

Обзорная статья
УДК – 614.2

ИНВЕСТИЦИОННЫЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ БИОТЕХНОЛОГИЙ

В. В. Гладко¹, Д. Г. Иконников^{1,2}, Э. Э. Маев¹, В. Ф. Зубрицкий¹, Е. В. Пилгус³, Е. А. Лаптева¹, Д. В. Зубрицкий⁴

¹ Медицинский институт непрерывного образования ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ», Москва, Россия

² Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

³ Ассоциация отраслевых союзов АПК, Москва, Россия

⁴ Научно-исследовательский центр №2 ФГКУ ВНИИ МВД, Москва, Россия

АННОТАЦИЯ

Статья посвящена вопросам развития механизмов государственно-частного партнерства при реализации инвестиционных проектов в здравоохранении в условиях снижения возможностей финансирования. Авторами проведен анализ состояния рынка медицинских услуг, дана оценка применения различных биотехнологических методов в сфере здравоохранения, сельского хозяйства и производства продуктов питания. Обоснована необходимость регулирования биотехнологических исследований и дальнейшей разработки нормативно-правовой базы. Предложен инвестиционный проект, направленный на разработку и использование в реабилитационном процессе функционального питания, полученного с применением биоконверсионных методов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: биоконверсия, биотехнологии, биоэтика, генно-модифицированные организмы, государственно-частное партнерство, ESG, здравоохранение, инвестиционный проект, клеточные технологии, микробная биоконверсия, офсетный контракт, функциональное питание

КОРРЕСПОНДЕНЦИЯ: Иконников Дмитрий Геннадьевич, e-mail: ikonnikov_mibd@rambler.ru

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Гладко В. В., Иконников Д. Г., Маев Э. Э., Зубрицкий В. Ф. [и др.] Инвестиционные и правовые аспекты разработки биотехнологий. Вестник Медицинского института непрерывного образования. — 2023. — Т. 3, № 2. — С. 76–83. — DOI 10.36107/2782-1714_2023-3-2-76-83

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ: Авторы заявляют об отсутствии финансирования при проведении исследования.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

INVESTMENT AND LEGAL ASPECTS OF BIOTECHNOLOGY DEVELOPMENT

V. V. Gladko¹, D. G. Ikonnikov^{1,2}, E. Z. Maev¹, V. F. Zubritsky¹, E. V. Pilgus³, E. A. Lapteva¹, D. V. Zubritsky⁴

¹ Medical Institute of Continuing Education of Russian Biotechnological University, Moscow, Russia

² Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russia

³ Association of Industry Unions of Agriculture and Food, Moscow, Russia

⁴ Research Center No. 2 of the All-Russian Research Institute of the Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation, Moscow, Russia

ABSTRACT

The article is devoted to the development of mechanisms of public-private partnership in implementing investment projects in healthcare the conditions of limited financing opportunities. The authors conducted an analysis of the healthcare market, evaluated the use of various biotechnological methods in healthcare, agriculture, and food production. The need for regulation of biotechnological research and further development of the regulatory the regulatory framework was justified. An investment project was proposed addressing the development and use of functional nutrition obtained by the bioconversion methods in the rehabilitation process.

KEYWORDS: bioconversion, biotechnology, bioethics, genetically modified organisms, public private partnership, ESG, healthcare, investment project, cellular technologies, microbial bioconversion, offset contract, functional food

CORRESPONDENCE: Ikonnikov Dmitry Gennadievich e-mail: ikonnikov_mibd@rambler.ru

FOR CITATIONS: Gladko V. V., Ikonnikov D. G., Maev E. Z., Zubritsky V. F. [et al.] Investment and legal aspects of biotechnology development. Bulletin of the Medical Institute of Continuing Education. — 2023. — V. 3, № 2. — P. 76–83. — DOI 10.36107/2782-1714_2023-3-2-76-83

FUNDING SOURCE: The authors declare no funding for the study.

DECLARATION OF COMPETING INTEREST: The authors declare no apparent or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

ВВЕДЕНИЕ

Использование механизмов государственно-частного партнерства (далее — ГЧП) в здравоохранении и социально значимых областях при разработке как новых инвестиционных проектов, так и внедрении инновационных технологий крайне актуальны в условиях снижения финансирования, кризисных ситуациях, ограниченности доступа к финансовым рынкам и традиционным механизмам проектного финансирования. Авторами рассматривались ранее и предлагались к внедрению ряд инструментов, направленных на повышение эффективности использования в практической деятельности отдельных разработок и достижений в области общественного здравоохранения и медико-биологических наук [1, 2, 3, 4]. В данной статье приводится анализ актуальных инвестиционных направлений в области здравоохранения с использованием механизмов государственно-частного партнерства, и в качестве примера рассматривается проект производства с применением биоконверсионных методов функционального питания, восстанавливающего микрорасположенный статус желудочно-кишечного тракта человека.

Направленность последних лет на следование практически всех отраслей бизнеса принципам ESG, несмотря на кризисные и ограничительные меры затрагивает, безусловно, здравоохранение, биомедицинские технологии, фармакологию.

По данным Национального Рейтингового Агентства (НРА) в 2021 году страховщики зафиксировали существенный рост объема выплат по полисам добровольного медицинского страхования (ДМС). У 9 страховщиков из ТОП-10 динамика прироста выплат превышает динамику прироста премий. В 2021 г. в России не объявлялись длительные локдауны, при этом количество заявленных убытков увеличилось примерно на 10 %. По оценкам НРА объем выплат по итогам года в целом по сегменту оценивается в 139 млрд рублей, а без учета страхования выезжающих за рубеж — около 137 млрд рублей, то есть, причины роста выплат — увеличение количества обращений и стоимости медицинских услуг [5].

В настоящее время наблюдается продолжение роста стоимости медицинских услуг, в том числе за счет увеличения затрат на импортные лекарства, материалы и оборудование. Именно этот фактор будет способствовать дальнейшему увеличению объема выплат по ДМС.

Для качественного развития сегмента ДМС и платных медицинских услуг (ПМУ) необходимы применение цифровых решений при взаимодействии с медицинскими и страховыми организациями, улучшение качества клиентского сервиса, адаптации программ страхования под возросшую необходимость восстановительного лечения и дальнейших реабилитационных мероприятий.

Современные подходы к лечению, восстановлению и реабилитации требуют, прежде всего, каче-

ственных технологий, новых эффективных лекарств, инновационных продуктов, вспомогательных средств ухода, инновационных методик восстановления, для чего необходимы значительные финансовые ресурсы для научной деятельности, разработки и оперативно-го внедрения положительных результатов в практическую деятельность.

Существенным фактором, продемонстрировавшим актуальность инвестирования в медицинские проекты, стала пандемия COVID-19. Возросли потребности в дистанционных технологиях, позволяющих наблюдать пациентов удаленно, оперативной организации консилиумов для эффективного ведения тяжелых больных и сложных случаев, в новых научных разработках и инновационных технологиях, их связи с международными наработками, трансфере передовых технологий. По оценкам экспертов медицинского рынка в ближайшие пять лет медуслуги станут одним из самых динамично растущих сегментов рынка здравоохранения в России, темпы его роста, по экспертным оценкам, составят порядка 10–15 % в год [6].

Для иностранных инвесторов до введения определенных ограничений были привлекательны специально созданные в соответствии с Федеральным законом «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 29.06.2015 № 160-ФЗ условия, при которых в России передовые клиники из развитых стран могут работать на территории, например, медицинских кластеров, по международным протоколам, применять препараты, оборудование и технологии, не зарегистрированные в России, но прошедшие эту процедуру в странах Организации экономического сотрудничества и развития (далее — ОЭСР), а также привлекать высококвалифицированных иностранных специалистов без процедуры подтверждения дипломов в Российской Федерации.

В мировом масштабе показателен 2020 г., который оказался рекордным по объему биотех-ИРО: по данным Dtflogic биологические компании США привлекли в первом полугодии \$9,4 млрд. Для сравнения — в 2018 г. в этот сектор вложено порядка \$6,5 млрд. Индекс NASDAQ Biotechnology при этом вырос с начала 2020 г. на 13,25 % (индекс S&P 500 увеличился только на 6,57 %) [7].

Возросший интерес инвесторов отразился и на рынках венчурного капитала. По данным Silicon Valley Bank в разгар пандемии в США за первую половину 2020 года было запущено новых венчурных фондов с прицелом на биотехнологии на \$10,5 млрд, что сопоставимо с запуском аналогичных фондов за 2019 г. [8].

Как отмечалось выше, пандемия COVID-19 оказала большое влияние на экономику, в том числе в здравоохранении и в сфере медицины, в которых большие изменения наблюдались в секторе именно частной медицины [2].

В этот сложный период огромную роль сыграло взаимодействие государства и бизнеса, по-новому начали работать и интенсивно развиваться схемы ГЧП, несмотря на то, что инвестиции в такие проекты в 2020 г. существенно снизились по сравнению с предыдущими периодами — это был самый низкий уровень с 2004 г. [26].

В условиях пандемии это взаимодействие показало высокую эффективность и оказалось достаточно устойчивым — все предпринимаемые меры были направлены на сохранение жизни и здоровья граждан как главной социальной цели взаимодействия государственного и частного секторов медицины. Хотя сочетание одновременного использования пациентами возможностей ОМС, ДМС и/или платных услуг, особенно на этапах восстановления и реабилитации, все еще вызывают организационные затруднения, но в зарубежной практике такое сочетание давно и успешно показало свою эффективность.

На сегодняшний день нельзя не отметить стремительное развитие технологий разработки и применения различных биотехнологических методов в сфере здравоохранения. Об актуальности данной тематики говорят статистические данные за последние 5 лет. По данным анализа рынка биотехнологий в России за 2019 г. на долю медицинского сектора приходится более половины всей выручки биотехнологического производства. Сектор биофармацевтики составляет 42,5 % (107,9 млрд руб.), а сфера биомедицины — 14 % (35,6 млрд руб.) [9].

На развитие биотехнологий влияют множество факторов, среди которых — санкционные меры, кризисные состояния государства и т. д. Однако на различные отрасли влияние, казалось бы, негативных факторов, оказывается не одинаковым образом. Так, в 2020 г. стремительное распространение коронавирусной инфекции и, как следствие, введение комплексных ограничительных мер, связанных с сокращением количества сотрудников и рабочего времени, сильно повлияло на темпы развития биотехнологической отрасли в целом. Это привело к незначительному (0,4 %), но снижению показателя годовой прибыли медицинского сектора относительно 2019 г. Однако, учитывая средний прирост этого показателя на 7,5 % ежегодно, начиная с 2015 г., сразу становится наглядной степень ущерба экономике от пандемии COVID-19 [9, 10].

Удержанию экономики отрасли на одном уровне существенно поспособствовали разработка и повсеместное распространение вакцин и противовирусных препаратов. Это привело не только к увеличению прибыли в сфере биофармацевтики, но и к усовершенствованию лабораторных исследований, производства лекарственных препаратов, медицинской осведомленности пациентов и многим другим социально-положительным эффектам.

На законодательном уровне развитие биомедицинской отрасли регулируется Федеральным законом

от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Именно этот закон регулирует основные социальные взаимоотношения в вопросах разработки и оборота клеточных продуктов. Однако некоторые новые научные разработки и перспективные направления остаются за рамками этого закона, несмотря на то, что они напрямую включают в себя использование клеточных технологий. К ним, например, относится 3D-биопринтинг тканей и органов [11].

Принципиально важным является вопрос создания государственных стратегий и программ, направленных на поддержку развития биотехнологий. Еще в 2012 г., до разработки вышеуказанного Федерального закона № 180-ФЗ, была создана «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г.» (утв. Правительством РФ от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8), основными целями которой обозначались повышение объема производства в 33 раза, потребления более чем в 8 раз, доли экспорта более чем в 25 раз, и сокращение доли импорта до 50 %. Ключевыми цифрами являлись: выход на уровень 1 % от ВВП страны к 2020 г. более 3 % от ВВП к 2030 г. [12].

После введения в силу Федерального закона № 180-ФЗ в 2018 г. Правительство Российской Федерации утвердило «План мероприятий «Развитие биотехнологий и генной инженерии» на 2018–2020 годы», где к обозначенным в законе целям добавились задачи повышения внутреннего спроса на биотехнологии и разработки новых направлений в сфере промышленности [13].

Стоит отметить, что в 2021 г. биотехнологическая компания «ГЕНЕРИУМ» первой в России получила официальное разрешение на клинические испытания безопасности и эффективности трансплантации препарата для восстановления хрящевой ткани коленного сустава. В перспективе это позволит добиться регенерации дефектов хряща, значительно снижая потребность в операциях по эндопротезированию суставов [14].

Использование биотехнологических методов в любой отрасли, а особенно — в сфере медицины и фармакологии не обходят стороной вопросы биоэтики. Генная инженерия, клонирование клеток человека, защита интеллектуальной собственности — одни из главных проблем, которые ставят перед собой не только ученые, но и целая междисциплинарная команда, включающая адвокатов, социологов, теологов и гражданских активистов. Из-за крайне противоречивых, зачастую, мнений до сих пор не разработана нормативно-правовая база по данной тематике.

Активная дискуссия уже не один десяток лет ведется по поводу генно-модифицированных организмов (далее — ГМО), так как это направление оказывает влияние как на сферы сельского хозяйства и производства продуктов питания, так и на исследования в области биологии и медицины, в частности, генной

инженерии. Сельскохозяйственные генно-инженерные культуры позволяют обеспечивать потребности людей и в глобальном масштабе решать проблемы продовольственной безопасности. В 1990-х годах началось массовое промышленное выращивание генно-модифицированных растений [15].

Вмешательство в генетический аппарат живой клетки неизвестным образом может оказывать влияние на генофонд и биоразнообразие естественных экосистем окружающей среды. Идеи бесконтрольного распространения мутировавших видов животных и растений, вирусов и бактерий и их воздействия на человека не могут не вызывать вопросов. Баланс удается удержать за счет получения более богатого урожая и значительного снижения затрат на выращивание различных изученных сортов и гибридов растений.

Если рассматривать другие биотехнологические направления в медицине, фармакологии, то в любом из них можно обнаружить как принципиально положительные, прогрессивные стороны, так и негативные, преимущественно, этические, проблемы. Чем более новой, интересной, перспективной является идея в глазах ученых и исследователей, а также потенциально прибыльной со стороны инвесторов, тем больше она порождает этических и социально-значимых вопросов. Некоторые научные прорывы поднимают вопрос о границах человеческой ответственности в новых открывающихся сферах и изменении картины мира.

В этой связи стоит взглянуть на такое междисциплинарное направление в медицине, как клеточная терапия, которое активно изучается в трансплантологии, биологии, генетике, онкологии и другими специальностями. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25 июля 2003 г. № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации» регулирует правовые аспекты работы со стволовыми клетками [16]. Но, тем не менее, главные этические разногласия касаются гибели клеток эмбриона при выделении эмбриональных стволовых клеток и использования абортивного материала. Если до развития клеточных технологий и применения стволовых клеток эмбрионы широко не использовались, то в настоящее время с некоторых позиций эмбрион рассматривается как ценное «сырье», и в дальнейшем эта идея может иметь коммерческий смысл и, соответственно, приводить к давлению на женщин и пропаганде абортов в стране. В этой сфере существует много морально-этических проблем, в том числе связанных с биоэтической оценкой вспомогательной репродукции, предимплантационной генетической диагностикой и отбраковкой, «социальной заморозкой», доступной только определенным обеспеченным слоям населения, что создает проблему социального неравенства. Также ведутся серьезные дискуссии по вопросам репродуктивного клонирования, в настоящее время запрещенного во всем мире.

Новые биотехнологии находятся под контролем государственной власти, и задача такого контроля —

поиск взаимодействия между общественным благом, которое они несут, и социальной напряженностью, которую они вызывают [17].

Необходимость регулирования биотехнологических исследований и их применение должны обеспечиваться на национальных и международных уровнях, исходя из исторических и культурных особенностей общества, уровня доверия к научному сообществу и готовности принятия социумом тех или иных достижений с учетом их рисков и последствий.

Ключевую роль в финансировании проектов в сфере биотехнологий играет государственно-частное партнерство. В области здравоохранения реализация таких проектов отличается длительным этапом разработки и внедрения новых изобретений в медицинскую практику, а лабораторные исследования и клинические испытания — самые дорогостоящие стадии на пути выведения любого научного открытия на коммерческий рынок. В предыдущих работах авторами уже раскрывалась тема роли ГЧП в период пандемии COVID-19 [26]. Такая синергия позволяет достичь максимально эффективного использования инвестиций, сократить сроки производства, добиться начала эксплуатации объектов или выпуска продукции в самые ранние сроки, при этом сохраняя рычаги государственного воздействия и контроля.

В последние годы в рамках ГЧП находят дальнейшее применение офсетные контракты на поставку различных расходных материалов для городских медицинских служб — контракты со встречными инвестиционными обязательствами, зарекомендовавшие себя, например, в Москве [18].

Механизм офсетного контракта внедрен в 2016 г. при активном сотрудничестве Правительства Москвы и Министерства экономического развития Российской Федерации. Столица первой из регионов с 2017 г. стала подписывать офсеты с производителями. Правительство Москвы заключило ряд офсетных контрактов, предусматривающих организацию в ближайшие годы производства лекарств и изделий медицинского назначения, производство детского питания, расходных медицинских материалов (например, медицинских изделий для стомированных пациентов на 8,6 млрд рублей), медицинской мебели, аккумуляторных батарей для электротранспорта и других изделий и продукции, необходимых городу и, в частности, городской системе здравоохранения.

Например, по условиям договора поставщик-инвестор берет на себя обязательство в течение двух лет локализовать в столице на одной из площадок особой экономической зоны производство 14 наименований расходных медицинских материалов для городской службы крови (колокола для получения плазмы, контейнеры, стерильные растворы и другое) с частными инвестициями в проект не менее 500 млн рублей, а Правительство Москвы, в лице Департамента здравоохранения, в свою очередь принимает на себя

обязательство о закупках выпускаемой продукции в течение восьми лет. Этим город гарантирует стабильность поставок расходных медицинских материалов для службы крови.

Применяя такие эффективные механизмы, Москва поднялась в рейтинге государственно-частного партнерства среди регионов России. При этом для привлечения частных инвесторов и расширения области применения таких договоров с июля 2022 г. минимальный порог инвестиций в создание или модернизацию производства в рамках офсетных контрактов снизился с 1 млрд до 100 млн рублей, что дает возможность привлекать к заключению соглашений гораздо больше российских производителей.

Кроме того, появилась возможность подписывать офсеты совместно с другими регионами — двумя или более субъектами Российской Федерации. В случае межрегионального контракта минимальный объем инвестиций составит 400 млн рублей, а для закупок, проводимых в 2022–2023 гг., порог снижен до 100 млн рублей.

Таким образом, после выхода производств на полную мощность офсетные контракты позволяют обеспечить субъекты необходимой продукцией практически без каких-либо других закупок, в том числе импортных, что позволяет решать также задачи импортозамещения в сложившихся ограничительных условиях [19].

В условиях ESG-трансформации становится очевидным, что существенно возрастает значимость биомедицинских технологий как одного из ключевых направлений биотеха. Работодатели в условиях кризиса и достаточно сложных обстоятельствах ведения бизнеса становятся более заинтересованными в вопросах сохранения высокой работоспособности и поддержания здоровья своих сотрудников. Особенно это касается социального аспекта устойчивого развития, поэтому возникает спрос на методы, которые обеспечивают поддержку здоровья и трудоспособности работников с одной стороны, и позволяют минимизировать затраты рабочего времени на эти цели — с другой. Одним из примеров решения такой задачи является разработка и использование функционального питания. Согласно методологии ОЭСР ввиду использования биоконверсионных методов производство такого вида питания — это элемент биотехнологий, поэтому функциональное питание является общественно важным аспектом.

В последние десятилетия характер желудочно-кишечной патологии человека претерпел значительные изменения. Это, прежде всего, связано с нарушениями микробиоценозов желудочно-кишечного тракта (далее — ЖКТ), такими как плазмидная энтеротоксигенность, колонизационная резистентность кишечных бактерий. К этому привели множество факторов, среди которых активные процессы урбанизации, ухудшение экологии, потребность в быстром

и дешевом питании, прекаризация труда работников, и другие. Различные патологические состояния человека сопровождаются не только снижением уровня нормальной микрофлоры, но и перегруппировкой ее представителей с уменьшением числа анаэробов и увеличением числа аэробов или факультативных аэробов и условно-патогенных микроорганизмов [20].

Например, В. Г. Акимкин и соавт. [21] отмечают, что в 94,3 % случаев заболеваний гастроэнтерологического профиля выявляются нарушения флоры толстого кишечника. По данным статистики [22] дисбактериозом кишечника сопровождается 95–98 % острых и 100% хронических инфекционных заболеваний ЖКТ. В первую очередь в условиях антибиотикотерапии страдают представители нормофлоры, наблюдается снижение их биохимической активности.

Стремительно развивающаяся антибиотикорезистентность приводит к тому, что все более затруднительным становится лечение пациентов с кишечными инфекциями. Пациенты в послеоперационном периоде являются отдельным случаем такой проблемы. Восстановление этой категории больных проходит особенно тяжело, и нередко случаи инфекционных осложнений. А. Ю. Барановский, И. Я. Шапиро отмечают, что и через месяц после оперативного вмешательства не только в области ЖКТ, но и других органах, сохраняются нарушения микробиоценоза в послеоперационный период [23].

Очевидно, что целесообразнее предотвращать инфекционные осложнения, чем длительно их лечить с большими экономическими затратами и, нередко, с неблагоприятным исходом [24]. Человечеству требуются принципиально новые средства профилактики и лечения различных заболеваний, которые должны быть ассоциированы с дисбалансом микробиоты кишечника. Это, в частности, функциональное питание со свойствами регуляции биоценозов ЖКТ, с помощью которого имеется возможность в короткие сроки нейтрализовать патогенную инфекционную микрофлору и восстановить собственную облигатную нормофлору кишечника.

Таким образом, практически любое заболевание сопровождается дисбактериозом, усиливаясь при использовании антибактериальных препаратов, и при этом наблюдается ухудшение течения основного заболевания. Но, если наряду с базисной терапией применять лечебно-профилактические продукты и препараты, которые активно влияют на микробиоценоз человека, то развивающиеся на фоне дисбактериоза инфекционные осложнения можно предупредить. Проблема осложнена тем, что в решении этих вопросов российская медицина, как правило, ориентируется на продукцию иностранных компаний ввиду недостаточного собственного фармацевтического производства. Так, по итогам 2020 г. первые позиции в рейтинге производителей занимают иностранные компании, в то время как российские фармацевти-

ческие предприятия находятся лишь в топ-20 [25]. Кроме указанных причин, необходимо также отметить, что крайне медленно развивается производство функционального питания, которому в настоящее время в зарубежных странах придается большое значение.

В европейских странах и США рынок биологически активных продуктов питания и добавок составляет десятки млрд долларов в год, и наблюдается его дальнейший динамический рост, обусловленный возрастающим желанием потребителей уберечь себя от побочных проявлений лекарств. Основание для возникновения новых потребностей рынка и разработки современной лечебно-диагностической программы ускоренного выздоровления, направленной, в частности, на профилактику послеоперационного перитонита — это неудовлетворенность современным состоянием проблемы и появление новых технологий в клинической практике.

Основой для решения этой проблемы может стать предлагаемая концепция создания и использования в качестве лечебно-профилактических пищевых продуктов микробно-растительных нутриентов — регуляторов кишечных микробиоценозов. Микробно-растительные субстанции (биологически активные добавки — БАД) и пищевые продукты на их основе, восстанавливающие микрoэкологический статус желудочно-кишечного тракта человека, могут быть произведены *in vitro* микробной биоконверсией съедобных растительных субстратов с помощью дрожжей и бактерий, выделяемых из этих субстратов.

Данная программа не будет являться альтернативой существующим подходам, она разрабатывается на стыке пищевых технологий, общей биологии и клинической хирургии, существенно дополняет их, и при этом может являться основой отечественного научного приоритета в данной области фундаментальной медицины.

Проект разделен на биологическую и медицинскую части. По каждой из них разработан четкий план исследований, требующий определенных затрат — интеллектуальных, временных и материальных. Результаты проекта будут представлены в виде протоколов исследований, моделирования, баз данных необходимых мониторингов, последствий хирургических вмешательств с использованием элементов программы ускоренного выздоровления, первоначально разработанных в процессе экспериментов на лабораторных животных.

Для реализации проекта требуются специальные помещения с особыми требованиями — микробиологическая и научно-диагностическая лаборатории, а также дорогостоящее оборудование — для работы с животными, хирургическое, лабораторное и пр. Поэтому привлечение инвестиций в подобные проекты может базироваться на использовании механизмов государственно-частного партнерства с использованием как государственного бюджетного и внебюджетного финансирования, так и частного капитала [26].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На сегодняшний день производство функционального питания является примером провала рынка из-за фактора коммерциализации: несмотря на значимость и важность, наблюдается существенное недопроизводство такого вида питания. Таким образом, схема трехстороннего партнерства с участием государства как медиатора представляется крайне эффективной. Вкладом государства могло бы стать субсидирование на ранних этапах либо производителя — для возможности ускорения разработки, обеспечения продвижения товара и дальнейшего гарантированного сбыта, либо потребителя — для обеспечения быстрого роста рынка на этапе перехода к новой парадигме развития. Однако в любом случае для эффективного решения сторонами поставленных задач требуется консолидация всех трех участников данной модели.

ЛИТЕРАТУРА

1. Зубрицкий В. Ф. и др. Стратегия развития клинического питания в амбулаторно-поликлиническом звене: перспективы взаимодействия системы здравоохранения и бизнеса // Стратегии бизнеса. — 2017. — № 10. — С. 20–25.
2. Гладько В. В. и др. Направления инвестиционного планирования в сфере общественного здравоохранения в условиях пандемии // Пандемия как двигатель трансформации: глобальное, государственное и корпоративное управление. — 2020. — С. 134–138.
3. Иконников Д. Г., Пилус Ф. Г. Применение современных методов медицинской визуализации в образовательных целях // Социальная реальность виртуального пространства. — 2019. — С. 225–229.
4. Беляева И. Ю. и др. Корпоративные стратегии и технологии в условиях глобальных вызовов. — 2021.
5. Никитина Т. Добровольное медицинское страхование: рост–2021 и неизвестность–2022 // Национальное рейтинговое агентство [Электронный ресурс]. URL: https://www.ra-national.ru/sites/default/files/analitic_article/Research_DMS_2022_0.pdf (Дата обращения: 30.03.2023).
6. Пандемия демонстрирует актуальность инвестирования в медтехнологии // РБК [Электронный ресурс]. URL: <https://plus.rbk.ru/news/5f1990f87a8aa95514d6344f> (Дата обращения: 02.04.2023).
7. https://www.wsj.com/articles/during-covid-19-pandemic-biotech-ipos-already-surpass-record-11597051800?mod=hp_lead_pos5

8. Norris J., Harris K., Vig D. K. Healthcare investments and exits // Silicon Valley Bank. — 2020. [Электронный ресурс] URL: https://www.svb.com/globalassets/library/managedassets/pdfs/healthcare-report-2020-midyear.pdf?utm_source=email&utm_medium=email&utm_campaign=2020-07-healthcare-exits&mkt_tok=eyJpJoiWW1FNU1HWTVaVFZtTmJMSIsInQiOiJBD2N4dk5DcjlNa3g3N0ZKeXBjNTZ2TEJ0d0dpeGRocXFqalA0VHdaNWlYK1o0dm9yRUt4YnNqS0s4Ui8xR0pxRlIXWjRrOVhsc29LYUISUyRaGdiR1lncGdVcVNkTjFWTUtBU2FsSVk2cjJYWlBkd0JlTEJrcnJEd05EdzJiaj9 (Дата обращения: 26.03.2023).
9. Анализ рынка биотехнологий в России в 2015–2019 г., прогноз на 2020–2024 г. // BusinesStat.– 2020. [Электронный ресурс] Режим доступа: https://businesstat.ru/images/demo/biotech_russia_demo_businesstat.pdf, демо-версия.
10. Валиева О. В. Развитие рынка биотехнологий: глобальные тренды и место России // Мир экономики и управления. — 2021. — Т. 21. № 4. — С. 82–102.
11. О биомедицинских клеточных продуктах. Федеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ (ред. 03.08.2018, 27.12.2019, 11.06.2021, 08.03.2022).
12. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года. ВП-П8-2322 (утв. Правительством РФ 24.04.2012 N1853п-П8).
13. Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие биотехнологий и генной инженерии» на 2018–2020 годы. Распоряжение Правительства РФ от 28.02.2018 N 337-р (ред. От 08.10.2020).
14. Мыльников М. «Генериум» получил первое в РФ разрешение на КИ биомедицинского клеточного продукта. [Электронный ресурс]. Vademecum. URL: <https://vademec.ru/news/2021/03/15/generium-poluchil-pervoe-v-rf-razreshenie-na-ki-biomeditsinskogo-kletochnogo-produkta-/>
15. Дудин М. Н. Трансгенные организмы (ГМО) в сельском хозяйстве: объективная необходимость в целях обеспечения глобальной продовольственной безопасности или способ увеличения прибыли ТНК АПК? // Продовольственная политика и безопасность. — 2020. — Т. 7. № 2. — С. 107–120.
16. О развитии клеточных технологий в Российской Федерации. Приказ Минздрава РФ от 25.07.2003 г. № 325.
17. Просеков А. Ю. Правовое регулирование биотехнологических исследований как ответ на вопросы общества // Техника и технологии пищевых производств / под ред. А. Ю. Просекова. — 2021. — Т. 51. № 3. — С. 433 [Электронный ресурс] URL: <https://fptt.ru/upload/journals/fptt/62.pdf> (Дата обращения: 12.04.2023).
18. Сайт Правительства Москвы. [Электронный ресурс] <https://www.mos.ru/mayor/themes/18299/8777050/> (Дата обращения: 17.02.2023).
19. Сайт Правительства Москвы. [Электронный ресурс] https://www.mos.ru/news/item/116553073/?onsite_molding=1 (Дата обращения: 17.02.2023).
20. Fogarassy C., Horvath B., Magda R. Business model innovation as a tool to establish corporate sustainability // Visegrad Journal on Bioeconomy and Sustainable Development. — 2017. — V. 6. № 2. — P. 50–58.
21. Акимкин В. Г. и др. Микрoэкологические нарушения флоры толстого кишечника у больных гастроэнтерологического профиля // Ж. микробиол. 1997. — № 2. — С.85–86.
22. Cairns T. C., Nai C., Meyer V. How a fungus shapes biotechnology: 100 years of *Aspergillus niger* research // Fungal biology and biotechnology. — 2018. — V. 5. — P. 1–14.
23. Барановский А. Ю., Шапиро И. Я. Искусственное питание больных // СПб.: Фолиант. — 2000. — 160 с.
24. Arundel A. V., van Beuzekom B., Gillespie I. Defining biotechnology—carefully // Trends in biotechnology. — 2007. — V. 25. № 8. — P. 331–332.
25. Guellec D., Van Pottelsberghe De La Potterie B. The impact of public R&D expenditure on business R&D // Economics of innovation and new technology. — 2003. — V. 12. № 3. — P. 225–243.
26. Пилюс Ф. Г., Иконников Д. Г. Использование механизмов ГЧП в здравоохранении для разработки проектов по реабилитации пациентов // Россия и мир в XXI веке: новые мировые вызовы — ESG-трансформация мировой экономики в условиях пандемии COVID-19: Материалы Международной научно-практической конференции, РАНХиГС при Президенте РФ. М. — 2021. — С.45–50.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Гладько Виктор Владимирович — доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой кожных и венерических болезней с курсом косметологии, директор Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ». Россия, 125080, Москва, Волоколамское шоссе, д. 11. <http://orcid.org/0000-0003-3087-5038>, SPIN-код: 7187-4138, AuthorID: 297835.

Иконников Дмитрий Геннадьевич — кандидат технических наук, профессор кафедры организации здравоохранения, социальной гигиены и организации госсанэпидслужбы Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ». Россия, 125080, Москва, Волоколамское шоссе, д. 11; преподаватель факультета финансов и банковского дела Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. Россия, 119571, Москва, проспект Вернадского, д. 82, с. 1. SPIN-код: 3782-4586, AuthorID: 986391.

Маев Эдуард Зиновьевич — доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой организации здравоохранения, социальной гигиены и организации госсанэпидслужбы, заместитель директора по науке Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ». Россия, 125080, Москва, Волоколамское шоссе, д. 11. SPIN-код: 5579-5555, AuthorID: 1008524.

Зубрицкий Владислав Феликсович — доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургии повреждений Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ». Россия, 125080, Москва, Волоколамское шоссе, д. 11. SPIN-код: 1724-1877, AuthorID: 328509

Пиллос Елена Викторовна — кандидат экономических наук, Директор по инвестиционной политике Ассоциации отраслевых союзов АПК. Россия, 115093, Москва, 1-й Щипковский пер, д. 20. ORCID: 0009-0006-6032-7138, SPIN-код: 7756-6996, AuthorID: 941742.

Лаптева Елена Александровна — кандидат биологических наук, доцент кафедры «Биотехнология и технология продуктов биоорганического синтеза» ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ». Россия, 125080, Москва, Волоколамское шоссе, д. 11. SPIN-код: 6434-3203, AuthorID: 808957.

Зубрицкий Денис Владиславович — старший научный сотрудник Научно-исследовательского центра №2 ФГКУ ВНИИ МВД. Россия, Москва. SPIN-код: 3032-0077, AuthorID: 1147239.

АВТОРСКИЙ ВКЛАД

В. В. Гладько — концепция и дизайн статьи, одобрение окончательной версии статьи.

Э. З. Маев — концепция, дизайн анализ литературы.

Д. Г. Иконников — анализ литературы, сбор и обработка материала, написание текста статьи.

В. Ф. Зубрицкий — анализ литературы, сбор и обработка материала.

Е. В. Пиллос — анализ литературы, сбор и обработка материала, подготовка текста статьи.

Е. А. Лаптева — анализ литературы, сбор и обработка материала.

Д. В. Зубрицкий — анализ литературы, сбор и обработка материала.

ПОСТУПИЛА: 11.02.2023

ПРИНЯТА: 12.04.2023

ОПУБЛИКОВАНА: 27.06.2023