеса, государством и обществом, формирования и внедрения правил, стандартов и законов, которые касаются ESG. Национальный альянс ставит перед собой задачу трансформации российского бизнеса в соответствии с новыми тенденциями, а также лоббирования национальных интересов в международной повестке ¹.

Итак, сегодня фармацевтическая отрасль России ориентируется на содействие устойчивому развитию экономики. Поддержка принципов осознанного отношения к окружающему миру и обществу позволяет снизить вредное воздействие производства на экологию, уделить необходимое внимание социальным вопросам и корпоративному устройству. Переход к принципам ESG означает начало нового этапа развития экономики на основе сотрудничества и партнерства. Инициативы ESG – ключевые факторы стабильного доступа к качественному медицинскому обслуживанию и лекарствам.

На данный момент, в период жесткой конкуренции, производитель лекарств обязан учитывать мировые стандарты и требования Целей устойчивого развития ООН (ЦУР), а также формулу ESG. Иными словами, он должен соответствовать совокупности характеристик управления предприятием, при котором решаются экологические, социальные и управленческие проблемы ².

Подход Environmental, Social and Corporate Governance, или ответственное инвестирование, направлен на достижение баланса состояния окружающей среды,

¹ Environmental, Social, and Governance (ESG) Criteria // Investopedia. URL: <https://www.investopedia.com/terms/e/environmental-social-and-governance-esg-criteria.asp#citation-6>. (дата обращения: 23.09.2022).

² Петр Белый о современном производстве медицинских препаратов. 16.11.2021. URL: <https://bel.ru/news/2021-11-16/petr-belyu-o-sovremennom-proizvodstve-meditsinskih-preparatov-394788> (дата обращения: 23.09.2022).

социального развития и корпоративного управления. Критерии ESG сформировались в ответ на экологические проблемы, в том числе на глобальное изменение климата, и увеличение экономического неравенства между бедными и богатыми государствами.

На данном этапе исторического развития мир активно движется к ответственному поведению в экономической сфере. Это зафиксировано в Целях стабильного развития ООН. Чтобы привлечь инвестиции, организации необходимо обладать положительными репутационными характеристиками и доказать собственную ответственность в разрезе критериев ESG. Рассматривая предоставленную соискателем отчетность, инвесторы проводят оценку деятельности компании в указанном аспекте.

Отечественная компания-лидер в области внедрения принципов ESG и соответствия ЦУР ООН – ГК «Промомед». По словам директора «Промомед», ESG – это система долговременного управления рисками, выходящая за рамки обычного бизнес-плана.

Для эффективного достижения целей ESG компании могут применить принципы бережливого расходования ресурсов в целом – от энергопотребления до транспорта.

Результаты исследования, проведенного компанией Ernst & Young (далее – EY) в отношении российского фармацевтического бизнеса (2021), продемонстрировали влияние на отечественные фармкомпании инициатив, связанных с реализацией принципов устойчивого развития. Около 25 % респондентов закладывают разработку данных аспектов политики компании на ближайшую перспективу. В некоторых компаниях создано специальное структурное подразделение – комитет, координирующий работу в области достижения целей устойчивого развития, при этом разработка ESG-политики планируется в ближайшие 2–3 года.

Природосберегающая политика названных компаний направлена в первую очередь на оптимизацию и сокращение потребления ресурсов – 75 % опрошенных, обеспечение химической безопасности – 63 %, разработку новых подходов к сбору

и уничтожению неиспользованных лекарственных средств – 50 %, а также выбор поставщиков с точки зрения удовлетворения ими требований социальной и экологической ответственности – 50 %¹.

В настоящее время проблемы корпоративной ответственности бизнеса находятся в центре внимания не только управленческого аппарата компаний, представителей предпринимательской и научной сред, но и мирового сообщества в целом. Особую актуальность данный вопрос приобрел в условиях пандемии COVID-19, выявившей слабые стороны системы здравоохранения, организации медицинской помощи, недостатки регуляторных механизмов в общественной жизни и экономике².

Можно процитировать высказывание Президента России В. В. Путина: «И этот показатель, ESG, – это такой комплексный агрегированный показатель того, как государство предполагает своё развитие на ближайшую, среднесрочную и более отдалённую перспективу. И конечно, в центре внимания подобного развития должен находиться и находится человек. Российская Федерация отдаёт себе в этом отчёт, и не только потому, что хочет быть в тренде, но потому, что в основе нашей политики, вся наша политика строится вокруг человека, во всяком случае, мы пытаемся это делать. Не всё иногда получается, но мы настроены именно на такую работу»³.

Ключевыми факторами, определяющими выбор, остаются эффективность продукции, ее безопасность и цена. Тем не менее, учитывая распространение концепции устойчивого развития, нарастающие тенденции экологически и социально ответственного ведения бизнеса, можно прогнозировать внимание целевых аудиторий к аспектам ESG.

В современных условиях для предприятий индустрии медицинских изделий особенно актуальным становится вопрос отслеживания и выявления рисков,

¹ Жидкова Е.А. Применение ESG-политики в системе здравоохранения и фармацевтическими компаниями // Сборник избранных статей по материалам научных конференций ГНИИ «Нацразвитие». СПб., 2022. С. 64.

² Там же.

³ Инвестиционный форум «Россия зовет!» URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/67241> (дата обращения: 23.09.2022).

требуется эффективная их оценка¹. Четкое выделение стратегии при разработке политики по управлению рисками позволяет использовать возможности для развития бизнеса и сдерживать риск на управляемом уровне, чему способствует учет ESG-факторов².

ESG-принципы, касающиеся бережного отношения к внешней среде, более актуальны для европейских и американских биомедицинских компаний. Данные принципы стали критерием выбора при планировании инвестиций в развивающиеся компании.

На территории России появляются первые фармацевтические предприятия, учитывающие принципы ESG, однако на текущий момент это не является преимуществом, поскольку формирующаяся в стране политика охраны окружающей среды не оказывает существенного влияния на решения по частным и государственным инвестициям в производство инновационных лекарственных препаратов.

Выводы по главе 2:

При исследовании конкурентной среды использовались стандартные методики. Поскольку карту стратегических групп при имеющемся количестве компаний составить невозможно, были проанализированы угрозы появления продуктов-заменителей, новых игроков, уровня конкурентной борьбы, рыночной власти потребителей и поставщиков. Появление новых продуктов и игроков затруднено по причине неразвитости инфраструктуры, неинформированности общества о возможностях продуктов регенеративной медицины. Документы, регулирующие отрасль, не учитывают особенностей всех этапов производства.

Основными сильными сторонами отрасли является отсутствие методов лечения некоторых заболеваний, продление активного долголетия. Слабыми сторонами является недостаток знаний о механизмах действия инновационных лекарственных средств, высокие расходы на исследования и разработку, несовершенство отраслевого законодательства. Возможностями во внешней среде является стремительное повышение доли возрастных пациентов, формирование

¹ Паскевская В.Н. Роль ESG-факторов в минимизации рисков стратегического развития предприятий индустрии медицинских изделий // Инновации и инвестиции. 2021. № 8. С. 186–189.

² Жидкова Е.А. Применение ESG-политики в системе здравоохранения и фармацевтическими компаниями // Сборник избранных статей по материалам научных конференций ГНИИ «Нацразвитие». СПб., 2022. С. 65.

спроса на индивидуализированное лечение. Угрозами во внешней среде является снижение активности мировых экономических процессов, повышение уровня контроля расходов на здравоохранение, вероятность появления воспроизводимых препаратов, несформированная инфраструктура для развития отрасли регенеративной медицины, включающей биобанки, клинические центры, промышленные линии и производственные площадки.

Анализ бухгалтерской отчетности в формате РСБУ ПАО «ИСКЧ» за период с 2013 по 2020 год показал, что основным фактором, ограничивающим развитие отрасли, является длительный период вложения собственных средств фирмы в исследования и разработку и производство. Оборачиваемость собственных активов, дебиторской и кредиторской задолженности и операционный коэффициент отражают необходимость вложения большого количества средств и отсутствие доходности в течение первых 10 лет. В связи с этим компании проводят IPO для привлечения дополнительных средств, предоставляя инвесторам результаты проводимых доклинических и клинических исследований. Уровни ликвидности, платежеспособности, финансовой устойчивости также характерны для компаний, использующих все доходы на собственное развитие.

В связи с необходимостью оптимизации расходов и поиском дополнительных источников финансирования руководства биомедицинских компаний, с целью реструктуризации, в процессе развития могут использовать такие инструменты как резидентство, выделение дочерних компаний из состава материнской, выделение дочерней фирмы для организации контрактного производства и оптовых продаж препарата. Также руководство может принять решение о снижении стоимости препарата и включении его в список ЖНВЛП и КСГ.

ESG-политика начала формироваться на западном рынке в связи с необходимостью учета экологических, социальных и управленческих факторов в деятельности современных компаний. ESG-принципы стали новым инструментом привлечения дополнительных капиталовложений от инвесторов разделяющих взгляды мирового сообщества. Однако, внедрение ESG-принципов в российских компаниях происходит крайне медленно и не является определяющим для выбора инвестором компании.

ГЛАВА 3. МЕХАНИЗМЫ УПРАВЛЕНИЯ ИННОВАЦИОННЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ КАК ПЕРСПЕКТИВНОЙ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

3.1 Фармацевтические кластеры для разработки, производства и продвижения продуктов как организационный механизм управления инновационным потенциалом регенеративной медицины^{1,2}

Для развития фармацевтической промышленности и улучшения качества лекарственного обеспечения Правительством Российской Федерации в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года был предложен кластерный подход. В соответствии с данным нормативным правовым актом определение фармацевтического кластера заключается в следующей формулировке: «это группа географически локализованных, взаимосвязанных, инновационных разработчиков лекарств, производственных компаний, поставщиков оборудования и специализированных услуг, объектов инфраструктуры: научно-исследовательских институтов, вузов, технопарков и других организаций, дополняющих друг друга и усиливающих конкурентные преимущества отдельных компаний и кластера в целом»².

Для того чтобы обеспечивать цели прорывного развития фармацевтической отрасли на региональном уровне, современный фармацевтический кластер должен характеризоваться³:

¹ При работе над данным разделом диссертации использованы следующие публикации автора, в которых, согласно Положению о присуждении ученых степеней в МГУ имени М. В. Ломоносова, отражены основные результаты, положения и выводы исследования:

1. Арбатский М.С. Выделение элементов устойчивого развития инновационной инфраструктуры для создания автоматизированной информационной системы в здравоохранении // Государственное управление. Электронный вестник (Электронный журнал). 2022. № 93. С. 96–107.

2. Воронов А.С., Арбатский М.С., Сергеев С.С. Возможности трансформации механизмов управления пространственным развитием инновационных систем регионов Уральского федерального округа // Там же. № 95. С. 124–143.

² Бурцева Т., Порохненко А. Методы повышения эффективности создания и функционирования фармацевтического кластера // Экономика и управление: проблемы, решения. 2017. № 4 (8). С. 59–63.

³ Татенко Г.И., Бахтина С.С. Особенности кластерного подхода к управлению инновационным развитием фармацевтической промышленности в условиях глобальных вызовов // Инновационные кластеры цифровой

1) совместным использованием активов (доступ к сведениям о клинических испытаниях и об эффективности лекарств в различных сферах и против разных заболеваний);

2) персонализацией (поиск средств с высоким потенциалом для лечения редких болезней);

3) развитием экосистемы сотрудничества крупных фармкомпаний (располагающих данными о лечении и испытаниях) и поставщиков медицинских услуг (обладающих сведениями об эффективности и совместимости препаратов, а также геноме пациентов);

4) гибкой и адаптивной системой организации, позволяющей управлять распределенными командами удаленных сотрудников с непрерывным обменом данными и знаниями;

5) применением анализа больших данных для повышения ценностного предложения для клиентов;

6) производством препарата по полному циклу – от стадии синтеза молекулы фармацевтической субстанции до конечного продукта;

7) использованием принципов проектного управления для обеспечения эффективной реализации инновационных проектов;

8) развитием принципов сетевого сотрудничества с малыми и средними инновационными компаниями, в том числе в смежных отраслях;

9) использованием международных стандартов качества.

Развитие экономических кластеров в России будет эффективнее, если оно будет следовать принципам европейской концепции «умной специализации», то есть ориентироваться на развитие уникальных конкурентных преимуществ региона ¹. За рубежом принцип «умной специализации» стал основой концептуальной модели социально-экономической политики, нацеленной на

экономики: драйверы: труды научно-практической конференции с международным участием (Санкт-Петербург, 17–21 мая 2018 г.). СПб., 2018. С. 285.

¹ Куценко Е.С., Исланкина Е.А. Обновление региональных инновационных стратегий на принципах умной специализации: уроки для России // XVII Апрельская международная научная конференция по проблемам развития экономики и общества: в 4 кн. Кн. 3. М., 2017. С. 390–399.

выявление и развитие уникальных инновационных отраслей региона и формирование кластеров вокруг них.

Политика «умной специализации», в частности, ориентирована на конкретные виды деятельности, а не на секторы или фирмы. Целенаправленная поддержка развития новых видов деятельности позволяет повышать эффективность отрасли и создавать рынки будущего.

Формирование и развитие регионального фармацевтического кластера с учетом принципов «умной специализации» и предложенных особенностей в условиях цифровой экономики обеспечит:

- снижение издержек доступа к новым знаниям;
- повышение требовательности покупателей и ужесточение конкурентной борьбы;
- сокращение длительности инновационного цикла;
- распространение нового знания, которое ведет к его умножению;
- увеличение инновационности фирм за счет «входящих» инноваций других фирм (принцип «открытых» инноваций).

Основополагающим инструментом развития инновационной модели здравоохранения является ее государственное управление. В качестве элементов такой модели рассматриваются ресурсы территории, являющейся объектом государственной политики в области инноваций. Несмотря на преобладающее участие государства в финансировании инновационных проектов в здравоохранении, необходимо дополнительно создавать условия для привлечения инвестиций. Результат инновационной деятельности зависит от решения задач (таблица 3.1) на различных уровнях территориального управления.

Так, если говорить о реализации задач на разных уровнях, то можно перечислить следующие.

Таблица 3.1 – Основные задачи инновационной политики в сфере регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения

№	Задача	Уровень	Инструмент
1	Формирование привлекательной экономической среды	Государственный	Стратегические документы
		Региональный	Стратегические документы
		Муниципальный	Стратегические документы
2	Развитие научного потенциала и выстраивание коммуникации между представителями академической и прикладной науки	Государственный	Создание платформ коммуникации
		Региональный	Исследование деятельности
		Муниципальный	Формирование системы управления
3	Устойчивое пространственное развитие инновационных технологий в здравоохранении	Государственный	Равномерное внедрение
		Региональный	Программы инновационного развития
		Муниципальный	Социальные вопросы
4	Формирование политики инновационного развития в отрасли здравоохранения	Государственный	Взаимодействие с представителями отрасли
		Региональный	Взаимодействие с соседними районами, создание общих платформ
		Муниципальный	Муниципальные программы развития
5	Сглаживание асимметрии территориального развития	Государственный	Равномерное развитие регионов
		Региональный	Развитие центров трансфера технологий
		Муниципальный	Хозяйственная самостоятельность
6	Формирование привлекательной инновационной среды	Государственный	Развитие инфраструктуры
		Региональный	Поддержка начинающих предпринимателей
		Муниципальный	Активное взаимодействие муниципальных органов с региональными
7	Организационно-методическая поддержка на региональном уровне	Государственный	Разработка организационно-методических документов
		Региональный	Планирование и контроль мероприятий
		Муниципальный	Планирование и контроль мероприятий
8	Обучение и подготовка отраслевых специалистов, являющихся источником инновационных технологий	Государственный	Разработка учебных программ
		Региональный	Адаптация под потребности региона
		Муниципальный	Запрос работодателей
9	Информирование об инструментах финансовой поддержки	Государственный	Создание информационных платформ
		Региональный	Размещение информации на сайтах
		Муниципальный	Информирование сотрудников

Примечание – Дополнено авторским инструментарием (на основе Сыпабеков С. Ж., Тулембаев А. Н. Особенности инновационной деятельности в медицине // Журнал «Нейрохирургия и неврология Казахстана». 2015. №. 3 (40). С. 3–10)

1. Формирование привлекательной экономической среды.

Является задачей государственного уровня. Если перейти к региональному и муниципальному уровню, то эта задача трансформируется в поддержку развития инновационной экономики и осуществлению мероприятий региональных и муниципальных программ развития инноваций в здравоохранении. Инструментом для формирования привлекательной экономической среды являются разрабатываемые Правительством стратегические документы, в которых указываются ответственные, исполнители и площадки, на базе которых предполагается реализация намеченных целей.

2. Развитие научного потенциала и выстраивание коммуникации между представителями академической и прикладной науки.

Задачей государства в данном аспекте является создание возможностей для обмена опытом и информацией между коллективами, занимающимися фундаментальной наукой, и коллективами, работающими над практическим внедрением результатов, полученных первой группой. На региональном уровне здесь необходимо проводить исследования инновационной деятельности, его организации, каналов взаимодействия, что на муниципальном уровне должно реализовываться в формировании соответствующей системы управления.

3. Устойчивое пространственное развитие инновационных технологий в здравоохранении.

Задачей на уровне государства является стабильное, равномерное развитие и внедрение инновационных технологических разработок. Что касается регионального уровня, то, как правило, в каждом субъекте существуют программы инновационного развития, согласно которым реализуются упомянутые в таких стратегических документах цели. На муниципальном уровне в приоритете социальные вопросы. Их решение возможно благодаря поддержке, оказываемой в рамках выполнения задач по программам регионального развития.

4. Формирование политики инновационного развития в отрасли здравоохранения.

Со стороны государства необходимо активное сотрудничество с представителями отрасли для использования высказываемых специалистами замечаний к разрабатываемым документам, определяющим политику развития области инноваций в медицине. На региональном уровне необходимо налаживание сотрудничества с соседними регионами для обмена технологиями и их объединения в режиме дополнения и создания совместных платформ, которые могут удовлетворять формируемые местными учреждениями здравоохранения технологические запросы. На муниципальном уровне возможно создание местных, небольших по объему предоставляемых средств программ развития, поддерживающих разработки студентов, аспирантов.

5. Сглаживание асимметрии территориального развития.

Государственной задачей в данном отношении является равномерное развитие и представленность технологий в районах субъектов. На региональном уровне должна быть рассмотрена возможность интеграции в сети трансфера технологий между регионами. Таким инструментом сейчас являются центры трансфера технологий, выполняющие роль связующего звена между авторами технологических разработок в университетах и источниками финансирования, стратегическими, а также промышленными партнерами. На муниципальном уровне сглаживание асимметрии может выражаться в повышении хозяйственной самостоятельности.

6. Формирование привлекательной инновационной среды.

Со стороны государства необходима помощь в создании отраслевых кластеров, инновационных научно-технических центров, а также особых и федеральных экономических зон, на территории которых у потенциальных инвесторов есть возможность облегчить вхождение в проекты и их поддержку на начальных этапах, когда снижение налогового бремени или освобождение от него и применение других льгот может увеличить срок выживаемости стартапов. На региональном уровне необходима финансовая поддержка начинающих предпринимателей согласно проводимым региональным стратегиям и программам.

На муниципальном уровне предполагается очень активное участие в отстаивании своих интересов в коммуникации с региональными органами. Муниципальные органы власти имеют хорошее представление о своих ресурсах и потребностях. В случае неактивной позиции муниципальных органов в политике развития инноваций может усугубиться диспропорция между районами субъекта. При этом более активные районы, в которых инновационная деятельность ведется на более высоком уровне, продолжают планомерно развиваться, а неактивные отстают еще больше.

7. Организационно-методическая поддержка на региональном уровне.

Задачей государственных органов в данном случае является разработка документов, регламентирующих планирование, координацию и контроль выполнения задач в рамках федеральных и региональных программ развития. На региональном и муниципальном уровне участие сотрудников местных представительных органов помогает определить задачи, спланировать необходимые мероприятия и осуществить контроль за их выполнением.

8. Обучение и подготовка отраслевых специалистов, являющихся источником инновационных технологий.

Задача на государственном уровне – разработка учебных программ подготовки профильных специалистов. Что касается инновационных направлений здравоохранения – поиск специалистов осуществляется среди имеющих некоторый опыт в новой области. При этом невозможно гарантировать профессионализм таких работников. Вопрос отсутствия профессионалов, отвечающих новым требованиям, возникает по причине асинхронного развития профессионального запроса индустрии и наличия соответствующих программ в высших учебных заведениях, направленных на подготовку профильных специалистов. Акцент на реализации этой задачи смещается на муниципальный уровень, где хорошо известно об имеющихся у работодателей потребностях. Для удовлетворения их требований необходима разработка новых образовательных программ, соответствующих современным запросам государства.

9. Информирование об инструментах финансовой поддержки.

Задачей государства в вопросе передачи сведений является создание информационных платформ, где должны быть систематизированы и размещены все возможные варианты финансовой поддержки инновационных технологий в здравоохранении. Плохая проработанность данного вопроса на региональном и муниципальном уровнях ведет к тому, что население и работодатели не имеют представления об имеющихся возможностях финансирования в своем регионе по причине отсутствия ресурса, где собрана вся необходимая информация. Так, на постоянной основе осуществляется финансовая поддержка инновационных проектов государственными фондами. Государственными корпорациями регулярно проводятся скаутинги стартапов, стратегические сессии для поиска нуждающихся в финансировании начинающих специалистов и научных команд.

Элементы устойчивого развития регенеративной медицины

Устойчивое развитие любой отрасли основывается на комбинировании базовых элементов, без которых невозможна реализация поставленных задач^{1,2}. Основные элементы, необходимые для развития отрасли регенеративной медицины, представлены в таблице 3.2.

1. Биобанки³, клеточные линии, интраоперационное выделение первичных клеточных субстратов.

Использование интраоперационного материала, а также заказ клеточных линий для проведения исследований – наиболее доступная возможность для большинства исследовательских групп, так как не предполагает наличия специальных устройств или оборудованных помещений. Интраоперационный материал, как правило, получают во время операции, после чего, с согласия пациента, доставляют в исследовательскую лабораторию. Клеточные линии заказывают у поставщиков продукции для лабораторий. Однако наличие биобанков

¹ Черненко И.Н., Плехова Н.Г. Актуальные вопросы применения клеточных технологий в практическом здравоохранении России // Вестник «Биомедицина и социология». 2021. Т. 6. № 1. С. 30–36.

² Mensch G. Basisinnovationen und Verbesserungsinnovationen // Zeitschrift für Betriebswirtschaft. 1972. № 42. Pp. 291–297

³ Мохов А.А. Биобанкинг – новое направление экономической деятельности // Вестник университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2018. № 3 (43). С. 33–40.

у лабораторий является крайне редким ¹, потому что требует специально оборудованного помещения с емкостями для хранения клеток.

Таблица 3.2 – Базовые элементы для регионального развития регенеративной медицины

№	Элемент	Описание
1	Биобанки, клеточные линии, интраоперационное выделение первичных клеточных субстратов	Являются источником материала, а также депозитарием для хранения клеточного материала
2	Лаборатории клеточной биологии, институты регенеративной медицины	Необходимы для проведения разработок, культивирования клеток
3	Государственные фонды, негосударственные фонды и другие источники финансирования разработки продуктов регенеративной медицины	Оказывают финансовую поддержку инновационных проектов в сфере биомедицины и отрасли регенеративной медицины
4	НИИ и медицинские учреждения	Проводят клинические испытания разрабатываемых биомедицинских клеточных препаратов
5	Производственные участки и промышленные линии для производства инновационных лекарственных препаратов	Производят биомедицинские клеточные препараты в необходимом количестве
6	ОЭЗ (особая экономическая зона) технико-внедренческого типа, инновационные центры, федеральные территории	Сокращают стоимость разрабатываемых инновационных препаратов, дают налоговые льготы и снижение таможенных сборов
Примечание – Составлено автором		

2. Лаборатории клеточной биологии, институты регенеративной медицины ².

Еще до появления институтов регенеративной медицины существовали многочисленные лаборатории клеточной биологии, на базе которых велись разработки в том числе и в направлении регенеративной медицины. Позже, с постепенным выделением РМ в автономное направление, некоторые лаборатории

¹ Хотин М.Г., Горячая Т.С., Блинова М.И. и др. Биобанкирование клеток для производства БМКП. Опыт по созданию производства БМКП в России // Материалы Балтийского симпозиума по иммунологии, молекулярной и регенеративной медицине с международным участием (Калининград, 22-23 ноября 2018 г.). Калининград, 2018. С. 93–95.

² Казанцев Ю.А., Хачатурова Н.Л. Оценка организации работы в лаборатории клеточных технологий на соответствие требованиям международных стандартов GLP // Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения: сб-к статей V Международной (75 Всероссийской) научно-практической конференции. (Екатеринбург, 9–10 апреля 2020 г.). 2020. № 1. С. 565–568.

клеточной биологии увеличивались до институтов регенеративной медицины, какие-то формировались самостоятельно. Согласно программе национального проекта «Наука и университеты»¹, в 2019 году было открыто 300 молодежных лабораторий в научных учреждениях, в 2020 году в 54 учебных учреждениях было открыто еще 80. В 2021 году в России планируется создание 120 современных молодежных лабораторий. В ближайших планах до 2024 года создать еще 400 молодежных лабораторий².

3. Государственные фонды, негосударственные фонды и другие источники финансирования разработки продуктов регенеративной медицины.

Как уже упоминалось выше, в списке основных задач – финансирование является одним из ключевых элементов стабильного и устойчивого развития любой отрасли. Финансирование инновационных проектов является крайне рискованным для частных инвесторов, поэтому средства привлекаются либо через венчурные инвестиции, либо через государственные фонды. Но наличие государственных фондов и программ поддержки не гарантирует получения денег научными коллективами³.

Для определения фактически полученных средств была проанализирована информация об источниках финансирования, указываемая в публикациях, написанных в рамках соответствующих проектов. В научной электронной библиотеке Elibrary.ru на 5 августа 2022 года было выявлено 386 публикаций, посвященных проблемам регенеративной медицины. Из 113 статей в свободном доступе была получена информация о фонде, программе либо государственном задании. Таким образом собрана информация о фондах, средствами которых научные коллективы воспользовались в действительности.

Были проанализированы источники финансирования опубликованных работ, указанные в каждой статье. Результат получился следующим. Исследователи получали финансовую поддержку в рамках государственного задания Федерального агентства научных организаций (ФАНО) у Российского фонда

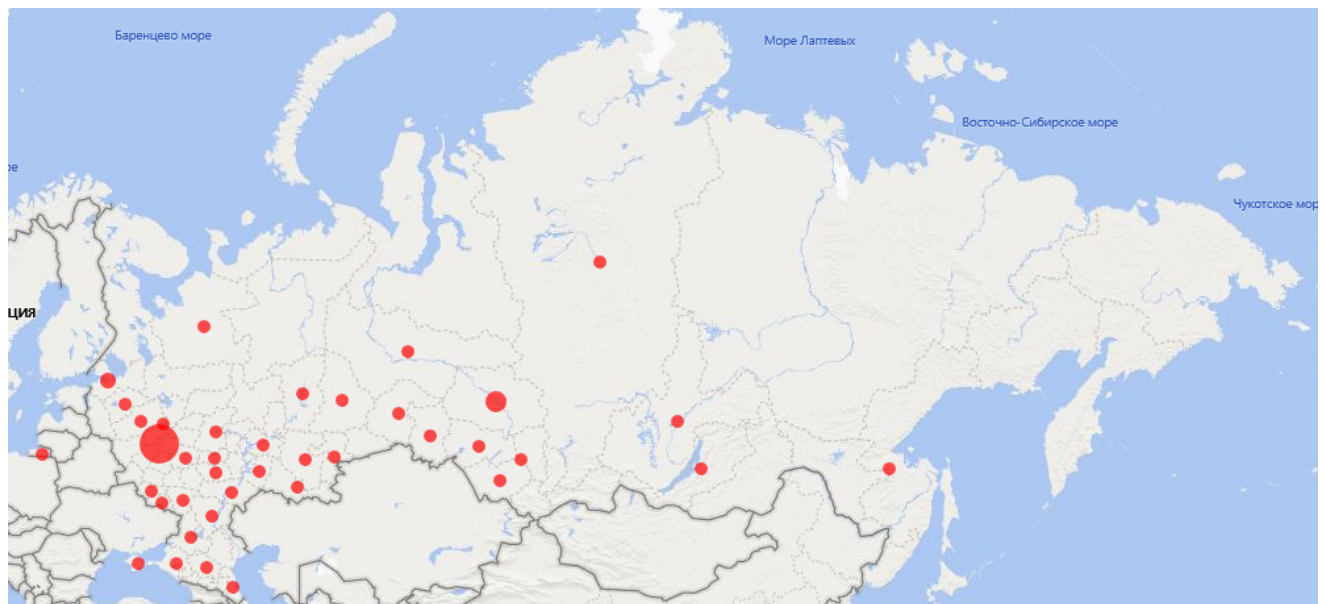
¹ Программа национального проекта «Наука и университеты». URL: <https://xn--80aarpmpemcchfmo7a3c9ehj.xn--p1ai/projects/nauka-i-university> (дата обращения: 2.08.2022).

² Заняться исследованиями в молодежной лаборатории. URL: <https://xn--80aarpmpemcchfmo7a3c9ehj.xn--p1ai/opportunities/zanyatsya-issledovaniyami-v-molodezhnoy-laboratorii> (дата обращения: 8.08.2022).

³ Кудина М.В., Касымов А.Ш. Направления и перспективы развития национального венчурного капитала (от нано-до мегауровней) // Государственное управление. Электронный вестник. 2016. № 55. С. 5–19.

фундаментальных исследований (РФФИ), Российского научного фонда (РНФ), государственных заданий Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации, были поддержаны Советом по грантам Президента Российской Федерации в рамках федеральных целевых программ, Правительством Российской Федерации, Национальным исследовательским Фондом Кореи, АО «Фарм-Синтез».

Первые строки рейтинга фондов, в которые чаще всего обращались ученые, ожидаемо занимают государственные фонды РФФИ (33) и РНФ (28). Затем следуют государственные заказы Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (16) и Министерства здравоохранения Российской Федерации (14). На третьем месте – федеральные целевые программы (8), президентские гранты (8) и гранты собственных внутренних проектов университетов (6).



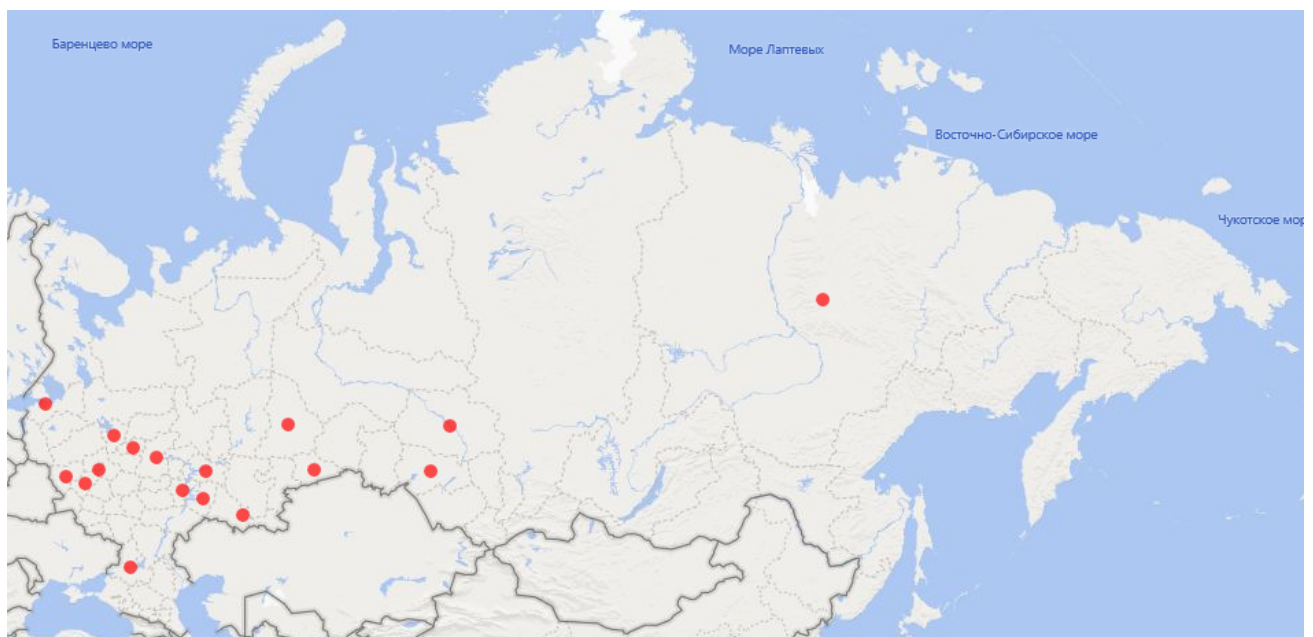
Примечание – Составлено и визуализировано автором на основании данных, полученных с помощью фильтров в библиотеке elibrary.ru, после дополнительной обработки.

Рисунок 3.1 – Количество публикаций, посвященных инновационным разработкам в области здравоохранения, поддержанных государственными фондами

На карте (рисунок 3.1) хорошо видно распределение учреждений, опубликовавших свои работы, связанные с биомедициной, в частности – регенеративной медициной. Ожидаемое большинство публикаций – в ЦФО (252), где самыми активными регионами являются Москва (241) и Воронежская область

(5). На втором месте находится СФО (107), где большинство публикаций были написаны в Томской (85) и Новосибирской областях (12). На третьем месте – СЗФО (37) и ЮФО (34) с преобладающим количеством публикаций из Санкт-Петербурга (34) и Краснодарского края (22), соответственно. В ПФО (20) распределение количества публикаций между его субъектами наиболее равномерное, однако лидером является Нижегородская область. Наименее активными округами оказались УФО (9), СКФО (4) и ДФО (3).

4. НИИ и медицинские учреждения, где возможно проведение клинических испытаний¹, разрабатываемых инновационных препаратов (рисунок 3.2).



Примечание – Составлено автором на основе данных сайта Государственного реестра лекарственных средств. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Ree_orgCI2.aspx?moduleId=1 (дата обращения: 25.07.2022).

Рисунок 3.2 – Распределение НИИ и медицинских учреждений, проводящих клинические испытания, разрабатывающих инновационные препараты (по данным Государственного реестра лекарственных средств)

На сайте Государственного реестра лекарственных средств размещены сведения об организациях, осуществляющих клинические испытания

¹ Тихомирова А.В., Горячев Д.В., Меркулов В.А. и др. Доклинические и клинические аспекты разработки биомедицинских клеточных продуктов // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2018. Т. 8. № 1. С. 25–34.

лекарственных средств¹ для медицинского применения². На настоящий момент проведение подобных испытаний возможно на базе 47 учреждений³.

5. Производственные участки и промышленные линии для производства инновационных лекарственных препаратов.

Выше говорилось о трудностях создания собственного биобанка у клеточной лаборатории. Наличие же производственного участка является практически непреодолимой задачей для преобладающего большинства лабораторий⁴, что связано с большими финансовыми и административными затратами. Необходимо отдельное помещение, спроектированное и оборудованное согласно международным стандартам, получение лицензии на производство клеточных продуктов. Следовательно, возможность создания производственных участков и промышленных линии имеется у организаций, начиная с малых инновационных предприятий (МИП), заканчивая крупными фармацевтическими компаниями.

6. ОЭЗ технико-внедренческого типа⁵, инновационные научно-технологические центры⁶, федеральные территории⁷.

Из 45 функционирующих в России ОЭЗ⁸, семь являются технико-внедренческими. Производители БМКП в основном размещаются на территориях именно этого типа ОЭЗ. До конца 2022 года в технополисе «Москва» планируется

¹ Мельникова Е.В., Меркулова О.В., Меркулов В.А. Клинические исследования препаратов клеточной терапии: опыт рассмотрения зарубежными регуляторными органами // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2020. Т. 22. № 2. С. 139–150.

² Супотницкий М.В., Елапов А.А., Борисевич И.В. и др. Перспективные методические подходы к доклиническому исследованию биомедицинских клеточных продуктов и возможные показатели их качества // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2015. № 1 (53). С. 36–44.

³ Государственный реестр лекарственных средств. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Ree_orgCI2.aspx?moduleId=1 (дата обращения: 25.07.2022).

⁴ Большакова О.Б., Кулинич Т.М., Шишкин А.М. и др. Особенности производства и регистрации БМКП в России // Вестник Российского научного центра рентгенорадиологии Минздрава России. 2021. Т. 21. № 2. С. 19–20.

⁵ Андреев А.Н., Бухарова М.М., Данилов Л.В. и др. Бизнес-навигатор по особым экономическим зонам России. М., 2020. С. 16.

⁶ Научно-технологическая инфраструктура Российской Федерации. URL: <https://ckp-rf.ru/infrastructure/istc/> (дата обращения: 8.08.2022).

⁷ Кабытова Л.Б., Богданова О.А. ОЭЗ в системе эффективного экономического развития регионов РФ // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Экономика и менеджмент. 2021. Т. 15. № 2. С. 194–201.

⁸ Особые экономические зоны. URL: https://www.economy.gov.ru/material/directions/regionalnoe_razvitie/instrumenty_razvitiya_territoriy/osoby_e_ekonomicheskie_zony/ (дата обращения: 8.08.2022).

вести в эксплуатацию три новых биомедицинских завода ¹, а именно ООО «Акрус Биомед», ООО «Мезоформула» и ООО «Ветбиохим». Количество резидентов ОЭЗ по профилю «Био- и медицинские технологии» приведено в таблице 3.3, представленность направления «Биомедицина» в ИНТЦ РФ – в таблице 3.4.

Таблица 3.3 – Представленность направления «Биомедицина» среди резидентов ОЭЗ

ОЭЗ	Количество резидентов по профилю «Био- и медицинские технологии»
«Дубна»	37 ² из 175
«Санкт-Петербург»	22 ³ из 53
«Томск»	7 ⁴ из 40
«Технополис «Москва»	23 ⁵ из 91
«Исток»	4 ⁶ из 21
«Иннополис»	2 ⁷ из 69
ОЭЗ ТВТ в Саратовской области	0 ⁸ из 3
Примечание – Составлено автором	

Таблица 3.4 – Представленность направления «Биомедицина» в ИНТЦ РФ

ИНТЦ	Регион	Наличие биомедицинского направления
«Аэрокосмическая инновационная долина»	Рязанская область (ЦФО)	Биомедицинские технологии и медицинские изделия
«Балтийская долина –HUMANTECH»	Калининградская область (СЗФО)	Здоровьесбережение и реабилитационные технологии
«Долина Менделеева»	г. Москва (ЦФО)	Агробиотехнология и биотехнология; медицинская и

¹ Три новых биомедицинских завода откроют в технополисе «Москва» до конца года. URL: https://news.mail.ru/economics/52403617/?frommail=1&utm_partner_id=970 (дата обращения: 25.07.2022).

² Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Дубна». URL: <https://oezdubna.ru/investors/residents/?kat=4> (дата обращения: 8.08.2022).

³ Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Санкт-Петербург». URL: <https://www.spbsez.ru/residents/> (дата обращения: 8.08.2022).

⁴ Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Томск». URL: <http://oez-investintomsk.ru/rezidenty/meditsina-i-biotekhnologii/> (дата обращения: 8.08.2022).

⁵ Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Технополис «Москва». URL: <https://technomoscow.ru/resident/> (дата обращения: 8.08.2022).

⁶ Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Исток». URL: <https://istoksez.ru/residents/> (дата обращения: 8.08.2022).

⁷ Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Иннополис». URL: https://sezinnopolis.ru/residents/?arrFilter_pf%5BSTATUS%5D%5B0%5D=3&set_filter=Y&PAGEN_1=4 (дата обращения: 8.08.2022).

⁸ Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «ОЭЗ ТВТ в Саратовской области». URL: <https://saratov-oez.ru/residents/> (дата обращения: 8.08.2022).

ИНТЦ	Регион	Наличие биомедицинского направления
		фармацевтическая химия и химическая технология
«Интеллектуальная электроника – Валдай»	Новгородская область (ЦФО)	Биомедицинские технологии и молекулярная генетика
«ИТМО Хайпарк»	г. Санкт-Петербург (СЗФО)	Биохимические технологии
«Квантовая долина»	Нижегородская область (ЦФО)	Высокотехнологичная медицина
«Композитная долина»	Тульская область (ЦФО)	Нет
«Кузбасская долина»	Кемеровская область (СФО)	Высокотехнологичное здравоохранение и технологии здоровьесбережения по профилям «травматология», «ортопедия», «кардиология», «онкология», «репродуктивные технологии»
«Мичуринская долина»	Тамбовская область (ЦФО)	Нет
«Парк атомных и медицинских технологий»	Калужская область (ЦФО)	Ядерная медицина и фармацевтика
«Русский»	Приморский край	Биотехнологии
«Сириус»	Краснодарский край	Науки о жизни, включая генетику, иммунобиологию, биомедицину, вычислительную биологию
«Татищев»	Свердловская область	Нет
Центр МГУ «Воробьевы горы»	г. Москва	Биомедицина
Примечание – Составлено автором на основе: Научно-технологическая инфраструктура Российской Федерации. URL: https://ckp-rf.ru/infrastructure/istc/ (дата обращения: 8.08.2022) Воронов, А. С., Арбатский, М. С., Сергеев, С. С. Возможности трансформации механизмов управления пространственным развитием инновационных систем регионов уральского федерального округа // Государственное управление. Электронный вестник. 2023. № (95). С. 124-143.		

Для координации реализации задач инновационной политики в сфере здравоохранения необходимо обладать актуальной информацией об основных элементах устойчивого развития отрасли. Анализ выполняемых задач позволяют

контролировать и оценивать эффективность внедряемых программ развития. Важна иерархичность распределения ответственности по уровням административно-территориального деления и уровням органов власти. Определение инструментов реализации задач позволяет правильно их выбрать, своевременно корректировать и при необходимости заменять.

В последнее время широкое распространение получили центры трансфера технологий. 30 июня 2021 года Министерство науки и высшего образования Российской Федерации объявило конкурс на предоставление из федерального бюджета грантов в форме субсидий на оказание государственной поддержки создания и развития центров трансфера технологий (ЦТТ), осуществляющих коммерциализацию результатов интеллектуальной деятельности научных организаций и образовательных организаций высшего образования¹. В конкурсе приняли участие 49 вузов, из которых 29 прошли первичный отбор и 18 получили финансирование в размере около 110 млн руб. Проведение такого конкурса согласуется с общей политикой государства по развитию науки и техники в ближайшее десятилетие. Для разработчиков это дополнительная возможность представить свой проект и с помощью ЦТТ найти потенциального инвестора. Механизм работы ЦТТ заключается в сборе информации о проектах от входящих в его базу университетов и распространение этой информации по базе потенциальных инвесторов. Помимо этого, ЦТТ оказывают и дополнительные услуги по оформлению интеллектуальной собственности, сопровождению сделок, регистрации и сертификации разработок, а также предоставляют помощь в оформлении заявок на получение грантового финансирования².

При включении проекта в каталог важно учитывать его уровень готовности. Конечно, выбор схемы коммерциализации проекта согласно его уровню готовности весьма условен, так как уровень готовности – не единственный определяющий фактор. Тем не менее, если уровень готовности проекта TRL1-3, то есть он

¹ Минобрнауки России объявило конкурс на поддержку центров трансфера технологий. URL: https://minobrnauki.gov.ru/press-center/news/?ELEMENT_ID=36172 (дата обращения: 28.06.2022).

² Патрусова А.М., Вахрушева М.Ю., Сыгодина М.В. Этапы трансфера инновационных научных достижений // Труды Братского государственного университета. Серия: Экономика и управление. 2020. Т. 1. С. 101–106.

находится на уровне разработки, в этом случае рассматривают такую форму сотрудничества, как опытно-конструкторская разработка (ОКР) или научно-исследовательская разработка (НИР), также может быть использована НИОКР, объединяющая в себе две предыдущие формы. На данном уровне готовности ЦТТ может быть полезен индустрии в поиске научного партнера для выполнения ОКР или НИР. У такого взаимодействия есть еще один плюс. Дело в том, что для более эффективной работы существует рекомендация изучать технологические запросы индустрии и инновационных компаний. В таком случае разработчики могут быть уверены, что разрабатываемая ими технология точно будет востребована.

При уровне готовности TRL4-6 проект может оформлен в виде стартап-проекта с поиском соинвестора. Уровень готовности TRL7-9 предполагает создание технологической компании с привлечением технологического партнера и стратегического инвестора.

После того, как выбрана схема коммерциализации, стороны переходят к последующим процедурам. В первую очередь это подписание соглашения о неразглашении, целью которого является взаимный обмен материалами, знаниями или другой информацией с ограничением к ней доступа третьим лицам. Это позволяет ЦТТ сохранить статус посредника.

Важным вопросом является распределение дохода или агентского вознаграждения. На сайтах многих ЦТТ нет информации об условиях распределения дохода, так как они каждый раз обсуждаются индивидуально в ходе сопровождения отдельной сделки. Несмотря на это, все же существуют общие, стандартные рекомендации. Одной из форм получения прибыли ЦТТ является вхождение в образующуюся компанию с долей, например 15 %. Также рассматривается агентское вознаграждение по регрессивной шкале – при увеличении суммы сделки процент агентского вознаграждения уменьшается¹.

¹ Селиверстов Ю.И., Самоварова Е.С. Инновационная деятельность и трансфер технологий в университетах: европейский опыт // Вестник Белгородского государственного технологического университета им. В.Г. Шухова. 2017. № 11. С. 277–282.

Таким образом, трансфер продуктов регенеративной медицины в практику является комплексной задачей. С одной стороны, здесь есть чисто научные задачи – появление идеи, ее разработка, подтверждение. Но после получения научного результата встает вопрос о внедрении полученных результатов в практику. Здесь существует ряд барьеров. В первую очередь это готовность рынка воспринимать инновационную продукцию. Не менее значимым является специфичность проведения клинических испытаний, связанных с крайне нестабильным биологическим материалом. Следующий барьер – это нормативная правовая база, регулирующая разработку и производство биомедицинских клеточных препаратов, которая предъявляет всё более новые требования и излишне усложняет процесс разработки, а в некоторых случаях делает этот процесс невозможным. Необходимо также учесть высокий порог перехода к масштабированию уникальной продукции. Связано это с необходимостью лицензирования производственных помещений и промышленных линий под международные стандарты, что отдалает момент получения прибыли, а это критично для биотехнологических предприятий, поскольку первые несколько лет они только вкладывают средства, ищут финансирование и не могут рассчитывать на получение дохода¹.

Более серьезным барьером, с точки зрения фармакоэкономики, является внедрение препаратов нового поколения и постепенный переход от малых молекул к производным клеток, что является крайне сложной задачей. Это не может быть гарантированно поддержано государством в форме включения таких препаратов в списки жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и клинико-статистические группы (КСГ) для страхового возмещения используемых препаратов^{2, 3}.

Последнее препятствие – меры государственной поддержки субъектов малого и среднего предпринимательства (МСП), занимающихся разработкой и

¹ Александрюшкина, Н. А., Тарасова, Е. В., Макаревич, П. И., Габбасова, Л. А., Акопян, Ж. А., Камалов, А. А., & Ткачук, В. А. Вопросы нормативно-правового регулирования реализации биомедицинских клеточных продуктов в международной практике // Гены и клетки. 2017. 12(4). С. 97-108.

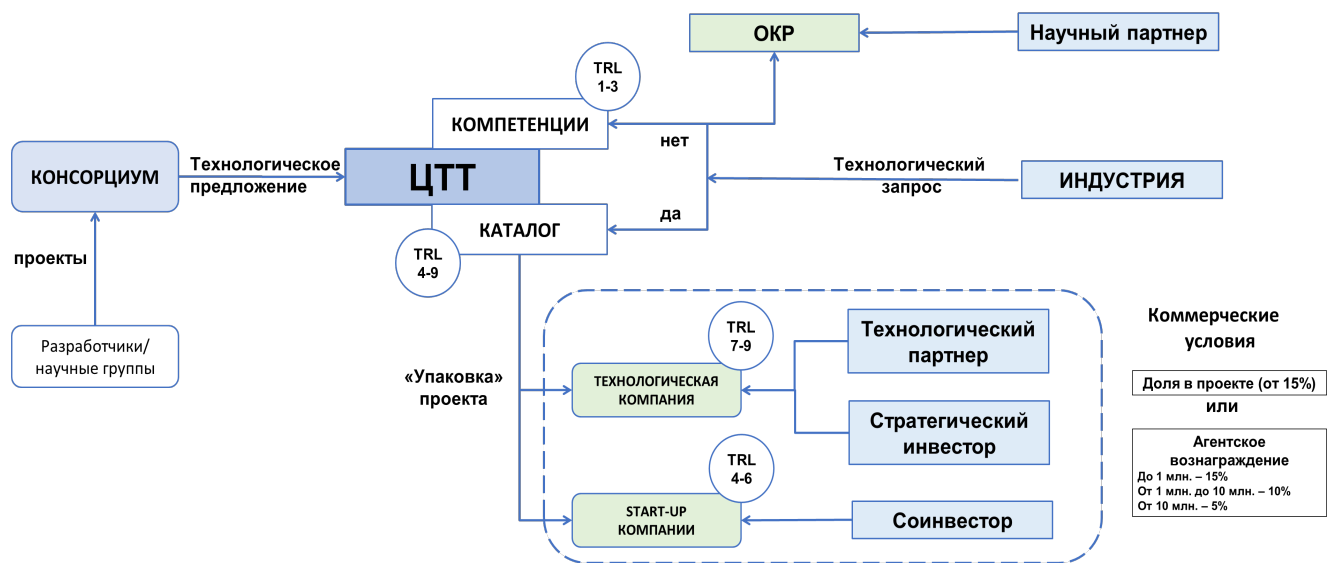
² Толкушин А.Г., Холонья-Волосков М.Э., Погудина Н.Л. Подготовка предложения о включении препарата в перечень ЖНВЛП. Критические пункты // Ремедиум. 2021. № 2. С. 91–93.

³ Лазарева М.Л. и др. Основные изменения в российской модели клинико-статистических групп в 2020 году // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020. № 1 (39). С. 19–21.

производством БМКП. Государство может сыграть важнейшую роль в развитии данной отрасли в ближайшие десятилетия, так как малые предприятия являются более гибкими и быстрее адаптируются к изменяющимся условиям рынка.

Роль центров трансфера технологий как инструментов, обеспечивающих поддержку начинающих проектов, вывод и внедрение новых технологий на рынок, не вызывает сомнений.

Автором разработан алгоритм работы центра трансфера технологий (ЦТТ) по выводу инновационных продуктов регенеративной медицины на рынок (рисунок 3.3).



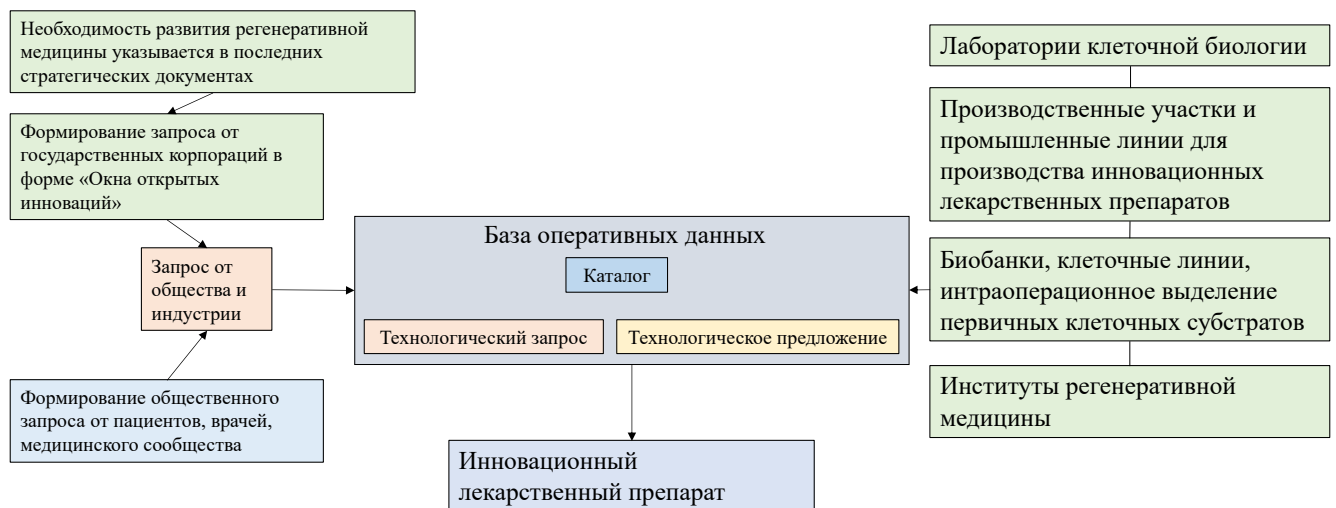
Примечание – Составлено автором

Рисунок 3.3 – Алгоритм работы центра трансфера технологий (ЦТТ) по выводу инновационных продуктов регенеративной медицины на рынок

Задачей центра трансфера технологий является вывод инновационных технологий на рынок, внедрение их в практику. Существует две основные модели ЦТТ. Как правило, центры трансфера технологий создаются на базе университетов с целью коммерциализации и продвижения локальных технологий. Но известны примеры создания сетевых национальных центров трансфера технологий. Особенность таких центров заключается в том, что инновационные проекты собираются не только из локального университета. В такой ЦТТ может входить не один десяток университетов. С каждым из университетов, входящих в консорциум ЦТТ, подписывается соглашение о вступлении в консорциум. ЦТТ таким образом

увеличивает количество университетов в своей сети, а у вступившего в ЦТТ университета появляется возможность коммерциализировать результаты своей интеллектуальной деятельности.

Следующим шагом является создание каталога проектов, где указываются основные его параметры (название проекта, краткое описание, конечные потребители, преимущества перед аналогами, интеллектуальная собственность, объем рынка, необходимый объем финансирования по проекту, срок реализации проекта, объем финансирования в год, уровень готовности проекта и т.д.) на основе формирования и регулярного обновления базы оперативных данных (рисунок 3.4). В том случае, если у ЦТТ нет определенной области, проекты объединяются по технологическим направлениям и размещаются в соответствующих каталогах. Если у ЦТТ имеется своя специфика, проекты можно объединить по поднаправлениям. Например, если у ЦТТ медицинская направленность, проекты можно разделить на медицинские изделия, IT-решения в здравоохранении и фармацевтические препараты.



Примечание – Составлено автором

Рисунок 3.4 – Структура базы оперативных данных, необходимых для формирования каталога инновационных проектов в рамках функционирования центра трансфера технологий в регенеративной медицине

Роль центров трансфера технологий в трансфере инновационных технологий в здравоохранении имеет большое значение. Окончательной целью функционирования центра трансфера технологий является коммерциализация

технологических предложений или инновационных технологий от разработчиков на рынок и в практику.

Элементы модели устойчивого развития инновационной инфраструктуры здравоохранения имеют свои особенности и крайне характерны для определенной отрасли или региона. Как правило, элементами модели являются основные составные части инфраструктуры, без существования и взаимодействия которых невозможно эффективное функционирование рассматриваемой сферы.

Исследование возможностей совершенствования направлений управленческого воздействия на инновационные системы с целью достижения устойчивости в их пространственном развитии требует не только проведения эмпирического анализа, но и теоретико-методологического обеспечения.

Необходимо отметить, что для инновационного развития биомедицины важно говорить и о различных факторах и институциональных условиях территорий, на которых работают или будут работать кластеры регенеративной медицины.

Регион можно рассматривать как эколого-социально-экономическую систему. Основными компонентами смысловой модели устойчивого социального, экономического и экологического регионального развития являются внутренние модели, описывающие определенные стороны развития территорий: демографические, технологические, структурные, экологические и др. Отдельные модели связаны друг с другом потоками информации, позволяющими сформировать комплексный подход к выработке управленческих решений по направлениям последующего эколого-социально-экономического развития региона. Используемые модели, имеющие математическую и имитационную природу, обладают сложными подвижными связями. Достоинство применения смысловой модели заключается в возможности предсказания направлений и сценарных прогнозов, рассчитанных на средние и долгие сроки, а также в разработке стратегий социально-экономического развития. Авторы эколого-

социально-экономической модели развития регионов базовыми называют следующие принципы:¹

- 1) принцип поддержания комплексного и сбалансированного природопользования с сохранением разнообразия объектов окружающей природной среды;
- 2) продвижение активной политики, выравнивающей уровень развития разных регионов со снижением дифференциации в их развитии;
- 3) стимулирование активных инициатив в экономической сфере для формирования комплексной и сбалансированной структуры эколого-социально-экономической региональной системы.

Концепция эколого-социально-экономической системы региона – это синтез заданной совокупности закономерностей и принципов ее развития, характеризующийся целостным представлением целей и объективных особенностей развития².

Поскольку внедрение и распространение инноваций и высокая инновационная активность оказывают положительное воздействие на способность достижения территорией долгосрочных позитивных результатов развития, важно обратиться к этой стороне вопроса. Здесь следует отметить, что любая инновационная модель управления устойчивым развитием территорий³ имеет в своей основе институциональный и синергетический подходы, сочетание которых предполагает объединение нескольких концепций: расслоенного экономического пространства, дисфункции экономического роста, технологической неоднородности многоуровневой отечественной экономики⁴. Использование в рамках синергетико-институционального подхода способов нечеткой логики дает возможность учитывать незначительные влияния каждого из множества

¹ Магомедова М.М., Курбанова У.А.-И., Дахдуева К.Д. Концептуальные основы оценки и моделирования устойчивого развития региона как эколого-социально-экономической системы (на примере Республики Дагестан) // Юг России: экология, развитие. 2021. Т. 16. № 3. С. 191–199. DOI: 10.18470/1992-1098-2021-3-191-199

² Цветцых А.В., Иваницкая В.В., Гринчишина К.Э., Гринчишина В.Э. Концепция устойчивого развития региона как эколого-социально-экономической системы // Менеджмент социальных и экономических систем. 2016. № 4. С. 45–51.

³ Лисичкина Н.В., Голоктионова Ю.Г., Шманева Л.В. Инновационная модель управления устойчивым развитием территорий // Вестник ОрелГИЭТ. 2020. № 4 (54). С. 14–20. DOI: 10.36683/2076-5347-2020-4-54-14-20

⁴ Шманёв С.В. Синергетико-институциональный подход к процессу модернизации экономики России // Вестник ОрелГИЭТ. 2018. № 1 (43). С. 176–179.

отклонений. Такие влияния можно принимать во внимание опосредованно, исходя из гипотезы, что обратная связь от модели на то или иное управляющее влияние, известное заранее, может быть определена лишь ориентировочно. Описание подобных неоднозначностей с использованием серии основных элементов теории нечетких множеств и описание системы управления устойчивым развитием региона в виде иерархической модели дают возможность модифицировать решения, принимаемые на любом из уровней иерархической модели системы, получая конкретные решения на разных уровнях.

Так или иначе, стратегии пространственного развития, применяемые в российских регионах, включают инновационный компонент¹ и содержат в себе элементы одной или нескольких теоретических моделей. Задачами применения функциональных моделей (первой группы) являются выделение социально-экономических районов, создание промышленных, экономических и инновационных зон со своей специализацией. Модели второй группы ориентированы на выстраивание и развитие пространственного каркаса территории, что предполагает формирование осей развития, коридоров, агломераций, городов-ядер, базирующихся на инфраструктуре, в том числе инновационной. Кластерные модели исходят из «ядерной» концепции организации экономического пространства, в связи с чем их фокус направлен на развитие конкурентоспособных территориальных центров предпринимательской и инновационной активности; физическим выражением применения таких моделей в России, как правило, становится создание кластеров при активном государственном участии.

Текущие условия развития задают ряд новых требований к обеспечивающим подсистемам инфраструктуры управления пространственным развитием региональных инновационных систем, в том числе и к его информационно-технологическому обеспечению. Построение отвечающих современным вызовам

¹ Pavlov A.J., Batova V.N., Kovalyova N.N., Kolesnikov A.V., Sokolov A.Y., Soboleva Y.V. Problems of State Regulation of Innovation Policy in the Russian Federation and Foreign Countries // Journal of Advanced Research in Law and Economics. 2015. Vol. 6. Is. 4. P. 802–821. DOI: 10.14505/jarle.v6.4(14).10

моделей устойчивого развития, их включение в региональные стратегии и реализация их на практике становятся невозможными без формирования соответствующей телекоммуникационной инфраструктуры с применением последних достижений в цифровых компьютерных технологиях¹. Применение технологий искусственного интеллекта позволяет конструировать сложные модели, учитывающие многообразие внешних и внутренних факторов². Среди таких показателей, которые следует учитывать при построении моделей, можно перечислить свойства природных и экологических ресурсов региона, человеческий капитал в различных его разрезах, аспекты социально-экономического развития региона, возможности дорожно-транспортной и промышленной сферы с учетом стандартов устойчивости и экологической безопасности³.

Несмотря на разнообразие теоретико-методологических подходов к пространственному и инновационному развитию территорий, целей и задач пространственного развития, содержащихся в документах стратегического планирования субъектов Российской Федерации, учитывающих их региональную специфику, разработка направлений модернизации механизмов управления пространственным развитием инновационных систем и в конечном счете перспективной модели устойчивого инновационного развития регионов должна происходить на основе единых руководящих принципов.

При определении путей совершенствования управления пространственным развитием региональных инновационных систем в первую очередь необходимо установить их текущее состояние и оценить сложившиеся в регионах возможности для создания, внедрения и распространения инноваций и стимулирования

¹ Цыпкин Ю.А., Камаев Р.А., Орлов С.В., Козлова Н.В., Ильичев К.С. Стратегическая цифровая модель устойчивого пространственного регионального развития // Пространственное развитие территорий в условиях цифровизации: социо-эколого-экономические системы: материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Грозный: Спектр, 2020. С. 92–96. DOI: 10.34708/GSTOU.CONF.2021.48.93.014

² Leonova T., Vinogradov L., Burylov V., Mozaleva N. Modeling of Regions Sustainable Development Based on Digital Technologies // Economic and Social Trends for Sustainability of Modern Society (ICEST-II 2021): Proceedings of the II International Conference on Economic and Social Trends for Sustainability of Modern Society — (ICEST-II 2021), 19–21 May, 2021, Krasnoyarsk. Krasnoyarsk: European Proceedings of Social and Behavioural Sciences, 2021. P. 707–716. DOI: 10.15405/epsbs.2021.09.02.79

³ Акбердина В.В., Смирнова О.П. Оценка эффективности деятельности Фонда развития промышленности в макрорегионе — Уральском федеральном округе // Экономический анализ: теория и практика. 2022. Т. 21. № 3 (522). С. 400–415. DOI: 10.24891/ea.21.3.400

инновационной активности экономических субъектов, что предполагает выявление особенностей асимметрии социально-экономического развития исследуемых регионов и диагностирование их инновационного климата. Для этого требуется определить те параметры, по которым будут проведены анализ и оценка:

Экологическая обстановка. Значимая дифференциация в пространственном развитии субъектов Российской Федерации может быть дополнена сведениями об экологической составляющей их региональных систем^{1,2}. От экологической устойчивости региона зависит в том числе и качество человеческого капитала, поскольку экологическая обстановка оказывает непосредственное влияние на здоровье населения.

Человеческий капитал. При исследовании состояния человеческого капитала, представляющего собой основу функционирования экономики региона и ее инновационного развития, необходимо проанализировать такие показатели, как производительность труда, расходы на научные исследования и науку в целом, численность работников в научных проектах и разработках, уровень изобретательской активности в регионе³. Значение имеют также такие критерии, как инвестиции в проекты здравоохранения, продолжительность жизни, доля продукции наукоемких и высокотехнологичных отраслей в валовом региональном продукте.

Инновационно-предпринимательский потенциал. Инновационно-предпринимательский потенциал, включающий в себя ресурсную обеспеченность предпринимательской деятельности (интеллектуальную, кадровую, информационно-технологическую), наличие и характер ее нормативного регулирования, уровень государственной поддержки предпринимателей и способность предприятий к созданию и внедрению инноваций и привлечению

¹ Лазарева Е.И. Экологический риск-менеджмент в экономике инноваций: технологии управления экологическими рисками реализации стратегии инновационного развития экономики России // Terra Economicus. 2012. Т. 10. № 1.2. С. 113–116.

² Glazyrina I.P., Zabelina I.A. Spatial Heterogeneity of Russia in the Light of the Concept of a Green Economy: The Social Context // Geography and Natural Resources. 2018. Vol. 39. P. 103–110. DOI: 10.1134/S1875372818020026

³ Gennaioli N., La Porta R., Lopez-de-Silanes F., Shleifer A. Human Capital and Regional Development // The Quarterly Journal of Economics. 2013. Vol. 128. Is. 1. P. 105–164. DOI: 10.1093/qje/qjs050

инвестиций, играет существенную роль в вопросе оценки инновационного климата территории¹.

Разработка системы региональных стимуляторов. Трансформация механизмов управления пространственным развитием инновационных систем может быть построена на системе региональных стимуляторов обеспечения инновационной устойчивости регионов как пространственных единиц. Ее структура имеет три иерархических уровня стимуляторов, а внутренняя логика позволяет увязать между собой различные направления инновационной политики, системные мероприятия и отдельные инициативы, необходимые для решения проблем инновационного развития региона, – от общих к частным.

На первом (верхнем) уровне происходит разработка стимуляторов, направленных на укрупненные элементы региональной инновационной системы, наличие проблем в которых оказывает негативное влияние на все ее компоненты, а потому требует перестраивания существующих институциональных рамок. Эти стимуляторы могут применяться к компонентам (то есть сразу к целым группам параметров) человеческого капитала или инновационно-предпринимательского потенциала, которые требуют наибольшего внимания в каждом регионе. Такими стимуляторами могут служить, например, изменение архитектуры государственных финансов региона, формирование системы индикаторов инновационной устойчивости региона на долгосрочную перспективу, разработка или изменение базового закона региона об инновационной деятельности.

Второй уровень стимуляторов связан с формированием необходимых институтов поддержки и развития инновационного предпринимательства. В качестве стимуляторов этого уровня могут выступать создание общественных советов по инновациям, конкурсных механизмов финансирования инновационных проектов, соответствующих приоритетным направлениям инновационного развития региона, введение льготных режимов деятельности и налогообложения малых инновационных предприятий.

¹ Antonioli D., Marzucchi A., Montresor S. Regional Innovation Policy and Innovative Behaviour: Looking for Additional Effects // European Planning Studies. 2014. Vol. 22. Is. 1. P. 64–83. DOI: 10.1080/09654313.2012.722977

На третьем (нижнем) уровне этой системы стимуляторы приобретают форму конкретных мер поддержки инициатив и проектов в инновационной сфере. Эти стимуляторы могут быть направлены, например, на конкретные экономические субъекты с целью включения их в региональную инновационную систему в качестве ее новых участников, на развитие программ высшего образования, готовящих специалистов в области управления инновациями.

Разработка направлений кластерной политики по развитию инновационных кластеров. Многие современные региональные стратегии социально-экономического развития включают в себя компоненты кластерных пространственных моделей.

На территориях различных регионов расположены субъекты инновационной инфраструктуры, которые входят в состав действующих кластеров или могли бы стать ключевыми участниками новых инновационных кластерных образований в России. Подтверждение этому можно найти в области медицины и здравоохранения.

Например, в Екатеринбурге находится Свердловский областной онкологический диспансер, который входит в список организаций, на базе которых проводятся клинические исследования инновационных лекарственных препаратов. Научные группы Уральского государственного аграрного университета исследуют возможность применения стволовых клеток в ветеринарной медицине¹. В Уральском государственном медицинском университете изучаются источники стволовых клеток и возможности их применения в регенеративной медицине как одном из перспективных инновационных направлений в здравоохранении². Из объектов инновационной инфраструктуры здравоохранения в Курганской области расположен Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова, на базе которого также проводятся клинические исследования инновационных лекарственных препаратов. В ХМАО-

¹ Устинова Я.Р., Корч М.А. Современные представления о стволовых клетках и их применение в ветеринарной медицине // Молодежь и наука. 2020. № 10. С. 1. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=45620637>

² Мирошина Ю.Д. Стволовые клетки в регенеративной медицине // Тенденции развития науки и образования. 2022. № 83-2. С. 71–74. DOI: 10.18411/trnio-03-2022-63

Югре находится Ханты-Мансийская государственная медицинская академия, сотрудники которой регулярно публикуют научные обзоры по биомедицине, в частности регенеративной медицине ¹.

Для обеспечения инновационной привлекательности региона и улучшения его инновационного климата необходима реализация проактивной региональной инновационной политики с акцентом на привлечение инвестиций и внедрение передовых технологий. Способствовать этому может создание на территории субъекта Российской Федерации инновационного кластера, в основу которого должна быть положена концепция его стратегического развития.

Благодаря реализации инновационных проектов и программ через интеграцию участников кластера при постоянной поддержке органов региональной власти представляется возможной переориентация экономики конкретного региона с фактически реализуемого ресурсного на инновационный сценарий развития. Это обеспечит в перспективе не только рост научно-технологического потенциала территории, но и новое качество развития и использования человеческого капитала; ожидается повышение комфортности проживания в регионе и улучшение инновационного климата.

Разработка единой информационной платформы стратегического инновационного развития (автоматизированной инновационной системы). Трансформация механизмов управления пространственным развитием региональных инновационных систем в настоящее время осуществляется в рамках общей тенденции к использованию «мягких» технологий управления, в том числе форсайт-технологий на этапе прогнозирования, а также индикативного планирования, предполагающего включение объектов управления в процессы разработки планов и систем индикаторов их выполнения. Выявление реального потенциала инновационной деятельности, обеспечение обратной связи и эффективных вертикальных и горизонтальных коммуникаций, сбор и обработка данных о реализуемых и планируемых инновационных проектах и инициативах в

¹ Ерениев С.И., Степанов С.С., Дыгай А.М., Петровский Ф.И., Лебедев Н.И. Регенеративная биология и медицина. Екатеринбург — Москва — Омск — Томск — Ханты-Мансийск: Омская областная типография, 2015. С. 1.

регионах, необходимые для осуществления таких трансформаций, могут быть организованы в рамках единого информационного пространства, представляющего собой платформу стратегического инновационного развития.

Единая информационная платформа (автоматизированная инновационная система) позволит последовательно решать следующие задачи пространственного развития инновационных систем территорий:

- 1) осуществлять мониторинг социально-экономического положения территорий;
- 2) проводить оценку инновационного климата и потенциала территорий;
- 3) разрабатывать или корректировать стратегии развития;
- 4) формировать и развивать региональные инновационные системы;
- 5) разрабатывать региональную инновационную политику.

Для решения этих задач архитектура такой платформы должна включать в себя следующие элементы:

1) входные сервисы. Пользователи системы получают доступ к информации и нормативной документации, которые формируются структурами и ведомствами федерального уровня, включают федеральные документы стратегического планирования и нормативные правовые акты, регулирующие отношения в области пространственного, инновационного, социально-экономического развития, а также к интегрированным в систему государственным сервисам ФНС России, Росстата, Роспатента и др.;

2) ключевые сервисы по сбору и обработке данных, которые позволяют аккумулировать и анализировать весь объем нормативной и статистической информации, инновационных и предпринимательских проектов и идей, поступающих от различных пользователей;

3) реестры и агрегаторы, используемые для систематизации входящей информации в форме банков идей, сводных реестров правовой и технической документации по каждому региону и т.п.;

4) подсистемы управления. В рамках этих элементов платформы участниками осуществляется совместное прогнозирование и планирование регионального развития, доведение согласованных индикаторов до конечных

исполнителей, мониторинг и контроль выполнения установленных показателей. Здесь выделяются подсистема управления социально-экономическим развитием региона (по основным сферам управления в регионе) и подсистема управления региональными инновационными процессами (по направлениям улучшения инновационного климата и повышения инновационного потенциала, в том числе управление развитием человеческого капитала и инновационной инфраструктуры, реализация кластерной политики);

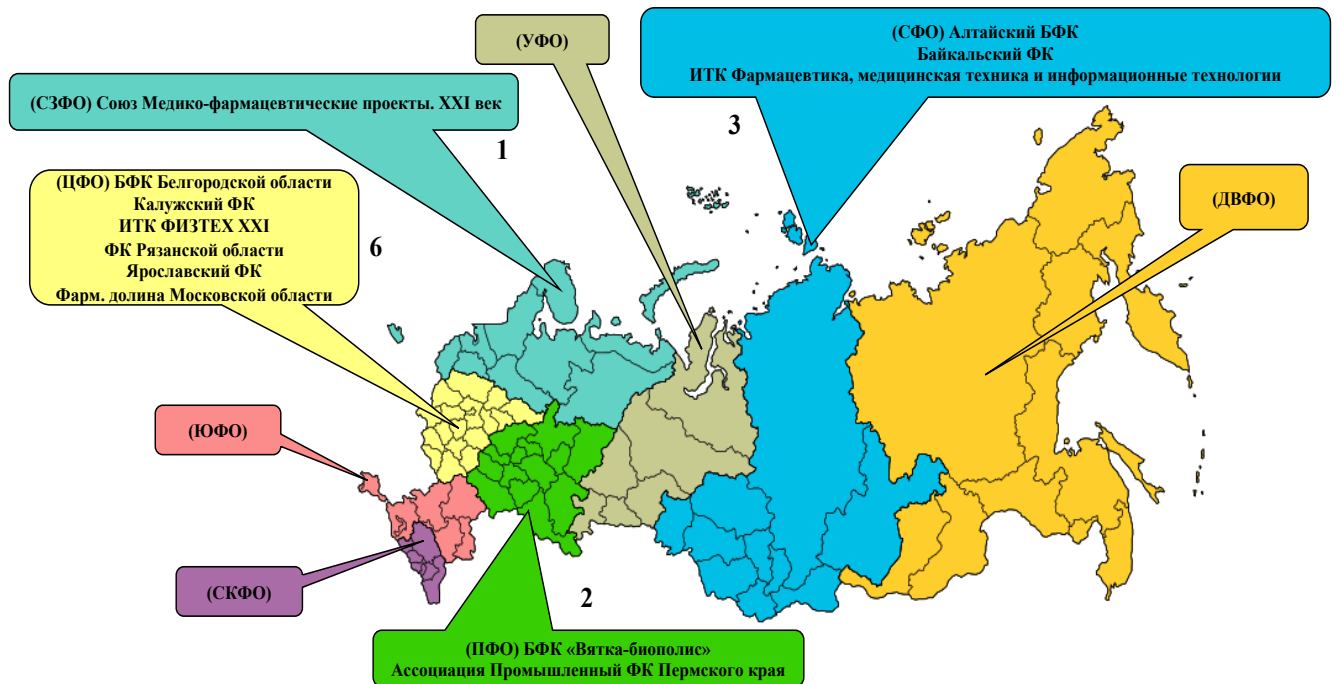
5) интеграционную шину – компонент платформы, в котором реализуются возможности для межрегионального взаимодействия, включения гражданского общества и экспертов в обсуждение и оценку проектов и инициатив и др.;

6) технические сервисы, связанные с эксплуатацией платформы, хранением информации, обеспечением безопасности данных.

Предполагается, что основными пользователями единой информационной платформы станут промышленные предприятия, малый и средний бизнес, организации сферы науки и образования, координационные советы по инновациям и граждане; безусловно, к числу пользователей относятся также органы государственной власти и местного самоуправления, которые благодаря платформе смогут разрабатывать документы стратегического планирования, опираясь на реальные возможности и потребности территории, приводить нормативную базу в соответствие с документами вышестоящих уровней управления.

Для аккумуляции разрозненной информации по инновационным процессам в сфере регенеративной медицины автором разработана автоматизированная информационная система, позволяющая оценить перспективы внедрения инновационных продуктов, диагностировать уровень инновационного развития территорий в этой сфере, определить инфраструктурные объекты, необходимые для успешного внедрения инновационных продуктов и развития инновационных предприятий и преодоления асимметрии присутствия инновационной

инфраструктуры, которая препятствует развитию регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения (рисунок 3.5).

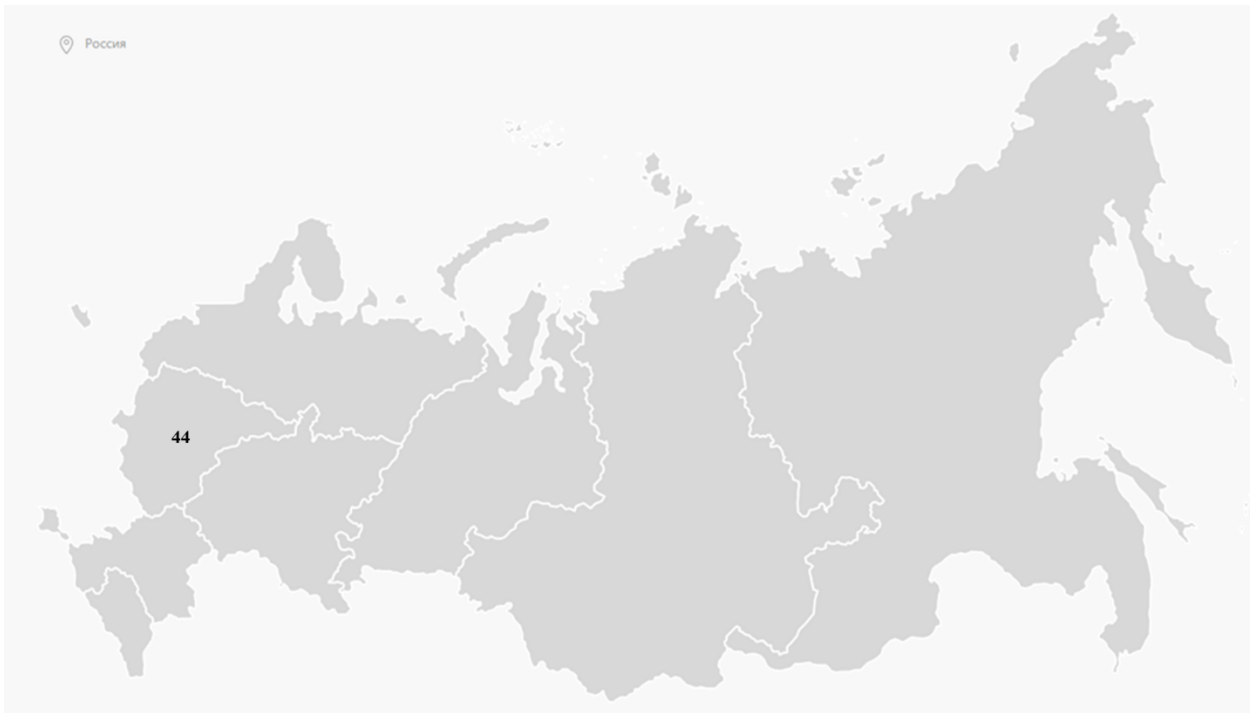


Примечание – Составлено автором

Рисунок 3.5 – Схема территориального распределения объектов инновационной инфраструктуры регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения

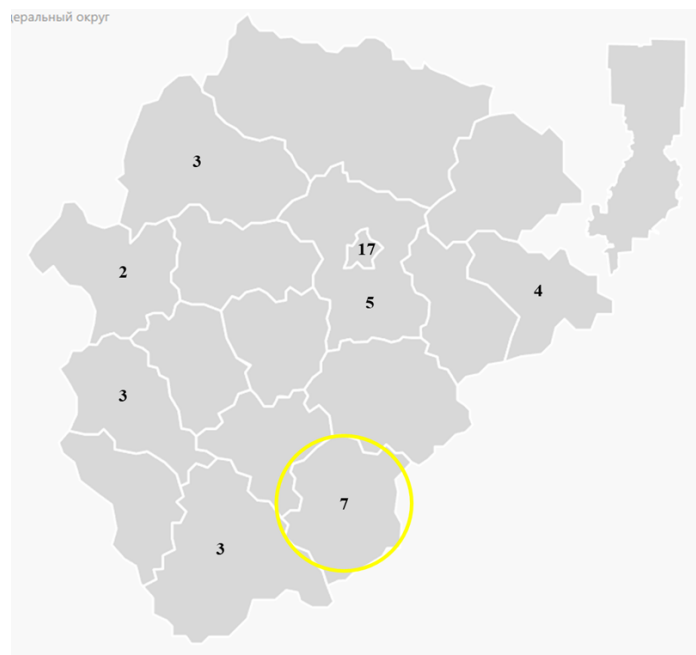
Автоматизированная информационная система оценки перспектив внедрения инновационных лекарственных препаратов объединяет информацию об уровне инновационного развития регионов и наличии инфраструктурных объектов, необходимых для успешного внедрения инновационных продуктов регенеративной медицины и развития инновационных предприятий.

Система представляет собой информационный веб-сервис. В основе интерфейса – интерактивная карта России, разделенная на восемь федеральных округов. При выборе любого федерального округа пользователь попадает на следующие уровни административно-территориального деления – области и муниципальные районы. Цифрами на карте обозначено количество объектов инновационной инфраструктуры (рисунки 3.6(а), 3.6(б), 3.6(в)).



Примечание – Составлено автором

Рисунок 3.6 (а) – Отображение количества объектов инновационной инфраструктуры в федеральном округе



Примечание – Составлено автором

Рисунок 3.6 (б) – Отображение количества объектов инновационной инфраструктуры в региональном разрезе в рамках федерального округа



Примечание – Составлено автором

Рисунок 3.6 (в) – Условные обозначения объектов инновационной инфраструктуры (ОЭЗ (особая экономическая зона), НИИ (научно-исследовательский институт), ИНТЦ (инновационные научно-технологические центры))

В конечном счете реализация предлагаемого платформенного решения будет способствовать более сбалансированному пространственному развитию региональных инновационных систем, согласованности национальных, региональных и местных приоритетов и целей развития, непрерывности и повышению прозрачности управленческих процессов.

Так или иначе, у каждого субъекта Российской Федерации имеются свои проблемные зоны и зоны развития в области достижения инновационной устойчивости, что определило необходимость разработки направлений трансформации механизмов управления пространственным развитием инновационных систем. В ее основу может быть положена представленная трехуровневая система региональных стимуляторов инновационного развития. Улучшению инновационного климата будет способствовать реализация кластерного подхода к управлению пространственным развитием с фокусом на

создании биомедицинских кластеров и стратегическом управлении ими. Для осуществления эффективного управления инновационными системами регионов все предполагаемые меры, проекты и инициативы должны проводиться в жизнь в непрерывной связи с участниками инновационных процессов, обеспечить которую способна предложенная единая информационная аналитическая система, разработанная автором.

3.2 Развитие потенциала технологических инноваций в производстве продуктов регенеративной медицины

Ключевые тенденции, которые определяют вектор развития регенеративной медицины в России сегодня – это исследования клеточных технологий, протеомного направления, 3D-биопринтинга и создания новых биоматериалов. Разработки, которые базируются на технологиях протеомики, можно назвать одними из самых популярных и распространенных.

Протеомикой называют разновидность источника получения знаний в сфере молекулярного механизма регулирования процессов клеточной миграции, пролиферации и дифференцировки. С помощью протеомических методов можно выделить молекулярные мишени, чтобы стимулировать эндогенно-регенераторный потенциал человеческого организма^{1,2}.

Современная регенеративная медицина базируется на клеточных технологиях, и следующим этапом развития этого направления должно стать детальное исследование клеточного микроокружения тканей и органов. В перспективе клеточные технологии станут основополагающими при разработке биосовместимых органов и тканей, которые будут абсолютно идентичны

¹ Helmstaedter M., Briggman K.L., Turaga S.C. Connectomic reconstruction of the inner plexiform layer in the mouse retina // Nature 500. 2013. Pp. 168–174.

² Suplatov, D., Kirilin, E., Arbatsky, M., Takhaveev, V., & Švedas, V. pocketZebra: a web-server for automated selection and classification of subfamily-specific binding sites by bioinformatic analysis of diverse protein families // Nucleic acids research. 2014. 42(W1). W344-W349.

естественным как на структурном, так и на функциональном уровне. В будущем прогнозируется прогрессирующее развитие регенеративных методик, в основе которых будет лежать трансплантация стволовых клеток. Стоит даже предположить, что с большой долей вероятности регенеративная медицина будущего – источник покрытия всех потребностей сферы трансплантологии, соответственно и масштабных социально-экономических результатов¹.

Следующая не менее важная тенденция – развитие технологий, основанных на создании новых биоматериалов. Это также перспективное, динамично развивающееся направление, обусловленное высоким спросом на матрицы – сырье для изготовления искусственных человеческих органов. Сегодня интенсивнее остальных программ идет создание бесклеточных матриц, которые в долгосрочной перспективе обеспечат медицину любыми органами. В настоящее время направление уже имеет свои результаты – недостаточно полно функционирующая, но созданная из бесклеточных матриц искусственная почка. В публицистических источниках встречаются даже сведения о том, что учеными созданы искусственные легкие, печень и элементарные нейронные мозговые цепочки.

Инновационная технология – 3D-биопринтинг, его применение обеспечит нашим разработчикам научный прорыв в области регенеративной медицины. Задача биопринтинга – печать сложных искусственных органов с различной архитектурой и структурой. Технология сможет развиваться и совершенствоваться далее, если будет обеспечен прогресс в сфере проведения прикладных и фундаментальных исследований.

Исследовательская деятельность в России

Развитие регенеративной медицины в России можно назвать динамичным, охватывающим многие направления. Все эти исследовательские программы являются частью фундаментально-прикладных исследований. Стоит заметить, что

¹ Barthes J., Özçelik H., Hindié M. et al. Cell microenvironment engineering and monitoring for tissue engineering and regenerative medicine: the recent advances // BioMed research international. 2014. Vol. 3. P. 1.

активность отечественных и зарубежных ученых по данным исследовательским направлениям примерно одинаковая.

Основные направления исследований в России

Основные фундаментальные исследования в нашей стране направлены на изучение молекулярных механизмов, регулирующих дифференцировку, пролиферацию и миграцию клеток. Активно разрабатываются методы, отвечающие за функционирование перечисленных процессов. Сфера прикладного и клинического исследования охватывает все программы, связанные с созданием новых материалов биологического характера для регенеративной медицины и трехмерных матриксов – для инженерно-тканевых проектов.

Имеющиеся достижения

Актуальным и весьма перспективным исследовательским направлением выступает создание искусственных органов на основе клеточных инновационных технологий. Например, Российский центр трансплантологии им. академика В. И. Шумакова стал местом, где впервые была реализована уникальная технология по выращиванию искусственной печени. Государство поощряет научно-исследовательскую деятельность и стимулирует развитие инфраструктуры для внедрения регенеративных разработок ученых в практику медицинских учреждений. Достижения ученых должны быть направлены на повышение качества и увеличение продолжительности жизни граждан России.

Учеными из Института керамических материалов (ИМЕТ РАН) разработана технология производства биомиметиков – материалов для костной ткани, обладающих остеокондуктивными свойствами¹. В Московском научно-исследовательском онкологическом институте им. П. А. Герцена смогли получить конструкции по методике тканевой инженерии, основанные на биомиметиках и

¹ Sergeeva N.S., Sviridova I.K., Barinov S.M., Komlev V.S., Kirsanova V.A., Akhmedova S.A. Complex study of natural corals for bone tissue reconstruction/engineering. II // The study of biocompatibility and osteoconductive properties of natural corals. Technologies of Living Systems. 2013. Vol. 9 (10). Pp. 23–30.

аутологичных стволовых клетках, способных запускать процессы стимуляции регенерации костных тканей в дефектных местах¹.

НИИ травматологии и ортопедии (НИИТО) в Новосибирске внес свой вклад в разработку технологий, касающихся выращивания костных тканей. В пробирке из стволовых клеток был получен первый опытный образец кости человека, который был представлен мировому сообществу на прошедшем симпозиуме международного масштаба.

Сопоставление с состоянием исследований в мире

Российскими учеными осуществляются разработки во всех направлениях, актуальных для мировой регенеративной медицинской отрасли. Если сравнивать проекты ученых из России с проектами зарубежных коллег, исследовательские направления по большей части совпадают. Прикладная и клиническая исследовательская активность направлена на клеточную трансплантологию, создание новых видов биоматериалов и искусственных органов. Однако при детальном рассмотрении становится очевидным, что отечественные разработки несколько отстают от зарубежных в плане технологий, но для нашего уровня материально-технического оснащения лабораторий и НИИ достижения можно назвать колоссальными. Это касается, например, технологии, позволившей создать искусственную печень.

Для оценки уровня развития регенеративной медицины в отдельном государстве традиционно используется число научных публикаций по данному направлению. Россия в этом вопросе значительно отстает от стран-лидеров. Наиболее активно цитируются публикации ученых из Америки, на втором месте находятся исследователи Великобритании. Причина нахождения этих стран на лидерских напрямую связана с объемом государственных инвестиций в исследовательские проекты и разработки.

Анализ проблем и их причин

¹ Сергеева Н.С., Свиридова И.К., Франк Г.А., Кирсанова В.А., Ахмедова С.А., Попов А.А., Антохин А.И. Алгоритм оценки in vitro матричных (для клеток) свойств материалов, предназначенных для замещения костных дефектов // Известия высших учебных заведений. Физика. 2013. № 56 (12–3). С. 71–75.

Самая серьезная проблема, с которой сталкиваются все исследовательские разработки в России – сильная зависимость от импортных поставок материалов. В мировом масштабе не так много предприятий производит аппаратуру для сферы регенеративной медицины. И еще меньше корпораций по выпуску исходных материалов. Постоянно увеличивающиеся потребности российских исследовательских центров и лабораторий не могут быть удовлетворены внутренним рынком. Регенеративная медицина – обширная междисциплинарная наука, поэтому фрагментированность результатов проводимых прикладных и фундаментальных изысканий по важности стоит всегда в приоритете. Кроме того, отсутствует единая информационная база. Внедрять полученные в ходе тестирования разработок результаты в практику также затруднительно, так как нет нормативной правовой основы регулирования сферы биомедицины в России. До сих пор не нормирован на законодательном уровне порядок регулирования получаемых биомедицинских клеточных продуктов. Отсутствуют также регламентирующие процесс регистрации разработок, проведения доклинических и клинических тестирований нормативные правовые и научно-методические акты и директивы. Нет и законодательства, которое бы регулировало организацию исследований и внедрение в практику полученных из клеток продуктов.

Пути преодоления

Чтобы решить проблему, недостаточного финансирования научно-исследовательских проектов в России, требуется увеличение государственных инвестиций в создание корпораций, которые займутся выпуском техники и материалов для отрасли регенеративной медицины. Важно также проводить работу по привлечению иностранных инвесторов. В связи с геополитической ситуацией в настоящее время, вероятно, будет затруднено или невозможно восстановление импортных поставок, альтернативным вариантом решения проблемы может стать импортозамещение и выпуск отечественных аналогов материалов, сырья и разработка собственных технологий.

Проблема с фрагментированностью данных решается путем внедрения единой информационной базы, включающей все результаты проведенных

исследований на тему регенеративной медицины. Все ученые и компетентные лица должны иметь доступ к медицинскому содержанию базы данных.

Проблема отсутствия полноценной нормативной правовой базы для регулирования исследовательской деятельности может быть решена путем разработки и принятия соответствующих законов, иных регламентирующих документов.

Перспективные исследования и технологии, развитие и внедрение которых позволит решить целый ряд проблем

Научная платформа «Регенеративная медицина» стала местом коллективного определения перспективных направлений исследований, в обсуждениях участвовали представители Минздрава России.

Настоящего прорыва можно добиться, если развивать технологию 3D-биопринтинга. Сравнительно молодая методика обладает хорошими перспективами, вызывает интерес ученых и инвесторов всего мира – окупаемость вложений может покрыть первоначальные суммы достаточно быстро и с высокой доходностью. Кроме того, инвестиции в биопринтинг будут способствовать развитию отрасли регенеративной медицины в России.

Открытие новых производств для обеспечения регенеративной медицинской науки материально-технической базой позволит оптимизировать структуру себестоимости и повысить степень независимости национальных исследований от импортных поставок¹. Стимулирование направления клеточных технологий позволит осуществить прорыв в вопросах стволовой клеточной имплантации и создания искусственных органов. Помимо этого, клеточные исследования помогут разрабатывать новые системы транспортировки лекарств к органам-мишеням.

¹ Смолин О.Н. Научно-инновационная политика в России и некоторые системные проблемы развития отечественной науки // Экономическое возрождение России. 2020. № 2 (64). С. 70–85.

3.3 Экономический эффект от внедрения продуктов регенеративной медицины в медицинскую практику ¹

Наиболее весомый результат с небольшими инвестициями можно получить только благодаря своевременному комплексному медицинскому и экономическому анализу, с рассмотрением социальных, экономических и медицинских эффектов.

Медицинский эффект демонстрирует, насколько эффективно медицинский персонал выполняет свою деятельность в отношении пациентов для достижения наилучшего результата. Факторы достижения данного эффекта – это снижение процента заболеваемости и повышения качества предоставляемых здравоохранительными организациями услуг.

Социальный эффект определяется результативностью деятельности общества и всех государственных институтов в пользу укрепления и сохранения здоровья человека. Такой эффект измеряется несколькими показателями, наиболее значимый из которых – увеличение продолжительности трудоспособного периода.

Экономический эффект может выражаться, например, в уменьшении конкретного числа выплат по различным причинам нетрудоспособности населения, в развитии и росте внутреннего валового продукта (ВВП)².

Эффективность равняется отношению между полезным результатом и между всеми издержками, которые необходимы (Эффективность = эффект / затраты).

В эффективности можно увидеть определенную связь и взаимовлияние различных социальных, экономических и медицинских элементов МТ.

Среди методов фармакоэкономического анализа исследователями наиболее часто используются такие, как анализ эффективности затрат, анализ минимизации стоимости, стоимостно-утилитарный анализ, стоимостный анализ прибыли, анализ «стоимости болезни».

¹ При работе над данным разделом диссертации использована следующая публикация автора, в которой, согласно Положению о присуждении ученых степеней в МГУ имени М. В. Ломоносова, отражены основные результаты, положения и выводы исследования: Арбатский М.С., Воронов А.С. Некоторые вопросы оценки экономической эффективности инновационных продуктов регенеративной медицины // Государственное управление. Электронный вестник (Электронный журнал). 2023. № 96. С. 7-22.

² Мовчан К.А., Глушанко В.С., Плиш А.В. Методики расчетов эффективности медицинских технологий в здравоохранении: инструкция по применению / Министерство здравоохранения Республики Беларусь. 2003. С. 3. URL: <http://med.by/methods/pdf/159-1203.pdf>.

Регенеративная медицина¹ является одним из лидирующих направлений в медико-биологической научной дисциплине, которая прежде всего основана на том, чтобы использовать все возможности по собственному исследованию механизмов регенеративного характера в человеческом организме. Основная цель такой регенерации – это восстановление структур и функций различных поврежденных органов и тканей, которые позволяют заменить поврежденные участки тела с регенеративной функцией. Наиболее эффективный результат от лечения связан с восстановлением утраченных и разрушенных функций человеческого организма благодаря терапевтической регенерации, что очень сильно увеличивает качество жизни пациентов.

Под медициной регенеративного характера понимается определенный процесс для достижения самого вероятного прогноза, который при этом использует фармацевтический, клеточный и тканеинженерный подходы. В итоге метод взаимодействия между несколькими дисциплинами в медицине является базисом в становлении регенеративной медицинской отрасли. Здесь речь идет как о цитологии, так и о генной инженерии эмбриологии и молекулярной генетике – о тех науках, в которых присутствует определенная грань между различными знаниями и изысканиями. Сама регенеративная медицина основывается на подходах и методах науки, а ключевая ее сфера связана не только с восстановлением, но и с запуском регенерации нескольких поврежденных органов и тканей.

Основная часть всех методов медицины не имеет никакой адекватной способности к тому, чтобы восстанавливать структуру органов и тканей. По причине этого некоторые заболевания становятся хроническими, вследствие чего уменьшается функционал и компенсаторный резерв всего организма пациента, и затем ухудшается качество жизни. Особенно тяжелые случаи имеют последствия утраты трудоспособности и получение инвалидности. Но с помощью регенеративной медицины течение болезни можно изменить так, что организм начнет восстанавливать свой функционал и все ткани, а также и органы, что в итоге может являться фактором полного выздоровления.

¹ Публичный аналитический доклад по научно-технологическому направлению «Биомедицина». URL: <https://reestr.extech.ru/docs/analytic/reports/medicine.pdf>.

С помощью внедрения данных методик медицины появляется определенный социально-экономический эффект, поскольку сильно изменяются и направления лечения, которые позволяют даже с небольшой долей инвалидизации полностью восстановиться. Все эти метаморфозы приводят к следующим результатам:

- рост качества жизни;
- увеличение продолжительности трудоспособного периода для человека;
- уменьшение уровня заболеваемости;
- сокращение затрат на зависимость от различных препаратов, прием которых требуют хронические заболевания у человека;
- уменьшение издержек на прохождение различных терапий;
- снижение уровня социальных выплат из-за небольшого количества регистрации инвалидов;
- сокращение целостной стоимости по восстановлению с помощью полного внедрения различных методов регенеративной медицины.

Отметим, что оценить весь эффект экономического плана от биотехнологических нововведений можно только при крупном производстве.

Проблема оценки экономической эффективности от внедрения инновационных лекарственных препаратов замедляет развитие отрасли регенеративной медицины. Отсутствие примеров применения биомедицинских препаратов затрудняет доказательство снижения экономического бремени. Можно перечислить несколько основных причин данного положения. Во-первых, большинство исследований не рассматриваются как потенциальные для дальнейшего трансфера в клиническую практику. Во-вторых, сам процесс внедрения новых разработок занимает очень длительное время, и в этот момент нет возможности произвести такие оценки, так как стоимость лечения такими препаратами не известна. В-третьих, крайне сложно экстраполировать оценки сравнения имеющихся и предлагаемых методов лечения на западе, так как формирование стоимости сильно отличается.

В данном параграфе приводится информация об эпидемиологии, имеющихся зарубежных препаратах и отечественных разработках, стоимости лечения за рубежом и тарифах на текущие варианты лечения таких нозологий, как цирроз печени, мужское бесплодие и повреждение периферических нервов.

Доступность инновационных лекарственных препаратов зависит от того, включены ли они в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП) и клинико-статистическую группу заболеваний (КСГ) системы обязательного медицинского образования (ОМС) и возможно ли включение в план лечения таких препаратов по программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи¹. При отсутствии таких препаратов в этих списках их использование ограничено проведением клинических испытаний в клиниках и испытаниями в научно-образовательных и научно-клинических центрах. Однако включение высокотехнологичных препаратов занимает много времени по причине отсутствия доказательств экономической эффективности от их применения. Основной задачей данного исследования является оценка экономического эффекта от внедрения инновационных продуктов регенеративной медицины – биомедицинских препаратов. Ряд таких лекарственных препаратов представлен в таблице 3.5 в зависимости от этапа разработки и механизма действия.

Таблица 3.5 – Биомедицинские препараты регенеративной медицины, находящиеся на различных этапах разработки

Название препарата/действующая субстанция	Направление воздействия
Клинические исследования	
Корвиан (ген VEGF)	Восстановление кровеносных сосудов.
Иннервин (ген BDNF)	Восстановление периферических нервов.
Юпикор (ген урокиназы)	Восстановление кровеносных сосудов.
Завершенные доклинические исследования	
Васкопэтин (сочетание генов ангиопоэтина и HGF)	Восстановление кровеносных сосудов.
Гепатофибrol (сочетание генов урокиназы и HGF)	Восстановление внутренних органов.
Сочетание генов урокиназы и BDNF	Восстановление периферических нервов.
Доклинические исследования	
Секретом стволовых клеток с коллагеновым матриксом	Восстановление функции половой системы и целостности наружных покровов.
Секретом мультипотентных стромальных клеток человека	Восстановление целостности наружных покровов и кровеносных сосудов.
Примечание – Составлено автором	

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2022 года № 2497 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов» // Гарант [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/405965459/> (дата обращения: 20.11.2022).

В исследовании представлена информация об эпидемиологии, имеющихся зарубежных препаратах и отечественных разработках, стоимости лечения за рубежом и тарифах на текущие варианты лечения таких нозологий, как цирроз печени, мужское бесплодие и повреждение периферических нервов; рассматриваются вопросы оценки экономического эффекта и перспективного внедрения в практику здравоохранения представленных инновационных продуктов (лекарственных препаратов) по каждому из указанных заболеваний.

Цирроз печени (ЦП)

Мировой рынок лечения болезней печени, по оценкам экспертов, с 900 млрд рублей в 2022 году увеличится до 1,6 трлн рублей к 2027 году при совокупном среднегодовом темпе роста 11,72% за прогнозируемый период¹.

По данным ВОЗ, на долю смертности от ЦП приходится до 1,8% случаев в европейских странах, что составляет 170 000 человек в год. Самыми распространенными причинами формирования ЦП являются хронический вирусный гепатит С (ХГС) и алкогольная болезнь печени. Ежегодно от причин, связанных с употреблением алкоголя, умирает 2,5 млн человек, среди которых 320 000 — люди в возрасте от 15 до 29 лет. С 2001 г. в России ежегодно регистрируется более 40 тыс. впервые выявленных случаев ХГС, а доля гепатита С в структуре хронических вирусных гепатитов составляет более 60%. Заболеваемость хроническим гепатитом С в 2016 году в России составила 5,8 млн человек². По данным отчета Европейской ассоциации по изучению печени, около 40% трансплантаций печени в Европе проводится по поводу ЦП вирусной этиологии, 33% — алкогольной и еще 5% — вследствие сочетания этих этиологических

¹ Global Liver Disease Treatment Market Size, Share, Trends, COVID-19 Impact & Growth Analysis Report — Segmented by Treatment Modality, Disease Type and Region — Industry Forecast (2022 to 2027) // MarketDataForecast [Электронный ресурс]. URL: <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/liver-disease-treatment-market> (дата обращения: 14.11.2022).

² Mukomolov S., Trifonova G., Levakova I., Bolsun D., Krivanogova E. (2016) Hepatitis C in the Russian Federation: Challenges and Future Directions. *Hepatic Medicine: Evidence and Research*. Vol. 8. P. 51–60. DOI: 10.2147/HMER.S50172

факторов, при этом процентное соотношение может варьировать в зависимости от страны^{1,2}.

В течение последних 20 лет трансплантация печени стала распространенной практикой лечения большинства тяжелых заболеваний печени. В США около 16 000 пациентов находятся в листе ожидания на трансплантацию печени. Только 38% из них смогут получить трансплантацию из-за нехватки органов. Была предложена модель, предсказывающая потребность в трансплантации печени через 20 лет. Для расчетов была использована текущая стоимость трансплантации при имеющихся технологиях. Затем эта стоимость сравнивалась со стоимостью трансплантации аутологичной печени³.

Снижение стоимости лечения цирроза печени и трансплантации может быть достигнуто разработкой и внедрением клеточных методов для получения гепатоцитов и печеночной ткани. Предложено использование для генетической терапии экспериментального фиброза печени невирусных плазмидных конструкций, несущих гены фактора роста гепатоцитов (HGF) и урокиназы (uPA), комбинация которых одновременно стимулирует деление гепатоцитов и способствует разрушению межклеточного матрикса. Биохимическими и гистологическими методами доказана эффективность разработанной комбинации генов HGF и uPA при лечении экспериментального фиброза; установлена безопасность использованных кДНК человека в составе содержащих их экспрессионных векторов для лабораторных животных⁴.

Обзор инновационных биомедицинских компаний показал, что существуют разработки методов лечения цирроза печени стволовыми клетками, в частности

¹ Ивашкин В.Т., Маевская М.В., Жаркова М.С., Жигалова С.Б., Киценко Е.А., Манукьян Г.В., Трухманов А.С., Маев И.В., Тихонов И.Н., Деева Т.А. Клинические рекомендации Российского общества по изучению печени и Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению фиброза и цирроза печени и их осложнений. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2021;31(6):56–102. <https://doi.org/10.22416/1382-4376-2021-31-6-56-102>

² Angeli P., Bernardi M., Villanueva C., Francoz C., Mookerjee R. P., Trebicka J., Krag A., Laleman W., Gines P. EASL Clinical Practice Guidelines for the Management of Patients with Decompensated Cirrhosis // *Journal of Hepatology*. 2018. Vol. 69. Is. 2. P. 406-460. DOI: 10.1016/j.jhep.2018.03.024

³ Habka D., Mann D., Landes R., Soto-Gutierrez A. Future Economics of Liver Transplantation: A 20-Year Cost Modeling Forecast and the Prospect of Bioengineering Autologous Liver Grafts // *PloS One*. 2015. Vol. 10. Is. 7. DOI: 10.1371/journal.pone.0131764

⁴ Евсеева М.Н., Рубцов Ю.П. Лечение экспериментального фиброза печени комбинацией генетических конструкций HGF и UPA человека // *Технологии живых систем*. 2015. Т. 12. № 4. С. 29-34.

стволовыми клетками менструальной крови и мезенхимальными стволовыми клетками (МСК) (таблица 3.6).

Таблица 3.6 – Мировые разработки препаратов для лечения цирроза печени

Компания	Препарат	Тип
Regenerative Medicine Limited	UC-MSK infusion	Мезенхимальные стволовые клетки пуповины
S-Evans Biosciences, Inc	MenSC transplantation	Стволовые клетки менструальной крови (MenSCs)
Vigconic (International) Ltd	Vitaliver ¹	Китайская народная медицина
Alliancells Bioscience Corporation Limited ²	МСК	Стволовые клетки

Примечание – Составлено автором

Коллективом авторов Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова (МГУ) был зарегистрирован патент на лекарственное средство для лечения фиброза печени, способ его получения и способ лечения фиброза печени с рабочим названием «Васкопоэтин» (сочетание генов урокиназы и HGF)³. Лекарственное средство по анализируемому заболеванию разрабатывалось в Московском университете при финансовой поддержке российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) №-14-24-00086 «Механизмы регуляции направленного роста нервов и сосудов компонентами фибринолитической системы и GPI-заякоренными навигационными рецепторами». Размер финансирования грантов этого типа конкурса составляет от 5 до 20 млн руб/год⁴. Как правило, подобные гранты продлеваются до трех лет. Таким образом, на этап исследований может быть затрачено до 60 млн руб.

Для того, чтобы оценить экономический эффект инновационного клеточного препарата или способа лечения, нужно знать его стоимость. Рынок инновационных

¹ A Phase II, Double-blinded, Randomized, Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vitaliver in Patients with Decompensated Cirrhosis // Clinical Trials [Электронный ресурс]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00562783> (дата обращения: 10.11.2022).

² Safety and Efficacy Study of Umbilical Mesenchymal Stem Cells for Liver Cirrhosis (LC) // Clinical Trials [Электронный ресурс]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01573923> (дата обращения: 10.11.2022).

³ RU2615445C2.

⁴ Карточка проекта, поддержанного российским научным фондом // РФФИ [Электронный ресурс]. URL: <https://rscf.ru/project/14-24-00086/> (дата обращения: 10.11.2022).

продуктов регенеративной медицины только начинает формироваться, поэтому у специалистов таких данных пока еще нет. Стоит обратить внимание на стоимость текущего варианта лечения. Она может варьировать в широком диапазоне, в зависимости от ценовой политики клиники. Для ориентировочных расчетов можно использовать тарифы ОМС (таблица 3.7).

Таблица 3.7 – Тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях по законченным случаям лечения заболевания в рамках территориальной программы ОМС¹

№	Код услуги	Наименование услуги	Тариф, руб.
208	71060	Хронический гепатит, цирроз печени , портальная гипертензия	89 978,04
1018	171060	Хронический гепатит. Цирроз печени	76 530,37
1019	171061	Хронический гепатит. Цирроз печени (при совместном нахождении с ребенком одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя)	85 280,43
1492	183080	Острая печеночная недостаточность (вирусный гепатит, цирроз печени , отравления)	25 264,56
1493	183081	Острая печеночная недостаточность (вирусный гепатит, цирроз печени , отравления) (при совместном нахождении с ребенком одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя)	25 514,57
Примечание – Составлено автором на основе: Приложение № 8.1 к Тарифному соглашению на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования на 2022 год от 30 декабря 2021 года.			

Список медицинских услуг ОМС включает далеко не все варианты диагнозов. Несмотря на это, можно сформировать примерное понимание порядка стоимости того или иного заболевания при использовании текущих вариантов его лечения. Так, законченный случай лечения цирроза печени при хроническом гепатите стоит 90 тыс. руб., один день нахождения пациента в дневном стационаре терапевтического или хирургического профиля — 618 и 845 руб. соответственно (таблица 3.8).

¹ Составлено автором на основе: Приложение № 8.1 к Тарифному соглашению на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования на 2022 год от 30 декабря 2021 года.

Таблица 3.8 – Тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой в условиях дневного стационара в рамках территориальной программы ОМС, применяемые в том числе для осуществления горизонтальных расчетов¹

№	Код услуги	Наименование услуги	Тариф, руб.
1	97001	Дневной стационар хирургического профиля	845,28
2	97002	Дневной стационар терапевтического профиля	618,59

Примечание – Составлено автором на основе: Приложение № 10 к Тарифному соглашению на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования на 2022 год от 30 декабря 2021 года.

Консервативное лечение на начальных стадиях недорогое, но при прогрессировании заболевания необходимо применение альбумина, стоимость которого составляет до 3300 руб. за 100 мл. В случае необходимости трансплантации печени стоимость лечения составит около 1,2 млн руб. (таблица 3.9).

Таблица 3.9 – Консервативное и хирургическое лечение цирроза печени²

Лечение	Комментарий	Максимальная розничная цена, руб.
Спиронолактон (калийсберегающий диуретик)	100 мг/сутки	От 60 до 105 (20 таблеток)
Фуросемид/Торасемид («петлевые» диуретики)	40/5 мг сутки	От 10 до 80 (10 таблеток)
Альбумин человека	8 г. на каждый удаленный литр асцитической жидкости	От 1800 до 3300 (100 мл., 10%)
Трансплантация печени ³	Хирургическое лечение	1 171 200

Примечание – Составлено автором на основе: Ивашкин В.Т., Маевская М.В., Жаркова М.С., Жигалова С.Б., Киценко Е.А., Манукьян Г.В., Трухманов А.С., Маев И.В., Тихонов И.Н., Деева Т.А. Клинические рекомендации Российского общества по изучению печени и Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению фиброза и цирроза печени и их осложнений. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2021. №31(6). С. 56–102 ; Постановление Правительства РФ от 28.12.2021 N 2505 (ред. от 14.12.2022) "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов" ; Информация о предельных отпускных ценах, зарегистрированных и внесенных в Государственный Реестр цен на ЖНВЛП (по состоянию на 20.12.2022)

¹ Составлено автором на основе: Приложение № 10 к Тарифному соглашению на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования на 2022 год от 30 декабря 2021 года.

² Составлено автором.

³ Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Особую проблему в оценке экономической эффективности инновационных методов лечения цирроза печени составляет увеличивающаяся с каждым годом необходимость в органах для трансплантации. Поэтому здесь необходимо особо отметить роль клеточных методов лечения подобных заболеваний. Такие подходы решают проблему нехватки органов, так как для получения ткани или органа можно использовать собственные клетки пациента. Это не только повышает шансы пациента на выживание, но и создает условия для постепенного отказа от трансплантации органов.

Стоимость стационарного лечения одного больного циррозом печени составляет примерно 350 тыс. руб.¹. Стоимость лечения цирроза печени с использованием клеточной терапии на текущий момент неизвестна. Наблюдаемые результаты применения клеточных технологий позволяют сделать вывод о том, что при широком внедрении этого метода лечения затраты на лечение данной патологии можно будет снизить минимум в два раза. В основном этот эффект связан с особенностью клеточной терапии. Она оказывает стимулирующее влияние на клетки печени, способствуя восстановлению их функции. Кроме того, после прохождения данной терапии не требуется повторное лечение^{2,3}. Неоспоримым преимуществом терапии стволовыми клетками является возможность отказа от трансплантации, стоимость которой, согласно тарифам ОМС, составляет около 1,2 млн рублей.

По результатам поперечного исследования в России изучено экономическое бремя гепатита С, и суммарные затраты в ценах 2010 года составили 48,47 млрд руб., или 0,108% от внутреннего валового продукта (ВВП). Оценка производилась исходя из того, что к концу 2010 года официально было зарегистрировано 555 009 больных хроническим гепатитом С⁴. С тех пор крупных исследований не

¹ Жданов К. В., Козлов К. В. Клинические преимущества и экономическая эффективность противовирусной терапии у больных хроническим гепатитом С в условиях бюджетного здравоохранения // ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии. 2016. Т. 8. № 2. С. 77-83.

² Коткас И. Е., Земляной В. П. Эффективность использования стволовых клеток в лечении цирроза печени (Экспериментальное исследование) // Таврический медико-биологический вестник. 2020. Т. 23. № 1. С. 54-61. DOI: 10.37279/2070-8092-2020-23-1-54-61

³ Liu P., Mao Y., Xie Y., Wei J., Yao J. Stem Cells for Treatment of Liver Fibrosis/Cirrhosis: Clinical Progress and Therapeutic Potential // Stem Cell Research & Therapy. 2022. Vol. 13. DOI: 10.1186/s13287-022-03041-5

⁴ Ющук Н.Д., Знойко О.О., Якушечкина Н.А., Дудина К.Р., Шутько С.А., Козина А.Н., Сафиуллина Н.Х., Федосеева Н.В., Белый П.А., Луговских Е.А., Рахманова А.Г., Хубутя М.Ш., Пименов Н.Н., Чуланов В.П., Чесноков Е.В., Огарев В.В. Оценка социально-экономического бремени гепатита С в Российской Федерации // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2013. № 2 (69). С. 18-33.

проводилось. Расчет экономического бремени цирроза печени не является целью данной работы, однако необходимо отметить, что, по официальным данным Роспотребнадзора, заболеваемость острым вирусным гепатитом в 2014 году составляла 1449 случаев, а хроническим вирусным гепатитом — 6263 случая. В 2018 году эти показатели составили 7132 и 61866 соответственно¹. Объем ВВП России за III квартал 2022 г. составил в текущих ценах 36,8 трлн рублей. Исходя из этого, можно предположить, что экономическое бремя на текущий момент может составлять уже около 0,5% ВВП, что равно приблизительно 185 млрд рублей. Постепенное наращивание исследований, разработок и производства клеточных препаратов может снизить расходы приблизительно в половину.

Мужское бесплодие

Мировой рынок медицинских технологий вспомогательной репродукции на текущий момент оценивается в 2,3 трлн рублей (по курсу на 15.12.2022) с прогнозом увеличения до 3,5 трлн рублей через 10 лет². Мужской фактор бесплодия в семейных парах составляет примерно 40% и оценивается примерно в 700 млрд рублей от общемирового рынка³.

В опубликованном в 2020 году опросе приняли участие 145 пациентов. Большинство пациентов зарабатывали от 230 до 465 тыс. рублей в месяц. Стоимость амбулаторного визита колебалась от 9 до 18 тыс. рублей. Стоимость гормонального исследования составила 11,5 тыс. рублей, а исследования с визуализацией — от 630 до 800 тыс. рублей. Большинство пациентов (62,8%) получили медикаментозную терапию стоимостью более 70 тыс. рублей. Стоимость варикоцелэктомии колебалась от 230 до 465 тыс. рублей, а стоимость извлечения спермы из яичка — от 115 до 230 тыс. рублей. Большинство пациентов (96,3%) не имели медицинской страховки от бесплодия. В среднем пациенты тратят около 18%

¹ Сайт Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека [Электронный ресурс] URL: https://www.rosпотребнадзор.ru/activities/statistical-materials/statistic_details.php?ELEMENT_ID=11277 (дата обращения: 20.10.2022).

² Fertility Market (By Offering: Assisted Reproductive Technology (IVF, Artificial Insemination, Surrogacy, and Others), Fertility Drugs (Gonadotropin, Anti-estrogen, and Others), Others; By End user: Fertility Clinics, Hospitals, and Clinical Research Institutes) — Global Industry Analysis, Market Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook and Forecasts, 2021–2027 // Precedence Research [Электронный ресурс]. URL: <https://www.precedenceresearch.com/fertility-market> (дата обращения: 14.11.2022).

³ De Jonge C.J., Barratt C.L., Pacey A.A. Counting the Hidden Costs of Male Reproductive Health // World Journal of Men's Health. 2022. Vol. 40. Is. 2. P. 344-345. DOI: 10.5534/wjmh.210181

своего годового дохода на лечение бесплодия, не считая серьезных хирургических вмешательств¹.

Если говорить о попытках излечения мужского бесплодия и женского бесплодия, комбинированного с мужскими факторами, то на сегодняшний день в мире проходят клинические испытания препаратов с различными механизмами действия, среди которых можно назвать такие препараты, как стимуляция фолликулов агонистами гормональных рецепторов, активация обратной транскриптазы теломеразы, агонисты рецепторов андрогенов, заместительная терапия нелизосомальной глюкозилцерамидазой, ингибитор фосфодиэстеразы 3, ингибитор члена 11 суперсемейства лигандов фактора некроза опухоли (таблица 3.10).

Таблица 3.10 – Мировые разработки препаратов для лечения мужского бесплодия²

Компания	Препарат	Тип
Aprilbio Co Ltd	APB-R2	Антитело
Igyxos SA	IGX12	Моноклональное антитело
Ferring Pharmaceuticals Inc	rFSH	Рекомбинантный гормон
Neuromagen Pharma Ltd	AGS-534	Малая молекула
Prokrea BCN SL	РКВ-171	Ингибитор фосфодиэстеразы

Примечание – Составлено автором на основе: Сайт компании Aprilbio Co Ltd [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.aprilbio.com/pipe/index_eng.php. – Загл. с экрана; Сайт компании Igyxos SA [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.igyxos.com/igyx12>. – Загл. с экрана; Сайт компании Ferring Pharmaceuticals Inc. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.ferring.com/science-innovation/research-and-development/product-pipeline/#reproductive-medicine---maternal-health>. – Загл. с экрана; Сайт компании Neuromagen Pharma Ltd [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.neuromagen.com/>. – Загл. с экрана; Сайт компании Prokrea BCN SL [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://prokreabcn.com/en/our-product/>. – Загл. с экрана.

Наиболее интересным направлением терапии мужского бесплодия является применение технологий регенеративной медицины. Изучения влияния секрета МСК на сперматогониальную нишу человека пока не проводилось, но начали появляться подобные исследования на крысах. В экспериментальной модели двустороннего крипторхизма при воздействии секретомом МСК примерно через 1 месяц восстанавливается масса яичек, уменьшается склерозирование и атрофия

¹ Al-Kandari A. M., Alenezi A. Cost Burden of Male Infertility Investigations and Treatments: A Survey Study // Urology Annals. 2020. Vol. 12. Is. 4. P. 314–318. DOI: 10.4103/UA.UA_48_20

² Составлено автором.

семенных канальцев, восстанавливается сперматогенез, вызванный моделированием нарушений сперматогенеза¹.

Лекарственное средство для лечения мужского бесплодия (биомедицинский клеточный препарат) разрабатывалось в Московском университете при финансовой поддержке российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) №-18-315-00403 «Роль паракринных эффектов мезенхимных стромальных клеток в регуляции сперматогенной ниши». Размер финансирования грантов этого типа конкурса составляет от 5 до 20 млн руб/год². Как правило, подобные гранты продлеваются до трех лет. Таким образом, на этап исследований может быть затрачено до 60 млн руб.

В таблице 3.11 указана стоимость медицинских услуг урологического профиля.

Таблица 3.11 – Тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях по законченным случаям лечения заболевания в рамках территориальной программы ОМС³

№	Код услуги	Наименование услуги	Тариф, руб.
1218	175110	Врожденные и приобретенные болезни мошонки и яичка	30 059,95
63	1161	Прием врача-уролога лечебно-диагностический, первичный, амб.	71,79
31	1071	Прием врача-эндокринолога лечебно-диагностический, первичный, амб.	111,77
134	1705	Консультация врача-эндокринолога	180,56
1378	101723	Консультация врача-генетика	494,07
928	101905	Консультация врача-уролога в стационаре	131,82
138	1709	Консультация врача-уролога	174,57
371	75090	Варикоцеле, гидроцеле, гипоспадия, эписпадия, врожденные аномалии мочевых путей	27 334,34
Примечание – Составлено автором на основе: Приложение № 8.1 к Тарифному соглашению на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования на 2022 год от 30 декабря 2021 года.			

¹ Sagaradze G., Monakova A., Basalova N., Popov V., Balabanyan V., Efimenko A. Regenerative Medicine for Male Infertility: A Focus on Stem Cell Niche Injury Models // Biomedical Journal. 2022. Vol. 45. Is. 4. P. 607–614. DOI: 10.1016/j.bj.2022.01.015

² Карточка проекта, поддержанного российским научным фондом // РНФ [Электронный ресурс]. URL: <https://rscf.ru/project/14-24-00086/> (дата обращения: 14.11.2022).

³ Составлено автором на основе: Приложение № 8.1 к Тарифному соглашению на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования на 2022 год от 30 декабря 2021 года.

Согласно тарифам, стоимость лечения пациента с диагнозом «варикоцеле» будет включать консультацию врача-уролога, консультацию врача-эндокринолога, назначение гонадотропина хорионического и проведение манипуляций в стационаре. Общая стоимость составит приблизительно 30 тыс. руб.

Текущий вариант лечения мужского бесплодия при гипогонадотропном гипогонадизме для индукции сперматогенеза предполагает применение гонадотропина хорионического и менотропинов (таблица 3.12)^{1,2}.

Таблица 3.12 – Консервативное лечение мужского бесплодия³

Лечение	Комментарий	Максимальная розничная цена, руб.
Гонадотропин хорионический ⁴	2–3 раза в неделю в/м	2911, 5 шт. (1 мл.), 1500 МЕ
Примечание – Составлено автором на основе: Клинические рекомендации по лечению мужского бесплодия, Общероссийская общественная организация «Российское общество урологов» ; Информация о предельных отпускных ценах, зарегистрированных и внесенных в Государственный Реестр цен на ЖНВЛП (по состоянию на 20.12.2022)		

Данных о стоимости законченного случая лечения мужского бесплодия в отечественной литературе не встречается. Объясняется это тем, что вопросы репродукции в семейных парах решаются с помощью экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и все фармакоэкономические анализы посвящены именно этому. Нарушения со стороны мужчины формулируются в международной классификации болезней как мужской фактор женского бесплодия. С 2016 года проведение ЭКО осуществляется в рамках базовой программы ОМС, что существенно снижает расходы семейных пар. Однако это не решает проблемы собственно мужского бесплодия, причинами которого может быть очень много факторов. Поэтому, если первичной причиной все же является нарушение сперматогенеза, требуется применение восстанавливающих методов лечения. В

¹ Dwyer A.A., Raivio T, Pitteloud N. Gonadotrophin Replacement for Induction of Fertility in Hypogonadal Men // Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism. 2015. Vol. 29. Is. 1. P. 91–103. DOI: 10.1016/j.beem.2014.10.005

² Rastrelli G, Corona G, Mannucci E, Maggi M. Factors Affecting Spermatogenesis upon Gonadotropin-Replacement Therapy: A Meta-Analytic Study // Andrology. 2014. Vol. 2. Is. 6. P. 794-808. DOI: 10.1111/andr.262

³ Составлено автором.

⁴ Клинические рекомендации по лечению мужского бесплодия // Disuria [Электронный ресурс]. URL: http://disuria.ru/_id/10/1013_kr21N46mz.pdf (дата обращения: 14.11.2022).

данном случае клеточная терапия будет единственным способом восстановления созревания половых клеток, так как существующая терапия направлена в основном на стимуляцию сперматогенеза, а не на восстановление функции.

За период 2000–2018 гг. в Российской Федерации, по данным официальной статистики, отмечено увеличение общего количества зарегистрированных мужчин с бесплодием: с 22 348 до 47 886, прирост в 2,1 раза. Первичная заболеваемость увеличилась с 8 993 в 2000 году до 16 357 в 2018 году, прирост в 1,8 раза¹. В 2019 году выполнено 79 566 циклов ЭКО, что составило 113,7 % от плана (не менее 70 000 циклов ЭКО). Объем израсходованных средств на оказание медицинской помощи с применением ЭКО в 2019 году составил 9,8 млрд рублей, или 103,3 % от предусмотренных базовой программой ОМС (9,5 млрд рублей)².

Объем ВВП России за III квартал 2022 г., как уже отмечалось выше, составил в текущих ценах 36,8 трлн рублей. Исходя из этого, можно предположить, что экономическое бремя на текущий момент может составлять около 0,02%. Постепенное наращивание исследований, разработок и производства клеточных препаратов может снизить расходы приблизительно в половину.

Повреждения периферических нервов

Мировой рынок терапии повреждений периферических нервов, по оценке экспертов, к 2030 году составит 190 млрд. рублей с совокупным среднегодовым темпом роста, равным 7,65%³.

На долю поражений периферической системы, по данным разных авторов, приходится 5–10% общей заболеваемости населения. В структуре неврологических больных патология периферической нервной системы составляет 48–52%, занимая

¹ Лебедев Г.С., Голубев Н. А., Шадеркин И.А., Шадеркина В.А., Аполихин О.И., Сивков А. В., Комарова В.А. Мужское бесплодие в Российской Федерации: статистические данные за 2000-2018 годы // Экспериментальная и клиническая урология. 2019. № 4. С. 4-12. DOI: 10.29188/2222-8543-2019-11-4-4-12

² Отчет о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Анализ эффективности расходования средств обязательного медицинского страхования в 2019 году и истекшем периоде 2020 года при проведении процедуры экстракорпорального оплодотворения» // Счетная палата Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://ach.gov.ru/upload/iblock/9b0/9b06bc06ddedb49a807822ad7cd21621.pdf> (дата обращения: 05.11.2022).

³ Сайт аналитического агентства Grandviewresearch [Электронный ресурс] <https://www.ghttps://www.prnewswire.com/news-releases/peripheral-nerve-injuries-market-worth-2-58-billion-by-2030-grand-view-research-inc-301590976.htmlrandviewresearch.com/industry-analysis/peripheral-nerve-injuries-market-report> (дата обращения: 06.11.2022)

при этом первое место по степени потери трудоспособности¹. Это больные с травматическими поражениями периферических нервов и плечевого сплетения, туннельными синдромами, опухолью периферической нервной системы, болевыми синдромами, вертеброгенными заболеваниями периферической нервной системы². Травматические поражения периферических нервов верхних конечностей составляют более 70% всех травм нервных стволов, из них чаще всего повреждаются срединный и локтевой нервы³. Наиболее неблагоприятными из этих поражений являются проксимальные поражения в связи с большой протяженностью внутриневральных изменений, а также поражения нервов со значительными диастазами. Все это требует специального внимания к проблеме хирургического лечения посттравматических поражений периферических нервов. Среди повреждений периферических нервов травма плечевого сплетения по частоте занимает третье место и составляет 1,3%, увеличиваясь до 5% при мотоциклетных несчастных случаях. Степень и тяжесть инвалидизации, достигающие 75%, ставят этот вид патологии на первое место^{4,5}.

В опубликованном в 2020 году исследовании были проанализированы данные 250 пациентов с 268 производственными травмами нервов верхних конечностей, включающие случаи от неотложной помощи до длительного наблюдения в период реабилитации, получения больничного листа и получения пенсии по инвалидности. Лечение в стационаре острого (одиночного) повреждения срединного нерва составило 66% с возмещением больничных расходов в размере 270 тыс. рублей, повреждение локтевого нерва – 24% и 200 тыс. рублей, повреждение лучевого нерва – 10% и 240 тыс. рублей, все включая повреждения пальцевого нерва. Остальные повреждения нервов были комбинированными со

¹ Filler A.G., Kline D.G., Toussaint C.P. Management of Peripheral Nerve Disorders // Youmans Neurological Surgery. 2005. Vol. 6. P. 2361–2546.

² Древаль, О. Н. Нейрохирургия : лекции, семинары, клинические разборы : в 2 т. : руководство для врачей / Древаль О. Н. - 2-е изд., перераб. и доп. - Т. 2. - Москва : Литтерра, 2015. - 864 с.

³ Hall S. The Response to Injury in the Peripheral Nervous System // The Journal of Bone & Joint Surgery. 2005. Vol. 87-B. Is. 10. P. 1309-1319. DOI: 10.1302/0301-620X.87B10.16700

⁴ Клинические рекомендации по диагностике и лечению повреждений и заболеваний периферической нервной системы [Текст] Клинические рекомендации утверждены решением XXXX пленума Правления Ассоциации нейрохирургов России. – Москва. 2015. - 34 с.

⁵ Kline D.G., Hackett E.R., Happel L.H. Surgery for Lesions of the Brachial Plexus // Archives of Neurology. 1986. Vol. 43. Is. 2. P. 170-181, DOI: 10.1001/archneur.1986.00520020058023

значительно более высокими затратами на лечение, особенно в сочетании с повреждением сухожилий (390 тыс. рублей) или повреждением сосудов (370 тыс. рублей). В зависимости от локализации повреждения нервов, стоимость лечения повреждений проксимальнее запястья составила в среднем 400–490 тыс. рублей, на уровне запястья и пясти – 200–269 тыс. рублей и на уровне фаланг – 250–260 тыс. рублей. В 16% случаев потребовалась реабилитация со средней стоимостью 445 тыс. рублей и пребыванием в больнице в течение 41 дня (\pm 21 день). Отпуск по болезни составлял от 11 до 1 109 дней, в среднем 147 дней с социально-экономическими затратами 15 тыс. рублей в день, что в среднем равнялось 1,3 млн рублей. В 30% случаев участники исследования получали среднегодовую пенсию по инвалидности в размере 240 тыс. рублей, что составляет около 8 млн руб. за всю жизнь начиная с выхода на пенсию¹.

Повреждение периферических нервов является часто встречаемым вторичным травматическим повреждением, составляющим примерно 2,8% от всех травматических повреждений. В развитых странах распространенность составляет от 13 до 23 человек на 100 000. В США ежегодно проводится около 360 000 процедур и тратится 10,5 трлн рублей. Таким образом, повреждения периферических нервов являются серьезной индивидуальной и социальной проблемой, стоимость которой для первичного пациента составляет 2,8–5,3 млн рублей².

В отличие от подходов к лечению двух предыдущих нозологий, текущие варианты лечения повреждений периферических нервов являются более разнообразными (таблица 3.13). Помимо клеточных препаратов, для лечения используются также конструкции для сопоставления поврежденных стволов, что делает выбор лечения более гибким.

¹ Bergmeister K. D., Große-Hartlage L., Daeschler S. C., Rhodius P., Böcker A., Beyersdorff M., Kern A.O., Kneser U., Harhaus L. Acute and Long-Term Costs of 268 Peripheral Nerve Injuries in the Upper Extremity // PloS One. 2020. Vol. 15. Is. 4. DOI: 10.1371/journal.pone.0229530

² Li A., Pereira C., Hill E. E., Vukcevic O., Wang A. In Vitro, In Vivo and Ex Vivo Models for Peripheral Nerve Injury and Regeneration // Current Neuropharmacology. 2022. Vol. 20. Is. 2. P. 344-361. DOI: 10.2174/1570159X19666210407155543

Таблица 3.13 – Мировые разработки препаратов для лечения повреждений периферических нервов¹

Компания	Препарат	Тип
Neuraptive Therapeutics Inc	NTX-001 ²	Аппликация полиэтиленгликоля (ПЭГ) сразу после кооптации нерва.
Bioness Inc	StimRouter Neuromodulation System ³	Устройство для стимуляции периферических нервов, которое помогает пациентам уменьшить хроническую боль в нервах, направляя мягкие электрические импульсы непосредственно на источник боли в периферических нервах.
Polyganics BV	NEUROLAC, VIVOSORB, NEUROCAP ⁴	Синтетический материал; сополимер лактида и капролактона.
Axogen	Avance Nerve Graft	Децеллюляризованная и стерильно обработанная ткань периферических нервов человека.
	Axoguard Nerve Connector	Изготовлен из предобработанных свиных мезенхимальных стволовых клеток.
	Axoguard Nerve Protector	Изготовлен из предобработанных свиных мезенхимальных стволовых клеток.
	Axoguard Nerve Cap	Переработанная оболочка пуповины человека.
	Avive Soft Tissue Membrane	Мезенхимальные стволовые клетки подслизистой оболочки свиньи.
	Axotouch Two-Point Discriminator	Два алюминиевых диска, каждый из которых содержит ряд зубцов, расположенных на расстоянии от 2 до 15 миллиметров друг от друга.
Примечание – Составлено автором		

¹ Составлено автором.

² NTX-001 // Neuraptive Therapeutics [Электронный ресурс]. URL: <https://www.neuraptive.com/technology> (дата обращения: 14.11.2022).

³ Pain Treatments // Bioness [Электронный ресурс]. URL: <https://www.bioventus.com/products/pain-treatments/> (дата обращения: 14.11.2022).

⁴ Peripheral Nerve Repair // Polyganics [Электронный ресурс]. URL: <https://polyganics.com/portfolio/peripheral-nerve-repair/> (дата обращения: 14.11.2022).

Фармакоэкономических анализов эффективности методов лечения повреждений периферических нервов найдено не было. Объясняется это тем, что эти повреждения могут быть очень разнообразными и рассчитать даже приблизительно стоимость в целом невозможно. В этом случае можно ориентироваться на стандарт специализированной медицинской помощи при поражениях отдельных нервов, нервных корешков и сплетений (таблица 3.14)¹.

Таблица 3.14 – Тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях по законченным случаям лечения заболевания в рамках территориальной программы ОМС²

№	Код услуги	Наименование услуги	Тариф, руб.
109	66180	Полиневропатия и другие поражения периферической нервной системы	43 154,95
1570	187040	Родовая травма с повреждением спинного мозга и периферических нервов	110 677,80
1374	101717	Консультация врача-невролога	268,04
89	1301	Прием врача-невролога лечебно-диагностический, первичный, амб.	111,70
1388	101745	Консультация врача-нейрохирурга	219,04
108	66170	Поражения нервов, нервных корешков и сплетений	27 796,31
109	66180	Полиневропатия и другие поражения периферической нервной системы	43 154,95
110	66190	Болезни нервно-мышечного синапса и мышц	40 488,74

Примечание – Составлено автором на основе: Приложение № 8.1 к Тарифному соглашению на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования на 2022 год от 30 декабря 2021 года.

По сравнению с предыдущими двумя нозологиями, тарифы на восстановление поврежденных периферических нервов являются более дорогими. Этот факт является хорошим стимулом для более быстрого внедрения инновационных клеточных препаратов для восстановления целостности

¹ Приказ Минздрава России от 7 ноября 2012 г. № 616н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при поражениях отдельных нервов, нервных корешков и сплетений» // Минздрав России [Электронный ресурс]. URL: <https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/025/796/original/%.pdf?1430303287> (дата обращения: 14.11.2022).

² Составлено автором на основе: Приложение № 8.1 к Тарифному соглашению на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования на 2022 год от 30 декабря 2021 года.

поврежденных нервов. Немаловажен тот факт, что повреждения нервов, как правило, являются следствием несчастных случаев, связанных с повреждением конечностей. Это увеличивает число пациентов с повреждениями периферических нервов, а сложность в восстановлении требует ускорения внедрения восстановления целостности нервных стволов с помощью клеточных препаратов.

Обсуждая применение продуктов регенеративной медицины для лечения повреждений периферических нервов, приведем в пример данные, которые указывают на секреторную активность МСК как на основной механизм стимуляции восстановления поврежденных нервных волокон. Результаты исследований института регенеративной медицины медицинского научно-образовательного центра МГУ демонстрируют целесообразность использования мезенхимальных стволовых клеток для стимуляции восстановления травмированного периферического нерва и позволяют предположить, что улучшить способность МСК стимулировать восстановление поврежденной ткани можно за счет усиления их секреторной активности. Этого можно добиться с помощью генетической модификации МСК конструкциями, кодирующими факторы роста, или с помощью предтрансплантационного культивирования МСК в условиях гипоксии^{1,2}.

Лекарственное средство по анализируемому заболеванию разрабатывалось в Московском университете при финансовой поддержке российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) №-16-45-03007 «Стимуляция регенерации с помощью конструкций из пластов модифицированных стволовых клеток, экспрессирующих нейротрофические факторы». Размер финансирования грантов этого типа конкурса составляет от 5 до 20 млн руб/год³. Как правило, подобные гранты продлеваются до трех лет. Таким образом, на этап исследований может быть затрачено до 60 млн руб.

¹ Lopatina T., Kalinina N., Karagyaour M., Stambolsky D., Rubina K., Revischin A., Pavlova G., Parfyonova Y., Tkachuk V. Adipose-Derived Stem Cells Stimulate Regeneration of Peripheral Nerves: BDNF Secreted by These Cells Promotes Nerve Healing and Axon Growth De Novo // PloS one. 2011. Vol. 6. Is. 3. DOI: 10.1371/journal.pone.0017899

² Карагяур М.Н., Макаревич П.И., Шевченко Е.К., Стамбольский Д.В., Калинина Н.И., Парфёнова Е.В. Современные подходы к регенерации периферических нервов после травмы: перспективы генной и клеточной терапии // Гены и клетки. 2017. Т. 12. № 1. С. 6-14. DOI: 10.23868/201703001

³ Карточка проекта, поддержанного российским научным фондом // РФФИ [Электронный ресурс]. URL: <https://rscf.ru/project/14-24-00086/> (дата обращения: 14.11.2022).

Среди множества неврологических заболеваний травматическая патология периферической нервной системы занимает особое место, так как составляет примерно половину от всех заболеваний периферической нервной системы человека и занимает 1-е место по степени утраты трудоспособности. Частота повреждений периферических нервов в мирное время составляет от 1,5 до 13%. Травмы периферических нервов, в соответствии с различными данными, составляют 1–10% от общего числа травм¹. Раны конечностей сопровождаются повреждением нервных стволов в 1,5% случаев, а переломы — в 20% случаев. Каждый год в России до 7 тыс. человек нуждаются в хирургическом лечении, показанием к которому является травма периферического нерва². Средняя стоимость лечения одного больного с посттравматической нейропатией составляет 55 тыс. руб. При этом стоимость лечения отдельных больных находится в интервале от 27 тыс. руб. (в 1,89 раза ниже среднего показателя) до 92 тыс. руб. (в 1,78 раза выше среднего значения)³.

Травмы влекут за собой огромные экономические потери ввиду высокого процента инвалидизации, особенно лиц трудоспособного возраста, длительного дорогостоящего лечения⁴. Так, в России экономические потери вследствие травм могут оцениваться в 2,6% от ВВП⁵. Исходя из объема ВВП России за III квартал 2022 г. (36,8 трлн рублей), можно предположить, что экономическое бремя на текущий момент может составлять приблизительно 957 млрд рублей. Постепенное наращивание исследований, разработок и производства клеточных препаратов может снизить расходы приблизительно в половину.

¹ Маргасов А. В. Актуальные проблемы травмы периферических нервов // РМЖ. 2018. Т. 26. № 12-1. С. 21-24.

² Иванов С.А., Иванова М.Ю., Сорокин А.С., Цепляева А. П. Травматические повреждения периферических нервов. Тактика лечения // Многопрофильный стационар. 2019. Т. 6. № 2. С. 192-195.

³ Кабакова Т. И., Попов А. В., Давидов С. Б., Гончарова Л. В. Фармакоэкономический анализ лечения стационарных больных неврологического профиля, пострадавших в чрезвычайных ситуациях // Фундаментальные исследования. 2014. № 6-1. С. 109-112.

⁴ Скороглядов А.В., Лядова М.В. Проблемы стандартизации при медико-экспертной оценке качества оказания помощи пострадавшим с сочетанной и множественной травмой // Кафедра травматологии и ортопедии. 2016. № 2. С. 30-33.

⁵ Гуманенко Е.К. Политравма. Актуальные проблемы и новые технологии в лечении // Новые технологии в военно-полевой хирургии и хирургии повреждений мирного времени: материалы международной конференции. СПб.: [б.и.], 2006. С. 4-14.

Выводы по главе 3:

Использование ресурсов непрофильных учреждений для повышения эффективности развития отрасли регенеративной медицины может быть реализовано либо с помощью создания информационной системы, содержащей сведения об объектах необходимых для всех этапов производства биомедицинских клеточных продуктов, либо благодаря формированию специализированных фармацевтических кластеров, объединяющих необходимые инфраструктурные составляющие. Такой механизм управления инновационным потенциалом является вынужденным и переходным, так как создание собственных элементов для полного цикла производства может занять долгое время.

Развитие отрасли регенеративной медицины осложняется еще и тем, что не только сами продукты регенеративной медицины являются инновационными, но и используемые при исследованиях, разработке и производстве технологии. Сами по себе они являются технологическими инновациями, так как претерпевают постоянное развитие и внедрение самых последних достижений в области биомедицины.

Расчёт экономического эффекта от использования продуктов регенеративной медицины рассчитать крайне сложно. Связано это с отсутствием информации о стоимости препаратов и опыта применения таких лекарственных средств. Тем не менее возможно вычислить конечную стоимость используя данные о стоимости отдельных этапов производства препаратов регенеративной медицины. При сравнении стоимости курсов лечения существующими препаратами и препаратами регенеративной медицины использование инновационных препаратов заметно дороже. Однако не учитывается, что курсы лечения препаратами текущего поколения должны неоднократно повторяться, что увеличивает конечную стоимость в несколько раз, а в случае с препаратом регенеративной медицины достаточно однократного применения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На современном этапе развития здравоохранение находится в условиях смены парадигм перехода от традиционных методов лечения к использованию инновационных разработок регенеративной медицины, качественно меняющей фундаментальные подходы к здоровьесберегающим технологиям и прорывным инновационным процессам.

В процессе систематизации существующих научных подходов к управлению инновационным потенциалом экономического развития регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения были осуществлены дополнения к теории инноваций в части авторского определения управления инновационным потенциалом регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения. Предложенное автором определение послужило фундаментом для теоретического обоснования стратегических направлений развития национального здравоохранения.

Технологии создания традиционных лекарственных препаратов претерпели уже не одно изменение, начиная от использования растительных компонентов через синтезируемые малые молекулы к биологическим веществам и клеточным компонентам. Современный этап смены поколения лекарственных средств только начинается и обладает характерными признаками – отсутствием знаний о преимуществах инновационных лекарственных препаратов, их безопасности и эффективности, крайне высокой стоимостью, ограничениями широкого использования в клинике, формирующимся нормативным правовым ландшафтом и медленно развивающейся инфраструктурой.

В процессе проведенного исследования выявлено, что для поддержания и развития инновационного потенциала регенеративной медицины необходимы гораздо более значительные инвестиции в научный персонал для обеспечения высокого уровня компетенций. Ресурсное обеспечение инновационных производственных процессов имеет ряд ограничивающих факторов. Необходимы специалисты, прошедшие обучение по новым программам, учитывающим

особенности исследований, разработки и производства инновационных лекарственных препаратов.

Переход к принципиально новой парадигме в здравоохранении, направленной на здоровьесбережение и продление продолжительности жизни населения, нуждается в изменении нормативной правовой базы. Это связано с необходимостью институционального обеспечения всего комплекса инновационных процессов и облегчением внедрения принципов и технологий регенеративной медицины в практику обязательного медицинского страхования, что потребует изменения в целом комплексе нормативных правовых документов федерального уровня.

Установлено, что структура издержек на этапах разработки, производства и продвижения инновационных продуктов в регенеративной медицине приобретает специфические характеристики, связанные с особенностями предпроизводственного периода.

При исследовании конкурентной среды автором использовались стандартные методики: поскольку карту стратегических групп при имеющемся количестве компаний составить невозможно, были проанализированы угрозы появления продуктов-заменителей, новых игроков, уровня конкурентной борьбы, рыночной власти потребителей и поставщиков. Появление новых продуктов и игроков затруднено по причине неразвитости инфраструктуры, неинформированности общества о возможностях продуктов регенеративной медицины, а документы, регулирующие отрасль, не учитывают особенностей всех этапов производства. Основными сильными сторонами отрасли является отсутствие методов лечения некоторых заболеваний, продление активного долголетия. Слабыми сторонами является недостаток знаний о механизмах действия инновационных лекарственных средств, высокие расходы на исследования и разработку, несовершенство отраслевого законодательства. Возможностями во внешней среде является стремительное повышение доли возрастных пациентов, формирование спроса на персонализированное лечение. Угрозами во внешней среде является снижение активности мировых

экономических процессов, повышение уровня контроля расходов на здравоохранение, вероятность появления воспроизводимых препаратов, несформированная инфраструктура для развития отрасли регенеративной медицины, включающей биобанки, клинические центры, промышленные линии и производственные площадки.

Автором был проведен комплексный анализ бухгалтерской отчетности с целью выявления отраслевых особенностей управления инновационным потенциалом регенеративной медицины в формате РСБУ ПАО «ИСКЧ» за период с 2013 по 2020 гг. Результаты анализа показали, что основным фактором, ограничивающим развитие отрасли, является длительный период вложения собственных средств фирмы в исследования, разработку и производство. Оборачиваемость собственных активов, дебиторской и кредиторской задолженности и операционный коэффициент отражают необходимость вложения большого количества средств и отсутствие доходности в течение первых 10 лет. В связи с этим компании проводят IPO для привлечения дополнительных средств, предоставляя инвесторам результаты проводимых доклинических и клинических исследований. Уровни ликвидности, платежеспособности, финансовой устойчивости также характерны для компаний, использующих все доходы на собственное развитие.

В связи с необходимостью оптимизации расходов и поиском дополнительных источников финансирования руководства биомедицинских компаний с целью реструктуризации в процессе развития могут использовать такие инструменты как резидентство, выделение дочерних компаний из состава материнской, выделение дочерней фирмы для организации контрактного производства и оптовых продаж препарата. Также руководство может принять решение о снижении стоимости препарата и включении его в список жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов и клинико-статистических групп.

Важным элементом исследования явилось влияние ESG-политики на управление инновационным потенциалом экономического развития

регенеративной медицины. ESG-принципы стали новым инструментом привлечения дополнительных капиталовложений от инвесторов, разделяющих взгляды мирового сообщества. Обосновано, что внедрение ESG-принципов в российских компаниях, производящих инновационные лекарственные препараты регенеративной медицины, происходит крайне медленно и не является определяющим для выбора инвестором компании.

Предложенный авторский алгоритм направлен на учет, оценку, лицензирование инфраструктурных объектов, необходимых для разработки, производства и продвижения инновационных продуктов регенеративной медицины. Использование ресурсов непрофильных учреждений для повышения эффективности развития отрасли регенеративной медицины может быть реализовано либо с помощью разработанной автором автоматизированной информационной системы как элемента алгоритма, содержащей сведения об объектах необходимых для всех этапов производства биомедицинских клеточных продуктов, либо благодаря формированию специализированных фармацевтических кластеров, объединяющих необходимые инфраструктурные составляющие. Такой механизм управления инновационным потенциалом является вынужденным и переходным, так как создание собственных элементов для полного цикла производства может занять долгое время.

Разработаны организационные и экономические механизмы и инструменты трансфера инновационных продуктов в практику здравоохранения, которые включают аккумуляцию всех сведений о технологическом состоянии отрасли регенеративной медицины, оценку инновационного потенциала по каждой разработке, инвентаризацию существующих объектов интеллектуальной собственности и возможности их отчуждения, а также возможностях использования ресурсов отраслей и государственных корпораций национального хозяйства, не связанных с фармацевтической отраслью. Предложенные механизмы должны ограничить рост трансакционных издержек, связанных с преодолением административных и рыночных барьеров, усложняющих формирование национального социально-значимого заказа на развитие и использование

инновационного потенциала регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения, основанной на прорывных инновациях.

Несмотря на сложность расчета экономического эффекта от использования инновационных продуктов регенеративной медицины автором была предложена методика оценки их потенциальной стоимости. При сравнении стоимости курсов лечения существующими препаратами и препаратами регенеративной медицины использование инновационных препаратов заметно дороже. Курсы лечения препаратами текущего поколения должны неоднократно повторяться, что увеличивает конечную стоимость в несколько раз, а в случае с препаратом регенеративной медицины достаточно однократного применения.

Таким образом, теоретическая и прикладная значимость представленного исследования состоит в решении важной научно-практической задачи по выявлению сущности и структуры инновационного потенциала экономического развития регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения и разработке комплекса эффективных организационно-экономических механизмов по трансферу разработок регенеративной медицины в практику здравоохранения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Гражданский кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс] : [Принят Государственной Думой 21 октября 1994 года] // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142. – Загл. с экрана.
2. О биомедицинских клеточных продуктах : федеральный закон Российской Федерации от 23.06.2016. № 180-ФЗ [Электронный ресурс] // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_199967. – Загл. с экрана.
3. О лицензировании отдельных видов деятельности : федеральный закон Российской Федерации от 04.05.2011 № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/. – Загл. с экрана.
4. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон Российской Федерации от 24 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справ.-правовая системы «КонсультантПлюс». – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350. – Загл. с экрана.
5. Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике» от 23.08.1996 № 127-ФЗ [Электронный ресурс] // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_11507. – Загл. с экрана.
6. О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации : указ Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642 [Электронный ресурс] // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207967. – Загл. с экрана.
7. О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов : постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря

- 2022 года № 2497 [Электронный ресурс] // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_436688/d3d22ba7bb85c58fca4ba9b30c8ccb358505bf86. – Загл. с экрана.
8. Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета Фонду инфраструктурных и образовательных программ в целях создания и поддержки инструментов университетского венчурного строительства (университетские «стартап-студии»), а также на финансовое обеспечение затрат, связанных с выполнением возложенных на него функций по организации мероприятий по популяризации федерального проекта : постановление Правительства Российской Федерации от 8 июля 2022 г. № 1225 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://government.ru/news/46015/>. – Загл. с экрана.
9. О предоставлении субсидии из федерального бюджета автономной некоммерческой организации «Платформа Национальной технологической инициативы» в целях создания и поддержания пространства коллективной работы «Предпринимательские точки кипения» на территории образовательных организаций высшего образования в рамках реализации федерального проекта «Платформа университетского технологического предпринимательства» государственной программы Российской Федерации «Научно-технологическое развитие Российской Федерации» : постановление Правительства Российской Федерации от 17 июня 2022 г. № 1101 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://platform.nti.work/docs#!/tab/454429536-1>. – Загл. с экрана.
10. О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности : Постановление Правительства РФ от 29.12.2021 N 2544 [Электронный ресурс] // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_405675. – Загл. с экрана.

11. Постановление Правительства РФ от 28.12.2021 № 2505 (ред. от 14.12.2022) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://base.garant.ru/403335795/>. – Загл. с экрана.
12. Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021 - 2030 годы) : Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2020 N 3684-р [Электронный ресурс] // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/law/hotdocs/67085.html>. – Загл. с экрана.
13. Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации : Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 377 (ред. от 09.12.2022) [Электронный ресурс] // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_322380. – Загл. с экрана.
14. План мероприятий («дорожная карта») «Развитие биотехнологий и геномной инженерии» на 2018–2020 годы: утв. Распоряжением Правительства РФ от 28 февраля 2018 г. № 337-р [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcjpcglclefindmkaj/http://static.government.ru/media/files/v6MiUgQdmSRpmUebtv8Aqzk2KdmZ76CI.pdf>. – Загл. с экрана.
15. Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года : Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 N 2580-р [Электронный ресурс] // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140249. – Загл. с экрана.
16. Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года (утв. Правительством РФ 3 января 2014 г.) [Электронный ресурс] // Справ.-правовая система «Докипедия». – Режим доступа: <https://dokipedia.ru/document/5201752>. – Загл. с экрана.

17. Клинические рекомендации – Мужское бесплодие – 2021 (21.05.2021) – Утверждены Минздравом России [Электронный ресурс]. – http://disuria.ru/_ld/10/1013_kr21N46mz.pdf. – Загл. с экрана.
18. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 апреля 2013 г. № 281 "Об утверждении научных платформ медицинской науки"
19. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Приказом Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965) // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94066. – Загл. с экрана.
20. Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2036 года [Электронный ресурс] // Справ.-правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <https://www.economy.gov.ru/material/file/a5f3add5deab665b344b47a8786dc902/prognoz2036.pdf>. – Загл. с экрана.
21. О развитии малого и среднего предпринимательства в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://dereconom.admhmao.ru/dokumenty/hmao/5180920/>. – Загл. с экрана.
22. О государственной программе Курганской области «О развитии и поддержке малого и среднего предпринимательства в Курганской области» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.economic.kurganobl.ru/assets/celes/_sps/ppko_20131014_505.pdf. – Загл. с экрана.
23. Об утверждении государственной программы Свердловской области «Повышение инвестиционной привлекательности Свердловской области до 2024 года» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://66msp.ru/images/support/gos-prog-2020.pdf>. – Загл. с экрана.
24. О Стратегии социально-экономического развития Ханты-Мансийского автономного округа – Югры до 2030 года : распоряжение Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 22 марта 2013 г. № 101-

- рп [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/411709517>. – Загл. с экрана.
25. Абубакирова, Э. В. Ключевые факторы успеха компаний и их анализ [Текст] / Э. В. Абубакирова, Д. Г. Гилязова, М. С. Минязева [и др.] // Modern Science. – 2021. – № 6–2. – 7 с.
 26. Авксентьева, М. В. Сравнительная фармакоэкономическая оценка применения препаратов из группы простаноидов для терапии облитерирующих заболеваний периферических артерий нижних конечностей [Текст] / М. В. Авксентьева, А. В. Чупин // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2013. – Т. 19. – № 3. – 4 с.
 27. Авксентьева, М. В. Фармакоэкономические аспекты терапии облитерирующих заболеваний периферических артерий нижних конечностей [Текст] / М. В. Авксентьева, Н. С. Крысанов, А. В. Чупин // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2012. – Т. 18. – № 4. – 5 с.
 28. Акбердина, В. В. Оценка эффективности деятельности фонда развития промышленности в макрорегионе – Уральском федеральном округе [Электронный ресурс] / В. В. Акбердина, О. П. Смирнова // Экономический анализ : теория и практика. – 2022. – Т. 21. – № 3. – 15 с. – Режим доступа: DOI: 10.24891/ea.21.3.400. – Загл. с экрана.
 29. Александрюшкина, Н. А. Вопросы нормативно-правового регулирования реализации биомедицинских клеточных продуктов в международной практике [Текст] / Н. А. Александрюшкина, Е. В. Тарасова, П. И. Макаревич, Л. А. Габбасова, Ж. А. Акопян, А. А. Камалов, В. А. Ткачук // Гены и клетки. – 2017. 12(4). 11 с.
 30. Алпеева, Е. А. Структурно-функциональная модель коммерциализации результатов инновационной деятельности вузов [Текст] / Е. А. Алпеева, Е. В. Тимохина // Экономика в промышленности. – 2018. – Т. 11. № 2. – 7 с.
 31. Алтухов, А. В. «Умные» концепты инновационной экономики : междисциплинарное исследование [Текст] / А. В. Алтухов, З. Н. Афинская, Н. П. Иващенко // Экономика и управление. – 2020. – № 26 (7). – 8 с.

32. Андреев, А. Н. Бизнес-навигатор по особым экономическим зонам России [Текст] / А. Н. Андреев, М. М. Бухарова, Л. В. Данилов [и др.]. – М.: АКИТ, 2020. – 202 с.
33. Андреев, В. А. Параметры модели пространственного развития Приморского края [Текст] / В. А. Андреев // Территория новых возможностей. Вестник Владивостокского государственного университета экономики и сервиса. – 2018. – Т. 10. – № 1. – 11 с.
34. Анисимова, В. Ю., Современная парадигма управления инновациями : теория, методология, моделирование, практика [Текст] / В. Ю. Анисимова, Е. А. Башкан, М. Г. Беляева [и др.]. – Самара: Самарский ун-т, 2016. – 211 с.
35. Антропов, М. С. Управление знаниями, креативностью и инновациями в мультинациональных организациях [Текст] : учеб. пособие / М. С. Антропов. – М.: РУДН, 2008. – 190 с.
36. Арбатский, М. С. Выделение элементов устойчивого развития инновационной инфраструктуры для создания автоматизированной информационной системы в здравоохранении [Электронный ресурс] / М. С. Арбатский // Государственное управление. Электронный вестник (Электронный журнал). – 2022. – № 93. – 11 с. – Режим доступа: <https://istina.ips.ac.ru/publications/article/487898479/>. – Загл. с экрана.
37. Арбатский, М. С. Особенности формирования инфраструктуры инновационного развития отрасли в здравоохранении [Текст] / М. С. Арбатский // Вестник Московского университета. Серия 21 : Управление (государство и общество). – 2022. – № 3. – 17 с.
38. Арбатский, М. С. Регенеративная медицина как новый продукт на рынке инноваций [Текст] / М. С. Арбатский, А. С. Воронов // Вестник Московского университета. Серия 6 : Экономика. – 2022. – № 5. – 19 с.
39. Арбатский, М. С. Формирование стратегии продвижения услуг и продуктов регенеративной медицины [Текст] / М. С. Арбатский, А. С. Воронов // Интеллект. Инновации. Инвестиции. – 2022. – № 4. – 8 с.

40. Арбатский М.С., Воронов А.С. Некоторые вопросы оценки экономической эффективности инновационных продуктов регенеративной медицины // Государственное управление. Электронный вестник (Электронный журнал). - 2023. - № 96. - 15 с.
41. Архипов, А. И. Стратегические приоритеты инновационного развития: проблемы и перспективы / А. И. Архипов // Горизонты экономики. – 2020. – № 6 (59). – 7 с.
42. Баранов, А. О. Оценка эффективности инновационных проектов с использованием опционного и нечетко-множественного подходов [Текст] / А. О. Баранов, Е. И. Музыка, В. Н. Павлов. – Новосибирск: ИЭОПП СО РАН, 2018. – 335 с.
43. Баранов, С. В. Место ампутации нижней конечности в комплексе лечебных мероприятий при облитерирующем атеросклерозе [Текст] : автореф. дисс. ... канд. мед. наук : 14.01.26 / Баранов Сергей Владимирович. – Рязань, 2011. – 172 с.
44. Барютин, Р. С. Основы инновационного менеджмента: теория и практика [Текст] / Р. С. Барютин [и др.]. – М.: Экономика, 2004. – 518 с.
45. Батукова, Л. Р. Инновационность, как важнейшая социально-экономическая категория [Текст] / Л. Р. Батукова // Проблемы развития инновационно-креативной экономики : сб-к докладов по итогам международной научно-практической конференции, Москва, 29 марта – 9 апреля 2010 г. – М.: Креативная экономика, 2010. – 5 с.
46. Баумоль, У. Микротеория инновационного предпринимательства / У. Баумоль ; пер. с англ. Ю. Каптуревского ; под ред. Т. Дробышевой. – М. : Изд-во Института Гайдара, 2013. – 432 с.
47. БизнесЮгры.рф – портал малого и среднего предпринимательства Югры [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://бизнесюгры.рф>. – Загл. с экрана.
48. Бодрунов, С. Д. Теория и практика импортозамещения : уроки и проблемы [Текст] / С. Д. Бодрунов. – СПб.: ИНИР им. С.Ю. Витте, 2015. – 171 с.

49. Большакова, О. Б. Особенности производства и регистрации БМКП в России [Электронный ресурс] / О. Б. Большакова, Т. М. Кулинич, А. М. Шишкин [и др.] // Вестник Российского научного центра рентгенорадиологии Минздрава России. – 2021. – Т. 21. – № 2. – 23 с. – Режим доступа: https://www.elibrary.ru/download/elibrary_46663600_71580788.pdf. – Загл. с экрана.
50. Борзова, М. Краткий обзор регулирования обращения фармацевтических субстанций на российском рынке [Текст] / М. Борзова, А. Токарь // Ремедиум. – 2015. – № 7–8. – 4 с.
51. Бочкина, О. Н. Понятие и классификация инновационных проектов. Организация процессов разработки и реализации инновационных проектов [Электронный ресурс] / О. Н. Бочкина, М. Б. Ермакова // Sciences of Europe. – 2016. – № 10–1 (10). – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/ponyatie-i-klassifikatsiya-innovatsionnyh-proektov-organizatsiya-protssesov-razrabotki-i-realizatsii-innovatsionnyh-proektov/viewer>. – Загл. с экрана.
52. Букина, А. В., Развитие малого и среднего предпринимательства России в условиях санкционного давления [Текст] / А. В. Букина, А. Ш. Субхонбердиев, И. О. Сульженко // Актуальные направления научных исследований XXI века: теория и практика. – 2019. – Т. 7. – № 2 (45). – 4 с.
53. Бурцева, М. Н. Реструктуризация как инструмент преобразования российских предприятий [Текст] / М. Н. Бурцева // Вестник аграрной науки. – 2015. – Т. 54. – № 3. – 7 с.
54. Бурцева, Т. А. Выведение инновационных лекарственных средств на фармацевтический рынок : особенности и проблемы [Текст] / Т. А. Бурцева, А. С. Порохненко // Инновационное развитие экономики. – 2018. – № 6–1. – 9 с.
55. Бурцева, Т. А. Методы повышения эффективности создания и функционирования фармацевтического кластера [Текст] / Т. А. Бурцева,

- А. С. Порохненко // Экономика и управление : проблемы, решения. – 2017. – № 4 (8). – 4 с.
56. Вдовин, К. Э. Перспективы развития медицинского туризма в Российской Федерации: анализ конкурентной среды методом ДЕА [Текст] / К. Э. Вдовин // Вестник университета. – 2019. – № 6. – 10 с.
57. Внутренние затраты на научные исследования и разработки. – Режим доступа: https://www.gks.ru/bgd/regl/b20_14p/IssWWW.exe/Stg/d02/19-07.docx. – Загл. с экрана.
58. Волин, А. Ю., Беркович, М. И., Брагина, З. В. Особенности продукта фармацевтической отрасли как инновационного товара // Теоретическая экономика. - 2020. - №3 (63). - 14 с.
59. Волоцкой, А. А. Реструктуризация как механизм оптимизации деятельности предприятия [Текст] / А. А. Волоцкой // Экономические и социально-гуманитарные исследования. – 2021. – № 1. – 4 с.
60. Воронов, А. С. Возможности трансформации механизмов управления пространственным развитием инновационных систем регионов Уральского федерального округа [Электронный ресурс] / А. С. Воронов, М. С. Арбатский, С. С. Сергеев // Государственное управление. Электронный вестник. – № 95. – 19 с. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/vozmozhnosti-transformatsii-mehanizmov-upravleniya-prostranstvennym-razvitiem-innovatsionnyh-sistem-regionov-uralskogo-federalnogo-okruga>. – Загл. с экрана.
61. Воронов, А. С. Инновационная привлекательность регионов Уральского федерального округа : сравнительный анализ [Текст] / А. С. Воронов // Дискурс-Пи. – 2022. – Т. 19. – № 1. – 25 с.
62. Воронов, А. С. Направления трансформации региональной инновационной системы территорий [Электронный ресурс] / А. С. Воронов // Государственное управление. Электронный вестник. – 2022. – № 92. – 14 с. – Режим доступа: http://ee-journal.spa.msu.ru/uploads/vestnik/2022/issue__92._june_2022/regional_economy/voronov.pdf. – Загл. с экрана.

63. Воронов, А. С. Теоретические подходы к формированию инновационной устойчивости территорий в контексте их пространственного развития [Электронный ресурс] / А. С. Воронов // Государственное управление. Электронный вестник. – 2021. – № 88. – 16 с. – Режим доступа: http://e-journal.spa.msu.ru/uploads/vestnik/2021/vipusk__88._oktjabr_2021_g./regionalnaja_ekonomika/voronov.pdf. – Загл. с экрана.
64. Воронов, А. С. Общие принципы оценки основных показателей развития человеческого капитала по технологическим укладам [Текст] / А. С. Воронов, Л. С. Леонтьева, Л. Н. Орлова [и др.] // Вестник Московского университета. Серия 21 : Управление (государство и общество). – 2020. – № 3. – 24 с.
65. Воронов, А. С., Арбатский, М. С., Сергеев, С. С. Возможности трансформации механизмов управления пространственным развитием инновационных систем регионов уральского федерального округа. // Государственное управление. Электронный вестник. – 2023. - № (95). - 19 с.
66. Высшее образование в России [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://vuz.edunetwork.ru>. – Загл. с экрана.
67. Галкин, С. И. Применение анализа пяти сил Портера как метода инструментального анализа конкурентной среды [Текст] / С. И. Галкин, П. Е. Филиппова // Инновации в управлении социально-экономическими системами (ICIMSS-2020). – 2020. – 10 с.
68. Гапоненко, Н. В. Концепция секторальных инновационных систем для модернизации экономики и повышения конкурентоспособности: методологические проблемы и опыт использования в России / Н. В. Гапоненко // Инновации. – 2013. – № 10 (180). – 8 с.
69. Гвозданный, В. А. Планирование и проектирование организаций [Текст] : учебно-методическое пособие / В. А. Гвозданный, А. С. Царенко. – М.: Русайнс, 2021. – 204 с.
70. Глазьев, С. Ю. О формировании человеческого капитала на разных этапах социально-экономического развития / С. Ю. Глазьев, А. С. Воронов, Л. С.

- Леонтьева, Л .Н. Орлова, М. А. Сухарева // Государственное управление. Электронный вестник. – 2020. – № 82. – 30 с.
71. Годовой отчет по итогам 2020 года. Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека».
72. Горфинкель, В. Я. Инновационный менеджмент [Текст] / В. Я. Горфинкель, А. И. Базилевич, В. В. Бондаренко [и др.]. т– М.: Проспект, 2015. – 424 с.
73. Государственная автоматизированная информационная система «Управление» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://gasu.gov.ru/stratpassport>. – Загл. с экрана.
74. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx>. – Загл. с экрана.
75. Гуманенко, Е. К. Политравма. Актуальные проблемы и новые технологии в лечении [Текст] / Е. К. Гуманенко // Новые технологии в военно-полевой хирургии и хирургии повреждений мирного времени : материалы междунар. конф. – СПб.: Человек и здоровье, 2006. – 10 с.
76. Гуреев, П. М. Инновационный потенциал : проблемы определения и оценки [Текст] / П. М. Гуреев, В. Н. Гришин // Инновации. – 2017. – № 4 (222). – 3 с.
77. Гуськова, Н. Д. Проблемы и перспективы развития инновационных кластеров в промышленности России [Текст] / Н. Д. Гуськова, И. Н. Краковская, М. П. Новиков // Инновационная деятельность. – 2020. – № 3 (54). – 7 с.
78. Гуцалова, А. А. Современные направления и перспективы развития регенеративной медицины [Текст] / А. А. Гуцалова, А. С. Улесов // Мир в эпоху глобализации экономики и правовой сферы: роль биотехнологий и цифровых технологий. – 2021. – 1 с.
79. Доклад о реализации и оценке эффективности государственных программ Свердловской области в 2019 году [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://economy.midural.ru/sites/default/files/files/files/doklad_o_realizacii_gp_so_v_2019_godu.pdf. – Загл. с экрана.

80. Древаль, О. Н. Нейрохирургия : лекции, семинары, клинические разборы : в 2 т. : руководство для врачей / Древаль О. Н. - 2-е изд., перераб. и доп. - Т. 2. - Москва : Литтерра. - 2015. - 864 с.
81. Дуболазов, В. А. Развитие бизнеса : реорганизация юридического лица в форме выделения или создание дочернего предприятия? [Текст] / В. А. Дуболазов, А. А. Дуболазов, А. А. Закирова // Вопросы российского и международного права. – 2020. – Т. 10. – № 1–1. – 11 с.
82. Дуденков, Д. А. Стейкхолдер-анализ как направление бизнес-анализа [Текст] / Д. А. Дуденков // European Social Science Journal. – 2013. – № 10–2. – 7 с.
83. Евсеева, М. Н. Лечение экспериментального фиброза печени комбинацией генетических конструкций HGF и UPA человека [Текст] / М. Н. Евсеева, Ю. П. Рубцов // Технологии живых систем. – 2015. – № 12 (4). – 5 с.
84. Евстратов, А. В. О формировании экспортной ориентации на российском фармацевтическом рынке [Текст] / А. В. Евстратов, А. С. Дмитриев // Российский внешнеэкономический вестник. – 2020. – № 7. – 10 с.
85. Ежегодные отчеты Департамента экономического развития ХМАО-Югры о ходе реализации региональных проектов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://depeconom.admhmao.ru/deyatelnost/natsproekty/natsionalnyuy-proekt-maloe-i-srednee-predprinimatelstvo-i-podderzhka-individualnoy-predprinimatelskoy/ezhegodnye-otchety-o-khode-realizatsii-regionalnykh-proektov/>. – Загл. с экрана.
86. Езангина, И. А. Рынок венчурного инвестирования в условиях пандемии: реалии времени и перспективы будущего [Текст] / И. А. Езангина, А. Е. Маловичко // Финансы: теория и практика. – 2021. – Т. 25, – № 5. – 24 с.
87. Ерениев, С. И. Регенеративная биология и медицина [Текст] / С. И. Ерениев [и др.]. – Омск [и др.]: Омская областная типография, 2015. – 360 с.
88. Жаворонок, Е. А. К вопросу об инновационных циклах Й. Шумпетера [Текст] / Е. А. Жаворонок // Инновационные научные исследования : теория, методология, практика : сб-к статей. – 2017. – 4 с.

89. Жданов, К. В. Клинические преимущества и экономическая эффективность противовирусной терапии у больных хроническим гепатитом С в условиях бюджетного здравоохранения [Текст] / К. В. Жданов, К. В. Козлов // ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии. – 2016. – № 8 (2). – 6 с.
90. Жидкова, Е. А. Применение ESG-политики в системе здравоохранения и фармацевтическими компаниями [Текст] / Е. А. Жидкова // Сборник избранных статей по материалам научных конференций ГНИИ «Нацразвитие». – СПб., 2022. – 3 с.
91. Законы Ханты-Мансийского автономного округа – Югры [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://dereconom.admhmao.ru/dokumenty/hmao/>. – Загл. с экрана.
92. Заняться исследованиями в молодежной лаборатории [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://xn--80aapampremcchfmo7a3c9ehj.xn--p1ai/opportunities/zanyatsya-issledovaniyami-v-molodezhnoy-laboratorii>. – Загл. с экрана.
93. Защитит единый реестр. Для четкого соблюдения прав патентообладателей нужны изменения в законе «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс] // Официальный сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности. – Режим доступа: <https://rospatent.gov.ru/ru/news/dlia-zashchity-patentoobladatelej-nuzhnomeniakon-ob-obrashchenii-lekarstv>. – Загл. с экрана.
94. Зюзьков, Г. Н. Прогноз практической реализации основных направлений исследований в области регенеративной медицины и клеточных технологий [Текст] Г. Н. Зюзьков // Инноватика и экспертиза: научные труды. – 2018. – (4). – 14 с.
95. Иванов, О. Б. Малый бизнес России: третий год тяжелых испытаний [Текст] / О. Б. Иванов, Е. М. Бухвальд // Этап: экономическая теория, анализ, практика. – 2022. – № 2. – 20 с.

96. Иванов, С. А. Травматические повреждения периферических нервов. Тактика лечения [Текст] / С. А. Иванов, М. Ю. Иванова, А. С. Сорокин, А. П. Цепляева // Многопрофильный стационар. – 2020. – № 6 (2). – 3 с.
97. Иванова, Д. А. Актуальность государственной поддержки малого и среднего бизнеса в современных условиях [Электронный ресурс] / Д. А. Иванова, Л. Г. Шобей // Вектор экономики. – 2021. – № 4. – Режим доступа: https://elibrary.ru/download/elibrary_46116162_13630654.pdf. – Загл. с экрана.
98. Ивашкин, В. Т. Клинические рекомендации Российского общества по изучению печени и Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению фиброза и цирроза печени и их осложнений [Электронный ресурс] / В. Т. Ивашкин, М. В. Маевская, М. С. Жаркова [и др.]. // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2021. – № 31 (6). – 46 с. – Режим доступа: <https://doi.org/10.22416/1382-4376-2021-31-6-56-102>. – Загл. с экрана.
99. Инвестиционный форум «Россия зовет!» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://kremlin.ru/events/president/news/67241>. – Загл. с экрана.
100. Индустриальные парки и технопарки России [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://russiaindustrialpark.ru/analytics>. – Загл. с экрана.
101. Инновация [Электронный ресурс] // Большая российская энциклопедия. – Режим доступа: <https://bigenc.ru/economics/text/2012242>. – Загл. с экрана.
102. Информационно-аналитическая система РНФ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://grant.rscf.ru/>. – Загл. с экрана.
103. Информация по государственным программам Свердловской области [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://economy.midural.ru/perech_gos_progr_SO. – Загл. с экрана.
104. Информация по ресурсному обеспечению государственной программы Курганской области «О развитии и поддержке малого и среднего предпринимательства в Курганской области» на 2014–2020 годы [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

http://economic.kurganobl.ru/assets/files/predprinimat/podderzhka/obyomy_finansirovaniya.pdf. – Загл. с экрана.

105. Кабакова, Т. И. Фармакоэкономический анализ лечения стационарных больных неврологического профиля, пострадавших в чрезвычайных ситуациях [Текст] / Т. И. Кабакова, А. В. Попов, С. Б. Давидов, Л. В. Гончарова // *Фундаментальные исследования*. – 2014. – № 6–1. – 3 с.
106. Кабытова, Л. Б. ОЭЗ в системе эффективного экономического развития регионов РФ [Текст] / Л. Б. Кабытова, О. А. Богданова // *Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Экономика и менеджмент*. – 2021. – Т. 15. – № 2. – 7 с.
107. Казанцев, Ю. А. Оценка организации работы в лаборатории клеточных технологий на соответствие требованиям международным стандартам GLP [Текст] / Ю. А. Казанцев, Н. Л. Хачатурова // *Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения: сб-к статей V Международной (75 Всероссийской) научно-практической конференции*. (Екатеринбург, 9–10 апреля 2020 г.). – 2020. – № 1. – 3 с.
108. Карагяур, М. Н. Современные подходы к регенерации периферических нервов после травмы: перспективы генной и клеточной терапии [Текст] / М. Н. Карагяур, П. И. Макаревич, Е. К. Шевченко [и др.]. // *Гены и клетки*. – 2017. – № 12 (1). – 8 с.
109. Карапейчик, И. Н. Понятие потенциала в экономике: общая концепция [Электронный ресурс] / И. Н. Карапейчик // *Ефективна економіка*. – 2011. – № 12. – Режим доступа: <http://www.economy.nayka.com.ua/index.php?operation=1&iid=820>. – Загл. с экрана.
110. Карташов, К. С. Проблемы трансфера технологий в России [Текст] / К. С. Карташов, С. Г. Авруцкая // *Вестник Российского химико-технологического университета имени Д. И. Менделеева: Гуманитарные и социально-экономические исследования*. – 2017. – Т. 2. – № 8. – 8 с.

111. Касьяненко, Т. Г. Экономическая оценка инвестиций [Текст] / Т. Г. Касьяненко, Г. А. Маховикова. – М.: Юрайт, 2014. – 559 с.
112. Каширин, В. В. Ресурсное обеспечение инновационной политики России в образовании и научном обслуживании высшей школы / В. В. Каширин, Н. Н. Грачев // Экономика и предпринимательство. – 2017. – № 8-1 (85). – 3 с.
113. Клейнер, Г.Б. Системное управление в трансформирующейся экономике [Текст] / Г. Б. Клейнер // Эффективное антикризисное управление. – 2014. – № 5. – 5 с.
114. Козлова, Е. И. Влияние льгот и преференций на предпринимательскую деятельность в особых экономических зонах [Текст] / Е. И. Козлова, М. А. Новак // Инновационная экономика : перспективы развития и совершенствования. – 2018. – № 1 (27). – 4 с.
115. Комарова, А. В. Стратегия импортозамещения как фактор повышения конкурентоспособности фармацевтических компаний [Текст] / А. В. Комарова, А. М. Петров // Российский внешнеэкономический вестник. – 2016. – № 4. – 11 с.
116. Кондратьев, Н. Д. Большие циклы конъюнктуры и теория предвидения / Н. Д. Кондратьев ; сост. Ю. В. Яковец. – М. : Экономика, 2002. – 768 с.
117. Конкурс предпринимательских инициатив GS Group [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://gs-energy.ru/>. – Загл. с экрана.
118. Коробейников, О. П. Роль инноваций в процессе формирования стратегии предприятий [Текст] / О. П. Коробейников, А. А. Трифилова, И. А. Коршунов // Менеджмент в России и за рубежом. – 2000. – № 3. – 14 с.
119. Корсаков И. Н., Надеяева И. И., Еремин И. И., Пулин А. А., Котенко К. В., Зорин В. Л. Анализ рынка продуктов регенеративной медицины // Гены и клетки. - 2017. - №12(1). 17 с.
120. Коткас, И. Е. Эффективность использования стволовых клеток в лечении цирроза печени (Экспериментальное исследование) [Текст] / И. Е. Коткас, В. П. Земляной // Таврический медико-биологический вестник. – 2020. – № 23 (1) – 7 с.

121. Крейкин С. К. GLP – высшая лига лабораторий [Электронный ресурс] / С. К. Крейкин, Д. М. Мамлеева. – 2018. – 1 ноября. – Режим доступа: https://fsa.gov.ru/press-center/press/7562/?sphrase_id=26689. – Загл. с экрана.
122. Кривенко, С. И. Нормативно-правовое регулирование биомедицинских клеточных продуктов [Текст] / С. И. Кривенко // Медицинские новости. – 2020. - (8 (311)). – 2 с.
123. Кудина, М. В. Направления и перспективы развития национального венчурного капитала (от нано- до мегауровней) / М. В. Кудина, А. Ш. Касымов // Государственное управление. Электронный вестник. – 2016. – № 55. – 14 с.
124. Куценко, Е. С. Обновление региональных инновационных стратегий на принципах умной специализации : уроки для России [Текст] / Е. С. Куценко, Е. А. Исланкина // XVII Апрельская международная научная конференция по проблемам развития экономики и общества : в 4 кн. Кн. 3. – М.: Издательский дом НИУ ВШЭ, 2017. – 9 с.
125. Куценко, Е. С. Пилотные инновационные территориальные кластеры России : модель устойчивого развития [Текст] / Е. С. Куценко // Форсайт. – 2015. – Т. 9. – № 1. – 23 с.
126. Лабыкин, А. Теперь является лекарством [Текст] / А. Лабыкин // Эксперт. – 2019. – № 30. – 2 с.
127. Лаврикова, Ю. Г. Оптимальная пространственная организация экономики региона : поиск параметров и зависимостей [Текст] / Ю. Г. Лаврикова, А. В. Суворова // Экономика региона. – 2020. – Т. 16. – № 4. – С. 1017–1030.
128. Лазарева, Е. И. Экологический риск-менеджмент в экономике инноваций : технологии управления экологическими рисками реализации стратегии инновационного развития экономики России [Текст] / Е. И. Лазарева // Terra Economicus. – 2012. – № 10 (1–2). – С. 113–116.
129. Лазарева, М. Л. Основные изменения в российской модели клинико-статистических групп в 2020 году [Текст] / М. Л. Лазарева [и др.] // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2020. – № 1 (39). – С. 19–22.

130. Лебедев, Г. С. Мужское бесплодие в Российской Федерации : статистические данные за 2000–2018 годы [Текст] / Г. С. Лебедев, Н. А. Голубев, И. А. Шадеркин [и др.]. // Экспериментальная и клиническая урология. – 2018. – № 4. – С. 4–12.
131. Леонтьева, Л. С. Управление ресурсами при развитии предпринимательского потенциала региона [Электронный ресурс] / Л. С. Леонтьева, А. С. Воронов, И. Э. Доронина // Государственное управление. Электронный вестник. – 2018. – № 67. – С. 203–222. – Режим доступа: chrome-extension://efaidnbnmnibpcjpcglclefindmkaj/http://ee-journal.spa.msu.ru/uploads/vestnik/2018/issue__67._april_2018/economic_questions_in_administration/leontyeva_voronov_doronina.pdf. – Загл. с экрана.
132. Леонтьева, Л. С. Формирование национального цифрового суверенитета в условиях дифференциации пространственного развития / Л. С. Леонтьева, М. В. Кудина, А. С. Воронов, С. С. Сергеев // Государственное управление. Электронный вестник. – 2021. – № 84. – С. 277–299.
133. Лин, А. А. Фармацевтика – самая наукоемкая отрасль мировой экономики [Текст] / А. А. Лин, В. Гончаров, Е. А. Ивичев // SEIGESUND. – 2016. – № 1. – С. 23–25.
134. Лин, А. А. Фармацевтический рынок : барьеры на пути перехода к инновационной модели развития [Текст] / А. А. Лин, С. В. Соколова, А. А. Семин // Проблемы современной экономики. – 2017. – № 1 (61). – С. 16–20.
135. Лин, А. А. Фармацевтический рынок : реализация стратегии импортозамещения [Текст] / А. А. Лин, С. В. Соколова, М. В. Большакова // Проблемы современной экономики. – 2017. – № 2 (62). – С. 181–186.
136. Лисичкина Н.В., Голоктионова Ю.Г., Шманева Л.В. Инновационная модель управления устойчивым развитием территорий // Вестник ОрелГИЭТ. - 2020. - № 4 (54). - С. 14–20. DOI: 10.36683/2076-5347-2020-4-54-14-20
137. Магомедова, М. М. Концептуальные основы оценки и моделирования устойчивого развития региона как эколого-социально-экономической

- системы (на примере Республики Дагестан) [Текст] / М. М. Магомедова, У. А.-И. Курбанова, К. Д. Дахдуева // Юг России : экология, развитие. – 2021. – Т. 16. – № 3. – С. 191–199.
138. Мамедьяров, З. А. Инструменты государственной инновационной политики в фармацевтической отрасли США и ЕС [Текст] / З. А. Мамедьяров // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). – 2017. – № 8. – С. 105–114.
139. Маргасов, А. В. Актуальные проблемы травмы периферических нервов [Текст] / А. В. Маргасов // РМЖ. – 2018. – № 26 (12–1). – С. 21–24.
140. Матушанская, Е. Е. Проблемы инновационного развития и направления повышения инновационной активности в регионах ЦФО [Текст] / Е. Е. Матушанская, А. К. Матушанский // Перспективные технологии проектного менеджмента в региональной и отраслевой индустрии. – Орел: Орловский государственный университет им. И.С. Тургенева, 2019. – С. 20–24.
141. Медынский, В. Г. Инновационный менеджмент [Текст] / В. Г. Медынский. – М.: Инфра-М, 2005. – 295 с.
142. Мельникова, Е. В. Клинические исследования препаратов клеточной терапии : опыт рассмотрения зарубежными регуляторными органами [Текст] / Е. В. Мельникова, О. В. Меркулова, В. А. Меркулов // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2020. – Т. 22. – № 2. – С. 139–150.
143. Минакир, П. А. Пространственная экономика : эволюция подходов и методология [Текст] / П. А. Минакир, А. Н. Демьяненко // Экономическая наука современной России. – 2010. – № 3. – С. 7–25.
144. Минобрнауки России объявило конкурс на поддержку центров трансфера технологий [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/press-center/news/?ELEMENT_ID=36172. – Загл. с экрана.

145. Мирошина, Ю. Д. Стволовые клетки в регенеративной медицине [Текст] / Ю. Д. Мирошина // Тенденции развития науки и образования. – 2022. – № 83–2. – С. 71–74.
146. Мирошина, Ю. Д. Стволовые клетки в регенеративной медицине [Электронный ресурс] / Ю. Д. Мирошина // Тенденции развития науки и образования. – 2022. – № 83–2. – С. 71–74. – Режим доступа: doi: 10.18411/trnio-03-2022-63. – Загл. с экрана.
147. Мовчан, К. А. Методики расчетов эффективности медицинских технологий в здравоохранении : инструкция по применению [Электронный ресурс] / К. А. Мовчан, В. С. Глушанко, А. В. Плиш; Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – 2003. – 27 с. – Режим доступа: <http://med.by/methods/pdf/159-1203.pdf>. – Загл. с экрана.
148. Морхат, П. М. Понятие инноваций в науке : Обзор научной мысли [Текст] / П. М. Морхат. – М.: Буки Веди, 2015. – 94 с.
149. Мохов, А. А. Биобанкинг – новое направление экономической деятельности [Текст] / А. А. Мохов // Вестник университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). – 2018. – № 3 (43). – С. 33–40.
150. Налимов, П. А. Мировой фармацевтический рынок: полярность глобального здоровья [Текст] / П. А. Налимов, Д. Ю. Руденко // ЭКО. – 2015. – № 3 (489). – С. 116–128.
151. Наумов, И. В., Пространственная регрессионная модель инновационного развития регионов России [Текст] / И. В. Наумов, А. З. Барыбина // Вестник Томского государственного университета. Серия Экономика. – 2020. – № 52. – С. 215–232.
152. Научно-технологическая инфраструктура Российской Федерации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://ckp-rf.ru/infrastructure/istc/>. – Загл. с экрана.
153. Ниязов, Р. Р. Проблемы регулирования разработки клеточных препаратов : как ускорить их вывод на рынок в России и ЕАЭС [Текст] / Р. Р. Ниязов [и др.]. // Гены и клетки. – 2020. – Т. 15.в – № 2. – С. 104–110.

154. Объявление о конкурсном отборе претендентов на получение грантов Правительства Московской области в сферах науки, технологий, техники и инноваций в 2022 году [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://mii.mosreg.ru/dokumenty/innovacii/granty-pravitelstva-moskovskoy-oblasti-v-sfer/27-06-2022-16-14-09-obyavlenie-o-konkursnom-otbore-pretendentov-na-pol>. – Загл. с экрана.
155. Огнева, С. И. Трансфер технологий : проблема коммерциализации вузовских технологий [Текст] / С. И. Огнева, Г. П. Беляков // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки : сб-к материалов Всероссийской научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых. – Красноярск, 2021. – С. 1200–1202.
156. Озерова, Е. И. Акселерация субъектов МСП: государственная поддержка предпринимательской инициативы [Текст] / Е. И. Озерова // Экономика: теория и практика. – 2019. – № 3. – С. 72–77.
157. Орлова, Л. Н. Управление интеллектуальным капиталом : риск-ориентированный подход [Электронный ресурс] / Л. Н. Орлова // Государственное управление. Электронный вестник. – 2020. – № 80. – С. 105–128. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/upravlenie-intellektualnym-kapitalom-risk-orientirovannyy-podhod>. – Загл. с экрана.
158. Особые экономические зоны [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.economy.gov.ru/material/directions/regionalnoe_razvitie/instrument_y_razvitiya_territoriy/osobye_ekonomicheskie_zony/. – Загл. с экрана.
159. Остервальдер, А. Построение бизнес-моделей : Настольная книга стратега и новатора [Текст] / А. Остервальдер, И. Пинье. – М.: Альпина Паблишер, 2012. – 287 с.
160. Островская, В. Н. Анализ отрасли и SWOT-анализ в конкурентно-интеграционном бенчмаркинге [Текст] / В. Н. Островская // Terra Economicus. – 2008. – Т. 6. – № 4–3. – С. 106–110.
161. Отчет о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Анализ эффективности расходования средств обязательного медицинского

- страхования в 2019 году и истекшем периоде 2020 года при проведении процедуры экстракорпорального оплодотворения» [Электронный ресурс] // Официальный сайт Счетной палаты Российской Федерации. – Режим доступа: <https://ach.gov.ru/upload/iblock/9b0/9b06bc06ddedb49a807822ad7cd21621.pdf>. – Загл. с экрана.
162. Официальный сайт Министерства экономики и территориального развития Свердловской области [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://economy.midural.ru/sverdlovskaya_oblast. – Загл. с экрана.
163. Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Дубна» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://oezdubna.ru/investors/residents/?kat=4>. – Загл. с экрана.
164. Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Санкт-Петербург» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.spbsez.ru/residents/>. – Загл. с экрана.
165. Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Томск» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://oez-investintomsk.ru/rezidenty/meditsina-i-biotekhnologii/>. – Загл. с экрана.
166. Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Технополис “Москва”» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://technomoscow.ru/resident/>. – Загл. с экрана.
167. Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Исток» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://istoksez.ru/residents/>. – Загл. с экрана.
168. Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Иннополис» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://sezinnopolis.ru/residents/?arrFilter_pf%5BSTATUS%5D%5B0%5D=3&set_filter=Y&PAGEN_1=4. – Загл. с экрана.
169. Официальный сайт особой экономической зоны технико-внедренческого типа «ОЭЗ ТВТ в Саратовской области» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://saratov-oez.ru/residents/>. – Загл. с экрана.

170. Паскевская, В. Н. Роль ESG-факторов в минимизации рисков стратегического развития предприятий индустрии медицинских изделий [Текст] / В. Н. Паскевская // Инновации и инвестиции. – 2021. – № 8. – С. 186–189.
171. Патрусова, А. М., Этапы трансфера инновационных научных достижений [Текст] / А. М. Патрусова, М. Ю. Вахрушева, М. В. Сыгодина // Труды Братского государственного университета. Серия: Экономика и управление. – 2020. – Т. 1. – С. 101–106.
172. Перечень государственных программ Курганской области [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://kurganobl.ru/perechen-gosudarstvennyh-programm-kurganskoj-oblasti>. – Загл. с экрана.
173. Перечень центров трансфера технологий в разрезе регионов Российской Федерации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://gov.cap.ru/home/15/Innov/Centr_tt_ru.doc. – Загл. с экрана.
174. Петр Белый о современном производстве медицинских препаратов [Электронный ресурс]. – 16.11.2021. – Режим доступа: <https://bel.ru/news/2021-11-16/petr-belyu-o-sovremennom-proizvodstve-meditinskih-preparatov-394788>. – Загл. с экрана.
175. Петров, А. М. Инновационное развитие компаний фармацевтической отрасли [Текст] / А. М. Петров // Российский внешнеэкономический вестник. – 2016. – № 10. – С. 125–131.
176. Пигарева, А. Н. Принципы устойчивого развития в Российской Федерации [Текст] / А. Н. Пигарева, Д. А. Плугатырева // Интеграция науки в эпоху кризиса: проблемы, решения: Материалы IX всероссийской научно-практической конференции (9 июня 2022 г.). Ростов-на-Дону: Манускрипт, 2022. – С. 337–338.
177. Плавинский, С. Л. Оценка стоимости-эффективности геннотерапевтического препарата «Неоваскулген» в лечении хронической ишемии нижних конечностей [Текст] / С. Л. Плавинский, П. И. Шабалкин, А. А. Исаев,

- Р. В. Деев // Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И. И. Мечникова. – 2014. – № 6 (2). – С. 54–59.
178. Понкин И. В., Куприяновский В. П., Морева С. Л., Понкин Д. И. Подрывные технологические инновации: понятие, значение и онтология // International Journal of Open Information Technologies. - 2020. - № 8(8) - 8 с.
179. Прием на обучение по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры. – Режим доступа: https://www.gks.ru/bgd/regl/b20_14p/IssWWW.exe/Stg/d01/05-17.docx. – Загл. с экрана.
180. Программа национального проекта «Наука и университеты» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://xn--80aapampremcchfmo7a3c9ehj.xn--p1ai/projects/nauka-i-university>. – Загл. с экрана.
181. Программа по развитию малого и среднего предпринимательства в Свердловской области [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://66msp.ru/informatsiya/ofitsialnaya-informatsiya>. – Загл. с экрана.
182. Пронина, Е. А. Современные направления и перспективы развития регенеративной медицины [Текст] / Е. А. Пронина, Э. Б. Попыхова, Т. В. Степанова, А. Н. Иванов, Э. И. Полозова // Современные проблемы науки и образования. – 2019. - (3). - С. 197-197.
183. Публичный аналитический доклад по научно-технологическому направлению «Биомедицина» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://reestr.extech.ru/docs/analytic/reports/medicine.pdf>. – Загл. с экрана.
184. Рахимова, С. А. Инновационный процесс, необходимость управления инновационным процессом [Текст] / С. А. Рахимова // Актуальные вопросы экономических наук. – 2013. – № 32. – С. 121–125.
185. Регионы России. Социально-экономические показатели. – 2020 : стат. сб-к. М.: Гос. ком. Российской Федерации по статистике, 2020. – 1242 с.
186. Рейтинг инновационного развития регионов [Электронный ресурс] / ИСИЭЗ НИУ ВШЭ. – Режим доступа: <https://region.hse.ru/>. – Загл. с экрана.

187. Роспатент и регионы [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://rospatent.gov.ru/ru/activities/regions>. – Загл. с экрана.
188. Ростова, О. В. Применение метода реальных опционов в управлении инновационными проектами [Текст] / О. В. Ростова, А. С. Ростова, Е. С. Родионова // Управленческое консультирование. – 2017. – № 11 (107). – С. 61–71.
189. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Т. 1 / ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. М.: Гриф и К, 2014. – 328 с.
190. Савченко, И. В. Выведение инновационных продуктов на рынок: особенности и проблемы [Текст] / И. В. Савченко // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). – 2016. – Т. 7. – № 4 (28). – С. 97–102.
191. Сайт аналитического агентства Grandviewresearch [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/peripheral-nerve-injuries-market-report>. – Загл. с экрана.
192. Сайт аналитического агентства Marketdataforecast [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/liver-disease-treatment-market>. – Загл. с экрана.
193. Сайт клинических исследований [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00562783>. – Загл. с экрана.
194. Сайт компании Aprilbio Co Ltd [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.aprilbio.com/pipe/index_eng.php. – Загл. с экрана.
195. Сайт компании Axogen [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.axogeninc.com/about-axogen/>. – Загл. с экрана.
196. Сайт компании Bioness Inc. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.bioventus.com/products/paintreatments/>. – Загл. с экрана.
197. Сайт компании Ferring Pharmaceuticals Inc. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.ferring.com/science-innovation/research-and-development/product-pipeline/#reproductive-medicine---maternal-health>. – Загл. с экрана.

198. Сайт компании Igyxos SA [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.igyxos.com/igyx12>. – Загл. с экрана.
199. Сайт компании Neuraptive Therapeutics Inc. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.neuraptive.com/technology>. – Загл. с экрана.
200. Сайт компании Neuromagen Pharma Ltd [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.neuromagen.com/>. – Загл. с экрана.
201. Сайт компании Polyganics BV [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://polyganics.com/portfolio/peripheral-nerve-repair/>. – Загл. с экрана.
202. Сайт компании Precedence Research [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.precedenceresearch.com/fertility-market>. – Загл. с экрана.
203. Сайт компании Prokrea BCN SL [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://prokreabcn.com/en/our-product/>. – Загл. с экрана.
204. Сайт компании Regenerative Medicine Limited [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.regenmedasia.com/stemcell/>. – Загл. с экрана.
205. Сайт компании S-Evans Biosciences, Inc. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.sebio.net.cn/>. – Загл. с экрана.
206. Сайт Российского научного фонда [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://rscf.ru/project/14-24-00086/>. – Загл. с экрана.
207. Сайт Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.rosпотребнадзор.ru/#region66>. – Загл. с экрана.
208. Салимьянова, И. Г. Исследование инновационной деятельности предприятий фармацевтической отрасли и прорывных технологий в современном здравоохранении [Текст] / И. Г. Салимьянова, М. Г. Трейман // Известия СПбГЭУ. – 2019. – № 2 (116). – С. 68–73.
209. Сведения об образовательных организациях, осуществляющих образовательную деятельность по образовательным программам высшего образования, в разрезе субъектов Российской Федерации [Электронный ресурс] // Официальный сайт Министерства науки и высшего образования Российской Федерации. – Режим доступа:

<https://minobrnauki.gov.ru/opendata/9710062939-svedeniya-ob-obrazovatelnykh-organizatsiyakh-osushchestvlyayushchikh-obrazovatelnyuyu-deyatelnost-po-> – Загл. с экрана.

210. Свердловский областной Фонд поддержки предпринимательства [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://sofp.ru>. – Загл. с экрана.
211. Селиверстов, Ю. И. Инновационная деятельность и трансфер технологий в университетах : европейский опыт [Текст] / Ю. И. Селиверстов, Е. С. Самоварова // Вестник Белгородского государственного технологического университета им. В. Г. Шухова. – 2017. – № 11. – С. 277–282.
212. Сергеева, Н. С. Алгоритм оценки *in vitro* матричных (для клеток) свойств материалов, предназначенных для замещения костных дефектов [Текст] / И. К. Свиридова, Г. А. Франк // Известия высших учебных заведений. Физика. – 2013. – № 56 (12–3). – С. 71–75.
213. Ситников, Е. В. Инновационное развитие отечественной фарминдустрии с учетом потребностей российского здравоохранения, а также тенденций в глобальной фармацевтике [Текст] / Е. В. Ситников, А. В. Скорик, Д. И. Воинов // Россия : тенденции и перспективы развития. – 2019. – № 14–1. – С. 607–614.
214. Скорогляднов, А. В. Проблемы стандартизации при медико-экспертной оценке качества оказания помощи пострадавшим с сочетанной и множественной травмой [Текст] / А. В. Скорогляднов, М. В. Лядова // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2016. – № 2. – С. 30–33.
215. Слободкина, Е. А. Генная терапия в регенеративной медицине: последние достижения и Актуальные направления развития [Текст] / Е. А. Слободкина, М. Н. Карагяур, В. Ю. Балабаньян, П. И. Макаревич // Гены и клетки. – 2022. 15(1). С. 6-16.
216. Смолин, О. Н. Научно-инновационная политика в России и некоторые системные проблемы развития отечественной науки / О. Н. Смолин // Экономическое возрождение России. – 2020. – № 2 (64). – С. 70–85.

217. Сорвина, Т. А. Применение базовой пространственной модели для создания региональных полюсов инновационного развития в Российской Федерации [Текст] / Т. А. Сорвина // Журнал правовых и экономических исследований. – 2019. – № 3. – С. 179–184.
218. Степанова, Е. О. Кадровое обеспечение цифровой экономики (на примере фармацевтической отрасли промышленности) [Электронный ресурс] / Е. О. Степанова // Теоретическая экономика. – 2019. – № 4 (52). – С. 38–40. – Режим доступа: <https://www.ystu.ru/files/theoretical-economics/4-2019.pdf>. – Загл. с экрана.
219. Суворкина, Ж. А. Поддержка субъектов малого и среднего предпринимательства как залог успешности российской экономики [Текст] / Ж. А. Суворкина, А. С. Суворкин, А. С. Куреневский // Наука: общество, экономика, право. – 2020. – № 2. – С. 122–130.
220. Суворова, А. В. Модели пространственной организации социально-экономических систем: опыт региональных стратегий развития [Электронный ресурс] / А. В. Суворова // Экономика и управление. – 2020. – Т. 26. – № 10. – С. 1092–1101. – Режим доступа: <http://doi.org/10.35854/1998-1627-2020-10-1092-1101>. – Загл. с экрана.
221. Супотницкий, М. В. Перспективные методические подходы к доклиническому исследованию биомедицинских клеточных продуктов и возможные показатели их качества [Текст] / М. В. Супотницкий, А. А. Елапов, И. В. Борисевич [и др.]. // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. – 2015. – № 1 (53). – С. 36–44.
222. Суханова, П. А. Актуальные вопросы исследования эффективности пространственного развития территорий: новые концепты кластерного развития европейских стран [Текст] / П. А. Суханова // Экономика: вчера, сегодня, завтра. – 2017. – Т. 7. – № 7А. – С. 120–133.
223. Сысо, А. С. Концептуальные аспекты реструктуризации предприятий [Текст] / А. С. Сысо, Т. Н. Сысо // Образование. Транспорт. Инновации. Строительство. – 2018. – С. 587–590.

224. Татенко, Г. И. Особенности кластерного подхода к управлению инновационным развитием фармацевтической промышленности в условиях глобальных вызовов [Текст] / Г. И. Татенко, С. С. Бахтина // Инновационные кластеры цифровой экономики : драйверы : труды научно-практической конференции с международным участием (Санкт-Петербург, 17–21 мая 2018 г.). – СПб.: Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого, 2018. – С. 281–290.
225. Таубэ, А. А. Особенности развития сферы биомедицинских клеточных продуктов в России [Текст] / А. А. Таубэ, М. С. Болатбекова, Е. В. Мельникова Е. В. [и др.] // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2021. – Т. 9. – № 3. – С. 18–24.
226. Типанов, В. В. Тренды инновационной активности на мировом фармацевтическом рынке [Текст] / В. В. Типанов // Вектор науки Тольяттинского государственного университета. Серия : Экономика и управление. – 2014. – № 1 (16). – С. 85–89.
227. Тихомирова, А. В. Доклинические и клинические аспекты разработки биомедицинских клеточных продуктов [Текст] / А. В. Тихомирова, Д. В. Горячев, В. А. Меркулов [и др.]. // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2018. – Т. 8. – № 1. – С. 25–34.
228. Толкушин, А. Г. Подготовка предложения о включении препарата в перечень ЖНВЛП. Критические пункты [Текст] / А. Г. Толкушин, М. Э. Холонья-Волосков, Н. Л. Погудина // Ремедиум. – 2021. – № 2. – С. 91–93.
229. Топ-100 лучших ESG-компаний [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.investors.com/news/esg-companies-list-best-esg-stocksenvironmental-social-governance-values>. – Загл. с экрана.
230. Три новых биомедицинских завода откроют в технополисе «Москва» до конца года [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://news.mail.ru/economics/52403617/?frommail=1&utm_partner_id=970. – Загл. с экрана.

231. Трофимова, Е. О. Вопросы стратегического маркетинга в фармацевтике [Текст] / Е. О. Трофимова. – М.: Ремедиум, 2006. – 246 с.
232. Трухан, М. А. Новые возможности управления инвестициями в биофармацевтические компании в России с учетом ESG (Environmental, Social, Governance) [Текст] / М. А. Трухан // Развитие экономики регионов : пространственная трансформация, глобальные вызовы и перспективы экономического роста : материалы Межрегиональной научно-практической онлайн-конференции (Красноярск, 28 октября 2021 г.). – Красноярск: Сибирский федеральный университет, 2022. – С. 169–174.
233. Умник-фотоника. Отбор в программу «Умник» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://umnik.fasie.ru/photonica>. – Загл. с экрана.
234. Устинова, Я. Р. Современные представления о стволовых клетках и их применение в ветеринарной медицине [Электронный ресурс] / Я. Р. Устинова, М. А. Корч // Молодежь и наука. – 2020. – № 10. – Режим доступа: https://www.elibrary.ru/download/elibrary_45620637_73897530.pdf. – Загл. с экрана.
235. Устойчивое развитие : страновые особенности и актуальность критериев для России [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.forbes.ru/biznes/426245-ustoychivoe-razvitie-stranovye-osobennosti-iaktualnost-kriteriev-dlya-rossii>. – Загл. с экрана.
236. Фарма-2020 : Информационный ресурс Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://pharma-2020.ru/index.html>. – Загл. с экрана.
237. Фармацевтическая промышленность и глобальное здравоохранение : факты и цифры [Электронный ресурс]. – М., 2012. – Режим доступа: https://studylib.ru/doc/2084375/farmaceuticheskaya-promyshlennost_-i-global._noe. – Загл. с экрана.
238. Фатхутдинов, Р. А. Инновационный менеджмент [Текст] : учебник для вузов / Р. А. Фатхутдинов. – СПб.: Питер, 2011. – 443 с.

239. Хаматханова, А. М. Готовность к промышленному внедрению как индикатор выбора приоритетных технологических направлений [Текст] / А. М. Хаматханова // Экономика науки. – 2016. – № 1. – С. 26–31.
240. Хонл, Т. А. Затраты на разработку инновационного лекарственного препарата // Проблемы учета и финансов. - 2012. - № 2 (10). - 2 с.
241. Хотин, М. Г. Биобанкирование клеток для производства БМКП. Опыт по созданию производства БМКП в России [Текст] / М. Г. Хотин, Т. С. Горячая, М. И. Блинова [и др.]. // Материалы Балтийского симпозиума по иммунологии, молекулярной и регенеративной медицине с международным участием (Калининград, 22–23 ноября 2018 г.). – Калининград, 2018. – С. 93–95.
242. Цветцых, А. В. Концепция устойчивого развития региона как эколого-социально-экономической системы [Текст] / А. В. Цветцых [и др.]. // Менеджмент социальных и экономических систем. – 2016. – № 4. – С. 45–51.
243. Центр поддержки предпринимательства – Инвестиционное агентство Курганской области [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://invest45.ru/support/>. – Загл. с экрана.
244. Цифровизация регионов России [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.tadviser.ru/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A6%D0%B8%D1%84%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F_%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%B2_%D0%A0%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%B8. – Загл. с экрана.
245. Цыпкин, Ю. А. Стратегическая цифровая модель устойчивого пространственного регионального развития [Текст] / Ю. А. Цыпкин [и др.] // Пространственное развитие территорий в условиях цифровизации: социо-эколого-экономические системы : материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, Грозный, 8–9 декабря 2020 года. – Грозный: Спектр, 2020. – С. 92–96.

246. Чапленко, А. А. Актуальные направления применения клеточной терапии в регенеративной медицине [Текст] / А. А. Чапленко [и др.] // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение, 2020. 20(2). С. 82-88.
247. Чем отличаются оригинальное и референтное лекарства [Электронный ресурс] // Российская газета. – 13.10.2017. – Режим доступа: <https://rg.ru/2017/10/13/chem-otlichaiutsia-originalnoe-i-referentnoe-lekarstva.html>. – Загл. с экрана.
248. Черненко, И. Н. Актуальные вопросы применения клеточных технологий в практическом здравоохранении России [Текст] / И. Н. Черненко, Н. Г. Плехова // Вестник «Биомедицина и социология». – 2021. – Т. 6. – № 1. – С. 30–36.
249. Численность аспирантов [Электронный ресурс] / Федеральная служба государственной статистики. – Режим доступа: https://www.gks.ru/bgd/regl/b20_14p/IssWWW.exe/Stg/d01/05-20.docx. – Загл. с экрана.
250. Численность докторантов [Электронный ресурс] / Федеральная служба государственной статистики. – Режим доступа: https://www.gks.ru/bgd/regl/b20_14p/IssWWW.exe/Stg/d01/05-21.docx. – Загл. с экрана.
251. Шарковская, Е. А. Биомедицинские клеточные продукты в Российской Федерации: проблемы правового регулирования [Текст] / Е. А. Шарковская // Научные исследования и разработки молодых ученых. – 2016. – № 15. – С. 208–212.
252. Шишацкий, О. Н. Экономическая оценка региональных инновационных проектов в сфере биомедицины [Текст] / О. Н. Шишацкий // Журнал Сибирского федерального университета. Биология. – 2016. – № 9 (2). – С. 4–5.
253. Шишкина, Е. А. Экономико-пространственный анализ развития инфраструктурной электроэнергетической системы Уральского макрорегиона [Текст] / Е. А. Шишкина, Е. О. Вегнер-Козлова, И. Р. Руйга // Региональная экономика : теория и практика. – 2022. – № 2. – С. 204–233.

254. Шманёв С.В. Синергетико-институциональный подход к процессу модернизации экономики России // Вестник ОрелГИЭТ. - 2018. - № 1 (43). - С. 176–179.
255. Шумпетер Й.А. История экономического анализа : в 3-х т. / пер. с англ. под ред. В.С. Автономова. СПб. - 2001. - Т. 1. - 496 с.
256. Шумпетер Й. Теория экономического развития. Капитализм, социализм и демократия / предисл. В.С. Автономова. М. - 2007. - 864 с.
257. Щетко, В. Тенденции развития мирового рынка фармацевтической продукции [Текст] / В. Щетко // Журнал международного права и международных отношений. – 2014. – № 2. – С. 86–91.
258. Ющук, Н. Д. Оценка социально-экономического бремени гепатита С в Российской Федерации [Текст] / Н. Д. Ющук, О. О. Знойко, Н. А. Якушечкина [и др.]. // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2013. – № 2 (69). – С. 18–33.
259. Яковлева, С. И. Пространственные модели в стратегиях социально-экономического развития регионов России [Текст] / С. И. Яковлева // Псковский регионологический журнал. – 2014. – № 17. – С. 3–16.
260. Ясинская, Л. Е. Сравнительная характеристика бизнес-моделей лидеров фармацевтического производства : аспекты коммерческой деятельности [Текст] / Л. Е. Ясинская, Е. О. Трофимова // Ремедиум. – 2020. – № 1–3. – С. 50–55.
261. ВЮСАД зарегистрировала первый отечественный оригинальный препарат на основе моноклональных антител [Электронный ресурс] / Официальный сайт компании «Биокад». – Режим доступа: https://biocad.ru/post/biocad_zaregistrovala_pervyj_otchestvennyj_original_nyj_preparat_na_osnove_monoklonal_nyh_antitel. – Загл. с экрана.
262. Akulina, I. Regenerative Activity of 2-(1'-Hydroxy-4'-Isopropenyl-1'-Methylcyclohexyl-2'-Thio) Methyl Ethanoate Gel [Текст] / I. Akulina, N. Pozdeeva, I. Frolychev, A. Shikhanov // Bulletin of Experimental Biology & Medicine. – Vol. 155 (4). – Pp. 454–457.

263. Alex, A., Attrition in the pharmaceutical industry : reasons, implications, and pathways forward [Электронный ресурс] / A. Alex, C. J. Harris, D. A. Smith. – 2015. – Pp. 5–12. – Режим доступа: <https://www.wiley.com/en-us/Attrition+in+the+Pharmaceutical+Industry+Reasons,+Implications,+and+Pathways+Forward-p-9781118914342>. – Загл. с экрана.
264. Al-Kandari, A. M., Cost burden of male infertility investigations and treatments : A survey study [Текст] / A. M. Al-Kandari, A. Alenezi // *Urology Annals*. – 2020. – Vol. 12 (4). – Pp. 314–318.
265. Angeli, P. EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis [Текст] / P. Angeli, M. Bernardi, C. Villanueva [et al.] // *Journal of hepatology*. – Vol. 69 (2). – P. 406–460.
266. Antonioli D., Marzucchi A., Montresor S. Regional Innovation Policy and Innovative Behaviour: Looking for Additional Effects // *European Planning Studies*. - 2014. - Vol. 22. Is. 1. - P. 64–83. DOI: 10.1080/09654313.2012.722977
267. Baiguera, S., Dynamic decellularization and cross-linking of rat tracheal matrix [Текст] / S. Baiguera, C. Del Gaudio, E. Kuevda [et al.] // *Biomaterials*. – 2014. – Vol. 35 (24). – Pp. 6344–6350.
268. Baregheh, A. Towards a multidisciplinary definition of innovation [Текст] / A. Baregheh // *Management Decision*. – 2009. – № 8. – Vol. 47. – Pp. 1323–1339.
269. Barthes, J. Cell microenvironment engineering and monitoring for tissue engineering and regenerative medicine : the recent advances [Электронный ресурс] / J. Barthes, H. Özçelik, M. Hindié [et al.] // *BioMed research international*. – 2014. – Vol. 3. – Режим доступа: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2014/921905/>. – Загл. с экрана.
270. Bergmeister, K. D. Acute and long-term costs of 268 peripheral nerve injuries in the upper extremity [Текст] / K. D. Bergmeister, L. Große-Hartlage, S. C. Daeschler [et al.] // *PloS one*. – 2020. – Vol. 15 (4). – e0229530.
271. Berthon, P. Innovation or customer orientation? An empirical investigation [Текст] / P. Berthon, J. Mac Hulbert, L. Pitt // *European Journal of Marketing*. – 2004. – Vol. 38. – № 9/10. – Pp. 1065–1090.

272. Bunnage, M. Getting pharmaceutical R&D back on target [Текст] / M. Bunnage // Nature Chemical Biology. – 2011. – № 7. – Pp. 335–339.
273. Buravkova, L. B. Mesenchymal stem cells and hypoxia : where are we? [Текст] / L. B. Buravkova, E. R. Andreeva, V. Gogvadze, B. Zhivotovsky // Mitochondrion. – Vol. 19. – 2014. – Pp. 105–112.
274. Chesbrough, H. Open Innovation: Researching A New Paradigm / H. Chesbrough, W. Vanhaverbeke, J. West. – Oxford University Press, 2008. – 372 p.
275. Christensen, C. M. The Innovator's Dilemma : When New Technologies Cause Great Firms to Fail [Текст] / C. M. Christensen. – Boston (Massachusetts), 1997. – 256 p.
276. Dan, Y. A reflective review of disruptive innovation theory [Текст] / Y. Dan, H. C. Chieh // International Journal of Management Reviews. – 2008. – Vol. 12 (4). – Pp. 402–414.
277. De Jonge, C. J. Counting the hidden costs of male reproductive health [Электронный ресурс] / C. J. De Jonge, C. L. Barratt, A. A. Pacey // World Journal of Men's Health. – 2022. – № 40. – Режим доступа: <https://doi.org/10.5534/wjmh.210181>. – Загл. с экрана.
278. DiMasi, J. A. Innovation in the pharmaceutical industry : New estimates of R&D costs [Текст] / J. DiMasi // Journal of Health Economics. – 2016. – № 47. – Pp. 20–33.
279. Ding, J. From Imitation to Innovation : A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies [Электронный ресурс] / J. Ding [et al.] // Journal of Technology Management & Innovation. – 2011. – Vol. 6. – Iss. 2. – Режим доступа: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0718-27242011000200001&script=sci_arttext. – Загл. с экрана.
280. Dwyer, A. A. Gonadotrophin replacement for induction of fertility in hypogonadal men [Текст] / A. A. Dwyer, T. Raivio, N. Pitteloud // Best Pract Res Clin Endocrinol Metab. – 2015. – Vol. 29. – Pp. 91–103.

281. Edwards, L. D. Principals and practice of pharmaceutical medicine [Текст] / L. D. Edwards [et al.]. – Second edition. – Chichester: John Wiley & Sons, 2007. – Pp. 39–46.
282. Environmental, Social, and Governance (ESG) Criteria [Электронный ресурс] // Investopedia. – Режим доступа: <https://www.investopedia.com/terms/e/environmental-social-and-governance-esg-criteria.asp#citation-6>. – Загл. с экрана.
283. ESG-рэнкинг российских компаний. – Режим доступа: https://raex-rr.com/esg/ESG_rating. – Загл. с экрана.
284. Filler, A. G., Management of peripheral nerve disorders [Текст] / A. G. Filler, D. G. Kline, C. P. Toussaint // Youmans Neurological surgery. – 2005. – Vol. 6. – Pp. 2361–2546.
285. Freeman, C. The Economics of Hope: Essays on Technical Change, Economic Growth, and the Environment / C. Freeman. – London : Pinter Publishers, 1992. – 249 p.
286. Gennaioli N., La Porta R., Lopez-de-Silanes F., Shleifer A. Human Capital and Regional Development // The Quarterly Journal of Economics. - 2013. - Vol. 128. - Is. 1. - P. 105–164. DOI: 10.1093/qje/qjs050
287. Glazyrina I.P., Zabelina I.A. Spatial Heterogeneity of Russia in the Light of the Concept of a Green Economy: The Social Context // Geography and Natural Resources. - 2018. - Vol. 39. - P. 103–110. DOI: 10.1134/S1875372818020026
288. Govindarajan, V. Reverse Innovation, Emerging Markets, and Global Strategy / V. Govindarajan, R. Ramamurti // Global Strategy Journal. – 2011. – Vol. 1, № 3-4. – Pp. 191–205.
289. Guseva, D. Overexpression of Oct4 and Sox2 transcription factors enhances differentiation of human umbilical cord blood cells in vivo [Текст] / D. Guseva, A. A., Rizvanov, I. I. Salafutdinov // Biochemical and Biophysical Research Communications. – 2014. – Vol. 451 (4). – Pp. 503–509.
290. Habka, D. Future economics of liver transplantation : a 20-year cost modeling forecast and the prospect of bioengineering autologous liver grafts [Электронный

- ресурс] / D. Habka, D. Mann, R. Landes, A. Soto-Gutierrez // PloS one. – 2015. – Vol. 10 (7). – Режим доступа: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0131764>. – Загл. с экрана.
291. Hall, S. The response to injury in the peripheral nervous system [Текст] / S. Hall // J Bone Joint Surg. – 2005. – Vol. 87. – Pp. 1309–1319.
292. Helmstaedter, M. Connectomic reconstruction of the inner plexiform layer in the mouse retina [Текст] / M. Helmstaedter, K. L. Briggman, S. C. Turaga // Nature. – 2013. – Vol. 500. – Pp. 168–174.
293. Herper, M. The truly staggering cost of inventing new drugs [Электронный ресурс] / M. Herper // Forbes. – 2012. – Feb. 10. – Режим доступа: <https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/?sh=264bbc974a94>. – Загл. с экрана.
294. Hill, R. The Pharmerging Future [Текст] / R. Hill, M. Chui // Pharmaceutical Executive. – 2009. – № 29 (7).
295. Kibilko, J. The average salary of a clinical research assistant [Электронный ресурс] / J. Kibilko // Ehow.com. – 2011. – Режим доступа: http://www.ehow.com/info_8036905_average-salary-clinical-research-assistant.html. – Загл. с экрана.
296. Klepper, S. Industry shakeouts and technological change assistant [Текст] / S. Klepper // International Journal of Industrial Organization. – 2005. – № 23. – Pp. 23–43.
297. Kline, D. G., Surgery for lesions of the brachial plexus assistant [Текст] / D. G. Kline, E. R. Hackett, L. H. Happel // Arch Neurol. – 1986. – Vol. 43. – Pp. 170–181.
298. Kostoff, R. N. Disruptive technology roadmaps assistant [Текст] / R. N. Kostoff, R. Boylan, G. R. Simons // Technological Forecasting and Social Change. – 2004. – Vol. 71. – № 1/2. – Pp. 141–159.
299. Kursova, L. V. Allogenic cardiomyoblasts raised from human mesenchymal stem cells in the therapy of radiation cardiomyopathy and pericarditis : case report [Текст] / L. V. Kursova, A. G. Konoplyannikov, S. S. Kal'sina, S. B. Baboyan //

- Bulletin of experimental biology and medicine. – 2014. – Vol. 157 (1). – Pp. 143–145.
300. Lakshmana Prabu, S. The role of the drug discovery, clinical, and regulatory affairs teams in turning a potent agent into a registered product [Текст] / S. Lakshmana Prabu, R. Thirumurugan, T. N. K. Suriyaprakash // Reference Module in Chemistry, Molecular Sciences and Chemical Engineering. – Elsevier, 2014.
301. Leonova T., Vinogradov L., Burylov V., Mozaleva N. Modeling of Regions Sustainable Development Based on Digital Technologies // Economic and Social Trends for Sustainability of Modern Society (ICEST-II 2021): Proceedings of the II International Conference on Economic and Social Trends for Sustainability of Modern Society — (ICEST-II 2021), 19–21 May, 2021, Krasnoyarsk. Krasnoyarsk: European Proceedings of Social and Behavioural Sciences, 2021. P. 707–716. DOI: 10.15405/epsbs.2021.09.02.79
302. Li, A. In vitro, in vivo and ex vivo models for peripheral nerve injury and regeneration [Текст] / A. Li, C. Pereira, E. E. Hill // Current Neuropharmacology. – 2022. – Vol. 20 (2). – Pp. 344–361.
303. Liu, P. Stem cells for treatment of liver fibrosis/cirrhosis : clinical progress and therapeutic potential [Электронный ресурс] / P. Liu, Y. Mao, Y. Xie [et al.] // Stem Cell Research & Therapy. – 2022. – Vol. 13 (1). – Режим доступа: <https://stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-022-03041-5>. – Загл. с экрана.
304. Lopatina, T. Adipose-derived stem cells stimulate regeneration of peripheral nerves : BDNF secreted by these cells promotes nerve healing and axon growth de novo [Текст] / T. Lopatina, N. Kalinina, M. Karagyaur [et al.] // PloS one. – Vol. 6 (3). – e17899.
305. Lubello, V. Review of new mobility services and technologies and set-up of knowledge. – 22.10.2019 [Текст] / V. Lubello / GECKO D.1.1. Governance for new mobility solutions. – Pp. 14–15.

306. Lundvall, B.-A. National Systems of Innovation. Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning / B.-A. Lundvall. – London : Pinter Publishers, 1992. – xiii + 342 p.
307. Lyundup, A. V., Methods of tissue engineering of bone tissue in maxillofacial surgery [Текст] / A. V. Lyundup, Y. A. Medvedev, K. V. Balasanova // Annals of the Russian academy of medical sciences. – 2017. – Vol. 68 (5). – Pp. 10–15.
308. Madry, S. Disruptive Space Technologies and Innovations : The Next Chapter [Текст] / S. Madry. – Cham (Switzerland), 2020. – Pp. 4–6.
309. Malerba, F. Sectoral Systems of Innovation and Production / F. Malerba // Research policy. – 2002. – Vol. 31, № 2. – Pp. 247–264.
310. Mensch, G. Basisinnovationen und Verbesserungsinnovationen / G. Mensch // Zeitschrift für Betriebswirtschaft. – 1972. – № 42. – Ss. 291–297.
311. Mestre-Ferrandiz, J. The R&D cost of a new medicine [Электронный ресурс] / J. Mestre-Ferrandiz. – 2012. – Режим доступа: <http://www.ohe.org/publications/article/the-rdcost-of-a-new-medicine-124.cfm>. – Загл. с экрана.
312. Mukomolov, S. Hepatitis C in the Russian Federation : challenges and future directions [Текст] / S. Mukomolov, G. Trifonova, I. Levakova [et al.] // Hepatic medicine : evidence and research. – 2016. – Vol. 8. – Pp. 51–60.
313. Nasierowski, W. What is innovativeness : literature review [Текст] / W. Nasierowski // Foundations of Management. – 2012. – № 1. – Vol. 4. – P. 63–74.
314. Nelson, R. R. National innovation systems: A comparative analysis [Текст] / R. R. Nelson. – New York: Oxford University Press, 1993. – 543 p.
315. Ogbu, O. Why Drugs Cost So Much [Электронный ресурс] / O. Ogbu // MedicineNet. – Режим доступа: <http://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=18892>. – Загл. с экрана.
316. PAS 440 : 2020 : Responsible innovation – Guide – London [Электронный ресурс] / British Standards Institution. – 2020. – Режим доступа:

- <https://knowledge.bsigroup.com/products/responsible-innovation-guide/standard>. – Загл. с экрана.
317. Pavlov, A. J., Problems of State Regulation of Innovation Policy in the Russian Federation and Foreign Countries [Текст] / A. J. Pavlov, V. N. Batova, N. N. Kovalyova [et al.] // Journal of Advanced Research in Law and Economics. – 2015. Vol. 6. – № 4. – Pp. 802–821.
318. Peltoniemi, M. Reviewing Industry Life-cycle Theory : avenues for Future Research [Текст] / M. Peltoniemi // International Journal of Management Reviews. – 2011. – № 13. – Pp. 350–355.
319. Rastrelli, G. Factors affecting spermatogenesis upon gonadotropin-replacement therapy : a meta-analytic study [Текст] / G. Rastrelli, G. Corona, E. Mannucci, M. Maggi // Andrology. – 2014. – Vol. 2 (6). – Pp. 794–808.
320. Rezec, M. Alternative approaches in ESG investing : four essays on investment performance & risk [Электронный ресурс] / M. Rezec. – Doctoral thesis. – University of St Andrews. – Режим доступа: <https://research-repository.st-andrews.ac.uk/handle/10023/8127?show=full>. – Загл. с экрана.
321. Russian pharmaceutical market 2018 [Электронный ресурс] / DSM Group Analytic report. – Режим доступа: https://dsm.ru/docs/analytics/report_2018_en.pdf. – Загл. с экрана.
322. Sagaradze, G., Regenerative medicine for male infertility : a focus on stem cell niche injury models [Текст] / G. Sagaradze, A. Monakova, N. Basalova [et al.] // Biomedical Journal. – 2022. – Vol. 45 (4). – Pp. 607–614.
323. Schot, J. W. Three Frames for Innovation Policy : R&D, Systems of Innovation and Transformative Change [Текст] / J. W. Schot, E. Steinmueller // Research Policy. – 2018. – Vol. 47. – Iss. 9. – Pp. 1554–1567.
324. Sergeeva, N. S. Complex study of natural corals for bone tissue reconstruction/engineering. II. The study of biocompatibility and osteoconductive properties of natural corals [Текст] / N. S. Sergeeva, I. K. Sviridova, S. M. Barinov [et al.] // Technologies of Living Systems. – 2013. – Vol. 9 (10). – Pp. 23–30.

325. Silvestre, B. S., Innovations for sustainable development : Moving toward a sustainable future [Текст] / B. S. Silvestre, D. M. Țîrcă // Journal of Cleaner Production. – 2019. – Vol. 208. – Pp. 325–332.
326. Suarez, F. F. Battles for technological dominance : an integrative framework [Текст] / F. F. Suarez // Research Policy. – 2004. – № 33. – P. 271–286.
327. Suplatov, D. pocketZebra: a web-server for automated selection and classification of subfamily-specific binding sites by bioinformatic analysis of diverse protein families [Текст] / Suplatov, D., Kirilin, E., Arbatsky, M., Takhaviev, V., & Švedas, V. // Nucleic acids research. 2014. 42(W1). W344-W349.
328. The pharmaceutical industry and global health [Электронный ресурс] / IFPMA. – 2017. – Режим доступа: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>. – Загл. с экрана.
329. The pharmaceutical industry in figures / European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. – 2012. – Режим доступа: <http://www.efpia.eu/pharmaceutical-industry-figures-edition-2012>. – Загл. с экрана.
330. Vreman, R. A. Unmet medical need: an introduction to definitions and stakeholder perceptions [Текст] / R. A. Vreman, I. Heikkinen, A. Schuurman [et al.] // Value in Health. – 2019. – Vol. 22 (11). – Pp. 1275–1282.
331. World Preview 2019 : Outlook to 2024 / EvaluatePharma [Электронный ресурс]. – 2019. – Режим доступа: https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf. – Загл. с экрана.
332. Zhou, S. Pharmaceutical probability of success [Электронный ресурс] / S. Zhou, R. Johnson. – AlacritaConsulting. – Режим доступа: https://cdn2.hubspot.net/hubfs/3828687/Alacrita_April2019/PDF/Pharmaceutical-Probability-of-Success.pdf. – Загл. с экрана.
333. Zyuz'kov, G. N. Role of JAK1, JAK2, and JAK3 in functional stimulation of mesenchymal precursor cells by alkaloid songorine [Текст] / G. N. Zyuz'kov, E. V. Udut, L. A. Miroschnichenko [et al.] // Bulletin of Experimental Biology and Medicine. – 2017. – Vol. 163 (4). – Pp. 443–446.

ПРИЛОЖЕНИЕ А**Список сокращений и условных обозначений:**

EMA – European Medicines Agency

FDA – Food and Drug Administration

GARP – Global Association of Risk Professionals

GCP – Good Clinical Practice

GLP – Good Laboratory Practice

GMP – Good Manufacturing Practice

БМКП – Биомедицинские клеточные препараты

ВМП – Высокотехнологичная медицинская помощь

ГЧП – Государственно-частное партнерство

ДИТ – Договор инвестиционного товарищества

ЖНВЛП – Жизненно необходимые и важнейших лекарственные препараты

ЗПИФ – Закрытые паевые инвестиционные фонды

КИ – Клинические исследования

КСГ – Клинико-статистические группы

КФУ – Ключевые факторы успеха

ЛПУ – Лечебно-профилактическое учреждение

ЛС – Лекарственное средство

ЛУ – Лечебное учреждение

НАТТ – Национальная ассоциация трансфера технологий

НИОКР – Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы

НИПТ – Неинвазивный пренатальный тест

НП – Некоммерческое предприятие

ОМС – Обязательное медицинское страхование

ОМТ – Оценки медицинских технологий

ОЭЗ или **СЭЗ** – Особая экономическая зона, или свободная экономическая зона

ПГГ – Программа государственных гарантий

ПГТ – Преимплантационное генетическое тестирование

РВК – Российская венчурная компания

РИД – Результат интеллектуальной деятельности

РФПИ – Российский фонд прямых инвестиций

УЗ – Учреждение здравоохранения

ФОМС – Федеральный фонд обязательного медицинского страхования

ФРП – Фонд развития промышленности

ЦТТ – Центр трансфера технологий