



АНАЛИТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОГО И РОССИЙСКОГО РЫНКА БИОМЕДИЦИНЫ, БИОФАРМАЦЕВТИКИ И КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

ИНФРАСТРУКТУРНЫЙ ЦЕНТР HealthNet НТИ
<https://healthnet.academpark.com/>
<https://vk.com/healthnetnti>
info@healthnet.ru

Оглавление

1	Основные сегменты рынка	4
2	Емкость рынка и темпы роста	5
3	Жизненный цикл отрасли/рынка, стадия зрелости	5
4	Тренды	8
5	Барьеры	9
6	Риски.....	10
7	Нормативно-правовое регулирование, в т.ч. анализ государственных программ поддержки по НИРаи НИОКРам.....	11
7.1	Государственная поддержка проектов по созданию биомедицинских продуктов на уровне НИР и НИОКР	12
8	Основные игроки: количество, рыночные доли, описание продуктов и разработок.....	14
8.1	ВIOCAD	14
8.2	«Р-Фарм»	14
8.3	«Генериум».....	15
9	Оценка успешных бизнес-моделей и лучших практик.....	15
10	Инвестиции, сделки M&A, кооперация	16
11	Новые крупные проекты: участники, планы, суммы привлеченных инвестиций; причины закрытия для неудавшихся проектов.....	17
12	Основные технологии, применяемые на рынке	18
13	Обзор ключевых научных разработок в России и мире по результатам библиометр и патентного анализа не увидел.....	21
14	Моноклональные антитела. Международный рынок.....	23
15	Ландшафт разработок в области генетической и клеточной терапии за рубежом.....	25
16	Характеристики компаний НТИ, вовлеченных в реализацию направления НТИ	27
16.1.1	Количество компаний НТИ	53
16.1.2	Объемы выручки от продажи продуктов и услуг компаний НТИ в рамках сегментов направления НТИ	53
16.1.3	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ	53
16.1.4	Объем экспортной выручки компаний НТИ	64
16.2	Количество прав на РИД, зарегистрированных компаниями НТИ	64
16.3	Количество компаний НТИ, имеющих экспортную выручку	65

16.4	Количество реализуемых проектов по отдельному направлению НТИ	
65		
Приложение А.	Инвестиции в проекты.....	66
Приложение Б.	Список публикаций о крупных проектах	69
Приложение В.	Справка о законодательном регулировании донорства и трансплантации органов и тканей по состоянию на декабрь 2022 г.	71
Приложение Г.	Справка о законодательном регулировании генно-инженерной деятельности по состоянию на декабрь 2022 г.	74
Приложение Д.	Справка о законодательном регулировании биомедицинских клеточных технологий по состоянию на декабрь 2022 г.....	76
Приложение Е.	Справка о законодательном регулировании применения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro по состоянию на декабрь 2022 г.	81

1 Основные сегменты рынка

Биомедицина – сегмент рынка персонализированной медицины, включающий биофармацевтические препараты, клеточные продукты, новые медицинские biomатериалы, биопротезы, искусственные органы и ткани и таргетную доставку лекарств.

Для рынка [HealthNet](#) Национальной Технологической инициативы данный сегмент является основополагающим, так как именно в нем реализуются наиболее технологические и прорывные решения, связанные с наиболее важными вызовами, лежащими перед системами здравоохранения во всех странах мира:

- бурное технологическое развитие человеческой цивилизации, ставящее новые вызовы в области охраны здоровья и окружающей среды и приводящее к изменению спектра заболеваний, (широкое распространение аутоиммунных заболеваний, рост антибиотикоустойчивости патогенов и др.);
- быстро меняющаяся демографическая ситуация (старение населения, высокая миграционная активность), приводящая к изменению возрастного состава населения;
- увеличение рисков возникновения эпидемий, рост заболеваемости возвращающихся и новых инфекций.

Биомедицинские и биофармацевтические продукты – это лекарственные препараты и изделия медицинского назначения, компоненты которых полностью или частично произведены из биологических источников. К таким продуктам можно отнести:

- биофармацевтические препараты, в том числе моноклональные антитела;
- вакцины;
- рекомбинантные препараты (например, инсулин, интерферон, колониестимулирующие факторы, пептидные препараты);
- биомедицинские клеточные продукты в том числе имплантаты;
- средства вирусной и невирусной направленной доставки.

Также важной составляющей рынка биомедицины является сегмент специализированных сервисов для разработки и испытаний биомедицинских продуктов, в том числе:

- биобанки;
- биоинформатические сервисы;
- сервисы контрактной разработки и производства;
- сервисы доклинических и клинических испытаний.

2 Емкость рынка и темпы роста

Российский рынок биомедицины получил мощный рывок во время пандемии COVID-19, когда в короткие сроки были созданы биофармацевтические производства и налажен серийный выпуск целой линейки новых препаратов. Суммарный объем инвестиций, привлеченных в развитие инфраструктуры и ускоренную разработку препаратов, составил более 40 млрд рублей.

В 2020-2021 годах рынок биомедицины пережил бум, связанный многократно возросшей потребностью в препаратах для борьбы с COVID-19. Объем рынка биомедицины составил в 2021 году 239 млрд рублей, что на 46% больше, чем в 2019 году. Более 90% занимают вакцины, моноклональные антитела, цитокины, интерфероны. Российский рынок биомедицинских продуктов приведен в таблице 1.

Таблица 1

Объем продаж, Россия, млн. руб.	2017	2018	2019	2020	2021
Моноклональные антитела	40 840,55	53 948,40	91 445,38	127 538,51	190 225,44
Интерфероны	15 758,95	12 951,95	12 120,27	16 378,93	17 930,53
Вакцины	12 853,59	16 699,82	24 576,12	31 267,60	28 102,77
Цитокины	1 200,14	1 266,81	1 595,67	1 818,48	1 949,42
Клеточная терапия, биобанкинг	н/д	н/д	н/д	н/д	870,00
Итого	70 653,23	84 866,98	129 737,43	177 003,53	239 078,16

3 Жизненный цикл отрасли/рынка, стадия зрелости

Рыночный сегмент Биомедицины – это довольно гетерогенный по степени зрелости рыночный сегмент, в котором можно выделить несколько разных подсегментов. Общим при этом будет являться то, что ключевым драйвером роста и развития компаний на нем является инновационная составляющая, так как основные игроки рынка гарантируют нормы прибыльности за счет поддержания и создания новых патентов.

Наиболее зрелым под-сегментом рынка является сегмент белковых препаратов, таких как интерфероны, цитокины. Общей чертой этого сегмента является то, что для производства основного действующего агента - белковой структуры - используются живые организмы (вирусы, бактерии) или клеточные культуры, в том числе клеток человека. На этот сегмент приходится более 90% всего рынка биомедицины.

Благодаря слому многолетних психологических барьеров в отношении мРНК вакцин и векторных систем доставки, произошедшему как вынужденная реакция на пандемию, мРНК и векторные системы доставки переживают бум

инвестиционного интереса и внимания со стороны многих игроков. Таким образом, сейчас направление генотерапевтических препаратов частично «схлопнулось» с направлением «вакцины» и рассматривается как единый сегмент.

В настоящее время генную, клеточную и РНК-терапию можно рассматривать как единый технологический стек, который может реализовывать разные типы продуктов для рынка «вакцина», «биомедицинский клеточный продукт», «фармацевтический препарат» и т.д.

В России среди наиболее интересных можно отметить [Проект «Генная хирургия»](#), поддержанный Фондом НТИ, который ведет разработку first-in-class препарата для лечения онкологических заболеваний, в основе которого лежит уникальная невирусная система доставки генных конструкций в раковую клетку. Еще одним проектом, который начал испытания и привлек частные инвестиции, является [ООО «Онкостар»](#). Проект направлен на разработку принципиально нового противоопухолевого препарата, в основе которого лежит вирус осповакцины, в геном которого встроены цитотоксические и иммуностимулирующие гены.

С 1 января 2023 года в РФ стартует расширенный неонатальный скрининг на 36 наследственных заболеваний, на основании ранней диагностики заболеваний будет развиваться российский рынок соответствующих препаратов, в том числе генотерапевтических. Пионером данного направления является [компания «Генериум»](#), которая зарегистрировала тест для диагностики врожденных иммунодефицитов, и спинальной мышечной атрофии.

Среди новых разработок вакцин необходимо отметить разработку [«Бетувакс-КоВ-2»](#) — первая российская вакцина против COVID-19, разработанная частной компанией. Это субъединичная рекомбинантная вакцина нового поколения на основе вирусоподобных сферических частиц, содержащих поверхностный антиген (белок) коронавируса. Платформенная конструкция «Бетувакс-КоВ-2» даёт возможность её быстрой оптимизации под новые штаммы коронавируса, а также для производства комбинированных вакцин против нескольких вирусов. Ключевое преимущество и технологическое новшество — использование вирусоподобных частиц.

Рынок регенеративной медицины пока находится в начальной фазе развития, что во многом определяется ограничениями в регулировании, долгими инвестиционными циклами и стоимостью разработки. В данном сегменте можно выделить следующие проекты:

- хондросферы для восстановления дефектов хряща коленного сустава компании Генериум;
- [проект «Витацел»](#) — разработка технологии применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи ([ПАО ИСКЧ](#));
- [проект «СкинЦел»](#) — разработка метода лечения буллезного эпидермолиза на основе трансплантации аллогенных фибробластоподобных клеток человека ([ПАО ИСКЧ](#));

- [Акрус БиоМед](#) – завершил разработку биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) для лечения длительно незаживающих ран, язв и обширных ожогов;
- [проект «MIRCod»](#) – разработка автоматизированных реакторов для CAR-T терапии.

Развитие данного сегмента может получить перспективы роста в случае снятия регуляторного барьера и появления так называемого «госпитального исключения», механизма, позволяющего медицинскому учреждению с достаточной научной и производственной базой производить и применять высокотехнологичные персонализированные клеточные и генетические препараты в своих стенах.

Также перспективным для развития можно считать рынок моноклональных антител, драйвером роста которого будет продолжающийся патентный обрыв и развитие биоаналогов. Ожидается, что до 2025 года патентную защиту и рыночную эксклюзивность потеряют правообладатели 17 наиболее эффективных молекул, на которые приходится максимум продаж в мире – 60 млрд \$ в год. Поэтому в ближайшие три года ожидается появление небывалого количества биоаналогов и расширения нозологий прежде всего в таких областях как онкология и терапия иммунных заболеваний. Министерство здравоохранения Российской Федерации ежегодно наращивает закупки препаратов моноклональных антител по государственным программам.

Сегодня в России разрабатываются и производятся российские биоаналоги, например, аналог самого успешного зарубежного препарата Хумира - «Далибра». Перпарат Хумира – моноклональное антитело для лечения ревматоидного артрита, последние несколько лет был лидером в мировых объемах продаж лекарственных препаратов, мегаблокбастером, в предшествующие 3 года его продажи составляли около 20 млрд. долл. США в год, и в 2022 году патент на него истек, а в 2023 ожидается взрыв выпуска его биоаналогов в мире.

Есть и у русских компаний новые, оригинальные антитела: например, отечественная «Артлегиа» компании «Р-Фарм». Причем она стала первым в мире антителом, блокирующим напрямую медиатор воспалительных реакций интерлейкин-6, а не его рецептор. Препарат, изначально направленный на терапию ревматоидного артрита и других аутоиммунных заболеваний, в ходе клинических исследований показал эффективность при купировании цитокинового шторма и спас сотни тысяч пациентов с тяжелыми формами течения COVID-19.

В сегменте специализированных сервисов также сформировались несколько ключевых проектов.

[«Национальный биосервис»](#) – прочно занял свою нишу в биобанкинге как сервисном обслуживании проводимых на территории России исследований и испытаний, в том числе для биомедицинских препаратов.

[«Новые программные системы»](#) с платформой [Genomenal](#) завоевывают рынок обработки и интерпретации данных ДНК человека, полученных на

различных моделях секвенаторов и микрочипов. Технология позволяет извлекать максимум актуальной и достоверной информации из данных генетического тестирования.

Новой многообещающей площадкой, которая позволит сконцентрировать на себе значительный объем проектов в комфортном для их инициаторов формате является лабораторный комплекс научно-технологического [университета «Сириус»](#). Формат работы комплекса основан на ресурсных центрах, работа которых выстроена по принципу «research-as-service» и предоставляет широкий спектр высокотехнологичных услуг в области разработки биомедицинских препаратов.

В 2018 году был запущен Центр компетенций НТИ [«Управление свойствами биологических объектов»](#), на базе ИБХ РАН. Среди разработок центра – платформенное решение для ультравысокопроизводительного скрининга клеточных библиотек с использованием технологии микрофлюидики и поиска антимикробной активности, разработка целого спектра технологически значимых сайт-специфических ферментов для биотехнологических и биофармацевтических производств и др.

4 Тренды

В России можно выделить следующие тренды развития биомедицины:

- резкий рост объемов инвестиций в разворачивание инфраструктуры, появление новых площадок и развитие сопутствующих сервисов, таких как контрактные площадки, биобанкирование, биоинформатические сервисы;
- пополнение когорты «научных стартапов», которые выходят из стен ВУЗов и НИИ для коммерциализации научных заделов, и, используя механизмы господдержки, экспертную поддержку от крупных отраслевых игроков, развивают высокотехнологичные разработки;
- рост интереса молодежи к развитию прикладных исследований, созданию собственных проектов и карьерному росту в сфере генетических технологий, геномной инженерии и биомедицины благодаря образовательным инициативам (Pharma's cool, Национальная Технологическая олимпиада и другие);
- развитие практики кооперации крупных биофармацевтических компаний и исследовательских групп, поддерживаемых рядом государственных программ (Приоритет 2030, Передовые инженерные школы);
- повышение интереса со стороны государственных и частных инвесторов к проектам в области биомедицины;
- снятие ряда нормативных барьеров, важных для развития генотерапевтических продуктов и персонализированной медицины (см. Приложения [В](#), [Г](#), [Д](#), [Е](#)).

Ключевые технологические тренды, которые оказывают влияние на развитие проектов, включают в себя появление новых подходов, позволяющих ускорить разработку новых лекарств, снизить стоимость лечения или профилактики заболеваний.

Стремительное развитие получили технологии искусственного интеллекта для моделирования структуры белков (alphafold), в том числе база данных [AlphaFold DB](#) уже сейчас содержит данные о 3D структурах десятков тысяч белков человека и модельных животных с точностью, аналогичной кристаллографическим исследованиям, при этом необходимо отметить, что эти данные, так необходимые для быстрой разработки в том числе терапевтических антител, были получены на основе геномных последовательностей белков за очень короткое время.

Развитие этого технологического тренда будет выражаться в появлении новых цифровых сервисов для взаимодействия разработчиков, врачей и пациентов, и ускорения этапов разработки новых препаратов за счет использования новых источников данных.

Изменения, значимые для развития сегмента Биомедицины, произошли в области клинических исследований – ключевое слово «цифровизация»: технологии на основе «больших данных» (Big Data), RWE и RWD исследования, использование носимых устройств, InSilico моделирование – все эти технологии, благодаря их активному использованию в пандемию, доказали свою необходимость как инструменты разработки препаратов, и показывают свою особенную значимость именно для продуктов, которые можно отнести к сегменту «Биомедицина». Также меняется производство – модель госпитального производства генно-инженерных клеточных препаратов. Внедрение клеточных терапий вынуждает производство идти ближе к клинике и к пациенту (on-demand production). В этой связи важно отметить первую европейскую регистрацию клеточного препарата для CAR-T терапии, который был разработан в госпитале и применяется в рамках внутри госпитального производства.

В России данный тренд будет интенсивно развиваться и давать новые точки роста для препаратов, связанных с лечением генетических заболеваний.

5 Барьеры

Традиционным и так и не преодоленным барьером для развития проектов в сфере биомедицины, как и любой другой высокотехнологичной сфере, является отсутствие инвестиционных лифтов и разнообразных источников финансирования, которые позволяют поддерживать длительные проекты на всем этапе от лабораторного стола до завершения клинических испытаний. Поскольку в рассматриваемом рынке присутствуют разнообразные типы игроков (стартапы, научные организации, крупные компании), то меры поддержки должны быть разнообразны и позволять выстраивать «путь проекта» для всех типов участников.

Одним из ключевых препятствий для развития «научных» и «молодежных» стартапов является отсутствие локальной специализированной

инфраструктуры формата «фаблабов» или «лабораторий-коворкингов», в которых можно без значимых финансовых вложений апробировать свою идею и продемонстрировать ее работоспособность для дальнейшего привлечения грантового финансирования и старта взаимодействия с партнерами.

Для сегмента рынка регенеративной медицины значимым барьером является отсутствие локальной инфраструктуры: контрактных разработок и производств, клеточных банков, площадок для продуктов тканевой инженерии в непосредственной близости от экспериментальных центров (клинических или доклинических). Регенеративная медицина за счёт специфики производства и хранения продуктов и их компонентов является в достаточной мере атомизированным и локализованным сегментом. Это значит, что без опоры на контрактные услуги и производства в отдельных регионах она не может развиваться.

Развитие проектов, связанных со средствами доставки, новыми платформами создания вакцин, недостаточно развитие производственной инфраструктуры, обеспечивающей нужный уровень опытного производства РНК-препаратов, также является барьером.

6 Риски

В настоящее время, одним из ключевых рисков, которые указывают эксперты в РФ помимо общих, является возможное ограничение доступа к оборудованию, сырью, реагентам и расходным материалам зарубежного производства. Ощущая этот риск, многие компании начали активный поиск российских подрядчиков, однако, скорее всего «закрыть» весь спектр потребностей на внутреннем рынке вряд ли будет возможным.

Тем не менее, работа с этим риском:

- дала толчок сотрудничеству между крупными производителями и малыми инжиниринговыми компаниями и исследовательскими группами,
- инициировала интерес к рыночно-ориентированным проектам в научно-исследовательском секторе;
- привела к старту проектов импортозамещения в области аналитического оборудования ([программа «Научное приборостроение»](#));
- инициировала пересмотр мер поддержки со стороны институтов развития; в качестве примера можно привести разработку нового технологического конкурса UpGreat для быстрого импортозамещения бессывороточных питательных сред).

Еще одним значимым риском эксперты определяют доступ к международным биоинформационным и генетическим базам данных. В рамках ФНТП «Развитие генетических технологий предусмотрены мероприятия по созданию и развитию российских баз данных соответствующего уровня.

Также развитие биомедицинской отрасли требует соответствующего кадрового обеспечения, подготовки специалистов, в том числе в формате дополнительного профессионального образования и переподготовки кадров. Первый подход к решению этой задачи был сделан благодаря запуску открытых образовательных инициатив при поддержке Новосибирского государственного университета: запуск курса в рамках цифровой кафедры «Технологии управления свойствами биологических объектов методы биоинформатики и молекулярной биологии», практических школ синтетической биологии и развития формата открытых практикумов для желающих повысить свои компетенции в направлении генной инженерии и синтетической биологии.

7 Нормативно-правовое регулирование, в т.ч. анализ государственных программ поддержки по НИРаи НИОКРаи

Биомедицина – передовая медицина, основанная на новейших достижениях естественных наук (в первую очередь биологических), а также иных дисциплин; биомедицина ориентирована на разработку и внедрение в медицинскую практику новых технологий профилактической, диагностической, лечебной, реабилитационной направленности, позволяющих в течение всего жизненного цикла физического лица (личности) управлять его здоровьем.

Указом Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» определены национальные цели развития Российской Федерации на период до 2030 года и установлены целевые показатели, характеризующие достижение национальных целей к 2030 году, предусматривающих повышение уровня жизни граждан и ожидаемой продолжительности жизни, реальный рост инвестиций в основной капитал, рост экспорта несырьевых неэнергетических товаров в целях осуществления прорывного развития Российской Федерации.

Биомедицину как комплексную многостороннюю сферу регулируют три законодательных блока, в каждом блоке приведена справочная информация о текущем законодательном ландшафте:

- регламентация отношений в области донорства и трансплантации органов и тканей (Приложение В);
- регламентация отношений в области генно-инженерной деятельности (Приложение Г).
- регламентация отношений в области обращения биомедицинских клеточных продуктов (Приложение Д).

В области нормативного регулирования можно отметить следующее важное событие, которое пока прошло без широкого обсуждения. В апреле 2021 г. принят Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ о внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающий отсутствие на территории РФ регистрации медицинских изделий, предназначенных для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовленных в

медицинской организации и применяемых в медицинской организации, их изготовившей (Приложение [Е](#)).

Данный закон направлен на развитие новых высокопроизводительных и высокотехнологичных методов анализа, в том числе генетического анализа, что является необходимым условием для развития биомедицинских продуктов в части таргетных моноклональных антител, генотерапевтических продуктов.

Другой из наиболее значимых законодательных инициатив правительства РФ стало введение процедуры ускоренной регистрации лекарств и медизделий в случае возникновения чрезвычайной ситуации. Механизм ускоренной регистрации в случае чрезвычайной ситуации отражен в постановлениях правительства РФ № 441 и № 430 соответственно. Это дало возможность отечественным производителям в короткие сроки зарегистрировать и вывести на рынок два лекарственных препарата, предназначенных для применения при коронавирусной инфекции, - «Фавипиравир» и «Левилимаб», а также более 120 тест-систем на наличие вирусных РНК и антител к коронавирусной инфекции. Ускоренная регистрация позволило также ввести в оборот и отечественные вакцины против Covid-19 и начать массовую вакцинацию уже в январе 2021 года.

Во многих процедурах начал действовать электронный документооборот, введено продление сертификатов GMP, возможно проведение инспектирования производства по правилам GMP в удаленном формате и т.д. Все это способствовало задаче бесперебойного лекарственного обеспечения.

Говоря о государственных инициативах в РФ, нельзя не упомянуть о разрешении онлайн-торговли лекарственными средствами. Законопроект находился на рассмотрении в Государственной думе с 2017 года. Фармацевтическое сообщество на протяжении длительного периода успешно противодействовало его принятию. Но пандемия Covid-19 привела к тому, что решение было принято практически «за день». Указ Президента РФ №187 вступил в силу 17 марта 2020 года. Документ предусматривает возможность вести розничную торговлю безрецептурными лекарствами дистанционным способом.

7.1 Государственная поддержка проектов по созданию биомедицинских продуктов на уровне НИР и НИОКР

Государственные меры поддержки в форме субсидий и грантов для проектов в области биомедицины включает в себя описанные ниже возможности.

Финансирование фундаментальных и прикладных НИОКР в рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы ([ПП РФ от 22 апреля 2019 г. № 479](#)).

В направлении «1. Биобезопасность и обеспечение технологической независимости» предусматривается поддержка проектов по разработке генно-инженерных вакцин. В направлении «3. Генетические технологии для медицины» предусмотрено финансирование для проектов разработки методов коррекции патологических состояний с использованием методов клеточной или

тканевой инженерии, а также созданию технологической платформы для получения человеческих рекомбинантных моноклональных антител. Финансирование осуществляется в виде грантов, выдаваемых научно-исследовательским учреждениям, в проекте должен быть заинтересован потенциальный индустриальный партнер.

Российский научный фонд также поддерживает фундаментальные исследования, в рамках конкурса на получение грантов по приоритетному направлению деятельности Российского научного фонда «Проведение фундаментальных научных исследований и поисковых научных исследований по поручениям (указаниям) Президента Российской Федерации» (генетические исследования), сбор заявок на последний конкурс проводился до 03 октября 2022 г, новые конкурсы объявляются в [соответствии с процедурами РНФ](#).

Для «научных стартапов» значимой мерой поддержки являются грантовые [сервисы фонда «Сколково»](#), которые позволяют профинансировать создание и испытания прототипов, опытных образцов, затраты на патентование разработки на российском и международном рынках.

Для компаний действует мера поддержки в рамках Постановления от 21 декабря 2020 года №2187 «Об утверждении Правил предоставления в 2021 году грантов в форме субсидий из федерального бюджета бюджетным учреждениям на реализацию проектов по разработке лекарственных препаратов и медицинских изделий» позволило подать заявки на получение грантов бюджетным учреждениям по результатам конкурсного отбора, который проводит Минпромторг. Получателям господдержки разрешается привлекать под проект инвесторов, заинтересованных в дальнейшем продвижении разработанных препаратов и изделий. Это поможет вывести новую медицинскую продукцию на внутренний и внешние рынки. Максимальная сумма гранта – 260 млн. рублей. На них организации смогут покрыть расходы на зарплату сотрудников и приглашённых специалистов, а также приобрести лабораторное оборудование.

Отдельно необходимо упомянуть возможности [Фонда НТИ](#) в части финансирования проектов. Фонд отбирает проекты по механизму открытых конкурсных отборов, на финансирование могут претендовать проекты, обеспечивающие решение задач технологического суверенитета.

Еще одной значимой мерой стимулирования НИР и НИОКР является конкурс [UpGreat](#). Командам инженеров и ученых предоставляется возможность преодолеть технологические барьеры в различных отраслях, найти прорывное решение сложнейших технологических задач глобального масштаба и получить за это денежный приз. Конкурсной комиссией определяются области рынка и параметры технологического барьера. Уже прошли конкурсы на различные тематики, из них: беспилотный транспорт, искусственный интеллект, компьютерное зрение, альтернативная энергетика. Команда инженеров-разработчиков может попробовать свои силы в преодолении технологического барьера в сфере искусственного интеллекта в медицине, беспилотной аэрологистике и других сферах. В настоящее время в проработке находится конкурс на создание российских бессывороточных сред для производства моноклональных антител.

8 Основные игроки: количество, рыночные доли, описание продуктов и разработок

На рынке биомедицины в России можно разбить на 3 категории компаний:

- крупные биофармацевтические компании, которые инвестируют в развитие инфраструктуры и собственных исследований;
- небольшой класс хорошо стоящих на ногах малых предприятий, прошедших долину смерти и получивших выручку;
- «научные стартапы», опирающиеся на инфраструктуру и государственные меры поддержки.

Полный список компаний и обзор реализуемых проектов представлен в разделе 16.

Далее приведен краткий обзор крупнейших российских компаний, которые развивают инфраструктурные проекты, а также вкладываются в исследования и разработки.

8.1 BIOCAD

Сегодня в портфеле компании 61 продукт, из которых 9 — оригинальные. В основном BIOCAD занимается моноклональными антителами, противовирусными препаратами и лекарствами от аутоиммунных заболеваний. Коронавирус сильно помог BIOCAD — эта компания произвела часть «Спутника». Кроме того, она выпускает препарат левилимаб, который изначально предназначался для лечения ревматоидного артрита, но показал эффективность при «цитокиновом шторме» — аутоиммунной реакции при тяжелом ковиде.

8.2 «Р-Фарм»

Вторая российская компания, которая преуспела в разработке «моноклональных антител» — «Р-Фарм». Самая инновационная ее разработка — моноклональное тело-иммунодепрессант олокизумаб — оно тоже изначально предназначалось для лечения ревматоидного артрита, но показало эффективность при ковиде. По лицензии Dr. Reddy «Р-Фарм» производит Ритуксимаб — препарат для лечения лимфомы. К ключевым достижениям компании можно также отнести Нарлапревир — первое российское лекарство от хронического гепатита С.

Сейчас «Р-Фарм» выпускает 38 препаратов, среди которых антидепрессанты, лекарства от ВИЧ, гепатита, инфекций, аутоиммунных заболеваний. Большинство из них — дженерики современных зарубежных лекарств. Компании принадлежит 27 патентов в иностранных юрисдикциях, 41 — в российской, и 4 — в евразийской. В основном они связаны с технологией моноклональных антител, препаратами для лечения рака и инсулином. В 2021 году компания стала вторым после «Фармстандарта» производителем вакцины «Спутник V», а затем начала выпускать и «Спутник лайт». Помимо вакцин, Р-Фарм также выпускает несколько важных лекарств от коронавируса.

8.3 «Генериум»

Крупнейший игрок в нише препаратов для лечения орфанных заболеваний — компания «Генериум». Ее профиль — создание отечественных дженериков и биосимиляров передовых иностранных лекарств от тяжелых болезней. «Генериум» занимается разработками препаратов от астмы, опухолей, инфекций, аутоиммунных и орфанных заболеваний, а также болезней глаз. Сегодня портфеле компании 12 продуктов: «Спутник V», четыре тестовых системы для выявления ковида, и семь лекарств, три из которых — орфанные. Именно «Генериум» первым в России в 2020 году получил лицензию на производство «биомедицинского клеточного продукта». Сейчас компания работает над инновационной системой лечения поврежденных коленных суставов. «Генериум» также смог довольно быстро наладить производство «Спутника». Сейчас компания занимается разработкой назальной версии вакцины, которая должна начать применяться в ближайшее время.

9 Оценка успешных бизнес-моделей и лучших практик

На российском рынке у отечественных фармацевтических компаний, являющихся основными участниками инвестиционных процессов на российском фармацевтическом рынке, выделяют следующие бизнес-модели:

- биотехнологические;
- дженериковые;
- специализированные производители [активных фармацевтических субстанций \(АФС\)](#).

Для определения успешных бизнес-моделей биофармацевтических компаний необходимо определить, чем определяется финансовое положение и положительная динамика роста бизнеса биофармацевтических компаний:

- высокая доля собственного капитала и высокий уровень рентабельности производства;
- наличие инвестиционных программы, которые не ограничиваются запуском нового производства, но рассчитаны и на НИОКР (такие инвестиционные затраты являются наименее прогнозируемыми с точки зрения окупаемости и результативного бюджетирования);
- биофармацевтические компании работают с ограниченным продуктовым портфелем, что позволяет им оптимизировать службу продвижения;
- большие сроки и расходы на исследования и вывод препаратов на рынок;
- производственные мощности производителей постоянно находятся в стадии активного развития;
- в сравнении с другими фармацевтическими компаниями имеют большое число сотрудников (что объясняется тем, что компании ориентируются на исследования и разработки);

- производство технологичное и минимально использует низкоквалифицированную рабочую силу;
- структура активов отличается значительным объемом нематериальных активов (ввиду наукоемкой деятельности);
- биотехнологические компании производят ЛП с высокой добавленной стоимостью.

Исходя из перечисленного и формируются успешные бизнес-модели полного цикла (от исследований до продаж) российских фармацевтических компаний, которые связаны с расширением производственных мощностей и лабораторно-исследовательских центров, значительными инвестициями в материальные активы, НИОКР (созданием новых препаратов) и кадры.

Компании отличаются значительной финансовой автономностью, доля собственного капитала составляет более 50% в структуре баланса.

Отдельно хотелось бы выделить бизнес-модели, которые связаны с работой фармацевтических компаний с внешними участниками рынка:

- Бизнес-модель «открытых инноваций» - развитие собственных конкурсов для стартапов, акселерационных программ для выращивания проектов, которые могут быть имплементированы в продуктовый портфель компании ([пример - конкурс проектов Р-Фарм совместно со Сколково](#));
- бизнес-модель выращивания площадок по подготовке кадров и проведению исследований внутри ВУЗов ([пример - кафедра Генериум в МИРЭА](#)).

Для малых компаний устойчивой моделью развития является лицензирование разработки крупным игрокам отрасли, что требует прохождения «долины смерти»:

- получения необходимого объема доказательств на этапе разработки и возможно доклинических испытаний;
- качественного формирования пакета интеллектуальной собственности в России и за рубежом, который является основой капитализации компании.

10 Инвестиции, сделки M&A, кооперация

В России в целом сложился тренд сохранения конфиденциальности о факте и объемах привлекаемых средств на реализацию инвестиционных проектов, в том числе в фармацевтике. Поэтому в рамках исследования приводятся найденные в открытых источниках данные о различных примерах российских инвестиций в отрасли для определения объемов и форматов инвестиций.

На диаграмме, приведенной на рисунке 1 представлены результаты проведенного обзора публикаций в российских СМИ для определения фактов реализации инвестиционных мероприятий.



Рисунок 1

Обзор публикаций 2020-2022 гг. об инвестировании в биофармацевтические компании и производства в Российской Федерации наряду с экспертными оценками подтверждают нелинейный рост биофармацевтического сектора и повышенное внимание инвесторов к нему. Несмотря на изменение политической ситуации лидером в России по количеству чисто инвестиционных сделок также является 2022 год. В 2020-2022 гг. в РФ можно выделить следующие направления инвестиций:

- производство (создание нового производства, строительство);
- расширение производства (запуск новых производственных линий, начало выпуска новых лекарственных препаратов);
- инвестиции (RnD, исследования).

Список публикаций о «сделках» представлен в таблицах Приложения [А](#).

11 Новые крупные проекты: участники, планы, суммы привлеченных инвестиций; причины закрытия для неудавшихся проектов

Пандемия COVID 19 вызвала рост интереса инвесторов к биотехнологиям и смежным с ними отраслям, но также изменила оценку значения биофармацевтики на государственном уровне во всех странах, что вместе с необходимостью больших капитальных вложений и изменением политической ситуации определило, что большинство крупных проектов в биофармацевтике в РФ реализуется с участием федеральных инвестиций. Если в 2020-2021 инвестиции в основном были направлены на открытие новых производств, что требовало больших капитальных затрат, то в 2022 - на расширение и создание новых линий для выпуска новых препаратов, приведено на рисунке 2.

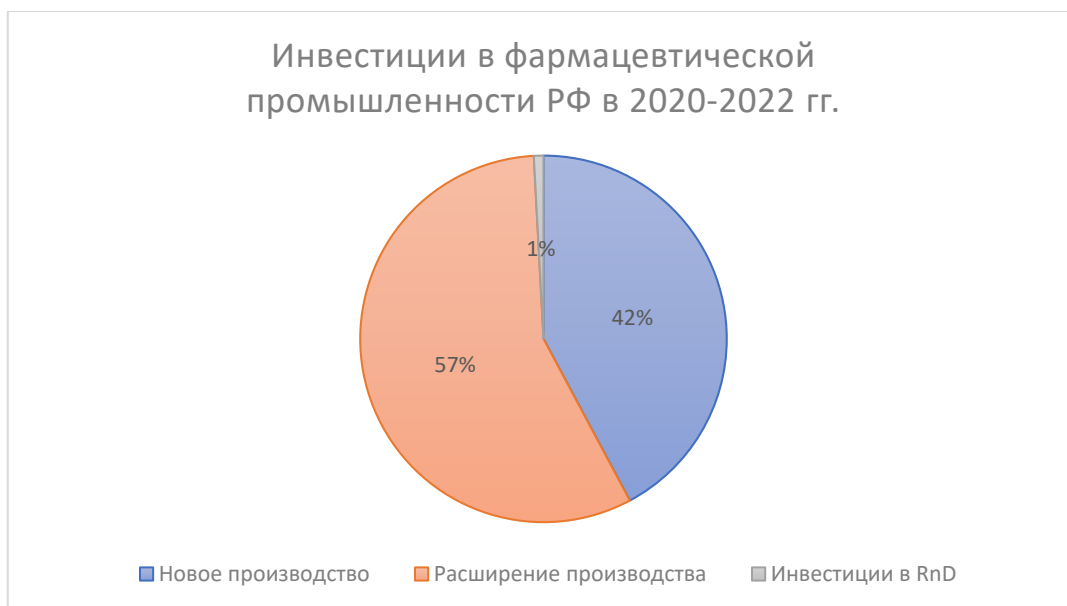


Рисунок 2

Наряду с положительными тенденциями необходимо отметить и сокращение инвестиционной активности некоторых западных компаний на российском рынке в 2022 г., иностранные фармкомпании Pfizer, Lilly, AbbVie, Sanofi и MSD и др. объявили о сокращении своей инвестиционной деятельности.

Так, с 2011 года филиал компании Pfizer занимается инвестициями в России. Инвестпрограмма компании предусматривает локализацию производства, разработку научно-исследовательских проектов с медицинскими вузами и реализацию специальных образовательных программ для подготовки кадров фармацевтической промышленности, в 2022 году перспективы реализации программы неизвестны.

В тоже время, за период 2020-2022 гг. в отрытых источника не найдена информация о закрытии каких-либо биофармацевтических производств в РФ.

Список публикаций о крупных проектах представлен в таблицах Приложения [Б](#).

12 Основные технологии, применяемые на рынке

Технологический стек биомедицины включает в себя разнообразный набор технологий, при этом нет возможности выделить базовую. Для развития биомедицинской отрасли необходимо иметь собственные центры компетенций, инжиниринговые компании и производственную базу по каждому из технологических блоков, в своем большинстве технологическая основа отрасли создана, для следующего шага необходима интенсификация «сшивки» технологических цепочек, определение слабых звеньев и создание кооперационных проектов.

В качестве перспективных заделов можно упомянуть следующие инициативы ВУЗов в области биомедицины:

- в рамках программы «Приоритет 2030» Томский государственный университет заявил об амбиции создания российского принтера генов;
- Новосибирский государственный университет в программе Передовых инженерных школ планирует развивать технологические платформ в области микрофлюидики и нуклеотидного синтеза;
- МГМУ им. Сеченова запустил «Сетевой национальный центр трансфера медицинских и организовал сетевое взаимодействие семи университетов из различных регионов России от Сибири до Краснодарского края. Первый результат работы – каталог технологических предложений, который включает в себя свыше 50 уникальных предложений для фармацевтической отрасли.

Схематично пирамида технологий имеет вид, приведенный на рисунке 3.

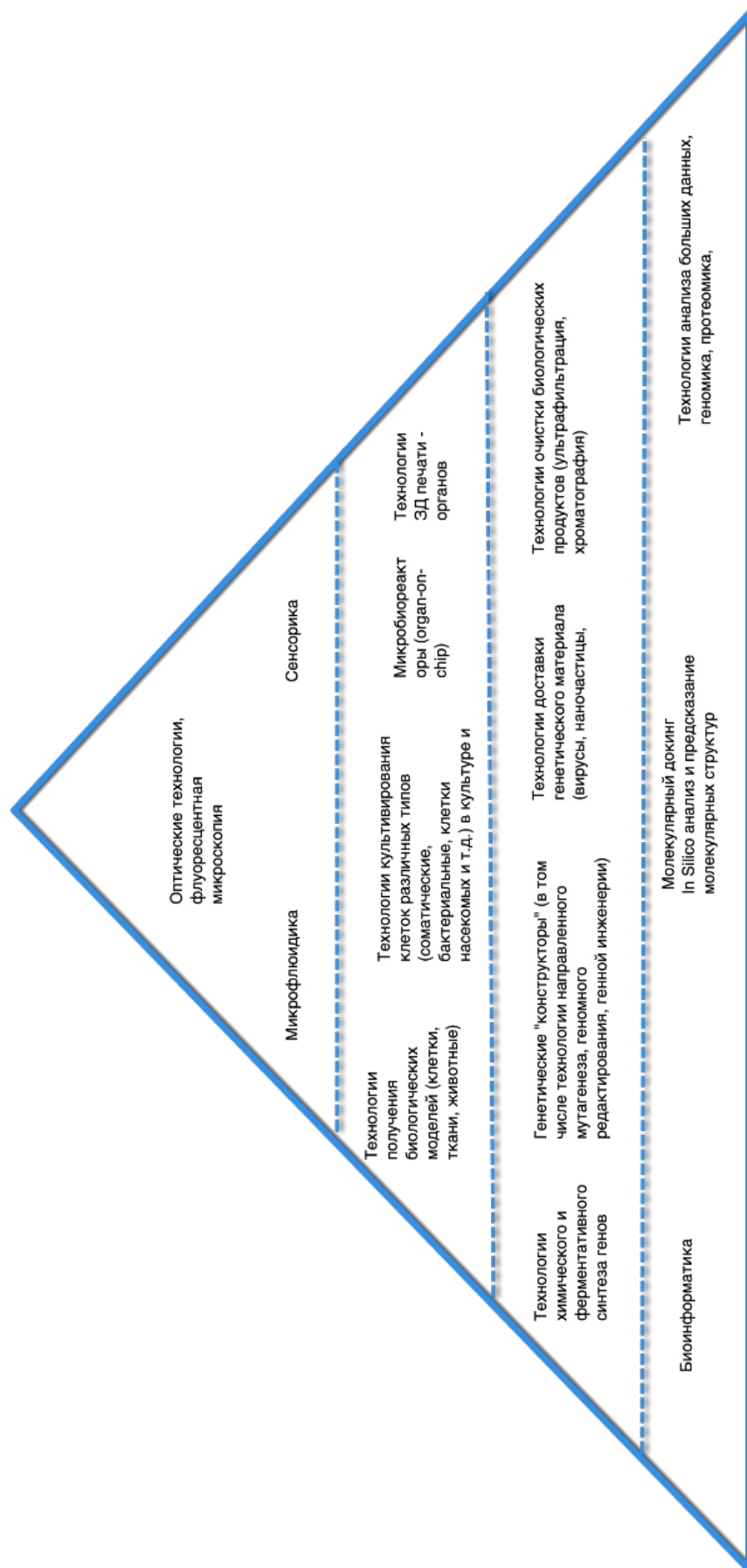


Рисунок 3 Технологический стек биомедицины

13 Обзор ключевых научных разработок в России и мире по результатам библиометрического и патентного анализа не увидел

Анализ [информационных сообщений](#) о готовящихся и ведущихся разработках в области биомедицины, опубликованных на официальных сайтах, показали, что исследования и разработки в мире ведутся или готовятся к проведению в основном по следующим направлениям, условно агрегированным по смысловому принципу в следующие теги:

- интерфейс мозг-компьютер;
- роботизированное лечение и уход;
- компьютерная диагностика»;
- миниатюрные устройства адресной доставки лекарственных препаратов»;
- регенеративная медицина и замена органов»;
- замедление или прекращение старения»;
- генная терапия»;
- интерактивные системы самоконтроля и самодиагностики;
- минимизация инвазивности процедур;
- молекулярная и генетическая диагностика;
- 3D-печать тканей и органов;
- персонализированные лекарства;
- биоинженерные устройства;
- виртуальная медицина и телемедицина;
- восстановление нормальной ДНК;
- клонирование человека;
- способы мгновенного облегчения боли;
- биосенсоры;
- бионические имплантаты;
- синтетические органы;
- использование генов других животных для вживления в организм человека;
- искусственная иммунная система;
- экзоскелет;
- молекулярная медицина.

Очевидным следствием пандемии COVID-19 явился резкий рост интереса, публикаций и патентов, посвященных вакцинам, в том числе РНК-вакцинам, платформам для создания вакцин, что нашло быстрый отклик в количестве патентов. Согласно анализу WIPO, РФ находится на третьем месте по количеству [полученных патентов за 2020 год](#). Распределение патентных заявок, связанных с COVID-19, с января 2020 года по сентябрь 2021 года среди платформ по производству вакцин по основным местам подачи заявок на патент приведено в таблице 2.

Из таблицы видно, что заявители из Китая подали патентные заявки на различные платформы вакцин, заявители из США сосредоточились на вакцинах с белковой субъединицей, вирусных переносчиках и РНК, а заявители из Российской Федерации подали заявки в основном в области вакцин с вирусными переносчиками и белковыми субъединицами.

Таблица 2

Платформа вакцин, количество патентных заявок за 2020 год									
Местонахождение заявителя патента	Белковая субъединица	Вирусный вектор	RNA	Инактивированный	DNA	Живой ослабленный	Вирусоподобная частица	Антиген-презентирующая	Другие
Китай	132	61	28	25	22	15	12	9	9
США	36	14	14	7	5	4	4	--	5
Российская Федерация	5	13	1	1	2	1	--	--	--
Великобритания	4	2	2	--	--	--	3	--	--
Германия	1	1	3	1	--	--	--	--	--
Индия	1	1		2	--	--	1	1	--
Республика Корея	1	1	1	--	--	1	--	1	--

14 Моноклональные антитела. Международный рынок

Терапия антителами — это форма таргетного лечения, в котором для лечения человеческих заболеваний используются молекулы на основе антител. Моноклональные антитела (МАТ) представляют собой иммуноглобулины, продуцируемые плазматическими клетками при стимуляции определенным антигеном. Антитела могут выполнять ряд функций в иммунной системе человека, например, с высокой точностью и долгосрочной эффективностью способствовать гуморальным и клеточным иммунным ответам на широкий спектр антигенов. После одобрения первого моноклонального антитела, anti-CD3 ОКТ3 (также известного как Муромонаб-CD3) Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (US FDA) в 1986 году терапия антителами приобрела статус основного класса терапевтических средств¹. Количество одобренных и поставляемых в продажу препаратов на основе антител достигло 162 по состоянию на 30 июня 2022 года; они нацелены на широкий спектр заболеваний, включая рак, иммунозависимые заболевания, инфекционные заболевания и гематологические заболевания. Преимущества применения терапии антителами – их высокая селективность и оптимальная аффинность связывания. Кроме того, безопасность и эффективность терапии антителами сильно зависят от характеристик терапевтических мишеней, таких как характер экспрессии и роль, которую они играют в прогрессировании заболевания². Мишени при раке и иммунных заболеваниях хорошо изучены: это, например, PD-1/PD-L1, В-лимфоцитарный антиген CD20, фактор некроза опухоли-альфа, рецептор эпидермального фактора роста, тип 2 и В-лимфоцитарный антиген CD3. Соответственно, одобренные методы лечения антителами, в основном, разрабатываются для лечения этих показаний, хотя существуют исследования по более широкому спектру заболеваний³. Кроме того, в последние годы большой интерес вызывали вирусный белок SARS-CoV-2 при инфекционном заболевании COVID-19 и Кальцитонин-ген-связанный пептид в заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС)⁴.

Мировой рынок терапии антителами составлял всего 0,3 миллиарда долларов США в 1997 году и стремительно вырос до 186 миллиардов долларов США в 2021 году. Однако прямо сейчас проводятся тысячи клинических и доклинических испытаний, поэтому ожидается, что к 2028 году рынок достигнет 445 миллиардов долларов США, показав совокупный годовой темп роста (CAGR) 13,2% с 2022 по 2028 год⁵. Рынок терапии антителами быстро растет и

¹ Van Wauwe, JP, De Mey, JR, Goossens, JG. ОКТ3: a monoclonal anti-human T lymphocyte antibody with potent mitogenic properties. *J Immunol* 1980; 124: 2708–13.

² Reichert, JM, Valge-Archer, VE. Development trends for monoclonal antibody cancer therapeutics. *Nat Rev Drug Discov* 2007; 6: 349–56.

³ Mullard, A. FDA approves 100th monoclonal antibody product. *Nat Rev Drug Discov* 2021; 20: 491–5.

⁴ Edvinsson, L, Haanes, KA, Warfvinge, K et al.. CGRP as the target of new migraine therapies - successful translation from bench to clinic. *Nat Rev Neurol* 2018; 14: 338–50

⁵ Ugalmugale, S, Swain, R. Antibody Therapy Market Size by Type, by End-Use, Industry Analysis Report, Regional Outlook, Growth Potential, COVID-19 Impact Analysis, Price Trends, Competitive Market Share &

демонстрирует большой рыночный потенциал в сфере здравоохранения США, Европе, Японии и Китае. Компании с наибольшим количеством одобренных антител и наибольшей долей рынка в основном находятся в США благодаря их долгосрочным инвестициям в НИОКР. Европа, следующая по рыночной позиции после США, и одновременно в Китае и Японии в последние 5 лет наблюдается быстрый рост числа одобренных антител и компаний в этой сфере⁶.

Рассмотрены в общей сложности 162 метода лечения антителами, одобренные как минимум одним агентством по регулированию лекарственных средств в мире, по состоянию на 30 июня 2022 года, в том числе девять препаратов, которые впоследствии были отозваны. Биоподобные, диагностические и ветеринарные антитела в анализ не включались.

Оценка количества разрешений по всему миру показывает, что около 93% одобренных терапевтических решений с использованием антител были сначала утверждены только четырьмя основными агентствами по регулированию лекарственных средств, а именно FDA в США, Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) в Европе, Агентством по фармацевтике и медицинскому оборудованию (PMDA) в Японии и Национальным управлением медицинской продукции (NMPA) в Китае. Остальные 7% терапий антителами были впервые одобрены в Канаде, Бразилии, Кубе, Индии и России. Исторически сложилось так, что именно FDA, EMA, NMPA и PMDA начали выдавать одобрения на рынке терапии антителами в 1990-х годах. Из 162 одобренных на сегодняшний день методов лечения антителами FDA одобрило 122, EMA одобрило 114 (включая 4 одобренных европейскими странами еще до официального возникновения агентства EMA), NMPA одобрило 73, а PMDA – 82 метода.

При тщательном изучении компаний, открывших хотя бы одно одобренное антитело, обнаруживается всего 82 компании. 33 компании получили свое первое одобрение в FDA. Для EMA это число составляет 15 компаний, для NMPA — 17, для PDMA — 7, а для других агентств — 10. По количеству компаний США занимают лидирующие позиции в области терапии антителами, они также лидируют в исследованиях и клинических разработках в этой области. Для компаний группы FDA большинство разрешений было получено в период с 2016 по 2020 год, аналогичная ситуация в EMA, PMDA и агентствах группы "Другие". 2021 г. показал пик числа компаний (8 компаний), получивших первые разрешения NMPA). Эта цифра свидетельствует о вложении Китаем огромного капитала в сферу терапии антителами в прошедшем десятилетии.

Forecast, 2022–2028. Global Market Insights Inc.; 2022 Feb. URL статьи: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/antibody-therapy-market>

⁶ Ecker, DM, Jones, SD, Levine, HL. The therapeutic monoclonal antibody market. MAbs 2015; 7: 9–14.

15 Ландшафт разработок в области генетической и клеточной терапии за рубежом

В настоящее время в разработке находится 3649 методов лечения, начиная с доклинических и заканчивая предварительной регистрацией. В линейке генетически модифицированных клеточных методов лечения Т-клеточная терапия CAR продолжает доминировать на 49%, 98% из которых разрабатываются по показаниям к раку. Из разрабатываемых методов лечения редких заболеваний, не связанных с генетически модифицированными клетками, 63 процента предназначены для лечения редких заболеваний, не связанных с онкологией, включая острый респираторный дистресс-синдром, болезнь «трансплантат против хозяина» и боковой амиотрофический склероз. Что касается генной терапии, то онкология и редкие заболевания остаются приоритетными направлениями развития в целом и в клинике. В отличие от предыдущих трех кварталов, доля испытаний генной терапии по неонкологическим показаниям увеличилась на 16.

Ключевые тренды

- большинство генной, клеточной и РНК-терапии, разрабатываемых во всем мире для лечения редких заболеваний, предназначены для неонкологических показаний;
- боковой амиотрофический склероз входит в пятерку самых редких неонкологических заболеваний по всем трем категориям терапии.
- большинство разрабатываемых генотерапий для лечения редких неонкологических заболеваний предназначены для лечения неврологических заболеваний или заболеваний крови;
- Редкие заболевания входят в число наиболее часто используемых групп показаний для генной, клеточной и РНК-терапии.
- другой наиболее часто назначаемой группой показаний для клеточной и генной терапии является онкология, в то время как для РНК-терапии это инфекционные заболевания;
- из редких заболеваний, на которые нацелены разрабатываемые методы генной терапии, большинство являются онкологическими, в то время как для негенетически модифицированных методов клеточной терапии и РНК-терапии большинство являются неонкологическими;
- в первую пятерку редких заболеваний, для лечения которых разрабатываются методы генной терапии, входят: миелома, неходжкинская лимфома, острый миелолейкоз, В-клеточная лимфома и рак яичников.

Успешные стартапы в сфере генной, клеточной и РНК-терапии в третьем квартале 2022 года приведены в таблице 3.

Таблица 3

Информация о компании		Академическая платформа		Информация о компании	Академическая платформа
	Клеточная инженерия CAR in vivo с применением клеточной РНК и мРНК-редактирования	Университет Пенсильвании	Серия A/102 млн долларов	Pfizer Ventures	Онкология, фиброз, воспалительный процесс и моногенные заболевания крови
	Инструменты генного редактирования для нокаутирования мутантной мтДНК	Гетеборгский университет; Кембриджский университет; Каролинский институт	Серия A/72,5 млн долларов	ARCH Venture Partners	Митохондриальные заболевания, а также метаболические, онкологические и нейродегенеративные заболевания
	Генное редактирование in vivo при помощи CasMINI, самого маленького на сегодняшний день Cas белка	Стэнфордский университет	Серия A/55 млн долларов	Horizons Ventures	Редкие заболевания костно-мышечной системы, а также редкие метаболические, сердечно-сосудистые и офтальмологические заболевания
	Платформа векторной доставки synHSV; технология uCell на основе ИПСК "с полки"; технология написания генома DropSynth; технология LASR для редактирования белков	Неизвестно	Посевные инвестиции/55 млн долларов	KKR and OMX Ventures	Офтальмологические, неврологические, дерматологические заболевания и заболевания костно-мышечной системы

16 Характеристики компаний НТИ, вовлеченных в реализацию направления НТИ

Характеристики компаний НТИ, вовлеченных в реализацию направления НТИ приведены в таблице 4.

Таблица 4

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
1.	АО «ГЕНЕРИУМ» ИНН 3321027747	118 500 / 10 800	2 проекта: Орфанные заболевания 1 проект. Аутоиммунные заболевания 1 проект. Вакцины 1 проект. Сердечно-сосудистые заболевания 2 проекта: Онкологические заболевания: 1 проект. Офтальмология 2 проекта: Биомедицинские клеточные продукты	28	Разработка и пр-во оригинальных биотехнологических препаратов и биоаналогов для диагностики и лечения орфанных и онкозаболеваний, туберкулеза, рассеянного склероза, дефицита гормона роста, инфаркта миокарда, инсульта. Сайт: [https://www.generium.ru/pipeline/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
2.	ЗАО «БИОКАД» ИНН 5024048000	92 989 / 5 835	1 проект: Препараты для лечения онкологических заболеваний 1 проект: Препараты для лечения аутоиммунных заболеваний 1 проект: Препараты для лечения инфекционных и вирусных заболеваний: Исследования – 12 проектов 10 направлений	535	Разработка и производство оригинальных биотехнологических препаратов и биоаналогов для лечения онкологических, аутоиммунных, гинекологических, урологических заболеваний. Сайт: [https://biocad.ru/products]
3.	ООО «НПО Петровакс Фарм» (иммунобиологических препараты и вакцины) ИНН 7702302492	13 524 / 849	1 проект, 1 направление: Фармацевтические препараты 1 проект, 1 направление: Вакцины 1 проект, 1 направление: Косметические средства 1 проект, 1 направление: биологически	21	Биофармацевтическая компания полного цикла, ведущий российский разработчик и производитель оригинальных лекарственных препаратов Сайт: [https://petrovax.ru/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
			активные добавки		
4.	ООО «ГЕРОФАРМ» ИНН 7826043970	11 471 / 449	1 проект, 1 направление	9	Разработка и производство биотехнологических, оригинальных и воспроизведенных препаратов для лечения сахарного диабета, неврологических, офтальмологических, урологических и гинекологических заболеваний. Сайт: [https://geropharm.ru/klinicheskie-issledovaniya]
5.	ООО «ФОРТ» (вакцины) ИНН 6234028965	8 351 / 343	1 проект, 1 направление	7	Разработка, производство и продвижение биологических лекарственных препаратов. Основная деятельность сосредоточена на создании и производстве инновационных лекарственных препаратов критически важного ассортимента — вакцин для профилактики социально-значимых инфекционных заболеваний. Сайт: [https://nacimbio.ru/production/ooo-fort/]
6.	ООО «Фирн-М» (генно-инженерные интерфероны) ИНН 7751147024	7 319 / 31	1 проект, 1 направление	3	Биотехнологическая компания ФИРН М создана при Академии наук СССР в 1989 г. Основным направлением деятельности компании является разработка и производство лекарственных препаратов. На сегодняшний день ФИРН М является одной из наиболее динамично развивающихся биотехнологических компаний в России.

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
					Компания занимает ведущие позиции на российском рынке по разработке и производству офтальмологических препаратов. После выхода на рынок глазных капель Офтальмоферон ФИРН М вошла в TOP-10 компаний по объему продаж в данном сегменте. Сайт: [https://www.firnm.ru]
7.	АО «МБНПК «Цитомед» (пептидные биорегуляторы) ИНН 4700000042	1 960 / 5	1 проект, 1 направление	6	Производство лекарственных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения гриппа, ОРЗ, иммунодефицитной терапии, воспалительных процессов, восстановления репродуктивного здоровья человека и т.д. Сайт: [https://cytomed.ru/o-nas/]
8.	ООО «ИФАРМА» ИНН 5047119138	1 226 / -	1 проект, 1 направление	1	Проведение клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов и медицинских изделий на территории России и ЕАЭС: - исследования ранних фаз; - пилотные и регистрационные исследования; - биостатистика; - регистрация; - тестирование листка-вкладыша - фармаконадзор; - биоэквивалентность; - тренинги/ Сайт: [http://ipharma.ru/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
9.	ООО «Ангиолайн» ИНН 5433170682	1 060 / 5	1 проект, 1 направление	1	Российский разработчик и производитель медицинских изделий для интервенционной кардиологии. Сайт: [https://angioline.ru/production/instrumenty-dlya-angioplastiki-i-stentirovaniya/koronarnyy-sten-kalipso-s-biorezorbiruemym-pokrytiem-vydelyayushchim-sirolimus/]
10.	ЗАО НПП «МедИнж» ИНН 5837005613	822 / 5	1 проект, 1 направление	5	ЗАО НПП «МедИнж» в настоящее время представляет сеть компаний, которые создают современную и востребованную медицинскую продукцию, постоянно наращивая технологический потенциал. Предприятие было учреждено в 1994 году. Основные направления деятельности включают научные исследования, разработку, внедрение и продвижение собственных инновационных медицинских изделий, эндопротезов и имплантатов для человека. Серийное производство высокотехнологичных изделий медицинского назначения с применением современных технологий позволяет внедрить в практику российской медицины новейшие медицинские технологии и обеспечить лечебные учреждения продукцией успешно конкурирующей с продукцией ведущих зарубежных производителей не только ценой, но и качеством Сайт: [http://medeng.ru/products-based-biomaterials]
11.	ООО «Гепатера» ИНН 7706762606	745 / -	1 проект, 1 направление	1	Компания «Гепатера» является разработчиком первого в мире лекарства от ранее неизлечимой болезни – гепатита D. Сейчас препарат проходит клинические исследования, как в России, так и за рубежом. Сайт: [http://www.hepatera.ru/issledovaniya/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
12.	ООО «НБС» (Национальный БиоСервис) ИНН 7814594155	501 / 4	1 проект, 1 направление	1	Национальный БиоСервис» (НБС) – исследовательская компания, сочетающая в себе компетенции широкопрофильного биобанка и биосервиса, являющийся портфельной компанией Биофонда АО РВК, и выполняющий научно-практические исследования и разработки при поддержке и наблюдении Фонда Сколково. Разработка современных лекарственных и диагностических средств невозможна без создания технологической инфраструктуры биобанкирования, обеспечивающего единые стандарты сбора, обработки, транспортировки, хранения и аннотации биологических образцов. Предлагаемая НБС модель сотрудничества является уникальной для Российской Федерации, поскольку включает в себя полный набор сервисных услуг за счёт глубокой интеграции медицинских центров и сеть биобанков НБС. Компания тесно сотрудничает с более чем со 125 клиниками в 29 регионах нашей страны и имеет собственные лаборатории в таких кластерах, как Москва - Санкт-Петербург - Нижний Новгород - Сочи - Самара. В рамках программы «ХЕЛСНЕТ» Национальной технологической инициативы (НТИ) НБС был выбран в качестве оператора проекта по созданию общенациональной платформы для обеспечения технологического процесса медико-биологических исследований. Данная федеральная программа имеет большое значение для развития отечественной медицины и науки Сайт: [https://nti1000.leader-id.ru/companies/7814594155/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
13.	ООО «Лаборатория Ангиофарм» ИНН 5408016542	310 / 0,1	1 проект, 1 направление	--	Разработка оригинальных фармацевтических и косметологических препаратов на основе рек-ангиогенина. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1123508]
14.	ООО «РЕПРОЛАБ» ИНН 7736297642	283 / -	1 проект, 1 направление	--	Репробанк — высокотехнологичный криобанк репродуктивных клеток и тканей, включающий в себя: современную лабораторию, донорский банк спермы и ооцитов, персональный банк хранения спермы, эмбрионов, яйцеклеток. Репробанк обладает всеми необходимыми медицинскими лицензиями, в том числе на транспортировку криоконсервированных репродуктивных клеток. Сайт: [https://reprobank.ru/]
15.	АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА» ИНН 7706113016	253 / 2	1 проект, 1 направление	1	АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА» создана и успешно работает с 1996 года. Основное направление деятельности компании — разработка, создание и выпуск иммунобиологических препаратов (МИБП). Компания производит препараты нормофлоры человека для профилактики и лечения дисбактериоза. Сайт: [https://vitafarma.ru/]
16.	ООО «Аллель Центр Инновационных Биотехнологий» ИНН 7733622710	132 / 0,6	1 проект, 1 направление	1	ООО «Аллель Центр Инновационных Биотехнологий» – российская компания, осуществляющая исследовательскую и научно-производственную деятельность в области молекулярной генетики и персонализированной медицины. Центр предоставляет услуги научно-исследовательским организациям, клиникам, медицинским лабораториям, частнопрактикующим врачам.

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
					Два основных структурных подразделения ООО «Аллель» – это современная генетическая лаборатория и научно-исследовательский отдел. Генетическая лаборатория выполняет широкий спектр генетических исследований (более 1400 SNP) для выявления предрасположенности к различным наследственным (моногенным) и многофакторным заболеваниям. Результаты этих исследований необходимы для решения задач предиктивной и персонализированной медицины. Технологические возможности лаборатории позволяют детектировать все виды изменений последовательности ДНК: транзиции, трансверсии, делеции, инсерции, дупликации. Результаты всех исследований сопровождаются заключением врача-генетика для правильной интерпретации полученных данных. Научно-исследовательский отдел проводит разработки в области генной инженерии (создание экспрессирующих плазмидных векторов, получение рекомбинантных белков, клонирование, мутагенез), а также занимается разработкой и производством тест-систем для детекции однонуклеотидных полиморфизмов (SNP) методами пиросеквенирования, ПЦР-RT, HRM. Наши специалисты могут разработать тест-системы для детекции любых комбинаций SNP под диагностические задачи заказчика. Сайт: [https://corp.alleltech.com/uslugi-v-oblasti-molekulyarnoj-i-kletochnoj-biologii/razrabotka-novyix-lekarstvennyix-sredstv.html]
17.	ООО «Новые программные системы» ИНН 5408254508	108 / -	1 проект, 1 направление	--	Разработка компьютерного программного обеспечения. Сайт: [https://novel-soft.ru/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
18.	Покровский банк стволовых клеток (Покровский БСК) ИНН 7801428016	94 / -	1 проект, 1 направление	6	Покровский банк стволовых клеток (Покровский БСК) – крупнейший биобанк персонального и общественного хранения стволовых клеток пуповинной крови в России Сайт: [https://pokrovcell.ru/]
19.	ПАО «ИСКЧ» (ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА) ИНН 7702508905	80 / -	1 проект, 1 направление	1	Институт Стволовых Клеток Человека (ПАО «ИСКЧ») – российская биотехнологическая компания, основанная в 2003 году. С 2009 года – эмитент Сектора РИИ Московской Биржи. Разработка и коммерциализация оригинальных лекарственных препаратов пептидной природы. Изучение внутриклеточных механизмов действия, определение уникальных компонентов и проведение клинических исследований. Компания инвестирует в активы, связанные с разработкой и коммерциализацией инновационных лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, новых методов генетической диагностики и генетических исследований, а также ряда других высокотехнологичных продуктов и услуг в сфере биомедицины и здравоохранения. Сайт: [https://hsci.ru/o-kompanii/hsci]
20.	ООО «Онкодиагностика Атлас» ИНН 5408287687	73 / -	1 проект, 1 направление	2	Разработка набора реагентов для одновременного выявления мутаций в генах BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, KIT, PDGFRA в образцах опухолей с помощью высокопроизводительного секвенирования (NGS) под брендом «Соло-тест Атлас 48». Сайт: [https://sk.ru/news/onkodiagnostika-atlas-zaregistrovala-pervyy-v-rf-test-dlya-odnovremennogo-vyyavleniya-mutatsiy-v-shesti-onkogenah/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
21.	ООО «Айкон Лаб ГмбХ» ИНН 5263072371	65 / 0,2	1 проект, 1 направление	6	Компания ICONLAB уже более 10 лет разрабатывает и производит композитные эндопротезы на основе собственных инновационных зарегистрированных материалов Реперен® и Рекост®. В настоящее время производят имплантаты для хирургии, нейрохирургии, ЛОР и челюстно-лицевой хирургии, а также костный клей-цемент для различных областей применения. Сайт: [https://iconlab.ru/]
22.	ООО «НООГЕН» ИНН 5408309845	40 / -	1 проект, 1 направление	8	ООО «НooГен» компания, создана в июле 2014 года тремя исследователями-разработчиками на базе и с участием Института химической биологии и фундаментальной медицины (ИХБФМ СО РАН) для патентования и коммерциализации технологии получения новых синтетических аналогов нуклеиновых кислот — фосфорилгуанидиновых олигонуклеотидов. Запатентованная технология ООО «НooГен» позволяет варьировать в широком диапазоне свойства создаваемых молекул за счет введения различных химических групп в структуру остова целевого олигонуклеотида. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1121119]
23.	ООО «Микронидл Индастриал» ИНН 5905048897	31 / -	1 проект, 1 направление	--	Холдинг, разработавший и применяющий технологию производства биоразстворимых микроигл. В основе технологической платформы лежит принцип трансдермальной доставки активных веществ в организм человека.

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
					Холдинг создан Василием Звездиным и Юрием Силовым. Первоначально основатели вкладывали собственные средства, на которые разработали и запустили производственно-лабораторную линию (версия 1.0), адаптировали технологию биорастворимых микроигл под требования безопасности и стандарты клинических исследований. Позднее проект стал привлекать венчурные инвестиции. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1122368]
24.	ООО «Рефнот-фарм» ИНН 7704612570	30 / 0,3	1 проект, 1 направление	--	Компания ООО «Рефнот-Фарм» создана в 2006 году и занимается созданием, разработкой и производством генно-инженерных препаратов - группы цитокинов Сайт: [https://www.refnot.ru/about/o-kompanii/]
25.	ООО «ПРОТОТИП» ИНН 6317080180	23 / -	1 проект, 1 направление	--	Инжиниринговые услуги, услуги производственного характера, разработкой конструкторской документации, организация мелкосерийного и серийного производства, выполнение научно-исследовательские и опытно-конструкторские работ, а также оказанием услуг по регистрации медицинских изделий Сайт: [http://proto.center]
26.	ООО «Эластичные титановые имплантаты» (ЭЛТИ) ИНН 7731382301	22 / -	1 проект, 1 направление	5	ООО «ЭЛТИ» разработан сетчатый эндопротез «Титановый шелк» для использования при хирургической пластике грыж, лица, молочных желез. Разработана технология его производства от заготовки до конечного продукта. Создано опытно-промышленное производство, получено регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
					Проект предусматривает создание промышленного производства, а также расширение ассортимента. Также разработана титановая шовная нить для хирургических операций. Сайт: [https://nti1000.leader-id.ru/companies/7731382301/]
27.	ООО «СМЕТ» ИНН 7014030304	17 / -	1 проект, 1 направление	1	Научно-производственная компания «Смет» создана в 1991 году и занимается разработкой и производством инновационных продуктов из биоэластичного нитинола (NiTi) с памятью формы. Приоритетное направление – медицина, специализация- эндоскопический инструментарий Сайт: [http://smet.bz/]
28.	ООО «ЦДКИ» (ЦЕНТР ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ) ИНН 5039005970	16 / -	1 проект, 1 направление	--	Сервисная контрактная организация, специализирующаяся на проведении полного цикла фармакологической разработки, производства, доклинических и клинических исследований биотехнологических, биоподобных и генерических лекарственных средств, медицинских материалов и оборудования, химических веществ, пестицидов, биоцидов и т.д. Сайт: [http://www.preclinical.ru/]
29.	ФОНД ОБРАЗОВАНИЕ ИНН 5408950368	12 / -	1 проект, 1 направление	--	Краудсорсинговый научный проект, в котором команды школьников под руководством наставника проводят собственное исследование и оформляют результаты в виде проектной или исследовательской работы Сайт: [https://microbehunters.ru/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
30.	ООО «Метабионика» ИНН 9718150859	8 / -	1 проект, 1 направление	--	Компания создана как дочерняя производственного комплекса для вывода в рынок фармацевтических продуктов. В команде компании ученые, технологии, лидеры фармацевтического рынка. Сейчас подана заявка на резиденство в Сколково, ведется совместная работа с институтом отоларингологии им. Л.И. Свержевского, размещены заявки на гранты Сайт: [https://nti1000.leader-id.ru/companies/9718150859/]
31.	ООО «Гистографт» ИНН 7736258273	4 / -	1 проект, 1 направление	8	ООО «Гистографт» — первая компания в России, изменившая подход к созданию остеопластических материалов Сайт: [https://histograft.ru/]
32.	ООО «Ортософт» ИНН 9723048770	3 / -	1 проект, 1 направление	--	Компания «ОРТОСОФТ» основана в 2018 году и разрабатывает инновационные композитные медицинские изделия на основе биосовместимых материалов для разных областей медицины. В 2020 году получены РУ на МИ для стоматологии «Мембрана коллагеновая для тканевой регенерации» и «Мембрана биорезорбируемая для регенерации хрящевой ткани в суставах» Мембраны применяют в крупных федеральных центрах (1-я Градская, ЦИТО, МОНИКИ). Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1122206]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
33.	ООО «Живые системы» ИНН 5408297519	3 / -	1 проект, 1 направление	1	Проект «МБС-детям» (ООО «Живые системы») — образовательная инициатива, посвященная естественным наукам. Цель проекта — внедрение интересных и современных практических работ по естественным наукам в работу школ, детских технопарков «Кванториум» и кружков. Задачи проекта: - познакомить школьников с основами современных исследовательских методов; - создать тиражируемый образовательный продукт для подготовки к проектной деятельности и олимпиадам; - сократить временные затраты преподавателей на подготовку практических занятий Сайт: [https://nti1000.leader-id.ru/companies/5408297519/]
34.	ООО «Пальмира Биофарма» ИНН 7731395935	2 / -	1 проект, 1 направление	--	Фармацевтическая компания, работающая над созданием новейших высокоточных лекарств используя метод растворимых человеческих белковых рецепторов-ловушек (так называемых «трапов»). На сегодняшний день в портфеле есть 7 молекул для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, некоторых видов слепоты, рака. Сайт: [http://www.palmbio.com/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
35.	ООО «Икс-Биоселл» ИНН 7743918210	2 / -	1 проект, 1 направление	1	Компания предлагает создание на базе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России лабораторного производства БМКП для лечения COVID-19. БМКП представляет собой донорские живые культивированные мезенхимальные стромальные/прогениторные клетки (МСК) в высокой дозировке для внутривенных инъекций в комплексном лечении осложнений COVID-19. Срок наработки пилотных доз составит 3 недели. Если БМКП поможет спасти пациентов с острым респираторным синдромом при коронавирусе, то будет организовано масштабирование производства БМКП. Сайт: --
36.	ООО «Кристера» ИНН 9731010508	1 / -	1 проект, 1 направление	--	Компания «Кристера» создана в 2018 году для развития собственной технологической платформы (CRYSTA) как результата многолетней работы команды по разработке лекарств, воздействующих на Цитохромы P450 – суперсемейство белков (гемопротеинов), которые представлены во всех классах живых организмов. Развитие платформы подразумевает достижение оптимальной модификации активности цитохромов P450 человека и микроорганизмов для лечения заболеваний различных нозологических форм, и уже была поддержана индустриальным партнером. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1122317]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
37.	ООО «Хромис РД» ИНН 9710019700	1 / -	1 проект, 1 направление	--	Компания Хромис РД занимается доклинической разработкой лекарственных средств на основе пептидов для терапии легких когнитивных расстройств и иных возраст-зависимых нарушений ЦНС. При поиске лекарственных кандидатов компания комбинирует проприетарный in silico алгоритм подбора пептидов, потенциально связывающихся с активным центром выбранного рецептора, и более классические подходы скрининга подобранных пептидов in vitro и in vivo. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1123708]
38.	ООО «ИБМХ-ЭкоБиоФарм» ИНН 7704755723	0,2 / -	1 проект, 1 направление	5	Основные исследования связаны с изучением структурно-функциональной организации биологических макромолекул, механизмов межмолекулярного узнавания в ходе иммунных реакций, фермент-субстратных взаимодействий, в процессах рецепции, с разработкой новых методов биоинформатики и компьютерного конструирования лекарств, с созданием средств для диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний; разработан и производится гепатопротектор «Фосфоглив», предназначенный для лечения заболеваний печени различной этиологии, включая вирусные гепатиты (премия Правительства Российской Федерации в области науки и техники (2003 г.) за создание отечественного препарата «Фосфоглив» для лечения заболеваний печени). Сайт: [http://ibmc-ebf.ru/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
39.	ООО «Клеточные системы» ИНН 7743844254	0,2 / -	1 проект, 1 направление	7	ООО «Клеточные Системы» - организация, работающая в области медицины, клеточной биологии, биотехнологии и обеспечения биобезопасности производства. Компания ведет научно-исследовательские работы, выполняемые в рамках различных научных государственных программ, в том числе Министерства обороны, Министерства промышленности и торговли и Министерства образования и науки Российской Федерации. Сайт: [https://nti1000.leader-id.ru/companies/7743844254/]
40.	ООО «Онкостар» ИНН 5408017190	0,0 / -	1 проект, 1 направление	--	Разработка и продвижение лекарственных средств на основе рекомбинантных штаммов онколитических вирусов. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1122428]
41.	ООО «ПептидПро» ИНН 7704353894	0,0 / -	23 проекта, 10 направлений	--	Пептидпро - кампания, занимающаяся разработкой и коммерциализацией оригинальных лекарственных препаратов пептидной природы. Механизм, основанный на комплексном тканеспецифическом действии регуляторных пептидов, является преимуществом в лечении хронических неинфекционных заболеваний. Получены три регистрационных удостоверения на лекарственные препараты, еще ряд препаратов в стадии доклинических и клинических исследований. Деятельность кампании предусматривает дальнейшее изучение внутриклеточных механизмов действия, определение уникальных компонентов и проведение клинических исследований. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1124544]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
42.	ООО «Развитие биотехнологий» ИНН 7729687190	0,0 / -	1 проект, 1 направление	--	Компания «Развитие БиоТехнологий» (ООО «РБТ») создана в 2011 году проф. Красильниковым И. В. и проф. Сухоруковым Г. Б. для исследований и разработки инновационных лекарственных средств. Объединив научно-исследовательский опыт с успешной практической реализацией, РБТ развивает сложные проекты из области биофармацевтики. РБТ — одна из первых компаний, получивших статус резидента инновационного кластера Сколково в 2014 году. В 2021 году в состав компании вошло ПАО «ИСКЧ» (владеет 51%). Совместная программа развития с «ИСКЧ» направлена на разработку ряда противовирусных вакцин на основе запатентованной технологической платформы. В июне 2022 года компания была включена в реестр участников проекта создания и обеспечения функционирования инновационного центра «Сколково» Сайт: [http://rbiotech.ru/]
43.	ООО «Бетувакс» ИНН 7730258781	0,0 / -	1 проект, 1 направление	1	Компания ООО «Бетувакс» учреждена в августе 2020 года Институтом Стволовых Клеток Человека. «ИСКЧ» — стратегический инвестор в отрасль биомедицинских технологий и здравоохранения, объединяющий группу компаний на разных этапах развития в сферах генной терапии, регенеративной медицины, генетической диагностики и биоинформатики, биострахования и биофармацевтики. Сайт: [https://betuvax.ru/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
44.	ООО «МанеБио» ИНН 9705079648	0,0 / -	1 проект, 1 направление	--	Проведение фундаментальных исследований и научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области использования атомной энергии и в области ядерной оружейной продукции. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1122111]
45.	ООО «Стаген» ИНН 9731057305	0,0 / -	1 проект, 1 направление	--	ООО «Стаген» — это биотехнологическая компания стадии доклинических исследований, которая сфокусирована на разработке генной и иммунной терапии в онкологии. В пайплайне компании несколько препаратов с различными генными конструкциями, которые подтвердили свою высокую эффективность и безопасность на этапе proof of concept. Препараты предназначены для лечения широкого спектра опухолей. Компания обладает собственной платформой для доставки генных конструкций. В команде 3 человека. Продукты компании имеют ряд преимуществ перед классическими моноклональными антителами: высокая безопасность из-за локального воздействия, подавление метастазирования даже при локальном введении, простое и недорогое производство. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1122960]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
46.	ООО «Ангиолайф» ИНН 1655401911	-- / -	1 проект, 1 направление	2	Разработка инновационного генного препарата для лечения ишемии нижних конечностей, путем создания нового коллатерального русла и регенерации тканей, за счет использования уникальной комбинации ангиогенных и нейротрофических генов, усиливающих образование новых сосудов. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/112287]
47.	ООО «Пелима» ИНН 5032346579	-- / -	1 проект, 1 направление	--	Создание нового лекарственного средства для терапии колоректального рака (КРР) на основе противоопухолевого пептида. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1124944]
48.	ООО «ГИТО-ИННОВАЦИЯ» ИНН 5260419755	-- / -	1 проект, 1 направление	--	Ведущий разработчик индивидуальных прецизионных костнозамещающих имплантатов для лечения онкологических больных. Их эффективность и безопасность доказана в многочисленных клинических исследованиях, а также подтверждена отличными и хорошими результатами лечения пациентов с опухолями костной системы. Создание имплантатов осуществляется с применением уникальных технологий, основанных на применении компьютерного моделирования и 3D-печати. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1121335]
49.	ООО «Активатор МАФ» ИНН 5408025473	-- / -	1 проект, 1 направление	--	Компания занимается созданием двух форм лекарственного препарата GcMAF (специфический активатор макрофагов) и оценка направлений его возможного клинического применения. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1124477]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
50.	ООО «Гамма» ИНН 7017489819	-- / -	1 проект, 1 направление	--	Разрабатывается инновационный противовоспалительный препарат PAV-0056 – антагонист рецепторов брадикинина. PAV-0056 сочетает высокую эффективность на модели брадикинин-индуцированного отека и других моделях воспаления в широком диапазоне доз (от 0,01 до 1,0 мг/кг) с высокой безопасностью применения. Благодаря механизму действия и уникальному профилю эффективности/безопасности новый препарат перспективен в качестве противовоспалительного средства для устранения «брадикининового шторма» при COVID. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1124471]
51.	ООО «Генная хирургия» ИНН 7728324170	-- / -	1 проект, 1 направление	--	ООО «Генная Хирургия» — это биотехнологическая компания стадии клинических исследований, которая сфокусирована на генной терапии в онкологии. На данный момент компания ведет работу над генотерапевтическим противоопухолевым препаратом АнтионкоРАН-М, который предназначен для борьбы с солидными опухолями. Проект реализуется при поддержке Национальной технологической инициативы. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1121865]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
52.	ООО «СкинЦелл» ИНН 7731400134	-- / -	1 проект, 1 направление	--	Цель компании разработать технологическую платформу для получения и регистрации в Минздраве РФ биомедицинских продуктов на основе аллогенных фибробластоподобных клеток человека для системного и местного применения при лечении пациентов с буллезным эпидермолизом (БЭ). Нами отработаны все необходимые методики, имеется положительный опыт пилотного клинического исследования на пациенте с рецессивным дистрофическим БЭ, а также доступ к клинической базе в Научном центре здоровья детей при Минздраве РФ. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1122127]
53.	ООО «ЭйДжиСиТи» ИНН 7802555754	-- / -	1 проект, 1 направление	1	«ЭйДжиСиТи» разрабатывает новый метод лечения ВИЧ-инфекции и ассоциированных с ним лимфопролиферативных заболеваний. У пациентов с ВИЧ-инфекцией вероятность развития многих типов лимфопролиферативных заболеваний значительно превышает аналогичный показатель среди здоровых людей. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1121355]
54.	ООО «Гемофарм» ИНН 9721023498	-- / -	1 проект, 1 направление	--	Проект направлен на разработку лекарственного средства (КВ-121) для лечения множественной миеломы (ММ) на основе моноклонального антитела к трансферриновому рецептору первого типа. Разрабатываемый препарат (КВ-121) представляет собой гуманизированное антитело, принадлежащее к изотипу IgG1. КВ-121 связывается с внеклеточным доменом трансферринового рецептора первого типа (TfR1) ($K_i = 5,7$ нМ).

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
					Связывание KB-121 с трансмембранным доменом вызывает деградацию TfR1. Связывание KB-121 с поверхностью раковой клетки активирует противоопухолевый ответ клеточного иммунитета. За счет этих механизмов KB-121 подавляет рост опухоли. Другой особенностью KB-121 является проникновение через гематоэнцефалический барьер (BBB). Нами были получены данные от нечеловекообразных приматов, что KB-121 проникает через гематоэнцефалический барьер, что позволяет использовать данный лекарственный кандидат для лечения пациентов с метастазами в головном мозге при неходжкинских лимфомах. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1122019]
55.	ООО «РНА» (РУССКО-НЕМЕЦКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ И БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ НАУК) ИНН 9731048163	-- / -	1 проект, 1 направление	--	Компания занимается разработкой онколитических и противовирусных лекарств на основе знаний о вирусах. Компания является мировым лидером, имеет патенты и ноу-хау. Направления компании: медицина, виротерапия рака, лечение вирусных инфекций, включая грипп и ковид. Поставленные задачи решены на основе современных достижений молекулярной биологии, геной инженерии, моделирования структуры активных молекул и биотехнологического синтеза.

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
					Созданы пилотные образцы онколитических вирусов. Создан и введен в практику новый класс противовирусных лекарств, разработанный на основе ингибиторов протеаз полипептидной природы в современной озон-сберегающей аэрозольной форме. Этот класс препаратов создает инновационную платформу для дальнейшей модернизации данного класса антивирусных препаратов, эффективных против широкого круга болезней человека, включая ковид-инфекцию 2019. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1122721]
56.	ООО «SeedBio» (СИСТЕМА ЭФФЕКТИВНЫХ БИОИНЖЕНЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ) ИНН 9731064687	-- / -	1 проект, 1 направление	2	Компания «SEED-bio» - является биотехнологической компанией, занимающейся исследованиями и разработками в области биоинженерии. Проект направлен на разработку аутологичных тканеинженерных трансплантатов из эпителиальных клеток и клеток хрящевой ткани человека для восстановления утраченных органов и тканей головы, шеи, опорно-двигательного аппарата состоящих только из аутологичных клеток. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1123292]
57.	ООО «МИСЮРИН ФАРМА ТЕХНОЛОДЖИС» ИНН 9731065320	-- / -	1 проект, 1 направление	3	ООО «Мисюрин Фарма Технолоджис» ведёт разработки в сфере биотехнологий и создания лекарственных препаратов. Основной проект компании - создание молекулы, замедляющей пролиферацию вируса Sars-CoV-2. Молекула представляет собой антисмысловую РНК, комплементарную «минус»-РНК Sars-CoV-2. Эта молекула позволит смягчить последствия заражения COVID-19 и снизить вероятность развития неблагоприятных последствий. Разрабатывается трансдермальный способ доставки антисмысловой РНК для удобства её использования.

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
					Компьютерное моделирование позволило найти наиболее оптимальную структуру антисмысловой РНК, способную распознавать наиболее консервативные (или наименее изменчивые) структуры генома Sars-CoV-2. Вследствие этого молекула может применяться при распространении практически любых штаммов вируса. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1123291]
58.	ООО «УайФарм» ИНН 9731087525	-- / -	1 проект, 1 направление	3	Компания ООО «УАЙФАРМ» — это платформа липосомальных технологий для создания лекарственных препаратов и биоактивных комплексов направленного действия. Компания ведёт разработки в сфере биотехнологий и создания систем доставки для лекарственных препаратов. Основным проектом для компании сейчас является разработка лекарственного препарата и средств его адресной доставки для лечения онкогематологических заболеваний. Сайт: [https://navigator.sk.ru/orn/1124438]
59.	ООО «Акрусбиомед» ИНН 9723051860	-- / -	1 проект, 1 направление	--	Проект организации промышленного производства биомедицинских клеточных продуктов (БМКП). Разработка, исследования и подготовка к промышленному производству дерматотропных клеточных продуктов – Биологического и Дermalного эквивалентов кожи (БЭК и ДЭК). Сайт: [http://acrusbiomed.ru/]
60.	ООО ТАРГЕТ МЕДИКАЛС ИНН 7702800755	-- / -	1 проект, 1 направление	--	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. Сайт: [http://target-medicals.com/]

№	Название компании	Выручка 2021г., млн руб., экспорт	Количество проектов	Кол-во прав на РИД	Краткое описание компании, сайт
61.	ООО «Клонинг фасилити» ИНН 9731095780	- / -	1 проект, 1 направление	1	Клонинг Фасилити — российская биотехнологическая компания, созданная в 2018 году учеными из ИБХ РАН и Imperial College London Ильей Ямпольским, Александром Мишиным и Кареном Саркисяном. Компания проводит собственные исследования и разрабатывает новые технологии в области генной инженерии. Сотрудники Клонинг Фасилити публикуют статьи в научных журналах, включая Nature, Nature Biotechnology, PNAS. Сайт: [https://cloning.tech/custom_vectors/]

16.1.1 Количество компаний НТИ

Общее количество компаний НТИ, представленных для анализа в данном отчете – 61 компания.

16.1.2 Объемы выручки от продажи продуктов и услуг компаний НТИ в рамках сегментов направления НТИ

Объемы выручки от продажи продуктов и услуг компаний НТИ в рамках сегментов направления НТИ раскрыты в таблице 4 настоящего отчета.

16.1.3 Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ

В декабре 2018 года Правительство России утвердило дорожную карту (ДК) по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в рамках реализации дорожной карты — «Хелснет». ДК «Хелснет» посвящена использованию высокотехнологичных медицинских продуктов и услуг. Документ был утвержден в 2016 г. президентским советом по модернизацию и инновационному развитию экономики и является частью проекта Национальной технологической инициативы (НТИ).

Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ раскрыто в таблице 4 5 настоящего отчета.

Таблица 5

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
1	АО «ГЕНЕРИУМ»	- Спутник V®. Гам-КОВИД-Вак. Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. - Элизария®. МНН: Экулизумаб. - Глуразим®. МНН: имиглюцераза. - Тигераза®. МНН: дорназа альфа. - Генолар® МНН: омализумаб. - Ревелиза®. МНН – Алтеплаза. - Инфибета®.МНН - Интерферон бета-1b. - Диаскинтест®. МНН - Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении. - T-SPOT®.TB. - Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин. - Магнитест®. Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом петлевой изотермальной амплификации. - Антигма®. Тест-системы для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2. - ИММУНО-БИТ. ИММУНО-БИТ – диагностическая тест-система для количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ПЦР-РВ)

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
2	ЗАО «БИОКАД»	Препараты для лечения онкологических заболеваний: - Фортека® (пролголимаб). первый оригинальный PD-1 ингибитор класса IgG1 с модифицированным Fc-фрагментом для терапии неоперабельной или метастатической меланомы. - Гертикад® (трастузумаб). Первый отечественный биоаналог лекарственного препарата трастузумаб, моноклональное антитело. Применяется в терапии рака молочной железы и рака желудка с гиперэкспрессией HER2. - Ацеллбия® (ритуксимаб). Первый российский препарат на основе моноклональных антител, биоаналог. Показания к применению: неходжкинская лимфома, хронический лимфолейкоз, ревматоидный артрит, гранулематоз Вегенера и микроскопический полиангиит. - Авегра® БИОКАД (бевацизумаб). Применяется для терапии колоректального рака, рака яичника, рака шейки матки, рака почки, глиобластомы, рака легкого, рака молочной железы. - Экстимия® (эмпэгфилграстим). Оригинальный инновационный препарат для снижения продолжительности нейтропении, частоты возникновения фебрильной нейтропении. - Лейкостим® (филграстим). Первый российский гранулоцитарный колониестимулирующий фактор. Профилактика и лечение нейтропении, ассоциированной с химиотерапией и терапией ВИЧ. - Таксакад® (паклитаксел). Профилактика и лечение немелкоклеточного рака легкого, рака молочной железы, рака яичников. - Ковада® (Бендамустин). Препарат для лечения онкогематологических заболеваний: хронического лимфоцитарного лейкоза, индолентных неходжкинских лимфом, множественных миелом. - Абиратерон. Препарат для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы. - Авомит® (гранисетрон). Профилактика и лечение тошноты и рвоты при проведении химиолучевой терапии. - Пеметрексед. Противоопухолевое средство, применяемое при терапии местнораспространенного или метастатического неплоскоклеточного немелкоклеточного рака легкого и злокачественной мезотелиомы плевры. - Золерикс® (золедроновая кислота). Применяется в терапии костных метастазов и солидных опухолей, остеолитических очагов при множественной миеломе и

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
		гиперкальциемии, вызванной злокачественными опухолями. - Новотакс® (доцетаксел). Препарат группы таксанов, применяемый в терапии рака молочной железы, рака желудка, немелкоклеточного рака легкого. - Платикад® (оксалиплатин). Противоопухолевый препарат, производное платины. Применяется в терапии колоректального рака и рака яичников. - Карбоплатин. Показан при раке яичников, раке легкого, раке шейки матки, злокачественных опухолях головы и шеи, переходноклеточном раке мочевого пузыря. - Гемцитар® (гемцитабин). Показан при раке поджелудочной железы, раке легкого, раке мочевого пузыря. - Флугарда® (флударабин). Препарат для терапии В-клеточных онкогематологических заболеваний. - Цитувин® (винорелбин). Высокоselectивный нестероидный ингибитор ароматазы, используемый в терапии гормоноположительного рака молочной железы. - Иринотекан (иринотекан). Цитотоксический препарат, группа камптотецинов. Применяется в терапии рака ободочной и прямой кишки. - Капецитабин. Препарат для лечения рака молочной железы, рака желудка и колоректального рака. - Темозоломид. Цитостатический противоопухолевый химиотерапевтический лекарственный препарат алкилирующего типа действия, применяемый в терапии злокачественной глиомы и меланомы. - Бикалутамид. Антиандрогенный нестероидный препарат для в терапии рака предстательной железы. - Анастрозол. Высокоselectивный нестероидный ингибитор ароматазы, используемый в терапии гормоноположительного рака молочной железы. - Бортезомиб. Модифицированная борная кислота - обратимый высокоselectивный ингибитор активности протеасомы 26S. - Иматиниб. Сильнодействующий ингибитор рецепторов тирозинкиназы, используемый в терапии хронического миелоцитарного и лимфобластного лейкоза. Препараты для лечения аутоиммунных заболеваний: - Илсира® (Левилимаб). Оригинальный препарат на основе рекомбинантного моноклонального антитела к рецептору интерлейкина-6. Показания к применению: ревматоидный артрит, новая коронавирусная инфекция (COVID-19). - Эфлейра® (нетакимаб). препарат для лечения бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
		степени, анкилозирующего спондилита, псориатического артрита. - Ацеллбия® (ритуксимаб). Первый российский препарат на основе моноклональных антител, биоаналог. Показания к применению: неходжкинская лимфома, хронический лимфолейкоз, ревматоидный артрит, гранулематоз Вегенера и микроскопический полиангиит. - Далибра® (Адалимумаб). Биоаналог адалимумаба. - Инфликсимаб. Первый российский биоаналог инфликсимаба — препарата на основе моноклональных антител. Показания к применению: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, болезнь Крона и язвенный колит, псориаз и псориатический артрит. - Финголимод. Препарат для лечения рассеянного склероза. - Тебериф® (интерферон бета-1a). Препарат рекомбинантного человеческого интерферона бета-1a для лечения рассеянного склероза. - Тимексон® (глатирамера ацетат). Препарат для лечения рассеянного склероза. - Интерферон бета-1b. Первый российский препарат рекомбинантного человеческого интерферона бета-1b для терапии рассеянного склероза. - Терифлуномид. Препарат для лечения рассеянного склероза. Препараты для лечения инфекционных и вирусных заболеваний: - Вориконазол. - Альгерон®. Первый российский пегилированный интерферон альфа с оригинальной структурой молекулы. Показан для пациентов с хроническим гепатитом С. - Генферон® лайт (интерферон альфа-2b + таурин). Комбинированный препарат рекомбинантного интерферона для комплексной терапии урогенитальных и острых респираторных инфекций у детей и беременных женщин. - Генферон® лайт спрей и капли (интерферон альфа-2b + таурин). Препарат интерферона в удобной форме для терапии и профилактики острых респираторных вирусных инфекций. - Генферон® (интерферон альфа-2b + бензокаин + таурин). Комбинированный препарат рекомбинантного интерферона для комплексного лечения урогенитальных инфекций в практике гинекологов, урологов и дерматовенерологов

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
3	ООО «НПО Петровакс Фарм» (иммунобиологических препараты и вакцины)	Фармацевтические препараты - Полиоксидоний®. (МНН: Азоксимера бромид). - Лонгидаза®. (МНН: Бовгиалуронидаза азоксимер). - Велсон®. (МНН: Мелатонин). - Метализе®. (МНН: Тенектеплаза). - Актилизе®. (МНН: Алтеплаза). Вакцины - Гриппол® плюс. - Гриппол® Квадривалент. - Превенар® 13. Косметические средства: Имофераза®. Биологически активные добавки: - АРТНЕО®. - Гиалера®. - Уронекст®. - ВитаФерр®
4	ООО «ГЕРОФАРМ»	Эндокринология: - РинЛиз® (инсулин лизпро). - РинГлар® (инсулин гларгин). - РинЛиз®Микс 25 (инсулин лизпро двухфазный). - Ринсулин® НПХ. - Ринсулин® Микс30/70. - РинФаст® (инсулин аспарт). - РинФаст® Микс 30. - Ринсулин® Р. - РинсаПен® II. - Эводин® (эвоглиптин). - Ринформин® лонг (метформин). Неврология. Психиатрия: - Кортесин®. - Кортесин® для детей. - Рекогнан®. - Леветинол®. - Леветинол®. Офтальмология: Ретиналамин®. Гинекология: Пинеамин®. Цитамины: - Овариамин. - Просталамин. - Тесталамин.

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
		- Офталамин. - Тирамин. - Вазаламин. - Корамин. - Вентрамин. - Гепатамин. - Панкрамин. - Хондрамин. - Ренисамин. - Супренамин. - Эпифамин. - Церебрамин. - Тимусамин. Урология: Простатекс
5	АО «МБНПК «Цитомед» (пептидные биорегуляторы)	Цитовир-3, Простатилен, Тимоген ПростатиленАЦ, Вартоцид, Регастим гастро
6	ООО «ИФАРМА»	Кол-во продуктов: свыше 20 зарегистрированных препаратов и свыше 50 зарегистрированных медизделий
7	ООО «Ангиолайн»	- инструменты для ангиопластики и стентирования: Коронарный стент «Калипсо» (Calipso) с биорезорбируемым покрытием, выделяющим сиролимус. - шовные материалы
8	ЗАО НПП «МедИнж»	- биоматериалы для реконструкции тканей сердца; - моностворчатый имплантат
9	ООО «Гепатера»	Лекарство от гепатита D
10	ООО «НБС» (Национальный БиоСервис)	Биобанк и биосервис
11	ООО «Лаборатория Ангиофарм»	Разработка оригинальных фармацевтических и косметологических препаратов на основе рек-ангиогенина
12	ООО «РЕПРОЛАБ»	- биострахование репродуктивной функции; - криоконсервация и хранение спермы; - криоконсервация и хранение яйцеклеток; - хранение эмбрионов
13	АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА»	Препараты нормофлоры человека для профилактики и лечения дисбактериоза: Бифидумбактерин (лиофилизат, таблетки, суппозитории) и Ацилакт в суппозиториях и таблетках.

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
14	ООО «Аллель Центр Инновационных Биотехнологий»	Разработка невирусных систем доставки генетического материала, новых генотерапевтических средств для лечения моногенных и многофакторных заболеваний
15	ООО «Новые программные системы»	- NGS Wizard на платформе Genomenal — это программное обеспечение для обработки, аннотации и интерпретации данных NGS человека, полученных на различных моделях секвенаторов. - Autobone — сервис для автоматического компьютерного моделирования персонализированного краниального имплантата - Protomenal — сервис для анализа функциональных свойств белков, в основе работы которого лежат нейросетевые предсказательные модели - Генокарта — электронная научно-популярная энциклопедия по генетике человека на русском языке
16	Покровский банк стволовых клеток (Покровский БСК)	Услуги: заготовки, хранения, применения клеток пуповинной крови и клеточных технологий
17	ПАО «ИСКЧ» (ИНСТИТУТ СТЕЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА)	Бетувакс-ков-2, РБТ, тетрафлюбет, неоваскулген, ART-101, GT-DF, GAM, гстографт, пренетикс, эмбриотест, онконетикс
18	ООО «Онкодиагностика Атлас»	Набор реагентов для выявления генетических мутаций, связанных с риском развития рака молочной железы и яичников на основе NGS на приборе MiSeq Illumina с заявленной производителем чувствительностью выше 95% и специфичностью более 99%.
19	ООО «Айкон Лаб ГмбХ»	Продукты: имплантаты для хирургии, нейрохирургии, ЛОР и челюстно-лицевой хирургии, а также костный клей-цемент для различных областей применения. Хирургия грыж: для реконструкции вентральных, паховых, пупочных и послеоперационных грыж живота: - IPOM PP. - IPOM UP. - Surgical Mesh. - IPOM пластика параколомических грыж. - REPEREN®-16-4. - REPEREN®-16-3. Эндопротезы для пластики паховых грыж (открытым доступом): - REPEREN®-9-4. - REPEREN®-9-3. - REPEREN®-9-2. - REPEREN®-8-2. - REPEREN®-9 и 8. Эндопротезы для пластики паховых грыж (лапароскопическим

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
		доступом, методика TAPP): - REPEREN®-10-1. - REPEREN®-10-2. Перитонит. Специально разработанная дренажная антиспаечная пластина для лечения перитонита методом программируемой лапароскопии: - Laparostomy NPWT. - Laparostomy. Нейрохирургия: - Dura Mater. - Dura Soft. - Craniofix. - Epinevrium. Рекост: - Рекост. - Рекост-М. Хирургический клей Glubran2: - Хирургический клей Glubran2 0,25мл. - Хирургический клей Glubran2 0,5 мл. - Хирургический клей Glubran2 1 мл. Атравматическая фиксация композитного эндопротеза Glutack Специализированные распыляющие аппликаторы: - Rigid Spray Device - G2-NBT-RIG. - Short spray device G2-NBT-SHORT. - SPRAY DEVICE - SMALL G2-NBT-SMALL. - SHORT SPRAY DEVICE – SMALL G2-NBT-SM-SHORT
20	ООО «НООГЕН»	- научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие; - технические испытания, исследования, анализ и сертификация
21	ООО «Микронидл Индастриал»	Биоразстворимые микроиглы
22	ООО «Рефнот-фарм»	Препарат РЕФНОТ® (ФНО-Т)
23	ООО «ПРОТОТИП»	Персональный медицинский помощник (медицинские весы с функцией дистанционного мониторинга и лечения больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями и нарушениями обмена веществ, в т.ч. с хронической сердечной недостаточностью)
24	ООО «Эластичные титановые имплантаты» (ЭЛТИ)	Сетчатый эндопротез «Титановый шелк» для использования при хирургической пластике грыж, лица, молочных желез

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
25	ООО «СМЕТ»	- урологические, онкоурологические и перк-экстракторы, гастроэнтерологические экстракторы; - стенты
26	ООО «ЦДКИ» (ЦЕНТР ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ)	- исследования токсикологии in vivo и in vitro; - исследования эффективности; - in vivo и in vitro; - производство поли- и моноклональных антител; - клинические исследования биоэквивалентности
27	ФОНД ОБРАЗОВАНИЕ	- научные исследования и разработки в области биотехнологии; - научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие
28	ООО «Метабионика»	Производство биологически активных добавок к пище
29	ООО «ФОРТ» (вакцины)	Торговые марки, общее количество — 43, среди них: авениум, вактубин, поликлефаг, агевакс, сальмакси фаг сальмаксифаг сальмакси-фаг, silartec, туляревак, энцеглобин, кипглобин, энцевак, рабипровакс раби провакс раби-провакс, силапрост, церуломин, пневмоклефаг, антитетус, антигангрин, вапакор, паропровакс паро провакс паро-провакс, кпфаг, силартэк, гоновак, интеунифаг инте унифаг инте-унифаг, ahatoks анатокс, аллергоглобин, стфаг, грифор grifor, корепровакс коре провакс коре-провакс, церебрал, контринорм, антидифт, хондростим, ultrix, альбумакс, максипиофаг, провакс provaх, ваменгит, ларубекс, веноглобин, ультрикс
30	ООО «Фирн-М» (генно-инженерные интерфероны)	- Гриппферон, капли в нос и спрей. - Гриппферон с лоратадином, мазь назальная. - Офтальмоферон, глазные капли. - Герпферон, мазь для местного применения. - Аллергоферон, гель для местного и наружного применения. - Вагиферон предназначен для лечения бактериального вагиноза, бактериальных (неспецифических) вагинитов, а также вагинитов, вызванных смешанной инфекцией, в составе комплексной терапии. - Вагисепт, суппозитории вагинальные. - Носолин-бальзам, капли назальные. - Диклофенаклонг, глазные капли. - «Искусственная слеза», капли глазные, восполняет дефицит слезной жидкости. - Микоферон, гель для наружного применения
31	ООО «Гистографт»	- остеопластические материалы Гранулы; - услуга по гистологическому контролю костной пластики
32	ООО «Ортософт»	- инновационные композитные медицинские изделия на основе биосовместимых материалов для разных

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
		областей медицины. В 2020 году получены РУ на МИ для стоматологии «Мембрана коллагеновая для тканевой регенерации» и «Мембрана биорезорбируемая для регенерации хрящевой ткани в суставах»; - исследования в области хондро- и остеозамещающих материалов с тканезквивалентными свойствами для возмещения костно-хрящевых дефектов у больных травматолого-ортопедического и стоматологического профиля
33	ООО «Живые системы»	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук
34	ООО «Пальмира Биофарма»	Высокоточные лекарства, использующие метод растворимых человеческих белковых рецепторов-ловушек (так называемых «трапов»). На сегодняшний день в портфеле есть 7 молекул для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, некоторых видов слепоты, рака
35	ООО «Икс-Биоселл»	Биомедицинский клеточный продукт (БМКП) как средства спасения при респираторных осложнениях COVID-19
36	ООО «Кристера»	Технологическая платформа (CRYSTA) как результата многолетней работы команды по разработке лекарств, воздействующих на Цитохромы P450 – суперсемейство белков (гемопотеинов), которые представлены во всех классах живых организмов
37	ООО «Хромис РД»	Доклиническая разработка лекарственных средств на основе пептидов для терапии легких когнитивных расстройств и иных возраст-зависимых нарушений ЦНС
38	ООО «ИБМХ-ЭкоБиоФарм»	- научные исследования и разработки в области естественных и технических наук; - производство фармацевтических субстанций; - производство медицинских инструментов и оборудования
39	ООО «Клеточные системы»	Услуги в сфере медицины, клеточной биологии, биотехнологии и обеспечения биобезопасности производства
40	ООО «Онкостар»	Разработка и продвижение лекарственных средств на основе рекомбинантных штаммов онколитических вирусов
41	ООО «ПептидПро»	Лекарственные препараты, основанные на комплексном тканеспецифическом действии регуляторных пептидов, является преимуществом в лечении хронических неинфекционных заболеваний
42	ООО «Развитие биотехнологий»	- Бетувакс-КоВ-2. - Вакцина против клещевого энцефалита с применением корпускулярного адъюванта. - Вакцина против гепатита В с применением корпускулярного адъюванта. - Рекомбинантная противотуберкулезная вакцина. - Четырехвалентная вакцина от гриппа «ТетраФлюБЕТ».

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
		- Разработка корпускулярных адъювантов
43	ООО «Бетувакс»	Бетувакс-КоВ-2
44	ООО «МанеБио»	Инновационные биотехнологические препараты для терапии рака на основе DR5-опосредованной клеточной гибели
45	ООО «Стаген»	Препараты предназначенные для лечения широкого спектра опухолей
46	ООО «Ангиолайф»	Генный препарат для стимулирования ангиогенеза, лечения нейродегенеративных заболеваний и регенерации скелетной мышцы
47	ООО «Пелима»	Лекарственное средство для терапии колоректального рака (КРР)
48	ООО «ГИТО-ИННОВАЦИЯ»	Индивидуальные прецизионные костнозамещающие имплантаты для лечения онкологических больных
49	ООО «Активатор МАФ»	Две формы лекарственного препарата GcMAF (специфический активатор макрофагов) и оценка направлений его возможного клинического применения
50	ООО «Гамма»	Инновационный противовоспалительный препарат PAV-0056 – антагонист рецепторов брадикинина
51	ООО «Генная хирургия»	Генотерапевтический противоопухолевый препарат АнтионкоРАН-М, который предназначен для борьбы с солидными опухолями
52	ООО «СкинЦелл»	Технологическая платформа для получения и регистрации в Минздраве РФ биомедицинских продуктов на основе аллогенных фибробластоподобных клеток человека для системного и местного применения при лечении пациентов с буллезным эпидермолизом (БЭ)
53	ООО «ЭйДжиСиТи»	Метод лечения ВИЧ-инфекции и ассоциированных с ним лимфопролиферативных заболеваний
54	ООО «Гемофарм»	Лекарственное средство (КВ-121) для лечения множественной миеломы (ММ) на основе моноклонального антитела к трансферриновому рецептору первого типа
55	ООО «РНА» (РУССКО-НЕМЕЦКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ И БИОТЕХНОЛОГИЧЕС КИХ НАУК)	Пилотные образцы онколитических вирусов
56	ООО «SeedBio» (СИСТЕМА ЭФФЕКТИВНЫХ БИОИНЖЕНЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ)	Аутологичные тканеинженерные трансплантаты из эпителиальных клеток и клеток хрящевой ткани человека для восстановления утраченных органов и тканей головы, шеи, опорно-двигательного аппарата состоящих только из аутологичных клеток

№	Название компании	Краткое описание продуктов и услуг компаний НТИ
57	ООО «МИСЮРИН ФАРМА ТЕХНОЛОДЖИС»	Молекулы, замедляющей пролиферацию вируса Sars-CoV-2. Молекула представляет собой антисмысловую РНК, комплементарную «минус»-РНК Sars-CoV-2. Эта молекула позволит смягчить последствия заражения COVID-19 и снизить вероятность развития неблагоприятных последствий. Разрабатывается трансдермальный способ доставки антисмысловой РНК для удобства её использования
58	ООО «УайФарм»	Лекарственный препарат и средства его адресной доставки для лечения онкогематологических заболеваний
59	ООО «Акрусбиомед»	Проект организации промышленного производства биомедицинских клеточных продуктов (БМКП). Разработка, исследования и подготовка к промышленному производству дерматотропных клеточных продуктов – Биологического и Дермального эквивалентов кожи (БЭК и ДЭК).
60	ООО «Клонинг фасилити»	Услуги: исследования в области генетики

16.1.4 Объем экспортной выручки компаний НТИ

Объем экспортной выручки компаний НТИ раскрыт в таблице 4 настоящего отчета.

16.2 Количество прав на РИД, зарегистрированных компаниями НТИ

Для обзора ключевых научных разработок в России и мире по результатам библиометрического и патентного анализа послужили публикации российских и зарубежных авторов (авторов, указавших свою принадлежность к соответствующей российской или зарубежной организации) в научных журналах, индексируемых в базе WoS в период 2000–2022 гг. Следует отметить, что выбранная для анализа база данных является сегодня наиболее надежным и распространенным источником информации о публикационной активности ученых⁷. Сведения по количеству прав на РИД приведены в таблице 4.

Несмотря на известные ограничения, связанные с рядом систематических смещений, а также невысокой представленностью российских публикаций, данные, содержащиеся в этом источнике, признаются наиболее универсальными и сопоставимыми, что позволяет использовать их для оценки результативности научной деятельности и анализа мировых трендов в науке.

Под научной публикацией в рамках данной работы понимаются четыре типа научных документов, индексируемых в WoS: статья (article), обзор (review), доклад на конференции (proceedings paper) и заметка (research note).

⁷ РОССИЯ В ГЛОБАЛЬНОЙ НАУКЕ: РЕЗУЛЬТАТЫ БИБЛИОМЕТРИЧЕСКОГО АНАЛИЗА. Текст научной статьи по специальности «СМИ (медиа) и массовые коммуникации». Журнал Научно-исследовательские исследования, 2015. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/rossiya-v-globalnoy-nauke-rezultaty-bibliometricheskogo-analiza>

Выбор данных типов документов для анализа обусловлен необходимостью соотнесения сведений о количестве публикаций, рассчитываемых на основе данных из четырех индексов Web of Science Core Collection (Science Citation Index Expanded, Social Sciences Citation Index, Arts & Humanities Citation Index, Conference Proceedings Citation Index – Science и Conference Proceedings Citation Index – Social Science & Humanities) и данных о цитируемости научных работ, которые извлечены из аналитического ресурса Essential Science Indicators (ESI), разработанного на базе WoS. Сведения о публикационной активности и цитируемости приводятся по состоянию на 01 июня 2015 г.

16.3 Количество компаний НТИ, имеющих экспортную выручку

Количество компаний НТИ – 5 шт., имеющие экспортную выручку:

- АО «ГЕНЕРИУМ». Основные рынки: Российская Федерация, СНГ, Лат. Америка, Азия.
- ЗАО «БИОКАД». Основные рынки: Российская Федерация, СНГ, Турция, Ближний Восток и Африка, Латинская Америка, Южная и Юго-Восточная Азия.
- ООО «ГЕРОФАРМ». Основные рынки: Российская Федерация, СНГ, Юго-Восточная Азия.
- ООО «Фирн-М» (генно-инженерные интерфероны). Основные рынки: Российская Федерация, Евросоюз, США, Австралия, Китай, Канада.
- ООО «ФОРТ». Основные рынки: Белоруссия, Молдова, Киргизия, Туркменистан и Узбекистан.

16.4 Количество реализуемых проектов по отдельному направлению НТИ

Количество реализуемых проектов по отдельному направлению НТИ приведено в таблице 4.

Приложение А. Инвестиции в проекты

(информационное)

Список публикаций об инвестициях за 2020 г. приведен в таблице 6.

Таблица 6

№	Проект	Направление	Сумма сделки
1	Минпромторг РФ намерен нарастить объем инвестиций в Московский эндокринный завод. Октябрь 2020. Источник: [https://vademec.ru/news/2020/10/14/minpromtorg-rf-narastit-investitsii-v-moskovskiy-endokrinnyy-zavod-do-7-488-mlrd-rublej/]	Расширение производства	4,842 млрд. руб.
2	Для пациентов в России. Pfizer локализует производство инновационных онкологических препаратов в России в партнерстве с «Фармстандартом». Октябрь 2020. Источник: [https://pharmstd.ru/archivedetails_64_3015.html]	Локализация производства	Нет данных

Список публикаций о «сделках» за 2021 г. приведен в таблице 7.

Таблица 7

№	Проект	Направление	Сумма сделки
1	Институт Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ) и Фонд развития венчурного инвестирования города Москвы (Moscow Seed Fund) подписали соглашение о выделении займа на финансирование исследований. Апрель 2021. Источник [https://www.mosinnov.ru/news/fund/hsci-deal-coronavirus.html]	Исследования	45 млн. руб.
2	Общие частные инвестиции в производство и выпуск вакцины от коронавируса «Спутник V» Май 2021. Источник: https://rg.ru/2021/10/05/chastnye-investory-vlozhili-v-proizvodstvo-sputnik-v-30-mlrd-rublej.html	Инвестиции, производство, расширение производства	30 млрд. руб.
3	В Центр ранней разработки лекарственных препаратов в Пущино инвестировано для разработки вакцин и моноклональных антител для профилактики и терапии инфекционных и онкологических заболеваний. Сентябрь 2021. Источник: [https://mii.mosreg.ru/sobytiya/novosti-ministerstva/20-09-2021-11-41-50-v-tsent-ranney-razrabotki-lekarstvennykh-preparat]	Инвестиции	50 млн руб.

Список публикаций о «сделках» за 2022 г. приведен в таблице 8.

Таблица 8

№	Проект	Направление	Сумма сделки
1	Российский фонд прямых инвестиций, биофармацевтическая компания AstraZeneca и Юникорн Кэпитал Партнерс инвестировали в «Таргет Медикалс», разработчика препарата для лечения резистентной артериальной гипертензии. Февраль 2022. Источник: [https://www.interfax.ru/business/819562]	Инвестиции	Нет данных
2	Холдинг «Нацимбио» Госкорпорации Ростех и Институт стволовых клеток человека (ИСКЧ) заключили соглашение о создании комбинированной вакцины для профилактики гриппа и коронавирусной инфекции. Май 2022. Источник: [https://rostec.ru/news/institut-stvolovykh-kletok-cheloveka-i-rostekh-sozdayut-vaktsinu-ot-grippa-i-koronavirusa/]	Инвестиции	Нет данных
3	«Акрус БиоМед» за 240 млн рублей запустит в Москве производство БМКП. Июнь 2022. Источник: [https://vademec.ru/news/2022/06/22/akrus-biomed-za-240-mln-rublej-zapustit-v-moskve-proizvodstvo-bmkp/]	Производство	240 млн. руб.
4	Три новых биомедицинских завода запустят в ОЭЗ «Технополис Москва» до конца года: «Акрус БиоМед» - производитель биомедицинских клеточных продуктов, «Мезоформула» – один из лидеров на российском рынке по производству средств мезотерапии, «Ветбиохим» – производитель лекарственных средств для животных. Июль 2022. Источник: [https://www.vedomosti.ru/press_releases/2022/07/30/tri-novih-biomeditsinskih-zavoda-zapustyat-v-oez-tehnopolis-moskva-do-kontsa-goda]	Производство	Нет данных
5	НИИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова организует опытное производство БМКП. Октябрь 2022. Источник: [https://www.niioncologii.ru/institute/pressa/index?id=10316]	Производство	33 млн. руб.
6	Объем вложений в инвестпроекты Московского эндокринного завода (МЭЗ). Ноябрь 2022. Источник: [https://vademec.ru/news/2022/11/28/obem-vlozheniy-v-investproekty-mez-predlagaetsya-velichit-na-2-mlrd-rublej/]	Расширение производства	2 млрд руб.
7	Компания «Бетувакс» получила грантовую поддержку от Фонда содействия инновациям по программе «Старт-1». Декабрь 2022. Источник: [https://quote.rbc.ru/news/article/6398541f9a7947ecfe0a9b83]	Инвестиции	4 млн. руб.
8	Компания «Онкостар» привлекла 64 млн рублей от частных инвесторов на завершение I фазы КИ препарата для терапии рака молочной железы на основе первого в России генно-модифицированного онколитического вируса	Инвестиции	64 млн руб.

№	Проект	Направление	Сумма сделки
	Декабрь 2022. Источник: [https://vademec.ru/news/2022/12/14/onkostar-privlekla-64-mln-rublej-na-provedenie-ki-onkopreparata/]		

Приложение Б. Список публикаций о крупных проектах (информационное)

Список публикаций о крупных проектах за 2020 г. приведен в таблице 9.

Таблица 9

№	Проект	Направление	Сумма сделки
1	Реализации инвестиционных проектов в ООО «Скопинфарм» по строительству заводов по производству биофармацевтических препаратов, субстанций и препаратов плазмы крови человека, а также цитостатиков и готовых лекарственных форм. Сентябрь 2020. Источник: [https://ryazpressa.ru/boleee-8-milliardov-rublej-investicij-vlozhat-v-proizvodstvo-biofarmaceuticheskikh-preparatov-v-ryazanskoj-oblasti/]	Производство	8 млрд. руб.

Список публикаций о крупных проектах за 2021 г. приведен в таблице 10.

Таблица 10

№	Проект	Направление	Сумма сделки
1	Строительство нового производственного участка по выпуску препарата фактора свертывания крови Фармстандарт-УфаВИТА. Сентябрь 2021. Источник: [https://pharmstd.ru/archivedetails_64_3096.html]	Расширение производства	1,57 млрд. руб.

Список публикаций о крупных проектах за 2022 г. приведен в таблице 11.

Таблица 11

№	Проект	Направление	Сумма сделки
1	«Нанолек» вложит 3,5 млрд рублей в проект производства вакцин по полному циклу. Март 2022. Источник: [https://tass.ru/ekonomika/14153189]	Расширение производства	3,5 млрд. руб.
2	Производственная компания «БиоДжет» (входит в группу «ФармЭко») будет производить препараты для таргетной терапии онкологических заболеваний. Март 2022. Источник: [https://www.vedomosti.ru/press_releases/2022/03/28/importozameschayuschee-proizvodstvo-biotehnologicheskikh-preparatov-otkroyut-v-oez-tehnopolis-moskva]	Производство	Нет данных
3	«Петровакс» запустил новую производственную линию по выпуску инъекционных препаратов. Июль 2022. Источник:	Расширение производства	1,6 млрд руб.

№	Проект	Направление	Сумма сделки
	[https://medportal.ru/mednovosti/petrovaks-zapustil-novuyu-proizvodstvennuyu-liniyu-po-vypusku/]		
4	Биофармацевтический корпус для выпуска редких лекарств построят в подмосковном Подольске, препараты и вакцины для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и орфанных заболеваний. Август 2022. Источник: [https://realty.interfax.ru/ru/news/articles/138389?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop]	Производство	1,7 млрд руб.
Публикации о сокращении инвестиций иностранных компаний			
1	Международная биофармацевтическая компания Merck & Co. Inc (MSD), штаб-квартира которой находится в США, приняла решение прекратить инвестиции в Россию. Март 2022. Источник: [https://tass.ru/ekonomika/14090097]	-	Нет данных
2	Orion Pharma (OP), финская фармакологическая компания, работающая в России 15 лет, приступила к ликвидации российского офиса. Октябрь 2022 Источник: [https://www.kommersant.ru/doc/5621483]	-	Нет данных
3	Иностранные фармкомпании Pfizer, Lilly, AbbVie, Sanofi и MSD отказались от проведения исследований в России	-	Нет данных

Приложение В. Справка о законодательном регулировании донорства и трансплантации органов и тканей по состоянию на декабрь 2022 г.

(информационное)

Определение трансплантации предусмотрено Законом РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека». Согласно преамбуле данного Закона трансплантация — это пересадка органов и (или) тканей. Аналогичное определение дано в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Преамбула Закона о трансплантации также говорит о трансплантации как о средстве спасения жизни и восстановления здоровья граждан. На подзаконном уровне, в частности в Приказе Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», трансплантация рассматривается как медицинская помощь по указанному профилю; при этом оговаривается, что такая медицинская помощь оказывается в медицинских организациях, имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей человека).

Закон N 4180-1 устанавливает ограничение осуществления медицинскими организациями деятельности по трансплантации, предусматривая полномочие Минздрава России совместно с Российской академией наук по утверждению перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека. Такой Перечень утвержден Приказом Минздрава России № 738н, РАН № 3 от 10.11.2022 «Об утверждении перечня медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека».

Формы оказания медицинской помощи по трансплантации регламентируются Приказом Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)». Согласно данному акту, медицинская помощь по трансплантации оказывается в виде специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Согласно ст. 34 Федерального закона № 323-ФЗ специализированная медицинская помощь отвечает нескольким признакам:

- оказывается врачами-специалистами;
- включает в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний, медицинскую реабилитацию;
- осуществляется с использованием специальных методов и сложных медицинских технологий;

- может быть оказана только в стационарных условиях (в том числе в дневном стационаре);
- может включать высокотехнологичную медицинскую помощь, заключающуюся в применении новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью.

Трансплантация, будучи специализированной медицинской помощью, оказывается врачами-специалистами, прошедшими обучение по вопросам трансплантации органов и (или) тканей человека, во взаимодействии с иными врачами-специалистами. При этом такая помощь может быть оказана в трех формах: экстренной, неотложной и плановой. Главное условие - наличие стационарных условий, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение. Экстренная трансплантация осуществляется при заболеваниях и состояниях, представляющих угрозу жизни пациента; неотложная - при заболеваниях и состояниях без явных признаков угрозы жизни пациента; плановая - в случаях, когда отсрочка трансплантации на определенное время не влечет за собой ухудшения состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.

Закон № 4180-1 предусматривает ответственность медицинской организации за вред, нанесенный здоровью реципиента, связанный с нарушением условий и порядка изъятия органов и (или) тканей либо условий и порядка трансплантации. Ответственность ограничена только материальным возмещением вреда, причиненного жизни или здоровью реципиента в рамках гражданского законодательства.

Окончание 2018 г. стало знаковым для придания юридического статуса одному из прогрессивных элементов биомедицины - гемопоэтическим стволовым клеткам. Главное нововведение заключается в том, что стволовые клетки наравне с костным мозгом причислены к объектам трансплантации.

Термин «стволовые клетки» используется в ряде актов, принятых в Российской Федерации. Закрепление на законодательном уровне понятия стволовых клеток, клеточных технологий и некоторых иных связанных с ними понятий, а также урегулирование порядка применения стволовых клеток в исследовательских и клинических целях способствует развитию здравоохранения вообще и высокотехнологичной медицины в частности.

«Гемопоэтические стволовые клетки» не подпадают под действие Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», поскольку он распространяется только на масштабированные и манипулированные клетки, а гемопоэтические к таковым не относятся. Их можно сепарировать из крови, не проводя клинических исследований, других манипуляций, а затем обратно возвращать пациенту в кровоток, например, после химиотерапии при онкозаболеваниях или при аутоиммунных расстройствах. В то же время их обращение не регулировал и Закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и тканей человека».

Решением государства, придавшим статус таким клеткам, стал совместный Приказ Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/З «Об утверждении перечня объектов трансплантации» (с изменениями на 1 октября 2018 г.). На основании Приказа Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 1 октября 2018 г. № 665н/4 «О внесении изменения в перечень объектов трансплантации, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. N 306н/З», п. 10 Приказа N 306 н/З был дополнен: «...и гемопоэтические стволовые клетки».

Список актов, регулирующих донорство и трансплантацию органов:

1. Закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Минздрава России от 31 октября 2012 г. № 567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)».
4. Приказ Минздрава России N 738н, РАН № 3 от 10.11.2022 «Об утверждении перечня медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека».
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. № 306н/З «Об утверждении перечня объектов трансплантации».

Приложение Г. Справка о законодательном регулировании генно-инженерной деятельности по состоянию на декабрь 2022 г.

(информационное)

До некоторого времени генная инженерия в Российской Федерации не становилась предметом серьезного внимания со стороны органов власти, и только в 2013 году, когда было принято постановление Правительства РФ от 23 сентября 2013 года № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы», ситуация начала меняться.

В 2018 году Президент РФ подписал Указ от 28.11.2018 № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», основными целями которого были названы комплексное решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, обеспечения разработки биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера.

Во исполнение данного Указа 22 апреля 2019 года Правительством РФ утверждена Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы, основными направлениями реализации которой названы: биобезопасность и обеспечение технологической независимости; генетические технологии для развития сельского хозяйства; генетические технологии для медицины; генетические технологии для промышленной микробиологии.

Согласно статье 3 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» законодательство Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации, нормативных правовых актов органов публичной власти федеральной территории «Сириус».

Нормативными правовыми актами органов публичной власти федеральной территории «Сириус» может устанавливаться специальное регулирование отношений в области осуществления генно-инженерной деятельности в федеральной территории «Сириус» в соответствии с указанным Федеральным законом и Федеральным законом от 22 декабря 2020 года № 437-ФЗ «О федеральной территории «Сириус».

При этом, задачами государственного регулирования являются:

- установление основных направлений деятельности федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, органов публичной власти федеральной территории «Сириус», юридических лиц и граждан (физических лиц) в области генно-инженерной деятельности;
- установление основных положений правового регулирования отношений, возникающих в области генно-инженерной деятельности;
- определение механизма, обеспечивающего безопасность граждан и окружающей среды в процессе осуществления генно-инженерной деятельности и использования ее результатов;
- установление правовых основ международного сотрудничества Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности;
- создание условий для развития приоритетных направлений в области генно-инженерной деятельности.

Список актов, регулирующих генно-инженерную деятельность:

1. Конвенция о биологическом разнообразии (Рио-де-Жанейро, 5 июня 1992 г.). Настоящая Конвенция ратифицирована Российской Федерацией Федеральным законом от 17 февраля 1995 г. N 16-ФЗ.
2. Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности».
3. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
4. Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».
5. Постановление Правительства РФ от 23 сентября 2013 года № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы».
6. Указ Президента РФ от 28.11.2018 N 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» (вместе с «Положением о совете по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы»).

Приложение Д. Справка о законодательном регулировании биомедицинских клеточных технологий по состоянию на декабрь 2022 г.

(информационное)

В рамках Плана мероприятий по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации плана мероприятий Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет», утвержденное распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 870-р, закреплено следующее направление:

- урегулирование вопросов обращения и использования биомедицинских клеточных продуктов, биоискусственных органов, тканей и систем, которые находятся в разработке и опыт применения которых на практике отсутствует.

Разработанный при участии рабочей группы «Хелснет» и впоследствии принятый Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее – Закон) направлен на развитие сектора биомедицинских технологий.

Так на законодательном уровне определены понятия «биомедицинский клеточный продукт», «клеточная линия», «дифференцировка клеток», «донор биологического материала», «безопасность биомедицинского клеточного продукта», «эффективность биомедицинского клеточного продукта» и другие понятия, принципиально важные для осуществления обращения БМКП.

Законом предусмотрен государственный контроль (надзор) в сфере обращения БМКП, который включает в себя лицензионный контроль в сфере производства БМКП и федеральный государственный надзор в сфере обращения БМКП.

БМКП, согласно Закону, используется в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний с непосредственным введением в организм человека, что при неправильном использовании может привести к существенному ущербу для здоровья человека. В целях обеспечения безопасности и эффективности применения БМКП Законом предусмотрено проведение биомедицинской экспертизы БМКП.

В качестве элементов предмета регулирования Закона следует выделить две группы отношений:

- отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом в Россию, вывозом из России, уничтожением БМКП, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний

пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента (при этом в юридико-технических целях введено сокращенное обозначение «обращение биомедицинских клеточных продуктов»);

- отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства БМКП.

Также можно отметить изъятия из предмета регулирования Закона, то есть отношения, на которые действие Закона не распространяется. В качестве таковых выступают:

- отношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий, донорстве органов и тканей человека в целях их трансплантации (пересадки), донорстве крови и ее компонентов, при использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий;
- отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

Речь идет об отношениях, охватываемых предметами регулирования следующих федеральных законодательных актов:

- Закона РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека», который согласно его преамбуле определяет условия и порядок трансплантации органов и (или) тканей человека (как указано в этой преамбуле, опираясь на современные достижения науки и медицинской практики, а также учитывая рекомендации Всемирной организации здравоохранения);
- Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Россию, вывозом из России, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств;
- Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», который устанавливает правовые, экономические и социальные основы развития донорства крови и ее компонентов в России в целях организации заготовки, хранения, транспортировки донорской крови и ее компонентов, обеспечения ее безопасности и клинического использования, а также охраны здоровья доноров крови и ее компонентов, реципиентов и защиты их прав.

Все биомедицинские клеточные продукты должны изготавливаться на лицензированных производствах. Лицензирование деятельности по производству БМКП осуществляется Росздравнадзором в соответствии с:

- постановлением Правительства РФ от 03.10.2018 N 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»;
- Приказом Росздравнадзора от 28.10.2020 N 9930 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»;
- Приказом Росздравнадзора от 10.02.2022 N 886 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов».

До применения в клинике все БМКП должны пройти стадии доклинических и клинических исследований и регистрацию. Ниже перечислены ключевые акты, которые приняты в развитие закона о БМКП с целью регламентации административных процедур, связанных с БМКП.

Согласно Закону:

- биомедицинский клеточный продукт - комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения, и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями (статья 2);
- Правила проведения доклинических исследований БМКП закреплены Приказом Минздрава России от 08.08.2018 N 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами» (статья 6);
- на каждый разработанный БМКП, прошедший доклиническое исследование, разработчиком или производителем БМКП составляется спецификация (статья 7). Форма спецификации утверждена Приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 14н «Об утверждении формы спецификации на биомедицинский клеточный продукт»;
- государственная регистрация биомедицинского клеточного продукта осуществляется по результатам биомедицинской экспертизы БМКП (статья 8). Минздрав России дает разъяснения положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями БМКП (Приказ Минздрава России от 28.02.2017 N 80н «Об утверждении Порядка дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов»)

- для государственной регистрации БМКП организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований продукта, клинических исследований продукта и (или) на технологию производства продукта, или уполномоченное ею другое юридическое лицо представляет в Минздрав России заявление о государственной регистрации БМКП и иные документы, из которых формируется регистрационное досье (статья 9). Форма заявления и порядок представления указанных заявления и документов утверждены Приказом Минздрава России от 31.01.2017 N 32н «Об утверждении Порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт, и формы заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- также необходимо иметь в виду: Приказ Минздрава России от 23.08.2017 N 542н «Об утверждении Порядка консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов»; Приказ Минздрава России от 31.01.2017 N 30н «Об утверждении Правил проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и форм заключений комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов»; и другие перечисленные в Законе.

В Прогнозе научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года о трансплантации говорится в аспекте биомедицинских клеточных технологий и изделий медицинского назначения: планируется разработать методы трансплантации тканеинженерных конструкций, включая их кровоснабжение и иннервацию, и получить материалы, стимулирующие регенеративные процессы при трансплантации и регулирующие клеточную активность и дифференцировку в организме.

Поставленные в Послании Президента РФ Федеральному Собранию Российской Федерации 2018 г. задачи ускоренного развития науки и технологий требуют соответствующего правового оформления.

В Послании отмечается важность дальнейшего совершенствования организации и функционирования системы здравоохранения в Российской Федерации на основе передовых технологий и решений. Под новейшими медицинскими технологиями, как правило, понимается значительный перечень технологий, решений, практик, обладающих новизной и касающихся как всего аспекта отношений, охватываемых понятием медицинской деятельности (диагностика заболеваний, методы профилактики, терапии и восстановления организма, реабилитация), так и тесно связанных с ними видов деятельности: решения, касающиеся повышения эффективности функционирования собственно системы здравоохранения.

Список актов, регулирующих биомедицинские клеточные технологии:

1. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».
2. Постановление Правительства РФ от 03.10.2018 N 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов».
3. Приказ Росздравнадзора от 28.10.2020 N 9930 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов».
4. Приказ Росздравнадзора от 10.02.2022 N 886 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов».
5. Приказ Минздрава России от 08.08.2018 N 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами».
6. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 14н «Об утверждении формы спецификации на биомедицинский клеточный продукт».
7. Приказ Минздрава России от 28.02.2017 N 80н «Об утверждении Порядка дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов».
8. Приказ Минздрава России от 31.01.2017 N 32н «Об утверждении Порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт, и формы заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта».
9. Приказ Минздрава России от 23.08.2017 N 542н «Об утверждении Порядка консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов».
10. Приказ Минздрава России от 31.01.2017 N 30н «Об утверждении Правил проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и форм заключений комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов»; и другие перечисленные в Законе № 180-ФЗ.
11. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 870-р о законодательной «дорожной карте» «Хелснет».

Приложение Е. Справка о законодательном регулировании применения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro по состоянию на декабрь 2022 г.

(информационное)

Пунктами 9 и 9(1) Плана мероприятий по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации плана мероприятий Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 870-р (далее – ЗДК «Хелснет»), закреплено следующее мероприятие:

- определение порядка проведения диагностических исследований in vitro с применением производимых (изготавливаемых) в медицинской организации незарегистрированных медицинских изделий.

Во исполнение пункта 9 ЗДК «Хелснет» 30.04.2021 принят Федеральный закон №128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьи 12 и 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», подготовленный при участии законодательной рабочей группы «Хелснет». Данный Закон устанавливает, что на территории Российской Федерации допускается изготовление, хранение, применение, утилизация или уничтожение в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro при наличии у медицинской организации разрешения на применение такого медицинского изделия, предоставленного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

В соответствии с указанным Законом и пунктом 9(1) ЗДК «Хелснет» при участии законодательной рабочей группы «Хелснет» разработано и принято постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro», которым закреплены:

- Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro;
- требования к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются НМИ (наличие соответствующей лицензии, рекомендованной экспертным советом, и утвержденной руководителем медорганизации технической и эксплуатационной документации изготовителя на НМИ, обеспечение применения и применение НМИ, соответствующих требованиям к НМИ);
- требования к НМИ;

- порядок проведения экспертизы качества, безопасности и эффективности НМИ;
- положение об экспертном совете по вопросам НМИ;
- требования к технической и эксплуатационной документации;
- методика подготовки сведений для подтверждения соответствия НМИ установленным требованиям;
- порядок ведения реестра разрешений на применение НМИ.

Также при участии законодательной рабочей группы «Хелснет» разработан и принят Приказ Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*» и Приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*».

Список актов, регулирующих применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*:

1. Федеральный закон 30.04.2021 №128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьи 12 и 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*».
3. Приказ Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*».
4. Приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*».