

ОТРАСЛЕВАЯ И РЕГИОНАЛЬНАЯ ЭКОНОМИКА

М. С. Арбатский¹

МГУ имени М. В. Ломоносова (Москва, Россия)

А. С. Воронов²

МГУ имени М. В. Ломоносова (Москва, Россия)

УДК: 332.01

РЕГЕНЕРАТИВНАЯ МЕДИЦИНА КАК НОВЫЙ ПРОДУКТ НА РЫНКЕ ИННОВАЦИЙ³

Статья посвящена состоянию рынка регенеративной медицины. Целью работы является обзор существующих источников, посвященных экономическим вопросам продуктов регенеративной медицины и их вывода на рынок. В силу того, что рынок регенеративной медицины находится на стадии становления, количество источников крайне ограничено. В обзоре собраны, проанализированы и систематизированы данные по объему и динамике рынка, его финансированию, драйверам и барьерам, приведен список нормативных документов, регулирующих рынок, меры государственной поддержки и возможности для начинающих предпринимателей. Проведенное исследование характеризует рынок продуктов регенеративной медицины как рынок с мощным потенциалом роста в ближайшее десятилетие. Полученные результаты помогли выявить проблемные аспекты рынка, требующие проработки профильными специалистами. При условии рассмотрения негативных отзывов на Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», принятый 23 июня 2016 г., продолжения активной государственной поддержки и нормативно-правового регулирования продукты и услуги рынка регенеративной медицины смогут завоевать свою нишу и составить конкуренцию нынешним лекарственным препаратам и методам лечения.

Ключевые слова: регенеративная медицина, рынок биомедицины, инновационная экономика, нормативное регулирование, инвестиционные фонды.

Цитировать статью: Арбатский, М. С., & Воронов, А. С. (2022). Регенеративная медицина как новый продукт на рынке инноваций. *Вестник Московского университета. Серия 6. Экономика*, (5), 125–144. <https://doi.org/10.38050/01300105202257>.

¹ Арбатский Михаил Спартакович — соискатель факультета государственного управления, МГУ имени М. В. Ломоносова; e-mail: algenubi81@mail.ru, ORCID: 0000-0003-4188-1898.

² Воронов Александр Сергеевич — д.э.н., доцент факультета государственного управления, МГУ имени М. В. Ломоносова; e-mail: voronov@sra.msu.ru, ORCID: 0000-0003-0058-9217.

³ Исследование выполняется при поддержке гранта Президента РФ для молодых ученых-кандидатов наук МК-2025.2021.2

M. S. Arbatskiy

Lomonosov Moscow State University (Moscow, Russia)

A. S. Voronov

Lomonosov Moscow State University (Moscow, Russia)

JEL: R10

REGENERATIVE MEDICINE AS A NEW PRODUCT ON INNOVATION MARKET¹

The paper considers the state of the regenerative medicine market. The purpose of the work is to review the existing sources on the economic issues of regenerative medicine products and their introduction to the market. Due to the fact that the market for regenerative medicine is in growth stage, the number of sources is extremely limited. The review collected, analyzed and systematized data on the volume and dynamics of the market, its financing, drivers and barriers, provides a list of regulatory documents regulating the market, government support measures and opportunities for start-up entrepreneurs. The performed research characterizes the market of regenerative medicine products as a market with strong potential for growth in the next decade. The results obtained helped to identify problematic aspects of the market that require examine issues by specialized specialists. Subject to consideration of negative reviews of the federal law No. 180-FZ “On biomedical cell products” adopted on June 23, 2016, continued active state support and legal regulation, products and services of the regenerative medicine market will be able to win their niche and compete with current drugs and methods of treatment.

Keywords: regenerative medicine, biomedical market, innovative economy, legal regulation, investment funds.

To cite this document: Arbatskiy, M. S., & Voronov, A. S. (2022). Regenerative medicine as a new product on innovation market. *Moscow University Economic Bulletin*, (5), 125–144. <https://doi.org/10.38050/01300105202257>.

Введение

Регенеративная медицина (РМ) — новое направление развития медицинской науки, которое появилось в конце 1990-х гг. в США. Странами-лидерами по развитию РМ на сегодняшний день являются США, Япония, Великобритания, Китай и Южная Корея. Основная задача РМ — восстановление пораженных органов и тканей с помощью активации собственных стволовых / прогениторных клеток или путем введения таких клеток извне. В РМ различают три направления — генную терапию, тканевую инженерию и клеточную терапию. Клеточная терапия является ключевым инструментом РМ, и вплоть до 2010 г. продукты на основе жизнеспособных клеток человека применялись преимущественно для восстановления поврежденных тканей и органов (Чапленко и др., 2020).

¹ The work was carried out with the support of a grant from the President of the Russian Federation for young scientists - candidates of sciences МК-2025.2021.2

Отсутствие достоверной информации о механизмах действия, противопоказаниях, долгосрочных последствиях использования биомедицинских клеточных препаратов долгое время было причиной для отказа от использования этих продуктов в клинике, так как на тот момент их терапевтическая эффективность была подтверждена только в экспериментальных работах.

В целом рынок РМ в РФ находится на стадии становления. Эта стадия имеет следующие отличительные признаки: высокий темп роста, низкий процент потребления среди населения, практическое отсутствие угрозы появления товаров-заменителей вследствие высокого порога входа в отрасль, связанного с использованием новых технологий, отсутствие конкурентов, высокая инвестиционная привлекательность со стороны венчурных фондов и частных предпринимателей и высокий уровень цен на первые продукты, появляющиеся на рынке (Ивашенко, & Энговатова, 2016). Потенциал роста такого рынка оценивается как высокий по указанным выше причинам.

Характеризующееся периодичностью развитие медицинских технологий неоднократно демонстрировало смену эпох в здравоохранении. Начиная с эмпирической медицины, когда использовались части растений, через синтетические препараты к биологическим мы подходим к новой эре лекарственных препаратов — клеточным препаратам, которые пока кажутся фантастикой, но, судя по скорости развития и внедрения в нашу жизнь, эти препараты постепенно заменят существующие, оставив им ограниченную область применения.

В статье собрана и актуализирована информация из основных крупных обзоров, посвященных продуктам рынка РМ. Приведены также актуальные сведения, касающиеся площадок разработки продуктов РМ, производственного потенциала, существующих продуктов на рынке и главных регуляторных документов с целью дальнейшего определения ориентиров и мер поддержки, создания и развития государственных программ и проектов в области биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации.

Мировой рынок регенеративной медицины

По данным исследования инфраструктурного центра HealthNet НТИ от 2018 г., мировой рынок биомедицинских препаратов составляет на текущий момент около 20% рынка терапевтических лекарственных средств. Если проанализировать расширение рынка предыдущего поколения лекарственных препаратов — малых молекул и экстраполировать модель на биомедицинские клеточные препараты (БМКП), можно отметить, что 20% — только начало, так как замещение препаратов предыдущего поколения препаратами следующего поколения — неизбежный процесс.

Это связано с рядом преимуществ БМКП. Они обладают, во-первых, высокой терапевтической эффективностью; во-вторых, значительно меньшим количеством побочных эффектов; в-третьих, возможностью полного излечения после одного применения. В дополнение к преимуществам БМКП дальнейшему расширению рынка будут способствовать увеличение частных инвестиций, корректировка и адаптация законов и подзаконных актов, регулирующих сферу БМКП, а также появление на рынке компаний, организующих и оснащающих лаборатории по разработке БМКП.

Объем рынка биомедицинских продуктов в 2018 г. превысил 382 млрд долл., совокупный среднегодовой темп роста оценивается экспертами как стабильный и составляет 9–10%. Одним из факторов, способствующих росту рынка, является политика регуляторных органов по отношению к биомедицинским препаратам, в частности, к БМКП. В США таким органом является FDA, в Европе — ЕМА, в России — Росздравнадзор. И если FDA и ЕМА с 2016 по 2017 г. пересмотрели требования, предъявляемые к инновационным лекарственным средствам, то Росздравнадзору еще только предстоит такая работа после выхода в 2016 г. Федерального закона № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Основной целью этого закона является очищение индустрии здравоохранения от несовершенных и небезопасных клеточных технологий, методик и продуктов.

Приток финансирования в отрасль биомедицинских клеточных продуктов увеличивается со стороны государства и частных компаний. Очень распространенным классом экономических процессов в данной отрасли стали сделки слияния-поглощения, когда крупные фармацевтические компании объединяются или приобретают стартапы, занимающиеся разработкой инновационных лекарственных препаратов (табл. 1 и 2, рис. 1 и 2).

К 2025 г. планируется вывести новые биомедицинские клеточные препараты за счет снижения их стоимости на рынки Китая, Индии и Африки. Это станет возможным за счет утверждения документов, регулирующих процедуры изъятия, выделения, очистки, культивирования, типирования, введения в организм, оценки специфической активности и биологической безопасности БМКП. Снижению стоимости также может способствовать введение ускоренного процесса рассмотрения БМКП (Fast Track).

Согласно данным исследования инфраструктурного центра HealthNet НТИ от 2018 г., общая выручка рынка РМ (табл. 3 и 4) в 2013 г. составила 8 млрд долл. и выросла до 16,3 млрд долл. в 2017 г. (совокупный среднегодовой темп роста — 15% в год). По прогнозам экспертов, объем выручки к 2025 г. может составить 64,4 млрд долл.

Стимулирующими факторами отрасли будут являться инвестиции в исследования и разработки, увеличивающееся число продуктов, одобренных медицинскими регуляторами FDA (Food and Drug Administration — Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) и ЕМА (European Medicines Agency — Европей-

ское агентство лекарственных средств), привлечение частных инвестиций в развитие отрасли. Сочетание этих стимулирующих факторов приведет к росту новых технологий получения клеточного материала и препаратов, находящихся на стадии доклинических и клинических испытаний, которые завершатся к 2025 г.

Биополимеры стали востребованы в таких областях, как таргетная доставка лекарств, заживление ран, тканевая инженерия, педиатрия и ортопедия (по данным 2015 г. объем от общего рынка ортопедии составил 43%) (Инфраструктурный центр HealthNet НТИ, 2018). В области прицельной доставки лекарственных препаратов ожидается рост до 14% в год.

В 2013 г. мировой рынок биоматериалов оценивался в 1,655 млрд долл., а к 2017 г. составлял 3,784 млрд долл. (GARP — 18%). По мнению экспертов, объем рынка к 2025 г. достигнет 15,91 млрд долл. (GARP — 19,7%) (табл. 3) (Инфраструктурный центр HealthNet НТИ, 2018).

Таблица 1

Тренды и барьеры мирового рынка биоматериалов

Технологические тренды	Технологические барьеры
Получение рецептур материалов с управляемыми механическими свойствами	Внедрение и применение в клинике материалов, обладающих свойствами, аналогичными тканям человека, — адгезии и биорезорбции (механическая нагрузка)
Повышение биорезорбции материалов	Получение материалов, комбинируемых с живыми клетками для трехмерной печати

Источник: составлено авторами по (Инфраструктурный центр HealthNet НТИ, 2018).

Совокупный среднегодовой темп роста рынка клеточной терапии составил 13% и в период с 2013 по 2017 г. (табл. 3) вырос с 2,84 до 5,23 млрд долл. По положительным прогнозам, в последующем скорость роста рынка составит 16,3% в год, по отрицательным — 5,34%. Согласно оптимистичным оценкам, ожидаемый объем рынка к 2025 г. может вырасти до 17,5 млрд долл.

Таблица 2

Драйверы и барьеры мирового рынка клеточной терапии

Драйверы роста рынка	Барьеры для роста рынка
Обнаружение новых типов клеток (плюрипотентные стволовые клетки, дендритные клетки)	Влияние регуляторных органов, которые пока ограничивают доступ технологий на масштабные рынки (неорфанные заболевания и нетерминальные стадии)

Драйверы роста рынка	Барьеры для роста рынка
Интенсивные вложения со стороны правительств и венчурных фондов в R&D	Сложности масштабирования клеточных технологий, связанные с хранением и особенностями размножения клеток
Появление новых руководств, позволяющих утвердить технологию, стандартизировать производство клеточных продуктов и выработать подходы к снижению производственных издержек	Технологическая специфичность и отсутствие протоколов лечения затруднят работы по повышению эффективности препаратов
Упрощение процедуры регистрации препаратов для лечения редких заболеваний	
Развитие банков для хранения клеток, криохранилищ и технологий хранения создаст базу для постепенного увеличения объемов рынка	

Источник: составлено авторами по (Инфраструктурный центр HealthNet НТИ, 2018).

Совокупный среднегодовой темп роста рынка тканевой инженерии составил 15,5% и в период с 2013 по 2017 г. он вырос с 2,26 млрд до 6,7 млрд долл. По оптимистичным оценкам, ожидаемый объем рынка к 2025 г. может вырасти до 27 млрд долл., что соответствует скорости роста рынка 18,5% в год (табл. 3) (Инфраструктурный центр HealthNet НТИ, 2018).

Направления развития рынка тканевой инженерии:

- регуляция длительности периода реабилитации при использовании имплантов, зависящая от трехмерной микроархитектуры тканей, механических и биологических свойств имплантата и сроков восстановления тканей, окружающих имплантант;
- управление механическими и регенеративными свойствами тканеинженерных конструкций;
- преодоление сложностей, связанных с уникальной формой и структурой изделия. Это позволит уменьшить срок и упростить процесс изготовления. Для этого необходимо развивать технологии трехмерной печати, усовершенствовать биопринтеры и био-реакторы.

Представленность препаратов, созданных на основе фибробластов или иммунных (стволовых) клеток, будет расти в ближайшее время, при этом доля препаратов из стволовых клеток будет снижаться по причине развития новых технологий и усложнения требований, предъявляемых регуляторной базой.

Если сравнивать между собой источники клеток для препаратов, то можно выделить аутологичные препараты, когда источником является сам пациент и при этом снижается риск осложнений, увеличивается выживаемость, и аллогенные препараты, когда источником является другой человек и при этом снижается стоимость, но повышается риск осложнений и снижается выживаемость. При наличии недостатков и преимуществ оба направления имеют положительный прогноз для роста.

Таблица 3

Динамика объемов подsegmentов мирового рынка регенеративной медицины

Подsegment рынка регенеративной медицины	Объем рынка, млрд долл.			Прогнозируемый объем рынка, млрд долл.
	2013	2017	2019	2025
Биосовместимые материалы	1,655	3,784	5,412	15,91
Клеточная терапия	2,84	5,23	7,07	17,5
Тканевая инженерия	2,26	6,7	9,9	27

Примечание: сводная таблица.

Источник: Анализ российского и международного рынка биомедицины: технологические и рыночные тренды (Инфраструктурный центр HealthNet НТИ, 2018).

Финансирование регенеративной медицины



Рис. 1. Объем привлеченного финансирования, млрд долл.

Источник: составлено по данным (Alliance for Regenerative Medicine. Regenerative medicine annual reports).

Динамика количества клинических испытаний продуктов регенеративной медицины

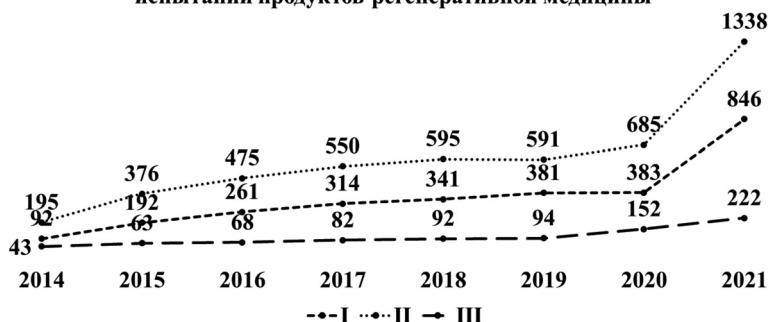


Рис. 2. Динамика количества клинических испытаний продуктов регенеративной медицины

Источник: составлено по данным

(Alliance for Regenerative Medicine. Regenerative medicine annual reports).

Рынок биотехнологий в РФ

В последнее время общими направлениями развития здравоохранения стали переход к персонализированной медицине и развитие регенеративной медицины, что обозначено во многих документах стратегического планирования Российской Федерации. В связи с этим должно измениться отношение к нерациональному применению лекарств при назначении лечения врачами (прежде всего антибактериальных).

По данным исследования инфраструктурного центра HealthNet НТИ от 2018 г., объем рынка биомедицины РФ составлял около 1,5 млрд долл., что составляет менее 0,5% мирового объема. В связи с низкой инвестиционной активностью, небольшим количеством сделок слияния и поглощения и недостаточным развитием инфраструктуры РФ отстает от лидеров в сфере биомедицины на четыре—пять лет.

Таблица 4

Объем подсегментов рынка регенеративной биомедицины РФ

Подсегмент рынка регенеративной медицины	Объем рынка РФ в 2017 г., млн руб.	Доля РФ на мировом рынке, %	Годовой рост, % (прогноз)	Прогнозируемый объем рынка в 2025 г., млн руб.
Клеточная терапия	140	0,084	14	350
Тканевая инженерия	10	0,005	16	29
Биосовместимые материалы	180	0,082	18	573

Источник: Анализ российского и международного рынка биомедицины: технологические и рыночные тренды (Инфраструктурный центр HealthNet НТИ, 2018).

На сайте государственного реестра лекарственных препаратов на 11 января 2022 г. значится только один препарат, относящийся к БМКП — «Неоваскулген». На сайте Единой информационной системы в сфере закупок на 11 января 2022 г. значатся 13 закупок Неоваскулгена на общую сумму 8 273 583 руб.

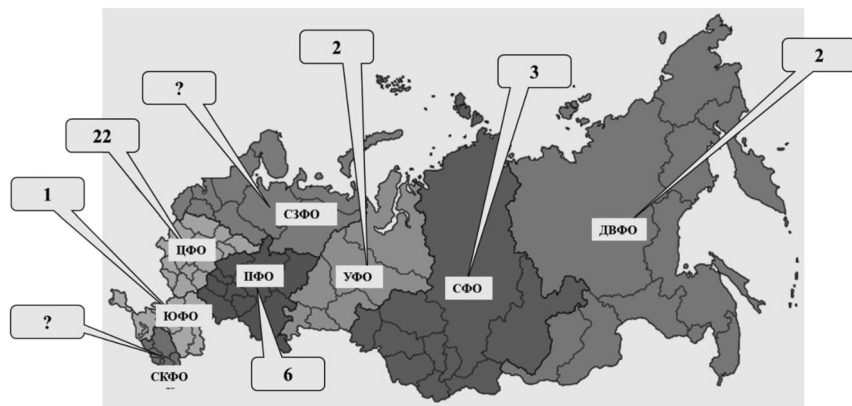


Рис. 3. Количество организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных средств для медицинского применения БМКП

Источник: составлено автором по информации с сайта Государственного реестра лекарственных препаратов.

По данным государственного реестра лекарственных препаратов, на сегодняшний день зарегистрировано 36 организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных средств для медицинского применения БМКП, из них в ЦФО — 22, в ПФО — 6, в СФО — 3, ДВФО — 2, УФО — 2 и в ЮФО — 1 (рис. 3).

В РФ на рынке РМ представлен один генотерапевтический препарат «Неоваскулген» от группы компаний ПАО «ИСКЧ», планируемый к выпуску препарат для реконструктивной хирургии с проектным названием GNR-079 («Аутологичный БМКП. Хрящевой имплант»), находящийся сейчас на третьей (последней) стадии клинических испытаний от компании «Генериум», а также препарат для лечения остеоартроза, синдрома диабетической стопы и переломов трубчатых костей с задержкой консолидации — GNR-080 («Аллогенный БМКП. Стимулятор регенерации»), проходящий доклинические исследования.

Некоторые инструменты и технологии уже дошли до клиник в виде услуг и препаратов. Среди них клиника «Ортоспайн», Клинический институт регенеративной медицины, 50 клиник, которые прошли сертификацию ИСКЧ для применения у себя SPRS-терапии (Service for Personal Regeneration of Skin — Инновационная медицинская технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных

и рубцовых дефектов кожи), клиники, предоставляющие услуги PRP-терапии (platelet-rich plasma), обогащенная тромбоцитами и лейкоцитами.

Государственные органы, регулирующие рынок продуктов регенеративной медицины

Основными государственными органами, регулирующими разработку, качество и производство (Безенков и др., 2020) продуктов регенеративной медицины, являются Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Минздрав России, Минпромторг и Правительство РФ (Александровская и др., 2017).

Интересным фактом является то, что благодаря постановлению Правительства РФ от 16 октября 2018 г. № 1229 «О введении временного порядка ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов» был установлен порядок ввоза на территорию Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов, установленный Правилами, утвержденными постановлением, действовал с 1 ноября 2018 г. по 30 апреля 2019 г.

В приложении к проекту указаны три БМКП, которые разрешены к ввозу в Россию и включены в соответствующий перечень. Это две линии аутологичных дендритных клеток для иммунотерапии онкологических заболеваний — **ауденцел** (клетки, секретирующие интерлейкин-12, нагруженные лизатом аутологичной опухоли) и **эльтрапуденцел** (клетки, нагруженные антигенами из самоподдерживающихся, пролиферирующих аутологичных облученных опухолевых клеток), а также **спанлекортемлоцел** компании Novartis (гемопоэтические стволовые клетки CD34+, выделенные из пуповинной крови и культивированные in vitro в специальной среде) для лечения острой лимфобластной лейкемии.

Нормативные документы, регулирующие рынок продуктов регенеративной медицины

В Российской Федерации к законам, регулирующим производство и применение БМКП, относятся:

- Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»;
- Закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;

- Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;
- проект Федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации» (подготовлен Минздравом России 2 июля 2013 г.);
- проект Федерального закона «Об обращении тканей и клеток человека»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказ Министерства здравоохранения от 8 августа 2018 г. № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;
- ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики».

На сегодняшний день в РФ существует несколько крупных сообществ, занимающихся просвещением в области регенеративной медицины. Это Региональная общественная организация «Общество регенеративной медицины», Ассоциация производителей биомедицинских клеточных продуктов, НП «Объединение экспертов по биомедицинским, клеточным технологиям и регенеративной медицине» (НП «АКТРЕМЕД») и Институт регенеративной медицины им. И. М. Сеченова. Деятельность таких сообществ крайне важна для снижения недоверия к новым лекарственным продуктам, активного взаимодействия с клиническими специалистами, налаживания взаимодействий между разработчиками, производителями и конечными потребителями.

Меры государственной поддержки. Для стабильного развития любой отрасли необходимо соблюдение нескольких условий — интерес потребителя, правовое регулирование, наличие развитой инфраструктуры, финансирование и государственная поддержка. Даже при наличии всех остальных перечисленных факторов масштабирование любой отрасли невозможно без сформированного регуляторного ландшафта и инструментов для вывода инновационных разработок на рынок. Особое значение для развития отрасли в будущем имеют политика государства и выбор поддерживаемых им перспективных направлений.

25 декабря 2020 г. Президентом РФ был подписан указ № 812 «О проведении в Российской Федерации Года науки и технологий». 25 апреля 2022 г. был подписан указ № 231 «Об объявлении в Российской Федерации Десятилетия науки и технологий».

Подписание этих указов показывает заинтересованность и назревшую необходимость в развитии науки, инновационных технологий. Одной

из причин выбора такого вектора послужило введение с 21 февраля 2022 г. следовавших друг за другом пакетов санкций, что нарушило обычный порядок закупки необходимых материалов и реагентов для проведения исследований. Опасность остаться без жизненно необходимых технологий подстегнуло правительство стимулировать науку и молодых специалистов.

К документам, в которых регенеративная медицина упоминается как одно из основных направлений развития науки и технологий, относятся:

- Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» — является центральным законодательным актом, который регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, клиническими исследованиями, производством, реализацией, хранением, транспортировкой, применением;
- Распоряжение Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. № 3684-р «Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в РФ на долгосрочный период (2021–2030 гг.)». В программе в разделе 3 в двух направлениях («Медико-биологические науки» и «Клиническая медицина») упоминается регенеративная медицина;
- постановление Правительства РФ от 29 марта 2019 г. № 377 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации “Научно-технологическое развитие Российской Федерации”». В программе в трех подпрограммах обсуждается поддержка инновационного развития;
- «Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года» (утв. Правительством РФ 3 января 2014 г.). В прогнозе в двух разделах («Медицина и здравоохранение» и «Биомедицинские клеточные технологии» регенеративная медицина упоминается как перспективный рынок, а также сформулированы направления научных исследований для создания новых технологий культивирования клеток человека;
- «Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» (утв. распоряжением Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. № 2580-р). В стратегии регенеративной медицине выделена отдельная платформа, в которой определены площадки и ответственные учреждения, являющиеся исполнителями данной стратегии;
- «Фармакологическая стратегия регенеративной медицины» (Дыгай, 2016).

В стратегии сформулированы принципы подражания естественным регуляторным системам;

- «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».

В стратегии идет речь о безопасности граждан РФ и необходимости внедрения в практику инновационных лекарственных препаратов.

Возможности для начинающего предпринимателя на российском рынке биомедицинских технологий

У всех начинающих ученых есть реальные возможности получить финансирование для биомедстартапа (Володин, & Кириллов, 2017). Они обеспечиваются различными посевными фондами, венчурными фондами и акселерационными программами (рис. 4) (юридическая форма — в основном закрытые паевые инвестиционные фонды (ЗПИФ) или договор инвестиционного товарищества (ДИТ)).

О результатах венчурного инвестирования и его влиянии на развитие всей отрасли говорить пока рано ввиду малого срока существования сегмента, но тем не менее в этом направлении была проделана огромная работа — фактически с нуля в России зарождается инфраструктура для развития наукоемких предприятий в условиях рыночной экономики.

Акселерационные программы в первую очередь направлены на развитие не предприятия, а предпринимателя. Обычно российские стартаперы в области биотехнологий — это ученые, решившие заработать на своей науке. Они прекрасно знают свою науку, но не разбираются в тонкостях ведения бизнеса. Поэтому подобные программы имеют очень большое значение для отрасли.



Рис. 4. Венчурные инвестиционные фонды и акселерационные программы развития биотехнологий в РФ

Источник: составлено автором.

Самым крупным инвестиционным фондом является Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ). Фонд был создан в 2011 г. по инициативе Президента и Председателя Правительства Российской Федерации. Во всех сделках РФПИ выступает соинвестором вместе с крупнейшими международными инвесторами, играя роль катализатора в привлечении прямых инвестиций в Россию. Российский фонд прямых инвестиций за десять лет инвестировал более 2,1 трлн руб., из них более 200 млрд руб. — средства РФПИ и 1,9 трлн руб. — средства партнеров. РФПИ также привлек более 40 млрд долл. иностранного капитала в российскую экономику, выстроив ряд долгосрочных стратегических партнерств.

Российская венчурная компания (РВК) является государственным фондом фондов, созданным в 2006 г. для развития венчурного рынка Российской Федерации.

С 2021 г. в рамках реформы институтов развития РВК входит в структуру РФПИ, суверенного фонда Российской Федерации. РВК инвестирует в венчурные фонды, ориентированные на инвестиции в российские технологические компании.

Особые экономические зоны предлагают ряд конкурентных преимуществ для реализации проектов. Особая экономическая зона, или свободная экономическая зона (ОЭЗ, или СЭЗ), — ограниченная территория с особым юридическим статусом по отношению к остальной территории государства. Часто особый статус выражается в льготных налоговых или таможенных условиях для национальных или иностранных предпринимателей. Так, отчисления по страховым взносам вместо 30% составляют 14%, ставка налога на прибыль вместо 20% — 0% и ставка НДС вместо 20% — 0%.

В биомедицине сформировались инновационные лифты и отраслевые бизнес-модели. Так, продукты клеточной терапии и тканевой инженерии являются самыми сложными для трансфера в практику и внедрения в клинику.

Как правило, разработка клеточных препаратов сопряжена с рядом требований. В силу сложности разработки таких препаратов в процесс, начиная с постановки цели исследования и до проведения клинических испытаний, вовлечено большое количество узкоспециализированных специалистов. Все процессы, начиная от выделения клеток и заканчивая культивированием и хранением, требуют длительной подготовки. Финансирование таких проектов часто осуществляется из нескольких источников, это может быть и частно-государственное партнерство, и грантовое финансирование.

Группа разработчиков может обратиться за финансированием на любой стадии проекта. На практике это зависит от уровня готовности проекта. На сегодняшний день уровень готовности проекта принято оценивать по системе TRL (Technology Readiness Levels), где для каждого из девяти

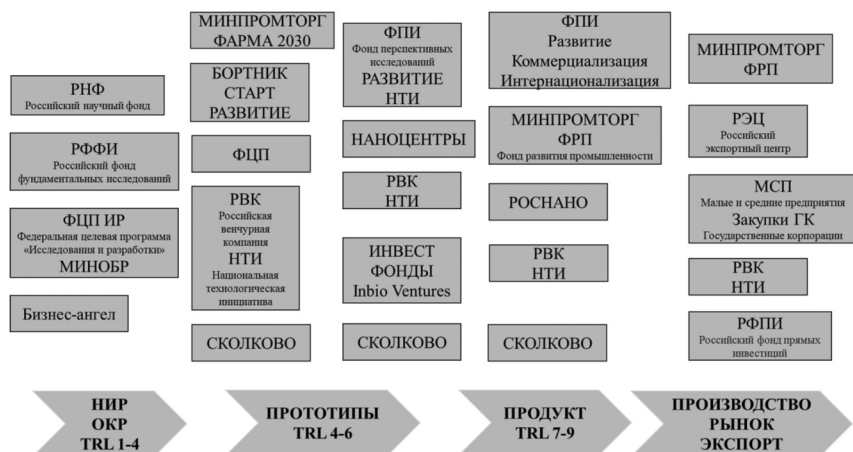


Рис. 5. Возможности финансирования биомедицинского стартапа
 Источник: по материалам презентации школы «Pharma's cool — 2022» —
 «Проблемы и перспективы коммерциализации разработок в области медицины
 и фармацевтики (Тарасов В. В., Первый МГМУ им. И. М. Сеченова).

уровней дается развернутое описание требований к разрабатываемому продукту (рис. 5). Согласно этим требованиям, специалисты могут определить уровень и сузить круг фондов, в который 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. (Петров и др., 2016; Петров, & Комаров, 2020). Это также обусловлено спецификой отрасли — повышение уровня готовности происходит очень медленно, что связано с длительными экспериментами, их воспроизведением, доказательством эффективности и безопасности и, конечно, оформлением интеллектуальной собственности.

В последнее время широкую популярность у разработчиков приобрели центры трансфера технологий. 30 июня 2021 г. 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 образования. 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 воз-

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 распространении этой информации по базе потенциальных инвесторов. Помимо этого, ЦТТ оказывают дополнительные услуги по оформлению интеллектуальной собственности, сопровождению сделок, регистрации и сертификации разработок, а также помощи в оформлении заявок на получение грантового финансирования.

Выводы

Несмотря на то, что на текущий момент на рынке продуктов РМ представлено только два препарата, а доля российского рынка РМ в мировом составляет 0,1%, у РФ очень большой потенциал развития в данном направлении. У биомедицины, в частности, одного из ее направлений — регенеративной медицины, существуют драйверы и барьеры. Среди основных драйверов можно перечислить появление новых технологий выделения и культивирования клеток, стандартизация состава биомедицинских клеточных препаратов, появление лицензированных производственных площадок, формирование благоприятного правового климата. Барьерами же выступают отсутствие готовности потребителей применять инновационные лекарственные препараты, недостаточное количество информации об отдаленных последствиях от использования клеточных препаратов, неготовность инвесторов финансировать долгосрочную разработку препаратов, несовершенство регуляторной системы.

С целью преодоления перечисленных барьеров организуются общественные организации, проводящие регулярные конференции и конгрессы, посвященные регенеративной медицине, накапливаются результаты наблюдений за клиническими испытаниями клеточных препаратов, разрабатываются схемы последовательного участия потенциальных инвесторов на разных этапах разработки с целью конечного возмещения вложенных средств. Принятый в 2016 г. Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» стал отправной точкой в формировании благоприятного правового регулирования в данной отрасли.

По данным государственного реестра лекарственных препаратов на сегодняшний день зарегистрировано 36 организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных средств для медицинского применения БМКП, большое количество разработок, находящихся на разных стадиях клинических исследований, в 2019 г. компанией «Генериум» была получена первая в РФ лицензия на производство БМКП, второй площадкой должен стать производственный участок Института регенеративной медицины МНОЦ МГЦ.

Согласно данным Alliance for Regenerative Medicine, каждый год растет число клинических испытаний препаратов регенеративной медицины на разных стадиях. Финансирование основных направлений регенеративной медицины — клеточной и генной терапии и тканевой инженерии увеличивается с каждым годом, что характеризует рынок регенеративной медицины, как растущий.

Со стороны государства развивающемуся направлению оказывается всесторонняя поддержка. На сегодняшний день существует больше семи нормативных актов, где упоминается регенеративная медицина. В рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий были определены площадки, на базе которых будут разрабатываться инновационные лекарственные препараты, на эти цели выделяется отдельное финансирование.

Возрос интерес к биомедицинским клеточным препаратам и у инвесторов. Уже начиная с самого низкого уровня готовности у разработчиков есть возможность обратиться в государственные фонды за поддержкой. Постепенно снижается негативное влияние продолжительности разработки клеточных препаратов, и инвесторы готовы рассматривать различные варианты сотрудничества до вывода препарата на рынок.

Для многих разработчиков альтернативным способом получения финансирования, поиска потенциального инвестора, будущего промышленного партнера стали центры трансфера технологий, основной задачей которых является помощь на любом этапе разработки от оформления прав на интеллектуальную собственность до сопровождения сделки с потенциальным инвестором.

Список литературы

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

Безенков, И. О., Батыргазиева, Д. Р., & Жуков, Д. Ю. (2020). Особенности проектирования чистых помещений для производства биомедицинских клеточных продуктов. *Наука сегодня: задачи и пути их решения*. Материалы международной научно-практической конференции. Вологда, 27 мая 2020 г. (с. 133–134).

Володин, С. Н., & Кириллов, Б. А. (2017). Российский рынок биомедицинских технологий: преимущества, сложности и возможности участия инвесторов. *Валютное регулирование. Валютный контроль*, (11), 50.

Дыгай, А. М. (2016). Фармакологическая стратегия регенеративной медицины. *Вестник Российской академии наук*, 86(6), 533–533.

Ивашенко, Н. П., & Энгватова, А. А. (2016). *Экономика инноваций: учеб. пособие*. М.: Экономический факультет МГУ имени М. В. Ломоносова.

Петров, А. Н., & Комаров, А. В. (2020). Оценка уровня технологической готовности конкурсных заявок с использованием методологии TPRL. *Экономика науки*, 6(1-2), 88–99.

Петров, А. Н., Сартори, А. В., & Филимонов, А. В. (2016). Комплексная оценка состояния научно-технических проектов через уровень готовности технологий. *Экономика науки*, (4), 244–260.

Чапленко, А. А., Хорольский, М. Д., Мельникова, Е. В., & Меркулов, В. А. (2020). Актуальные направления применения клеточной терапии в регенеративной медицине. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*, 20(2), 82–88.

Инфраструктурный центр HealthNet НТИ. (2018). Анализ российского и международного рынка биомедицины: технологические и рыночные тренды. https://healthnet.academpark.com/images/bio_medicine.pdf

Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 № 377 (ред. от 22.10.2021) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации “Научно-технологическое развитие Российской Федерации”».

Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года (утв. Правительством РФ 3 января 2014 г.).

Проект распоряжения Правительства Российской Федерации «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».

Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года».

Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2020 № 3684-р «Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы)».

Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

Ассоциация производителей биомедицинских клеточных продуктов. Дата обращения 10.01.2022, <https://cell-industry.ru/>

Биотехнологическая компания, специализирующаяся на разработке и внедрении в медицинскую и эстетическую практику инновационных технологий, основанных на использовании аутологичных (собственных) клеток пациента. Дата обращения 10.01.2022, <http://sprs-therapy.ru/>

Государственный реестр лекарственных средств. Дата обращения 10.01.2022, <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx>

Институт регенеративной медицины им. И. М. Сеченова. Дата обращения 10.01.2022, <https://www.sechenov.ru/univers/structure/nauchno-tekhnologicheskiiy-park-biomeditsiny/instituty/institut-regenerativnoy-meditsiny/>

ИСКЧ — биотехнологическая компания и отраслевой стратегический инвестор в различные направления современных биомедицинских технологий и здравоохранения. Дата обращения 10.01.2022, <https://hsci.ru/o-kompanii/hsci>

Официальный сайт Единой информационной системы в сфере закупок. Дата обращения 10.01.2022, <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>

Продукты компании «Генериум» в разработке. Дата обращения 10.01.2022, <https://www.generium.ru/pipeline/>

ОО «Общество регенеративной медицины». Дата обращения 10.01.2022, <https://regenerative-med.ru/>

Alliance for Regenerative Medicine. *Regenerative medicine annual reports*. Дата обращения 10.01.2022, <https://alliancerm.org/publications-presentations/#quarterly-annual-reports>

References

A biotechnological company specializing in the development and introduction into medical and aesthetic practice of innovative technologies based on the use of autologous (own) cells of the patient. Retrieved January, 10, 2022, from <http://sprs-therapy.ru>

Aleksandrushkina, N. A., Tarasova E. V., Makarevich P. I., Gabbasova L. A., Akopyan Zh. A., Kamalov A. A., & Tkachuk V. A. (2017). Legal regulation of biomedical cell products authorization and marketing in international practice. *Genes & Cells*, 12(4), 97–108. <https://doi.org/10.23868/201707036>

Association of Manufacturers of Biomedical Cell Products. Retrieved January, 10, 2022, from <https://cell-industry.ru>

Bezenkov, I. O., Batyrgazieva, D. R., & Zhukov, D. Yu. (2020). Design features of clean rooms for the production of biomedical cell products. *Nauka segodnya: zadachi i puti ikh resheniya*. Materiali megdunarodnoi nauchno-practicheskoi konferencii. Vologda, 27 may 2020 (p. 133–134).

Chaplenko, A. A., Khorolsky, M. D., Melnikova, E. V., & Merkulov, V. A. (2020). Current trends in the use of cell therapy in regenerative medicine. *BIOpreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment*, 20(2), 82–88. <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2020-20-2-82-88>

Decree of the Government of the Russian Federation dated 12/28/2012 No. 2580-r “On approval of the Strategy for the Development of Medical Science in the Russian Federation for the period up to 2025”.

Decree of the Government of the Russian Federation dated 31.12.2020 No. 3684-r “On approval of the Program of Fundamental scientific research in the Russian Federation for the long-term period (2021-2030)”.

Draft Decree of the Government of the Russian Federation “On approval of the Strategy for the development of the pharmaceutical industry of the Russian Federation for the period up to 2030”.

Dygai, A. M. (2016). Pharmacological strategy of regenerative medicine. *Herald of the Russian Academy of Sciences*, 86(6), 533–533.

Federal Law No. 180-FZ of June 23, 2016 “On Biomedical Cell Products”.

Forecast of scientific and technological development of the Russian Federation for the period up to 2030 (approved By the Government of the Russian Federation on January 3, 2014).

Generium products are in development. Retrieved January, 10, 2022, from <https://www.generium.ru/pipeline/>

HealthNet NTI Infrastructure Center. (2018). Analysis of the Russian and international biomedicine market: technological and market trends. https://healthnet.academpark.com/images/bio_medicine.pdf

I. M. Sechenov Institute of Regenerative Medicine. Retrieved January, 10, 2022, from <https://www.sechenov.ru/univers/structure/nauchno-tekhnologicheskii-park-biomeditsiny/instituty/institut-regenerativnoy-medititsiny/>

ISKCH is a biotech company and an industry strategic investor in various areas of modern biomedical technologies and healthcare. Retrieved January, 10, 2022, from <https://hsci.ru/o-kompanii/hsci>

Ivashchenko, N. P., & Engovatova, A. A. (2016). *Ekonomika innovacij: Uchebnoe posobie*. M.: Ekonomicheskij fakul'tet MGU imeni M. V. Lomonosova.

Kirillov, B. A. (2017). Russian market of biomedical technologies: advantages, complications and investing opportunities. *Valyutnoye regulirovaniye. Valyutnyy kontrol*, (11), 50–58.

Petrov, A. N., & Komarov, A. V. (2020). Estimation of technology readiness level of tender proposal in terms of methodology TPRL. *Ekonomika nauki*, 6(1-2), 88–99.

Petrov, A. N., Sartori, A. V., & Filimonov, A. V. (2016). Comprehensive assessment of the status scientific and technical projects using technology project readiness level. *Ekonomika nauki*, (4), 244–260.

Resolution of the Government of the Russian Federation dated 29.03.2019 No. 377 (ed. dated 22.10.2021) “On approval of the State Program of the Russian Federation “Scientific and Technological Development of the Russian Federation””.

ROO “Society of Regenerative Medicine”. Retrieved January, 10, 2022, from <https://regenerative-med.ru/>

State Register of Medicines. Retrieved January, 10, 2022, from <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx>

The official website of the Unified Information System in the field of procurement. Retrieved January, 10, 2022, from <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>