

ОТРАСЛЕВОЕ УПРАВЛЕНИЕ

М.С. Арбатский*

ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ ИНФРАСТРУКТУРЫ ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ ОТРАСЛИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Вызовы российскому здравоохранению в начале 2020 г., связанные с развитием тяжелой эпидемиологической ситуации, осложнились чередой санкций, что сформировало объективную необходимость в поддержке собственных исследований и производств лекарственных препаратов, медицинских изделий и инновационных разработок. Разработка и внедрение инновационных технологий в здравоохранении является неоднозначной, комплексной задачей, для реализации которой в отрасли должны присутствовать все необходимые элементы. В связи с этим полезно проанализировать существующие барьеры, экстренные меры государственной поддержки МСП как основного звена, с помощью которого осуществляется масштабирование и внедрение инновационных технологий в практику. Немаловажным фактором является наличие возможности получения финансирования проектов, информации об источниках финансирования уже завершенных проектов и понимание роли центров трансфера технологий в продвижении инноваций в здравоохранении в практику. В работе использованы зарубежные источники для описания барьеров продвижения инновационных технологий, выполнен поиск и систематизация экстренных мер государственной поддержки МСП, перечислены актуальные гранты и конкурсы фондов, поддерживающих проекты по развитию инноваций в медицине, а также обсуждается роль центров трансфера технологий.

Ключевые слова: трансфер технологий, драйверы, барьеры, меры поддержки МСП, инновации в медицине, фондовая поддержка.

The challenges posed to Russian healthcare in early 2020, related to the development of a difficult epidemiological situation, were complicated by a series of sanctions. This has created an objective need to support our own development

* Арбатский Михаил Спартакович — соискатель кафедры экономики инновационного развития факультета государственного управления МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва, РФ; кафедра биохимии и молекулярной биологии, факультет фундаментальной медицины, МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва, РФ; e-mail: algenubi81@mail.ru

and production of medicines, medical devices and innovative developments. The development and implementation of innovative technologies in healthcare is an ambiguous, complex task, for the implementation of which all the necessary elements must be present in the industry. In this regard, it is useful to analyze the existing barriers, emergency measures of state support for SMEs, as the main link through which the scaling and implementation of innovative technologies into practice is carried out. An important factor is the availability of the possibility of obtaining project financing, information about the sources of financing for already completed projects and understanding the role of technology transfer centers in promoting innovations in health care into practice. The paper uses foreign sources to describe barriers, searches for and systematizes emergency measures of state support for SMEs, lists current grants and competitions from funds that support projects to develop innovations in medicine, and discusses the role of technology transfer centers.

Key words: technology transfer, drivers, barriers, measures to support SMEs, innovations in medicine, fund support.

Введение

Трансфер технологий для любой отрасли является трудно реализуемым, комплексным и затратным процессом. В этом процессе можно выделить несколько основных этапов от появления идеи до внедрения разработки в практику. После формулировки идеи технологии следует оформление интеллектуальной собственности (патентование), поиск финансирования, решение юридических вопросов, касающихся закрепления прав на результаты интеллектуальной деятельности (РИД), сопровождения сделки по отчуждению, подписания лицензионных договоров, взаимодействия с промышленными партнерами, локализации проекта на площадках ИНТЦ и т.д.^{1, 2, 3} Однако для каждой отрасли в каждом из перечисленных выше этапов имеются свои особенности. Так, например, в случае с регенеративной медициной необходимо учесть необходимость проведения клинических исследований, вопросы взаимодействия с регуляторами, возможность масштабирования производства

¹ Матушанская Е.Е., Матушанский А.К. Проблемы инновационного развития и направления повышения инновационной активности в регионах ЦФО // Перспективные технологии проектного менеджмента в региональной и отраслевой индустрии. 2019. С. 20–24.

² Карташов К.С., Авруцкая С.Г. Проблемы трансфера технологий в России // Вестн. российского химико-технологического ун-та имени Д.И. Менделеева. Гуманитарные и социально-экономические исследования. 2017. Т. 2. № VIII. С. 60–68.

³ Огнева С.И., Беляков Г.П. Трансфер технологий: проблема коммерциализации вузовских технологий // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки. 2021. С. 1200–1202.

БМКП, расчет рентабельности использования данного препарата в лечении пациентов по ОМС и т.д.

Целью работы является оценка реальных возможностей внедрения инновационных медицинских разработок в практику. Задачами работы являются выявление барьеров в трансфере инновационных технологий в медицине, анализ экстренных мер поддержки малых и средних предприятий (МСП), оценка возможностей получения финансирования на разработку инновационных проектов и обсуждение роли центров трансфера технологий во внедрении инновационных медицинских технологий в практику.

Перечисленные барьеры с возможным решением и оценкой специфичности для отрасли перечислены в табл. 1.

Таблица 1

**Трудности вывода инновационных технологий
в здравоохранении⁴**

Трудность	Возможное решение	Специфично ли для РМ?
Клинические исследования		
Сложная среда, контролируемая несколькими органами; неопределенности и риски, связанные с использованием живых тканей; несоответствующая существующая инфраструктура; (образец пробной стоимости)	Адаптивное испытание; пересмотр шаблона	Да. Определенные проблемы с безопасностью и эффективностью, определенные сложностью и хрупкостью живого материала
Регуляция		
Бремя многих соответствующих правовых норм; неоднородность в применении норм права; вопросы, связанные с классификацией продуктов	«Единое окно» для регулирующих руководств; участие Европейского медицинского агентства (EMA) и Комитета по передовой терапии (CAT) в разработке более четкой спецификации; адаптивное лицензирование	Да. Классификация методов лечения создает специфические проблемы для разработчиков и регуляторов

⁴ 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.*

Трудность	Возможное решение	Специфично ли для РМ?
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
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

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

Принятый 23 июня 2016 г. федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»⁵ получился рамочным, не учи-

⁵ Федеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства РФ. 2016. Выпуск № 26.

тывающим особенности отрасли. Попытки регуляторов с помощью действующего закона очистить индустрию здравоохранения от несовершенных и небезопасных клеточных технологий, методик и продуктов уже обернулись коллапсом. На этап доклинических исследований отброшены более 20 разработок, вполне готовых, по оценкам их авторов, к практическому применению.

Хотя ФЗ-180 вступил в силу только 1 января 2017 г., а остальные жизненно необходимые инновационному сегменту правовые акты находятся в стадии разработки и утверждения, клеточные технологии успели совершить трансфер в российскую клиническую практику.

Согласно «дорожной карте» по развитию биотехнологий и геной инженерии⁶, до 2020 г. в России должны были появиться 50 организаций, аккредитованных для проведения клинических испытаний (КИ) клеточных продуктов, но пока нет ни одной. В законе «О лицензировании отдельных видов деятельности»⁷ отсутствует ключевое для клеточного сегмента понятие «биобанкирование». Поэтому в РФ нет ни одной полностью легитимной организации, которая могла бы в соответствии с 180-ФЗ обеспечивать производителей биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) исходным сырьем. Всем без исключения операторам придется вновь проходить весь цикл разрешительных процедур — доклинические и клинические исследования, лицензирование производства, регистрацию.

В законе о БМКП нет положений, стимулирующих инвестиции в отрасль. Помимо явных законодательных лакун, инвесторов перспективного клеточного сектора отпугивает и высокая цена конечного продукта. Существует уверенность, что отрасль поддержит Минпромторг, а разработка и производство БМКП найдут достойное отражение в стратегии «Фарма-2030»⁸. Однако в опубликованном в июле варианте документа на сайте Минпромторга о БМКП ничего не сказано.

В связи с вступлением в силу 180-ФЗ и подзаконных актов интерес к разработке и регистрации продуктов на основе клеточных

⁶ План мероприятий («дорожная карта») «Развитие биотехнологий и геной инженерии». Утвержден Распоряжением Правительства РФ от 28 февраля 2018 г. № 337-р // Собрание законодательства Российской Федерации. № 11 от 12.03.2018, ст. 1643.

⁷ Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 N 99-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. № 19 от 09.05.2011, ст. 2716.

⁸ Государственная автоматизированная информационная система «Управление» [Электронный ресурс]. URL: <https://gasu.gov.ru/stratpassport> (дата обращения 20.07.2022).

линий человека значительно вырос, и в скором будущем ожидается экспертиза целого ряда БМКП как аналогов зарубежных препаратов, так и инновационных отечественных разработок.

Поддержка со стороны государства

В профессиональном сообществе неоднократно обсуждалась необходимость создания новой стратегии развития малого и среднего предпринимательства. Профессиональными экономистами малый и средний бизнес всегда рассматривался как главная движущая сила рыночной экономики. Малый и средний бизнес сегодня является основой проистекающих в экономике процессов, условием стабильного развития экономики любой страны, социально-экономической и политической жизни в целом.

Начинающий предприниматель, открывая свое дело, вовлекается в развитие социально-экономической структуры страны. Эффективность производства может быть повышена за счет специализации и кооперации формируемой хозяйственной деятельности. Как результат, национальная экономика приобретает стабильные рыночные отношения⁹.

В последнее время развитие МСП в России согласуется с мировыми тенденциями, что создает условия для формирования чутко реагирующей на инновации экономики, включающей различные элементы. Присутствие и совокупность разнообразных форм собственности находят отражение в соответствующей им модели хозяйствования, в которой, в свою очередь, осуществляется комплексное соединение конкурентного рыночного устройства и регулирования МСП государством. Малое и среднее предпринимательство удовлетворяет быстро изменяющиеся запросы потребителей на локальном уровне, индивидуальные потребности в специфической продукции и услугах. МСП присуща экономия на масштабах производства. Поэтому МСП часто развиваются как сравнительно независимый сектор экономики. Крупный же бизнес в основном удовлетворяет потребности национального масштаба. Из сказанного понятно, что МСП является базисом экономического развития страны, и его развитию должно уделяться особое внимание¹⁰.

⁹ Букина А.В., Субхонбердиев А.Ш., Сульженко И.О. Развитие малого и среднего предпринимательства России в условиях санкционного давления // Актуальные направления научных исследований XXI века: теория и практика. 2019. Т. 7. № 2 (45). С. 40.

¹⁰ Суворкина Ж.А., Суворкин А.С., Курневский А.С. Поддержка субъектов малого и среднего предпринимательства как залог успешности российской экономики // Наука: общество, экономика, право. 2020. № 2. С. 122–130.

В экономике известны факторы производства, которые необходимы для производства товаров и услуг. По мнению некоторых ученых, малое предпринимательство можно рассматривать как один из таких факторов, так как его потенциал ничуть не меньше, чем потенциал, например, материальных, финансовых и человеческих ресурсов. По данным Росстата¹¹, доля МСП в ВВП РФ составляет более 20%. Обладая таким значением, малое предпринимательство, однако, так и не заняло соответствующее место в построении экономики РФ.

Говоря о необходимости развития малого и среднего предпринимательства, мы часто упоминаем новую стратегию его развития. Однако ни у кого нет отчетливого представления о содержании старой, прежней стратегии. Формулируя общее мнение предпринимателей о существующей стратегии, можно сказать, что она основана на исключительной преданности предпринимателей своему делу. Подавляющее большинство индивидуальных предпринимателей прекращают свою деятельность и ликвидируют юридическое лицо уже через год работы. Связано это в основном с отсутствием четко проработанного бизнес-плана и маркетингового исследования для услуги или продукта, который начинающий предприниматель собирается реализовывать. В первый же год предприятие сталкивается с отчетностью и обязательными платежами, размер и обязанность по уплате которых не зависят от успешности выстраиваемой бизнес-стратегии. По сути, необходимо сменить парадигму «выжить» на «заработать», увеличить средний срок жизни малого предприятия с 3 до 5–6 лет¹². Экстренные меры поддержки, соответствующие новой стратегии развития МСП, систематизированы и приведены в табл. 2.

С другой стороны, взаимодействие важно не только между предпринимателем и государством, но и между предпринимателем и обществом. Зачастую, предъявляя жалобы на услуги или товары, потребители предпочитают обращаться непосредственно в государственные органы за защитой. Вместе с тем понятно, что в случае индивидуального заявления жалобы смогут быть удовлетворены исключительно для одного или нескольких человек. Системно вопрос не решится, так как для его системного решения необходимо внесение изменения в законодательство, что может занять не-

¹¹ Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс]. URL: <https://rosstat.gov.ru/statistics/accounts/> (дата обращения 17.07.2022).

¹² *Озерова Е.И.* Акселерация субъектов МСП: государственная поддержка предпринимательской инициативы // Экономика: теория и практика. 2019. № 3. С. 72–77.

сколько лет. Относительно оказания услуг и реализации продуктов регенеративной медицины можно рассмотреть следующий пример. Частная клиника оказывает услуги восстановительной медицины, используя в рекламных материалах словосочетание «регенеративная медицина», вводя в заблуждение пациентов. Обращение в государственные органы за защитой в данном случае может превратиться в бесконечную череду разбирательств, которые в конечном итоге не решат проблемы системно. Наоборот, предъявив жалобу непосредственно руководству клиники, возможно решить конфликтную ситуацию быстрее¹³.

Несмотря на предложение активнее взаимодействовать с владельцами малого и среднего бизнеса напрямую, контакт общества и предпринимателей с государством так же важен. Существенным недостатком такого воздействия является инертность государственной власти.

Еще одним важным вопросом активного развития МСП является необходимость пересмотра мер поддержки и принятия отраслевых программы развития. Министерства обладают полномочиями по развитию МСП, но в министерствах на сегодняшний день соответствующих программ нет¹⁴. Рассуждая о формировании отрасли регенеративной медицины, нужно учесть, что для ее развития необходимо не только финансирование научных разработок и упоминание в национальных и федеральных программах, но и поддержка ее непосредственных реализаторов — предпринимателей. У общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «Опора России» на сегодняшний день существуют предложения по формированию программ развития МСП в отдельных отраслях. Но регенеративной медицины там нет.

Интересно, что, несмотря на сильнейшее санкционное давление, большого спада в экономике России не наступило. Наоборот, доход предприятий в марте 2022 г. вырос на 27%. Первыми на такие изменения условий должны были отреагировать МСП, как самые неустойчивые структуры, однако заметного снижения показателей в работе МСП отмечено не было. В данной ситуации увеличение финансирования МПС может быть оправдано, так как величина прибыли в бюджет от МСП постоянно растет. Вместе с этим необходимо поставить вопрос об увеличении финансирования программ развития национальных проектов.

¹³ Иванова Д.А., Шобей Л.Г. Актуальность государственной поддержки малого и среднего бизнеса в современных условиях // Вектор экономики. 2021. № 4.

¹⁴ Иванов О.Б., Бухвальд Е.М. Малый бизнес России: третий год тяжелых испытаний // Этап: экономическая теория, анализ, практика. 2022. № 2. С. 7–27.

Экстренные меры поддержки МСП¹⁵

Финансовая сфера
<ul style="list-style-type: none"> • Кредитные каникулы, в том числе по (фонд оплаты труда) ФОТ 3.0.¹⁶ • Ставка по программе льготного кредитования по постановлению правительства РФ (ПП РФ) 1764 — 13,5% для среднего и 15% для малого бизнеса.¹⁷ • Банк России выделил 500 млрд руб. на реализацию антикризисной программы льготного кредитования по ставке 15% для малого бизнеса и 13,5% для среднего. • Льготные кредиты по ставке 3% для МСП, выпускающих высокотехнологическую продукцию. • Докапитализация фонда развития промышленности и региональных фондов. • Зонтичные гарантии АО «Корпорация МСП». • Льготные кредиты на закупку приоритетной импортной продукции (30% от ключевой ставки + 3%)
Налоговая сфера
<ul style="list-style-type: none"> • Отсрочка по уплате страховых взносов на 2–3 квартал. • Отсрочка на 6 месяцев по уплате налога в связи с применением упрощенной системы налогообложения (УСН) в отдельных отраслях. • Снижен размер пени за просрочку уплаты налогов до конца 2023 г. • Ускорен возврат НДС (8 дней). • Мораторий на рост кадастровой стоимости — для расчета налога на имущество будут использоваться результаты ранее проведенной оценки
Потребительский рынок
<ul style="list-style-type: none"> • Компенсация МПС расходов на систему быстрых платежей до конца 2022 г. • Предельный размер платежа по СБП увеличен до 1 млн руб. • До 1% снижена комиссия по эквайрингу для отдельных сфер
Сфера административной и уголовной ответственности
<ul style="list-style-type: none"> • Изменен порядок возбуждения уголовных дел по налоговым преступлениям. Уголовные дела будут возбуждаться только по материалам налогового ведомства. • Приняты поправки в КоАП в части снижения штрафов для МСП: предупреждения как первой меры ответственности, запрета одновременной ответственности юрлица и должностного лица. • Мораторий на плановые и внеплановые проверки бизнеса в 2022 г., а для IT-отрасли — до конца 2024 г. • Автоматически продлено действие более 2,5 млн лицензий, разрешений

¹⁵ Составлено автором.

¹⁶ Меры поддержки граждан и экономики в условиях санкций [Электронный ресурс]. URL: http://government.ru/support_measures/measure/150/ (дата обращения 02.07.2022).

¹⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2021 № 2521 // Собрание законодательства Российской Федерации № 1 от 03.01.2022. Ст. 217.

Внешнеэкономическая деятельность
<ul style="list-style-type: none"> • Разрешен параллельный импорт товаров. • Обнулены таможенные пошлины по широкому кругу товаров. • Порог беспошлинного ввоза товаров поднят до 1000 евро. • Отменен норматив обязательной продажи валютной выручки
Система закупок
<ul style="list-style-type: none"> • По соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта, срок оплаты по закупкам по 223-ФЗ и 44-ФЗ сокращен до 7 дней. • Утверждено постановление о повышенном (до 90%) авансировании госконтрактов. • До 100 млн руб. будет снижен минимальный порог по объему инвестиций по офсетным контрактам

Немаловажным для МСП является вопрос получения кредитного финансирования. По мнению некоторых специалистов, нужно рассмотреть возможность перехода от схемы индивидуального рассмотрения заявки на предоставление кредита к зонтичному механизму, где внимательно изучается структура портфелей банков и анализируется получатель и сама процедура получения. Согласно статистике, за счет перехода от механизма с гарантийным характером к механизму с взаимным финансированием в 2021 г. поддержку получили в 3,5 раза больше предприятий, а за первые 5 месяцев 2022 г. около 11 000 предприятий обратились за финансированием. Количество работников на этих предприятиях по подсчетам составило около 150 000 чел. Интересным является тот факт, что после введения взаимного финансирования, поддержку получили 25% бизнеса, этот сегмент при старой схеме кредитования не имел такой возможности¹⁸.

Учитывая необходимость увеличения срока выживаемости МСП с 3 до 5–7 лет, актуальным является вопрос о предоставлении долгосрочного кредитования под небольшой процент. Таким образом может быть уделено особое внимание именно тем отраслям промышленности, где необходимое до получения первой прибыли время составляет 5–7 лет. К таким сферам относятся биотехнологии в общем, и регенеративная медицина, — в частности.

Безусловно, не менее актуальной задачей на сегодняшний день является выстраивание цепочек поставок. Рассматривается возможность встраивания МСП в цепочки поставок крупных компаний.

¹⁸ Новая стратегия развития МСП: вызовы, возможности, решения [Электронный ресурс]. URL: <https://forumspb.com/news/news/novaja-strategija-razvitiya-msp-vyzovy-vozmozhnosti-reshenija/> (дата обращения 08.07.2022).

Зачастую МСП производят продукцию, необходимую более крупным предприятиям или МСП нуждаются в тех же комплектующих, реактивах и оборудовании.

В этом смысле платформа «Мой экспорт», включая в себя более 30 разнообразных сервисов, через автоматизированные алгоритмы позволяет МСП встроиться в цепочки поставок смежных по профилю предприятий.

Крайне важным фактором государственной поддержки инновационных проектов в сфере медицины является финансирование государственными научными фондами¹⁹.

В табл. 3 представлены фонды, оказывающие поддержку инновационным проектам в области здравоохранения.

Таблица 3

Фондовая поддержка инновационных медицинских проектов

Фонд	Направление	Размер гранта	Требование по TRL
Фонд инфраструктурных и образовательных программ ²¹ , Правительство РФ	Науки о жизни (медицина), биоинженерия, биомедицинские и ветеринарные технологии, геномные, протеомные и постгеномные технологии, клеточные технологии	1,5 млрд руб. в год (на 15 стартап-студий)	нет
Платформа НТИ ²²	HealthNET (НТИ): превентивная медицина, спорт и здоровье, медицинская генетика, ИТ в медицине, здоровое долголетие, биомедицина	до 7,143 млн руб. (на 1 программу), 3 программы в год	нет
РНФ ²³	Персонализированная медицина и высокотехнологичное здравоохранение, ИИ, новые материалы	4–7 млн руб. (ежегодно, до 3 лет).	0+

¹⁹ Езангина И.А., Маловичко А.Е. Рынок венчурного инвестирования в условиях пандемии: реалии времени и перспективы будущего // Финансы: теория и практика. 2021. Т. 25. №. 5. С. 92–116.

²⁰ Составлено автором.

²¹ Постановление от 8 июля 2022 г. № 1225 [Электронный ресурс]. URL: <http://government.ru/news/46015/> (дата обращения 19.07.2022).

²² Постановление Правительства РФ от 17.06.2022 г. № 1101 [Электронный ресурс]. URL: <https://platform.nti.work/docs#!/tab/454429536-1> (дата обращения: 19.07.2022).

²³ Информационно-аналитическая система РНФ [Электронный ресурс]. URL: <https://grant.rscf.ru/> (дата обращения 19.07.2022).

Правительство Московской области ²⁴	Разработка клеточных и геномных биотехнологий для нужд здравоохранения; новые технологии и приборы для диагностики на ранних стадиях, профилактики, предупреждения, терапии заболеваний и реабилитации пациентов; новые лекарственные препараты и методы терапии	до 10 млн руб.	0+
Фонд содействия инновациям ²⁵	Биооптика и фотомедицина; биомедицина и здравоохранение	4,5 млн руб.	0+
«Технополис GS» ²⁶	Инновации (включая медицину)	3–30 млн руб. + 1 премия (размер не указан)	3+

В указанных направлениях отсутствует регенеративная медицина, но приводится более общая формулировка. Обычно регенеративную медицину можно отнести к биомедицине или инновациям в здравоохранении. Однако интересно проанализировать, из каких источников финансировались уже проведенные исследования в области регенеративной медицины. С этой целью в научной электронной библиотеке Elibrary.ru были выбраны публикации за все время, посвященные РМ. Таких публикаций оказалось 360. Затем были проанализированы источники финансирования опубликованных работ, указанные в каждой статье. Результат получился следующим. Исследователи получали финансовую поддержку в рамках государственного задания Федерального агентства научных организаций (ФАНО) у Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ), Российского научного фонда (РНФ), государственных заданий Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (Минобр) и Министерства здравоохранения РФ (Минздрав), были поддержаны Советом по грантам президента РФ в рамках федеральных целевых программ, у Правительства Российской Федерации, Национального исследовательского Фонда Кореи, АО «Фарм-Синтез».

²⁴ Объявление о конкурсном отборе претендентов на получение грантов Правительства Московской области в сферах науки, технологий, техники и инноваций в 2022 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://mii.mosreg.ru/dokumenty/innovacii/granty-pravitelstva-moskovskoy-oblasti-v-sfer/27-06-2022-16-14-09-obyavlenie-okonkursnom-otbore-pretendentov-na-pol> (дата обращения 19.07.2022).

²⁵ «Умник-фотоника». Отбор в программу «Умник» [Электронный ресурс]. URL: <https://umnik.fasie.ru/photonica> (дата обращения 19.07.2022).

²⁶ Конкурс предпринимательских инициатив GS Group [Электронный ресурс]. URL: <https://gs-energy.ru/> (дата обращения 19.07.2022).

Роль ЦТТ в трансфере инновационных технологий в здравоохранении

Окончательной целью функционирования центра трансфера технологий является коммерциализация технологических предложений или инновационных технологий от разработчиков на рынок и в практику.

Под коммерциализацией в данном случае понимается процесс конверсии идей разработчиков, оформленных в виде изделия, программного обеспечения или способа (методики, технологии, протокола) в коммерческие сделки путем отчуждения активов²⁷. Существует несколько сценариев коммерциализации (табл. 4).

Таблица 4

Сценарии коммерциализации технологий²⁸

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

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 уровней дается развернутое описание требований к разрабатываемому продукту²⁹. Согласно этим требованиям, специалисты могут определить уровень и су-

²⁷ Алтеева Е.А., Тимохина Е.В. Структурно-функциональная модель коммерциализации результатов инновационной деятельности вузов // Экономика в промышленности. 2018. Т. 11. № 2. С. 177–184.

²⁸ Составлено автором.

²⁹ Хаматханова А.М. Готовность к промышленному внедрению как индикатор выбора приоритетных технологических направлений // Экономика науки. 2016. № 1. С. 23–34.

зять 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 1–2 года. Также это обусловлено спецификой отрасли — повышение уровня готовности происходит очень медленно, что связано с длительными экспериментами, их воспроизведением, доказательством эффективности и безопасности и оформлением интеллектуальной собственности.

В последнее время широкую популярность у разработчиков приобрели центры трансфера технологий. 30 июня 2021 г. Министерство науки и высшего образования объявило конкурс³⁰ 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 возможность представить свой проект и с помощью ЦТТ найти потенциального инвестора. Механизм работы ЦТТ заключается в сборе информации о проектах от входящих в его базу университетов и распространение этой информации по базе потенциальных инвесторов. Помимо этого, ЦТТ оказывают и дополнительные услуги по оформлению интеллектуальной собственности, сопровождению сделок, регистрации и сертификации разработок, а также помощь в оформлении заявок на получение грантового финансирования³¹.

Создание эффективной модели функционирования центра трансфера инновационных технологий в здравоохранении

Задачей центра трансфера технологий является вывод инновационных технологий на рынок, внедрение их в практику.

³⁰ Минобрнауки России объявило конкурс на поддержку центров трансфера технологий [Электронный ресурс]. URL: https://minobrnauki.gov.ru/press-center/news/?ELEMENT_ID=36172 (дата обращения 28.06.2022).

³¹ Патрусова А.М., Вахрушева М.Ю., Сыготиная М.В. Этапы трансфера инновационных научных достижений // Труды Братского гос. ун-та. Сер. Экономика и управление. 2020. Т. 1. С. 101–106.

Существует две основные модели ЦТТ. Как правило, центры трансфера технологий создаются на базе университетов с целью коммерциализации и продвижения локальных технологий. Но известны примеры создания сетевых национальных центров трансфера технологий. Особенность таких центров заключается в том, что инновационные проекты собираются не только из локального университета. В такой ЦТТ может входить не один десяток университетов. С каждым из университетов, входящих в консорциум ЦТТ, подписывается соглашение о вступлении в консорциум. ЦТТ таким образом увеличивает количество университетов в своей сети, а у вступившего в ЦТТ университета появляется возможность коммерциализировать результаты своей интеллектуальной деятельности.

Дальнейшим шагом является создание каталога проектов, где указываются основные его параметры, а именно: название проекта, краткое описание, конечные потребители, преимущества перед аналогами, интеллектуальная собственность, объем рынка, необходимый объем финансирования по проекту, срок реализации проекта, объем финансирования в год, уровень готовности проекта и т.д. 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.

Важно при включении проекта в каталог учитывать его уровень готовности. Конечно, выбор схемы коммерциализации проекта согласно его уровню готовности весьма условен, так как уровень готовности — не единственный определяющий фактор. Тем не менее, если уровень готовности проекта TRL 1–3, т.е. он находится на уровне разработки, в этом случае рассматривают такую форму сотрудничества как опытно-конструкторскую разработку (ОКР) или научно-исследовательскую разработку (НИР), также может быть использован НИОКР, объединяющий в себе две предыдущие формы. На данном уровне готовности ЦТТ может быть полезен индустрии в поиске научного партнера для выполнения ОКР или НИР. У такого взаимодействия есть еще один плюс. Дело в том, что для более эффективной работы существует рекомендация изучать технологические запросы индустрии и инновационных компаний. В таком случае разработчики могут быть уверены, что разрабатываемая ими технология точно будет востребована.

При уровне готовности проекта TRL 4–6 проект может оформлен в виде стартап-проекта с поиском соинвестора. Уровень готовности TRL 7–9 предполагает создание технологической компании с привлечением технологического партнера и стратегического инвестора.

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

Важным вопросом является распределение дохода или агентского вознаграждения. На сайтах многих ЦТТ нет информации об условиях распределения дохода, так как это каждый раз обсуждается индивидуально в ходе сопровождения каждой сделки. Несмотря на это, все же существуют общие, стандартные рекомендации. Одной из форм получения прибыли ЦТТ является вхождение в образующуюся компанию с долей, например 15%. Также рассматривается агентское вознаграждение по регрессивной шкале — при увеличении суммы сделки процент агентского вознаграждения уменьшается³².

Заключение

Трансфер продуктов регенеративной медицины в практику является комплексной задачей. С одной стороны, здесь есть чисто научные задачи — появление идеи, ее разработка, подтверждение. Но после получения научного результата встает вопрос о применении полученных результатов в практике. Здесь существует ряд барьеров. В первую очередь, — готовность рынка воспринимать инновационную продукцию. Не менее значимым является специфичность проведения клинических испытаний, связанных с крайне нестабильным биологическим материалом. Следующий барьер — нормативно-правовая база, регулирующая разработку и производство биомедицинских клеточных препаратов, которая предъявляет все более новые требования и излишне усложняет процесс разработки, а в некоторых случаях делает этот процесс невозможным. Также, необходимо учесть высокий порог перехода к масштабированию уникальной продукции. Связано это с необходимостью лицензи-

³² Селиверстов Ю.И., Самоварова Е.С. Инновационная деятельность и трансфер технологий в университетах: европейский опыт // Вестн. Белгородского гос. технологического ун-та им. В.Г. Шухова. 2017. № 11. С. 277–282.

рования производственных помещений и промышленных линий под международные стандарты, что отдалает момент получения прибыли, а это критично для биотехнологических предприятий, поскольку первые несколько лет они только вкладывают средства, ищут финансирование и не могут рассчитывать на получение дохода. Более масштабным барьером, с точки зрения фармакоэкономики, является внедрение препаратов нового поколения и постепенный переход от малых молекул к производным клеток, что становится крайне сложной задачей, поскольку не может быть гарантированно поддержано государством в форме включения таких препаратов в списки жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и клинико-статистические группы (КСГ) для страхового возмещения используемых препаратов^{33, 34}. Последний барьер — меры государственной поддержки МСП, занимающихся разработкой и производством БМКП. Государство может сыграть важнейшую роль в развитии данной отрасли в ближайшие десятилетия, так как малые предприятия являются более гибкими и быстрее адаптируются к изменяющимся условиям рынка. В этих условиях важнейшее значение приобретают центры трансфера технологий — инструменты, обеспечивающие поддержку начинающих проектов, вывод и внедрение новых технологий на рынок.

Литература

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

Букина А.В., Субхонбердиев А.Ш., Сульженко И.О. Развитие малого и среднего предпринимательства России в условиях санкционного давления // Актуальные направления научных исследований XXI века: теория и практика. 2019. Т. 7. № 2 (45).

Езангина И.А., Маловичко А.Е. Рынок венчурного инвестирования в условиях пандемии: реалии времени и перспективы будущего // Финансы: теория и практика. 2021. Т. 25. № 5. С. 92–116.

Иванов О.Б., Бухвальд Е.М. Малый бизнес России: третий год тяжелых испытаний // Этап: экономическая теория, анализ, практика. 2022. № 2. С. 7–27.

³³ *Толкушин А.Г., Холовня-Волосков М.Э., Погудина Н.Л.* Подготовка предложения о включении препарата в перечень ЖНВЛП. Критические пункты // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2021. № 2. С. 91–99.

³⁴ *Лазарева М.Л. и др.* Основные изменения в российской модели клинико-статистических групп в 2020 году // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020. № 1 (39). С. 19–29.

Иванова Д.А., Шобей Л.Г. Актуальность государственной поддержки малого и среднего бизнеса в современных условиях // Вектор экономики. 2021. № 4.

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

Лазарева М.Л. и др. Основные изменения в российской модели клинико-статистических групп в 2020 году // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020. № 1 (39). С. 19–29.

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

Огнева С.И., Беляков Г.П. Трансфер технологий: проблема коммерциализации вузовских технологий // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки. 2021. С. 1200–1202.

Озерова Е.И. Акселерация субъектов МСП: государственная поддержка предпринимательской инициативы // Экономика: теория и практика. 2019. № 3. С. 72–77.

Патрусова А.М., Вахрушева М.Ю., Сыгодина М.В. Этапы трансфера инновационных научных достижений // Труды Братского гос. ун-та. Сер. Экономика и управление. 2020. Т. 1. С. 101–106.

Селиверстов Ю.И., Самоварова Е.С. Инновационная деятельность и трансфер технологий в университетах: европейский опыт // Вестн. Белгородского гос. технологического ун-та им. В.Г. Шухова. 2017. № 11. С. 277–282.

Суворкина Ж.А., Суворкин А.С., Куреневский А.С. Поддержка субъектов малого и среднего предпринимательства как залог успешности российской экономики // Наука: общество, экономика, право. 2020. № 2. С. 122–130.

Толкушин А.Г., Холонья-Волосков М.Э., Погудина Н.Л. Подготовка предложения о включении препарата в перечень ЖНВЛП. Критические пункты // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2021. № 2. С. 91–99.

Хаматханова А.М. Готовность к промышленному внедрению как индикатор выбора приоритетных технологических направлений // Экономика науки. 2016. № 1. С. 23–34.

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.