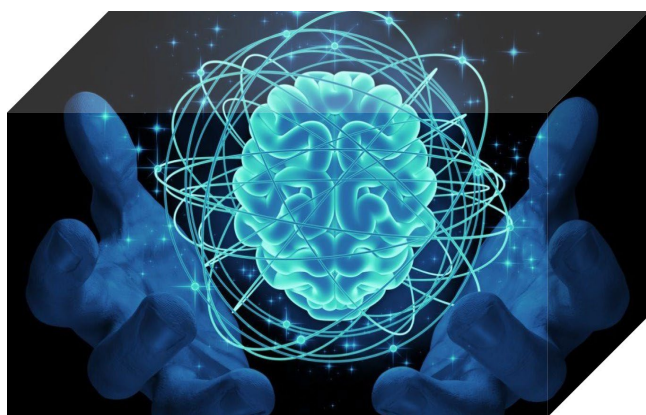




АНАЛИЗ РЫНКА
ВНЕШНИХ ПРОТЕЗОВ
С ЦЕЛЮ ВЫРАБОТКИ
ПРЕДЛОЖЕНИЙ
ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ
ГРАЖДАН
НЕЙРОТЕХНОЛОГИЯМ
И В ПРОТЕЗНО-
ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ
СФЕРЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ГЛАВА 1. ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ И АНАЛИЗ РЫНКА НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ В РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ ИНДУСТРИИ (2023–2025 ГГ.).....	6
1.1 Ключевые изменения в реабилитационной индустрии на период до 2030.....	6
1.2 Стратегические ориентиры, динамика и драйверы рынка нейротехнологий в реабилитационной индустрии	Ошибка! Закладка не определена.
1.3 Современная парадигма нейрореабилитации	12
1.4 Структура, объем рынка и ключевые тренды реабилитационной индустрии с фокусом на нейротехнологии.....	27
1.5 Анализ конкурентной среды российского рынка нейрореабилитации и протезирования	33
1.6 Динамика подачи отечественных патентных заявок на изобретения в сфере производства реабилитационной продукции в Российской Федерации и за рубежом	37
1.7 Компании, находящиеся на стадии клинической апробации нейротехнологий	44
ГЛАВА 2. КОМПЛЕКСНЫЙ АНАЛИЗ КЛЮЧЕВЫХ БАРЬЕРОВ РАЗВИТИЯ РЫНКА НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ В РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ ИНДУСТРИИ	49
2.1 Системные барьеры на пути внедрения нейротехнологий в реабилитационную индустрию, структура и взаимосвязь	49
2.2. Анализ инфраструктурной поддержки и барьеров развития нейротехнологий в РИО.....	Ошибка! За
ГЛАВА 3. СЦЕНАРНОЕ ПРОГНОЗИРОВАНИЕ РАЗВИТИЯ РЫНКА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛЮЧЕВЫХ ИНДИКАТОРОВ ДО 2030 ГОДА	56
3.1 Усовершенствованная методология комплексного прогнозирования развития рынка нейротехнологий в сфере реабилитации на период до 2030 года	56
3.2 Прогнозные ориентиры и модели интеграции нейротехнологий в отечественную реабилитационную индустрию	59
3.3 Перечень предложений	Ошибка! Закладка не определена.
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	67

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее исследование посвящено анализу современного состояния, ключевых тенденций и стратегических перспектив развития отечественного рынка нейротехнологий. Исследование сконцентрировано на одном из наиболее социально значимых, технологически сложных и капиталоемких сегментов – сфере производства и внедрения внешних протезно-ортопедических изделий на основе нейротехнологий, применяемых в реабилитационной индустрии. Результатом исследования является выработка предложений по обеспечению граждан Российской Федерации нейротехнологиями в протезно-ортопедической сфере.

Работа выполнена в контексте детализации ключевых положений «Стратегии развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности на период до 2030 года» утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 06.11.2025 № 3143-р «Об утверждении Стратегии развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности на период до 2030 года» (далее – Стратегия-2030). Данный стратегический документ создан в контексте достижения национальной цели развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года¹ – «сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи» и сопряжен в Едином плане действий Правительства Российской Федерации с показателем 1.8. «Повышение к 2030 году уровня удовлетворенности участников специальной военной операции условиями для медицинской реабилитации, переобучения и трудоустройства»².

Стратегия-2030 выступает основным программным документом, определяющим вектор развития РИ, а также будущее отечественного сегмента нейрореабилитации и бионического протезирования в рамках глобального технологического ландшафта.

Актуальность исследования обусловлена факторами:

- объективной необходимостью формирования в Российской Федерации технологически суверенного (в т.ч. технологического лидерства), устойчивого и конкурентоспособного сектора оказания высокотехнологичной протезно-ортопедической помощи в условиях сохраняющейся значительной зависимости от импортных компонентов и готовых решений;

- наличием устойчивого спроса на современные средства реабилитации и потребностью в создании конкурентоспособного рынка, основанного на полном инновационном цикле (от фундаментальных научных исследований в области нейронаук до продаж).

Объектом исследования выступает система обеспечения различных категорий населения (взрослых и детей, инвалидов вследствие травм, заболеваний и врожденных патологий, участников специальной военной операции) современными, высокофункциональными, эргономичными и экономически доступными нейрорегулируемыми внешними протезами конечностей.

Исследование учитывает динамику глобальных технологических трендов, формирующих новый технологический уклад, к которому возможно отнести:

- ускоренную разработку адаптивных роботизированных систем, включая экзоскелеты для нейрореабилитации и усиления мобильности, эволюционирующие от стационарных комплексов к персональным мобильным устройствам;

¹ Указ Президента РФ от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года»

² «Единый план по достижению национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года и на плановый период до 2030 года» (утв. распоряжением Правительства РФ от 01.10.2021 № 2765-р)

- прогресс в сфере нейроинтерфейсов (параллельное развитие неинвазивных на основе электроэнцефалографии, электромиографии и имплантируемых интерфейсов, обеспечивающих прямую, высокопропускную коммуникацию между центральной или периферической нервной системой и электронно-механическими исполнительными устройствами);

- совершенствование бионического протезирования за счет реализации замкнутого контура управления с тактильной обратной связью (кинестетической и сенсорной), являющегося ключевым для преодоления фантомных болей, повышения точности движений и формирования у пользователя чувства естественности и «воплощенности» протеза;

- активную интеграцию технологий искусственного интеллекта и машинного обучения в управляющие контуры протезов, позволяющая осуществлять автоматическую адаптацию системы под индивидуальные биометрические и паттерны движений пользователя, повышать плавность, точность и предсказуемость управления, а также реализовывать функции автономной коррекции движений в реальном времени.

Цель исследования заключается в анализе текущего состояния, динамики и перспектив отечественного и мирового рынков внешних протезов, управляемых нейроинтерфейсами, с учетом формирования в Российской Федерации полноценного, технологически независимого и социально ориентированного сектора протезно-ортопедической помощи, основанного на передовых нейротехнологических решениях и выработка предложений по обеспечению граждан нейротехнологиями в протезно-ортопедической сфере.

В контексте глобальных вызовов, демографических тенденций и приоритетов национальной безопасности, развитие данного направления перестает быть узкоотраслевым и приобретает характер общегосударственной задачи. Сегодня это направление находится на стыке таких ключевых приоритетов как технологический суверенитет и лидерство, импортозамещения в сфере критически важной медицинской продукции, повышение качества жизни и социальной интеграции граждан с ограниченными возможностями здоровья, а также создание нового высокотехнологичного рынка. Полученные результаты исследования могут стать аналитической основой для создания различным тактических документов (дорожные, карты, планы, сценарии и др.), обеспечивающие долгосрочную конкурентоспособность и лидерство страны в области нейрореабилитации.

Задачи исследования:

- анализ состояния и динамики российского рынка нейрорегулируемых внешних протезов конечностей за период 2023–2025 гг., включая оценку объема рынка, структуры, динамики развития, ключевых драйверов, сдерживающих рисков и ограничений;

- анализ конкурентной среды и деятельности ведущих отечественных и зарубежных производителей (оценка объемов отечественного производства, доля российской продукции на внутреннем рынке, продуктовые портфели, научно-исследовательская и патентная активность в области нейроинтерфейсов и биомеханики, мониторинг компаний и стартапов на стадии клинической апробации и внедрения, и др.);

- выявления «узких мест» и критической импортозависимости по ключевым компонентам (высокочувствительные миоэлектрические датчики, специализированные процессоры с адаптивными алгоритмами, системы сенсорной обратной связи, компактные источники питания) с целью определения эффективных путей локализации полного цикла производства);

- характеристика и оценка ключевых барьеров развития рынка протезно-ортопедических изделий с применением нейротехнологий в разрезе направлений, определенных Стратегией-2030;

- разработка сценарного прогноза развития рынка нейротехнологического протезирования до 2030 года на основе методологии, сочетающей количественные и качественные показатели;

- определение ключевых индикаторов и целевых ориентиров интеграции нейротехнологий в реабилитационную индустрию, согласованных с показателями Стратегии;

- формулировка предложений по адаптации нормативно-правовой базы, системам сертификации, механизмам государственно-частного партнерства, субсидирования и страхования, направленных на обеспечения граждан изделиями протезно-ортопедической сферы.

Методология исследования основана на принципах системного анализа и компаративистики и опирается на следующие источники информации:

- публичная отчетность компаний-разработчиков, производителей и дистрибьюторов ассистивных технологий, включая данные по внешним протезам;

- действующая нормативно-правовая база в сфере обращения ТСП, медицинских изделий и технологического развития;

- результаты библиометрического и патентного анализа в области нейронаук, биомедицинской инженерии, машинного обучения и реабилитологии за последние 3 года (2023-2025 гг.);

- аналитические материалы ФГАУ «Институт медицинских материалов»³, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова»⁴ и других профильных научно-исследовательских организаций по вопросам стандартизации, биосовместимости, долговечности и клинической эффективности нейропротезов;

- сведения, полученные в ходе выступлений и интервью экспертов 2-го Съезда специалистов протезно-ортопедической индустрии;

- данные прогнозов и целевых показателей стратегических документов, в первую очередь Стратегии, отраслевых дорожных карт НТИ и др.

Исследование структурировано в соответствии с ключевыми направлениями реализации Стратегии, с фокусом на их прикладное значение для рынка нейропротезов, включают в себя количественный анализ рынка нейротехнологий, анализ деятельности ведущих производителей, анализ ключевых проблем и барьеров, а также сценарные прогнозы развития рынка до 2030 г.

³ ФГАУ «Институт медицинских материалов». офиц. сайт. – URL: https://inmm.ru/news_inmm_podrob/Novosti/Publikuem-Dajdzhest-novostej-v-sfere-meditsinskoj-promyshlennosti24/ (дата обращения: 18.11.2025).

⁴ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова». офиц. сайт. – URL: <https://www.cito-priorov.ru/news/101775/> (дата обращения: 12.12.2024).

ГЛАВА 1. ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ И АНАЛИЗ РЫНКА НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ В РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ ИНДУСТРИИ (2023–2025 ГОДЫ)

1.1. Ключевые изменения в реабилитационной индустрии на период до 2030 года

Новая стратегия, пришедшая на смену «Стратегии развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности до 2025 года»⁵ (Стратегия - 2025), существенно расширила горизонт стратегического планирования, а также закрепила комплекс конкретных целевых показателей по производству продукции реабилитационной направленности.

Важно отметить, что миссия Стратегии-2030 ориентирована на достижение устойчивого развития РИ, гарантирующей полное и своевременное обеспечение потребностей лиц с инвалидностью и маломобильных граждан в качественных, эффективных и безопасных технических средств реабилитации.

Достижение обозначенной цели строится с учетом основных системных трансформаций. Во-первых, переоценка потенциала отрасли (значительный рост целевых показателей в абсолютном выражении (с 24,8 млрд руб. по форсированному сценарию в 2025 г. до ~105 млрд руб. по базовому сценарию в 2030 г.) свидетельствует о переходе от этапа становления к этапу активного развития рынка. Качественный скачок фиксируется уже на старте: целевой показатель на 2025 год в новой стратегии (не менее 60 млрд руб. по базовому сценарию) более чем в 2 раза превышает самый оптимистичный прогноз предыдущей Стратегии-2025).

Таблица 1. Сравнительный анализ показателей объёма промышленного производства продукции реабилитационной направленности, млрд руб.

№ п/п	Период / Сценарий	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1.	Стратегия-2025 (консервативный)	18,8	19,4	19,9	–	–	–	–	–
2.	Стратегия-2025 (форсированный)	21,8	23,3	24,8	–	–	–	–	–
3.	Стратегия-2030 (консервативный)	–	–	57,98	61,31	65,29	69,47	73,98	78,79
4.	Стратегия-2030 (базовый)	–	–	60,9	66,82	73,51	82,31	92,53	105,56

Во-вторых, смещение стратегических приоритетов (с задач импортозамещения и насыщения базового спроса на достижение технологического лидерства, развитие экспортного потенциала и формирование высокомаржинальных рыночных сегментов).

Данное обстоятельство проявляется в более амбициозных целях по доле российской продукции на внутреннем рынке: рост с 52% (форсированный сценарий-2025) до 64% (базовый

⁵ Правительство России официальный сайт. «Стратегия развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности до 2025 года». – URL: <http://static.government.ru/media/files/TPUHm0AaA7cWSO4IYZhHs6oFGYO1PNmk.pdf> (дата обращения: 12.12.2024).

сценарий-2030) (см. таблица 2); планируемом росте экспорта в долгосрочной перспективе до 3,642 млрд руб. к 2030 году, несмотря на сниженные краткосрочные цели (Таблица 3); кардинальном увеличении прогноза по патентным заявкам – с 108 (2025, форсированный) до 302 (2030, базовый) (Таблица 4);

Таблица 2. Доля российской продукции на внутреннем рынке

№ п/п	Период / Сценарий	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1.	Стратегия-2025 (консервативный)	46%	46%	46%	–	–	–	–	–
2.	Стратегия-2025 (форсированный)	49%	51%	52%	–	–	–	–	–
3.	Стратегия-2030 (базовый)	–	–	61%	62%	63%	63%	64%	64%

Таблица 3. Объем экспорта продукции реабилитационной направленности, млрд руб.

№ п/п	Период / Сценарий	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1.	Стратегия-2025 (форсированный)	2,7	3,1	3,6	–	–	–	–	–
2.	Стратегия-2030 (базовый)	–	–	2,233	2,332	2,461	2,708	3,087	3,642

Таблица 4. Количество патентных заявок на изобретения в области РИ

№ п/п	Период / Сценарий	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1.	Стратегия-2025 (форсированный)	78	91	108	–	–	–	–	–
2.	Стратегия-2030 (базовый)	–	–	139	150	168	193	232	302

В-третьих, пересмотр базовых прогнозов в сторону более оптимистичного сценария (консервативный сценарий на 2030 год (78,8 млрд руб.) почти в 4 раза превышает форсированный сценарий 2025 года (24,8 млрд руб.), что указывает на кардинальный пересмотр оценок рыночного потенциала. Замена «форсированного» сценария на «базовый» с более высокими значениями подтверждает, что повышенные темпы роста характеризуют новые подходы в планировании);

В-четвертых, формирование долгосрочной системы планирования (расширение горизонта планирования с 2025 до 2030 года и высокие темпы роста (CAGR ~12-15% в базовом сценарии) создают для отраслевых компаний, инвесторов и органов власти долгосрочные ориентиры, определяя необходимость разработки новых мер поддержки и инфраструктурных проектов).

**Таблица 5. Эволюция целевых ориентиров развития нейротехнологий в РИ
(2025-2030 гг.)**

№ п/п	Критерий сравнения	Реакционная фаза (ориентиры к 2025 г.)	Проактивная фаза (ориентиры к 2030 г.)	Ключевые проявления / Инструменты перехода
1.	Стратегические цели	Импортозамещение как реакция на внешние ограничения.	Построение конкурентоспособной национальной инновационной экосистемы полного цикла.	Переход от оборонительной к наступательной стратегии; проактивное формирование рынка.
2.	Тактические цели	Разработка лабораторных прототипов; точечное замещение критических компонентов.	Формирование замкнутых производственных циклов; генерация объектов ИС; выход на глобальные рынки с продукцией высокой степени готовности.	От единичных НИОКР к комплексным промышленным и коммерческим решениям.
3.	Масштаб и локализация	Количественные показатели доли локализации.	Стратегический драйвер для развития полного цикла производства критически важных компонентов.	Создание отечественной элементной базы. Разработка специализированного ПО. Формирование долгосрочного рыночного спроса.
4.	Рынки и технологический суверенитет	Реакция на внешние ограничения.	Приоритетное удовлетворение потребностей внутреннего рынка как фундамент для глобальной экспансии; создание суверенных технологических контуров.	Охват всей цепочки создания стоимости: от фундаментальной науки до серийного выпуска. Обеспечение технологической независимости и защита нейроданных.
5.	Инновации и комплексность	Разработка отдельных устройств.	Установление жёстких показателей по патентам, локализации и сложности продукции для стимулирования создания полностью локализованных комплексных решений и экосистем.	Пример: Интегрированная платформа для нейрореабилитации (отечественный ИМК, бионический экзоскелет, персонализированное ПО, цифровые сервисы).
6.	Патентная политика	Регистрация отдельных изобретений.	Формирование портфелей патентов, защищающих	Фокус на защите технологий в областях: декодирование

			ключевые технологические платформы.	нейросигналов, когнитивное моделирование, нейроморфные вычисления.
7.	Стратегический вектор	Преодоление импортозависимости.	Движение к устойчивому внутреннему технологическому развитию и созданию продуктов следующего поколения.	Сдвиг от стандартизированных решений к персонализированным и адаптивным продуктам.

Следует отметить, что в «Стратегии-2030» запланирован переход от задач стабилизации и импортозамещения к этапу наукоёмкого роста, сфокусированного на генерации прорывных инноваций, глубокой технологической локализации и создании продуктов с высокой добавленной стоимостью и контекста технологического лидерства. Ориентация на персонализацию требует развития сопутствующих направлений, таких как биоинформатика, машинное обучение, нейроэтика и правовое регулирование.

Таблица 6. Оценочные критерии для характеристики
нейропротезов как сегмента рынка нейротехнологий РФ

№ п/п	Характеристика / Критерий сегмента	Детализация и содержание	Соответствие целевым ориентирам Стратегии-2030
1.	Наукоёмкость и междисциплинарность	Конвергенция знаний из нейробиологии, клинической медицины, робототехники, материаловедения, ИИ и микроэлектроники. Стимулирует развитие смежных высокотехнологичных отраслей.	Соответствует ориентации на наукоёмкий рост. Создает синергию между отраслями и ведет к прорывным инновациям.
2.	Динамика глобального рынка	старение населения. рост потребности в реабилитации после неврологических поражений.	Создает продукт с высокой добавленной стоимостью для растущего экспортно-ориентированного рынка.
3.	Технологическая локализация и суверенитет	Критическая зависимость от ключевых компонентов: высокоточные сенсоры, биоинертные имплантационные материалы, специализированные нейрочипы.	Прямо соответствует задаче глубокой технологической локализации. Стратегически важно для обеспечения технологического суверенитета и безопасности.
4.	Ориентация на персонализацию	Создание адаптивных и персонализированных решений под конкретного пациента/пользователя.	Соответствует тренду цифровизации и переходу к прецизионному (точному) здравоохранению. Является инновационным драйвером в медицине.

№ п/п	Характеристика / Критерий сегмента	Детализация и содержание	Соответствие целевым ориентирам Стратегии-2030
5.	Социально-экономический эффект	Повышение качества жизни пациентов. Реинтеграция в общество и трудовую деятельность. Снижение долгосрочной нагрузки на систему соцобеспечения.	Соответствует стратегическим целям социального развития. Генерация не только экономической, но и значимой социальной ценности.

Таблица 7. Фазы перехода рынка от фазы формирования к фазе интенсивного роста

Период	Фаза	CAGR	Характеристика
2020-2023	Становление и консолидация	25–30%	Активное импортозамещение, формирование первых продуктовых линеек («Моторика», «Орто-Космос», «Метиз» и др.).
2024	Ускорение и пиковая активность	30–35%	Пик инвестиций, адаптация регуляtorики, выход первых сертифицированных изделий с нейрорууправлением.
2025	Активная экспансия и сегментация	25–35% прогноз	Выход разработок в коммерческие объемы, расширение сегментов (экзоскелеты, нейроинтерфейсы).
2026-2029	Рост и движение к зрелости	22–28% прогноз	Стабилизация темпов, углубленная сегментация, начало экспансии на рынки СНГ и дружественных стран.
2027-2030	Стабилизация и зрелость	20–25% прогноз	Доминирование крупных игроков, рост за счет модернизации, сервисных моделей и проникновения в регионы.

Драйверы роста рынка

I комплекс. Институционально-регуляторный.

Устойчивый рост в стратегических секторах, к которым относятся медицинские нейротехнологии, инициируется и поддерживается целенаправленной системой мер поддержки.

Стратегическое планирование. Документы национального уровня (национальные проекты «Наука и университеты», «Здравоохранение») задают долгосрочные ориентиры. Отраслевые стратегии (например, «Стратегия развития медицинской науки» утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р об утверждении «Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года») конкретизируют задачи, а дорожные карты НТИ («Нейронет» и «Хелснет») определяют тактические мероприятия.

Финансовые механизмы в рамках, которых государство задействует прямой заказ на НИОКР, субсидии и гранты, принимая на себя часть рисков ранних стадий разработки и снижая финансовую нагрузку на бизнес.

Формирование гарантированного спроса, где наиболее действенным инструментом является регулирование государственных закупок. Протекционистские меры в виде поддержки

отечественной продукции⁶ и гибкие ценовые преференции создают искусственные конкурентные преимущества для отечественной продукции, формируя устойчивый рыночный спрос.

Интегрированный эффект данных мер формирует самоподдерживающийся контур: стратегия определяет цели, финансирование обеспечивает разработку, а преференции в госзакупках создают рынок сбыта, снижая инвестиционные риски.

II комплекс. Научно-технологический

Рост обеспечивается внутренней динамикой научно-технического прогресса. Интенсификация НИОКР в области нейронаук, биоинженерии, ИИ и новых материалов обусловлена, глобальным трендом NBIC-конвергенции; стратегической фокусировкой в рамках НТИ «Нейронет»; необходимостью обеспечения технологического суверенитета и технологического лидерства и социальным запросом на решение демографических задач (старение населения, рост нейродегенеративных заболеваний и др.).

Ключевыми направлениями являются интерфейсы «мозг-компьютер», нейропротезирование и нейрореабилитация. Однако для трансформации научного задела в конкурентные преимущества необходимы: развитие отечественной компонентной базы, эффективных экосистем коммерциализации и укрепление кадрового потенциала в прикладной инженерии.

III комплекс. Социально-экономический и внешнеполитический

Комплекс драйверов связан с макротрендами, формирующими устойчивый спрос. В приоритете общественного развития парадигма «активного долголетия» и тренд на инклюзивность повышают спрос на средства реабилитации и повышения качества жизни. Также важно принять во внимание увеличение доли пожилого населения создает устойчивый рынок для решений в области гериатрии и телемедицины. Активна политика импортозамещения, актуализированная в 2022 году, резко переориентировала спрос государственных заказчиков на отечественные или локализованные решения, выступая мощным катализатором развития рынка.

Обратимся к сдерживающим факторам. Во-первых, важно отметить, зависимость от циклического государственного финансирования создает риски невыполнения планов закупок и сужает предсказуемость рынка. Во-вторых, разработка и вывод на рынок высокотехнологичных медицинских изделий требуют значительных долгосрочных инвестиций, что сдерживает интерес частного венчурного капитала. В-третьих, инертность процедур обновления Федерального перечня ТСП, регистрации изделий и формирования Индивидуальной программы реабилитации и абилитации отстает от темпов технологического развития. Наряду с этим, наблюдается нехватка междисциплинарных специалистов, способных интегрировать знания в области нейронаук, биомедицинской инженерии и программирования.

Российский рынок реабилитационных нейротехнологий демонстрирует значительный научно-технический задел, что подтверждается активностью на площадках, подобных Приоровскому форуму⁷, и деятельностью координирующих институтов (ФГАУ «Институт

⁶ Правительство Российской Федерации. Постановление от 23 декабря 2024 г. № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» // Официальный интернет-портал правовой информации (pravo.gov.ru). – URL: <https://publication.pravo.gov.ru/document/0001202412230029> (дата обращения: 12.11.2025).

⁷ XII Всероссийский Приоровский форум, посвященный 140-летию со дня рождения академика Н. Н. Приорова. - URL: <https://priorovforum.ru/> (дата обращения: 12.12.2025).

медицинских материалов»). Однако его переход к фазе устойчивого экспансионистского развития возможен лишь при условии синхронной трансформации всей экосистемы.

В этой связи важно обозначить ключевые условия преодоления системных рисков. Регуляторные (ускорение и цифровизация процедур одобрения и включения новых изделий в реестры); финансовые (создание специализированных инструментов «длинного» финансирования для капиталоемких проектов, связанных с разработкой технологий); кадровые (разработка междисциплинарных образовательных программ) и технологические (реализация программ по развитию отечественной специализированной компонентной базы).

Выводы.

1. Рынок сталкивается не с разрозненными трудностями, а с комплексом взаимосвязанных барьеров (финансовых, регуляторных, кадровых, технологических), которые взаимно усиливают друг друга и требуют скоординированного решения.

2. Существующая модель финансирования (циклическое госфинансирование, отсутствие «длинных» денег) не соответствует капиталоемкости и длинному циклу разработок в отрасли, отталкивая частных инвесторов и создавая хроническую неустойчивость.

3. Административные процедуры (регистрация, включение в перечни, формирование ИПРА) инертны и отстают от скорости технологического развития, становясь тормозом для вывода новых изделий на рынок и их доступности пациентам.

4. Отрасль испытывает острую нехватку не просто специалистов, а междисциплинарных кадров на стыке нейронаук, инженерии и IT, что является фундаментальным ограничением для разработки и внедрения инноваций.

5. Уязвимость и риски срыва производственных цепочек сохраняются из-за зависимости от импорта ключевых высокотехнологичных компонентов, что ставит под угрозу устойчивость развития.

6. При наличии значительного научно-технического задела и координационных институтов, переход к стадии устойчивого рыночного роста невозможен без трансформации всей экосистемы.

7. Преодоление системных рисков возможно только через параллельные изменения по четырем ключевым направлениям: регуляторная гибкость (ускорение и цифровизация), специализированное «длинное» финансирование, развитие междисциплинарного образования и создание отечественной компонентной базы. Отсутствие прогресса хотя бы в одном из них может свести на нет усилия в других.

Потенциал российской отрасли реабилитационных нейротехнологий высок, но для его реализации и перехода к экспансионистскому развитию требуется не точечная поддержка, а массированная поддержка экосистемы. Без этого существует высокий риск сохранения научных достижений в форме «технологического задела», не реализованного в массовых рыночных решениях.

1.3 Современная парадигма нейрореабилитации

Современный этап развития нейрореабилитации свидетельствует о фундаментальном сдвиге от традиционных, регламентированных и реактивных схем лечения к динамичной, персонализированной и наукоемкой модели оказания помощи. Данная трансформация носит стратегический и междисциплинарный характер, детерминированная мощной конвергенцией

прорывных достижений в области цифровых технологий, биомедицины, когнитивной нейронауки, робототехники и анализа больших данных.

Инновации не просто компенсируют утраченные функции, но и активно стимулируют восстановление нервной системы. Мировой рынок разделен между акторами, создающими доступные практические решения сегодня, и теми, кто закладывает фундамент для технологий завтрашнего дня. Между этими полюсами действует множество компаний,двигающихся к единой цели полноценному восстановлению функций, что одновременно порождает глубокие этические вопросы, требующие глобального регулирования.

Эволюция целевых ориентиров развития нейротехнологий в РИ связана с реализацией принципов прецизионной медицины⁸, с обеспечением цифрового суверенитета и нейробезопасности, а также с реализацией гуманитарно-ориентированной технологической политики, которая ставит во главу угла качество жизни, функциональную автономию и всестороннее благополучие человека.

Ключевой принцип современной нейрореабилитации нейропластичность, способность мозга к перестройке. После повреждения реабилитация направлена на то, чтобы модулировать эту пластичность, перенаправляя и усиливая сохраненные нейронные связи. Современные технологии, такие как фМРТ и транскраниальная магнитная стимуляция (ТМС), позволяют наблюдать эти процессы в реальном времени и точно на них влиять, переводя фундаментальные знания в клинические протоколы.

Формирующаяся парадигма нейрореабилитации представляет собой не просто набор новых инструментов, а целостную экосистему, где технологические инновации служат созданию адаптивных и предсказательных (предиктивных⁹) клинических решений. На смену стандартизированным протоколам приходит адаптивная, предиктивная и персонализированная модель, реализуемая на основе взаимосвязанных технологических трендов, к которым можно отнести:

Искусственный интеллект, в особенности методы машинного и глубокого обучения, трансформируется из вспомогательного инструмента в аналитическое ядро реабилитационных экосистем. Современные архитектуры, такие как трансформеры и графовые нейронные сети,¹⁰ позволяют решать комплексные задачи, выходящие за пределы возможностей традиционной статистики. Очевидно, их применение концентрируется на стратегических направлениях представленных ниже.

1. Разработка индивидуализированных прогностических моделей и создание «цифровых двойников» пациента достигается интеграцией и анализом гетерогенных (мультимодальных) данных: нейровизуализации (фМРТ, ДТ-МРТ, трактография), нейрофизиологических сигналов (ЭЭГ, fNIRS), клинических шкал, а также непрерывного потока информации с носимых сенсоров (акселерометры, гироскопы).

⁸ Прецизионная медицина представляет собой подход, при котором лечение пациента разрабатывается на основе точной диагностики его генетических, молекулярных и других индивидуальных данных. В отличие от традиционной медицины, которая основывается на общих данных для группы людей, прецизионная медицина ориентируется на индивидуальные особенности каждого пациента.

⁹ Предиктивный - связанный с прогнозированием будущего поведения.

¹⁰ Трансформеры и графовые нейронные сети (GNN) — термины, которые обозначают разные архитектуры нейросетей. Трансформер — это архитектура нейросетевой модели, предназначенная для обработки последовательных данных, таких как текст, звук или видео, без необходимости двигаться по ним шаг за шагом. Графовые нейронные сети (GNN) — тип нейронной сети. Механизм распространения информации – граф, обрабатывается набором модулей, которые связаны между собой. Использование: социальные сети, химические молекулы, анализ компьютерных сетей.

Традиционный визуальный анализ походки врачом обладает субъективностью. Внедрение систем на основе камер глубины (типа Kinect) или носимых инерциальных датчиков (IMU), работающих в паре с алгоритмами компьютерного зрения и машинного обучения, позволяет проводить точную количественную оценку биомеханики ходьбы пользователя протеза. Система в автоматическом режиме рассчитывает ключевые параметры: длину и симметрию шага, время опорной фазы, углы в суставах, вертикальную осцилляцию корпуса. ИИ выявляет отклонения от нормы, связывает их с возможными причинами (неверная настройка протеза, мышечный дисбаланс, болевой синдром) и формирует наглядный отчет для врача. Это позволяет перейти от эмпирической настройки протеза к научно обоснованной коррекции по объективным данным.

2. Реализация адаптивной терапевтической коррекции в режиме реального времени.

Системы на основе ИИ динамически подстраивают параметры роботизированного тренинга, функциональной электростимуляции или когнитивной нагрузки на основе непрерывного анализа мышечной активности (ЭМГ), биомеханических паттернов и физиологических маркеров усталости, обеспечивая оптимальный вызов для индукции нейропластичности.

3. Предиктивная оптимизация подбора и настройки технических средств реабилитации.

Алгоритмы прогнозируют эффективность использования конкретных моделей экзоскелетов, нейропротезов или ортезов для конкретного пациента, повышая точность выбора и сокращая период адаптации. Данный подход является прямой технологической реализацией принципа персонализированной медицины.

Искусственный интеллект начинает играть роль интеллектуального ассистента врача-протезиста. Обучаясь на больших массивах анонимизированных клинических данных (типы ампутаций, анатомические особенности, история использования различных моделей протезов, отзывы пациентов), система способна предлагать специалисту обоснованные рекомендации. Это может включать, выбор оптимальной модели протеза и типа интерфейса управления из одобренного реестра; прогноз потенциальных сложностей адаптации; предложения по параметрам начальной настройки; план поэтапной реабилитации. Таким образом, ИИ не заменяет клиническое суждение, а усиливает его, сокращая время на подбор решения и повышая его объективность, особенно для молодых специалистов или в условиях дефицита узких экспертов.

ИИ-алгоритмы используются для декодирования нейронных сигналов (в исследованиях imes¹¹, Neuralink¹²), прогнозирования движений в протезах (Университет Юты¹³) и персонализации реабилитационных программ на основе больших данных.

К ведущим мировым научно-исследовательским центрам в области наноэлектроники и цифровых технологий можно отнести imes (Бельгия и Нидерланды). Центр отвечает за разработку и изготовление миниатюрных, энергоэффективных имплантируемых микрочипов, в частности, реализует проект sPNS, цель которого создать высокоточный нейроинтерфейс для избирательной активации отдельных нервных волокон (аксонов) внутри периферического нерва¹⁴.

Периферический нерв подобен телефонному кабелю, содержащему тысячи «проводов» (аксонов), отвечающих за разные функции: одни передают моторные команды к мышцам, другие

¹¹ Imec R&D: nano electronics and digital technologies : сайт. URL: <https://www.imec-int.com/en/about-us> (дата обращения: 07.10.2025).

¹² Neuralink: сайт. URL: <https://neuralink.com/> (дата обращения: 07.10.2025).

¹³ Craig, S. L. Профиль ученого: сайт. University of Utah. URL: <https://profiles.faculty.utah.edu/u1043304> (дата обращения: 07.10.2025).

¹⁴ Wang, Z., Li, J., Zhang, Y., Chen, X. et al. Mechanical unfolding of a cryptic protein fold directs biosynthesis of a potent antibiotic // Nature Communications. 2025. Vol. 16, Art. № 65965. URL: <https://www.nature.com/articles/s41467-025-65965-9> (дата обращения: 07.10.2025).

— тактильные ощущения от разных типов рецепторов (давление, вибрация, температура) в мозг. Задача научиться «разговаривать» с каждым из этих «проводов» по отдельности, используя технологию - интермиттирующая интерференционная токовая стимуляция (i²CS). Это инновационный метод, который кардинально отличается от традиционной прямой электрической стимуляции.

1. Проблема традиционной стимуляции (SNS - Single-point Nerve Stimulation). При подаче тока через один контакт электрода активируется вся группа аксонов вокруг него, включая как сенсорные, так и моторные волокна, что приводит к грубым, неразборчивым ощущениям (покалывание, жжение, «электрическое» чувство), а не к естественному тактильному ощущению. Невозможно избирательно стимулировать, например, только волокна, отвечающие за легкое прикосновение к кончику пальца.

2. Принцип работы i²CS (прецизионная, избирательная стимуляция). Метод использует интерференцию двух высокочастотных переменных токов. Два высокочастотных сигнала: подаются через две пары микроэлектродов, расположенных близко друг к другу на микрочипе. Частоты этих сигналов немного отличаются (например, 10 кГц и 10.1 кГц). Сами по себе эти высокие частоты не активируют нервные волокна, так как они выше порога возбуждения нейрона.

Возникновение интерференции в области пересечения этих двух электрических полей происходит физическое явление интерференции. Токи накладываются друг на друга. Формирование «биений» (омбилирующий сигнал) в результате интерференции возникает низкочастотный амплитудно-модулированный сигнал. В нашем примере это 10.1 кГц - 10 кГц = 100 Гц. Именно эта частота 100 Гц уже находится в диапазоне, способном активировать нервное волокно.

Ключевая особенность — интермиттирующий (прерывистый) характер: стимуляция подается не постоянно, а короткими пакетами, что позволяет резко снизить общую энергию, подаваемую в ткань, минимизировать риск повреждения нерва или электродов, повысить стабильность и селективность стимуляции.

3. Преимущества i²CS. Для системного развития отечественного рынка бионических протезов и нейрореабилитационных технологий необходим скоординированный комплекс мер, объединяющий усилия государства, бизнеса и научного сообщества. Государственная поддержка должна начаться с закрепления стратегического статуса отрасли, а именно включения нейротехнологий в число приоритетов Национальной технологической инициативы и соответствующей Стратегии-2030. Данное обстоятельство создаст основу для выделения целевого финансирования в рамках специальной подпрограммы для научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, направленной на преодоление ключевых технологических барьеров. Параллельно требуется совершенствование регуляторной среды через разработку адаптированной нормативной базы, включая процедуры ускоренной регистрации инновационной продукции и создание регуляторных пилотных зон для тестирования новых решений. Дополнительным стимулом для производителей станет введение устойчивых преференций для отечественной нейропродукции в системе государственных закупок.

Со стороны производителей критически важны шаги по укреплению компетенций и конкурентоспособности. К ним относится формирование консорциумов с ведущими научными и исследовательскими центрами для совместной разработки прорывных решений, а также стратегическая локализация производства ключевых компонентов и комплектующих для обеспечения технологической независимости. Не менее важно внедрение международных и

отечественных стандартов качества и безопасности, что повысит доверие к продукции как на внутреннем, так и на внешнем рынках. Активное участие в государственных программах поддержки экспорта откроет для российских компаний возможности выхода на международную арену.

Научные и медицинские учреждения должны стать центрами генерации знаний и подготовки кадров. Для этого необходимо создание междисциплинарных лабораторий и исследовательских коллективов, объединяющих нейрофизиологов, инженеров, IT-специалистов и клиницистов. Проведение масштабных, методически выверенных клинических исследований и апробаций является обязательным условием для доказательства эффективности и безопасности новых технологий. Фундаментом долгосрочного развития станет разработка и внедрение специализированных образовательных программ для студентов технических и медицинских вузов, а также для последипломного обучения врачей и реабилитологов, что обеспечит отрасль квалифицированными специалистами.

Imes разрабатывает специализированный имплантируемый микрочип, который является физическим носителем технологии i²CS. Этот чип содержит массив ультрамалых электродов для многоканальной стимуляции, реализует сложные алгоритмы генерации и управления высокочастотными сигналами для создания интерференционных паттернов в нужных местах, должен быть биосовместимым, энергоэффективным и достаточно малым для имплантации.

Внедрение этой технологии в клиническую практику предполагает следующую схему работы будущего протеза:

1. сенсор в протезе: датчики на кончиках пальцев протеза регистрируют давление, текстуру, силу сжатия;
2. обработка сигнала: микропроцессор преобразует эти данные в конкретные параметры электрической стимуляции (какой тип волокон активировать, с какой интенсивностью и частотой);
3. прецизионная стимуляция: микрочип imes с технологией i²CS получает эти команды и посылает через выбранные электроды точные интерференционные сигналы;
4. активация нервных волокон: в строго определенном пучке активируются только те волокна, которые в естественных условиях несли бы информацию от, например, рецепторов давления на подушечке указательного пальца;
5. формирование ощущения: импульс по сенсорным нервам поступает в соматосенсорную кору головного мозга. Мозг интерпретирует это не как «электрический укол», а как естественное тактильное ощущение, локализованное в утраченной конечности (феномен фантомной конечности).

Проект sPNS с технологией i²CS представляет собой прорывной подход в нейропротезировании. Он решает одну из самых сложных задач — передачу качественной и дифференцированной сенсорной информации обратно в нервную систему. Если исследования будут успешными, это откроет путь к созданию нового поколения бионических протезов, которые не только двигаются по команде, но и чувствуют, что делают, что значительно улучшит качество жизни пользователей, снизит когнитивную нагрузку и сделает управление протезом по-настоящему интуитивным.

К примеру, проведенное сравнение исследований, проводимых в imes, а также в университете Юты показывает, что общей целью исследований можно считать создание более совершенных интерфейсов «мозг-машина» для восстановления утраченных функций (см. таблица 8).

Таблица 8. Цели исследований

№ п/п	Параметр	Университет Юты (бионическая рука)	Imec (нейроинтерфейсы)	Связность и потенциал конвергенции
1.	Основная цель	Прикладная, сделать существующий протез максимально автономным и простым в использовании здесь и сейчас. Снижение когнитивной нагрузки.	Фундаментальная, создать следующее поколение инструментов для высокоточной записи и стимуляции нервной системы.	Технологии Imec потенциальная аппаратная основа для будущих систем, которые сделают подход Юты еще более мощным и интуитивным.
2.	Фокус	Внешняя робототехника и искусственный интеллект. Улучшение управления через существующие интерфейсы (миосигналы).	Микроэлектроника, нанотехнологии и нейробиология. Создание новых, более эффективных интерфейсов с нервной тканью.	Эволюция интерфейса, от поверхностной ЭМГ (университет Юта) к имплантируемому нейронным сигналам (Imec).
3.	Ключевая инновация	AI для совместного управления, алгоритмы, которые «догадываются» о намерении пользователя (например, автономный захват объекта), работая в тандеме с его командами.	Плотность и масштаб, нейронды с тысячами каналов (Neuropixels). Замкнутый цикл: подавление артефактов стимуляции для одновременной записи и стимуляции. Селективность: технология i ² CS для прецизионной стимуляции отдельных нервных волокон.	Высококачественная запись (Imec) позволит точнее декодировать намерения для ИИ (университет Юта). Селективная стимуляция (Imec) даст реалистичную обратную связь, которую ИИ-алгоритмы смогут модулировать в реальном времени.
4.	Тип интерфейса	Неинвазивный/минимально инвазивный. Внешние датчики на протезе и поверхностные ЭМГ-датчики на культе.	Инвазивный (имплантируемый). Микрочипы и зонды для прямой интеграции с корой головного мозга или периферическими нервами.	Imec решает главный недостаток подхода (университет Юты) — отсутствие прямой связи с нервной системой для контроля и обратной связи.
5.	Уровень готовности (TRL)	Высокий (6-8). Работают лабораторные прототипы, готовящиеся к клиническим испытаниям.	Средний (3-5 для новых интерфейсов, 8-9 для исследовательских платформ). Neuropixels, готовый исследовательский продукт. i ² CS — передовой лабораторный прототип.	Подход (университет Юты) может быть реализован в ближайшей перспективе. Технологии Imec определяют облик протезирования через 10-15 лет.

6.	Решаемая проблема	«Немое» и неинтуитивное управление. Необходимость постоянного зрительного контроля, утомляемость.	«Слепое» и «глухое» взаимодействие: невозможность точно считывать нейронные команды и передавать детализированные ощущения.	Вместе они атакуют проблему с двух сторон: Юта через внешний интеллект, Imes через внутренний высокоточный канал связи.
----	-------------------	---	---	---

Проведенный анализ позволяет позиционировать российские разработки в области интерфейсов «мозг-машина» относительно мировых лидеров.

Российский сегмент сосредоточен на серийном производстве и коммерциализации функциональных и доступных протезов, использующих проверенные технологии (миоэлектрика, индивидуальная механика).

Университет Юты фокусируется на исследовательских задачах следующего уровня, разрабатывая ИИ-алгоритмы для улучшения управления существующими протезами.

Imes работает на фундаментальном технологическом уровне, создавая новую элементную базу для нейропротезов будущего.

Эти роли образуют потенциально взаимодополняющую цепочку создания стоимости:

1. Imes создает аппаратный «язык» для прямого диалога с нервной системой.
2. университет Юты разрабатывает «интеллект», способный понимать этот язык и управлять протезом.

3. промышленные производители (включая российские) поставляют надежное «тело» роботизированные платформы для интеграции решений первых двух звеньев.

Таким образом, идеальная система будущего могла бы в себе объединить высокоплотный имплантируемый интерфейс от Imes для прямого считывания моторных команд и передачи селективной сенсорной обратной связи; продвинутые ИИ-алгоритмы совместного управления от Университета Юты для плавной интерпретации команд и управления хваткой и надежную, антропоморфную и доступную роботизированную конечность от промышленных производителей.

Параллельно развивается направление VR/AR-реабилитации (например, MindMaze). Такие платформы используют иммерсивные среды и геймификацию для повышения мотивации пациентов и стимуляции нейропластичности, что является важным дополнением к техническим разработкам.

Наблюдается парадигмальный сдвиг от жёстких программируемых манипуляторов к биовдохновлённым сенсомоторно-адаптивным платформам¹⁵. Современное поколение интеллектуальных роботизированных комплексов (например, Lokomat Pro¹⁶, EksoNR¹⁷) характеризуется глубокой интеграцией ко

¹⁵ Биовдохновлённые сенсомоторно-адаптивные платформы используют принципы, заимствованные из природы, для создания адаптивных систем: сенсорное обеспечение позволяет корректировать программные действия в соответствии с получаемой информацией о внешней среде и состоянии самого робота (в основе — камеры, датчики силы и иные элементы, которые обеспечивают обратную связь).

¹⁶ Lokomat Pro — роботизированный экзоскелетный комплекс для локомоторной терапии, предназначен для восстановления навыков ходьбы у пациентов с неврологическими нарушениями, травмами головного и спинного мозга, а также после инсульта.

¹⁷ EksoNR — экзоскелет, разработанный американской компанией Ekso Bionics. Это роботизированная конструкция, которую надевают на тело, чтобы помочь человеку ходить.

Мультимодальные сенсорные системы, обеспечивающие декодирование двигательного намерения пользователя путём объединения сигналов электромиографии (ЭМГ), электроэнцефалографии (ЭЭГ), силомоментного контроля и компьютерного зрения;

Адаптивные алгоритмы замкнутого контура, которые в реальном времени оценивают двигательную способность пациента и автоматически корректируют уровень роботизированной поддержки, реализуя принцип «помощь по мере необходимости». Этот механизм является основой для стимуляции активного участия пациента и индукции нейропластических перестроек;

Биосовместимые исполнительные устройства. Технологии мягкой робототехники и носимых экзоскелетов на основе искусственных мышц, умных полимеров и текстильных актуаторов обеспечивают высокий уровень безопасности, эргономичности и естественности взаимодействия, что критически важно для длительной амбулаторной реабилитации.

Смена парадигмы в интеллектуальных роботизированных системах характеризуется следующими обстоятельствами.

От автоматизации движений к нейрореабилитации (изменение концепции от простой автоматизации движений к восстановлению и усилению двигательной функции за счёт адаптивного взаимодействия)¹⁸. Предыдущее поколение (программируемые манипуляторы) функционировало по принципу «робот ведёт, пациент следует». Движение задавалось жёсткой кинематической траекторией, а обратная связь была преимущественно позиционной, что приводило к пассивности пациента и низкой эффективности переноса навыков в повседневную жизнь. Современное поколение (адаптивные платформы) работает по принципу «робот адаптируется к намерению пациента». Акцент смещён на вовлечение центральной нервной системы, а обратная связь становится мультимодальной. Ключевая цель активация нейропластичности.

Перечисленные выше изменения способствуют формированию «замкнутого контура управления», интегрирующего несколько подсистем. Биомеханическое согласование, использование биовдохновлённой кинематики¹⁹ и адаптивных приводов (пневматика, упругие актуаторы SEA) для обеспечения естественности и безопасности движения.

Современные интеллектуальные системы протезирования направлены не только на восстановление функции, но и на минимизацию дискомфорта и долгосрочных рисков. С помощью сетей встроенных сенсоров (давления, температуры, влажности) система непрерывно мониторит состояние культи, выявляя зоны повышенной нагрузки, трений или мацерации. Алгоритмы на основе ИИ анализируют эти данные в реальном времени и могут: автоматически корректировать разгрузку через адаптивные пневмо- или гидросистемы в гильзе; подавать предупреждающий сигнал пользователю; формировать отчет для протезиста для плановой коррекции изделия.

Такой предиктивный подход позволяет предотвращать развитие пролежней, дерматитов и фантомных болей, существенно повышая качество ежедневного использования протеза. Мультимодальный сенсориум²⁰, помимо стандартных биомеханических датчиков (инерционные

¹⁸ Смена парадигмы в роботизированных системах от автоматизации движений к нейрореабилитации связана с развитием роботизированной механотерапии — метода восстановления двигательных функций с использованием роботизированных устройств. Этот подход объединяет передовые технологии с традиционными методами физической терапии, цель — восстановление способности к самостоятельному движению.

¹⁹ Биовдохновлённая кинематика — это подход в робототехнике, который использует принципы движения, характерные для биологических систем. Такой подход позволяет создавать устройства, имитирующие природную механику движения, например, способы передвижения животных.

²⁰ Мультимодальный сенсориум может относиться к мультимодальным системам, которые интегрируют информацию из различных источников: текст, изображения, видео, аудио и даже данные датчиков. Такой подход

измерительные модули, гониометры), активно используются физиологические интерфейсы ЭМГ для прямого считывания мышечной активности и декодирования двигательного намерения, ЭЭГ/fNIRS в исследовательских системах для регистрации корковой активности, датчики вегетативных функций (ЭКГ, КГР) для оценки общего состояния пациента. Интеллектуальные алгоритмы управления, включающие стратегии «помощь по мере необходимости», прогностическое управление на основе биомеханических моделей и методы машинного обучения для персонализации терапии. Мотивационные интерфейсы: внедрение виртуальной и дополненной реальности (VR/AR) служит не только для вовлечения пациента, но и как инструмент сенсомоторной обратной связи, усиливая связь «намерение–движение–результат». Системы объективной оценки, обеспечивающие количественный мониторинг прогресса (симметрия шага, весовая нагрузка, коэффициент помощи робота) и позволяющие перейти к терапии, основанной на данных (подход в терапии, при котором решения принимаются на основе анализа данных, а не на интуиции или устоявшихся практиках. Основной целью становится персонализация лечения с учётом индивидуальных потребностей пациента).

Таким образом, современные интеллектуальные роботизированные комплексы представляют собой кибернетические системы, реализующие замкнутый цикл «оценка намерения – адаптивная помощь – мотивационная обратная связь – объективный анализ».

Качественный переход заключается в смещении центра системы с робота на пользователя, цель которого восстановление или расширение функций биологической системы через прямую синергию с её сенсомоторными контурами, что открывает новые перспективы в нейрореабилитации и технологиях усиления человеческих возможностей.

Нейрокомпьютерные интерфейсы (НКИ) переходят из лабораторий в фазу клинической валидации, становясь инструментами для восстановления утраченных функций. Иерархия интерфейсов управления: от мышечных сигналов к нейронным командам. Фундаментальной задачей бионического протезирования является создание надежного и интуитивного канала связи между намерением человека и действием роботизированной конечности.

Ключевые достижения за период с 2023 по 2025 годы, во-первых, неинвазивные гибридные НКИ, комбинирующие ЭЭГ, fNIRS (функциональную ближнюю инфракрасную спектроскопию) и ЭМГ. Такие системы достигли точности декодирования двигательных намерений порядка 89%, что позволяет осуществлять высокоточное управление экзоскелетами и нейропротезами. Во-вторых, инвазивные и минимально инвазивные НКИ (платформы типа Neuralink²¹, Synchron²², Precision Neuroscience²³), демонстрирующие долгосрочную стабильность и высокую пропускную способность сигнала.

Для преодоления ограничений поверхностной ЭМГ (зависимость от положения электродов, качество кожи, артефакты) активно разрабатываются системы с электродами, имплантируемыми непосредственно в мышцы культы.

Такие датчики обеспечивают стабильный, высококачественный сигнал от конкретных мышечных пучков, что позволяет с высокой точностью декодировать сложные двигательные намерения. Ключевые задачи для их широкого внедрения: обеспечение долгосрочной (годы)

похож на то, как человеческий мозг естественным образом объединяет визуальные, слуховые и лингвистические входные данные для формирования целостного понимания мира.

²¹ Neura Neuralink : офиц. сайт. URL: <https://neuralink.com/> (дата обращения: 04.12.2024).

²² Synchron : офиц. сайт. URL: <https://synchron.com/> (дата обращения: 04.12.2024).

²³ <https://precisionneuro.io/> Precision Neuro : офиц. сайт. URL: <https://precisionneuro.io/> (дата обращения: 04.12.2024).

биосовместимости и механической стабильности имплантата; создание надежной беспроводной системы передачи энергии и данных; минимизация риска инфекции.

Решение этих задач откроет путь к созданию протезов с управлением, приближенным к естественному, где пользователь сможет контролировать множество степеней свободы одновременно, практически не задумываясь о процессе.

Neuralink (США) наиболее известный коммерческий проект. Сильные стороны: высокая плотность электродов, полностью имплантируемая беспроводная система, роботизированная хирургия. Слабые стороны: высокая инвазивность, нерешенные вопросы долгосрочной безопасности и биосовместимости импланта, этические риски.

Imec (Бельгия)²⁴ ключевой научно-исследовательский хаб. Сильные стороны в создании «золотых стандартов» (нейрозонды Neuropixels), непревзойденная точность и плотность записи/стимуляции, работа над сенсорной обратной связью. Слабые стороны заключаются в том что технологический TRL в основном на уровне исследовательских прототипов, очевиден долгий путь до массовой клиники. Выступает как ключевой научно-исследовательский хаб, разрабатывающий критически важные компоненты для следующего поколения нейроинтерфейсов.

Их прорывные проекты включают множество продуктов и технологий, рассмотрим их подробнее. Neuropixels²⁵ нейрозонды, считающиеся «золотым стандартом» в нейронауке, с рекордным количеством электродов (новый прототип 5120 каналов) для детальной записи активности тысяч отдельных нейронов в глубинных структурах мозга. Высокоплотные чипы для поверхностной записи (μ ECoG)²⁶ схемы с тысячами каналов для точного декодирования намерений с поверхности коры.

Технология прецизионной стимуляции периферических нервов (*sPNS*): метод интерференционной стимуляции (*i²CS*) для избирательной активации отдельных нервных волокон, что критично для передачи тактильных ощущений от протеза. Совместно с Feinstein Institutes разрабатывается метод интермиттирующей интерференционной токовой стимуляции (*i²CS*)²⁷. Эта технология позволяет через микрочип избирательно активировать отдельные нервные волокна в пучке, что является ключом к передаче от протеза в мозг дифференцированных тактильных ощущений (например, разницы между касанием шершавой и гладкой поверхности).

Synchron (США/Австралия), сильными сторонами продукта является минимально инвазивный эндоваскулярный подход, снижающий хирургические риски, быстрый прогресс в клинических испытаниях, который имплантируется через кровеносные сосуды и фиксируется на стенке сосуда в двигательной коре. Это позволяет избежать рискованной открытой краниотомии. Устройство уже позволяет пациентам с боковым амиотрофическим склерозом (БАС) управлять компьютером. Слабые стороны: потенциально меньшая плотность сигнала по сравнению с кортикальными имплантами, ограничения по позиционированию.

²⁴ <https://www.imec-int.com/en/about-us> Imec : офиц. сайт. URL: <https://www.imec-int.com/en/about-us> (дата обращения: 04.12.2024).

²⁵ Ученые создали имплант для возвращения зрения // GlobalScience : сайт. URL: <https://globalscience.ru/article/read/28640/> (дата обращения: 04.12.2024).

²⁶ Advancing neurotech from the brain surface to the brain's depths // Imec : сайт. URL: <https://www.imec-int.com/en/articles/advancing-neurotech-brain-surface-brain-depths> (дата обращения: 04.12.2024).

²⁷ Imec and Feinstein unveil novel concept for neuromodulation using Intermittent Interferential Current // Imec : сайт. URL: <https://www.imec-int.com/en/press/imec-and-feinstein-unveil-novel-concept-neuromodulation-intermittent-interferential-current> (дата обращения: 04.04.2025).

BrainCo (США)²⁸ представляет неинвазивное направление. Сильной стороной является безопасность, доступность, потенциал для массового применения в тренировке внимания и реабилитации. Специализируется на неинвазивных нейроинтерфейсах на основе электроэнцефалографии (ЭЭГ), разрабатывая решения для концентрации внимания, биоэлектрического управления протезами и реабилитации. Их подход демонстрирует альтернативный, менее инвазивный путь к нейрорегуляции. Слабые стороны: низкое пространственное разрешение сигнала (ЭЭГ), сильная зависимость качества сигнала от внешних условий, ограниченная точность управления.

Данное направление использует электрическую или магнитную стимуляцию для усиления нейропластичности и восстановления функций.

«Medtronic»²⁹, «Abbott»³⁰, «Boston Scientific»³¹, крупнейшие медицинские технологические компании, производящие имплантируемые системы для глубокой стимуляции мозга (DBS), применяемые при болезни Паркинсона, эссенциальном треморе и депрессии, а также для стимуляции спинного мозга (SCS) при хронической боли.

Компания «Halo Neuroscience»³², разрабатывает неинвазивные устройства для транскраниальной стимуляции, которые используются спортсменами и в клинической реабилитации для повышения эффективности моторного обучения.

Цифровые терапевтические платформы формируют сквозные реабилитационные экосистемы. Происходит консолидация разрозненных цифровых инструментов в единые программно-аппаратные экосистемы, охватывающие весь цикл реабилитации.

Современные платформы (например, «MindMaze»³³, «Constant Therapy»³⁴) интегрируют иммерсивные среды виртуальной и дополненной реальности, которые служат не только для мотивационного двигательного тренинга, но и для направленной когнитивной реабилитации и коррекции нейропсихологических дефицитов в контролируемых, но экологичных условиях; мобильные приложения и носимые устройства для непрерывного мониторинга и цифрового фенотипирования. Они позволяют объективно оценивать активность пациента в повседневной жизни, отслеживать и выявлять ранние признаки осложнений или регресса; телемедицинские модули и системы для удаленной роботизированной реабилитации, обеспечивающие контролируемое проведение высокотехнологичных процедур под дистанционным наблюдением специалиста, что решает проблему доступности помощи. Этот экосистемный подход напрямую реализует ориентиры цифровой трансформации здравоохранения и его устойчивого развития.

Следует отметить, что прецизионная неврология³⁵ становится методологическим базисом для биологически обоснованной реабилитации. При этом нейрореабилитация все глубже интегрируется с достижениями фундаментальной нейронауки, переходя от чисто функционального подхода к стратегии, основанной на биологических маркерах. К примеру,

²⁸ BrainCo Tech : офиц. сайт. URL: <https://www.brainco.tech/#/> (дата обращения: 20.09.2025).

²⁹ Medtronic : раздел для медицинских специалистов : сайт. URL: <https://www.medtronic.com/ru-ru/our-company/healthcare-professionals0.html> (дата обращения: 20.09.2025).

³⁰ Abbott Professional (AbbottPro) : офиц. сайт. URL: <https://abbottpro.ru/> (дата обращения: 20.09.2024).

³¹ Boston Scientific : офиц. сайт. URL: <https://www.bostonscientific.com/en-US/home.html> (дата обращения: 20.09.2025).

³² Halo Neuroscience Wearable [Электронный ресурс] // WearableTechDigest : сайт. URL: <https://www.wearabletechdigest.com/halo-neuroscience-wearable.html> (дата обращения: 25.05.2024).

³³ MindMaze : сайт. URL: <https://mindmaze.com/> (дата обращения: 25.05.2024).

³⁴ Constant Therapy Health: сайт. URL: <https://constanttherapyhealth.com/> (дата обращения: 25.05.2024).

³⁵ Прецизионная неврология — это применение принципов прецизионной медицины в области неврологии. Подход предполагает адаптацию неврологической помощи и лечения к индивидуальным пациентам в соответствии с их уникальными генетическими, молекулярными и клиническими профилями.

мультиомный анализ³⁶ становится ее методологической основой и включает несколько направлений.

Детальное картирование структурной и функциональной реорганизации мозга (коннектомика) с применением метода функциональной магнитно-резонансной томографии (фМРТ), трактографии и магнитоэнцефалографии (МЭГ) для идентификации индивидуальных паттернов нейропластичности.

Интеграцию генетических и эпигенетических предикторов реабилитационного потенциала, таких как полиморфизмы генов нейротрофических факторов (например, BDNF), профили метилирования ДНК, влияющие на синаптическую пластичность³⁷.

Молекулярное профилирование динамики нейровоспалительных цитокинов, трофических факторов и других биохимических маркеров в ответ на терапию. Этот комплексный подход формирует глобальный тренд на «нейробиологически информированную реабилитацию» (Neurobiologically Informed Rehabilitation)³⁸, что позволяет перейти от симптоматического лечения к целенаправленному воздействию на ключевые патофизиологические механизмы.

Продemonстрированные тренды развития нейротехнологий свидетельствуют не только о стремительном внедрении передовых технологий (ИИ, нейроинтерфейсов, робототехники) в клиническую практику, а также об актуальности вопросов этико-правовых и технологических рисков, отражая понимание того, что технологическая эффективность не должна достигаться за счёт качества человеческого взаимодействия и целостного (холистического) подхода к пациенту.

Интеграция передовых технологий в клиническую практику сопряжена с комплексом междисциплинарных рисков.

Во-первых, велик риск «чёрного ящика» и непрозрачности решений ИИ глубокие нейросети, демонстрирующие высокую точность, часто страдают от недостаточной интерпретируемости, что неприемлемо в медицине. Меры минимизации: обязательное внедрение методологий объяснимого ИИ (XAI)³⁹, таких как SHAP и LIME, в клинические протоколы. Соответствие разрабатываемым стандартам прозрачности алгоритмов (IEEE P7003, ISO/IEC 24027)⁴⁰.

³⁶ Мультиомный анализ — это комплексный подход к изучению биологических систем, который интегрирует данные различных уровней организации живой материи. Такой анализ позволяет анализировать генетическую информацию, экспрессию генов, белковые профили и метаболические пути в комплексе.

³⁷ Интеграция генетических и эпигенетических предикторов — это создание персональной карты восстановления, которая учитывает, что дала природа человеку (гены), как человек этим распорядился до болезни (эпигенетика), и на что можно повлиять прямо сейчас, чтобы помочь в процессе восстановления после болезни. Цель — уйти от универсального подхода («всем после инсульта — одно и то же») к точной, персонализированной реабилитации, где лечение подбирается под уникальную биологию и историю жизни конкретного человека. Это будущее медицины, которое уже становится реальностью.

³⁸ Некоторые направления тренда:

- применение интерфейса «мозг-мозг» - (технология позволяет двум мозгам обмениваться нейронной информацией);
- использование биологической обратной связи (БОС) - технология основана на визуализации физических показателей состояния организма человека и нацелена на обучение их управлению. БОС-системы могут использоваться в комбинации с тренажёрами, стабиллоплатформами или иметь интерфейс с виртуальной геймифицированной средой;
- применение роботизированных устройств - роботы способны обеспечивать воспроизводимые и точные движения, а также точно считывать информацию о характеристиках движения.

³⁹ AI (XAI) — объяснимый искусственный интеллект. Это набор методов, которые делают решения алгоритмов понятными для человека, умеющих объяснять свои действия.

⁴⁰ IEEE P7003 — стандарт, который помогает разработчикам алгоритмических систем и ответственным за их внедрение выявлять и устранять непреднамеренные, неоправданные и/или неприемлемые предубеждения в результатах работы системы. ISO/IEC TR 24027 — международный стандарт, который посвящён смещённости в системах искусственного интеллекта (ИИ) и при принятии решений с помощью ИИ.

Во-вторых, киберфизические и небезопасные угрозы прямое подключение нервной системы к цифровым системам создает новые векторы для атак: от взлома и злонамеренной манипуляции параметрами стимуляции до хищения конфиденциальных нейроданных.

Меры минимизации направлены на разработку и внедрение многоуровневых архитектур безопасности «человек-робот-доверие» (HRoT)⁴¹. Признание «нейроданных» особой, чувствительной категорией персональных данных с усиленным правовым режимом защиты;

В-третьих, стратегическая зависимость от иностранных технологических платформ и риск технологического колониализма. Концентрация ключевых компетенций и платформ (например, для инвазивных НКИ) у транснациональных корпораций создает долгосрочные риски для научно-технологического суверенитета и доступности технологий.

Меры минимизации: активное развитие открытых референсных архитектур и программных сред (ROS-Neuro, OpenBCI)⁴². Формирование национальных научно-производственных консорциумов. Внедрение международных стандартов интероперабельности (FHIR, NeuroML)⁴³ для обеспечения совместимости систем.

В-четвертых, этический редукционизм и игнорирование холистических показателей. Оптимизация алгоритмов по узким метрикам (например, амплитуда движения) может игнорировать субъективные, но критически важные аспекты благополучия пациента: боль, усталость, эмоциональное состояние, качество жизни.

Меры минимизации связаны с использованием при проектировании алгоритмов мультикритериальных функций полезности. Внедрение принципов value-aligned AI (создание умных помощников для медицины, например систему для постановки диагноза или планирования лечения)⁴⁴, а также активное вовлечение пациентов и клиницистов в процесс разработки (создание продуктов и услуг, которые лучше соответствуют потребностям и ожиданиям пользователей за счёт применения их знаний и опыта).

В-пятых, риск дегуманизации терапии. Чрезмерная автоматизация и доверие к данным могут подменить клиническое суждение, эмпатическую коммуникацию и профессиональную интуицию врача-эксперта, что является основой эффективной реабилитации.

Меры минимизации, связаны с нормативным закреплением принципа «человек в петле» (human-in-the-loop)⁴⁵, где ИИ выступает инструментом поддержки решений, а окончательная

⁴¹ HRoT — это комплексная научная и инженерная дисциплина, цель которой — создать такие системы взаимодействия «человек-робот», которые будут не только эффективными, но и безопасными, предсказуемыми и этичными. Ключевой вопрос: как заставить человека доверять машине, зная ее ограничения, и как сделать машину достойной этого доверия. Это фундамент для будущего, где люди и автономные системы будут работать совместно.

⁴² OpenBCI — способ получить данные от мозга. ROS-Neuro — способ организовать, обработать и эффективно использовать эти данные в сложных системах, особенно там, где требуется интеграция с робототехникой. Совместно они образуют мощный стек технологий для создания продвинутых BCI-приложений.

⁴³ FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) - это универсальный язык и набор стандартных форматов для обмена медицинской информацией между разными компьютерными системами. NeuroML (Neural Open Markup Language) - язык описания для компьютерного моделирования работы мозга (нейронных сетей), создания цифровой модели мозга и его частей, для изучения их работы на компьютере.

⁴⁴ Внедрение принципов value-aligned AI (искусственного интеллекта, ориентированного на интересы пациентов) в медицине предполагает создание систем, которые помогают врачам выявлять болезни, назначать лечение и разрабатывать лекарства, при этом учитывая индивидуальные особенности пациента. Это направление связано с концепцией ценностно-ориентированного здравоохранения (value-based healthcare), которая предполагает, что основная цель медицины — ценность с точки зрения пациента, а не доступность или политика сдерживания стоимости.

⁴⁵ «Человек в петле» (human-in-the-loop, HITL) — подход машинного обучения, при котором человеческий опыт интегрируется в процесс разработки и принятия решений с использованием искусственного интеллекта (ИИ). Вместо

клиническая и этическая ответственность остается за специалистом. Интеграция модулей по нейроэтике и цифровой грамотности в программы непрерывного медицинского образования (это система, где ИИ — умный, но подчиненный инструмент в руках обученного и ответственного врача, который всегда контролирует процесс и несет за все полную ответственность).

Успешное внедрение нейротехнологий в клиническую практику невозможно без активного вовлечения и подготовки врачей-реабилитологов, ортопедов, протезистов и среднего медицинского персонала. Ключевым вызовом является преодоление технологического скепсиса и формирование компетенций для работы со сложными кибернетическими системами. Необходимо разработать и внедрить аккредитованные программы непрерывного медицинского образования (НМО), включающие: практические модули по основам нейрофизиологии и биомеханики; тренинги по настройке, калибровке и интерпретации данных с нейропротезов; клинические разборы и протоколы оценки эффективности применения. Создание пилотных «центров передового опыта» на базе ведущих клиник (например, НМИЦ им. Приорова) позволит отработать модели взаимодействия «инженер-врач-пациент» и транслировать успешные практики в регионы.

Глобальная природа представленных вызовов требует интеграции в формирование международных регуляторных и этических платформ, таких как инициатива Global Neurotechnology Initiative (GNI)⁴⁶, фокус которой направлен на создании универсальных протоколов безопасности, клинических испытаний и этических норм. В частности, эта инициатива становится основой для легитимного и быстрого вывода российских нейротехнологических инноваций на международный рынок. В рамках этой инициативы впервые ЮНЕСКО разработан глобальный этический стандарт в области нейротехнологий. Его цель — установить принципы, которые позволят использовать потенциал технологий для медицины, образования и коммуникаций, минимизируя при этом беспрецедентные риски: конфиденциальность мыслей и нейронной активности; защита автономии личности и свободы воли; недопущение усиления социального неравенства и появления «нейропривилегированных» групп; четкое определение ответственности за действия, совершённые под влиянием нейроустройств и обеспечение действительного информированного согласия.

Выводы.

В таблице 9 обозначено, как различные акторы занимают взаимодополняющие ниши в экосистеме нейрореабилитации.

Таблица 9. Сравнение отечественных и зарубежных разработок

№ п/п	Параметр сравне	Отечественные разработки (на примере	Мировые лидеры бионических протезов/экзоскелетов	Исследовательский центр imes (Бельгия)	Коммерческие лидеры ИМК (Neuralink,
-------	-----------------	--------------------------------------	--	--	-------------------------------------

автономной работы моделей ИИ люди вмешиваются на ключевых этапах, проверяя, валидируя или корректируя результаты.

⁴⁶ Инициатива ЮНЕСКО по разработке глобального этического каркаса нейротехнологий. В рамках инициативы собрана группа из 24 экспертов, которые занимаются нейронауками, психологией, нейротехнологиями, искусственным интеллектом, интерфейсом «мозг — машина», этикой и биоэтикой. <https://www.unesco.org/ru/articles/yunesco-prinimaet-pervyy-globalnyy-standart-po-eticheskim-aspektam-neyrotekhnologiy>

	ния	компаний «Моторика», MaxBionic)	(Össur, Ottobock, Hocoma и др.)		Synchron)
1.	Цель	Коммерциализация доступных и функциональных бионических протезов для восстановления моторики.	Создание высокофункциональных, надежных и клинически валидированных устройств для замещения конечностей и восстановления движений.	Фундаментальные НИОКР: создание микроэлектронных компонентов и интерфейсов будущего (запись, стимуляция).	Клиническая трансляция: создание и внедрение работающих имплантируемых систем «мозг-компьютер».
2.	Технологии	Внешние миоэлектрические датчики, индивидуальная механика, мобильные приложения.	Продвинутое миоэлектрика, ИИ для предсказания движений, микропроцессорные суставы, роботизированная механотерапия.	Инвазивная микроэлектроника: Neuropixels, μ ECoG-чипы, технология i ² CS для селективной стимуляции.	Высокоплотные электродные массивы, беспроводные импланты, эндоваскулярные стенты (Synchron).
3.	Тип интерфейса	Нейро-мышечный (поверхностная ЭМГ). Неинвазивный.	Нейро-мышечный (ЭМГ), механический, сенсорный. Неинвазивный или минимально инвазивный.	Прямой нейронный. Инвазивный (имплантируемые зонды/чипы).	Прямой нейронный. Инвазивный (кортикальные импланты) или минимально инвазивный (эндоваскулярный).
4.	Уровень готовности (TRL)	Высокий (8-9). Серийное производство и продажа.	Очень высокий (9). Широкое клиническое применение, стандарт помощи в развитых странах.	Средний-высокий в науке (3-6). Исследовательские платформы и прототипы.	Клинические испытания на людях (TRL 6-7). Первые коммерческие разрешения (Synchron — Breakthrough Device).
5.	Преимущества	Практичность, доступность, решение социальной задачи.	Доказанная эффективность, надежность, естественность движений, широкий охват пациентов.	Непревзойденная точность и плотность записи/стимуляции, путь к сенсорной обратной связи.	Прямая интеграция с мозгом, наиболее интуитивное управление, быстрое продвижение в клинику.
6.	Вызов	Ограниченность контроля, отсутствие тактильной обратной связи, когнитивная нагрузка.	Высокая стоимость, ограниченная обратная связь (кроме базовой), необходимость индивидуальной настройки.	Инвазивность, долгий путь до массовой клиники, вопросы долговечности и биосовместимости.	Хирургические риски, долгосрочная безопасность имплантов, высокая стоимость.

Современная нейрореабилитация переходит от стандартизированных протоколов к динамичной адаптивно-предиктивной и персонализированной экосистеме. Данная модель основана на конвергенции цифровых технологий, ИИ, робототехники, нейронауки и анализа больших данных, ставя во главу угла качество жизни и функциональную автономию пациента.

ИИ (машинное и глубокое обучение) становится основой для создания «цифровых двойников» пациента, адаптивной терапии в реальном времени и предиктивного подбора технических средств реабилитации (ТСР). Это позволяет перейти от общих схем к истинно персонализированным вмешательствам, основанным на анализе мультимодальных данных.

Принцип прецизионной медицины реализуется не только в адаптации терапевтических алгоритмов, но и в физическом исполнении самого протезно-ортопедического изделия. На основе «цифрового двойника», объединяющего данные 3D-сканирования культи, параметры мышечной активности (ЭМГ), биомеханические паттерны и субъективные предпочтения пациента, формируются индивидуальные требования к геометрии, распределению массы, точкам приложения усилия и интерфейсу управления. Это позволяет перейти от подбора из ограниченного ряда типовых моделей к проектированию и изготовлению протезов, оптимальных по эргономике и функциональности для конкретного пользователя, что напрямую повышает комплаенс и эффективность реабилитации.

Происходит сдвиг от роботов, выполняющих движения за пациента, к нейроадаптивным кибернетическим системам. Современные комплексы, оснащенные мультимодальными сенсорами и алгоритмами «помощи по мере необходимости», формируют замкнутый контур «оценка намерения – адаптивная помощь – обратная связь».

Нейрокомпьютерные интерфейсы (НКИ), как неинвазивные, так и инвазивные, становятся клиническим инструментом для восстановления моторных и коммуникативных функций. Развитие адаптивных систем нейромодуляции (tDCS, ТМС с обратной связью) позволяет для точечного и индивидуализированного воздействия на мозг.

Разрозненные цифровые инструменты объединяются в сквозные платформы, объединяющие VR/AR-тренинг, телемедицину, мобильный мониторинг и анализ данных. Это обеспечивает непрерывность реабилитационного процесса — от клиники до повседневной жизни пациента.

Нейрореабилитация интегрируется с фундаментальной нейронаукой, используя мультиомный анализ (коннектомика, генетика, молекулярные маркеры). Это позволяет перейти от симптоматического лечения к воздействию на ключевые механизмы нейропластичности и патофизиологии у конкретного пациента.

1.3 Структура, объем рынка и ключевые тренды реабилитационной индустрии с фокусом на нейротехнологии

В рамках анализа рассмотрено современное состояние, детальные структурные особенности, ключевые драйверы роста, существующие системные барьеры и стратегические перспективы российской реабилитационной индустрии. Основное внимание будет сосредоточено на интеграции прорывных направлений, таких как интерфейсы «мозг-компьютер» (ИМК), бионические протезирование, роботизированные экзоскелеты с нейроуправлением и системы на базе искусственного интеллекта (ИИ).

Макроэкономический контекст и общий объем рынка реабилитационной индустрии в России. Российский рынок реабилитационной индустрии демонстрирует устойчивую положительную динамику, находясь под значительным и определяющим влиянием государственной политики. Политика импортозамещения и обеспечения технологического суверенитета в социально значимых сферах выступает ключевым макроэкономическим драйвером. Рост рынка целенаправленно стимулируется комплексом мер, включающим целевое финансирование НИОКР, специальные государственные программы, субсидирование производства, а также регуляторные преференции для отечественных производителей в рамках системы госзакупок.

Согласно стратегическим документам (в первую очередь, Стратегия-2030) и данным отраслевых аналитических исследований, объем промышленного производства продукции РИ в 2023 году оценивался в диапазоне от 75 до 80 млрд рублей. Данный показатель является ключевым индикатором, отражающим полный стоимостной объем всей произведенной на территории России продукции, предназначенной для восстановления здоровья, компенсации функциональных возможностей и обеспечения социальной интеграции людей с инвалидностью, а также пациентов, перенесших тяжелые заболевания, операции или травмы.

В 2024 году увеличение объема производства прогнозируется до 83–87 млрд рублей (темп прироста составит около 8,75%), а в 2025 году до 90–95 млрд рублей (темп прироста порядка 9,2%).

Стратегическая цель (2030 г.), плановый показатель установлен на уровне, превышающем 107 млрд рублей. Достижение этой цели подразумевает рост более чем на 33% за семилетний период. Для периода после 2025 года потребуется поддержание умеренного, но стабильного среднегодового темпа прироста (CAGR) около 4,2%, что является достижимым при условии непрерывной реализации сопутствующих мер государственной поддержки и инвестиционной активности.

Важно подчеркнуть, что рост стоимостного показателя обусловлен не только количественным увеличению выпуска, но и глубокой структурной трансформацией самой отрасли. Глубокое импортозамещение и локализация связаны с увеличением не только доли, но и технологической сложности производимых в России изделий. Акцент смещается на выпуск высокотехнологичных продуктов, таких как бионические протезы верхних и нижних конечностей, «умные» инвалидные коляски с электронным управлением и роботизированные реабилитационные комплексы для восстановления ходьбы.

Существенное повышение наукоемкости продукции, наблюдается постепенный, но уверенный переход от массового производства относительно простых ортопедических изделий (ортезы, трости) к выпуску сложных киберфизических систем. Эти системы интегрируют высокоточную аппаратную часть, специализированное программное обеспечение и адаптивные алгоритмы машинного обучения для персонализации терапии.

Ключевым трендом, кардинально повышающим доступность и качество протезирования, является сквозная цифровизация процесса создания изделия — от сканирования до готового продукта. Применение 3D-печати (аддитивного производства) с использованием современных полимеров (нейлон, поликарбонаты, гибкие фотополимеры) и композитов, армированных углеродным волокном, позволяет быстро и экономично изготавливать сложные, легкие и прочные детали: индивидуальные гильзы, каркасы, корпуса элементов. Цифровое биомеханическое моделирование (FEA-анализ) на этапе проектирования позволяет оптимизировать конструкцию под нагрузки, минимизируя вес и повышая надежность. Это сокращает сроки изготовления,

позволяет оперативно вносить коррективы и создает основу для распределенного производства (в т.ч. в регионах).

Наряду с этим происходит расширение продуктового портфеля и сервисной составляющей. Рынок насыщается не только «железом», но и сопутствующими цифровыми сервисами и решениями. К ним относятся телемедицинское сопровождение реабилитации, платформенное ПО для сбора и анализа данных о ходе восстановления пациента, а также иммерсивные VR/AR-тренажеры для нейрореабилитации и мотивации пациентов.

Крайне важным индикатором эффективности государственной поддержки выступает показатель локализации производства. За период с 2019 по 2024 год доля российской продукции на внутреннем рынке реабилитационных изделий совершила значительный скачок с 49% до 63-70% (по различным оценкам и в зависимости от сегмента). Целевое значение данного ключевого показателя эффективности установлено на отметке 83% к 2030 году, что однозначно подтверждает стратегический курс на формирование полного, замкнутого производственного цикла критически важной продукции внутри страны.

Гильза (приёмная гильза) является критическим элементом, определяющим комфорт, управляемость и здоровье опорных тканей. Современное программное обеспечение для САПР (CAD) позволяет на основе 3D-скана создавать виртуальную модель гильзы с точным учетом всех анатомических особенностей, включая костные выступы, шрамы, объем мягких тканей.

Алгоритмы автоматически оптимизируют геометрию для равномерного распределения давления, предлагают зоны рельефа для вентиляции, интегрируют места установки быстроизнашиваемых элементов. Далее модель напрямую отправляется на 3D-принтер или фрезерный станок с ЧПУ. Этот подход обеспечивает безупречную посадку с первого раза, сокращает количество визитов пациента для подгонки и позволяет легко тиражировать успешные цифровые шаблоны.

В этой связи важно обозначить, факторы, обеспечивающие рост доли локализации. Последовательная реализация политики импортозамещения через предоставление преференций отечественным товарам в госзакупках (Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ, Постановление Правительства РФ от 16.09.2016 № 925 «О приоритете товаров российского происхождения, работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами» и введение обязательной маркировки средств реабилитации. Существенные инвестиции в основной капитал отраслевых предприятий (целевой индекс — 183% к уровню 2023 года).

Активное развитие научно-производственной кооперации, создание инжиниринговых центров и стимулирование патентной активности (стратегическая цель — не менее 300 отечественных патентных заявок в сфере РИ к 2030 г.).

Однако достижение целевого показателя локализации сопряжено с сохраняющимися рисками. Главными из них остаются импортозависимость по критическим компонентам (высокопроизводительные микропроцессоры, специализированные сенсоры и датчики, биосовместимые материалы премиум-класса) и возможное технологическое отставание в отдельных прорывных областях (например, в создании полностью имплантируемых нейроинтерфейсов).

В структуре современной реабилитационной индустрии сегмент, основанный на применении нейротехнологий, представляет собой наиболее инновационный и динамично развивающийся кластер. Несмотря на то, что с коммерческой точки зрения он все еще находится на стадии

активного формирования, его стратегическая значимость и потенциал роста являются исключительными.

Этот рынок объединяет устройства, которые напрямую взаимодействуют с нервной системой человека: от продвинутых бионических протезов и экзоскелетов с нейроуправлением до интерфейсов «мозг-компьютер» (ИМК) для коммуникации и восстановления утраченных функций.

В абсолютных цифрах сегмент пока уступает традиционным средствам реабилитации, однако демонстрирует признаки «гиперроста» сверхвысокие темпы расширения, характерные для прорывных технологических ниш. Рост обеспечивает как стремительное совершенствование аппаратно-программных решений, так и формирование устойчивого институционального спроса.

Фокус на сегменте протезирования с элементами нейроуправления, являющемся локомотивом всего направления, позволяет оценить его динамику:

Текущее состояние (2023–2024 гг.). Российский рынок миоэлектрических и бионических протезов оценивается в диапазоне от 2,5 до 4 млрд рублей. Разброс связан с активным включением новых высокотехнологичных позиций в госзакупки.

Среднесрочный прогноз (до 2025 г.). Ожидается сохранение взрывной динамики со среднегодовым темпом роста (CAGR) на уровне от 25 до 40%. Данный рост будет обеспечен как расширением линейки изделий (как правило, компенсируемых государством), так и растущим частным спросом.

Долгосрочная перспектива (к 2030 г.). Консервативные оценки предполагают увеличение объема рынка до 15–20 млрд рублей. С учетом возможных технологических прорывов и масштабирования программ обеспечения (включая поддержку участников СВО) потенциал может быть существенно выше. В период 2025–2030 гг. рынок начнет переход к фазе зрелости, однако темпы роста останутся высокими на уровне от 15 до 25% CAGR.

Технологическая сегментация и эволюция. Рынок нейротехнологий для реабилитации представляет собой многоуровневую экосистему, которую можно сегментировать по степени зрелости технологии и глубины интеграции с нервной системой:

Активные миоэлектрические протезы. Наиболее коммерчески развитый сегмент. Управление осуществляется за счет считывания поверхностных электромиографических (ЭМГ) сигналов с мышц культи. Является технологической основой рынка и точкой входа для пользователей в мир нейроуправления.

Высокофункциональные бионические протезы с кибернетическим управлением. Флагманское направление, задающее стандарты функциональности. Устройства этого класса используют многоканальную миографию, датчики движения и встроенные алгоритмы искусственного интеллекта для автоматической адаптации хвата, обеспечения обратной связи и естественности движений.

Ключевые российские разработчики: «Моторика» (бионическая серия «Manifesto») ⁴⁷, «Техбионик» ⁴⁸, MaxBionic (модуль управления MeHand) ⁴⁹, «Ай-Тек» (Ai-Teco) (бионические протезы кисти) ⁵⁰.

К примеру, российские компании («Моторика», «MaxBionic», «Метиз» и др.) сильными сторонами, которых является практическая ориентированность, относительно доступная стоимость, быстрое внедрение, развитие индивидуальной механики и удобного ПО. Фокус на решение социально значимой задачи «здесь и сейчас». Демонстрируют успешную коммерциализацию, фокусируясь на создании доступных, надежных и функциональных

⁴⁷ MANIFESTO Hand | Бионический протез руки [Электронный ресурс]. – URL: <https://motorica.org/prosthetics/upper-limb/manifesto-hand> (дата обращения: 24.11.2025).

⁴⁸ Модульные бионические протезы руки ® [Электронный ресурс] // Techbionic. – URL: <https://techbionic.com> (дата обращения: 24.11.2025).

⁴⁹ MeHandA от MaxBionic [Электронный ресурс]. – URL: <https://maxbionic.com/?ysclid=mjbdyz6jc197406812> (дата обращения: 24.12.2025).

⁵⁰ Протезы Bionic – купить протезы Бионика по выгодной цене [Электронный ресурс]. – URL: <https://bionica-protez.ru> (дата обращения: 24.11.2025). – Загл. с экрана.

бионических протезов рук (например, «Манифесто» от «Моторики»). Они совершенствуют механику (независимые приводы пальцев), программное обеспечение и интерфейсы на основе поверхностной электромиографии (ЭМГ) и Bluetooth. Их цель — практическое решение проблемы здесь и сейчас. Слабой стороной является зависимость от импортной элементной базы и компонентов, ограниченность интерфейсов (поверхностная ЭМГ), отсутствие тактильной обратной связи, относительно меньшие инвестиции в фундаментальные R&D.

Взрывной рост сегмента обусловлен синергией факторов.

1. Технологический прорыв: Конвергенция биоинженерии, микроэлектроники, машинного обучения и материаловедения ведет к созданию более функциональных, надежных и доступных устройств.

2. Государственная поддержка и финансирование: Доминирующий канал сбыта — централизованные закупки по федеральному перечню ТСП через Социальный фонд России (СФР). Дополнительный импульс дает реализация целевых государственных программ, в том числе по комплексной реабилитации и протезированию участников СВО в рамках деятельности Государственного Фонда «Защитники Отечества».

3. Формирование частного спроса, параллельно растет коммерческий сегмент, чему способствует повышение доходов населения, развитие программ ДМС и повышение осведомленности о возможностях современных технологий.

Национальные производители финальных изделий. В сфере протезирования «Моторика», «Техбионик», «Ай-Тек», ГК «Метиз», «Модульные системы протезирования (МСП)», «Ортокосмос». Роботизированная реабилитация: «ЭкзоАтлет». Системные интеграторы и научно-производственные объединения: ФГУП «ЦИТО им. Н.Н. Приорова»⁵¹, НПК «СПП»⁵². К этой же группе возможно отнести крупные холдинги, активно инвестирующие в медтехнику: ГК «Р-Фарм»⁵³ и «ИНВИТРО» (через дочерние структуры)⁵⁴.

Разработчики ключевых подсистем и технологий. Компании, создающие критические компоненты (сенсоры, ПО, нейроинтерфейсы и др.) «Нейри», MaxBionic, а также ряд перспективных R&D-стартапов.

Рассмотрим глобальных конкурентов. В сегменте протезов «Ottobock»⁵⁵, «Össur»⁵⁶; в сегменте экзоскелетов и роботизированной реабилитации «Ekso» «Bionics»⁵⁷, «ReWalk Robotics»⁵⁸, «Hocoma»⁵⁹. В текущих геополитических условиях их прямое присутствие на российском рынке ограничено, что создает окно возможностей для отечественных разработчиков в рамках политики импортозамещения.

Сильные стороны: клинически валидированная эффективность и надежность, интеграция ИИ для предсказания движений, высочайшее качество и естественность движений, комплексные

⁵¹ <https://www.cito-priorov.ru/>. Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова : [сайт]. – URL: <https://www.cito-priorov.ru/> (дата обращения: 24.11.2025).

⁵² АО «Научно-производственная корпорация «Системы прецизионного приборостроения» : [сайт]. – URL: <https://npk-spp.ru/> (дата обращения: 24.11.2025).

⁵³ R-Pharm. Комплексные решения для здравоохранения : [сайт]. – URL: <https://r-pharm.com/ru> (дата обращения: 24.11.2025).

⁵⁴ ИНВИТРО. Медицинская компания. Клинико-диагностические лаборатории : [сайт]. – URL: <https://www.invitro.ru/> (дата обращения: 24.11.2025).

⁵⁵ Мы помогаем людям возвращать мобильность : [сайт]. – URL: <https://www.ottobock.com/ru-ru/home> (дата обращения: 24.11.2025).

⁵⁶ Össur Россия. Официальный интернет-магазин : [сайт]. – URL: <https://ossur-russia.ru/> (дата обращения: 24.11.2025).

⁵⁷ Экзоскелеты для медицинской и социальной реабилитации : [сайт]. – URL: <https://exoatlet.ru/> (дата обращения: 24.11.2025).

⁵⁸ ReWalk Robotics | Robotic Exoskeletons for People with Spinal Cord Injuries : [сайт]. – URL: <https://rewalkrobotic.com> (дата обращения: 24.12.2025).

⁵⁹ Hocoma. Advanced Technologies for Movement Rehabilitation : [сайт]. – URL: <https://www.hocoma.com/> (дата обращения: 24.11.2025).

решения по всей цепочке реабилитации. Слабые стороны: чрезвычайно высокая стоимость, делающая технологии малодоступными в странах с ограниченным финансированием здравоохранения, часто сложная и длительная настройка.

Таким образом, рынок нейротехнологий в реабилитации в России переживает уникальный этап роста, подпитываемый внутренними технологическими компетенциями, сильной институциональной поддержкой и формирующимся массовым спросом. В среднесрочной перспективе можно ожидать дальнейшей консолидации игроков, появления новых гибридных решений на стыке сегментов и выхода российских продуктов на международные рынки.

Развитие сегмента нейротехнологий в России происходит в русле общемировых научно-технологических тенденций, но с наблюдаемым временным лагом и с учетом национальной специфики регуляторной и рыночной среды.

Глубокая интеграция ИИ и машинного обучения является важным технологическим трендом. Алгоритмы все чаще используются не только для обработки сигналов, но и для автоматической калибровки протезов под конкретного пользователя («Моторика»), адаптивного управления в изменяющейся среде, прогнозирования намерений движения и оптимизации режимов реабилитации в экзоскелетах.

Развитие сенсорной обратной связи (системы очувствления). Ключевой тренд в этом направлении, создание замкнутого нейрокибернетического контура «мозг-устройство-мозг». Реализуется за счет внедрения систем тактильной (имитация осязания) и проприоцептивной (ощущение положения и движения искусственной конечности) обратной связи. В России данное направление находится преимущественно на стадии экспериментальных лабораторных образцов и прототипов.

Миниатюризация компонентов и рост энергоэффективности. Критически важный тренд для повышения повседневного комфорта, автономности устройств (увеличение времени работы от одного заряда) и снижения их веса.

В рамках эволюции нейроинтерфейсов существует два параллельных пути, с одной стороны совершенствование более доступных и безопасных неинвазивных интерфейсов (ЭЭГ-гарнитуры) для массовой реабилитации и коммуникации, с иной прорывные исследования в области высокоточных имплантируемых систем, являющихся долгосрочным фокусом ведущих мировых лабораторий (например, Neuralink, Synchron).

Научно-исследовательская повестка в России в этой области сфокусирована на улучшении алгоритмов декодирования нейросигналов (ЭЭГ/ЭМГ), разработке биосовместимых материалов для долговечных имплантов, методах нейромодуляции для борьбы с фантомными болями.

Выводы.

Таким образом, реабилитационная индустрия, и особенно ее нейротехнологический сегмент, в России стоит на пороге качественного скачка в рамках государственной поддержки и растущим технологическим потенциалом. Однако достижение заявленных стратегических показателей по общему объему рынка (107+ млрд рублей) и уровню локализации (83%) к 2030 году напрямую зависит от успешной синхронизации усилий государства, бизнеса и науки.

Ключевыми условиями станут преодоление сохраняющейся импортозависимости в элементной базе, активный трансфер передовых технологий, построение полноценной инновационной экосистемы с эффективными механизмами коммерциализации разработок и подготовка высококвалифицированных кадров для этой междисциплинарной отрасли.

1.5 Анализ конкурентной среды российского рынка нейрореабилитации и активного протезирования

Отечественный рынок высокотехнологичных реабилитационных изделий, включающий активные (бионические) протезы и комплексные системы нейрореабилитации, представляет собой динамично развивающуюся междисциплинарную экосистему. Её формирование происходит на передовом стыке таких областей знания, как клиническая медицина, биомеханика, робототехника, машинное обучение и нейронауки.

Эволюция данного рынка обусловлена сложной синергией ключевых участников: частных технологических компаний-разработчиков, государственных научно-исследовательских институтов и ведущих медицинских центров, а также институтов развития, координирующих стратегические усилия в рамках дорожной карты Национальной технологической инициативы «Нейронет».

Важно подчеркнуть, что в России сформировалась когорта инновационных компаний, чьи продукты по ряду критически важных функциональных и технико-эксплуатационных параметров не только достигли уровня мировых аналогов, но и в отдельных аспектах — например, в оригинальных алгоритмах обработки и интерпретации биосигналов (ЭМГ, ЭЭГ) — демонстрируют уникальные конкурентные преимущества. Эти разработки базируются на глубоких фундаментальных и прикладных исследованиях.

Тем не менее, деятельность отечественных разработчиков протекает в условиях крайне жёсткой глобальной конкуренции, где доминирующие позиции исторически заняты крупными международными корпорациями с многолетней историей, такими как Össur (Исландия), Ottobock (Германия) и COVVI (Великобритания).

Их преимущества заключаются не только в передовых запатентованных технологиях, но и в отлаженных цепочках массового производства, разветвлённых глобальных сервисных и дистрибьюторских сетях, а также в масштабной доказательной клинической базе, подкреплённой многолетними исследованиями и тысячами успешных кейсов внедрения. Это создаёт высокий «барьер входа» на международный рынок и формирует эталонные ожидания у потребителей внутри России.

Российский сегмент рынка можно структурировать на несколько кластеров в зависимости от уровня технологической зрелости, продуктовой специализации и бизнес-модели. Прогнозная динамика свидетельствует о качественном и количественном росте экосистемы: по оценкам, общая численность производителей может увеличиться с 13-19 компаний в 2023 году до 25-37 к 2030 году, причём ожидается рост доли как укрепивших свои позиции крупных игроков, так и перспективных средних предприятий.

Категория I. Технологические лидеры с серийными продуктами и подтверждённой исследовательской активностью (R&D). Данные компании не только осуществляют коммерческие поставки готовых изделий, но и ведут интенсивные опытно-конструкторские работы, формируя технологическую повестку для всей отрасли.

Отечественные разработчики («Моторика», «Техбионик») активно развивают системы управления, выходящие за рамки классической двухканальной миоэлектрики. Современные решения включают: многоканальную ЭМГ с высокоплотными матрицами электродов для декодирования сложных мышечных паттернов, позволяющих управлять несколькими степенями свободы одновременно (например, независимое движение пальцев).

Гибридное управление, комбинирующее ЭМГ-сигналы с данными инерциальных датчиков (акселерометр, гироскоп) для интуитивного позиционирования кисти в пространстве и автоматической активации захватов. Интеллектуальные предиктивные алгоритмы, которые на основе контекста (форма и положение объекта) предлагают оптимальный тип хвата, снижая когнитивную нагрузку на пользователя. Эти достижения направлены на то, чтобы сделать управление протезом максимально естественным и эффективным.

ООО «Моторика» является лидером в сегменте активных протезов верхних конечностей, включая критически важное направление детского протезирования. Компания развивает полный замкнутый цикл — от проектирования и производства активных/пассивных протезов до постоянного совершенствования собственных решений в области миоэлектрического управления (на основе ЭМГ-сигналов) и интерфейсов «человек-машина». Её продукты прошли широкую апробацию и активно внедряются в клиническую практику по всей стране.

Компания «Техбионик» занимает сильные позиции, сфокусировавшись на создании бионических протезов кисти с повышенной функциональностью. Её уникальный технологический стек основан на продвинутых алгоритмах машинного обучения для декодирования сложных мышечных паттернов, что обеспечивает пользователю плавное, интуитивно понятное управление с несколькими степенями свободы. Ключевым дифференциатором является реализация системы тактильной сенсорной обратной связи, что кардинально повышает эффективность использования протеза и чувство его «естественности».

«ЭкзоАтлет» (ведущий разработчик реабилитационных экзоскелетов) вносит существенный вклад в общую методологию биомеханики, управления движением и анализа биосигналов. Опыт, накопленный в области постинсультной и посттравматической реабилитации с помощью роботизированных комплексов, напрямую применим для оптимизации алгоритмов управления активными протезами и тонкой настройки нейромышечной адаптации пациентов.

Компании «Нейроботикс» и «Сенсор-Тех» проводят масштабные исследования в смежных, но критически важных областях. «Нейроботикс» развивает компетенции в области неинвазивных нейроинтерфейсов (на основе ЭЭГ) для когнитивной реабилитации и управления, в то время как «Сенсор-Тех» фокусируется на технологиях сенсорного замещения (например, для слепоглохих людей), что составляет фундамент для будущих комплексных мультимодальных систем обратной связи в бионическом протезировании.

Категория II. Системные интеграторы и дистрибьюторы: инфраструктурная опора рынка

ООО НПФ «Орто-Космос» (ГК «Орто») выступает в роли крупнейшего интегратора и дистрибьютора на рынке ортопедических и реабилитационных товаров. Его стратегическая роль заключается в обеспечении эффективной логистики, сервисного обслуживания, маркетинга и вывода инновационных изделий локальных разработчиков к широкому кругу конечных потребителей и медицинских учреждений.

Категория III. Перспективные разработчики и компании со смежными компетенциями: пул инновационного роста. Обозначенный сегмент включает как узкоспециализированных разработчиков конечных изделий, так и исследовательские лаборатории, чьи технологии создают синергетический эффект для всей экосистемы.

Проект «Нейрочат» фокусируется на восстановлении коммуникационных способностей для полностью обездвиженных пациентов с помощью интерфейсов «мозг-компьютер» (ЭЭГ). Работы над повышением устойчивости нейроинтерфейсов в условиях реальной эксплуатации и программным обеспечением для декодирования намерений представляют высокую ценность для всего спектра ассистивных и реабилитационных устройств.

«Битроникс Lab»⁶⁰ ведет исследования и мелкосерийное производство протезов с миоуправлением, уделяя особое внимание развитию именно систем тактильной обратной связи.

«Андроидная Техника»⁶¹ (известная как разработчик антропоморфных роботов), а также «Киберлэнд» и «НейроАрм» вносят свой вклад в области реабилитационной робототехники и создания специализированных интерфейсов управления, расширяя, таким образом, общую технологическую базу доступных решений.

Успешная разработка и, что критически важно, клиническое внедрение и регистрация медицинских изделий такого высокого класса невозможны без глубокой интеграции с государственными научно-исследовательскими и клиническими центрами.

ФГАУ «Институт медицинских материалов» (ИММ)⁶² выполняет роль центрального научно-методического и экспертно-аналитического центра для Минпромторга России, аккумулируя информацию о глобальных тенденциях, проводя экспертизу проектов и формируя стратегические ориентиры для развития всей отрасли медицинского приборостроения.

ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова»⁶³ выступает ключевой клинической площадкой для апробации, валидации и внедрения новых технологий. На его базе происходят обсуждение и выработка клинических рекомендаций, стандартов, а также обмен опытом между врачами-реабилитологами, исследователями и инженерами.

Инфраструктурный центр по направлению «Нейронет» 4.0 НТИ⁶⁴ на базе АНО «Технологии возможностей» ведёт системную работу по акселерации проектов (на сопровождении находится около 400 стартапов), организует образовательные и нетворкинговые мероприятия, способствует адаптации и изменению нормативно-правовой базы. Платформа «Radar» (Leader-ID)⁶⁵ служит технологическим инструментом для поиска проектов, мер поддержки и экспертов, обеспечивая прозрачность и коннективность внутри профессионального сообщества.

Несмотря на положительную макроэкономическую динамику российского рынка протезов и ортезов (среднегодовой темп роста оценивается в ~13%), сохраняется структурная проблема — высокая зависимость от импорта, особенно в высокотехнологичных и наукоёмких сегментах. Примечательно, что более 95% импорта приходится на низкоценовую продукцию, что косвенно указывает на острый дефицит сложных отечественных изделий. Основными иностранными поставщиками остаются Китай (преимущественно массовый сегмент) и Германия (высокотехнологичные компоненты и готовые решения).

Будущее развитие рынка в горизонте до 2030 года может быть описано через три ключевых сценария, реализация которых напрямую зависит от эффективности политики импортозамещения, глубины государственно-частного партнерства (ГЧП) и скорости трансфера технологий из научной среды в промышленное производство.

⁶⁰ BiTronics Lab : нейротехнологии юным исследователям и инженерам [Электронный ресурс]. – URL: <https://bitronicslab.com/> (дата обращения: 24.12.2025).

⁶¹ НПО «Андроидная техника» : главная [Электронный ресурс]. – URL: <https://npo-at.com/> (дата обращения: 24.12.2025).

⁶² Федеральное государственное автономное учреждение «Институт медицинских материалов» [Электронный ресурс]. – URL: <https://inmm.ru> (дата обращения: 24.10.2025).

⁶³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.cito-priorov.ru> (дата обращения: 24.10.2025).

⁶⁴ Инфраструктурный центр по направлению «Нейронет» 4.0 [Электронный ресурс]. – URL: <https://neuronet.expert> (дата обращения: 24.10.2025).

⁶⁵ Leader-ID Radar : информационно-аналитическая платформа : сайт. Москва. URL: <https://radar.leader-id.ru/> (дата обращения: 21.10.2024).

1. Негативный (консервативный) сценарий. Реализуется в случае системных неудач в политике импортозамещения и ужесточения внешних ограничений. Характеризуется общим сжатием объёма рынка, стагнацией отечественного производства, хроническим дефицитом критических компонентов (микроэлектроника), ухудшением финансовых показателей российских производителей и сокращением объёмов госзакупок высокотехнологичной продукции.

2. Инерционный (базовый) сценарий. Текущие тренды и меры государственной поддержки продолжают без качественных прорывов. Ожидается умеренный рост рынка на ~13% в год, медленное импортозамещение в основном в низкотехнологичных сегментах, частичное развитие механизмов ГЧП и сохранение значительной (более 50%) доли импорта в сегменте высокотехнологичных активных протезов и сложных систем нейрореабилитации.

3. Инновационный (целевой) сценарий. Становится возможным при успешной комбинации всех ключевых факторов: агрессивного финансирования R&D, создания «регуляторной песочницы», активного ГЧП. Включает ускоренный рост рынка за счёт отечественных инноваций, прорывное импортозамещение на основе быстрого трансфера технологий из ведущих центров (например, ЦИТО, Сколково), формирование полноценных технологических консорциумов для совместных R&D-проектов и рост экспортного потенциала продукции в страны СНГ и другие дружественные юрисдикции.

Для реализации инновационного сценария и преодоления технологического отрыва от глобальных лидеров необходимы скоординированные действия.

Создание адаптивной регуляторной «песочницы» для апробации новых подходов, таких как адаптивное лицензирование, и ускоренных процедур регистрации инновационных технических средств реабилитации (ТСР) с непрерывным постмаркетинговым наблюдением.

Формирование устойчивых технологических консорциумов по принципу «фундаментальная наука + прикладной бизнес + клиническая база» для проведения полного цикла ускоренных клинических испытаний и получения убедительной доказательной базы.

Развитие сети центров коллективного пользования (ЦКП), пилотных и мелкосерийных производств на базе технопарков и особых экономических зон, обеспечивающих разработчиков доступом к дорогостоящему оборудованию. Реформа образовательной системы, запуск междисциплинарных магистерских и аспирантских программ по нейрореабилитации, биомеханике и биомедицинской инженерии на базе ведущих технических и медицинских вузов.

Сильные стороны. Целенаправленная государственная политика и финансовая поддержка в рамках дорожной карты НТИ «Нейронет». Наличие группы конкурентоспособных инновационных компаний-разработчиков с продуктами, соответствующими мировому уровню («Техбионик», «Моторика» и др.). Растущий гарантированный государственный заказ в рамках системы обеспечения ТСР. Формирующаяся продуктивная синергия между разработчиками, научными (ИММ) и ведущими клиническими (НМИЦ им. Приорова) центрами.

Слабые стороны. Критическая зависимость от импорта микроэлектронных компонентов, специализированных материалов и датчиков. Отставание нормативно-правовой базы, регулирующей оборот инновационных медицинских изделий, от темпов технологического развития. Хронический дефицит междисциплинарных кадров, сочетающих инженерные и медицинские компетенции. Неразвитость венчурной финансовой инфраструктуры, ориентированной на долгосрочные и капиталоемкие проекты в MedTech.

Возможности. Формирование новых экспортных ниш для высокотехнологичной продукции в странах Ближнего Востока, Азии и СНГ. Ускоренное развитие за счёт эффективных механизмов ГЧП, включая софинансирование масштабных НИОКР. Значительный рост внутреннего спроса,

стимулируемый последовательной политикой импортозамещения и совершенствованием системы обеспечения граждан ТСР.

Угрозы. Сохранение и ужесточение санкционного давления, ведущее к дальнейшему ограничению доступа к критическим зарубежным технологиям и компонентам. Неспособность регуляторной системы своевременно адаптироваться, что может привести к «утечке мозгов», технологий и проектов в более гибкие юрисдикции. Стремительное усиление конкуренции со стороны азиатских производителей (КНР, Республика Корея), активно наращивающих технологический потенциал и предлагающих конкурентоспособные по цене решения.

Достижение целевых показателей технологического суверенитета к 2030 году остается сложной, но реализуемой стратегической задачей. Успех будет всецело зависеть от способности национальной экосистемы консолидировать усилия по преодолению ключевых барьеров, прежде всего в области отечественной компонентной базы и гибкой регуляторики, при условии активной, системной и долгосрочной государственной поддержки.

1.6 Динамика подачи отечественных патентных заявок на изобретения в сфере производства реабилитационной продукции в Российской Федерации и за рубежом

Интеллектуализация управления предполагающее активную интеграцию алгоритмов искусственного интеллекта и машинного обучения для точного прогнозирования намерений пользователя, адаптивного управления в реальном времени и персонализации работы устройства под индивидуальные паттерны движения.

Развитие сенсорного восприятия через создание многоканальных систем сенсорной обратной связи, включающих тактильную (вибрационную, электротактильную), силовую (кинестетическую) и температурную стимуляцию. Это направлено на преодоление ключевого ограничения традиционных протезов — отсутствия естественной обратной связи.

Миниатюризация и автономность, предполагающая постоянную работу над уменьшением размеров и веса критически важных компонентов (приводов, сенсоров, систем управления) при одновременном радикальном повышении их энергоэффективности для увеличения времени автономной работы устройств.

Экспансия в новые сферы применения, прослеживаемая тенденция к расширению сфер использования технологий: от классического протезирования конечностей до медицинских экзоскелетов для реабилитации, промышленных экзоскелетов, а также до нейроинтерфейсных платформ для когнитивной и двигательной реабилитации после инсультов и травм.

Проанализируем деятельность ведущих зарубежных компаний.

1. «Össur» (Исландия). Компания укрепляет свои лидирующие позиции на глобальном рынке, прежде всего, за счет экспертизы в области неинвазивных протезов нижних конечностей. Мировое признание ей принесли такие высокотехнологичные продукты, как микропроцессорные коленные модули (Rheo Knee) и стопы (Proprio Foot), которые обеспечивают высочайший уровень адаптивности, естественности движений и продвинутой биомеханики. В основе этого инновационного портфеля лежат собственные масштабные НИОКР и стратегия вертикальной интеграции, что дает компании полный контроль над всей цепочкой создания ценности — от исследований до конечного производства. Немаловажным активом является и прочная академическая репутация, подкрепленная обширной базой данных по биомеханике и сотрудничеством с ведущими клиниками. Дополнительным конкурентным преимуществом выступает имидж ответственного бренда, сформированный исландским происхождением компании и ее приверженностью устойчивым и этическим практикам.

Однако, существует и ряд факторов, ограничивающих рост. Во-первых, продуктовый портфель Össur сфокусирован преимущественно на нижних конечностях, что означает лишь опосредованное и слабое присутствие в сегменте протезов верхних конечностей. Во-вторых, инновационность продукции обуславливает ее высокую стоимость, что закономерно ограничивает доступность и коммерческий потенциал в развивающихся странах. Кроме того, компания зависит от решений регулируемых рынков здравоохранения, где страховые системы зачастую медленно принимают новые технологические решения. Это делает Össur уязвимой перед лицом более диверсифицированных конкурентов, таких как Ottobock, которые обладают более широким продуктовым рядом и, как следствие, большей устойчивостью к колебаниям спроса на отдельных рынках.

2. «Touch Bionics» (Великобритания, дочерняя компания «Össur»). Компания является признанным пионером в сегменте многозахватных протезов кисти, чему способствует ее ключевой продукт — i-limb. Этот протез стал одним из первых коммерчески успешных решений с индивидуальным управлением пальцами, что обеспечивает пользователям высокую функциональность. Наряду с технологичностью, важным преимуществом является тщательно продуманная эстетика, позволяющая достичь баланса между естественным видом и сложной механикой. Дополнительную ценность создает интеграция с цифровыми платформами: специальные мобильные приложения дают возможность кастомизировать типы захватов и устанавливать обновления программного обеспечения. Немаловажную роль играет и поддержка материнской компании Össur, которая предоставляет доступ к обширным ресурсам и экспертизе.

Однако у данного подхода есть и ряд ограничений. Основным барьером для массового распространения остается высокая стоимость продукции. Кроме того, для эффективного использования протеза требуется продолжительное обучение, включающее сложную реабилитацию и тренировку управления с помощью ЭМГ сигналов. На рынке также усиливается конкуренция со стороны более гибких и легко обновляемых систем, таких как COVVI. Наконец, автономность бренда является ограниченной, поскольку его маркетинг и долгосрочное развитие напрямую зависят от общей стратегии Össur, что может влиять на скорость принятия независимых решений.

3. «COVVI» (Великобритания). Компания представляет собой нового игрока на рынке, который делает ставку на современный пользовательский опыт. Ее подход фокусируется на максимальном удобстве, интуитивности управления и глубокой кастомизации. Ключевым технологическим преимуществом является возможность обновления программного обеспечения "по воздуху" (OTA), что в индустрии встречается редко и позволяет улучшать функциональность протеза дистанционно. Устройства предлагают гибкие режимы захвата с элементами ИИ-оптимизации для адаптации под повседневные задачи, а также развитую цифровую экосистему с приложениями и облачной аналитикой. При сопоставимой с топовыми аналогами функциональности компания поддерживает конкурентную ценовую политику.

Однако статус молодой компании определяет и ее слабые стороны: ей не хватает глобальной репутации и доверия, которые есть у ветеранов рынка. Присутствие на ключевых рынках, таких как США и Азия, пока ограничено. Бизнес-модель предполагает зависимость от внешних поставщиков компонентов, так как собственного производства у COVVI нет. Кроме того, на данный момент имеется меньше долгосрочных клинических данных и опыта использования продуктов по сравнению с устоявшимися конкурентами.

4. «Ottobock» (Германия). Данный концерн является отраслевым гигантом с более чем вековой историей, что обеспечивает ему беспрецедентный глобальный масштаб, репутацию и

доверие клиник, спортсменов и государственных структур. Его основная сила — в невероятно широком продуктовом портфеле, который охватывает все сегменты: от базовых решений до сложнейших нейроуправляемых протезов, экзоскелетов и ортезов. Компания поддерживает плотную сеть сервисного обслуживания по всему миру. Участие в Паралимпийских играх укрепляет имидж лидера в области спортивной бионики, а продукты, такие как кисть Michelangelo или коленный модуль Genium, интегрируют передовые ИИ и нейротехнологии.

К недостаткам возможно отнести высокую стоимость большинства решений, что делает их малодоступными без страхового покрытия. Будучи крупной корпорацией, компания может демонстрировать определенную бюрократичность и инерционность во внедрении новых идей. По сравнению с гибкими стартапами, Ottobock уделяет меньше внимания развитию цифровой экосистемы для конечных пользователей, что в некоторых сегментах приводит к конкуренции с более клиентоориентированными новичками.

5. «Open Bionics» (Великобритания). Стартап выбрал стратегию, кардинально отличающуюся от традиционных производителей. Основной фокус смещен на доступность и социально-эмоциональные аспекты. Их протез Hero Arm значительно дешевле аналогов и создан с ориентацией на детей и подростков. Использование 3D-сканирования и аддитивного производства позволяет снижать стоимость и время изготовления. Важнейшим элементом маркетинга стало использование лицензионных дизайнов от Marvel и Disney, что трансформирует протез из медицинского устройства в модный аксессуар и инструмент повышения самооценки.

Компромиссом за доступность и стиль является ограниченная функциональность: количество и точность захватов уступают более дорогим конкурентам. Применение пластиковых компонентов может снижать долговечность и надежность по сравнению с металлическими конструкциями, что делает продукт менее подходящим для взрослых с высоким уровнем физической активности. Кроме того, успех бренда в значительной степени зависит от устойчивости медийных партнерств и актуальности поп-культурных трендов.

6. «SynTouch» (США). Компания занимает уникальную технологическую нишу, специализируясь не на производстве протезов, а на разработке продвинутых систем тактильной обратной связи. Ее сенсор BioTac считается одним из самых совершенных в мире, с высокой точностью имитируя человеческое осязание, включая восприятие силы, вибрации и температуры. Данная технология имеет широкую применимость в робототехнике, промышленной автоматизации и обучении ИИ.

Однако именно B2B-модель и узкая специализация определяют слабые стороны. Компания не взаимодействует напрямую с конечными пользователями протезов, а ее решения требуют сложной и дорогостоящей интеграции в сторонние протезные системы. Относительно высокая стоимость и габариты сенсоров затрудняют их массовое внедрение в клиническую практику. Несмотря на технологическое лидерство, путь от лабораторной разработки до широкого коммерческого использования в протезировании остается долгим.

7. «BrainCo» (КНР, США). Компания, базирующаяся в Китае и США, предлагает инновационный подход, основанный на неинвазивном нейроинтерфейсе и алгоритмах искусственного интеллекта для управления протезами через ЭМГ-сигналы. Она активно позиционирует себя на глобальном уровне и стремится предлагать более доступные по цене решения. Диверсификация бизнеса в сферу образовательных и wellness нейротехнологий снижает зависимость только от рынка протезирования.

Как и другим молодым компаниям, BrainCo не хватает обширной клинической базы и долгосрочных данных о надежности своих устройств в повседневной жизни. Индивидуальная

калибровка систем нейроуправления создает сложности для масштабирования. Кроме того, компания потенциально сталкивается с конкуренцией не только со стороны медицинских брендов, но и со стороны технологических гигантов, инвестирующих в нейроинтерфейсы.

8. «Носома» (Швейцария). Компания входящая в группу «DIN International», является признанным мировым лидером в сегменте высокотехнологичной роботизированной реабилитации. Ее системы, такие как Lokomat для ходьбы и Armeo для верхних конечностей, считаются золотым стандартом в ведущих клиниках, что подтверждено многочисленными исследованиями и регуляторными одобрениями. Компания фокусируется на восстановлении утраченных функций, а не на их замещении, что формирует ее уникальное позиционирование. Продукты отличаются высочайшей надежностью и инженерной точностью.

Проблемы данной компании напрямую вытекают из ее специализации компания не производит протезы для ампутантов. Ее стационарное оборудование имеет очень высокую стоимость и ориентировано исключительно на использование в клиниках под наблюдением специалистов, что исключает домашнее применение. Таким образом, ее решения представляют ограниченный непосредственный интерес для пользователей с ампутациями, будучи сфокусированными в первую очередь на пациентах с последствиями инсульта или травмами ЦНС.

В целом, рынок бионических протезов делится на два направления:

- замещение функции («Össur», «Ottobock», «Touch Bionics», «COVI», «Open Bionics») — для ампутантов;
- восстановление функции («Носома», частично «BrainCo/SynTouch») — для пациентов с неврологическими повреждениями.

Компании, успешно сочетающие технологию, эстетику, доступность и цифровую экосистему (например, «COVI» и «Open Bionics»), набирают обороты, особенно среди молодого поколения. В то же время классические игроки («Ottobock», «Össur») сохраняют лидерство в сложных клинических случаях и спортивной бионике.

В 2025 г. китайские стартапы активно развивались в сфере технологий, связанных с мозгом. В частности «BrainCo» использует носимые устройства, такие как оснащённые датчиками шлемы.

«NeuCyber NeuroTech»⁶⁶ и «Neuracle Technology» (Changzhou) Co. показали, что их устройства могут переводить намерения пациентов говорить в текст или управлять бионическими руками;

«Shenzhen We-Linking Medical Technology Co.» показала, что плечевой имплант, размещённый на поверхности мозга, может помочь нейрохирургам контролировать активность мозга во время операции по удалению опухоли.

«StairMed» проводит инвазивный тип операций, аналогичный операциям Neuralink, и, по данным на начало сентября 2025 года, имплантированная система работала стабильно.

Согласно аналитическим отчетам, опубликованным авторитетной инвестиционно-аналитической платформой ITjuzi, 2025 год стал переломным для сектора нейротехнологий, демонстрирующего взрывной рост. Общий объем венчурного финансирования компаний, занимающихся разработкой технологий, связанных с изучением и интерфейсами мозга, превысил показатели предыдущего, 2024 года, более чем в два раза. Этот беспрецедентный рост капиталовложений указывает на переход отрасли из фазы научных исследований и ранних прототипов в фазу активной коммерциализации и глобальной экспансии.

⁶⁶ Китайская госкомпания начала испытания мозгового чипа Beinao на трех пациентах [Электронный ресурс] // Наука [Mail.ru](https://science.mail.ru/news/462-kitajskaya-goskompaniya-neucyber-neurotech-vnedrila-mozgovoj-chip-beinao-trem-pacientam/). – 2025. – 3 апреля. – URL: <https://science.mail.ru/news/462-kitajskaya-goskompaniya-neucyber-neurotech-vnedrila-mozgovoj-chip-beinao-trem-pacientam/> (дата обращения: 25.12.2025).

Китайские компании активно наращивают присутствие на глобальном рынке реабилитационных нейротехнологий, из локальных игроков превращаются в заметных участников мирового рынка реабилитационной медицины и нейроинженерии. Их быстрое восхождение и усиление конкурентных позиций на глобальной арене обусловлено четкой и эффективной многоуровневой стратегией. Данная стратегия строится на комбинации ключевых элементов, создающей синергетический эффект.

Обеспечение доступности продукции. В отличие от многих западных аналогов, делающих ставку на высокомаржинальные нишевые решения, китайские компании фокусируются на массовом рынке. Это достигается за счет агрессивного масштабирования производства и глубокой, вертикально интегрированной оптимизации глобальных цепочек поставок компонентов. Результатом является значительное снижение конечной стоимости нейроинтерфейсных устройств и реабилитационных экзоскелетов, делающее их доступными для широких слоев населения и государственных систем здравоохранения по всему миру.

Скорость и гибкость в технологической адаптации. Основой разработок часто становится не фундаментальное прорывное исследование, а быстрое и прагматичное совершенствование существующих, проверенных технологических решений и их адаптация под конкретные рыночные запросы. Такой подход «быстрого последователя» позволяет в сжатые сроки выводить на рынок надежные, удобные и функциональные продукты, оперативно реагируя на потребности клиентов в таких областях, как нейрореабилитация после инсульта, управление протезами силой мысли или повышение когнитивных функций.

Масштабная государственная поддержка как фундамент роста. Активность частных инвесторов многократно усиливается за счет долгосрочных и объемных государственных инвестиций в исследования и разработки (R&D). Финансирование осуществляется в рамках масштабных национальных программ, таких как «Сделано в Китае 2025» и «Развитие мозга и мозгоподобные вычисления», которые определяют нейротехнологии как критически важное стратегическое направление. Это позволяет компаниям проводить дорогостоящие долгосрочные исследования, не оказываясь под прессом сиюминутной прибыльности, и формирует устойчивую научно-технологическую базу для будущих прорывов.

Китайские разработки охватывают весь спектр — от неинвазивных ЭЭГ-гарнитур и миоэлектрических протезов рук до реабилитационных экзоскелетов. Для России китайский рынок представляет собой одновременно источник относительно доступных компонентов, площадку для потенциального технологического партнерства (в рамках БРИКС+) и зону растущей конкурентной угрозы на традиционных рынках сбыта (СНГ, Азия), где ценовой фактор играет ключевую роль.

Для обеспечения объективности и сопоставимости оценки уровня технологической зрелости российского рынка и выявления ключевых различий с мировыми лидерами применяется единая система оценочных показателей. Каждый критерий разбит на несколько уровней зрелости.

В данном анализе мы рассматриваем ключевые критерии оценки современных бионических протезов, которые формируют единую систему сравнения. Первым и фундаментальным критерием является тип управляющего интерфейса. Он эволюционирует от простых механических систем через инерционные и миоэлектрические (ЭМГ) решения к более сложным гибридным (ЭМГ плюс инерционный) и передовым нейрокомпьютерным интерфейсам (НКИ), работающим на основе ЭЭГ или инвазивных сигналов. Параллельно с управлением критически важна обратная связь, определяющая степень «очувствления» устройства. Ее развитие проходит путь от полного отсутствия через простую вибротактильную и сложную электротактильную к силовой

(проприоцептивной) и, наконец, к мультимодальной, сочетающей несколько типов ощущений для создания полной сенсорной картины.

Следующим комплексным критерием выступает степень свободы и функциональность, дающая количественную и качественную оценку возможностей манипулирования. Она включает такие параметры, как количество независимо управляемых движений, естественность кинематики, а также скорость и точность выполнения действий. Неотъемлемой чертой современных систем становится интеграция ИИ и адаптивность — критерий, отражающий «интеллект» протеза. Он оценивается по наличию алгоритмов самообучения и адаптации под пользователя, способности прогнозировать движения, а также по функциям автоматической калибровки и персонализации сценариев использования.

Практическое ежедневное применение определяется эргономикой и дизайном — факторами, напрямую влияющими на физический комфорт и социальную интеграцию пользователя. Этот блок параметров включает вес устройства, удобство посадки и крепления, свойства материалов (прочность, гипоаллергенность), а также эстетику и возможности кастомизации внешнего вида. Однако даже самый совершенный продукт должен быть достижим для пользователя, что вводит критерий ценового сегмента и доступности, отражающий коммерческую и социальную значимость решения. Он анализируется через конечную стоимость, а также через наличие и объем программ страхования, государственного субсидирования или компенсаций, которые напрямую формируют рыночную доступность. Наконец, для понимания перспектив внедрения каждой технологии применяется уровень готовности технологии (TRL). Данный индикатор показывает близость разработки к рынку по шкале от лабораторного прототипа (TRL 3–4) через опытно-промышленный образец (TRL 5–7) до серийного коммерческого продукта (TRL 9), что позволяет отделить концепты от готовых рыночных предложений.

Анализ динамики подачи патентных заявок служит объективным количественным индикатором, отражающим не только уровень исследовательской активности, но и потенциал коммерциализации технологий. В российской исследовательской среде наблюдается устойчивый положительный тренд, который имеет выраженную корреляцию с увеличением объема государственного финансирования (в рамках национальных проектов и программ) и растущей активностью частных технологических компаний и стартапов.

Ключевые тенденции в патентовании в РФ (2020–2025 гг.):

Качественный рост тематики. устойчивый рост числа заявок касается не просто протезирования, а именно *бионических* протезов, управляемых сложными биосигналами (ЭЭГ, ЭМГ), и устройств, оснащенных системами тактильной обратной связи.

Глобализация амбиций, значительное увеличение доли международных заявок, подаваемых через процедуру РСТ (договор о патентной кооперации). Это прямо свидетельствует о растущих экспортных амбициях российских разработчиков и их стремлении защитить интеллектуальную собственность на глобальных рынках.

Сдвиг в сторону «софта» и интерфейсов, четкое смещение фокуса патентной активности с традиционных механических и электромеханических решений к интеллектуальным системам. В центре внимания — алгоритмы машинного обучения для обработки сигналов, интерфейсы «мозг–компьютер», системы компьютерного зрения и сложные сенсорные комплексы.

Таблица 10. Динамика подачи патентных заявок в РФ и за рубежом (2020–2025 гг.)

Год	Подано заявок в РФ (ФИПС)	Подано заявок за рубежом (РСТ)	Всего	Основные технологические направления в заявках
2020	45	8	53	Бионические протезы, системы управления на основе ЭМГ-сигналов.
2021	58	12	70	Тактильная обратная связь (вибротактильная), новые композитные материалы.
2022	72	15	87	Нейроинтерфейсы для управления (неинвазивные ЭЭГ), применение ИИ в управлении движением.
2023	85	18	103	Имплантируемые электродные системы, покрытия и сплавы для биосовместимости.
2024	95	22	117	Мультимодальные системы осязания, алгоритмы адаптивного управления.
2025 (прогноз)	110	25	135	Полностью имплантируемые нейроимпланты, замкнутые системы нейростимуляции.
<i>Источник: расчёты на основе данных ФИПС, Роспатента, публичных отчетных материалов компаний.</i>				

Ключевые акторы и фокус патентных разработок в России. Основные патентообладатели формируют экосистему инноваций.

Группа I технические вузы и НИИ, выступают центрами фундаментальных и поисковых исследований. НИТУ «МИСиС»: Патенты в области биосовместимых материалов, наноструктурированных покрытий для имплантатов, имплантируемых электродов. МГТУ им. Н.Э. Баумана: Электромеханические приводы, компактные редукторы, системы точного управления, мехатронные модули. СПбГУ, ИТМО, МФТИ: Алгоритмы машинного обучения для декодирования биосигналов, компьютерного зрения для протезов, программные комплексы.

Группа II коммерческие компании и стартапы, фокус на прикладных разработках и коммерциализации. Компания «Моторика», патенты на системы управления протезами, интерфейсы пользователя, дизайнерские решения. «Техбионик», алгоритмы адаптивного управления на основе ИИ, системы тактильной обратной связи. «Нейроботикс», устройства и ПО для ЭЭГ-управления, нейротренинга в реабилитации.

Структура патентных разработок (технологические кластеры).

1. Обработка биосигналов, алгоритмы фильтрации, выделения полезного сигнала на фоне шума, классификации паттернов ЭМГ/ЭЭГ.
2. Адаптивное управление, методы автоматической калибровки под анатомию и физиологию пользователя, системы с обратной связью по силе и положению.
3. Электромеханические и микромеханические системы, конструкции компактных, мощных и энергоэффективных приводов, датчиков положения и усилия.

4. Тактильная и сенсорная обратная связь, неинвазивные системы передачи тактильных ощущений (электро-, вибростимуляция), модели тактильного восприятия.

5. Биосовместимые материалы и имплантология, полимеры, сплавы и композиты для долговременной имплантации, предотвращения отторжения и инфицирования.

Выводы.

Российский сегмент демонстрирует высокую динамику научно-исследовательской и патентной активности, что свидетельствует о наличии значительного интеллектуального потенциала. Однако сохраняется системное отставание от мировых лидеров по уровню коммерциализации (переход от TRL 4-5 к TRL 8-9), масштабам серийного производства и степени внедрения в клиническую практику.

Ограниченная реализация полноценной мультимодальной сенсорной обратной связи в серийных коммерческих продуктах.

Недостаточная интеграция продвинутых алгоритмов ИИ в готовые рыночные решения; часто ИИ остается на уровне НИОКР.

Практическое отсутствие массовых коммерческих продуктов с интерфейсом «мозг — компьютер», в то время как в мире ведутся активные пилотные внедрения.

НИОКР, разработка гибридных интерфейсов управления (ЭМГ + ЭЭГ + инерционные датчики), создание тактильной обратной связи на основе нейроморфных сенсоров, построение облачных платформ для удалённого мониторинга, телеметрии и обновления ПО реабилитационных устройств.

Целенаправленная разработка решений для педиатрии (растущие протезы), создание экономических систем для регионов, адаптация лучших мировых технологических практик к локальным клиническим протоколам и системе финансирования здравоохранения.

Устойчивый рост числа заявок, особенно в высокотехнологичных областях, подтверждает стратегически важный переход от фундаментальных исследований к прикладным разработкам. Для достижения амбициозных целевых показателей (например, 300 РИД к 2030 г.) необходима не только поддержка исследований, но и целенаправленная государственная и институциональная поддержка процессов международного патентования (РСТ), а также создание эффективных механизмов коммерциализации патентов (лицензирование, создание spin-off компаний).

1.6 Компании, находящиеся на стадии клинической апробации нейротехнологий

Несмотря на активные исследовательские работы, количество компаний, сумевших преодолеть критический рубеж и выйти на стадию клинической апробации нейротехнологий (в частности, в сфере нейропротезирования и реабилитации), остается незначительным. Это создает «бутылочное горлышко» на пути коммерциализации перспективных отечественных разработок.

Ключевым сдерживающим фактором является недостаточный объем инвестиций в основной капитал, необходимый для перехода от успешных лабораторных прототипов (уровень технологической готовности, TRL 4-6) к дорогостоящим и регламентированным клиническим испытаниям. Этот финансовый барьер усугубляется структурными слабостями отрасли:

Существует дефицит предприятий, способных производить критически важные и высокотехнологичные компоненты (например, биосовместимые электроды, микропроцессоры для декодирования сигналов), что повышает зависимость от импорта и себестоимость конечных изделий.

Компании малого и среднего предпринимательства, являющиеся основными драйверами инноваций в нейротехнологиях, испытывают хроническую нехватку ликвидности для финансирования длительного цикла клинических исследований.

Основной комплексный барьер носит финансово-регуляторный характер. Даже при наличии конкурентоспособных прототипов компании сталкиваются с необходимостью финансирования масштабных клинических испытаний, требующих строгого соответствия стандартам (ГОСТ Р ИСО 14155 «Клинические исследования медицинских изделий»), привлечения нескольких исследовательских центров и длительных процедур получения регистрационного удостоверения. Это требует инвестиций, которые часто превышают возможности стартапов без серьезной государственной или венчурной поддержки.

Динамика инвестиций в отрасль является ключевым индикатором потенциала для преодоления описанных барьеров.

Таблица 11. Динамика индекса физического объема инвестиций в отрасль нейрореабилитации и протезирования (2023 = 100%)

Показатель	2023 (база)	2024	2025 (прогноз)	2030 (прогноз)
Индекс физического объема инвестиций	100%	~120%	~140–150%	~200–250%

Начавшаяся позитивная динамика подтверждается ростом на 20% в 2024 году и прогнозируемым увеличением на 40-50% к концу 2025 года. Ключевым драйвером роста выступил комплекс мер государственной поддержки. Он включает целевые субсидии на НИОКР, грантовые инструменты (в частности, Фонда содействия инновациям) и специальные инвестиционные контракты (СПИК), нацеленные на создание и модернизацию производств.

Целевой показатель в 200-250% к 2030 году напрямую коррелирует со стратегическими установками по увеличению доли российской продукции на внутреннем рынке медицинских изделий для реабилитации до 83%. Достижение этого показателя невозможно без успешного прохождения продуктовой цепочки «НИОКР – клинические испытания – серийное производство».

Влияние роста инвестиций на клиническую апробацию (увеличение инвестиционного притока напрямую воздействует на инфраструктурные возможности для клинических испытаний).

1. Создание специализированной испытательной инфраструктуры, финансирование позволяет развивать сеть современных лабораторий и инжиниринговых центров, оснащенных необходимым оборудованием для доклинических и ранних клинических тестов.

2. Финансирование комплексных исследований: становятся возможными дорогостоящие многопрофильные исследования с привлечением ведущих медицинских учреждений, нейробиологов, инженеров и пациентов.

3. Запуск опытного производства: инвестиции направляются на организацию мелкосерийного выпуска изделий, необходимого именно для этапа клинической апробации, что является промежуточным звеном между прототипом и массовым производством.

Таблица 12. Ключевые российские компании в сегменте нейропротезирования и интерфейсов «мозг-компьютер»

№ п/н	Компания	Стадия разработки	Ключевой продукт/технология	Комментарий относительно клинической апробации
1.	«Моторика»	Серийное производство (активное R&D)	Биоэлектрические протезы верхних конечностей с миоуправлением	Лидер рынка серийных протезов. В части нейроинтерфейсов находится на стадии R&D и, вероятно, пилотных клинических исследований в кооперации с научными центрами.
2.	«Техбионик»	Клинические испытания	Бионический протез кисти «Кибернетика» с тактильной обратной связью и машинным обучением для адаптации.	Одна из немногих компаний, публично заявивших о нахождении на стадии клинических испытаний. Яркий пример преодоления барьера между разработкой и апробацией.
3.	«Нейроботикс»	R&D, пилотные проекты	Нейроинтерфейсы на основе электроэнцефалографии (ЭЭГ) для управления реабилитационными экзоскелетами и внешними устройствами.	Фокус на научно-исследовательской работе и пилотных внедрениях в медицинских и потребительских сегментах. Клиническая апробация – вероятный следующий этап.
4.	«Битроникс Lab»	R&D / пилотирование	Разработка протезов с расширенными возможностями миоуправления и сенсорной обратной связью.	Находится в фазе совершенствования технологии и, предположительно, сбора данных для будущих клинических исследований.

Выводы.

На стадию полноценной регулируемой клинической апробации сегодня вышли единицы компаний, среди которых наиболее ярко выделяется «Техбионик». «Моторика», являясь лидером по коммерциализации, активно инвестирует в R&D в области нейроинтерфейсов, что может в среднесрочной перспективе вывести ее на эту же стадию.

Подавляющее большинство игроков сосредоточено на стадиях фундаментальных и прикладных исследований (R&D) или пилотных испытаний, что полностью соответствует фазе «становления» рынка (2023–2025 гг.), обозначенной в стратегических документах (раздел 1.4 макета).

Государство играет определяющую роль в ускорении перехода компаний к клинической апробации через комплекс мер:

Прогноз развития до 2030 года (сценарный подход)

Реализация клинической апробации компаниями будет напрямую зависеть от макроэкономических условий и эффективности государственной политики.

базовый сценарий (~60%) последовательная реализация государственных программ поддержки и выход индекса инвестиций на уровень 200-250% к 2030 году. В этом случае 3-5 компаниям удастся провести полномасштабную клиническую апробацию и наладить серийное производство нейро-ТСР;

пессимистичный сценарий (~25%) возникновение бюджетных ограничений, сохранение технологических барьеров (например, в локализации компонентов) или ужесточение регуляторных требований. Это замедлит выход компаний на стадию апробации; только 1-2 компании завершат полный цикл клинических испытаний.

оптимистичный сценарий (~15%) ускоренная локализация критических компонентов, активная международная кооперация (где это возможно) и синергия между крупным бизнесом и стартапами. Может привести к появлению 5-7 компаний с успешно апробированными и коммерциализированными продуктами на внутреннем и части внешних рынков.

Ожидаемые количественные результаты

К 2025 году завершение клинических испытаний протезов с нейроуправлением можно ожидать от 2-3 компаний. К 2030 году доля российских нейро-ТСР в общем объеме рынка (в стоимостном выражении) может достичь 15-20%, что будет значительным достижением на фоне общей цели локализации в 83% для всей реабилитационной индустрии, учитывая высочайшую технологическую сложность данного сегмента.

Рекомендации для устойчивого развития

Для системного преодоления барьеров и реализации базового или оптимистичного сценария необходимы скоординированные действия всех стейкхолдеров:

1. Для регуляторов (Росздравнадзор, Минпромторг России, Минздрав России). Внедрить отраслевые «регуляторные песочницы» с четкими и быстрыми процедурами одобрения дизайна клинических исследований для нейро-ТСР. Расширить перечень изделий, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (Честный ЗНАК), включив в него протезы с нейроуправлением и интерфейсы «мозг-компьютер» для повышения прослеживаемости и контроля оборота.

2. Для компаний-производителей. Диверсифицировать источники финансирования, активнее привлекая венчурный капитал, частные инвестиции и создавая партнерства с госкомпаниями в рамках программ импортозамещения. Формировать консорциумы с научными и медицинскими учреждениями на ранних стадиях разработки, чтобы клиническая апробация была «встроена» в процесс создания изделия.

3. Для научно-образовательных учреждений. Разработать и аккредитовать междисциплинарные магистерские программы по подготовке клинических инженеров, специалистов по биоинформатике и нейрореабилитации, создав кадровый фундамент для отрасли.

Активнее участвовать в создании и работе центров коллективного пользования (ЦКП), предоставляя компаниям доступ к дорогостоящему исследовательскому оборудованию.

Выводы.

Текущее состояние рынка нейротехнологий в сфере протезирования и реабилитации характеризуется наличием серьезного инновационного разрыва между этапом создания прототипа и этапом клинической апробации, который преодолели лишь единичные компании. Ключевым драйвером для преодоления этого разрыва является устойчивый рост инвестиций, который, согласно прогнозам, должен увеличиться в 2-2.5 раза к 2030 году относительно уровня 2023 года. Успех будет зависеть не только от объемов финансирования, но и от эффективности кооперации между наукой, бизнесом, медициной и государством.

Системная реализация мер поддержки, развитие испытательной инфраструктуры и подготовка кадров позволят ускорить вывод инновационных нейротехнологических продуктов на рынок и достичь стратегических показателей, заложенных в отраслевых документах до 2030 года.

ГЛАВА 2. КОМПЛЕКСНЫЙ АНАЛИЗ КЛЮЧЕВЫХ БАРЬЕРОВ РАЗВИТИЯ РЫНКА НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ В РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ ИНДУСТРИИ

2.1 Системные барьеры на пути внедрения нейротехнологий в реабилитационную индустрию (РИ)

Барьеры формируют высокорезистентную среду, которая последовательно препятствует как проведению прикладных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР), так и последующему широкому клиническому внедрению инновационных решений, формируя тем самым классическую «долину смерти» для большинства перспективных отечественных разработок.

Настоящий анализ направлен на структурирование ключевых проблемных узлов, опираясь на действующие стратегические документы, данные отраслевых исследований (включая аналитику рынка «Нейронет»⁶⁷) и учитывая лучшие практики международного контекста развития реабилитационной индустрии.

Ядром системных проблем выступает глубокий разрыв между динамикой технологических инноваций и статичностью действующего регулирования. Административные регламенты Росздравнадзора, исторически созданные для медицинских изделий с фиксированными, неизменными характеристиками, совершенно не учитывают гибридную природу нейро-ТСР как симбиоза «железа» и постоянно эволюционирующего программного обеспечения.

В результате каждая значимая итерация алгоритма, особенно в самообучающихся системах на базе искусственного интеллекта и машинного обучения, с позиции регулятора зачастую трактуется как создание нового изделия, влекущее за собой повторный полный цикл длительных и крайне затратных регистрационных процедур. Данный подход полностью нивелирует конкурентные преимущества IT-разработок и делает отечественные продукты неконкурентоспособными на мировом рынке.

К примеру, остеointеграция, предполагающая прямую механическую и функциональную связь между костью и имплантатом протеза, представляет собой качественный скачок в протезировании, устраняя проблемы, связанные с гильзой, и обеспечивая более естественную передачу усилия.

Однако эта технология создает комплекс регуляторных вызовов. Во-первых, классификация: изделие является одновременно имплантатом (титановый штифт), активным медицинским изделием (внешний моторный модуль) и ТСР. Во-вторых, процедура регистрации: требуется согласование требований как к хирургическим имплантатам (биосовместимость, долговечность), так и к электромеханическим устройствам. Клинические протоколы: необходима разработка новых хирургических методик и длительных постмаркетинговых исследований.

Отсутствие в России адаптированных регуляторных рамок для таких гибридных систем сдерживает их клиническое внедрение, несмотря на мировой прогресс. Системные барьеры для регистрации и внедрения инновационного медицинского ПО и нейротехнологий в РФ

Современные технологии, особенно основанные на искусственном интеллекте, сталкиваются в России с устаревшей регуляторной средой, которая не поспевает за скоростью их развития. Можно выделить ключевые проблемы.

⁶⁷ Нейротехнологии: [сайт] / Инфраструктурный центр Нейронет. – URL: <https://neuronet.expert/> (дата обращения: 24.11.2025).

Отсутствие гибких моделей валидации и обновления SaMD⁶⁸. Действующие правила требуют полноценной перерегистрации практически при любом изменении в алгоритме. В отличие от практик FDA и EMA, в России не внедрены принципы, разрешающие вносить заранее определённые, безопасные усовершенствования без повторной бюрократической процедуры. Данное обстоятельство делает невозможным оперативное улучшение продукта на основе обратной связи от пользователей и новых данных, снижая его конкурентоспособность и качество.

Неразвитость регуляторных подходов для адаптивных систем ИИ/МО. Для алгоритмов, которые должны постоянно обучаться и эволюционировать (AI/ML-based), отсутствуют специализированные процедуры. Международная практика (например, концепция Predetermined Change Control Plan - PCCP)⁶⁹ позволяет согласовать с регулятором план будущих изменений ещё на этапе первичной регистрации. Разработчики лишены легального инструмента для планового развития «живых» алгоритмов, что вынуждает их либо замораживать функционал, либо идти на нестандартные и рискованные регуляторные пути.

Несоответствие методик испытаний специфике цифровых диагностических систем. Традиционные схемы клинических испытаний не предназначены для оценки ПО, анализирующего биосигналы (ЭЭГ, ЭМГ, МРТ) в реальном времени. Они не проверяют критические для таких систем параметры: задержку обработки (латентность), устойчивость к артефактам (например, от движения пациента), способность адаптироваться к индивидуальным особенностям. Оценка эффективности и безопасности получается неполной, а процесс подтверждения соответствия нерелевантным для технологии, что создаёт риски на этапе реальной клинической эксплуатации.

Регуляторный вакуум в области нейроэтики и безопасности нейроданных. Данные, считываемые непосредственно из мозга (нейроданные), являются информацией исключительной чувствительности, но в России для них не установлен специальный правовой статус. Отсутствуют комплексные нормы, регулирующие их сбор, хранение, передачу и коммерческое использование, а также стандарты получения информированного согласия для нейротехнологических вмешательств.

Возникают существенные юридические и репутационные риски для разработчиков, клиник и пациентов. Этот правовой пробел напрямую сдерживает инвестиции, исследования и готовность медицинского сообщества к внедрению перспективных нейротехнологий.

Высокая капиталоемкость и дефицит «длинных» инвестиций. НИОКР, а особенно мелкосерийное и индивидуальное производство нейро-ТСР, требуют значительных первоначальных вложений. При этом в национальной экономике наблюдается острый дефицит «длинного» венчурного капитала, готового финансировать высокорискованные этапы масштабирования, клинических испытаний и выхода на рынок. Прогнозируемая потребность в ежегодных инвестициях в отрасль к 2030 году оценивается экспертами в 25–30 млрд рублей, что требует создания специальных целевых финансовых инструментов (фондов) со сроком окупаемости, адекватным жизненному циклу высокотехнологичного медицинского продукта.

Системные дисфункции механизмов госзакупок и архаичный Федеральный перечень ТСР.

Доминанта критерия минимальной цены, в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ, ключевым, а часто и единственным, критерием при закупках ТСР остается минимальная контрактная цена. Данная система перманентно блокирует возможность закупки

⁶⁸ Программное обеспечение, предназначенное для медицинского использования, которое не является компонентом физического медицинского устройства

⁶⁹ Understanding FDA's Draft Guidance for Predetermined Change Control Plans (PCCPs) for Medical Devices [Электронный ресурс] // Medcrypt Blog. – 2025. – 28 марта. URL: <https://www.medcrypt.com/blog/understanding-fdas-draft-guidance-for-predetermined-change-control-plans-pccps-for-medical-devices> (дата обращения: 24.12.2025).

высокотехнологичных решений, обладающих высокой начальной себестоимостью, но демонстрирующих значимый долгосрочный клинический и социально-экономический эффект (снижение продолжительности лечения, возврат к труду). Механизмы оценки стоимости жизненного цикла и совокупной бюджетной эффективности в действующей практике не применяются.

«Инновационный разрыв» Федерального перечня ТСР. Действующий перечень, утверждаемый Правительством РФ, катастрофически устарел как по номенклатуре, так и по идеологии, нося закрытый характер. Он включает преимущественно низко- и среднетехнологичные изделия (костыли, кресла-коляски базовых моделей), полностью игнорируя современные нейроустройства. Это создает порочный круг: отсутствие в перечне лишает пациентов возможности получать нейро-ТСР за государственный счет, что, в свою очередь, лишает разработчиков гарантированного рынка сбыта, делая инновационные проекты коммерчески несостоятельными.

Научно-технические и производственные барьеры: структурная уязвимость цепочек создания стоимости.

Критическая импортозависимость по компонентной базе. Наблюдается стратегически опасная зависимость от поставок зарубежной микроэлектроники: высокоточных аналого-цифровых преобразователей (АЦП), специализированных микропроцессоров, маломощных усилителей и биосенсоров. Данная зависимость создает непреодолимые риски для производственной безопасности и технологического суверенитета в социально значимой отрасли, особенно в условиях санкционного давления и разрыва международных кооперационных цепочек.

Материаловедческий и технологический дефицит. Сдерживающим фактором для развития целого направления интерфейсов «мозг-компьютер» (имплантируемых и частично инвазивных) является отсутствие отечественных производств биосовместимых материалов длительного действия, обеспечивающих стабильный и безопасный электрохимический интерфейс с нервной тканью. Кроме того, отставание в технологиях микрофабрикации и герметизации имплантов ограничивает возможность создания коммерчески жизнеспособных продуктов.

Существует острая нехватка междисциплинарных специалистов, обладающих глубокими интегрированными компетенциями на стыке нейрофизиологии, биомедицинской инженерии, клинической реабилитологии, робототехники и машинного обучения. Сложившаяся система высшего образования, как правило, сохраняет узкопрофильную, дисциплинарную направленность. Образовательные программы ведущих вузов слабо интегрированы с реальными практическими и исследовательскими запросами инновационных предприятий и научных центров, что тормозит передачу знаний, замедляет внедрение технологий и консервирует кадровый голод.

В России сформирована разветвленная инфраструктурная и научная база для поддержки развития нейротехнологий, сконцентрированная вокруг ряда ключевых институтов развития:

Национальная технологическая инициатива и кластер компаний рынка «Нейронет». Задаёт долгосрочную технологическую дорожную карту, выполняет функцию центра компетенций, объединяет профессиональное сообщество, а также предоставляет грантовую поддержку проектам в области нейроинтерфейсов и смежных сквозных технологий.

Фонд содействия инновациям. Является основным источником «посевного» и раннего финансирования для стартапов и малых инновационных предприятий через программы «Старт», «УМНИК» и «Развитие».

«Сколково». Предоставляет резидентам биомедицинского кластера значительные налоговые льготы, гранты на НИОКР, инфраструктуру, а также экспертизу в области коммерциализации, патентования и регуляторных вопросов.

Агентство стратегических инициатив (АСИ): активно работает над устранением административных барьеров и реализацией сквозных проектов, направленных на улучшение делового климата в высокотехнологичных секторах.

Специализированные информационно-аналитические платформы (например, Radar НТИ, [Neurohive.io](https://neurohive.io)) способствуют повышению видимости проектов, поиску партнеров и инвесторов, обмену знаниями, а также мониторингу глобальных технологических трендов.

Формируемая экосистема в теории способна обеспечить сквозную поддержку проектов от стадии фундаментальной идеи до выхода на рынок, что в целом согласуется со стратегическими целями развития РИ. Однако ее эффективность ограничивается системными барьерами, описанными выше.

Целевая модель развития реабилитационной индустрии, закреплённая в профильных стратегических документах, концентрируется на трех ключевых направлениях: стимулирование сбыта, локализация производства и поддержка инноваций. Тем не менее, между декларируемыми целями и реальными операционными механизмами их реализации существует критический управленческий разрыв.

Ни одна действующая государственная программа или план не содержат детализированных «дорожных карт» по адаптации конкретных нормативно-правовых актов под потребности нейротехнологий. Стратегии провозглашают поддержку инноваций, однако ведомственные инструкции и регламенты продолжают функционировать в прежней, консервативной логике, блокируя любые попытки изменений.

Кроме того, в стране в должной мере не реализован потенциал «регуляторных песочниц» – специальных правовых режимов для пилотного внедрения прорывных решений под контролем регулятора, что является общепринятой международной практикой ускоренного вывода инноваций на рынок.

Анализ данных отраслевых платформ («Radar») демонстрирует системный кризис коммерциализации в сфере нейрореабилитации. Количество перспективных научных проектов, публикаций и лабораторных прототипов, например, в области нейропротезирования или неинвазивных интерфейсов, остается относительно высоким. Однако количество проектов, успешно прошедших полный цикл клинических испытаний, регистрации и вышедших на рынок в качестве серийных медицинских изделий, исчезающе мало.

Основными проблемами, блокирующими переход от прототипа к продукту. Во-первых, фундаментальный разрыв финансирования («долина смерти»). Институты развития эффективно финансируют ранние стадии НИОКР (уровни готовности технологии, TRL 1-4), но переход к дорогостоящим клиническим испытаниям, сертификации и организации серийного производства (TRL 7-9), особенно для технологически сложных продуктов, капиталозатратных и рискованных изделий, создание которых требует глубоких компетенций в инженерии, дизайне, производстве и цепочках поставок, а современные тренды делают столь же важным и разработку отличного программного обеспечения для них.

Во-вторых, узкоспециализированные технологические вызовы. Как правило проекты сталкиваются с необходимостью решения глубоких прикладных задач, таких как обеспечение долговременной биосовместимости имплантируемых материалов или разработка устойчивых

алгоритмов декодирования намерений в условиях сильных артефактов, что требует экстремально высокой концентрации экспертизы и ресурсов.

В-третьих, технологическое отставание и импортозависимость (детализация). Критическая зависимость от импорта не только элементной базы, но и сложного производственного оборудования (например, для литографии, высокоточной сборки) создает непреодолимое препятствие для организации массового или даже среднесерийного производства конечных нейроустройств внутри страны.

Неразвитость специализированной исследовательской и испытательной инфраструктуры, отсутствует единая сеть аккредитованных полигонов, лабораторий валидации и центров сертификации, оборудованных именно для тестирования нейро-ТСП в условиях, приближенных к реальной клинической практике.

Дефицит кадровой инфраструктуры, помимо проблем с базовым образованием, отсутствует система непрерывного профессионального развития и переподготовки действующих врачей, инженеров и техников в области высокотехнологичной реабилитации.

Недостаток производственной и логистической инфраструктуры, сложности с организацией мелкосерийного, кастомизированного под пациента производства, а также с дистрибуцией и техническим сопровождением сложных нейро-ТСП по регионам страны.

Высокотехнологичные нейропротезы требуют не просто продажи, а сопровождения на протяжении всего жизненного цикла. Критическим барьером является отсутствие в России разветвленной сети авторизованных сервисных центров, способных оперативно проводить: сложную диагностику электронных модулей; ремонт или замену приводов и сенсоров; перепрошивку и перекалибровку ПО и модернизацию компонентов.

Пациенты в регионах страны зачастую лишены возможности быстрого устранения неисправностей, что ведет к длительному простоем дорогостоящего устройства и потере доверия к технологии. Формирование такой сети требует стандартизации интерфейсов, подготовки квалифицированных инженеров-биомедиков и создания экономически устойчивых моделей сервисных контрактов, возможно, при поддержке государства или через франчайзинговые модели с крупными производителями.

Недостаточность финансовой инфраструктуры, ограниченный доступ к венчурному финансированию на поздних стадиях, неразвитость таких инструментов, как лизинг дорогостоящего реабилитационного оборудования для клиник или его страхование.

Таблица 13. Сводный анализ сильных и слабых сторон нормативно-правовой и экономической среды для нейро-ТСП в РФ

№ п/п	Параметр	Сильные стороны (потенциал и активы)	Слабые стороны (системные барьеры и угрозы)
1.	Стратегическое управление	Признание важности направления на высшем уровне («Нейронет» НТИ, Стратегия научно-технологического развития).	Отсутствие скоординированных межведомственных планов действий; глубокий разрыв между декларациями в стратегиях и реализацией в подзаконных актах.
2.	Законодательная база	Существует рамочное законодательство (№ 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов», № 323-ФЗ «Об основах охраны	База фрагментирована и неспецифична; отсутствуют специализированные законы или пакеты поправок, адресно регулирующие нейротехнологии и нейроданные.

		здоровья»).	
3.	Регуляторные процедуры	Присутствуют формализованные процедуры регистрации и сертификации медицинских изделий и ТСП.	Процедуры архаичны, не адаптированы для SaMD и AI/ML; исключительно высокая длительность и стоимость прохождения, требующие от разработчиков непосильных ресурсов.
4.	Финансирование и закупки	Существуют механизмы грантовой поддержки НИОКР на ранних стадиях.	Закрытый и устаревший Федеральный перечень ТСП; доминирование критерия минимальной цены в госзакупках (44-ФЗ); отсутствие методик оценки долгосрочной клинико-экономической эффективности.
5.	Стандартизация и клиническая практика	Наличие национальной системы стандартизации (ГОСТ Р) и института разработки клинических рекомендаций.	Отсутствие адаптированных национальных стандартов для нейро-ТСП; отсутствие утвержденных клинических рекомендаций по их применению, что блокирует назначения и оплату.
6.	Инфраструктура поддержки и этика	Наличие сильных научных школ, сообщества разработчиков и сети институтов развития (НТИ, Сколково, ФСИ).	Критическое отставание в регулировании нейроэтики и защиты нейроданных; отсутствие работающих механизмов «регуляторных песочниц» для пилотного внедрения.

Выводы.

Системные барьеры внедрения нейротехнологий в российскую реабилитационную индустрию носят комплексный, взаимосвязанный и взаимоусиливающий характер. Регуляторная ригидность, институциональная разобщенность, архаичная модель финансирования и государственных закупок, структурная импортозависимость и хронический кадровый дефицит формируют непреодолимую для большинства перспективных разработок «долину смерти». Существующая инфраструктура поддержки способна генерировать идеи и прототипы, но не обеспечивает их трансформацию в коммерческие продукты.

Для реализации стратегических амбиций по достижению технологического суверенитета в социально значимой сфере нейрореабилитации и преодоления текущего «инновационного паралича» необходим не набор точечных мер, а системный реформ-пакет, реализуемый по скоординированному межведомственному плану.

1. Срочная модернизация регуляторной среды, внедрение адаптивной модели регистрации для SaMD и AI/ML-устройств по аналогии с РССР, создание и запуск пилотных «регуляторных песочниц» для нейро-ТСП.

2. Кардинальное обновление институциональных основ, пересмотр и расширение Федерального перечня ТСП, гармонизация классификаторов, ускоренная разработка и утверждение отечественных стандартов и клинических рекомендаций по нейро-ТСП.

3. Реформа финансовых механизмов, введение в практику госзакупок критериев совокупной экономической и клинической эффективности, создание специализированного фонда «длинных» инвестиций для финансирования стадий масштабирования и выхода на рынок.

4. Формирование правового поля для нейроэтики, разработка и принятие комплексных правовых норм, регулирующих сбор, обработку и защиту нейроданных, а также этические аспекты нейротехнологических вмешательств.

5. Глубокая интеграция образования, науки и производства, создание сетевых междисциплинарных образовательных программ с обязательным участием индустриальных партнеров, расширение программ стажировок и переподготовки.

ГЛАВА 3. СЦЕНАРНОЕ ПРОГНОЗИРОВАНИЕ РАЗВИТИЯ РЫНКА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛЮЧЕВЫХ ИНДИКАТОРОВ ДО 2030 ГОДА

3.1 Усовершенствованная методология комплексного прогнозирования развития рынка нейротехнологий в сфере реабилитации на период до 2030 года

Настоящий прогнозно-аналитический обзор предназначен для формирования детализированной и обоснованной оценки потенциала, количественных объёмов и качественных векторов развития сектора нейротехнологий в рамках реабилитационной индустрии (РИ) Российской Федерации на горизонте до 2030 года.

Методология строится на принципах системного анализа, учитывающего синергию глобальных технологических трендов, мер государственной поддержки, возможностей для осуществления технологического прорыва и специфики отечественной научно-производственной экосистемы.

Система источников данных и аналитических инструментов. В основе методологии лежит комплексный анализ информации, агрегируемой из широкого спектра авторитетных источников:

Стратегические и программные документы, «Стратегия развития реабилитационной индустрии в Российской Федерации на период до 2030 года» как базовый документ, задающий целевые ориентиры, приоритеты и конкретные меры государственной поддержки.

Институты развития и инновационные площадки, Агентство стратегических инициатив, данные о поддерживаемых сквозных проектах и дорожных картах в сфере нейротехнологий, Фонд содействия инновациям, информация о финансировании перспективных стартапов, НИОКР и конкурсных проектов в области нейрореабилитации, Национальная технологическая инициатива (НТИ), рынок «Нейронет» анализ действующих программ, консорциумов и проектов, Инновационный центр «Сколково» (кластер биомедицинских технологий) сведения о компаниях-резидентах, разработках и инфраструктуре в области нейротехнологий.

Специализированные отраслевые платформы и базы данных

– Официальный реестр компаний рынка «Нейронет» НТИ и портал [Neuronet.expert](https://neuronet.expert) структурированный каталог проектов, компаний и экспертов.

– Платформа «Radar» (Leader-ID) – база проектов и компетенций для поиска по тематическим тегам - <https://neuronet.expert/>.

– Аналитический портал [Neurohive.io](https://neurohive.io) – обзоры, аналитика и новости о мировых и российских достижениях в нейротехнологиях и ИИ для медицины.

– Международная выставка и информационный портал [Rehacare](https://www.rehacare.com/)⁷⁰ – ключевой источник данных о глобальных трендах в реабилитационных технологиях.

Детализированные этапы методологического анализа

Этап I. Глубинный анализ текущего состояния и структуры рынка (базовый период: 2023–2024 гг.)

Количественная оценка рыночного объёма: проводится на основе консолидированных данных Минпромторга России, Росстата, отраслевой статистики и аналитических отчётов с сегментацией по видам продукции (нейроинтерфейсы, бионические протезы, реабилитационные тренажёры).

⁷⁰ Rehacare: [сайт]. – URL: <https://www.rehacare.com/> (дата обращения: 24.11.2025).

Картирование игроков экосистемы: формирование детального реестра российских компаний (от стартапов до промышленных производителей), научно-исследовательских институтов и университетских лабораторий, работающих в сфере нейрореабилитации. Источники: реестры НТИ, «Сколково», база грантополучателей ФСИ.

Анализ импортозависимости и цепочек создания стоимости: оценка текущей доли иностранных решений на внутреннем рынке, идентификация критически важных узлов, компонентов (например, высокоточные сенсоры, микропроцессоры) и материалов, требующих импортозамещения или локализации производства.

Этап II. Структурный анализ драйверов роста и системных барьеров

Регуляторная и финансовая поддержка государства, преференции в госзакупках («второй/третий лишний»), налоговые льготы, субсидии на НИОКР, поддержка экспортных операций. Конвергенция сквозных технологий, динамичное развитие смежных областей – искусственного интеллекта (для декодирования нейросигналов), виртуальной и дополненной реальности (для создания иммерсивных реабилитационных сред), робототехники и бионики. Социально-демографический фактор, стабильный рост числа пациентов, нуждающихся в высокотехнологичной реабилитации вследствие инсультов, травм спинного мозга, нейродегенеративных заболеваний (болезни Паркинсона и Альцгеймера). Основные барьеры и «узкие места», кадровый дефицит нехватка кросс-дисциплинарных специалистов, объединяющих знания в нейрофизиологии, биомеханике, программировании и инженерии. Инфраструктурные ограничения, недостаточная оснащённость аккредитованных испытательных лабораторий и клинических баз для проведения полного цикла исследований и регистрации медицинских изделий. Вопросы доверия и внедрения, исторически сложившееся предпочтение зарубежной техники среди медицинского сообщества и конечных пользователей, необходимость доказательства долгосрочной эффективности и надёжности отечественных продуктов.

Этап I I. Разработка сценарных прогнозов развития рынка (период 2025–2030 гг.)

Базовый (инерционный) сценарий, предполагает сохранение текущих темпов роста и умеренной поддержки. Умеренный рост рынка на 5–7% годовых. Локализация производства базовых компонентов и сборки конечных изделий. Постепенное увеличение доли российских решений на внутреннем рынке до 50–60%. Целевой (инновационно-прорывной) сценарий, реализуется при условии активизации всех мер господдержки и успешной коммерциализации прорывных разработок. Ускоренный рост рынка на 12–15% в год. Запуск серийного производства инновационных продуктов: нейроимплантов, интерфейсов «мозг–компьютер» нового поколения, бионических протезов с тактильной обратной связью. Доминирование отечественной продукции на внутреннем рынке (доля не менее 80%). Активный экспорт готовых изделий и технологий в страны ЕАЭС, Ближнего Востока, Азии и БРИКС+.

Этап IV. Формирование системы количественных и качественных ключевых показателей эффективности.

Таблица 14. Система индикаторов для мониторинга

№ п/п	Индикатор	Базовый уровень (2024)	Целевое значение (2030)
1.	Объём производства нейрореабилитационной продукции, млрд руб.	5–7	25–30

№ п/п	Индикатор	Базовый уровень (2024)	Целевое значение (2030)
2.	Количество патентных заявок на изобретения в области нейротехнологий	15–20	80–100
3.	Доля российских решений на внутреннем рынке, %	30–40	≥80
4.	Объём экспорта нейрореабилитационной продукции и технологий, млрд руб.	0,3–0,5	3–5

Механизмы интеграции с государственными мерами поддержки

Стимулирование спроса, включение инновационных нейроустройств в перечни технических средств реабилитации (ТСР), целевые программы госзаказа, развитие моделей льготного лизинга и аренды (шеринг).

Стимулирование локализации, реализация программ трансфера технологий, создание специализированных производственно-технологических кластеров, всесторонняя поддержка малых и средних предприятий через инструменты СПИК.

Стимулирование инноваций, усиление грантовой поддержки НИОКР (ФСИ, НТИ), работа акселерационных программ («Сколково»), привлечение венчурного и частно-государственного финансирования.

Ожидаемые системные результаты к 2030 году

Создание конкурентоспособной, полномасштабной линейки российских нейрореабилитационных продуктов и решений. Формирование в России замкнутого полного цикла разработки и производства – от производства специализированных материалов и элементной базы до выпуска готовых высокотехнологичных медицинских изделий. Успешная интеграция на международные рынки с продукцией в следующих сегментах: нейроинтерфейсы для восстановления коммуникации и управления внешними устройствами, бионические протезы конечностей с кибернетическим управлением и сенсорной обратной связью. VR/AR-тренажёры и комплексы для нейрокогнитивной и двигательной реабилитации.

Анализ рисков и рекомендации по их минимизации

Ключевые риски, технологическое отставание в критических областях (микроэлектроника, материалы), усиление кадрового дефицита, ужесточение санкционного давления и ограничение доступа к международным компонентам и научному сотрудничеству.

Рекомендации. Ускоренное создание сети передовых инженерных школ и центров компетенций на базе ведущих вузов и научных институтов. Активное внедрение пилотных проектов с использованием технологий ИИ и big data для создания персонализированных реабилитационных траекторий. Развитие альтернативных направлений международного научно-технического сотрудничества (страны БРИКС+ и дружественные страны) для обмена знаниями и выхода на новые рынки.

3.2 Прогнозные ориентиры и модели интеграции нейротехнологий в отечественную реабилитационную индустрию

Система прогнозных индикаторов развития сегмента нейротехнологий до 2030 года

1. Макроэкономические и рыночные индикаторы (оценка состояния и ёмкости)

Абсолютный объём рынка (в стоимостном и натуральном выражении) с динамикой доли российских продуктов. Фундаментальный показатель. В 2023-2024 гг. мировой рынок исчисляется сотнями миллионов долларов, российский – десятками миллионов. Доля отечественных сложных бионических решений в стоимости не превышает 10-15%, так как премиум-сегмент традиционно занимали зарубежные биоэлектрические и миоэлектрические системы. Натуральный объём (число установок) в РФ оценивается в несколько сотен единиц ежегодно.

Прогноз до 2030 при успешной реализации Стратегии стоимостной объём рынка в РФ может вырасти в 3-5 раз. Доля российских продуктов должна приблизиться к общему целевому показателю Стратегии (64% для всей РИ), что для нейропротезов может составить 30-40% в стоимостном выражении благодаря более доступной цене и мерам господдержки спроса.

Совокупный среднегодовой темп роста (CAGR) сегментов протезирования верхних и нижних конечностей. Рынок протезов верхних конечностей, особенно с нейроинтерфейсами, обладает более высоким потенциалом роста (15-25% глобально), так как функциональность напрямую зависит от совершенства системы управления. Сегмент протезов нижних конечностей более консервативен и объёмен (CAGR 8-12%), здесь приоритет – надёжность и биомеханика.

Прогноз до 2030, в РФ рост сегмента протезов верхних конечностей может ускориться до 20-30% годовых после выхода на рынок серийных отечественных нейроуправляемых решений. Рост сегмента нижних конечностей ожидается более плавным (10-15%).

Количество пользователей в РФ, обеспеченных современными бионическими протезами. Ключевой социальный индикатор. На 2023-2024 гг. оценивается не более чем в 1-2 тысячи человек (с учётом всех типов биоуправляемых устройств). Дефицит обусловлен высокой стоимостью и ограниченным покрытием программами госгарантий.

Прогноз до 2030, целевой показатель должен быть привязан к общей численности нуждающихся (десятки тысяч). Реалистичная цель – увеличение обеспеченности до 5-10% от потенциальной аудитории (несколько тысяч новых пользователей ежегодно) за счёт снижения стоимости и расширения госпрограмм финансирования.

2. Целевые показатели, производные от Стратегии-2030

Объём промышленного производства нейропротезов. В рамках общей цели по РИ (не менее 105 млрд руб. к 2030) требуется выделить долю нейропротезов. Даже 5-10% от этого объёма (5-10 млрд руб.) на порядки превышает текущий уровень. Достижимо только при условии массовой коммерциализации, экспорта и глубокой локализации. Этот индикатор показывает, переходит ли отрасль от стадии НИОКР к реальной индустрии.

Доля российских нейропротезов на внутреннем рынке (подцель к общему показателю в 64%). Наиболее чувствительный индикатор технологической конкурентоспособности. Рост будет зависеть от оптимального соотношения цены и качества до включения изделий в реестры Минздрава России и Социального фонда России, а также развитой сервисной сети.

Объём экспорта (цель не менее 3,5 млрд руб.). Приоритетный показатель интеграции в глобальные цепочки создания стоимости. Помимо экспорта готовых изделий (маловероятен в среднесрочной перспективе в больших объёмах), ключевое значение имеет экспорт технологий и компонентов: нейроинтерфейсов, специализированного ПО, уникальных материалов, приводов.

Рост этого показателя – признак наличия у России прорывных компетенций, востребованных в мире.

Число патентных заявок (цель, более 300 ед. для всей РИ). Индикатор инновационной активности. Для нейропротезов ключевые области патентования: алгоритмы декодирования нейросигналов; архитектура интерфейсов «мозг-компьютер»; решения для обеспечения сенсорной обратной связи; новые биосовместимые материалы. Количество и, что важнее, качество (цитируемость, коммерциализация) патентов показывают, формируется ли в стране устойчивая интеллектуальная платформа для долгосрочного лидерства.

3. Индикаторы структуры рынка и инвестиционной активности

Концентрация рынка и ключевые игроки. В отличие от мирового рынка с высокой концентрацией (пример компаний, «Ottobock», «Össur», «Open Bionics» и др.), российский рынок фрагментирован. Ключевой индикатор зрелости – рост совокупной доли 3-5 ведущих национальных компаний до 50-70% внутреннего рынка, что будет свидетельствовать о формировании устойчивых рыночных лидеров. Объёмы и источники инвестиций, основной источник финансирования (2023-2025 гг.) – государственные гранты. Ключевой индикатор возрастающей зрелости сектора – рост доли частных (венчурных и стратегических) инвестиций при сохранении государственного софинансирования НИОКР.

4. Индикаторы технологического развития.

Количество компаний, осуществивших коммерциализацию прорывных технологий. В России насчитывается 5-10 активных разработчиков. Индикатором успеха является не количество лабораторных прототипов, а число организаций, завершивших цикл от разработки до регистрации медицинского изделия и его вывода на рынок. Количество и масштаб пилотных проектов в рамках государственных программ. Интеграция в программы СФР и Минздрава России важный этап. Индикатором эффективности является не только рост числа пилотов, но и их последующее масштабирование в программы постоянных закупок.

5. Индикаторы кадрового и инфраструктурного обеспечения

Динамика численности квалифицированных кросс-дисциплинарных кадров. Опережающий индикатор создание и заполняемость соответствующих образовательных программ (магистратура, курсы повышения квалификации) в области нейроинформатики, биомеханики, реабилитологии.

Уровень интеграции цепочки «медицина – наука – образование – бизнес». Зрелость экосистемы оценивается по количеству совместных проектов, клинических баз на кафедрах и защит прикладных диссертаций. Количество специализированных центров протезирования с компетенциями по бионике. Доступность технологий для конечных пользователей напрямую зависит от роста сети таких сервисных центров в регионах.

Таблица 15. Модель поэтапной интеграции нейротехнологий в реабилитационную индустрию

№ п/п	Уровень	Задача	Меры
1.	Уровень I Научно-исследовательский и образовательный	Генерация прорывных знаний и формирование кадрового резерва.	Создание консорциумов (НТИ Нейронет, ФМБА, ведущие вузы, «Сколково»). Целевая подготовка кадров через новые образовательные стандарты. Стимулирование патентной активности и

№ п/п	Уровень	Задача	Меры
			публикационной деятельности.
2.	Уровень II Производственно-технологический	Обеспечение локализации, масштабируемости и качества производства.	Использование инструментов СПИК (специальных проверочно-испытательных комплексов) для всестороннего тестирования сложных систем, для локализации критических компонентов. Внедрение цифровых двойников и гибких производственных систем. Развитие стандартизации в рамках Технического комитета 381.
3.	Уровень III Рыночно-регуляторный	Создание «быстрых» и понятных условий для вывода продукции на рынок.	Адаптация правил регистрации для «умных» адаптируемых устройств. Включение в перечни ТСП и клинические рекомендации. Развитие моделей страхования и ответственного лизинга сложных изделий.
4.	Уровень IV Клинический и пользовательский	Обеспечение клинической эффективности, безопасности и формирование обратной связи от пользователей.	Создание междисциплинарных реабилитационных команд. Внедрение телемедицинских платформ для удалённого сопровождения. Формирование национальных регистров и системы сбора данных реальной клинической практики

Таблица 16. Прогнозная структура рынка нейротехнологий в РИ РФ к 2030 году

№ п/п	Продуктовый сегмент	Доля в сегменте нейротехнологий, 2025 (прогноз)	Доля в сегменте нейротехнологий, 2030 (целевой ориентир)	Ключевые драйверы роста
1.	Бионические протезы конечностей с нейроуправлением	40–50%	35–45%	Импортозамещение, госпрограммы обеспечения инвалидов и военнослужащих.
2.	Роботизированные реабилитационные комплексы и экзоскелеты	30–40%	35–40%	Развитие сети реабилитационных центров, внедрение в клинические протоколы.
3.	Нейроинтерфейсы (интерфейсы «мозг-компьютер») для коммуникации и управления	10–15%	10–15%	Развитие ассистивных технологий для пациентов с тяжелыми формами параличей.
4.	Цифровые терапевтические платформы и ПО для нейрореабилитации	5–10%	10–15%	Цифровизация здравоохранения, рост телемедицины, персонализация терапии.

3. Показатели локализации и технологического суверенитета

Достижение целевых показателей Стратегии-2030 напрямую зависит от глубины локализации в наиболее критических узлах.

Таблица 17. Прогноз уровня локализации в сегменте нейротехнологий, %

№ п/п	Компонент / Уровень	2025 (прогноз)	2030 (целевой ориентир)	Примечания и необходимые меры
1.	Готовое изделие (сборка, программирование, калибровка)	60–70%	85–95%	Уже достигается ведущими отечественными производителями.
2.	Критическая элементная база (микропроцессоры, специализированные сенсоры, приводы)	10–20%	40–60%	Требует создания/развития отечественных производств микроэлектроники и прецизионной

№ п/п	Компонент / Уровень	2025 (прогноз)	2030 (целевой ориентир)	Примечания и необходимые меры
				механики.
3.	Специализированное ПО и алгоритмы (декодирование сигналов, управление ИИ)	70–80%	90–95%	Сильная сторона российских разработчиков, требует защиты интеллектуальной собственности.
4.	Биосовместимые материалы для интерфейсов и корпусов	30–40%	60–75%	Необходима кооперация с химической и фармацевтической промышленностью.

4. Кадровый и инновационный потенциал

Реализация прогноза требует соответствующего роста человеческого капитала и научной активности.

Таблица 18. Прогнозные индикаторы кадрового и инновационного развития

№ п/п	Индикатор	2025 (прогноз)	2030 (целевой ориентир)
1.	Численность специалистов, занятых в сегменте нейротехнологий РИ	1,5 – 2 тыс. чел.	5 – 7 тыс. чел.
2.	Количество образовательных программ (магистратура, ДПО) по нейрореабилитации и биомедицинской инженерии	15 – 20	40 – 50
3.	Патентные заявки в сфере нейротехнологий для РИ (ежегодно)	30 – 40	80 – 100 (вклад в общий КРІ Стратегии-2030 – 302 ед.)
4.	Количество компаний, выпускающих серийные нейротехнологические изделия	4 – 6	10 – 15

Системные вызовы для интеграции нейротехнологий в реабилитационную индустрию. Преодоление следующих взаимосвязанных вызовов является критическим условием для реализации оптимистичного прогнозного сценария.

1. Технологические и производственные вызовы. Критическая импортозависимость по «узким местам». Сохраняется тотальная зависимость от поставок специализированной микроэлектроники (высокочастотные АЦП/ЦАП для ЭЭГ/ЭМГ, нейроморфные чипы),

миниатюрных высокомоментных двигателей, долговечных биосовместимых материалов для хронических имплантов (например, гибкие полимерные электроды). Санкционное давление создает риски срыва производственных цепочек даже для локализованной сборки.

«Долина смерти» для высокотехнологичных стартапов. Институты развития (ФСИ, Сколково) эффективно поддерживают ранние НИОКР. Однако переход от лабораторного прототипа (TRL 4-5) к сертифицированному, готовому к серии изделию (TRL 7-9) требует на порядки больших инвестиций, которые не покрываются существующими венчурными механизмами. Отсутствие «длинных» денег и промышленных партнеров ведет к замораживанию перспективных разработок.

Дефицит междисциплинарных инженерных кадров. Острая нехватка специалистов, способных интегрировать знания в области нейрофизиологии (понимание сигнала), его декодирование, программного обеспечения (реализация алгоритма на малопотребляющем процессоре) и клинической реабилитологии (понимание конечной потребности пациента). Действующие образовательные программы слабо интегрированы.

2. Регуляторные и нормативные вызовы. Архаичная система регистрации для итеративных и «умных» изделий. Действующие процедуры Росздравнадзора не адаптированы для медицинских изделий, чья функциональность и безопасность определяются обновляемым программным обеспечением и самообучающимися алгоритмами на базе ИИ. Каждое значимое обновление влечет заново длительную и дорогостоящую процедуру перерегистрации, что тормозит эволюцию продуктов.

Правовой вакуум в области нейроданных. Отсутствуют специальные нормы, регулирующие сбор, хранение, обработку и передачу данных об электрической активности мозга (нейроданных). Не определен их статус как категории персональных данных особой чувствительности, не разработаны стандарты информированного согласия, что создает этические и юридические риски и сдерживает клинические исследования.

Инновационный разрыв в системе госзакупок и обеспечения. Федеральный перечень ТСР не успевает за технологическим развитием. Высокотехнологичные нейроустройства зачастую в него не включены, что блокирует их получение за государственный счет. Доминирование критерия минимальной цены (44-ФЗ) в закупках делает невозможным конкуренцию инновационных, но изначально более дорогих решений с устаревшими аналогами.

3. Финансово-экономические вызовы. Высокая капиталоемкость полного цикла. Стоимость вывода одного сложного нейроустройства (например, активного протеза с обратной связью) от идеи до серии может превышать 500 млн – 1 млрд руб. с учетом НИОКР, клинических испытаний, сертификации и организации производства. Внутренний рынок России в одиночку не может обеспечить быструю окупаемость таких вложений.

Неразвитость механизмов венчурного финансирования и партнерства. В стране практически отсутствуют специализированные венчурные фонды, готовые инвестировать в deep tech-проекты с длительным циклом разработки и высокими регуляторными барьерами (характерными для медтехники). Слабо развиты модели государственно-частного партнерства (ГЧП) на этапе масштабирования.

Отсутствие устойчивых моделей возмещения стоимости для конечного пользователя. Нейротехнологические решения не интегрированы в систему ОМС, их покупка не подлежит существенному налоговому вычету. Для большинства пациентов они остаются финансово недоступными, что ограничивает объем рынка и интерес инвесторов.

4. Инфраструктурные и экосистемные вызовы.

Недостаток инжиниринговой и испытательной инфраструктуры. Отсутствует сеть центров коллективного пользования, предоставляющих разработчикам доступ к дорогостоящему оборудованию для испытаний на биосовместимость, электромагнитную совместимость, долговечность. Отсутствуют аккредитованные полигоны для проведения пилотных клинических апробаций новых изделий в условиях, близких к реальным.

Выводы.

Прогноз свидетельствует о значительном потенциале роста сегмента нейротехнологий в российской РИ, способном стать одним из основных драйверов выполнения Стратегии-2030. Достижение целевых показателей (15-25% от объема РИ, 40-60% локализации критических компонентов) представляется амбициозной, но достижимой задачей при условии синхронного и системного преодоления выявленных вызовов.

3.3 Перечень предложений

Для комплексного развития отечественного рынка бионических протезов и нейрореабилитации необходим консолидированный подход всех заинтересованных сторон. Для органов государственной власти ключевыми шагами являются системная поддержка на стратегическом и регуляторном уровне. В первую очередь, это включение нейротехнологий в перечень приоритетных направлений Национальной технологической инициативы и соответствующей Стратегии развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности до 2030 года, что закрепит за отраслью важный статус. Следующим логичным шагом станет создание специальной подпрограммы целевого финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, направленной на преодоление технологических барьеров. Параллельно требуется разработка адаптированной нормативной базы, включающей механизмы ускоренной регистрации инновационной продукции и создание регуляторных пилотных зон для тестирования новых решений. Дополнительным стимулом для рынка станет введение устойчивых предпочтений для отечественной нейропродукции в системе государственных закупок.

Для производителей критически важны меры, направленные на укрепление технологической базы и повышение конкурентоспособности. Это предполагает создание устойчивых консорциумов с ведущими научно-исследовательскими центрами для совместной разработки прорывных решений, а также стратегическую локализацию производства ключевых компонентов и комплектующих для обеспечения технологического суверенитета. Не менее важно последовательное внедрение как международных, так и отечественных стандартов качества и безопасности, что повысит доверие к продукции. Активное участие в государственных программах поддержки экспорта позволит российским компаниям выйти на международные рынки.

Научным и медицинским учреждениям отводится центральная роль в генерации знаний и подготовке кадров. Им необходимо сформировать междисциплинарные лаборатории и исследовательские коллективы, объединяющие нейрофизиологов, инженеров, IT-специалистов и клиницистов. Проведение масштабных, хорошо организованных клинических исследований и апробаций является обязательным условием для доказательства эффективности и безопасности новых технологий. Фундаментом для долгосрочного развития станет разработка и внедрение специализированных образовательных программ как для студентов технических и медицинских вузов, так и для программ повышения квалификации практикующих врачей и реабилитологов. Создание открытых и анонимизированных баз данных для тренировки и совершенствования

алгоритмов искусственного интеллекта. Наряду с этим важны предложения по корректировке стратегических документов. Дополнение в Стратегию развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности на период до 2030 года положений о развитии реабилитационной индустрии в части внедрение и применение в реабилитационной индустрии современных цифровых технологий, включая нейротехнологии, а также формирование необходимых компетенций для оперативного реагирования на изменяющиеся вызовы и замещения импортных компонентов, сырья и материалов, используемых в продукции реабилитационной направленности, определение конкретных ключевых показателей эффективности (KPI).

Корректировка национального стандарта «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности» с введением новых классификационных групп для нейроустройств и интерфейсов. Интеграция инициатив с дорожной картой рынка Нейронет Национальной технологической инициативы для обеспечения синхронизации работ и устранения дублирования Включение в действующие государственные программы (в рамках национального проекта «Здравоохранение») отдельной подпрограммы «Нейрореабилитация».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование, включающее комплексный анализ российского рынка нейротехнологий в протезно-ортопедической и реабилитационной отраслях (2023–2025 гг.) и сценарный прогноз до 2030 года, позволило достичь поставленных целей и сформулировать перечень предложений по снятию барьеров для обеспечения граждан продукцией (см. таблица 19).

Таблица 19. Перечень предложений

Раздел	Ключевые аспекты и выводы	Детализация и количественные показатели
1. Основные результаты исследования	Анализ рынка	Объем рынка в 2023 г. 2,5–3,5 млрд руб. Прогноз к 2030 г. 15–20 млрд руб. Темпы роста (CAGR) 25–35% (2023-2025), 20–25% (к 2030) Доля отечественной продукции 65–70% (2023) целевые 83% (2030)
	Конкурентная среда	Лидеры рынка: «Моторика», «Техбионик» и др. Патентная активность: 53 заявки (2020) → прогноз 135 (2025) Проблема: дефицит проектов с полным циклом клинических испытаний
	Системные барьеры	Нормативно-правовые устаревшая система регистрации, нет спецстандартов для нейро-ТСР. Научно-технические зависимость от импорта, разрыв между НИОКР и производством. Финансовые, высокая капиталоёмкость, нехватка «длинных» инвестиций. Кадровые и инфраструктурные, дефицит междисциплинарных специалистов, слабая ИОКР-база.
2. Сценарный прогноз до 2030 г.	Ключевые целевые показатели	• Объем производства: 25–30 млрд руб. • Доля российских решений не менее 80% • Объем экспорта 3 млрд руб. • Патентные заявки, не менее 300
	Стратегическое соответствие	Выводы и меры соответствуют СНТР, Стратегии развития промышленности до 2030, программе фундаментальных научных исследований. Акцент на технологический суверенитет и лидерство, локализацию и поддержку НИОКР.
3. Выводы	1. Потенциал и ограничения	Рынок обладает высоким динамичным потенциалом, но его сдерживают системные барьеры.
	2. Роль господдержки и капитала	Государственная поддержка ключевой драйвер, но необходимо активное привлечение частного капитала.
	3. Необходимость консолидации	Для достижения целей к 2030 году требуются консолидированные действия государства, бизнеса и науки.

	4. Приоритетные задачи	Преодоление импортозависимости по компонентам. Оптимизация регуляторных процедур. Развитие кадрового потенциала.
4. Предложения	Стратегический уровень	Закрепить нейротехнологии как приоритет в СНТР, Стратегии-2030.
	Институциональный уровень	Создание регуляторных «песочниц» для нейро-ТСР. Формирование отраслевых венчурных инструментов и грантов. Учреждение межведомственной рабочей группы.
	Отраслевой уровень	Стимулирование спроса (актуализация Фед. перечня ТСР, аренда). Программы импортозамещения (микропроцессоры, сенсоры). Развитие кооперации науки и производства (инжиниринговые центры). Модернизация образовательных программ. Дорожная карта по включению нейрорешений в ОМС.
5. Ожидаемый эффект	Целевые результаты	Обеспечение технологического суверенитета и лидерства. Повышение доступности и качества жизни людей с ОВЗ. Формирование портфеля конкурентоспособных на мировом рынке продуктов. Создание устойчивой национальной экосистемы нейротехнологий.