

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени М. В. ЛОМОНОСОВА

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)

АФТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата экономических наук

Москва – 2023

Работа выполнена на кафедре экономики инновационного развития факультета государственного управления МГУ имени М.В.Ломоносова.

Научный руководитель **Воронов Александр Сергеевич**
доктор экономических наук, доцент

Официальные оппоненты **Леонтьева Лидия Сергеевна**
доктор экономических наук, профессор,
профессор кафедры регионального и
муниципального управления, факультет
государственного управления,
МГУ имени М.В.Ломоносова

Чубарова Татьяна Владимировна
доктор экономических наук, заведующий
Центром экономической теории социального
сектора, ФГБУН «Институт экономики
Российской академии наук»

Каленская Наталья Валерьевна
доктор экономических наук, профессор,
заведующий кафедрой маркетинга Высшей
школы «Открытый институт инновационного,
технологического и социального развития»
Института управления, экономики и
финансов, ФГАОУ ВО «Казанский
федеральный университет»

Защита диссертации состоится «18» мая 2023 г. в 15:00 часов на заседании диссертационного совета МГУ.052.7 Московского государственного университета имени М.В.Ломоносова по адресу: 119991, Российская Федерация, г. Москва, Ленинские горы, д.1, стр. 46, ауд. 257.

E-mail: mgu.08.04@yandex.ru.

С диссертацией можно ознакомиться в отделе диссертаций научной библиотеки МГУ имени М.В. Ломоносова (Ломоносовский просп., д. 27) и на сайте: <https://dissovet.msu.ru/dissertation/052.7/2464>.

Автореферат разослан «10» апреля 2023 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат экономических наук, доцент

В.Г. Попова

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

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 элементов 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. Логика, цель и задачи исследования предопределили следующую структуру диссертации:

Введение

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

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

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

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

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

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

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

3.2 Развитие потенциала технологических инноваций в производстве продуктов регенеративной медицины

3.3 Экономический эффект от внедрения продуктов регенеративной медицины в медицинскую практику

Заключение

Список литературы

Приложение А

II. ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

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.

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.

Процесс создания и вывода инновационного продукта регенеративной медицины проходит несколько этапов, которые отличаются большими издержками и возникновением рисков, связанных с высокой степенью неопределенности на каждом этапе. Именно эти причины определяют значительные затраты средств на инновации в отрасли регенеративной медицины, необходимость подготовки структурированной программы разработки инновационного продукта и его вывода на рынок. Реализация данной программы осуществляется на следующих этапах: поиск новых форм химических соединений, установление возможного эффекта, регистрация препарата. Общее время реализации составляет от 10 до 15 лет.

Кроме того, формирование и реализация инновационных продуктов биомедицины носит длительный и затратный характер, связанный с необходимостью получения разрешающего документа на выпуск инновационного лекарственного препарата и регистрации права интеллектуальной собственности на него. 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 национальным законодательством, имеющим свою специфику.

Перечисленные особенности жизненного цикла инновационных продуктов определяют необходимость разработки системы поэтапного управления комплексом проектов для их успешного завершения. Существенным является применение специфического подхода к управлению такими проектами через использование нереализованных возможностей активного влияния на результаты со стороны руководителей фармацевтических компаний с использованием организационно-управленческих и маркетинговых инноваций. Проекты фармацевтических компаний связаны с высокими рисками, которые обусловлены как специфическими характеристиками отрасли, так и сущностью самих инновационных проектов. В проекте разработки препарата можно выделить три ключевые стадии: открытие и доклинические испытания, клинические испытания, выпуск на рынок.

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

Базой продвижения является отраслевая инновационная система, которая включает две большие группы экономических институтов. 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 и концептуальное обоснование идей регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения, благодаря чему формируется готовность общества к финансированию фундаментальных и практических разработок в этой сфере. Поэтому ко второй группе можно отнести 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. В таблице 1 перечислены барьеры, связанные с возможными решениями специфических проблем, характерных для сферы регенеративной медицины, возникающие на различных этапах разработки и реализации проектов.

Таблица 1 – Специфика проектных решений при внедрении организационно-управленческих инноваций в экономическое развитие 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

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.

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		

В работе сформулированы возможные варианты организационно-управленческих инновационных решений, направленных на выделение проблемных зон и рисков, и их преодоление за счет улучшения проектной деятельности в этой отрасли.

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 транзакционных 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.

Сравнительный анализ структуры издержек в традиционной фармацевтической отрасли и в сфере регенеративной медицины позволил выявить существенные различия между ними. Так, для регенеративной медицины на этапах разработки, производства и продвижения инновационных продуктов основные затраты приходятся на исследования, разработку, доклинические и клинические исследования. Стоимость разработки инновационного препарата является основным ограничением для отрасли. Как правило, при оценке издержек и привлечении финансирования на разработку прогноз по расходам приходится сильно завышать. Связано это с большим количеством незапланированных трудностей, возникающих в процессе разработки. Значительные расходы на этом этапе, требующие самых крупных вложений, объясняются необходимостью обеспечения лабораторий, промышленных линий и производственных участков высокотехнологичным дорогостоящим оборудованием и оплатой работы узко специализированных сотрудников в течение долгого срока разработки препарата, который составляет не менее 10 лет. Планирование, организация и проведение доклинических и клинических исследований требует затрат, исчисляемых миллиардами долларов. Потери инвестируемых средств могут возрасти 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 2 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 2 – 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
	Подача заявки на патент	250 соединений	Подача заявки на клиническую разработку нового экспериментального лекарственного средства	Фаза 1 (5 соединений)	Фаза 2	Фаза 3	Подача заявки на регистрацию нового лекарственного средства		
5000–10000 соединений								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)

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 расходы на них могут составлять до 60 % общего объема инвестиций на научные исследования (таблица 3). 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 3 – 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		

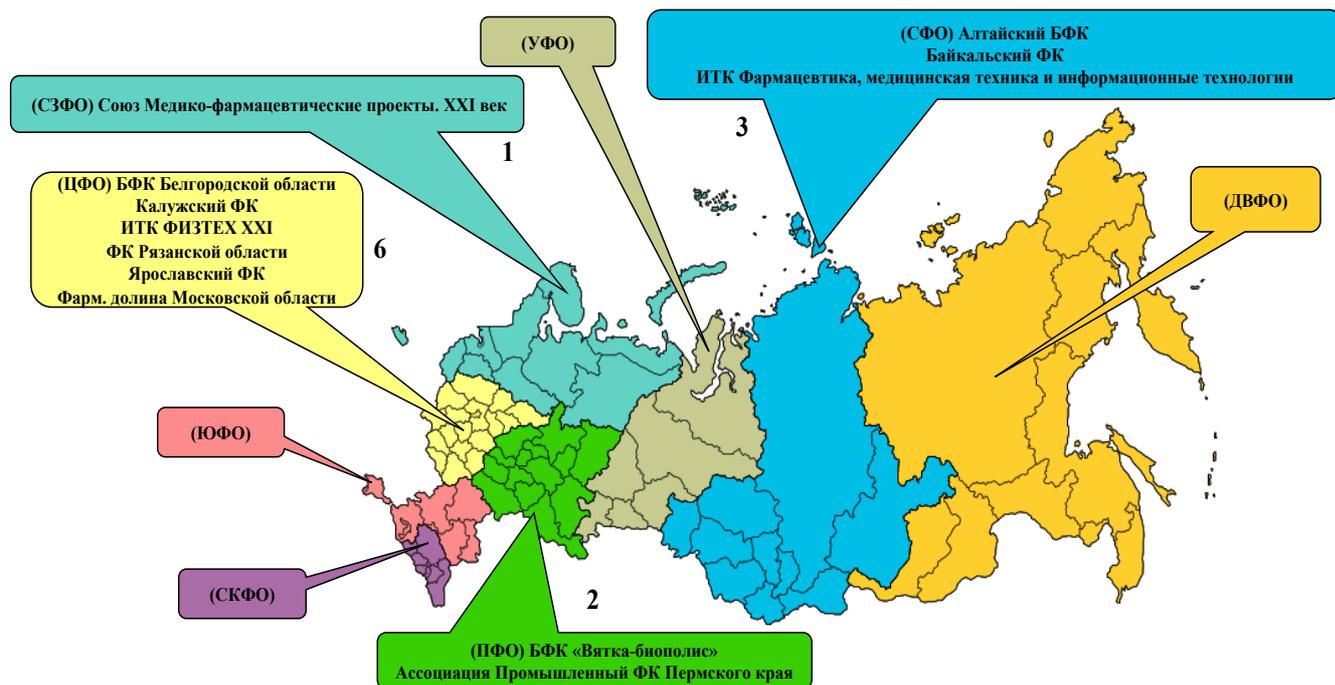
Себестоимость продукции, выпускаемой предприятиями биотехнологической отрасли, отличается также высокой долей затрат на сырье и материалы, поскольку большинство из них импортные. Параллельно с описываемой тенденцией растут затраты на зарплату персонала, что объясняется увеличением объемов производства 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», которая в структуре затрат сопоставима с цифрами по статье «Заработная плата персонала». Причиной этого является совокупность факторов, в

числе которых рост объема и стоимости используемых основных средств, закупаемых в том числе и за счет средств, выделяемых на НИОКР.

Особое внимание в исследовании уделено проблематике затрат на формирование и защиту прав интеллектуальной собственности на всех этапах жизненного цикла инновационного продукта регенеративной медицины, учитывая, что 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, что требует дополнительных мер защиты.

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.

Для аккумуляции разрозненной информации по инновационным процессам в сфере регенеративной медицины разработана автоматизированная информационная система, представляющая собой алгоритм, позволяющий 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 1).



Примечание – Составлено автором

Рисунок 1 – Схема территориального распределения объектов инновационной инфраструктуры регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения

Разработанная автоматизированная инновационная система позволяет последовательно решать задачи пространственного развития инновационных систем территорий: осуществлять мониторинг их социально-экономического положения; проводить оценку инновационного климата и потенциала; разрабатывать или корректировать стратегии развития; преодолеть асимметрию инновационного развития; формировать и развивать региональные инновационные системы; разрабатывать региональную инновационную политику. Алгоритм представляет собой парсер, собирающий актуальную информацию с сайтов региональных представительств инфраструктурных объектов, относящихся к отрасли регенеративной медицины. На рисунке 2а, 2б, 2в представлены различные территориальные уровни и количественные показатели представленных объектов инновационной инфраструктуры регенеративной медицины.



Рисунок 2 (а) – Отображение количества объектов инновационной инфраструктуры в федеральном округе

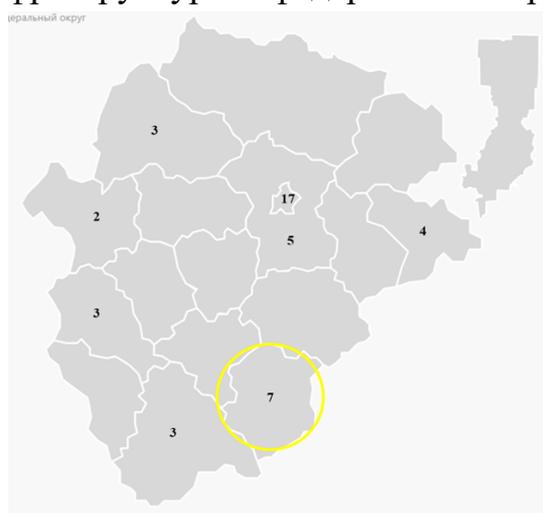


Рисунок 2 (б) – Отображение количества объектов инновационной инфраструктуры в региональном разрезе в рамках федерального округа



Примечание – Составлено автором

Рисунок 2 (в) – Условные обозначения объектов инновационной инфраструктуры (ОЭЗ (особая экономическая зона), НИИ (научно-исследовательский институт), ИНТЦ (инновационные научно-технологические центры))

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. Представленная автоматизированная система является актуальной и обновляемой, она позволяет федеральным и региональным органам управления в области инноваций использовать возможности по развитию межрегионального и корпоративного взаимодействия по институциональному оформлению специализированных региональных биомедицинских кластеров, способствует сокращению этапов внедрения инновационных продуктов и их вывода на рынки.

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

Основопологающим механизмом повышения инновационного потенциала регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения может быть усиление роли и места государственного управления как на национальном, так и на региональном и муниципальном уровнях, что обеспечивает формирование смешанной модели. В качестве элементов такой модели рассматриваются ресурсы территорий, являющихся объектом государственной и региональной инновационной политики. Результаты инновационной деятельности в значительной степени зависят от решения задач по ее поддержке на различных уровнях управления в социально-значимой сфере (таблица 4).

Таблица 4 – 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)

С целью институционального оформления специализированных региональных кластеров в составе распределенного механизма управления экономическим развитием регенеративной медицины определены организационно-управленческие инновации как эффективные инструменты решения задач ее развития на национальном, региональном и муниципальном уровнях. Основные элементы, необходимые для развития отрасли регенеративной медицины на мезоуровне конкретизированы в таблице 5.

Таблица 5 – 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
№	Элемент	Описание
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		

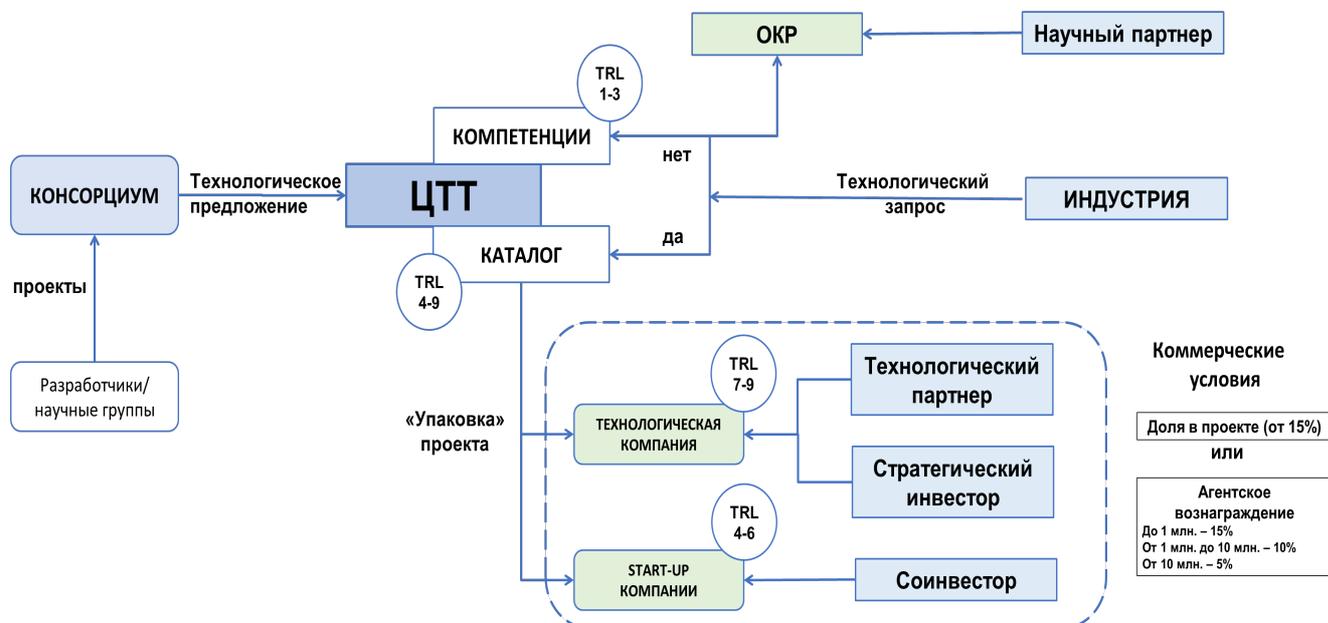
Использование ресурсов непрофильных учреждений для повышения эффективности развития отрасли регенеративной медицины может быть реализовано либо с помощью создания информационной системы, содержащей сведения об объектах необходимых для всех этапов производства биомедицинских клеточных продуктов, либо 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 длительное время.

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.

Для внедрения продуктов регенеративной медицины целесообразно использование инструментов трансфера, одним из которых является центр трансфера технологий. 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. Для обеспечения инновационной привлекательности территории и улучшения ее инновационного климата необходима реализация проактивной инновационной политики с акцентом на привлечение инвестиций и внедрение прорывных инноваций. Способствовать этому может внедрение на территории субъекта Российской Федерации эффективных методов и организационных инструментов, позволяющих

оптимизировать и повысить эффективность трансфера инновационных продуктов в конкретной отрасли.

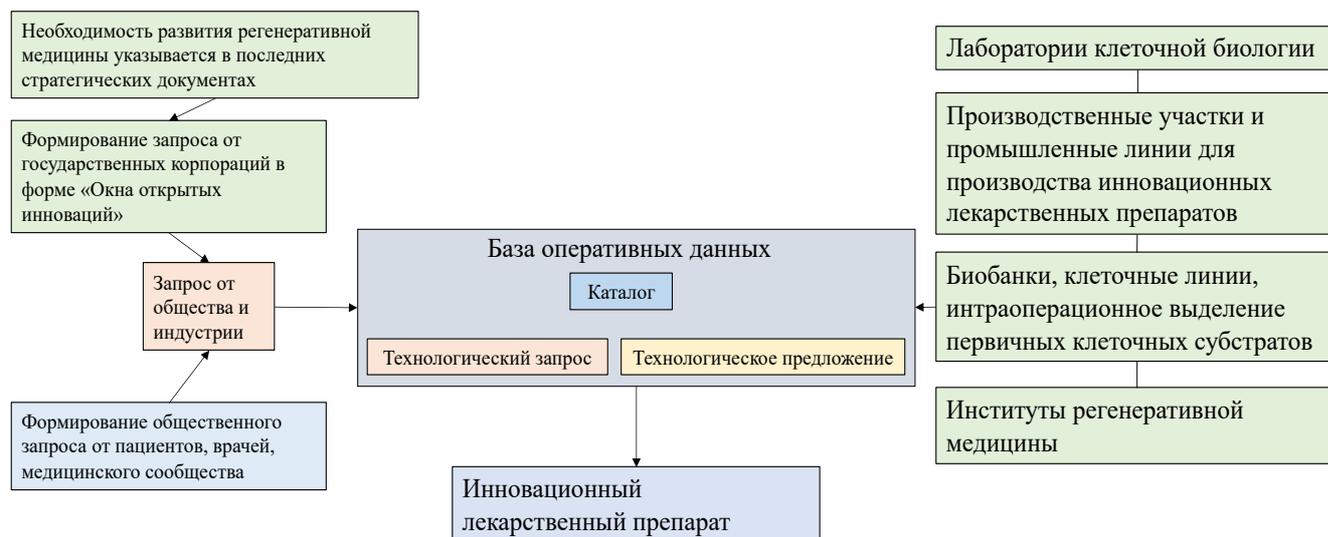
В рамках этой концепции разработан алгоритм работы центра трансфера технологий (ЦТТ) по выводу инновационных продуктов регенеративной медицины на рынок (рисунок 3).



Примечание – Составлено автором

Рисунок 3 – Алгоритм работы центра трансфера технологий (ЦТТ) по выводу инновационных продуктов регенеративной медицины на рынок

В рамках работы центра трансфера технологий предложено создание каталога инновационных проектов, как инструмента, включающего его основные 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 и т.д.) на основе формирования и регулярного обновления базы оперативных данных (рисунок 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 4 – Структура базы оперативных данных, необходимых для формирования каталога инновационных проектов в рамках функционирования центра трансфера технологий в регенеративной медицине

Стоит отметить, что расчёт экономического эффекта от использования продуктов регенеративной медицины произвести крайне сложно. Связано это с отсутствием информации о стоимости препаратов и опыта применения таких инновационных продуктов. Предлагаемые инструменты трансфера могут быть использованы для предварительной оценки стоимости разрабатываемых продуктов регенеративной медицины. 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 оказывается, что 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, что позволяет сделать вывод об экономической перспективе развивающейся отрасли здравоохранения и необходимости совершенствования процессов управления ее инновационным потенциалом.

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Управление инновационным потенциалом экономического развития отрасли, включая вопросы производства инновационных лекарственных препаратов, тесно связано с проблемами улучшения качества жизни населения и увеличения ее

продолжительности. Достижение высокого уровня здоровьесбережения напрямую влияет на показатели экономического развития на макро-, мезо- и микроуровнях, так как ведет к увеличению трудоспособного периода жизни гражданина и общества в целом. Отрасль регенеративной медицины обладает мощным инновационным потенциалом для своего развития, может рассматриваться как непрерывный инновационный процесс, включающий все этапы исследования, разработки и производства, при этом на каждом из этапов происходит разработка, создание и трансформация инновационных технологий.

Для наиболее эффективного использования текущих возможностей отрасли важно обладать информацией об имеющихся инфраструктурных объектах и уровне их технологического оснащения. Поскольку абсолютное повышение эффективности связано с существенными затратами, в переходном состоянии отрасли необходимо более активное взаимодействие между отдельными объектами инфраструктуры. Создание специализированных региональных кластеров в составе распределенного механизма управления экономическим развитием регенеративной медицины также является промежуточной мерой создания условий для дальнейшего развития отрасли.

Не менее важным вопросом является трансфер инновационных продуктов в практику здравоохранения. Известно, что для включения препарата в список жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и клинико-статистических групп (КСГ) необходимо проведение масштабного фармакоэкономического анализа, результатом которого является расчет экономической эффективности новых высокотехнологичных препаратов по отношению к имеющимся схемам лечения.

Результаты исследования доказывают, что успех экономического развития регенеративной медицины как перспективной отрасли здравоохранения и управление ее инновационным потенциалом зависит не только от медицинских преимуществ реализуемого продукта, но и от учета таких факторов, как меры государственной поддержки, уровень подготовки кадров инновационной экономики, готовность общества воспринимать новые подходы применения инновационных продуктов в практике здравоохранения, состояние нормативной правовой базы, организационно-управленческие инновации, способствующие созданию различных альянсов и институциональных образований регенеративной медицины.

IV. СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Научные статьи, опубликованные в журналах Scopus, WoS, RSCI, а также в изданиях, рекомендованных для защиты в диссертационном совете МГУ по специальности

1. Арбатский М. С. Некоторые вопросы оценки экономической эффективности инновационных продуктов регенеративной медицины / М. С. Арбатский, А. С. Воронов // Государственное управление. Электронный вестник. – 2023. – № 96. – С. 7-22. – DOI: 10.24412/2070-1381-2023-96-7-22. – 1,125 п.л. (авт. 0,7 п.л.). – Импакт-фактор РИНЦ 2021: 1,186.

2. Арбатский, М. С. Возможности трансформации механизмов управления пространственным развитием инновационных систем регионов Уральского федерального округа / А. С. Воронов, М. С. Арбатский, С. С. Сергеев // Государственное управление. Электронный вестник. – 2022. – № 95. – С. 124-143. – DOI: 10.24412/2070-1381-2022-95-124-143. – 1,685 п.л. (авт. 0,7 п.л.). – Импакт-фактор РИНЦ 2021: 1,186.

3. Арбатский, М. С. Выделение элементов устойчивого развития инновационной инфраструктуры для создания автоматизированной информационной системы в здравоохранении / М. С. Арбатский // Государственное управление. Электронный вестник. – 2022. – № 93. – С. 96-107. – DOI: 10.24412/2070-1381-2022-93-96-107. – 0,875 п.л. (авт. 0,875 п.л.). – Импакт-фактор РИНЦ 2021: 1,186.

4. Арбатский, М. С. Регенеративная медицина как новый продукт на рынке инноваций / М. С. Арбатский, А. С. Воронов // Вестник Московского университета. Серия 6: Экономика. – 2022. – № 5. – С. 125-144. – DOI: 10.38050/01300105202257. – 1,188 п.л. (авт. 0,7 п.л.). – Импакт-фактор РИНЦ 2022: 0,805. *WoS RSCI*.

5. Арбатский, М. С. Особенности формирования инфраструктуры инновационного развития отрасли в здравоохранении / М. С. Арбатский // Вестник Московского университета. Серия 21: Управление (государство и общество). – 2022. – № 3. – С. 45-62. – DOI: – 1,06 п.л. (авт. 1,06 п.л.). – Импакт-фактор РИНЦ 2021: 0,414.

6. Арбатский, М. С. Формирование стратегии продвижения услуг и продуктов регенеративной медицины / М. С. Арбатский, А. С. Воронов // Интеллект. Инновации. Инвестиции. – 2022. – № 4. – С. 42-50. – DOI: 10.25198/2077-7175-2022-4-42. – 1,125 п.л. (авт. 0,75 п.л.). – Импакт-фактор РИНЦ 2022: 0,307.

7. Arbatsky, M. PocketZebra: a web-server for automated selection and classification of subfamily-specific binding sites by bioinformatic analysis of diverse protein families / D. Suplatov, E. Kirilin, M. Arbatsky, V. Takhaviev, V. Švedas // Nucleic acids research. – 2014. – № 42(W1). – W344-W349. – 1,1 п.л. (авт. 0,7 п.л.). – Импакт-фактор SJR 2021: 8,240. *Scopus, WoS*.