

# СЕГМЕНТЫ НТИ HEALTHNET



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ



УДК 339.13  
ББК У053.5  
А-64

**Редакционная коллегия:**  
М. Р. Галямова, О. В. Валиева

**Авторы:**

М. Р. Галямова, руководитель Центра национальной технологической инициативы по направлению Хелснет  
О. В. Валиева, канд. экон. наук, старший научный сотрудник ИЭОПП СО РАН  
А. М. Ломоносов, заместитель руководителя направления «Биомедицина» рабочей группы НТИ Хелснет  
С. Ю. Чудаков, соруководитель направления «Превентивная медицина» НТИ Хелснет  
Р. А. Пермяков, заместитель директора Центра компетенций НТИ «Технологии доверенного взаимодействия»  
Е. А. Александрович, эксперт Центра национальной технологической инициативы по направлению Хелснет  
К. М. Кравцов, эксперт Центра национальной технологической инициативы по направлению Хелснет  
М. А. Попова, эксперт Центра национальной технологической инициативы по направлению Хелснет  
А. А. Рар, эксперт Центра национальной технологической инициативы по направлению Хелснет

**Аналитический отчет об исследовании рынка и сегментов рынка НТИ Хелснет//  
– Инфраструктурный центр НТИ Хелснет, Фонд «Технопарк Академгородка»,  
Новосибирск, 2025**

Аналитический отчет представляет комплексное исследование сегментов рынка НТИ «Хелснет». В нем анализируются технологические и рыночные тренды, бизнес-модели, инвестиционная активность, новые проекты, а также нормативно-технический ландшафт, включая законодательство и стандарты, поддерживающие развитие отрасли. Анализ основан на экспертных опросах, отечественной и зарубежной научной и аналитической литературе, СМИ и официальных нормативных документах РФ.

*Дизайн Ульянова Д.Ю.*

Аналитическое исследование проведено в рамках реализации программы по развитию направления Национальной технологической инициативы «Хелснет» при поддержке Фонда поддержки проектов Национальной технологической инициативы и Министерства науки и высшего образования Российской Федерации



# Содержание

|                                                                               |     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АББРЕВИАТУРЫ                                                     | 4   |
| ОБЪЕКТ ИССЛЕДОВАНИЯ                                                           | 6   |
| ВВЕДЕНИЕ                                                                      | 7   |
| 1. СЕГМЕНТ «МЕДИЦИНСКАЯ ГЕНЕТИКА»                                             | 9   |
| 2. СЕГМЕНТ «БИОМЕДИЦИНА»                                                      | 35  |
| 3. СЕГМЕНТ «МЕДИЦИНСКИЕ ДАННЫЕ И ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ<br>ИХ ОБРАБОТКИ» | 50  |
| 4. СЕГМЕНТ «СПОРТ И ЗДОРОВЬЕ»                                                 | 66  |
| 5. СЕГМЕНТЫ «ПРЕВЕНТИВНАЯ МЕДИЦИНА» И «ЗДОРОВОЕ ДОЛГОЛЕТИЕ»                   | 78  |
| 6. ПАТЕНТНЫЙ ПОИСК                                                            | 97  |
| 7. ПОКАЗАТЕЛИ ПО КОМПАНИЯМ НТИ, ВОВЛЕЧЕННЫМ В РЕАЛИЗАЦИЮ<br>НАПРАВЛЕНИЯ НТИ   | 102 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 1                                                                  | 105 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 2                                                                  | 128 |
| СПИСОК ИСТОЧНИКОВ                                                             | 137 |



# Используемые аббревиатуры

- АТ** — антитело / антитела
- АПК** — аппаратно-программный комплекс
- БАД** — биологически активная добавка
- БД** — базы данных
- БОС** — биологическая обратная связь
- БТАП** — биотехнологические лекарственные препараты
- ВТАП** — высокотехнологичные лекарственные препараты
- ВНИИ автоматики** — Всероссийский научно-исследовательский  
им. Н.А. Духова институт автоматики имени Н. А. Духова.
- ГВКГ им. Н.Н. Бурденко** — Главный военный клинический госпиталь  
имени Н. Н. Бурденко
- ДК** — дорожная карта
- ДКИ** — доклинические исследования
- ДНК** — дезоксирибонуклеиновая кислота
- ИИ / AI** — искусственный интеллект (Artificial Intelligence)
- ИЛ** — интерлейкин
- ИТ** — информационные технологии
- КИ** — клинические исследования
- МАТ** — моноклональные антитела
- МД** — медицинские данные
- МГУ** — Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
Московский государственный университет имени  
М. В. Ломоносова
- МГМУ** — Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
Первый Московский государственный медицинский  
университет имени И. М. Сеченова Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
(Сеченовский Университет)
- мРНК** — матричная рибонуклеиновая кислота
- НИПТ** — неинвазивное пренатальное тестирование
- НМИЦ** — Национальный медицинский исследовательский центр
- НИТУ МИСиС** — Национальный исследовательский технологический  
университет МИСиС
- НТИ** — научно-технологическая инициатива

- ОС** — операционная система
- ПЦР** — полимеразная цепная реакция
- СК** — стволовые клетки
- СППВР** — система поддержки принятия врачебных решений
- ПО** — программное обеспечение
- ПСПБГМУ** — Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени Павлова Ивана Петровича» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»** — Федеральное государственное бюджетное учреждение Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В. И. Шумакова
- ФБУН ГНЦ** — Федеральное бюджетное учреждение науки
- ВБ «Вектор»** — Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»
- ФГУП СПБНИИВС** — Федеральное государственное унитарное предприятие
- ФМБА** — Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток Федерального медико-биологического агентства
- ФНПЦ** — Федеральный научно-производственный центр
- ЭМК** — Электронная медицинская карта
- DTC** — Direct to Consumer, генетическое тестирование напрямую потребителю
- IoMT** — Internet of Medical Things, интернет медицинских вещей
- API** — Application Programming Interface, интерфейс программирования приложений
- NGS** — Next Generation Sequencing, секвенирование нового поколения
- CRISPR/Cas9** — Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, короткие палиндромные повторы, регулярно расположенные группами
- CAR-T-терапия** — Chimeric Antigen Receptor to T-cells, терапия иммунными клетками
- CAGR** — Compound Annual Growth Rate, совокупный среднегодовой темп роста
- CRO** — contract research organization, контрактная исследовательская организация





# Объект исследования

Рынок здравоохранения в рамках Национальной технологической инициативы (НТИ) «Хелснет» представляет собой сложную экосистему, объединяющую ключевые сегменты: «Медицинскую генетику», «Биомедицину», «Медицинские данные и интеллектуальные технологии их обработки», «Спорт и здоровье», «Превентивную медицину», а также «Здоровое долголетие». Эти сегменты составляют базу для формирования цифровой и персонализированной медицины, объединяя научные достижения и инновационные технологии.

**Объектами исследования** являются современные направления, проекты и технологические решения ключевых сегментов рынка НТИ «Хелснет». В анализ включены инновационные продукты компаний, комплексные ИТ-платформы, сервисы для мониторинга и реабилитации, генно-терапевтические разработки.

**Предметом исследования** выступают тренды развития рынка, новые технологические и научные подходы, интеграция искусственного интеллекта в обработку медицинских данных, а также влияние инвестиционной активности и инновационных проектов на формирование экосистемы здравоохранения НТИ «Хелснет».

Особое внимание уделяется анализу рыночной динамики, стадиям зрелости отраслей, структуре и финансовому состоянию ключевых игроков, их продуктовому портфелю и бизнес-моделям. Исследование охватывает активность компаний на рынке, их инвестиционные инициативы и инновационные проекты, что позволяет оценить влияние технологических и научных трендов на развитие экосистемы НТИ «Хелснет» в России.

# Введение

Современная экономика здоровья стремительно трансформируется под воздействием инновационных технологий и научных достижений. Национальная технологическая инициатива (НТИ) «Хелснет» объединяет ключевые направления, способствующие формированию новой экосистемы здравоохранения: «Биомедицину», «Превентивную медицину», «Спорт и здоровье», «Медицинскую генетику», а также «Медицинские данные и интеллектуальные технологии их обработки» и «Здоровое долголетие». Эти сегменты рынка не только развиваются с высокими темпами, но и формируют фундамент для создания цифровой и персонализированной медицины. Общая структура рынка НТИ Хелснет представлена в таблице 1.

Настоящий аналитический отчёт призван системно отразить структуру и динамику указанных рынков, выявить их текущие объёмы и темпы роста, определить жизненный цикл и стадию зрелости каждой отрасли. Особое внимание уделено ключевым игрокам, оценке бизнес-моделей, а также представлению новых крупных проектов и инвестиционных трендов. Кроме того, выполнен библиографический анализ научных разработок, позволяющий проследить связь между фундаментальными исследованиями и рыночными инновациями. Рассмотрены компании, входящие в НТИ «Хелснет», с анализом их финансовых показателей, продуктового портфеля и числа реализуемых проектов.

Отчёт будет полезен широкому кругу специалистов: инвесторам и научным исследователям в сфере биомедицины и здравоохранения, государственным и коммерческим структурам, заинтересованным в поддержке и развитии национальной инновационной экосистемы в сфере здоровья, а также руководителям инновационных проектов и стартапов, которые планируют выход на эти рынки. Комплексный анализ позволит лучше понимать текущее состояние и перспективы отраслей, что способствует принятию обоснованных решений и формированию стратегий роста в условиях быстро меняющегося рынка.

Все материалы содержат ссылки на данные отечественных и международных аналитических исследований, научные публикации, СМИ, интернет-ресурсы и открытые базы данных. Информация, характеризующая объём российского рынка НТИ Хелснет, инвестиции в НИОКР, количество патентов по сегментам и отдельным компаниям, базируется на базе данных Радар, которая регулярно обновляется разработчиками, аналитиками и исследователями НТИ Хелснет с использованием данных из ГисНаука, ФИПС, ВОИС, а также открытых источников ФНС, сервиса Rusprofile.ru и других. Данные текущего отчёта опираются на аналитические материалы ИЦ Хелснет<sup>1</sup> в целом и на данные Аналитического отчёта об исследовании архитектуры рынка НТИ Хелснет в частности<sup>2</sup>.

Таблица 1 – Структура рынка НТИ HealthNet

| Медицинская генетика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Биомедицина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Медицинские данные и интеллектуальные технологии обработки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Спорт и здоровье                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Превентивная медицина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Здоровое долголетие                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Генетическая диагностика</b><br/>Преимплантационное генетическое тестирование, пренатальная диагностика и неонатальный скрининг, диагностика наследственных заболеваний, онкологическая генетическая диагностика, фармакогенетика</p> <p><b>Генная терапия</b><br/>Генно-терапевтические препараты</p> <p><b>Биоинформатика и интерпретация геномных данных</b><br/>Биоинформатические технологии и сервисы</p> <p><b>Технологическое оборудование</b><br/>Синтезаторы, амплификаторы секвенаторы</p> <p><b>Производство реагентов</b><br/>Диагностические наборы, реагенты для ПЦР, компоненты для генетического скрининга, онкомаркеры и пр.</p> <p><b>Платформы</b><br/>Платформы для секвенирования геномов, транскриптомов и метилирования ДНК</p> <p><b>Ключевые компоненты</b><br/>Реагентика для генетического тестирования, Ферменты, Нуклеотиды и пр.</p> | <p><b>Регенеративная медицина</b><br/>Биоматериалы, Биопротезы, Тканево-инженерные конструкции, Био-аддитивные технологии</p> <p><b>Клеточная терапия</b><br/>Стволовые клетки, Генно-модифицированные клеточные продукты CAR-T)</p> <p><b>Биопрепараты</b><br/>Вакцины, Антитела (АТ), Белки, ферменты, Антибиотики, Бактериофаги, Пептиды</p> <p><b>Продукты и сервисы для ДКИ и КИ</b><br/>Продукты и сервисы, предназначенные для исследований, Цифровые двойники</p> | <p><b>Источники данных</b><br/>ЭМК, носимые устройства, датасеты, IoT, iOMT, телемедицина</p> <p><b>Инструменты анализа данных</b><br/>Медицинские БД, рекомендательные системы+ИИ; Системы хранения, кодирования, агрегирования МД; Алгоритмы и методы информационной обработки и интерпретации данных+ИИ; Алгоритмы и инструменты для обработки больших данных+ИИ; Методы визуализации геномных данных</p> <p><b>Продукты и решения</b><br/>Цифровые двойники; СППВР, Системы с использованием второго мнения от систем-ИИ; платформы и сервисы для маршрутизации, мониторинга, анализа МД и пр.</p> | <p><b>Персональные гаджеты</b><br/>Умные часы; Фитнес-браслеты; Умные наушники; Умные ювелирные изделия; Умная одежда</p> <p><b>Платформы/ПО и интерпретация данных</b><br/>ОС для фитнес-трекеров; Платформы для умных часов, для отслеживания активности и здоровья, для разработчиков приложений и др.</p> <p><b>Сервисы персональных рекомендаций, сообщества</b><br/>Фитнес и тренировки, Диета и питание, Ментальное здоровье, Отслеживание сна</p> <p><b>Сервисы корпоративных программ</b><br/>Комплексные программы well-being, включающие помимо спорта и питания, психологическую поддержку, финансовое и ментальное благополучие, карьерное развитие и пр.</p> | <p><b>Приборы для функциональной диагностики и коррекции</b><br/>Приборы для функциональной диагностики; Тренажёры с БОС; Гаджеты для персонального мониторинга; АПК с БОС для коррекции функционального состояния мозга</p> <p><b>Продукты и препараты для превенции</b><br/>Функциональное питание и БАДы с адаптогенами; Фармпрепараты для терапии донозологических функциональных нарушений</p> <p><b>Технологии омиксной диагностики. Омискные маркеры</b><br/>Анализ метаболитов, протеомика, геномика для комплексной картины состояния здоровья человека и оценки потенциальных рисков</p> | <p><b>Профилактика преждевременного старения</b><br/>Геропротекторы; персонализированная диагностика; продукции Anti-Age; продукты и услуги регенеративной медицины</p> <p><b>Продукты, сервисы и услуги для «Здоровых долгожителей»</b><br/>Гаджеты для пожилых; диеты и программы; кампусы; гериатрия</p> |



# 1. Сегмент «Медицинская генетика»

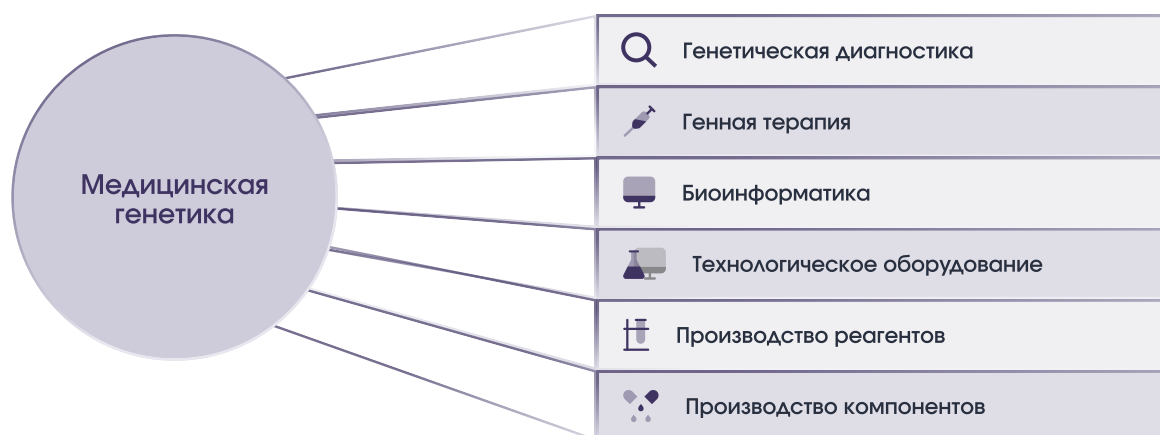
## 1.1. Основные подсегменты

Сегмент медицинской генетики включает исследования, направленные на диагностику, изучение, профилактику и лечение генетических заболеваний человека, а также фармакогенетические исследования, популяционную генетику, сервисы по генетическому консультированию. Исследования медицинской генетики выявляют крупные геномные перестройки и точечные изменения в геноме, которые могут приводить к патологическим состояниям, например, к нарушению метаболизма; позволяют уточнять диагнозы, строить прогнозы на базе инструментов биоинформатики, развивать новые направления в сфере разработки новых генотерапевтических продуктов.

Сегмент «Медицинская генетика» рынка НТИ Хелснет рассматривает ключевые продукты и решения в следующих направлениях (рисунок 1.1): генная терапия; генетическая диагностика; биоинформатика и интерпретация геномных данных; технологическое оборудование и платформы; производство наборов реагентов и ключевых компонентов.

Классификация обусловлена существованием тесных технологических и кооперационных связей и производственно-логистических цепочек, каждая единица в которых — это основа для производства продуктов на всех последующих стадиях и организации бизнес-процессов.

Рисунок 1.1 — Производственно-технологическая цепочка на рынке медицинской генетики



Емкость рынка по подсегментам, а также темпы роста по всем направлениям медицинской генетики представлены в таблице 1.1

Таблица 1.1 — Основные игроки на рынке медицинской генетики

| Рынки                                                          | Объемы мирового рынка, прогноз                                                                                                                              | Лидеры отрасли                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Российские компании                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рынок генетического тестирования                               | 24,45 млрд долл. в 2025 г. и достигнет 65,03 млрд долл. к 2034 г., увеличиваясь в среднем на 11,50% в период с 2025 по 2034 гг. <sup>1</sup>                | Genentech Inc., Sorenson Genomics, LLC, Abbott Molecular, Bayer Diagnostics, Biocartis, BioHelix, Celera Genomics, Genomic Health, HTG Molecular Diagnostics, PacBio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Геномед (1,3 млрд руб), Эвоген (1,1 млрд руб), ПАО «Артген биотех» (1,4 млрд руб), Genotek (622 млн руб), Тестген (486,4), Genetico (346,1), MyGenetics (254,8), F-Genetics (225,5), Геноаналитика (98,9), Центр молекулярной генетики (67), Atlas Biomed Group (58)<br><br>Лаборатории и исследовательские центры: Инвитро, СитиЛаб, Гемотест, Центр молекулярной генетики, Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова, Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова, НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ (г. Томск) и др. |
| Рынок генетического тестирования напрямую потребителю (D2C)    | в 2025 г. оценивается в 2,17 млрд долл., а к 2034 г. достигнет 9,57 млрд долл., увеличиваясь в среднем на 17,90% в период с 2025 по 2034 гг. <sup>2</sup>   | Ancestry, Color Health, Inc., Easy DNA, FamilyTreeDNA, Full Genome Corporation, Helix OpCo LLC, Identigene, Karmagenes, Living DNA, Mapmygenome, MyHeritage, Pathway genomics, Genesis Healthcare, 23andMe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Рынок пренатального и неонатального генетического тестирования | в 2024 г. оценивается в 7,01 млрд долл., к 2033 г. достигнет 18,69 млрд долл., увеличиваясь в среднем на 11,52% в период с 2024 по 2033 гг. <sup>3</sup>    | Agilent Technologies, Inc., Ariosa Diagnostics, Inc., Bio-Rad Laboratories, Inc., Illumina, Inc., Laboratory Corporation of America Holdings (LabCorp), Natera, Inc., PerkinElmer, Inc., Sequenom, Inc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Рынок геномной терапии                                         | в 2025 г. оценивается в 11,07 млрд долл., а к 2034 г. достигнет 55,43 млрд долл., увеличиваясь в среднем на 19,60% в период с 2025 по 2034 гг. <sup>4</sup> | Novartis AG (Switzerland), Gilead Sciences, Inc. (U.S.), uniQure NV (Netherlands), Oxford Biomedica PLC (U.K.), Spark Therapeutics, Inc. (U.S.), SIBONO (China), Bluebird bio, Inc. (U.S.), Shanghai Sunway Biotech Co., Ltd. (China), Biogen (U.S.), Dendreon Pharmaceuticals LLC (U.S.), Amgen Inc. (U.S.), AnGes, Inc. (Japan), Enzyvant Therapeutics GmbH (Switzerland), Epeius Biotechnologies Corp. (U.S.), Astellas Pharma, Inc. (Japan), American Gene Technologies (U.S.), BioMarin. (U.S.), Bristol Myers Squibb (U.S), GlaxoSmithKline (UK) | АО «Биокад», АО «Р-Фарм», АО «Генериум», ArtGene Therapeutics, АО Нестген                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Таблица 1.1 (окончание)

| Рынки                                                               | Объемы мирового рынка, прогноз                                                                                                                                                      | Лидеры отрасли                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Российские компании                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рынок биоинформатики                                                | Оценивается в 10,12 млрд долл. в 2024 г. и достигнет 24,78 млрд долл. к 2033 г., увеличиваясь в среднем на 10,5% с 2026 по 2033 гг. <sup>5</sup>                                    | Illumina, Inc., Thermo Fisher Scientific Inc., F. Hoffmann-La Roche Ltd., Qiagen N.V., Agilent Technologies, Inc., Dassault Systèmes SE, Eurofins Genomic LLC, Revvity, Inc., Azenta, Inc. и DNAnexus, Inc.                                                                                                                                                                                              | АО «Биокад», АО «Р-Фарм», Genotek, ООО «Медико-Генетические Технологии», Центр биофармацевтического анализа и метаболомного исследования MetaboScan, Геноаналитика, «Геномед», Лаборатория Клинической Биоинформатики, ПАО «ЦГРМ «Генетико» (Genefico), ООО «Парсек» (Parseq Lab), iBinom (ООО «АйБином»), Knomics (ООО «Кномикс»), МГЦ «Геномед», ООО «Эвоген», ПАО «Артген», ООО «Новые программные системы» и др. |
| Рынок секвенирования ДНК                                            | В 2025 г. оценивается в 14,70 млрд долл., а к 2034 г., по прогнозам, достигнет примерно 51,31 млрд долл., увеличиваясь в среднем на 14,90% в период с 2025 по 2034 гг. <sup>6</sup> | Illumina, Inc., Thermo Fisher Scientific Inc., F. Hoffmann-La Roche Ltd., Qiagen N.V., Agilent Technologies, Inc., Dassault Systèmes SE, Eurofins Genomic LLC, Revvity, Inc., Azenta, Inc. и DNAnexus, Inc., MGI Tech и BGI Group                                                                                                                                                                        | ЗАО НПФ «Синтол»<br>Фундаментальная наука:<br>ИХБФМ СО РАН, НИОХ, СО РАН,<br>Международный томографический центр,<br>ИФП СО РАН, ИАиЭ СО РАН                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Рынок инструментов и реагентов для клеточной и генной терапии (CGT) | По оценкам, мировой рынок вырастет с 10 млрд долл. в 2024 г. до 16,7 млрд долл. к 2029 г. со среднегодовым темпом роста (CAGR) 10,8% в период с 2024 по 2029 гг. <sup>7</sup>       | Illumina, Agilent Technologies, Abbott Laboratories, Becton Dickinson and Company, bioMérieux SA, Bio-Rad Laboratories, Danaher Corporation, F. Hoffman-La Roche Ltd. (Roche Holding AG), Luminex Corporation, PerkinElmer Inc., Quest Diagnostics Incorporated, Robert Bosch GmbH, Seegene Inc., Siemens Aktiengesellschaft, Thermo Fisher Scientific Inc. QIAGEN, REVVITY, TAKARA BIO INC., MERCK KGAA | ООО НПФ Синтол, ООО «ДНК-Технология», ЗАО «Евроген», АО «Вектор-Бест», ООО «Ниармедик Плюс», ООО «Биосан», ООО «Биолабмикс», ООО «МБС-технология», ООО «СибЭнзайм», ООО «СибАкадемТехнология», ООО «Биолайн», АО «СинГен»                                                                                                                                                                                            |

## 1.2. Жизненный цикл отрасли/рынка, стадия зрелости

### Зарождение (1950-е – 1970-е)

21 февраля 1953 года Джеймс Уотсон и Фрэнсис Крик раскрыли структуру двойной спирали ДНК. Розалинд Франклин в 1952 году сделала рентгенограмму ДНК («фотография 51»), ставшую ключом к пониманию молекулярной структуры. В 1961–1965 годах был расшифрован генетический код. К концу 1960-х Г. Корана с сотрудниками синтезировали первый ген химическим путём вне организма.

### Становление (1980-е – 1990-е)

Развитие генетической инженерии началось после разработки новых методов манипулирования генетическим материалом в середине 1970-х. ПЦР-диагностика революционизировала генетические исследования. Запуск проекта «Геном



человека» ознаменовал новую эру в понимании человеческой генетики.

#### **Активный рост (2000-е – 2010-е)**

Завершение проекта «Геном человека» в 2003 году открыло путь к персонализированной медицине. Стоимость секвенирования резко снизилась с 100 млн долл. до менее 1000 долл. за геном. Массовые генетические тесты стали доступны широкой публике через компании типа 23andMe.

#### **Текущий этап (2020-е)**

CRISPR-технологии активно применяются в клинических испытаниях. NGS-секвенирование стало стандартом в онкологии для подбора таргетной терапии. Генетическое тестирование интегрировано в рутинную медицинскую практику для диагностики наследственных заболеваний.

#### **Прогноз (2025 – 2035)**

Ожидается одобрение первых массовых генных терапий для лечения моногенных заболеваний. Искусственный интеллект ускорит интерпретацию генетических данных. Стоимость полногеномного секвенирования может снизиться до 100 долл., делая его доступным для профилактических осмотров.

В настоящее время рынок медицинских генетических технологий находится преимущественно на стадии роста (генетическое тестирование, генная терапия, технологии редактирования генома), однако некоторые сегменты переходят в стадию зрелости (клинические исследования). Ожидается, что в ближайшие годы рынок продолжит расти благодаря развитию новых технологий и расширению применения генетической информации в медицине.

### **1.3 Тренды**

Ожидается, что объём всего мирового рынка генетического тестирования в 2025 г. достигнет 24,45 млрд долл. США и к 2034 г. увеличиться до 65,03 млрд долл. США, среднегодовой темп роста составит 11,50%<sup>8</sup>. По данным Precedence Research рост рынка генетической диагностики обусловлен следующими ключевыми факторами:

- Ростом распространённости хронических, онкологических и генетических заболеваний;
- Персонализацией и внедрением прогрессивных инновационных технологий на рынке генетической диагностики;
- Растущей осведомлённостью потребителей о доступности генетических диагностических тестов и ростом числа людей, стремящихся к раннему выявлению и профилактике генетических нарушений;
- Ростом числа пожилых людей и интереса к гериатрии как к системе профилактики старения.

Ряд факторов также оказывает существенное влияние на рост рынка: увеличение доходов потребителей и рост их расходов на медицинские услуги; технологический прогресс, снижение стоимости и рост доступности услуг генетического тестирования; повсеместное проникновение на рынок компаний, работающих в режиме онлайн и предлагающих наборы для ДНК-диагностики напрямую потребителям с доставкой на дом и последующие консультации специалистов-генетиков, минуя медицинские учреждения. Простота и удобство,

связанные с самодиагностикой на веб-сайтах увеличивают спрос со стороны населения, а интенсивный маркетинг вносит свою роль в распространении информации о генетическом тестировании среди потенциально широкого круга лиц.

Кроме того, повсеместно наблюдается рост правительственных затрат на финансирование проектов, связанных с созданием национальных генетических банков, строительством инфраструктуры и вложениями в генетическую диагностику с целью выявления заболеваний на ранних стадиях. Так же отмечается рост затрат на НИОКР со стороны ведущих компаний, которые направлены на повышение качества продуктов, улучшению дизайна и дистрибуции.

Российский рынок генетических исследований растёт на 30% и более в год, опережая темпы роста общемировых показателей<sup>9</sup>. Согласно исследованию «Смарт Консалт» к 2025 г. этот рынок вырастет до 5 млрд рублей<sup>10</sup>.

К основным трендам отечественного рынка генетической диагностики можно отнести:

- Снижение стоимости проведения генетических тестов за счёт внедрения новых технологий секвенирования и оптимизации проведения анализов с использованием разных маркёров;
- Рост интереса населения к ДНК-профилированию, позволяющему персонально разработать рекомендации по профилактике заболеваний, диете, образу жизни, а также изучить данные по генетической генеалогии и наследственности;
- Участие государства в программах поддержки генетической диагностики (создание национальных банков, включение в системы ОМС неонатального скрининга новорождённых по 36 заболеваниям и др.).

### ***Достижения в области технологий редактирования генома***

Ожидаются новые прорывные технологии в инструментах редактирования генов, таких как CRISPR-Cas9, которые повысят точность и эффективность генной терапии, открыв новые возможности для лечения ранее неизлечимых генетических заболеваний. Например, в 2023 г. FDA одобрило два знаковых метода лечения, Casgevy и Lyfgenia, представляющие собой первые клеточные генные терапии для лечения серповидноклеточной анемии (BCC) у пациентов в возрасте 12 лет и старше. Кроме того, один из этих методов лечения, Casgevy, является первым одобренным FDA лечением, в котором используется новая технология редактирования генома<sup>11</sup>. Помимо этого, ожидается серьёзные достижения в разработке новых лекарственных препаратов с использованием искусственного интеллекта и ML на всех этапах цепочки создания стоимости.

### ***Персонализированная медицина***

Усиление роли персонализации в генной терапии позволит адаптировать лечение к геному человека и сделать это лечение более эффективным на всех стадиях терапии.

В 2023 году FDA одобрило 16 новых персонализированных методов лечения пациентов с редкими заболеваниями по сравнению с шестью в 2022 г. Недавно

утверждённые персонализированные методы лечения на 2023 год также включают семь препаратов от рака и три препарата от других заболеваний и состояний<sup>12</sup>.

Персонализация затронула также и осуществление генной терапии. Исследователи создали конструкцию для CRISPR-редактирования, с помощью которой исправили генную мутацию в клетках печени конкретного пациента — маленького ребёнка с ферментной недостаточностью. Персонализированная терапевтическая конструкция содержит редактор оснований (adenine base editor, ABE) — CRISPR-систему, которая не вносит разрезов в ДНК, а изменяет азотистые основания в определённом нуклеотиде, что приводит к замене «буквы» ДНК (обычно С на Т, А на Г). Направляющая РНК и мРНК, кодирующая редактор оснований, доставлялась в клетки печени в липидных наночастицах. Препарат получил название каиджаигуран абенгсемемеран (kajjayguran abengcemeran), или к-абе<sup>13</sup>.

### *Продукты генной терапии*

Все большее число генных препаратов получают одобрение регулирующих органов, что упрощает их путь к коммерциализации и увеличивает доступность для пациентов. В 2024 г. FDA из 50 препаратов, 26 составляли препараты для лечения редких генетически обусловленных заболеваний<sup>14</sup>.

**1. Генотерапия** — замена/добавление функциональных генов с помощью вирусных векторов (AAV, лентивирусы). Основные производители: Spark Therapeutics (Roche) – Luxturna (наследственная слепота); Novartis — Zolgensma (CMA); BioMarin — Roctavian (гемофилия А); Sarepta Therapeutics — Elevidys (мышечная дистрофия Дюшенна); Orchard Therapeutics — Libmeldy (лейкодистрофия).

#### **Тренды:**

- Рост числа одобренных препаратов (FDA, EMA).
- Снижение стоимости производства (новые платформы, например, Capsigen, Dyno Therapeutics).

**2. Редактирование генома** для проведения персонализированной генной терапии. Основные производители: CRISPR Therapeutics — Casgevy (бета-талассемия, серповидноклеточная анемия); Editas Medicine — разработки по амаврозу Лебера; Intellia Therapeutics — NTLA-2001 (транстиретиновый амилоидоз); Beam Therapeutics — BEAM-101 (серповидноклеточная анемия).

#### **Тренды:**

- Сдвиг в сторону in vivo-терапии (внутри организма).
- Развитие эпигенетического редактирования (без разрыва ДНК).

**3. РНК-терапия (RNA Therapeutics).** мРНК, siRNA, антисмысловые олигонуклеотиды (ASO). Основные производители: Moderna — мРНК-вакцины, разработки по метаболическим заболеваниям; Ionis Pharmaceuticals — Spinraza (CMA), Tegsedi (амилоидоз); Alnylam Pharmaceuticals — Onpattro (амилоидоз), Leqvio (гиперхолестеринемия); BioNTech — мРНК-терапия рака.

#### **Тренды:**

- Расширение применения мРНК за пределы вакцин (например, муковисцидоз).
- Развитие эпигенетического редактирования (без разрыва ДНК).

**4. CAR-T-клеточная терапия.** Генетически модифицированные Т-клетки для лечения рака. Основные производители: Novartis — Kymriah (лейкемия); Gilead (Kite Pharma) – Yescarta, Tecartus (лимфомы); Bristol Myers Squibb (Juno) – Breyanzi, Abecma (миелома); Legend Biotech — Carvykti (миелома).

**Тренды:**

- Переход к аллогенным (донорским) CAR-T (например, Allogene Therapeutics).
- Применение при аутоиммунных заболеваниях (например, волчанка)

Ожидается, что терапевтические области неврологии, онкологии, генетических расстройств и редких заболеваний продемонстрируют наиболее значительный рост на рынке генной терапии. Неврология, включая такие заболевания, как спинальная мышечная атрофия (СМА) и мышечная дистрофия Дюшенна (МДД), является крупнейшей терапевтической областью на рынке из-за растущего внимания к таргетной терапии неврологических состояний и растущего числа разрешений регулирующих органов на эти методы лечения.

## 1.4 Барьеры развития рынка генетической диагностики

На глобальном уровне существуют барьеры внедрения геномики в качестве инструмента в первичную медико-санитарную помощь, страхового покрытия генетических исследований, национального и регионального охвата геномных тестов, одобрения регистрационных органов типа FDA и пр.<sup>15 16</sup> Некоторые исследователи развитие рынка генетического тестирования рассматривают через призму внутриличностных, межличностных и общественных барьеров, которые связаны с этическими, психологическими, семейными проблемами и установками, а также с вопросами защиты конфиденциальной информации<sup>17</sup>. Часть исследователей сосредотачивается на проблемах, связанных с недостаточной степенью регулирования рынка ДТС и указывает на то, что услуги ДНК-тестирования не соответствуют стандартам<sup>18</sup>.

В целом, к барьерам и проблемам на российском рынке генетической диагностики можно отнести также все вышеперечисленные и выстроить следующую классификацию:

### Технологические

- Качество диагностики. При проведении предиктивных генетических исследований огромной проблемой является организация высококачественных рандомизированных клинических исследований по демонстрации улучшения выживаемости или качества жизни пациентов<sup>19</sup>.

### Экономические

- Финансовая несостоятельность потребителей.
- Малая информированность основной массы населения о генетических исследованиях.
- Слабая встроенность первичного медико-санитарного звена в систему генетических исследований и консультирования.
- Нехватка высококвалифицированных кадров.
- Недостаток финансирования исследовательских и инфраструктурных проектов.

### Институциональные

- Отсутствие регистрационных удостоверений на приборы и расходные



материалы на территории РФ, что влечёт за собой сложности при регистрации услуг генетических исследований, включения их в номенклатуру медицинских услуг Минздрава РФ, в реестр услуг, покрываемых за счёт ОМС<sup>20</sup>.

#### **Этические**

- Высокие риски утраты конфиденциальности данных, что может привести к дискриминации и злоупотреблению информацией, а для компаний — высоким штрафам. Кроме того, коммерциализация исследований может подрывать доверие к науке и усугубить неравенство в доступе к инновациям.

### **1.5. Риски**

На ресурсе MedLine Plus<sup>21</sup> указаны следующие виды рисков при генетическом тестировании пациентов:

1. Тесты рассматривают только подмножество вариантов в генах, поэтому варианты, вызывающие заболевание, могут быть пропущены.

2. Люди могут принимать важные решения о лечении или профилактике заболеваний, основываясь на неточной, неполной или неправильно понятой информации из результатов анализов.

3. В настоящее время существует слабый надзор или регулирование деятельности компаний, занимающихся генетическим тестированием.

4. Недоказанные или недействительные тесты могут вводить в заблуждение. Научных данных может быть недостаточно, чтобы связать конкретную генетическую вариацию с данным заболеванием или чертой.

5. Генетическая конфиденциальность может быть нарушена, если компании, проводящие тестирование, используют генетическую информацию несанкционированным образом или информация украдена в результате хакерской атаки.

6. Результаты генетического тестирования могут повлиять на способность получить страхование жизни, инвалидности или долгосрочного ухода, а также могут способствовать росту неравного доступа к системе ДНК-диагностики.

### **1.6 Нормативно-правовое регулирование**

Национальные проекты и государственные инициативы, реализуемые в сфере медицинской генетики:

#### **1. Национальная генетическая инициатива «100 000 + Я»**

- Цель — собрать биообразцы и определить геномы ~100 000 россиян<sup>22</sup>.
- К настоящему моменту (на май 2025) собрано более 104 000 образцов, и у ~84 000 из них уже определена последовательность ДНК.
- Эта инициатива входит в Федеральную научно-техническую программу (ФНТП) развития генетических технологий.

#### **2. Федеральная научно-техническая программа (ФНТП) развития генетических технологий<sup>23</sup>**

- Программа рассчитана до 2027, затем продлена до 2030 гг.
- Для реализации этих задач в 2025 г планируется профинансировать создание и функционирования пяти центров геномных исследований мирового уровня<sup>24</sup>.

### 3. Национальные проекты в медицине, здоровье, долголетие

- Преемниками НП «Здравоохранение» и «Демография» стали нацпроекты «Новые технологии сбережения здоровья», «Семья», а также «Продолжительная и активная жизнь». Эти проекты включают мероприятия, касающиеся реализации, развития и использования биомедицинских и генетических технологий, превентивной медицины и др.<sup>25 26</sup>
- В рамках нового нацпроекта «Продолжительная и активная жизнь» готовятся федеральные проекты «Биомедицинские и когнитивные технологии будущего» и «Регенеративная биомедицина и технологии превентивной медицины»<sup>27</sup>.

### 4. Редкие (орфанные) заболевания

- Утверждена дорожная карта по диагностике и лечению редких заболеваний, которая также тесно связана с медицинской генетикой<sup>28</sup>.

**Меры поддержки НИОКР в сфере медицинской генетики отражены в Навигаторе возможностей, выпускаемом НТИ Хелснет на регулярной основе<sup>29</sup>.**

На фоне крупных государственных программ существуют частные фонды, которые занимают нишу финансирования НИОКР в биотехнологической сфере. Как пример, **Фонд поддержки научных исследований «Наука за продление жизни»**, известный как **ArtGen Foundation**<sup>30</sup>. Фонд ориентирован на поддержку стартапов на ранней стадии в области искусственного интеллекта (ИИ), систем поддержки принятия врачебных решений, цифрового здравоохранения, борьбы со старением, персонализированной медицины и диагностики, генной терапии, онкологии и нейронауки<sup>31</sup>.

## 1.7 Национальный и международный нормативно-технический ландшафт

В России генетические исследования и биотехнологии регулируются комплексом федеральных законов, подзаконных актов и государственных программ.

### Основные федеральные законы

**Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»** от 05.07.1996 № 86-ФЗ устанавливает правовые основы государственного регулирования в области создания, испытаний, транспортировки и использования генно-инженерно-модифицированных организмов.

**Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** от 21.11.2011 № 323-ФЗ содержит положения о медицинских вмешательствах, включая генетические исследования и генную терапию.

**Федеральный закон «О персональных данных»** от 27.07.2006 № 152-ФЗ регулирует обработку генетической информации как особой категории персональных данных.

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

**Указ Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации».** Документ направлен

на решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования.

### **Специализированные нормативные акты**

Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 (ред. от 15.10.2024) «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы». Программа включает такие направления, как биобезопасность и обеспечение технологической независимости, генетические технологии для развития сельского хозяйства, медицины и промышленной микробиологии.

Постановление Правительства РФ от 23.09.2013 № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов» определяет порядок регистрации ГМО.

Приказ Минздрава России от 24.04.2018 № 186н «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» включает развитие генетических технологий в здравоохранении.

На рынке генетики существует целый ряд стандартов, обязательных при выполнении исследований:

- ГОСТ Р 8.1039–2024 «.Методы измерений свойств организмов, созданных с применением генной инженерии»;
- ГОСТ ISO 21571–2018 «...Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и производных продуктов. Экстрагирование нуклеиновых кислот»;
- ГОСТ 34150–2017 «Биологическая безопасность....»;
- ГОСТ Р ИСО 20397–2-2023. Национальный стандарт РФ «Биотехнология. Массовое параллельное секвенирование...»;
- ГОСТ Р 58505–2019/ISO/TS 20428:2017. Национальный стандарт РФ «.Элементы данных и их метаданные для описания структурированной информации о клиническом геномном секвенировании в электронных медицинских картах».

### **Регулирующие органы**

Росздравнадзор осуществляет контроль в сфере обращения лекарственных средств, включая генно-терапевтические препараты. Россельхознадзор регулирует использование ГМО в сельском хозяйстве. Роспотребнадзор контролирует санитарно-эпидемиологическую безопасность генетических исследований.

Нормативная база продолжает развиваться, особенно в области персонализированной медицины и генной терапии, что отражает быстрое развитие генетических технологий и необходимость их безопасного внедрения.

### **Международное сотрудничество**

Россия участвует в международных соглашениях, включая Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, ратифицированный в 2005 году.

На международном уровне Россия в осуществлении генетических исследо-

ваний руководствуется общепризнанными рекомендациями, содержащимися в таких актах, как Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека 1997 г., Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г., Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 г. Однако, как отмечается в статье, особенностью российского законодательства является детальное регулирование процедурных вопросов и полномочий государственных органов, но при этом целые сферы, например вопросы биобанкинга, остаются открытыми<sup>32</sup>. Имеющиеся НПА не учитывают всех особенностей осуществления генной терапии, не акцентируют внимание на неблагоприятных последствиях, которые могут возникнуть в результате применения этих методов. Правовое регулирование применения клеточных технологий в медицине, методов генетических исследований и тестирования в стране детально не регламентированы и не проработаны<sup>33</sup>.

## 1.8 Основные игроки

Российский рынок медицинской генетики находится в стадии активного роста и консолидации. Он характеризуется наличием как крупных публичных компаний с диверсифицированным портфелем, так и узкоспециализированных частных лабораторий и научно-производственных предприятий (таблица 8.1). Государственная поддержка и курс на импортозамещение являются ключевыми драйверами развития этого сегмента.

**Таблица 1.2 – Ключевые российские компании в сегменте медицинской генетики**

| Компания                                             | Описание продуктов, разработок и финансовых показателей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Фармацевтические и биотехнологические гиганты</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| АО «Р-ФАРМ»                                          | <p>Один из лидеров фарминдустрии России. Производит высокотехнологичные лекарственные препараты для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных заболеваний, а также медицинское оборудование и тест-системы. Активно инвестирует в R&amp;D, трансфер технологий и локализацию производства сложных биотехнологических препаратов, включая моноклональные антитела.</p> <p><b>Рыночная доля:</b> является одним из крупнейших игроков на всем фармацевтическом рынке России и лидером в сегменте государственных закупок лекарственных средств.</p> <p><b>Выручка от реализации:</b> 129,9 млрд руб.</p> <p><b>Чистая прибыль:</b> 11,6 млрд руб.</p> |
| АО «ГЕНЕРИУМ»                                        | <p>Ведущий российский научно-производственный комплекс полного цикла, специализирующийся на разработке и производстве биотехнологических препаратов для лечения орфанных (редких) заболеваний, гемофилии, онкологии, рассеянного склероза. Является одним из пионеров в области клеточных и генно-инженерных технологий в РФ.</p> <p><b>Рыночная доля:</b> Лидер в России в сегменте препаратов для лечения орфанных заболеваний.</p> <p><b>Выручка от реализации:</b> 118,8 млрд руб. (данные на 2022 г.)</p> <p><b>Чистая прибыль:</b> 65 млрд руб.</p>                                                                                                    |
| АО «БИОКАД»                                          | <p>Инновационная биотехнологическая компания полного цикла. Разрабатывает и производит оригинальные препараты и биоаналоги для терапии онкологических, аутоиммунных и инфекционных заболеваний.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



Таблица 1.2 (продолжение)

| Компания                                             | Описание продуктов, разработок и финансовых показателей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Фармацевтические и биотехнологические гиганты</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| АО «БИОКАД»                                          | <p>Активно развивает направление генной терапии, ведет клинические исследования препаратов для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА) и наследственной дистрофии сетчатки.</p> <p><b>Рыночная доля:</b> Один из лидеров на рынке высокотехнологичных биопрепаратов, особенно в онкологии.</p> <p><b>Выручка от реализации:</b> 98,98 млрд руб. (данные на 2022 г.)</p> <p><b>Чистая прибыль:</b> 65 млрд руб.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ПАО «Артген биотех» (бывш. ИСКЧ)                     | <p><b>Диагностика:</b> Широкий спектр генетических тестов, включая неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) для беременных, преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ) для ЭКО, диагностику наследственных заболеваний и онкогенетические панели.</p> <p><b>Биобанкинг:</b> Услуги по хранению стволовых клеток пуповинной крови, репродуктивных клеток и тканей. R&amp;D: В разработке находятся препараты для лечения дистрофии сетчатки, онкологических заболеваний (CAR-T), а также геннотерапевтический препарат для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА).</p> <p><b>Рыночная доля:</b> «ГЕНЕТИКО» является одним из лидеров в сегментах НИПТ и ПГТ, однако точные рыночные доли в открытых источниках не публикуются.</p> <p><b>Выручка:</b> По итогам 2023 года выручка ПАО «Артген биотех» консолидированная выручка компании в отчетный период выросла на 20,4% и составила около 1,4 млрд руб.</p> <p><b>Операционная прибыль</b> группы выросла на 148,4% и составила 275,5 млн руб.<sup>34</sup></p> |
| <b>Специализированные генетические лаборатории</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ООО «ГЕНОМЕД»                                        | <p>Одна из ведущих специализированных медико-генетических лабораторий в РФ. Сфокусирована на диагностике редких (орфанных) наследственных заболеваний методами секвенирования нового поколения (NGS), включая полноэкзомное и полногеномное секвенирование. Обладает сильной биоинформатической экспертизой.</p> <p><b>Рыночная доля:</b> Один из лидеров в нише сложной NGS-диагностики наследственных заболеваний.</p> <p><b>Выручка от реализации:</b> 1,3 млрд руб.</p> <p><b>Чистая прибыль:</b> 23 млн руб.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ООО «Эвоген»                                         | <p>Современная генетическая лаборатория, специализирующаяся на высокопроизводительном секвенировании (NGS). Предлагает услуги полногеномного, полноэкзомного секвенирования, таргетных панелей для диагностики наследственных заболеваний, онкогенетики. Отличается глубокой научной экспертизой.</p> <p><b>Рыночная доля:</b> Заметный игрок на рынке NGS-диагностики, особенно в решении сложных диагностических задач.</p> <p><b>Выручка от реализации:</b> 1,08 млрд руб.</p> <p><b>Чистая прибыль:</b> 442,2 млн руб.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»                | <p>Крупнейшая в России сеть частных медицинских лабораторий. В области генетики предоставляет массовые услуги: неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ), скрининги на наследственные заболевания, определение родства, генетические паспорта здоровья.</p> <p><b>Рыночная доля:</b> Лидер на рынке розничных лабораторных услуг в России.</p> <p><b>Финансовые показатели (по основному юристу ООО «ИНВИТРО», 2023 г.):</b></p> <p><b>Выручка от реализации:</b> 11,8 млрд руб.</p> <p><b>Чистая прибыль:</b> 350 млн. руб.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Таблица 1.2 (продолжение)

| Компания                                                              | Описание продуктов, разработок и финансовых показателей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Производители диагностикумов и оборудования</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| АО «ВЕКТОР-БЕСТ»                                                      | <p>Один из крупнейших в СНГ разработчиков и производителей наборов реагентов для лабораторной диагностики. Специализируется на тест-системах для иммуноферментного анализа (ИФА) и полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики инфекций, гормонов, онкомаркеров.</p> <p><b>Рыночная доля:</b> Лидер на российском рынке наборов для ИФА-диагностики.</p> <p><b>Выручка от реализации:</b> 7,2 млрд руб.</p> <p><b>Чистая прибыль:</b> 1,5 млрд руб.</p>                    |
| ООО «ДНК-Технология»                                                  | <p>Ведущий российский производитель полного цикла в области ПЦР-диагностики. Разрабатывает и производит как оборудование (амплификаторы), так и широкий спектр наборов реагентов для диагностики инфекций, генетических предрасположенностей, тестов на отцовство и др.</p> <p><b>Рыночная доля:</b> Один из ключевых игроков на российском рынке ПЦР-диагностики.</p> <p><b>Выручка от реализации:</b> 4,2 млрд руб.</p> <p><b>Чистая прибыль:</b> 285 млн руб.</p>             |
| ООО «БИОЛАЙН»                                                         | <p>Ведущий поставщик оборудования и реагентов для научных исследований в области life sciences (геномика, протеомика, клеточные технологии). Представляет на рынке РФ продукцию многих известных мировых брендов.</p> <p><b>Рыночная доля:</b> Ключевой игрок на рынке поставок для научных лабораторий.</p> <p><b>Выручка от реализации:</b> 3,3 млрд руб.</p> <p><b>Чистая прибыль:</b> 501 млн руб.</p>                                                                       |
| ООО «СКАЙДЖИН»                                                        | <p>Инновационная компания, резидент «Сколково». Разрабатывает и производит собственные наборы реагентов для подготовки библиотек для секвенирования нового поколения (NGS), а также предоставляет услуги по секвенированию и биоинформатическому анализу.</p> <p><b>Рыночная доля:</b> Нишевый игрок на рынке реагентов для NGS.</p> <p><b>Выручка от реализации:</b> 2,6 млрд руб.</p> <p><b>Чистая прибыль:</b> 293 млн руб.</p>                                               |
| ООО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА СИНТОЛ»                            | <p>Системообразующая компания для отрасли. Является лидером в области синтеза олигонуклеотидов (праймеров и зондов) на заказ, что является базовой потребностью для любой ПЦР-лаборатории. Также производит реагенты для молекулярной биологии и генетической идентификации личности.</p> <p><b>Рыночная доля:</b> Лидер на рынке заказного синтеза олигонуклеотидов в России.</p> <p><b>Выручка от реализации:</b> 1,4 млрд руб.</p> <p><b>Чистая прибыль:</b> 277 млн руб.</p> |
| <b>Федеральные учреждения</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Медико-генетический научный центр (МГНЦ) имени академика Н.П. Бочкова | <p>МГНЦ является государственным бюджетным учреждением, это ведущий в России центр компетенций в области медицинской генетики.</p> <p><b>Ключевые активы и направления:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Мощная научно-исследовательская база.</li> <li>· Крупнейшая в стране медико-генетическая консультация.</li> <li>· Лаборатории, выполняющие самый широкий спектр генетических анализов.</li> </ul>                                                       |

Таблица 1.2 (окончание)

| Компания                                                              | Описание продуктов, разработок и финансовых показателей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Федеральные учреждения</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Медико-генетический научный центр (МГНЦ) имени академика Н.П. Бочкова | <p><b>Продукты и разработки (услуги):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Диагностика:</b> Проводит диагностику практически всех известных наследственных заболеваний, включая редкие (орфанные) патологии.</li> <li>· <b>Научные исследования:</b> Является координатором многих федеральных программ в области генетики, включая скрининг новорожденных. Разрабатывает новые методы диагностики и подходы к лечению.</li> <li>· <b>Образование:</b> Ведущий центр по подготовке врачей-генетиков и лабораторных генетиков.</li> </ul> <p><b>Финансовые показатели:</b></p> <p>Как бюджетное учреждение, МГНЦ финансируется государством, а также получает доход от оказания платных медицинских и научных услуг.</p> |

\*Финансовые показатели за 2023 г.

Описание продуктов и разработок компании рынка НТИ Хелснет подробно представлены в Приложении 1, Реестре Радара, прилагаемом к отчету файле Эксель.

## 1.9 Оценка успешных бизнес-моделей и лучших практик

Во всем мире рынок здравоохранения представлен взаимодействием следующих субъектов: провайдеры услуг (учреждения здравоохранения) — получатели услуг (граждане) — плательщики (страховые компании) — производители товаров (фармацевтические и медицинские компании). Глобализация рынка здравоохранения осуществляется транснациональным корпорациями — фармацевтическими и медицинскими компаниями, которые во многом определяют рыночный и технологический ландшафт, а также стандарты на локальных рынках.

Успешные бизнес-модели и лучшие практики представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Успешные бизнес-модели и лучшие практики

| Рынок производства реагентов и ключевых компонентов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Рынок технологического оборудования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Рынок биоинформатики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Рынок генетической диагностики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Рынок геной терапии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1. Продажа расходных материалов для конкретных платформ (Platform-specific consumables)</b><br/>           Модель тесно связана с моделью «Бритва и лезвие» на рынке оборудования. Компании, производящие секвенаторы, часто разрабатывают и продают собственные реагенты, оптимизированные для работы на их платформах. Это гарантирует совместимость и высокое качество результатов.<br/> <b>ЦА:</b> Владельцы секвенаторов определённой марки. Лаборатории, использующие конкретные платформы для секвенирования.<br/> <b>УТП:</b> Оптимизированная производительность, гарантия качества, техническая поддержка, упрощение процесса закупок.<br/> <b>ЛП:</b> Illumina поставяет реагенты для своих секвенаторов, Thermo Fisher Scientific — для Ion Torrent, PacBio — для своих систем.</p> <p><b>2. Продажа универсальных реагентов (Platform-agnostic consumables)</b><br/>           Компании производят реагенты, которые могут использоваться на различных платформах для секвенирования или других генетических анализов (ПЦР, микрочипы). Это могут быть ферменты, буферные растворы, наборы для выделения ДНК/РНК и т.д.<br/> <b>ЦА:</b> Лаборатории, использующие разные платформы для генетических исследований. Лаборатории, ищущие более экономичные альтернативы оригинальным реагентам. Исследователи, разрабатывающие собственные методики.<br/> <b>УТП:</b> Совместимость, экономичность, гибкость, широкий ассортимент.</p> | <p><b>1. Прямая продажа оборудования и расходных материалов (традиционная B2B/B2G-модель)</b><br/>           Компания разрабатывает, производит и продаёт оборудование (секвенаторы, ПЦР-системы, микрочипы и т.д.) и расходные материалы (реагенты, наборы, чипы) для проведения генетических тестов.<br/> <b>ЦА:</b> Научно-исследовательские институты и лаборатории, Клинико-диагностические лаборатории, выполняющие генетические тесты для медицинских целей. Фармацевтические и биотехнологические компании.<br/> <b>УТП:</b> Высокое качество и надёжность, предоставление расходных материалов, возможность выбора оптимального решения для конкретных задач, техническая поддержка и обучение.<br/> <b>ЛП:</b> Illumina, Thermo Fisher Scientific, Roche, Agilent Technologies</p> | <p><b>1. Модель «Платформа как услуга» (Platform as a Service — PaaS)</b><br/>           Компания предоставляет комплексные биоинформатические решения, включая доступ к датасетам, аналитические рабочие процессы и алгоритмы, облачную вычислительную инфраструктуру и научную поддержку.<br/> <b>ЦА:</b> Биотехнологические компании, фармацевтические компании, академические исследовательские группы, НИИ, университеты, клинические лаборатории.<br/> <b>УТП:</b> Доступ к передовым технологиям доставки и редактирования генов, ускорение разработки, снижение затрат, экспертиза в области геной терапии.<br/> <b>ЛП:</b> Seven Bridges Genomics, Oxford Biomedica, Editas Medicine, CRISPR Therapeutics</p> | <p><b>1. Direct-to-Consumer (D2C) — Прямые продажи потребителю</b><br/>           Компании предлагают генетические тесты напрямую конечным потребителям для диагностики, профилактики заболеваний или получения информации о предрасположенности к определённым состояниям (например, риски рака, диабета, реакции на лекарства).<br/> <b>ЦА:</b> Индивидуальные потребители, заботящиеся о своём здоровье или интересующиеся происхождением.<br/> <b>УТП:</b> Доступность, простота использования, персонализация.<br/> <b>ЛП:</b> 23andMe, AncestryDNA, MyHeritage.</p> <p><b>2. Clinical/Physician-Mediated – Клиническая диагностика с участием врача</b><br/>           Генетические тесты назначаются врачом в рамках диагностики,</p> | <p><b>1. Вертикально интегрированная разработка и коммерциализация препаратов (B2B2C / B2G2C)</b><br/>           Компании самостоятельно либо через стратегические партнёрства с фармацевтическими компаниями и медицинскими учреждениями занимаются всеми этапами разработки, производства и коммерциализации препаратов для геной терапии.<br/> <b>ЦА:</b> Пациенты (через клиники и больницы). Медицинские учреждения, в том числе специализированные центры лечения редких заболеваний. Государственные и частные страховые компании и фонды.<br/> <b>УТП:</b> Полный контроль над качеством и производством, возможность прямого взаимодействия с пациентами и врачами, потенциально более высокая прибыль, но более высокие риски и затраты на ИР. Лечение редких и ранее неизлечимых заболеваний, таких как спинальная мышечная атрофия (SMA), наследственная слепота или бета-талассемия.</p> |



Таблица 1.3 (продолжение)

| Рынок производства реагентов и ключевых компонентов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Рынок технологического оборудования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Рынок биоинформатики | Рынок генетической диагностики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Рынок генной терапии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ЛП: Qiagen, NEB (New England Biolabs), Promega.</p> <p><b>3. Продажа специализированных наборов для конкретных приложений (Application-specific kits)</b><br/>Компании разрабатывают и продают готовые наборы реагентов, предназначенные для выполнения конкретных задач, таких как секвенирование определённых генов, диагностика конкретных заболеваний, определение микробиома и т.д.</p> <p><b>ЦА:</b> Клинические лаборатории, проводящие диагностику.<br/>Исследовательские лаборатории, работающие в определённой области (онкология, инфекционные заболевания и т.д.).<br/>Фармацевтические компании, занимающиеся разработкой лекарств.</p> <p><b>УТП:</b> Готовые решения, стандартизация, экономия времени, простота использования.</p> <p><b>ЛП:</b> Roche предлагает наборы для диагностики онкологических заболеваний, Qiagen — наборы для определения микробиома.</p> <p><b>4. Производство реагентов на заказ (Custom reagent manufacturing)</b><br/>Компании предлагают услуги по разработке и производству реагентов по индивидуальному заказу, в соответствии с требованиями клиента.</p> <p><b>ЦА:</b> Академические и научно-исследовательские институты.<br/>Фармацевтические и биотехнологические компании.<br/>Компании, разрабатывающие диагностические тесты (IVD).<br/>Сельскохозяйственные компании.<br/>Судебно-медицинские лаборатории.</p> | <p><b>2. Сервисная модель (Diagnostics-as-a-Service, DaaS)</b><br/>Компания предлагает полный комплекс услуг по генетическому тестированию, включая сбор образцов, проведение исследований и интерпретацию результатов. Клиенты платят за услугу, а не за оборудование.</p> <p><b>ЦА:</b> Медицинские учреждения.<br/>Фармацевтические компании.<br/>Стартапы, занимающиеся разработкой генных терапий.<br/>НИИ и университеты.</p> <p><b>УТП:</b> Доступность, удобство, экономия, экспертиза, быстрота</p> <p><b>ЛП:</b> Myriad Genetics, Invitae, 23andMe (частично), Foundation Medicine.</p> |                      | <p>лечения или профилактики заболеваний. Образцы собираются в медицинском учреждении, а результаты интерпретируются врачом и используются для принятия клинических решений.</p> <p><b>ЦА:</b> Пациенты с подозрением на генетические заболевания, беременные женщины (пренатальное тестирование), онкологические больные (для подбора терапии), люди с семейным анамнезом генетических заболеваний.</p> <p><b>УТП:</b> Точность, клиническая значимость, помощь в диагностике и лечении, персонализированный подход к медицине, интеграция с системой здравоохранения.</p> <p><b>ЛП:</b> Myriad Genetics, Invitae, Ambry Genetics.</p> <p><b>3. Business-to-Business (B2B) — Бизнес для бизнеса</b><br/>Компании предоставляют тесты или услуги секвенирования</p> | <p>Уникальные высокоэффективные подходы (однократное введение препарата, обеспечивающее долгосрочный лечебный эффект).<br/>Улучшение качества жизни пациентов и снижение долгосрочных затрат на лечение.</p> <p><b>ЛП:</b> Novartis (Zolgensma), Spark Therapeutics (Luxturna), bluebird bio (Zynteglo).</p> <p><b>2. Контрактная разработка и производство (CDMO, B2B)</b><br/>Компании выступают подрядчиками, предоставляя услуги по разработке, масштабированию и производству генных терапий для других компаний.</p> <p><b>ЦА:</b> Биотехнологические и фармацевтические компании, не имеющие собственных производственных мощностей.<br/>Стартапы, занимающиеся разработкой генных терапий.<br/>НИИ и университеты.</p> <p><b>УТП:</b> Снижение капитальных затрат за счёт предоставления готовой инфраструктуры. Ускорение вывода продуктов на рынок благодаря производственным мощностям и экспертизе.</p> <p><b>Комплексные услуги:</b> от разработки до производ-</p> |

Таблица 1.3 (окончание)

| Рынок производства реагентов и ключевых компонентов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Рынок технологического оборудования | Рынок биоинформатики | Рынок генетической диагностики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Рынок генной терапии                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <p>Компании, предоставляющие услуги секвенирования нового поколения (NGS)</p> <p><b>УТП:</b> Уникальные решения, экспертиза и консультации, оптимизация и повышение эффективности, экономия времени и ресурсов, конфиденциальность и защита интеллектуальной собственности, масштабируемость и гибкость, ускорение исследований и разработок</p> <p><b>АП:</b> New England Biolabs (NEB) — предоставляет услуги по производству ферментов и других реагентов для молекулярной биологии на заказ.</p> <p><b>GenScript:</b> Специализируется на синтезе генов, производстве белков и антител по индивидуальным заказам.</p> |                                     |                      | <p>медицинским учреждениям, лабораториям и страховым компаниям для диагностики заболеваний или разработки терапевтических стратегий.</p> <p><b>ЦА:</b> Больницы, клиники, лаборатории, фармацевтические компании.</p> <p><b>УТП:</b> Высокоточная диагностика, интеграция с медицинскими системами, поддержка в принятии клинических решений.</p> <p><b>АП:</b> Invitae, Natera, Illumina Clinical Services Lab.</p> <p><b>4. Business-to-Government (B2G)</b><br/> <b>Бизнес для государственных заказчиков</b><br/>         Компании работают с государственными учреждениями и системами здравоохранения, предоставляя услуги массового генетического скрининга для диагностики и профилактики заболеваний и/или оказывают лабораторные услуги.</p> <p><b>ЦА:</b> Государственные учреждения здравоохранения.</p> <p><b>УТП:</b> Поддержка социальной политики общественного здравоохранения и здоровьесбережения, снижение затрат на лечение за счёт ранней диагностики.</p> <p><b>АП:</b> Newborn Screening Programs, национальные инициативы по геномике.</p> | <p>ства и упаковки.</p> <p><b>АП:</b> Lonza, Catalent, WuXi AppTec.</p> |

## 1.10 Инвестиции, сделки M&A, кооперация

Глобальный рынок медицинской генетики в период с 2023 по 2025 год продолжает свой рост. Основными драйверами этого роста стали клеточная и генная терапия, препараты для лечения орфанных (редких) заболеваний и развитие технологий генетического секвенирования.

На фоне растущего спроса на передовые методы лечения компании по всему миру вкладывают значительные средства в создание и расширение высокотехнологичных производственных площадок.

- **Генная и клеточная терапия:** Этот сектор является лидером по объёму инвестиций. Например, компания **Bayer** в 2023 г. инвестировала 250 миллионов долларов в новый завод по производству препаратов для клеточной и генной терапии, который будет специализироваться на лечении таких заболеваний, как болезнь Паркинсона<sup>35</sup>. **Vertex Pharmaceuticals** совместно с Lonza в августе 2023 года заложили фундамент нового предприятия по производству клеточной терапии в Портсмуте, штат Нью-Гэмпшир<sup>36</sup>. Лидеры контрактного производства (CDMO), такие как **Lonza** и **Catalent**, также активно расширяют свои мощности. Lonza в 2024 году открыла предприятие по производству вирусных векторов в Массачусетсе и планирует в 2025 году расширить коммерческое производство аллогенных клеточных терапий. Catalent в 2025 году запустила комплексные производственные услуги для ускоренного вывода на рынок препаратов для лечения редких заболеваний<sup>37</sup>.

- **Производство вакцин и орфанных препаратов:** Спрос на инновационные вакцины и лекарства для лечения редких заболеваний стимулирует рост производственных мощностей. Ожидается, что к 2030 году мировой рынок орфанных препаратов превысит 300 миллиардов долларов. Компании активно инвестируют в разработку и производство таких лекарств, чему способствуют государственное финансирование и регуляторная поддержка<sup>38</sup>. В 2024 г. FDA получило 51 заявку на грант и выделило средства на 7 новых клинических исследований, общая сумма финансирования составит более 17,2 млн долларов США.

- **Производство реагентов и компонентов для генетики:** Рост рынка генетических исследований напрямую связан с доступностью качественных реагентов. Ожидается, что к 2034 году мировой рынок ферментов, реагентов и наборов для молекулярной биологии достигнет 63,58 миллиарда долларов<sup>39</sup>. Компании расширяют производство олигонуклеотидов и других ключевых компонентов. Так, в мае 2023 года **GenScript** объявила о расширении своего предприятия по производству олигонуклеотидов и пептидов в Китае<sup>40</sup>.

Сложность и высокая стоимость исследований в области медицинской генетики стимулируют компании к объединению усилий. В 2023–2025 годах был заключён ряд знаковых соглашений:

- **AstraZeneca** в мае 2024 года завершила сделку по инвестированию в парижскую биофармацевтическую компанию **Collectis** на сумму до 840 миллионов долларов. Цель сотрудничества — использование технологий редактирования генов для разработки до 10 новых продуктов клеточной и генной терапии<sup>41</sup>.

- **Bristol-Myers Squibb (BMS)** в апреле 2024 года заключила соглашение с контрактным производителем **Cellares** на сумму до 380 миллионов долларов для производства своих CAR-T клеточных терапий с использованием автоматизированной платформы Cell Shuttle.

- **Eli Lilly** активно формирует портфель партнёрств, заключив соглашения с **Insitro**, **Genetic Leap** и **Haya Therapeutics**, а также открыв Инновационный центр в Бостоне стоимостью 700 миллионов долларов, специализирующийся на генной терапии<sup>42</sup>.

- **Regeneron Genetics Center** в 2025 году запустил совместно с **UK Biobank** масштабное исследование протеомики и начал сотрудничество с **Truveda** для секвенирования геномов до 10 миллионов пациентов в США<sup>43</sup>.

- **Illumina** и **Tempus** в 2025 году объявили о партнёрстве для разработки геномного тестирования с использованием искусственного интеллекта для диагностики заболеваний помимо онкологии<sup>44</sup>.

### *Перспективные стартапы в области медицинской генетики*

Венчурные инвесторы продолжают активно вкладывать средства в стартапы, предлагающие инновационные подходы к диагностике и лечению.

- **Indee Labs**: Компания разрабатывает платформу на основе микрофлюидики для эффективной доставки генетического материала в клетки, что имеет решающее значение для создания клеточной и генной терапии<sup>45</sup>.

- **Molecular Assemblies**: Стартап, привлёкший 83 миллиона долларов, специализируется на технологии ферментативного синтеза ДНК<sup>46</sup>.

- **Senti Biosciences**: Компания, собравшая 158 миллионов долларов, занимается синтетической биологией для разработки «умных» клеточных и генных терапий.

- **Probably Genetic**: Этот стартап, поддержанный акселератором Y Combinator, использует искусственный интеллект для поиска недиагностированных пациентов с редкими заболеваниями в интернете и анализа их состояния с помощью домашних тестов<sup>47</sup>.

- **Quotient Therapeutics**: Компания создаёт платформу соматической геномики для выявления генетических вариаций в клетках организма, что открывает новые возможности для разработки лекарств<sup>48</sup>.

Таким образом, глобальный рынок медицинской генетики в 2023–2025 годах демонстрирует динамичное развитие по всем ключевым направлениям. Масштабные инвестиции в производственную инфраструктуру, активное научное сотрудничество и новейшие разработки закладывают основу для создания нового поколения лекарств и методов диагностики, которые изменят подходы к лечению широкого спектра заболеваний.

На российском рынке медицинской генетики так же происходят знаковые и масштабные события. Открываются центры генетических исследований международного уровня, реализуются национальная программа прочтения геномов россиян, расширяется строительство научно-промышленных комплексов и предприятий по разработке и выпуску препаратов для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний (таблица 1.4).



**Таблица 1.4 — Ключевые инвестиции, сделки и проекты в сегменте медицинской генетики за 2023-2025 гг. в России**

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2025 | <p>В Московской области компания «Алурон» реализует крупный инвестиционный проект по строительству предприятия для производства реагентов для генетических исследований в Серпухове. Общий объем инвестиций в проект, запуск которого намечен на конец 2025 года, уже достиг 250 млн рублей. Предприятие сосредоточится на выпуске реагентов для ранней диагностики заболеваний и скрининга будущих родителей.</p> <p>В Москве планируется запустить производство препаратов для лечения редких (орфанных) заболеваний в 2027–2028 годах. Соответствующие заводы уже строятся на территории «Алабушево». Кроме того, в столице к концу 2025 — началу 2026 года ожидается выпуск первых партий препаратов на основе моноклональных антител.</p> <p>Создание пяти центров геномных исследований: в рамках ФНТП планируется создание пяти центров геномных исследований мирового уровня. Общая сумма их финансирования в 2025 году составит 1,7 млрд рублей.</p> <p>Запуск R&amp;D центра «Артселленс»: Ожидается запуск исследовательско-производственного комплекса компании, который будет заниматься разработкой и производством препаратов для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний.</p> <p>BIOCAD планирует открытие исследовательских центров для проведения клинических испытаний в Турции, Вьетнаме, Таиланде и Бразилии.</p> <p>«Артген биотех» объявила о запуске фонда Artgen Seed Fund для финансирования стартапов в области биотехнологий и здравоохранения на ранних стадиях.</p>                                                                                       |
| 2024 | <p>В апреле 2024 года Минздрав РФ зарегистрировал первый в мире препарат для лечения болезни Бехтерева под названием сенипрутуга, разработанный в сотрудничестве Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова, Института биоорганической химии им. Шенякина и Овчинникова РАН, совместно с Biocad.</p> <p>«Биотек кампус» запустил национальную генетическую инициативу «100 000 + Я», цель которой — прочтение геномов 100 000 россиян.</p> <p>В Новосибирске резиденты Академпарка и участники Сибирского биотехнологического научно-образовательного центра в 2024 году запустили серийное производство отечественных наборов реагентов для NGS-секвенирования, которые необходимы для подготовки образцов ДНК и РНК для генетических тестов.</p> <p>На федеральной территории «Сириус» в 2024 году анонсировали запуск опытно-промышленного производственного участка для изготовления орфанных препаратов. Инвестиции в создание этой площадки, которая будет работать по принципу производственной аптеки, уже превысили 100 млн рублей. Проект нацелен на персонализированное изготовление лекарств, в том числе от таких заболеваний, как спинальная мышечная атрофия и миодистрофия Дюшенна.</p> <p>Проект по локализации производства препарата «Фабагал» (агальсидаза бета) для лечения болезни Фабри. Проект стартовал в 2022 году, в апреле 2024 года компания «Петровакс Фарм» совместно с НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи завершила один из ключевых этапов — биосинтез субстанции с использованием продуцента на основе клеточной линии.</p> |
| 2023 | <p>В апреле 2023 года Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico провёл первичное публичное размещение акций на Московской бирже, привлеки средства на развитие генетических сервисов, выход на зарубежные рынки и создание препаратов для геномной терапии. Медицинский центр Genetico привлёк 178 млн рублей, его рыночная стоимость достигла почти 1,5 млрд рублей.</p> <p>В 2023 году Biocad подал заявку и получил разрешение на клиническое исследование своего генотерапевтического препарата для лечения гемофилии В. Инвестиции к тому моменту уже составили больше 1 млрд рублей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Таблица 1.4 (окончание)

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2023 | <p>В декабре 2023 Министерство здравоохранения РФ зарегистрировало препарат, разработанный Biosad — комбинацию двух иммуноонкологических антител: нуролимаба и пролголимаба, препарат для терапии меланомы. Инвестиции на разработку и исследования были порядка миллиарда рублей на реализацию этого проекта</p> <p>В середине 2023 года Правительство РФ обновило ФЦП Развитие генетических технологий. Было решено, что с 2024 по 2027 год Курчатовский институт получит 8,8 млрд рублей на создание и развитие научных лабораторий, а также центров геномных исследований мирового уровня. Правительство установило целевые показатели: к 2030 году число центров по всей стране должно достичь 80.</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Источники: 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61

1.11 Новые крупные проекты: участники, планы, суммы привлеченных инвестиций

В 2023–2025 годах сегмент российской медицинской генетики характеризуется серьезной государственной поддержкой и участием крупных корпораций. Ключевой вектор развития — достижение технологической независимости от импортного оборудования, реагентов и баз данных. Это стимулирует создание новых производств и масштабные научные инициативы.

Новые крупные проекты: участники, планы, инвестиции

1. Национальная генетическая инициатива «100 000 + Я»

- Это самый масштабный и стратегически важный проект в области геномики в России на данный момент.
- **Участники:** Проект реализуется ООО «Биотехнологический кампус» при технологическом и финансовом партнёрстве с ПАО «НК «Роснефть» в рамках Федеральной научно-технической программы (ФНТП) развития генетических технологий<sup>62</sup>. В качестве партнёров выступают ведущие медико-генетические центры страны, включая МГНЦ им. академика Н. П. Бочкова и НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева.
  - **Планы:** Основная цель — прочитывать полные геномы 100 000 россиян к концу 2025 года. Это позволит создать национальную базу генетических данных, которая станет основой для развития персонализированной медицины, диагностики наследственных, онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний, а также для разработки новых лекарств.
  - **Сумма инвестиций:** Общая стоимость проекта превышает 20 миллиардов рублей.

2. Строительство завода по производству реагентов в Подмосковье

- Проект направлен на импортозамещение ключевых расходных материалов для генетических лабораторий.
- **Участники:** АО «Алурон».
  - **Планы:** Компания строит в Серпухове (Московская область) предприятие по производству реагентов для генетических исследований. Продукция будет использоваться для ранней диагностики заболеваний и генетического скрининга

будущих родителей. Запуск производства запланирован на конец 2025 года. В дальнейшем компания планирует расширить деятельность до производства электронных блоков и корпусных деталей для медицинских изделий<sup>63</sup>.

- **Сумма инвестиций:** на первом этапе в проект уже вложено 250 млн рублей.

### 3. Создание производства орфанных препаратов в «Сириусе»

Этот проект является примером развития персонализированной медицины для лечения редких заболеваний.

- **Участники:** Научно-технологический университет «Сириус» и компания «КФР» (резидент ИНТЦ «Сириус»).

· **Планы:** С 2024 г. на федеральной территории «Сириус» запущен опытно-промышленный участок, работающий по принципу «производственной аптеки». Он будет изготавливать препараты для лечения орфанных заболеваний (например, спинальной мышечной атрофии) индивидуально под каждого пациента. Технологии разрабатываются учёными университета, а производством займётся компания «КФР».

- **Сумма инвестиций:** на начальном этапе инвестиции составили более 100 млн рублей<sup>64</sup>.

### 4. Создание Центров геномных исследований мирового уровня

Государственная инициатива по укреплению научной базы в области генетики.

- **Участники:** Правительство РФ, Министерство науки и высшего образования РФ. Конкретные консорциумы-победители отбираются на конкурсной основе.

· **Планы:** В 2025 году в России будет создано пять новых центров геномных исследований мирового уровня. Они будут работать по четырём ключевым направлениям: биобезопасность, сельское хозяйство, медицина и промышленная микробиология.

- **Сумма инвестиций:** на поддержку исследовательских программ и проектов в области генетики в 2025 году будет выделено 1,7 млрд рублей<sup>65</sup>.

### 5. Стратегическое развитие ПАО «Артген биотех» (бывш. ИСКЧ)

Пример долгосрочной стратегии публичной компании на рынке медицинской генетики.

- **Участники:** ПАО «Артген биотех» и его дочерние организации, включая Центр генетики и репродуктивной медицины «ГЕНЕТИКО».

· **Планы:** В конце 2023 года компания приняла обновлённую стратегию. Цель — сформировать портфель из 10 препаратов-кандидатов (включая генную терапию) для лечения генетических, онкологических и других заболеваний, а также спроектировать и создать собственную производственную базу.

- **Сумма инвестиций:** Конкретные суммы по новой стратегии не раскрываются, но компания активно работает на рынке, который, по прогнозам, вырастет с 3 млрд рублей в 2022 до 16 млрд к 2028 году<sup>66</sup>.

### 6. Государственное финансирование развития сферы медицинской генетики

В бюджете РФ на 2025–2027 гг. на здравоохранение в 2025 году предусмотрено — 1,86 трлн рублей, в 2026 году — 1,86 трлн рублей, в 2027 году — 1,91 трлн

рублей. В 2025–2027 годы продолжится финансовое обеспечение:

- оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями;
- федеральных проектов по борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями, с сахарным диабетом, с гепатитом — базовые ассигнования составят 77,4 млрд рублей.

Будет увеличено финансирование Фонда «Круг добра» для поддержки детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями. За три года планируется выделить более 687 млрд рублей: в 2025 г. — 202,7 млрд рублей, в 2026 г. — 231,8 млрд рублей, в 2027 г. — 253,4 млрд рублей<sup>67</sup>.

Особое внимание в проекте бюджета уделено финансированию мероприятий по достижению технологического лидерства. На эти цели предусмотрено в совокупном объёме порядка 6,091 трлн рублей, в том числе в 2025 г. — 1,646 трлн рублей, в 2026 г. — 2,101 трлн рублей, в 2027 г. — 2,343 трлн рублей.

На реализацию Федеральной научно-технической программы (ФНТП) развития генетических технологий на 2019–2027 гг., продлённой до 2030г, планировалось направить 127 млрд рублей, 115 млрд из них — из бюджета. В рамках реализации этой программы Центр геномных исследований мирового уровня под управлением Курчатовского института с 2024 по 2027 гг. получит 8,8 млрд рублей. Средства программы идут на создание и регистрацию новых генно-инженерных вакцин, разработку современных средств диагностики, профилактики и лечения коронавирусной инфекции<sup>68</sup>.

## 1.12 Основные технологии, применяемые на рынке

Ниже в таблицах 1.5–1.6 представлено описание технологий, лежащих в основе производства сферы медицинской генетики.

### Технологии в генетической диагностике

Цель генетической диагностики — выявить изменения в хромосомах, генах или белках, которые являются причиной или фактором риска развития заболевания. Технологии можно условно разделить по масштабу и разрешающей способности.

Таблица 1.5 – Технологии, применяемые в генетической диагностике

| Название                                     | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Цитогенетические методы (анализ хромосом) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Кариотипирование                             | Это «золотой стандарт» цитогенетики, при котором хромосомы из живых клеток (чаще всего лимфоцитов крови) останавливают на стадии метафазы, окрашивают и анализируют под микроскопом.<br><b>Применение:</b> Выявление крупных хромосомных аномалий: анеуплоидий (неправильное число хромосом, например, трисомия 21 при синдроме Дауна), крупных делеций, дупликаций или транслокаций (обмен участками между хромосомами). |
| Флуоресцентная in situ гибридизация (FISH)   | Более таргетный метод, использующий флуоресцентные зонды, которые связываются с определенными участками ДНК на хромосоме.<br><b>Применение:</b> Быстрое выявление известных микроделеционных синдромов (например, синдром Ди Джорджи), подсчет числа опреде-                                                                                                                                                              |



Таблица 1.5 (окончание)

| Название                                                                 | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Цитогенетические методы (анализ хромосом)</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Флуоресцентная in situ гибридизация (FISH)</b>                        | ленных хромосом (например, в пренатальной диагностике), выявление транслокаций в онкологии (например, «филадельфийская хромосома» при хроническом миелолейкозе).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>2. Молекулярно-генетические методы (анализ ДНК)</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Полимеразная цепная реакция (ПЦР) и её вариации</b>                   | <p><b>ПЦР в реальном времени (Real-Time PCR):</b> Позволяет не только обнаружить, но и количественно оценить ДНК. Используется для детекции конкретных мутаций.</p> <p><b>Цифровая ПЦР (dPCR):</b> Обеспечивает абсолютное количественное определение молекул ДНК без необходимости калибровочной кривой. Идеальна для детекции редких мутаций, например, в «жидкостной биопсии» для мониторинга рака.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Секвенирование нового поколения (Next-Generation Sequencing, NGS)</b> | <p>Революционная технология, позволяющая одновременно «прочитывать» миллионы коротких фрагментов ДНК. Это основа современной генетической диагностики.</p> <p><b>Таргетные панели:</b> Секвенирование определённого набора генов, связанных с конкретным заболеванием (например, панель генов при эпилепсии, наследственном раке молочной железы). Это экономически эффективный подход первого выбора для многих состояний.</p> <p><b>Секвенирование всего экзона (WES):</b> «Прочтение» всех кодирующих участков генов в геноме (~1–2% от всей ДНК). Основной инструмент для диагностики редких (орфанных) заболеваний, когда круг поиска широк.</p> <p><b>Секвенирование всего генома (WGS):</b> «Прочтение» всей последовательности ДНК, включая некодирующие области. Позволяет выявлять не только мутации в генах, но и структурные перестройки (вариации числа копий — CNV), которые пропускает WES.</p> |
| <b>Хромосомный микроматричный анализ (CMA)</b>                           | <p>Технология, которая позволяет с высоким разрешением обнаруживать несбалансированные вариации числа копий (CNV) — микроделеции и микродупликации — по всему геному.</p> <p><b>Применение:</b> Является тестом первой линии для диагностики у детей с задержкой развития, врождёнными аномалиями и расстройствами аутистического спектра.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## Технологии в генной терапии

Цель генной терапии — исправить генетическую причину заболевания путём доставки терапевтического генетического материала в клетки пациента. Технологии состоят из двух ключевых компонентов: терапевтический агент и система доставки (таблица 1.6).

Таблица 1.6 – Технологии, применяемые в генной терапии

| Название                             | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Системы доставки (векторы)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Вирусные векторы</b>              | <p>Наиболее разработанный и эффективный метод. Используются модифицированные вирусы, лишённые способности вызывать заболевание, но сохранившие умение проникать в клетки и доставлять генетический материал.</p> <p><b>Аденоассоциированные вирусы (AAV):</b> Самый популярный вектор для доставки генов in vivo (прямо в организм). Он редко встраивается в геном, что снижает риск онкогенеза, и имеет низкую иммуногенность.</p> |

Таблица 1.6 (окончание)

| Название                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Системы доставки (векторы)</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Вирусные векторы</b>                     | Используется в препаратах Zolgensma (СМА), Luxturna (наследственная дистрофия сетчатки).<br><b>Лентивирусы:</b> Ретровирусы, которые встраивают (интегрируют) свой генетический материал в геном клетки-хозяина, обеспечивая стабильную и длительную экспрессию гена. Из-за интеграции используются в основном для терапии ex vivo (клетки извлекаются из пациента, модифицируются в лаборатории и возвращаются обратно), например, в CAR-T терапии.                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Невирусные векторы</b>                   | <b>Липидные наночастицы (LNP):</b> Технология, получившая всемирную известность благодаря мРНК-вакцинам (Pfizer, Moderna). LNP представляют собой жировые сферы, которые инкапсулируют нуклеиновые кислоты (мРНК, siRNA) и доставляют их в клетки. Активно исследуются для доставки инструментов для редактирования генома.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>2. Терапевтические стратегии</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Замещение / Аугментация гена</b>         | «Классическая» генная терапия. В клетки доставляется функциональная копия гена, чтобы компенсировать работу дефектного гена.<br><b>Пример:</b> Препарат Zolgensma доставляет рабочий ген <i>SMN1</i> пациентам со спинальной мышечной атрофией.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>«Выключение» гена (Gene Silencing)</b>   | Технологии, направленные на подавление экспрессии «больного» гена.<br><b>РНК-интерференция (RNAi):</b> Используются малые интерферирующие РНК (siRNA), которые вызывают деградацию матричной РНК (мРНК) «больного» гена, не давая синтезироваться патогенному белку. <b>Пример:</b> препарат Patisiran для лечения наследственного транстиретинового амилоидоза.<br><b>Антисмысловые олигонуклеотиды (ASO):</b> Короткие синтетические молекулы РНК/ДНК, которые связываются с мРНК и либо вызывают её разрушение, либо изменяют её сплайсинг (процесс «сборки» гена). <b>Пример:</b> препарат Nusinersen (Спинраза) для лечения СМА, который корректирует сплайсинг гена <i>SMN2</i> . |
| <b>Редактирование генома (Gene Editing)</b> | Самая передовая технология, позволяющая вносить точечные изменения непосредственно в ДНК клетки.<br><b>CRISPR-Cas9:</b> Система, состоящая из белка-нуклеазы Cas9 («молекулярные ножницы») и направляющей РНК (gRNA), которая указывает «ножницам» точное место в геноме для разреза. После разреза клеточные механизмы репарации «чинят» ДНК, что можно использовать для выключения гена или вставки правильной последовательности. <b>Пример:</b> В 2023 году была одобрена первая в мире CRISPR-терапия Casgevy для лечения серповидноклеточной анемии и бета-талассемии. Она «включает» фетальный гемоглобин, который компенсирует дефектный взрослый гемоглобин.                   |

### 1.13 Библиометрический анализ

Для библиографического поиска была выбрана база журналов Nature<sup>69</sup>, которые являются наиболее репрезентативными и высокоцитируемыми.

Ниже представлен обзор ключевых трендов в сегментах НТИ Хелснет по портфелю журналов Nature (Nature, Nature Medicine, Nature Biotechnology, Nature Communications, Nature Reviews Drug Discovery, Nature Nanotechnology, Nature Methods, Nature Reviews Materials и др.) за 2019–2025 годы. К каждому тренду дана подборка высокоцитируемых работ с работающими ссылками на nature.com, которая полностью представлена в приложении 1.

Динамика трендов по ключевому слову «**молекулярно-генетического тестирования**» на период 2020–2025 гг.:

- В молекулярно-генетическом тестировании наблюдается массовый переход от использования таргетных панелей к более комплексному анализу целого генома (WGS) и экзоса (WES). Такой подход открывает новые возможности для точной диагностики и персонализированной медицины.
- Онкогенетика стала одним из драйверов инноваций, особенно в области выявления биомаркеров и разработки жидкостной биопсии, что значительно улучшает раннюю диагностику и мониторинг онкологических заболеваний.
- Мультиомический анализ (совмещение данных геномики, транскриптомики, протеомики и метаболомики) начинает становиться новым стандартом комплексного изучения биологических систем и заболеваний, что повышает качество и глубину исследований.
- Значительное внимание уделяется развитию неонатального скрининга, позволяющего выявлять наследственные и генетически обусловленные заболевания у новорождённых, что важно для раннего вмешательства и профилактики.
- В профессиональной среде активно обсуждаются этические рамки и вопросы, связанные с генетическими данными, их защитой и правомерным использованием, что отражает высокую ответственность в этой области.

По ключевому слову «**генной терапии**» наблюдаются следующие динамические тенденции:

- В период 2019–2020 происходил бурный рост исследований методов платформенного редактирования генома (prime editing, DdCBE) и разработок методик оценки безопасности (DISCOVER seq, CHANGE seq), а также совершенствование систем доставки.
- В 2021–2022 годах появились первые успешные демонстрации *in vivo* редактирования у людей и на животных, заметно улучшились технологии доставки (AAV, LNP) для обработки сложных тканей, усилилось количество доклинических исследований крупновставочного редактирования.
- В 2023–2024 годах происходит переход к клиническому применению: получение первых регуляторных одобрений для CRISPR-терапий, расширение использования отредактированных клеточных продуктов, при этом особый акцент ставится на изучение долговременной безопасности и стандартизации производства (CMC).

Эти выводы отражают интенсивное развитие технологий молекулярной генетики и геномного редактирования, которые всё активнее интегрируются в клиническую практику, открывая новые горизонты медицины персонализированного подхода и терапии ранее неизлечимых заболеваний. Вместе с этим растут требования к этическим стандартам и безопасности применяемых методов.

## 2. Сегмент «Биомедицина»

### 2.1 Основные подсегменты

Биомедицинский сегмент рынка НТИ Хелснет включает подсегменты регенеративной медицины, клеточной терапии, биопрепаратов, продуктов и сервисов для ДКИ и КИ. Подробнее со структурой каждого из них можно ознакомиться в нашем «Аналитическом отчёте об исследовании архитектуры рынка НТИ Хелснет» за 2025 год.

Таблица 2.1 — Ёмкость и темпы роста сегмента «Биомедицина»

| Подсегмент                      | Мировой рынок, 2024 г., прогноз                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Регенеративная медицина         | 41,79 млрд долл.; прогноз до 413,1 млрд долл. к 2032, CAGR 34,6% <sup>1</sup> |
| Клеточная терапия               | 5,64 млрд долл., к 2033 г. 37,42 млрд долл., CAGR 22,7% <sup>2</sup>          |
| Биопрепараты                    | 453,7 млрд долл., к 2034 г. 921,5 млрд долл., CAGR 8,2% <sup>3</sup>          |
| Продукты и сервисы для ДКИ и КИ | 60,94 млрд долл.; к 2032: \$104,41 млрд, CAGR 6,8% <sup>4</sup>               |

### 2.2 Жизненный цикл, стадия зрелости

Биомедицина как сегмент находится на стадии роста. Глобально рынок демонстрирует высокие темпы расширения за счёт вывода новых биопрепаратов и технологий, хотя некоторые его подсегменты (например, традиционные вакцины и моноклональные антитела) уже близки к зрелости<sup>5</sup>.

#### Зарождение 1990–1950

1923 — появление термина «биомедицина». После Второй мировой войны: активное развитие молекулярной биологии, радиоактивные маркеры. Общность с сегментом Медицинской генетики.

#### Рост 2000 — настоящее время

Увеличение роли биотехнологичных лекарств, рост доли биопрепаратов, КИ в этой области. Сегментация на регенеративную медицину, клеточные технологии, продукты и сервисы для ДКИ и КИ.



Рисунок 2.1 — Эволюция рынка «Биомедицина»

Источники: Löwy I. Historiography of biomedicine: «bio,» «medicine,» and in between. Isis. 2011 Mar;102(1):116-22. <sup>6 7</sup>



Таблица 2.2 — Стадии зрелости подсегментов рынка «Биомедицина»

|                                 |                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Регенеративная медицина         | Активный рост → переход к зрелому рынку. Активная коммерциализация, масштабное внедрение прототипов, инвестиционная активность.                                                                                |
| Клеточная терапия               | Ранний рост, масштабируемый этап. Активное одобрение клеточнотерапевтических препаратов, но масштаб и доступность ограничены объемами и стоимостью производства.                                               |
| Биопрепараты                    | Зрелый с элементами стадии развития в части инновационных направлений (мРНК-вакцины, конъюгированные АТ, новые белки и пептидные платформы). В основном — большой объем продаж, стабильность и медленный рост. |
| Продукты и сервисы для ДКИ и КИ | Инновация → быстрый рост. Быстрый рост сегмента, расширение спектра использования, недостаточность коммерциализированных разработок, стандартизации.                                                           |

В России сегмент «Биомедицина» неоднороден по стадиям развития. Биопрепараты (вакцины, антитела, ферменты) уже имеют развитую производственную базу: в их создании и выпуске участвуют крупные фармацевтические компании, отрасль в этой части можно считать находящейся на этапе развития. В то же время для клеточных технологий и регенеративной медицины характерна стадия становления: на рынке присутствует около двух десятков стартапов и исследовательских центров, но доля коммерциализированных продуктов пока невелика, и сохраняются значительные технологические и регуляторные барьеры.

## 2.3. Тренды

В секторе биомедицины формируются ключевые технологические и рыночные тренды. Главные из них — персонализация лечения, развитие передовых биотехнологий (генная инженерия, клеточные продукты, био-аддитивные технологии), а также интеграция цифровых решений (цифровые двойники, ИИ) в исследования и разработку лекарств. Эти тренды поддерживаются инвестициями и регуляторами и ведут к появлению новых продуктов на стыке биологии и IT (таблица 2.3).

Таблица 2.3 — Основные тренды на рынке «Биомедицина»

| Тренд                                  | Характеристика и примеры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Персонализация медицины                | <p>Переход от «универсальных» препаратов к персонализированным решениям. Адресное воздействие на болезнь за счёт широкого внедрения клеточных и генных технологий (например, индивидуальные CAR-T-препараты против рака). В 2023 г. стартовала более 900 КИ (в 2 раза больше, чем в 2013 г.) → увеличивается число одобряемых продуктов<sup>8</sup>.</p> <p>Разработках in situ CAR-T-терапии в Сириусе<sup>9</sup> и успешные клинические кейсы в Морозовской больнице<sup>10</sup>.</p> <p>Пересмотр вопросов законодательного регулирования.</p> |
| Рост рынка биопрепаратов <sup>11</sup> | <p>Вакцины, антитела, рекомбинантные белки — продолжают завоёвывать всё больший сегмент фарм-рынка.</p> <p>Ускорено внедрение новых вакцинных платформ. Активное инвестирование фармкомпаний в эти технологии (мРНК-вакцины, векторные вакцины).</p> <p>Премиализация портфеля биопрепаратов: акцент на сложных, высокотехнологичных профилактических и терапевтических средствах, которые дороже традиционных, но и более эффективны.</p>                                                                                                          |

Таблица 2.3 (окончание)

| Тренд                                | Характеристика и примеры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Цифровизация медицины и исследований | Приток цифровых технологий в здравоохранение, разработку новых биомедицинских продуктов, в ДКИ и КИ. Концепция «цифровых двойников» пациента или органа: моделирование на основе больших данных и ИИ; прогнозирование эффекта препарата, подбор дозы, отработка врачебных навыков.<br>Российские учёные разработали первый в мире цифровой двойник роговицы глаза, повышающий точность операций на 30% <sup>12</sup> . |
| Междисциплинарность                  | Биомедицина всё теснее переплетается с ИТ, когнитивными технологиями, науками о данных. Для разработки современных биопродуктов требуются команды, в которых вместе работают биологи, математики, программисты, инженеры.                                                                                                                                                                                              |

Общесегментарным трендом можно назвать рост венчурных инвестиций в США и Европе до 28,1 млрд долл. в 2024 г. — наблюдается умеренное восстановление: объём инвестиций выше 2023 года, но остаётся ниже рекордных значений 2021 г.

В России тренды схожие: растёт число междисциплинарных проектов, усиливается акцент на технологическом суверенитете и интеграции отечественной науки в глобальную повестку. Для российских производителей рост рынка биопрепаратов открывает возможности импортозамещения: доля отечественных вакцин на внутреннем рынке уже достигла 63%, превышая объёмы импорта в 1,7 раза (по данным 2022 г.), есть предпосылки к дальнейшему росту за счёт локализации технологий<sup>13</sup>.

В феврале 2024 года принят указ о Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации<sup>14</sup>, в котором биомедицинским технологиям уделяется особое внимание. Среди приоритетов (п. 21, в) — переход к персонализированной, предиктивной и профилактической медицине, высокотехнологическому здравоохранению, технологиям здоровьесбережения, в том числе за счёт рационального применения лекарственных препаратов и использования генетических данных и технологий. Запущен федеральный проект «Биомедицинские и когнитивные технологии будущего»<sup>15</sup>. Его цель — исследования в сфере биомедицины и разработка инновационных методик и продукции для превенции и лечения нейрозаболеваний, создания и распространения персонализированных ЛС и медицинских изделий для наиболее эффективного оказания медицинской помощи.

Рынок ожидает новые продукты на стыке разных наук, более адресные и эффективные решения для пациентов, а также усиление роли данных и цифровых инструментов во всех звеньях биомедицинского R&D.

2.4. Барьеры

Несмотря на бурный рост, сегмент биомедицины сталкивается с серьёзными барьерами. Технологические барьеры включают сложность масштабирования инноваций из лаборатории в промышленное производство, нехватку компетенций и дороговизну создания биопродуктов. Нормативные барьеры выражаются в отсутствии гибких регуляторных механизмов для новых технологий, длительных

процедурах регистрации и стандартизации.

Жизненный цикл разработки биомедицинских продуктов длительный: в среднем 10–12 лет от исследований до рынка. Это обусловлено сложностью технологий и строгой позицией регуляторов в части доказательств эффективности и безопасности. Технологические и специфические барьеры на рынке «Биомедицины» представлены в таблицах 2.4 и 2.5.

**Таблица 2.4 — Технологические барьеры на рынке «Биомедицина»**

| Барьер                                              | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Сложность масштабирования и коммерциализации</b> | Высокие технологические требования (стерильные биореакторы, стандартизованные линии клеток, надёжные цепи поставок реагентов). Каждая партия клеточного препарата уникальна → внедрение принципов серийного выпуска затруднено.<br>Логистика и хранение. Зачастую требуется строжайшее соблюдение температурного режима и just-in-time поставка от лаборатории к клинике. |
| <b>Недостаток квалифицированных кадров</b>          | Нехватка специалистов передовых биомедицинских направлений (клеточные технологии, биопечать, биоинженерия), специалистов по машинному обучению, AI, большим данным, способных работать на стыке с биомедициной.                                                                                                                                                           |

**Таблица 2.5 — Специфические технологические барьеры для подсегментов рынка «Биомедицина»**

| Регенеративная медицина                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Биоматериалы</b>                              | Недостаточная биосовместимость (воспалительные и иммунные реакции, отторжение).<br>Ограниченный срок службы имплантов.<br>Контроль деградации материалов in vivo.                                                                                                                                                          |
| <b>Биопротезы</b>                                | Сложность создания сосудистой сети (васкуляризации) в протезах.<br>Иммунные реакции.                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Ткане-инженерные конструкции</b>              | Нерешённая задача масштабной васкуляризации и иннервации органических аналогов.<br>Ограниченная функциональность тканей (например, «печёночные» конструкции не выполняют полный спектр функций печени).                                                                                                                    |
| <b>Био-аддитивные технологии</b>                 | Низкое разрешение печати → сложно воспроизвести микроархитектуру тканей.<br>Васкуляризация и выживаемость биопринтерных продуктов.                                                                                                                                                                                         |
| Клеточная терапия                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>CAR-T и др. генно-модифицированные клетки</b> | Токсичность (цитокиновый шторм, нейротоксичность).<br>Ограниченная эффективность при солидных опухолях (Т-клетки плохо проникают в ткань опухоли).<br>Сложность масштабного производства с одинаковым качеством (каждый препарат «персонализирован»).<br>Высокая себестоимость → требуется автоматизация и стандартизация. |
| <b>Стволовые клетки</b>                          | Гетерогенность популяций — сложно предсказать поведение клеток после трансплантации.<br>Риск онкогенности и неконтролируемой дифференцировки.<br>Отсутствие надёжных методов долгосрочной интеграции клеток в ткани организма.                                                                                             |

Таблица 2.5 (окончание)

| Биопрепараты                           |                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вакцины                                | Универсальная вакцина против быстро мутирующих вирусов (например, гриппа, ВИЧ).<br>Долгосрочная стабильность мРНК-вакцин при хранении.                  |
| Антитела                               | Высокая стоимость производства моноклональных АТ.<br>Ограничение проникновения антител в ткани (например, через гематоэнцефалический барьер).           |
| Белки и ферменты                       | Недостаточная стабильность in vivo (быстрая деградация).<br>Сложности в создании «умных» ферментов с регулируемой активностью.                          |
| Антибиотики                            | Рост резистентности, создание новых молекул отстаёт от потребности.                                                                                     |
| Бактериофаги                           | Нестабильность и иммунный ответ.<br>Сложность стандартизации и масштабного производства.                                                                |
| Пептиды                                | Быстро разрушаются в организме.                                                                                                                         |
| Продукты и сервисы для ДКИ и КИ        |                                                                                                                                                         |
| CRO-услуги                             | Удорожание и удлинение КИ при увеличении требований к безопасности.<br>Недостаток валидации цифровых моделей как замены части контрольных групп.        |
| Цифровые двойники и модели заболеваний | Ограниченность данных (не хватает репрезентативных биобанков и омикс-данных).<br>Проблема «чёрного ящика» в AI-моделях → слабая объяснимость прогнозов. |

**Регуляторные барьеры** на глобальном и российском рынке биомедицины проявляются по-разному, но в целом сводятся к задержкам регистрации, дублированию процедур и ограничению доступа пациентов к инновациям — в таблице 2.6 представлены ключевые примеры таких барьеров, их последствия и возможные пути решения.

Таблица 2.6 — Регуляторные барьеры на рынке «Биомедицина»

| Барьер                                                | Нормативные факты                                                                                                                              | Почему барьер                                                                                                                                                                                            | Примеры                                                                                | Путь решения                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Глобальный рынок                                      |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                        |                                                                                                                      |
| Пограничность «биопечатных» и тканеинженерных изделий | FDA: 3D-печать — метод производства медизделий <sup>16</sup> , нет отдельной «ветки» для живых биопринтов (оценка каждого кейса в отдельности) | Биопечатные ткани совмещают свойства медизделия, клеточного препарата и индивидуального продукта, поэтому нет единых критериев качества и безопасности, что тормозит регистрацию и клиническое внедрение | Кейсы одобрений — это именно печатные устройства/имплантаты, а не био-аддитивные ткани | «Методички» по классификации комбинаций «клетки + носитель» и набор стандартов испытаний для биопечатных конструкций |



Таблица 2.6 (окончание)

| Барьер                                                                                         | Нормативные факты                                                                                                                                                                       | Почему барьер                                                                                                                                                                                     | Примеры                                                                                                                                                                                                                                        | Путь решения                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Глобальный рынок</b>                                                                        |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                              |
| Разный режим для передовых терапий в ЕС (Hospital Exemption — HE)                              | Страны ЕС могут выдавать разрешения для нерутинных, индивидуализированных препаратов в больницах <sup>17</sup> . На практике режим реализуется неодинаково в разных странах.            | Негармонизованная реализация создаёт региональную фрагментацию требований (качество/фармнадзор), что осложняет масштабирование и трансграничный доступ.                                           | Обзоры показывают дивергенции по странам ЕС в имплементации и контроле, с последствиями для пациентов и индустрии <sup>18</sup> .                                                                                                              | Сблизить практику HE: общие чек-листы GMP/GCP для «больничных» ATMP, механизмы взаимного признания.                          |
| Строгая доказательная база и СМС (Chemistry, Manufacturing and Controls) для клеточных терапий | Регуляторы требуют характеристики/потентности клеточных продуктов и доданных по эффективности; без этого — CRL/отклонение.                                                              | Высокие требования к СМС и клинике приводят к повторным подачам и сдвигам коммерциализации, даже при приоритетном рассмотрении.                                                                   | Mesoblast, remestemcel-L (Ryoncil): в 2020 и 2023 гг. FDA направляла CRL с запросами доданных; одобрение получено лишь 18.12.2024 (первая MSC-терапия, США) <sup>19</sup> .                                                                    | Ранние согласования по критериям потентности, поэтапные встречи с FDA/EMA, риск-ориентированный план валидации производства. |
| <b>Российский рынок</b>                                                                        |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                              |
| Узкий охват норм для клеточной терапии                                                         | № 180-ФЗ о БМКП; введён режим для БМКП индивидуального назначения, производимых непосредственно в медорганизации (ст. 32.1), но требования и порядок устанавливаются отдельными актами. | Для «больничного» производства БМКП нормативная конструкция есть, но практические процедуры и подзаконная детализация формируются постепенно — это замедляет развёртывание госпитальных площадок. | Первая лицензия на производство БМКП выдана в РФ (Минздрав, 27.04.2020) — подтверждает реализуемость режима БМКП, но показывает его штучный характер на старте <sup>20</sup> (всего к сентябрю 2024 г. было выдано 5 лицензий <sup>21</sup> ). | Принять/актуализировать подзаконные акты под ст. 32.1, типизировать требования к «госпитальному» циклу и релиз-тестам        |

2.5. Риски

1. Высокая стоимость и ограниченная доступность технологий. CAR-T и другие клеточные терапии стоят сотни тысяч долларов за курс<sup>22</sup>, биопечать органов и тканеинженерные прототипы — на уровне лабораторных экспериментов. Это ограничивает массовое внедрение и создаёт риск низкой коммерциализации при высокой себестоимости.
2. Нерешённые технологические барьеры. В регенеративной медицине остаются проблемы васкуляризации и стандартизации биочернил; в клеточной терапии — токсичность и масштабирование производства<sup>23</sup>; в биопрепаратах — устойчивость к антибиотикам и стабильность мРНК-вакцин. Отсутствие решений снижает прогнозируемость рынка.
3. Регуляторные и этические ограничения<sup>24</sup>. Законы о биомедицинских клеточных продуктах, требования к безопасности и долгосрочным наблюдениям, ограничения на генную инженерию замедляют вывод инноваций. Дополнительно

давление оказывают общественные дискуссии (этика редактирования генома, использование эмбриональных клеток).

4. Рыночные колебания и конкуренция<sup>25</sup>. Биопрепараты как зрелый подсегмент испытывают давление и конкуренцию со стороны биоаналогов; рынок CRO-услуг и цифровых двойников перегрет и требует консолидации. Это создаёт риски снижения маржинальности.

5. Зависимость от импорта оборудования и материалов. Большая часть реактивов, биореакторов, секвенаторов и клеточных линий — зарубежного производства. Для России это риск технологической уязвимости и возможных сбоев поставок.

6. Финансовые риски и инвестиционный цикл. Разработка и вывод на рынок оригинальных биологических препаратов обходится в среднем в 1,0–1,3 млрд долл. с учётом неудачных проектов<sup>26</sup>, тогда как создание биосимиляров требует 100–300 млн долл. и занимает 6–9 лет<sup>27</sup>. Для сложных медицинских изделий характерны значительно меньшие затраты — около 54 млн долл. прямых инвестиций или до 522 млн долл. при учёте стоимости капитала и провалов разработки<sup>28</sup>. Окупаемость крайне неочевидна, что усилилось резким спадом венчурных инвестиций в биотех в 2022–2023 гг. после ковидного пика 2021 года<sup>29 30</sup>. Многие стартапы сталкиваются с «долиной смерти» между стадией НИОКР и клиническим внедрением.

## 2.6. Нормативно-правовое регулирование, в т.ч. анализ государственных программ поддержки по НИРам и НИОКРам

В России действует полный набор «сквозных» норм для разработки, доклиники/клиники, регистрации и пострегистрационного надзора лекарственных препаратов (включая биологические и лекарственные препараты передовой терапии) и медицинских изделий (актуально для биоматериалов/биопротезов). Для клеточных продуктов — отдельный закон и подзаконные акты. Для цифровых двойников и ИТ-сервисов ключевые — правила КИ и защита персональных данных. Государственная поддержка НИОКР опирается на «Фарма-2030», нацпроект «Наука и университеты» и грантовые инструменты (Фонд содействия инновациям, «Сколково» и др.).

*Базовые федеральные законы:*

- ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: базовые определения биологических ЛС, доклиника/клиника, регистрация, фармаконадзор; действует в ред. 2024 г.

- ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»: общие правила медицинских вмешательств, проведения КИ и этики.

- ФЗ № 152-ФЗ «О персональных данных» (ред. 08.08.2024): обязательства оператора ПДн, требования к безопасности и уничтожению данных — критично для цифровых двойников/платформ КИ.

*Специализированное регулирование для биомедицинских клеточных продуктов (БМКП):*

- ФЗ № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» — правовой режим

разработки, доклиники/клиники и обращения БМКП.

- Приказ Минздрава № 512н (2018): «Правила надлежащей практики по работе с БМКП» (качество, помещения, изоляторы, ИТ-системы, контроль качества и др.).
- ПП РФ № 384 от 28.03.2024: «Правила обращения индивидуальных БМКП» — закрепляет порядок создания и применения персонализированных клеточных продуктов в медорганизациях.
- ПП РФ № 706 (2017): порядок уничтожения фальсифицированных/недоброкачественных БМКП; приказы РЗН по надзору (чек-листы) для контроля соблюдения требований.

В 2024 г. в РФ приняты специальные Правила обращения индивидуальных БМКП (ПП № 384), что ускоряет внедрение персонализированных клеточных решений в клиниках. Перечень государственных программ и инструментов поддержки представлены в таблице 2.6.

Таблица 2.6 — Государственные программы и инструменты поддержки НИР/НИОКР для сегмента «Биомедицина»

| Программа                                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стратегия «Фарма-2030» <sup>31</sup>                                                                   | Распоряжение Правительства № 1495-р от 07.06.2023; ред. 21.10.2024. Фокус на НИОКР по оригинальным/био-ЛС и технологическую независимость; план мероприятий (финансирование разработок, GMP/качество, регуляторные улучшения). |
| Нацпроект «Наука и университеты» <sup>32</sup>                                                         | Инфраструктура, кадры, мегагранты/исследовательское лидерство — фундамент для биомед-НИОКР                                                                                                                                     |
| Федеральная научно-техническая программа по развитию генетических технологий (2019–2027) <sup>33</sup> | Указ Президента № 680 (2018) и ПП РФ о ФНТП: финансирует проекты по генетическим технологиям, клеточным и генным платформам.                                                                                                   |
| Субсидии на НИОКР для высокотехнологичных компаний                                                     | Общесекторальные, применимы к фарме/медтеху: ПП РФ № 1649 (12.10.2021) — компенсация затрат на прикладные НИОКР в кооперации с вузами/НИИ/индустрией.                                                                          |

Ознакомиться со всеми государственными программами и инструментами поддержки для участников рынка НТИ Хелснет можно в нашем [Навигаторе возможностей](#).

## 2.7. Национальный и международный нормативно-технический ландшафт

В области нормативно-технического обеспечения биомедицины идёт процесс гармонизации национальных стандартов с международными. В России с 2019 г. функционирует общий рынок лекарственных средств ЕАЭС, предполагающий единые требования GMP, GLP, GCP и взаимное признание регистраций между странами Союза.

На международном уровне продолжает совершенствоваться регуляторная база для новых технологий: ведущие регуляторы (FDA, EMA) внедрили специальные

статусы (RMAT, PRIME) для ускоренного вывода клеточных и генных терапий, ВОЗ поддерживает страны в развитии регуляторных компетенций.

Национальный ландшафт РФ включает адаптацию ГОСТов и правил под биомедицинские инновации, участие в инициативе «регуляторной гильотины» для актуализации требований, а также создание инфраструктуры стандартизации (например, формирование Фармакопеи ЕАЭС). Ниже представлены единые правила ЕАЭС в таблице 2.7, а также международный нормативно-технический ландшафт в таблице 2.8.

Таблица 2.7 — Единые правила ЕАЭС<sup>34</sup> для сегмента «Биомедицина»

|                                                          |                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Решение Совета<br>ЕЭК № 78 (03.11.2016)                  | «Правила регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения» (включая биологические и АТМП-аналогичные продукты), с обновлениями 2021–2024 гг. |
| Решение Совета<br>ЕЭК № 81 (03.11.2016)                  | «Правила надлежащей лабораторной практики (GLP)» для доклинических исследований                                                                     |
| Решение Совета<br>ЕЭК № 8                                | «Правила фармаконадзора ЕАЭС» (изм. 2022 г.)                                                                                                        |
| Решение Совета<br>ЕЭК № 89                               | «Правила проведения исследований биологических ЛС» (изм. 2022–2023 гг.)                                                                             |
| Решение Совета<br>ЕЭК № 46<br>(12.02.2016; ред. 2023 г.) | «Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИз» (включая комбинированные изделия)                                     |

Таблица 2.8 — Международный ландшафт сегмента «Биомедицина»

| Подсегмент                                  | Регламенты и руководства                                                                           | Технические стандарты                                                                                           |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Клеточная / генная терапия                  | ЕС: Регламент (ЕС) № 1394/2007 (АТМР) <sup>35</sup>                                                | ICH Q5A(R2) «Viral Safety» (2024); EMA Guideline on ATMPs <sup>36</sup>                                         |
| Биопрепараты                                | WHO TRS-977 <sup>37</sup> (биосимиляры), WHO TRS-978 <sup>38</sup> , Annex 3 (клеточные субстраты) | ICH Q6B <sup>39</sup> (характеризация биопрепаратов); ICH Q11 <sup>40</sup> (разработка субстанций)             |
| Регенеративная медицина, тканевая инженерия | Нет специального акта, попадает в АТМР (ЕС)                                                        | ISO 10993 <sup>41</sup> (биосовместимость материалов), ISO 22442 (материалы животного происхождения)            |
| Био-аддитивные технологии                   | Специального нет                                                                                   | ISO/ASTM 52900:2021 (аддитивные технологии) <sup>42</sup> ; ASTM Bioinks guideline (2024) <sup>43</sup>         |
| Цифровые двойники / КИ                      | Специального нет                                                                                   | Рабочие группы ISO TC 215 «Health informatics» <sup>44</sup> ; FDA/EMA пилоты по in-silico trials <sup>45</sup> |

Международный ландшафт уже обеспечивает базовые гарантии (качество, безопасность, фармаконадзор), но остаётся фрагментированным: зрелые подсегменты (биопрепараты, АТМР) регулируются достаточно чётко, тогда как новые направления (биопечать, цифровые двойники, бактериофаги) остро нуждаются в стандартизации и признании на глобальном уровне.



## 2.8. Основные игроки: количество, рыночные доли, описание продуктов и разработок

Глобальный рынок биомедицины высоко концентрирован в подсегменте биопрепаратов (10–15 крупнейших компаний формируют более 60% выручки). В клеточных и регенеративных технологиях наблюдается фрагментированный рынок с доминированием стартапов и отдельных клинических центров, но уже с появлением «чемпионов» (Novartis, Gilead/Kite, BMS в CAR-T). В РФ рынок менее консолидирован: биопрепараты занимают лидеры госсектора («Микроген», «Генериум»), в регенеративной и клеточной медицине — сети федеральных центров и небольшие компании в партнёрстве с институтами (таблица 2.9–2.10).

Таблица 2.9 — Глобальные игроки по подсегментам рынка «Биомедицина»

| Подсегмент                                   | Кол-во игроков / доли                                                                                        | Крупнейшие игроки                                                                                                                          | Продукты / разработки                                                                                               |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Регенеративная медицина</b> <sup>46</sup> | >300 компаний, рынок фрагментирован; крупнейшие <5% доли                                                     | Organovo (США), 3D Bioprinting Solutions (РФ), Zimmer Biomet (США), Integra LifeSciences (США)                                             | 3D-биопечать тканей и органоидов; биоматериалы для костей/нервов; имплантируемые биопротезы                         |
| <b>Клеточная терапия</b> <sup>47</sup>       | 30+ компаний с коммерческими продуктами; топ-5 игроков >80% рынка CAR-T                                      | Novartis (Kymriah), Gilead/Kite (Yescarta, Tecartus), Bristol Myers Squibb (Breyanzi, Abecma), Legend Biotech / Johnson&Johnson (Carvykti) | CAR-T для В-клеточных лимфом, миеломы; экспериментальные NK-терапии; стволовые клетки для регенеративных протоколов |
| <b>Биопрепараты</b>                          | Высокая концентрация: топ-10 компаний около 65 % рынка                                                       | Pfizer, Roche, Johnson & Johnson, AbbVie, Sanofi, Amgen                                                                                    | мРНК-вакцины, моноклональные антитела, пептидные препараты, ферментные терапии                                      |
| <b>Продукты и сервисы для ДКИ/КИ</b>         | Топ-10 CRO — 70% рынка; цифровые двойники — рынок на стадии становления, <10 игроков с глобальной экспансией | IQVIA, Labcorp, Syneos Health, ICON, Medpace; Dassault Systèmes (виртуальные двойники), Siemens Healthineers                               | Услуги КИ (фаза I–IV), виртуальные симуляции (in-silico trials), цифровые платформы для управления КИ               |

Таблица 2.10 — Крупные игроки российского рынка «Биомедицина» по подсегментам

| Подсегмент                          | Компании                                                                                     | Разработки / проекты                                                    |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Регенеративная медицина</b>      | 3D Bioprinting Solutions, «Фармсинтез»                                                       | Биопечать тканей, разработки в области хрящей, костных имплантов        |
| <b>Клеточная терапия</b>            | ФГБУ «НМИЦ гематологии», НМИЦ им. Блохина, НМИЦ им. Алмазова; компании «Генериум», «Р-Фарм»  | CAR-T в клинических испытаниях, стволовые клетки для терапии осложнений |
| <b>Биопрепараты</b>                 | НПО «Микроген», «Генериум», «Фармстандарт», «Р-Фарм»                                         | Вакцины (грипп, COVID-19), моноклональные антитела, биосимиляры         |
| <b>ДКИ/КИ сервисы</b> <sup>48</sup> | CRO: Almedis (ООО «Алмедис»), Synergy Research Group (ООО «Синерджи»), OCT Рус <sup>49</sup> | Проведение клинических исследований, базы данных                        |

Российский рынок характеризуется доминированием госкомпаний и институтов, сильной зависимостью от международных технологий, что не мешает появлению локальных центров компетенций (3D-биопечать, CAR-T).

## 2.9 Оценка успешных бизнес-моделей и лучших практик

Успешные бизнес-модели в биомедицине характеризуются ориентацией на партнёрства с крупными фармацевтическими компаниями, фокусом на масштабируемом производстве, гибкими экзит-стратегиями и формированием экосистем в рамках конкретных технологий (биочернила, CAR-T, цифровые платформы). В России и глобально наблюдаются модели с ранним входом инвестора, государственная поддержка и технологическая специализация (таблица 2.11).

Таблица 2.11 — Успешные бизнес-модели в сегменте «Биомедицина»

| Модель                                                              | Описание                                                                                                             | Примеры                                                                                                                                             | Оценка                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Early Exit (ранний выход)</b>                                    | Стартапы выводят продукт на уровень ДКИ / ранних фаз КИ и продают крупной компании, избежав затрат на поздние стадии | Organovo (биопечать тканей) — лицензирование технологий крупным фармкомпаниям <sup>50</sup> ; ряд британских RM-стартапов                           | Для небольших компаний, снижает финансовые риски; быстрый возврат инвестиций. Позволяет монетизировать IP, расширяет применение технологии через партнёров |
| <b>Блокбастер</b>                                                   | Выпуск препаратов для максимально широкой аудитории (для распространённых состояний)                                 | Вакцины против COVID-19 — компании Pfizer/BioNTech и Moderna, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи                                    | Генерация миллиардных продаж за счёт объёма. Ограниченный жизненный цикл — до истечения патентного срока                                                   |
| <b>Дженерики/биоаналоги</b>                                         | Выпуск биоаналогов уже существующих препаратов после утраты теми патентной защиты                                    | Sandoz (Novartis), Teva, Celltrion, Samsung Bioepis → биоаналоги инсулинов, антител (ритуксимаба, адалимумаба). В России — Биокад, Генериум, Р-Фарм | Низкая себестоимость производства и высокая конкуренция. Успеха добиваются компании, сумевшие отладить рентабельные биотехнологические процессы            |
| <b>Интегрированная модель «Материалы + услуги»</b>                  | Компания выпускает и биоматериалы, и сопутствующие сервисы (клинические тесты, кастомизация)                         | Zimmer Biomet, Integra LifeSciences (США) — комплексные предложения для хирургии и ортопедии                                                        | Успешна за счёт диверсификации доходов и долгосрочных контрактов с клиниками                                                                               |
| <b>Партнёрская автоматизация производства (IDMO + Cell Shuttle)</b> | Автоматизация массового производства (CAR-T) через внешнего игрока                                                   | BMS заключает соглашение с Cellares на 380 млн долл. по Cell Shuttle платформе <sup>51</sup> ; инвестиции Novartis, Bristol Myers Squibb            | Масштабируемость, снижение затрат, гибкость в производстве                                                                                                 |
| <b>M&amp;A стратегическое поглощение</b>                            | Крупные фармкомпании приобретают инновационные стартапы                                                              | AstraZeneca купила Neogene Therapeutics (TCR-терапии) и EsoBiotec (in-vivo CAR-T) <sup>52</sup>                                                     | Обеспечивает корпорациям быстрый доступ к прорывным технологиям, снижает риски R&D                                                                         |
| <b>Сочетание технологий + PR (рекламный эффект)</b>                 | Технологическая разработка с активным PR-выходом                                                                     | 3D Bioprinting Solutions — биопечать тканей во время операции <sup>53</sup>                                                                         | Увеличивает внимание инвесторов, стимулирует доверие и клинический интерес                                                                                 |

2.10 Инвестиции, сделки M&A, кооперация

В 2024–2025 гг. сегмент биомедицины привлекает значительный капитал: особенно в клеточных и генотерапевтических, цифровых моделях и платформенных решениях. Сделки M&A активны в CAR-T и in vivo-технологиях. Государственные и грантовые инициативы продолжают играть ключевую роль в развитии регенеративных технологий. В таблице 2.12 представлены ключевые инвестиции и сделки на рынке.

Таблица 2.12 — Инвестиции и сделки на глобальном рынке «Биомедицина»

| Подсегмент               | Формат кооперации                   | Примеры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Клеточная терапия        | Приобретения / M&A                  | Gilead/Kite приобретает Interius за 350 млн долл. — in-vivo CAR-T технология <sup>54</sup><br>AstraZeneca покупает EsoBiotec 1 млрд долл. за in-vivo CAR-T <sup>55</sup><br>AbbVie завершила приобретение Capstan Therapeutics за 2,1 млрд долл. (технология таргетных липидных наночастиц для генерации CAR-T) <sup>56</sup> |
| Биопрепараты и платформы | Венчурное финансирование            | 27 млрд долл. привлечено сектором биофармацевтики и платформ в 438 раундах инвестиций (2024 г.) <sup>57</sup>                                                                                                                                                                                                                 |
| Сервисы КИ/ДКИ           | Государственно-частное партнёрство  | ISMO Bio-Photonics (Organo-on-chip) — 10 млн индийских рупий ангел инвестиции + гранты (Индия) <sup>58</sup> . Агрессивная государственно-приватная поддержка инновационных платформ                                                                                                                                          |
| Регенеративная медицина  | Гранты и государственные инвестиции | CIRM инвестирует 43,8 млн долл. в исследования и инфраструктуру (2024 г.) <sup>59</sup><br>NIDCR (США) → 73 млн долл. на RM-исследования (2024 г.) <sup>60</sup>                                                                                                                                                              |

На российском биомедицинском рынке в 2024 г. основной инвестиционный поток пришёлся на производственные мощности и локализацию (офсет-контракты, модернизация площадок), а также на инфраструктуру клеточных технологий (лицензирование площадок и сеть центров CAR-T). Рынок КИ пережил спад по числу новых разрешений, что сдерживает спрос на eClinical-сервисы и международную кооперацию. Ниже представлены ключевые сделки на российском рынке в таблице 2.13.

Таблица 2.13 — Инвестиции и сделки на российском рынке «Биомедицина»

| Подсегмент   | Формат кооперации                                                                                       | Примеры                                                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Биопрепараты | Комбинация M&A + офсет-контракты /СЗПК. Регион гарантирует закупки при условии локализации производства | Покупка «Балтфармы» + запуск завода «Р-Фарм» в Санкт-Петербурге <sup>61</sup> . Модернизация и расширение «Фармстандарт-УфаВИТА», 10,4 млрд руб. инвестиций (соглашение, 2024 г.) <sup>62</sup> |
|              | Инвестиции в производство и R&D                                                                         | «Биннофарм Групп» около 2 млрд руб. в 1-м полугодии 2024 г. <sup>63</sup>                                                                                                                       |

Таблица 2.13 (окончание)

| Подсегмент        | Формат кооперации                                | Примеры                                                                                                                            |
|-------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Клеточная терапия | Лицензирование и аккредитация клеточных площадок | Лицензия НМИЦ гематологии Минпромторга (первая в РФ) на выпуск индивидуальных биотехнологических ЛП (CAR-T) <sup>64</sup>          |
|                   | Сетевая кооперация                               | Кластер из 18 федеральных изготовителей CAR-T — перечень утверждён Правительством РФ (12/2024) <sup>65</sup>                       |
| Все подсегменты   | Гранты/кешбэк инвесторам (ранние стадии)         | «Сколково»: кешбэк более 1 млрд руб. частных инвестиций (2023), план на 2024 сопоставим; накоплено более 4 млрд руб. <sup>66</sup> |
|                   | Субсидии на НИОКР (ПП 1649)                      | ПП РФ № 1649; разъяснения и правовые базы: до 70% затрат на НИОКР; для биологических ЛП — до 100 млн руб. <sup>67</sup>            |

2.11 Новые крупные проекты: участники, планы, суммы привлеченных инвестиций; Причины закрытия неудавшихся проектов

На глобальной арене в 2023–2025 гг. запускаются мега-проекты с финансированием от государств и корпораций (таблица 2.14–2.15).

Таблица 2.14 — Новые проекты на глобальном рынке «Биомедицина»

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ARPA-H (США) <sup>68</sup>                                        | Новое агентство передовых биомедицинских проектов. Бюджет: 2,5 млрд долл. на первый период. Цель: финансировать высокорисковые прорывные исследования («moonshots») в медицине, например, универсальные вакцины, способы регенерации тканей in-situ, лечение болезней старения.<br>Проект PANACEA по разработке платформы против известных вирусных семейств. |
| The Pandemic Fund (инициатива ВОЗ и Wellcome Trust) <sup>69</sup> | Капитал 10 млрд долл., инвестиции в создание вакцин «на полке» от потенциально опасных патогенов.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| NeuroSpan Bridge (Auxilium Biotechnologies, США) <sup>70</sup>    | Биопечать нейроимпланта в космосе (микрогравитация), запуск в КИ <sup>71</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Таблица 2.15 — Новые проекты на российском рынке «Биомедицина»

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кластер из 18 федеральных центров по производству CAR-T | <b>Перечень организаций.</b> Создание центров для полного цикла производства генномодифицированных Т-клеток против рака.<br>На строительство центра на базе НМИЦ гематологии: стоимость проекта 748,3 млн руб., основные инвестиции (570 млн) заложены на 2026 г. |
| Расширение производства вакцин («Нанолек» + Pfizer)     | Новый цех для вакцины против пневмококка, более 3 млрд руб. инвестиций <sup>73</sup> .                                                                                                                                                                            |

Основными факторами, способствующими закрытию некоторых проектов, оказываются недостаточная эффективность или безопасность продукта, исчерпание финансирования, неправильно выбранная стратегия или внешние



обстоятельства (регуляторные запреты, рыночные изменения).

Таблица 2.16 — Причины закрытия неудавшихся проектов

Научно-технологическая несостоятельность

**VaxGen** в 2004 получила 877 млн долл. от правительства США<sup>74</sup> на разработку новой рекомбинантной вакцины против сибирской язвы. Вакцина не обеспечивает требуемого иммунитета, сроки были сорваны, проект закрыли, компания обанкротилась. Урок: переоценка инновационной технологии без достаточной проверки на ранних этапах ведёт к громким провалам. При запуске крупных проектов закладывают этапы go/no-go с тщательной внешней экспертизой результатов.

## 2.12 Основные технологии, применяемые на рынке

Глобальный рынок биомедицины движется к индустриализации инновационных технологий: биопрепараты и клеточные терапии переходят из научных прототипов в масштабируемые коммерческие решения; биопечать и цифровые двойники становятся всё более интегрированными в реальные клинические процессы. Ключевыми факторами устойчивого роста являются: зрелые GMP-процессы, регулирование, стандартизация, валидация цифровых моделей и инвестирование в инфраструктуру. Применяемые технологии на рынке «Биомедицины» представлены в таблице 2.17.

Таблица 2.17 — Технологии, применяемые на рынке «Биомедицина»

| Подсегмент                    | Целевая технология                                                                                  | Ключевые компоненты (стек)                                                                                                                                                                | Стадия                                                        |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Регенеративная медицина       | Биопечать эквивалентов (in situ и экс vivo)                                                         | Роботы-биопринтеры, компьютерное зрение, биочернила, гидрогели, биореакторы, стандарты стерильности                                                                                       | TRL 5–7; отдельные клинические пилоты <sup>75 76</sup>        |
| Клеточная терапия             | CAR-T-терапия; клеточные продукты на основе NK-клеток; аллогенные («донорские») клеточные препараты | Вирусные векторы для модификации; GMP-производство клеточных препаратов малыми партиями; логистика «пациент-препарат»; госпитальные центры клеточной терапии; протоколы контроля качества | TRL 7–9; коммерциализировано многими компаниями <sup>77</sup> |
| Биопрепараты                  | Биоаналоги, антитела, ферменты                                                                      | Клеточные линии, биореакторы, очистка, стандарты биоэквивалентности, оценки экономической эффективности                                                                                   | TRL 8–9; массовое производство <sup>78</sup>                  |
| Продукты и сервисы для ДКИ/КИ | Цифровые двойники, ИИ-патология, in silico-модели                                                   | Цифровые платформы, ИИ-алгоритмы, базы данных, стандарты, интеграция с EMR/LIS                                                                                                            | TRL 7–9; внедрение в крупные медцентры <sup>79 80 81</sup>    |

## 2.13 Библиометрический анализ

Проведенный библиометрический анализ позволил выделить динамику трендов в области биофармацевтики и клеточных технологий за период 2019–2025 годов.

### *Динамика трендов по ключевому слову «биофармацевтика»:*

- В 2019–2020 годах произошёл «платформенный взрыв» с появлением передовых технологий редактирования генов (prime editing), разработки систем таргетинга белков (LYTAC) и новых способов доставки лекарств (SORT LNP). В этот период также активно формировались методические подходы к оценке безопасности и потенциала разрабатываемых биопрепаратов (developability).
- В 2021–2022 годах наступил клинический этап, когда появились первые успешные in vivo редактирования. Особенно отмечается применение PCSK9 base editing в клинических исследованиях. Усилился акцент на сложные ткани, где доставка лекарств была существенно улучшена. В этот период расцвели технологии антитело-лекарственных конъюгатов (ADC) и биспецификов, что расширило возможности таргетной терапии.
- С 2023 по 2025 годы наблюдается достижение первых одобрений для ген — и клеточных терапий, становление искусственного интеллекта стандартом раннего дизайна белков и антител. Также происходит индустриализация процессов производства вирусных векторов AAV, липидных наночастиц (LNP) и клеточных продуктов, что критично для масштабного коммерческого производства.

### *Тренды по ключевому слову «клеточные технологии»:*

- В период 2019–2020 годы развивались платформы одноклеточного и пространственного оного анализа (spatial omics), отмечены первые прорывы в редактировании генома (prime editing, DdCBE), а также быстрый рост исследований и создания органоидов.
- В 2021–2022 годах сфокусированы усилия на создании более сложных моделей, таких как ассамблоиды и spatial multiomics, что позволяет глубже изучать клеточные взаимодействия. Начались значимые разработки универсальных и инженерных клеточных продуктов, что открывает путь к новым терапевтическим решениям.
- В период 2023–2025 годов осуществляется индустриализация процессов (СМС), внедряется поддержка искусственного интеллекта для дизайна клеток, повышенное внимание уделяется безопасности, стабильности клеточных линий и клинической релевантности in vitro моделей.

Эти тренды свидетельствуют о быстром движении биофармы и клеточных технологий от фундаментальных исследований и платформенных разработок к клиническим применениям и промышленному производству. При этом интеграция ИИ становится ключевым фактором ускорения разработки и повышения качества продуктов, а стандартизация процессов — залогом надёжности и масштабируемости.

Полный библиометрический анализ с ссылками на наиболее цитируемые работы представлен в Приложении 1.

# 3. Сегмент «Медицинские данные и интеллектуальные технологии их обработки»

## 3.1 Основные подсегменты

Рынок Медицинские данные и интеллектуальные технологии их обработки охватывает системы хранения и обработки медицинских данных, системы электронных медицинских записей, телемедицинские платформы, искусственный интеллект, а также технологии анализа и обработки больших данных.

Рисунок 3.1 отражает сегментацию рынка «Медицинские данные и интеллектуальные технологии их обработки». Темпы роста рынка представлены в таблице 3.1.

### Экосистема медицинских данных



Рисунок 3.1 — Сегментация рынка «Медицинские данные и интеллектуальные технологии их обработки»

Таблица 2.1 — Ёмкость и темпы роста сегмента «Биомедицина»

| Подсегмент                      | Мировой рынок, 2024 г., прогноз                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Источники данных                | 127,21 млрд долл., 416,7 млрд долл. к 2035 году <sup>1 2</sup> |
| Методы сбора и обработки данных | 197,5 млрд долл., 525,2 млрд долл. к 2028 году <sup>3 4</sup>  |
| Инструменты анализа данных      | 82 млрд долл., 874 млрд долл. к 2032 году <sup>5 6</sup>       |
| Продукты и решения              | 498,1 млрд долл., 1730 млрд долл. к 2034 году <sup>7 8</sup>   |

## 3.2 Жизненный цикл и стадия зрелости сегмента

### 1. Исследовательская ниша (до ≈2005)

Медицинские данные в основном были на бумаге или в локальных системах крупных клиник. В регионах — журналы и простые базы. Первые пилотные ЭМК появлялись в университетских центрах Москвы и Петербурга, чаще как научные проекты. Открытых датасетов почти не было, обмен данными был фрагментарным.

## 2. Рост и стандартизация (2005–2012)

Минздрав формирует основу ЕГИСЗ. В регионах создаются РМИС, но они разнородны. Внедряется ICD–10 как единый классификатор, появляются инициативы интеграции лабораторных и диагностических данных. Начинается переход от локальной автоматизации к централизованному цифровому контуру.

## 3. Открытые базы и носимые устройства (2012–2020)

ЕГИСЗ расширяется (РЭМД, ФРМО, ВИМИС). В Москве запускается ЕМИАС с единым доступом к данным, записью к врачу и первыми телемедсервисами. Появляются мобильные приложения и пилотные проекты с IoT-устройствами для сбора статистических данных организма, которые будут использоваться в различных системах. В науке растёт интерес к обезличенным данным, но доступность открытых наборов остаётся низкой.

## 4. Ускорение роста (2020–2025)

COVID–19 стимулирует массовое внедрение телемедицины и дистанционного мониторинга. Работает единая линия «122». В Москве интегрируются ИИ-сервисы диагностики в ЕМИАС. С 2024 года обязательны ЭМК для всех граждан. Развиваются FHIR-профили для совместимости, проект «Личный медпрофиль гражданина» и ЕИП НСУД для исследований на обезличенных данных.

Ключевые внешние драйверы зрелости каждого шага сегодня: единое использование ЕГИСЗ как отраслевого ядра и ЕИП НСУД как надотраслевую витрину вторичного использования обезличенных данных; FHIR-API как стандарт обмена данными, цифровизация клинических рекомендаций Минздрава и внедрение в СПБВР. Стадии зрелости подсегментов рынка представлен в таблице 3.2.

Таблица 3.2 — Стадии зрелости подсегментов и маркеры жизненного цикла

| Подсегмент                                                            | Кол-во игроков / доли                                                                             | Крупнейшие игроки                                                                                                | Продукты / разработки                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Источники данных (ЭМК, телемедицина, геномные/биомаркерные данные) | ЭМК — зрелость (близко к 100%); телемедицина — зрелость; геномика/омикс-масштабы — рост           | ЭМК — зрелость в ядре госсектора (ЕГИСЗ/ЕМИАС), в регионах — разнородность                                       | ONC: 96% стационаров и 78% врачей приняли сертифицированные EHR; IDC: >534 млн wearables в 2024; Москва: полный переход на электронные карты и развитая телемедицина. Регионы: перенимание опыта использования единых систем хранения и обработки данных. |
| 2. Методы сбора/обработки (интеграция, FHIR, обезличивание)           | Средний-поздний рост: FHIR-API закреплён в правилах сертификации; формируются сети обмена (TEFCA) | Ранний-средний рост: интеграция усиливается внутри регионов; фокус на ЕГИСЗ, локальные инициативы внедрения FHIR | ONC: стандартизованные API — стандарт де-факто; внедрение единых систем хранения данных: >60% больниц планируют участие (2023); в России — реализованы проекты единого цифрового контура в 85 субъектах.                                                  |



Таблица 3.2 (окончание)

| Подсегмент                                                                     | Кол-во игроков / доли                                                                                                     | Крупнейшие игроки                                                                                                                                           | Продукты / разработки                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. Инструменты анализа (ИИ-изображения, NLP, СППВР)</b>                     | Быстрый рост и ранняя зрелость в отдельных нозологиях: >1000 AI-медицделей в США; формируется регуляторный цикл изменений | Средний рост: крупнейшие города используют ИИ в различных сферах, ведётся активная разработка новых продуктов на базе частных предприятий и в университетах | FDA: пресс-релиз об >1000 устройствах; проектные руководства по жизненному циклу AI/ML; Москва: 17 млн диагнозов с поддержкой ИИ, расширение направлений до 38–39.                                                                                             |
| <b>4. Продукты и решения (телемедицинские платформы, СППВР, RWD-платформы)</b> | Поздний рост/частичная зрелость: масштабирование сервисов, усиление вторичного использования данных (EHDS)                | Средний рост: телемедицина встроена в ЕМИАС; RWD-платформы, усиление обмена между регионами                                                                 | EHDS принят и вступил в силу (вступление — март 2025, ключевые обязанности начинают применяться через 4 года); в России развиты и используются сервисы дистанционного приёма/закрытия листов нетрудоспособности; частое использование ИИ как «Второго мнения». |

**Практические эффекты в России:**

- Стадия «интероперабельность/обезличивание» — главный узкий участок. Для перехода к зрелости сегмента критично усилить FHIR-совместимость и механики вторичного использования обезличенных данных по аналогии с EHDS (планы применения ключевых обязанностей в ЕС — 2029–2031).
- ИИ-аналитика уже доказала промышленную применимость (миллионы поддержанных медицинских решений), а регуляторы глобально создают контуры жизненного цикла ИИ-изделий (РССР, прозрачность, GMLP) — это сокращает риски и ускоряет внедрение.
- Этические и безопасностные рамки становятся обязательной частью жизненного цикла ИИ-решений (от дизайна до постмаркетингового надзора).

**3.3 Тренды**

Рынок «Медицинские данные и интеллектуальные технологии их обработки» в России формируется как один из ключевых сегментов цифрового здравоохранения. С 2020-х годов он вышел из стадии локальных пилотов и демонстраций в массовое внедрение ИИ-и цифровых сервисов: от телемедицины и ЭМК до предиктивной аналитики и синтетических данных. По оценкам, объём российского рынка ИИ в медицине к 2030 году вырастет в до 50–80 млрд ₽ при CAGR свыше 20%.

**Ключевые российские тренды:**

1. Массовое внедрение ИИ-решений в здравоохранение. К 2024 г. более 70 регионов РФ внедряют ИИ-системы для анализа медицинских данных<sup>9 10</sup>. Минздрав требует от субъектов до конца 2024 г. применения не менее трёх ИИ-медицделей. В Москве реализуют крупнейший в стране контур эксплуатации

ИИ (Botkin.AI, Webiomed, Celsus, Третье мнение).

2. Рост числа российских ИИ-продуктов. В 2025 году на рынке насчитывается 66 зарегистрированных или внедряемых систем ИИ в здравоохранении. Среди них: Webiomed, Celsus, Diagnocat, Третье мнение, Цифровой патоморфолог и другие<sup>11</sup>.

3. Улучшения качества телемедицины и дистанционного мониторинга. СберЗдоровье интегрировал ИИ-анализ КТ, дистанционное наблюдение более 200 тыс. пациентов в 50 регионах. В регионах активно внедряются мобильные комплексы с интеграцией в ЕГИСЗ.

4. Рост количества исследований и пилотных внедрений, связанных с эмоциональным ИИ и мультимодальным анализом. Neurodata Lab разрабатывает технологии распознавания эмоций и физиологических состояний по видео и звуку, применимые для психиатрии, психосоматики и телемедицины<sup>12</sup>.

5. Автоматизация кодирования и синтетические данные. RuCCoD — это отечественная система автоматизированного кодирования по МКБ для русскоязычных ЭМК, повышающая точность кодирования. MedSyn — это фреймворк на базе LLM для генерации синтетических клинических текстов (41 тыс. образцов), улучшает качество NLP-моделей в диагностике и классификации<sup>13</sup>.

6. Правовое упрощение вторичного использования данных. С 1 сентября 2025 г. в России вступили в силу изменения, упрощающие использование обезличенных медицинских данных для исследований и обучения ИИ. Это открывает путь к созданию витрин в рамках ЕИП НСУД и будущего «Личного медицинского профиля гражданина»<sup>14</sup>.

Общеотраслевым трендом можно назвать рост цифровизации медицинских данных и внедрение технологий искусственного интеллекта в практику. В 2024–2025 годах рынок в России демонстрирует устойчивое расширение: число регионов, применяющих ИИ-решения, превысило 70, при этом Минздрав ставит задачу внедрить минимум три медицинских изделия с ИИ в каждом субъекте страны уже к концу 2024 года. В России тренды схожи с мировыми, но имеют ярко выраженный акцент на технологическом суверенитете и создании собственных цифровых платформ. Развивается ЕГИСЗ, внедряются отечественные профили стандарта FHIR, строится единая инфраструктура пространств данных, а также тестируется концепция личного медицинского профиля гражданина. Упрощение законодательства об обезличивании данных, вступившее в силу в сентябре 2025 года, открывает возможности для масштабных проектов по вторичному использованию медицинской информации для исследований и обучения ИИ.

### 3.4 Барьеры

Сегмент сталкивается не столько с технологическими ограничениями, сколько с «институциональными» барьерами: неоднородная интероперабельность между региональными контурами, сложный режим персональных данных (локализация, трансграничность, новые требования к обезличиванию), высокая стоимость соответствия КИИ/ИБ-требованиям и неполная интеграция ИИ в тарифы ОМС. При этом федеральные инициативы (методические рекомендации

Минздрава по закупке/внедрению ИИ, ГОСТ Р 71671–2024, первые выплаты ФФОМС за диагностику с ИИ) постепенно «разминируют» часть узких мест, но не снимают проблему их разнородного исполнения в регионах.

### **Ключевые барьеры**

#### **1. Право и доступ к данным**

Строгий режим ПДн, локализация и трансграничность. Базовый закон о ПДн (152-ФЗ), локализация баз (242-ФЗ), а также порядок уведомления/возможного запрета РКН на трансграничную передачу усложняют маршрутизацию данных (особенно для облаков и международных исследований). С марта 2023 г. оператор обязан уведомлять РКН о намерении трансграничной передачи; регулятор может запретить/ограничить её<sup>15 16 17</sup>.

**Новые требования к обезличиванию.** С 01.09.2025 вступают в силу требования Роскомнадзора к методам де-идентификации (Приказ № 140) — это повышает предсказуемость, но требует от регионов и поставщиков пересмотра процессов<sup>18</sup>.

**Практический эффект.** Ограничения на первичные операции с ПД за рубежом и усиление контроля создают риск «глухих зон» для кросс-бордер исследований и облачной аналитики<sup>19 20 21</sup>.

#### **Интероперабельность и стандарты**

а. Неоднородность региональных реализаций. Хотя ЕГИСЗ развёрнута во всех 85 субъектах, профили и процессы различаются; это снижает повторное использование данных и масштабирование ИИ-сервисов<sup>22 23</sup>.

б. Переход на FHIR ещё не завершён. FHIR RU Core и профильные гайды развиваются, но применяются неравномерно; отдельные регионы (СПб) публикуют требования и FHIR-API, однако единообразие по стране не достигнуто<sup>24 25 26</sup>.

с. Качество данных и доступность наборов

д. Нехватка больших унифицированных датасетов. Лейблинг и валидация требуют значительных ресурсов; открытые общенациональные наборы редки, что затрудняет обучение и независимую проверку моделей<sup>27</sup>.

е. Разнородность и неполнота ЭМК. Проблемы структурирования и качества источников отмечаются как системные — это снижает пригодность к вторичному использованию (RWD/RWE)<sup>28 29</sup>.

#### **2. Регулирование ИИ-МИ и постмаркетинг**

а. Риск регуляторных остановок. Кейс Botkin.AI (временная приостановка применения Росздравнадзором) показал важность пострегистрационного мониторинга и отчётности; это усиливает требования к жизненному циклу ИИ-МИ<sup>30 31 32</sup>.

б. Новые нормы и стандарты — ещё не повсеместно применяются. Появились методические рекомендации Минздрава по закупке/внедрению ИИ и ГОСТ Р 71671–2024 по СППВР, но для широкого внедрения требуется время и практические механизмы контроля качества.

#### **3. Экономика и модель оплаты**

а. Неравномерная оплата ИИ по ОМС. ФФОМС начал оплачивать ряд исследо-

ваний с последующей обработкой ИИ (маммография, органы грудной клетки), однако включение услуг в региональные тарифные соглашения продвигается неравномерно; в ряде субъектов оплата не настроена<sup>33 34 35</sup>.

б. Стоимость владения. Соответствие требованиям ПДн/КИИ и интеграция в контур существенно повышают ТСО, особенно для региональных ЛПУ<sup>36</sup>.

#### **4. Инфраструктура и ИБ/КИИ**

а. Статус КИИ и меры ФСТЭК. Для значимых объектов КИИ действуют обязательные меры защиты (приказ ФСТЭК № 239), что повышает затраты на внедрение ИИ-аналитики, особенно в облачных сценариях.

б. Утечки и зрелость информационной безопасности. Регулярные обзоры инцидентов показывают чувствительность сектора к утечкам ПДн — это усиливает осторожность ИТ-служб и замедляет обмен данными<sup>37</sup>.

с. Импортозамещение ПО. Заменяемость компонентов добавляет операционные риски и затраты на миграции<sup>38</sup>.

### **3.5 Риски**

Сегмент находится в стадии масштабирования, но сопровождается высокой степенью неопределённости. Основные риски концентрируются вокруг правового режима работы с медицинскими данными, устойчивости инфраструктуры, качества и объёма датасетов для ИИ, а также финансово-экономических и этических факторов. Риски многослойны: часть связана с глобальными вызовами (устойчивость бизнес-моделей и конкуренция), часть — уникально российские (локализация данных, тарифная политика ОМС, импортозамещение оборудования и ПО).

#### **Правовые и регуляторные риски включают:**

а. Изменение правил обращения с ПДн. Ужесточение трансграничной передачи (порядок РКН 2023) и новые требования по обезличиванию (Приказ № 140 от 2025 г.) могут привести к остановке или удорожанию сервисов, работающих в облачных и исследовательских сценариях.

б. Недостаток унифицированной практики применения новых ГОСТов и методрекомендаций Минздрава по ИИ. Различия трактовок создают риск приостановки применения ИИ (пример: временный запрет Botkin.AI Росздравнадзором).

с. Юридическая неопределённость ответственности. При ошибках ИИ остаётся открытым вопрос, кто несёт ответственность — врач, разработчик или регулятор.

#### **2. Технологические риски включают:**

а. Низкое качество и неполнота данных. Ошибки в ЭМК, отсутствие унифицированного кодирования диагнозов, слабая структура данных снижают точность ИИ и доверие к результатам.

б. Дрейф моделей и выгорание ИИ. Без регулярного обновления снижается точность и клиническая ценность.

с. Киберугрозы. Медицинские системы входят в состав КИИ; нарушение защиты или утечка данных может привести к системным остановкам и санкциям.

### 3. Экономические и рыночные риски

а. Высокая стоимость владения. Соответствие требованиям ПДн, ИБ и КИИ значительно удорожает внедрение; региональные ЛПУ часто не имеют средств на модернизацию.

б. Неустойчивость тарифов ОМС. Несмотря на включение части исследований с ИИ в оплату, региональные различия в тарифной политике создают риск для масштабирования.

с. Импортозависимость. Зависимость от зарубежного оборудования (серверы, GPU, медицинские датчики) и ПО создаёт уязвимость в условиях санкций.

### 4. Кадровые и организационные риски

а. Нехватка специалистов. Недостаток кадров на стыке медицины, анализа данных и ИИ.

б. Перегрузка врачей. Высокая нагрузка и скептическое восприятие новых технологий тормозят принятие решений.

с. Этические риски. Недоверие пациентов к ИИ и страх злоупотреблений ограничивают использование сервисов.

## 3.6 Нормативно-правовое регулирование, в т.ч. государственные программы поддержки НИР и НИОКР

Сегмент регулируется общим блоком законов о персональных данных (152-ФЗ, 242-ФЗ), критической информационной инфраструктуре (187-ФЗ)<sup>39</sup>, охране здоровья (323-ФЗ)<sup>40</sup>. Для работы с медицинскими данными действуют требования по локализации, трансграничной передаче и обезличиванию (новый приказ Роскомнадзора № 140)<sup>41</sup>. Медицинские ИИ-системы проходят регистрацию как изделия и подпадают под нормы ГОСТ Р 71671–2024 о системах поддержки врачебных решений<sup>42</sup>, а также под методические рекомендации Минздрава по закупке и внедрению ИИ-продуктов<sup>43</sup>. В регулировании также закреплены приказы Минздрава по интеграции с ЕГИСЗ (№ 911н, № 947н), ведению электронных карт и выдаче заверенных копий пациенту (№ 1050н). Развиваются отечественные стандарты совместимости (FHIR RU Core), что должно повысить интероперабельность и повторное использование данных.

### Государственные программы и инициативы поддержки НИР/НИОКР

- Нацпроект «Здравоохранение» (до 2030) — Цель: развитие ЕГИСЗ, телемедицины, платформ для обработки медданных, внедрение ИИ во все регионы<sup>44</sup>.

- Фонд содействия инновациям — грантовые программы «УМНИК», «Старт», гранты для медтех-стартапов<sup>45 46</sup>.

- Фонд «Сколково» (кластер биомед) — грантовая и акселерационная поддержка разработчиков в области цифрового здравоохранения и ИИ-аналитики<sup>47</sup>.

- Субсидии Минцифры РФ — Цель: создание инфраструктуры обезличенных медданных, витрины данных, субсидии на проекты, развитие ЕИП НСУД (Единое пространство обезличенных данных).

- Грантовые инструменты Минздрава — финансирование исследований в рам-



ках ФФОМС и пилотов по применению ИИ в диагностике<sup>48</sup>.

· Национальный проект «Экономика данных» — Включает инициативы по применению ИИ в медицине, поддержку цифровых платформ, создание инфраструктуры (облачные решения, платформы обработки данных)<sup>49</sup>.

В таблице 3.3 представлены государственные программы и инструменты поддержки на рынке.

**Таблица 3.3 — Государственные программы и инструменты поддержки сегмента «Медицинские данные и интеллектуальные технологии их обработки»**

| Программа                                     | Цель                                       | Применимость к сегменту                                 |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Нацпроект «Здравоохранение»                   | Развитие ЕГИСЗ, телемедицины, внедрение ИИ | Внедрение ИИ в каждом регионе, масштабирование сервисов |
| Фонд содействия инновациям («УМНИК», «Старт») | Поддержка стартапов и ранних стадий        | Медтех и ИИ-проекты                                     |
| Минцифры: ЕИП НСУД                            | Обезличенные витрины данных                | Вторичное использование RWD/RWE                         |
| ФФОМС и Минздрав РФ                           | Оплата исследований с ИИ, гранты на пилоты | Финансирование внедрения ИИ в диагностику               |

### 3.7 Национальный и международный нормативно-технический ландшафт

Основные требования к обороту медицинских данных закреплены в приказах Минздрава и законах, включая 152-ФЗ «О персональных данных»<sup>50</sup> и 242-ФЗ с корректировками законов о безопасности<sup>51</sup>. Для инфраструктуры операторов действуют нормы по защите КИИ<sup>52</sup>, защите ИСПДн<sup>53</sup>. Требования к медсистемам, их интеграции с ЕГИСЗ, форматам, подписям и хранению определены приказами Минздрава (№ 911н, № 947н)<sup>54 55</sup>. Ознакомление пациента с ЭМД и выдача заверенных копий регулируются приказом № 1050н<sup>56</sup>.

В России сформирован пакет национальных стандартов по применению ИИ в медицине. ГОСТы серии 7167х закрепляют требования к системам поддержки принятия врачебных решений, качеству данных, испытаниям алгоритмов лучевой диагностики<sup>57</sup> и формированию общих правил валидации ИИ<sup>58</sup>. Создаётся единый корпус клинических данных для повторного использования<sup>59</sup>. Статус клинических рекомендаций меняется: с лета 2025 года их применение станет обязательным<sup>60</sup>, однако сохранится статус основы для доказательной практики, без автоматической юридической обязанности.

Ключевую роль в обмене данными играет ЕГИСЗ, объединяющая электронные медкарты, реестры, витрины данных, телемедицинские сервисы и ЭДО. Развитие регулируется приказами Минздрава и внедрением стандартов совместимости (включая FHIR Ru Core)<sup>61</sup>. Параллельно формируется Единая инфраструктура пространственных данных (ЕИП/НСУД)<sup>62</sup>, обеспечивающая повторное использование обезличенной информации для исследований и аналитики. Эта система рассматривается как основа для развития направления «медицин-

ские данные и интеллектуальные технологии их обработки», совмещая интересы государства, науки и бизнеса. Международный нормативно-технический ландшафт представлен в таблице 3.4.

Таблица 3.4 — Международный ландшафт

| Подсегмент рынка                | Технические стандарты                                                                                                           | Регламенты и руководства                                                               |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Источники данных                | HL7 CDA, HL7 FHIR (R4–R5), DICOM (ISO 12052), OMOP CDM <sup>63</sup>                                                            | EHDS (Регламент ЕС 2025/327), TEFCA (США), OECD Health Data Governance <sup>64</sup>   |
| Инструменты анализа данных      | ISO/IEC 22989 (ИИ. Концепции и терминология), ISO/IEC 23053 (ИИ. Жизненный цикл ML), IEEE 11073 (интероперабельность устройств) | FDA AI/ML Action Plan (США), AI Act (ЕС), Руководство EMA по использованию RWD/RWE     |
| Методы сбора и обработки данных | DICOMweb, IHE профили (XDS, XCA), SNOMED CT, LOINC                                                                              | GDPR (ЕС), HIPAA (США), Руководства OECD по вторичному использованию данных            |
| Продукты и решения              | ISO/IEC 82304–2 (качество и надёжность health apps), IEC 62304 (ПО для медизделий), ISO 13485 (СМК для медизделий)              | Регламент MDR (ЕС 2017/745), FDA SaMD Guidance, Руководства IMDRF по ИИ как медизделию |

### 3.8 Основные игроки: количество, рыночные доли, описание продуктов и разработок

Глобальный рынок медицинских данных и интеллектуальных технологий их обработки сильно варьируется по подсегментам. В сфере электронных медицинских карт несколько крупных вендоров контролируют основную долю. Рынок медицинских датасетов для обучения ИИ фрагментирован, но стремительно растёт, и оценивается в 3,2 млрд долларов в 2024 году с прогнозируемым ежегодным ростом около 20%<sup>65 66 67</sup>. Телемедицина после пандемии COVID–19 начала активно расти, а объём мирового рынка превысил 140 млрд долларов<sup>68 69</sup>. На нем лидируют Teladoc Health в США, Amwell, китайский Ping An Good Doctor, а также крупные международные компании Philips, GE и Amazon, развивающие собственные телемедицинские платформы. Основные игроки мирового рынка представлена в таблице 3.5.

Таблица 3.5 — Основные игроки

| Подсегмент                | Количество игроков и объём рынка                                                                                                                                                   | Крупнейшие игроки                                                                                                                                                                                                                      | Продукты / разработки                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Медицинские наборы данных | Множество открытых датасетов и коммерческих баз; рынок оценивается примерно в 3,2 млрд долларов в 2024 с ростом около 20% в год. Рынок фрагментирован (нет доминирующей компании). | NIH All of Us (США) — биобанк 1 млн участников <sup>70</sup> ; UK Biobank (Великобритания) — 0,5 млн участников <sup>71</sup> ; IQVIA (США) — агрегатор данных о здоровье, содержащий более 1,2 млрд записей пациентов <sup>72</sup> . | Клинические датасеты для исследований и обучения ИИ, как правило, содержат электронные истории болезни, базы изображений (КТ/МРТ, патологии, результаты исследований), эпидемиологические регистры. Крупные проекты собирают многолетние данные |

Таблица 3.5 (окончание)

| Подсегмент                | Количество игроков и объём рынка                                                                                                                                                               | Крупнейшие игроки                                                                                                                                                                                                                                                                               | Продукты / разработки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Медицинские наборы данных |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | пациентов (геномные данные, ЭМК, образ жизни), доступные для исследований. Коммерческие провайдеры монетизируют обезличенные данные клиник и страховых компаний.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ЭМК                       | Глобальный рынок оценивается в 30 млрд долл.; топ-5 игроков контролируют более 50% продуктов. Наиболее высокая концентрация в развитых странах, в США Epic имеет около 38%, Oracle Cerner 22%. | Epic Systems (США) — крупнейший вендор ЭМК, около 250 млн пациентов в системе; Oracle Cerner (США) вторая по количеству пациентов в мире; Allscripts (США); Dedalus (ЕС) — лидер в Европе.                                                                                                      | Платформы ЭМК для больниц и амбулаторий: централизованные системы управления медицинскими данными пациентов и сбором статистики о здоровье, включают удалённые регистратуры, электронную историю болезни, результаты исследований, выписки рецептов. Крупнейшие системы установлены в больницах по всему миру и поддерживают интеграцию с лабораториями, аптеками, страховыми компаниями, а также подключение модулей аналитики.                                                                                                           |
| Телемедицина              | Глобальный рынок имеет объём 140 млрд долл. в 2024 году; после пандемии сохраняется активный рост (оценка CAGR ~11–18% до 2030). Рынок умеренно концентрирован.                                | Teladoc Health (США) мировой лидер, который работает в более чем 130 странах, и имеет более 20 млн виртуальных визитов в год; Amwell (США) — крупный провайдер телемедицины, в том числе для рынка ЕС; Ping An Good Doctor (Китай) крупнейший сервис в Азии, имеет более 400 млн пользователей. | Платформы виртуальной медицины для онлайн-консультаций врачей через видеозвоки и чат, часто интегрированные с системой здравоохранения и страхования. Предоставляют услуги от терапии и педиатрии до психиатрии и мониторинга хронических больных. Удалённый мониторинг пациентов включает системы IoT для передачи врачам данных о состоянии пациентов на дому. Топ-игроки развивают собственные мобильные приложения, круглосуточные колл-центры с врачами, а также внедряют ИИ-модули для повышения эффективности дистанционного ухода. |

Российский рынок менее консолидирован и находится под существенным влиянием государства. Рынок электронных медицинских карт раздроблён между небольшой группой разработчиков, монополистов нет. Национальная платформа ЕГИСЗ, оператором которой является Ростех, интегрирует медучреждения по всей стране, а московская система ЭМИАС охватывает более 660 клиник и содержит около 22 млн электронных медкарт<sup>73</sup>. Среди крупных частных игроков выделяются «БАРС Груп», «1С-Рарус. Медицина», «МедIALOG», «ЭлНетМед». Большую роль играют госструктуры, такие как «Цифромед» и «РТ МИС»<sup>74</sup>.

Также в России создана платформа прогнозной аналитики Webiomed, которая использует искусственный интеллект при анализе медицинских данных. Платформа осуществляет автоматический анализ электронных медицинских карт (ЭМК); извлечение медицинской информации из неструктурированных медицинских документов; автоматическое определение вероятности развития заболеваний, выявление факторов риска и комплексная оценка группы риска пациентов; выявление подозрений на заболевания (симптомчекер)<sup>75</sup>.

В сегменте медицинских наборов данных лидируют государственные инициативы. Министерство здравоохранения и Ростех создали федеральную платформу искусственного интеллекта для здравоохранения, объединяющую обезличенные датасеты и предоставляющую их отечественным разработчикам<sup>76</sup>. Рынок телемедицины растёт и консолидируется вокруг крупных экосистем. В 2023 году в России проведено более 6,3 млн телемедицинских консультаций, что на 40% больше, чем в 2020 году. Крупнейшие сервисы: «СберЗдоровье», Doc+ («Доктис»), «Яндекс Здоровье», SmartMed (МТС), совокупно обслуживающие миллионы пользователей<sup>77 78 79</sup>. Основные игроки российского рынка указаны в таблице 3.6.

Таблица 3.6 — Основные игроки на российском рынке

| Подсегмент                           | Количество игроков и объем рынка                                                                                                                                                                                             | Крупнейшие игроки                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Медицинские наборы данных</b>     | Десятки проектов; доминируют государственные инициативы.                                                                                                                                                                     | Минздрав РФ, Ростех; ООО К-скай (платформа Webiomed); Центр диагностики и телемедицины ДЗМ; НИИОЗММ Московского здравоохранения.                                                                                   |
| <b>Электронные медицинские карты</b> | ~5–6 крупных разработчиков ИТ-решений; рынок менее консолидирован, чем в мире.                                                                                                                                               | ЕГИСЗ (Ростех) владеет единой гос. системой здравоохранения; ЭМИАС это региональная система (22 млн ЭМК); Частные компании: БАРС Груп, 1С-Рарус. Медицина, «МедIALOG», «ЭлНетМед», ООО К-скай (платформа Webiomed) |
| <b>Телемедицина и IoMT-сервисы</b>   | Более 100 телемедицинских платформ (федеральных и региональных); рынок растёт на 30–50%/год. В 2023 г. проведено свыше 6 млн онлайн-консультаций врачей. Крупнейшие сервисы охватывают основную массу частных пользователей. | СберЗдоровье (экосистема Сбера, имеет более 3 млн пользователей), Доктис (Doc+), Яндекс Здоровье, SmartMed (МТС) – ведущие частные платформы.                                                                      |

### 3.9 Оценка успешных бизнес-моделей и лучших практик

Успешные бизнес-модели в сегменте ориентированы на встроенность в общую цифровую экосистему здравоохранения, устойчивые источники дохода и широкие возможности для партнёрства и масштабирования. В России заметён уклон в сторону интеграции решений в государственные системы (ЕГИСЗ и др.) при государственной поддержке, а также модели с регулярной монетизацией данных и сервисов. Отечественные проекты (Webiomed, Botkin.AI, СберЗдоровье, Diagnocat, N3.Health и др.) строят модели вокруг сотрудничества с государством или крупными корпорациями, либо предлагают сервисы по подписке для медучреждений<sup>80 81</sup>. Реже присутствуют модели freemium (условно-бесплатные сервисы с платными функциями) и консорциумы по обмену данными. Глобальный опыт подтверждает эти тренды, например, американские компании Tempus и Flatiron Health успешно монетизируют агрегированные медицинские данные через подписку и партнёрства с фармацевтическими фирмами. Ниже в таблице 3.7 приведены основные модели, их суть, примеры и оценка долгосрочной устойчивости.

Таблица 3.7 — Успешные бизнес-модели в сегменте

| Тип бизнес-модели                                                        | Описание                                                                                                                                                                                   | Примеры компаний                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Оценка устойчивости и масштабируемости                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Интеграция в государственные цифровые контуры</b>                     | Поставка решений, совместимых с государственными информационными системами здравоохранения, часто для обеспечения требований законодательства.                                             | N3.Health — облачная платформа для обмена медданными, позволяющая частным клиникам подключиться к ЕГИСЗ <sup>82</sup> . «БАРС.Здравоохранение» — единый контур в 14 регионах РФ. HealthShare (США) — платформа, выбранная для национальной EHR Швеции.                                               | Устойчивость: высокая при поддержке регулятора — наличие обязательных требований (например, передача данных в ЕГИСЗ) гарантирует базовый спрос. Масштабируемость: ограничена рамками выбранной государственной системы, внутри страны масштаб может быть значительным, в зависимости от развитости продуктов <sup>83</sup> . |
| <b>Модель подписки</b>                                                   | Регулярная монетизация данных или ИИ-сервисов через подписку или оплату за объём. Клиент получает доступ к платформе аналитики, прогнозирования или базе данных за фиксированную подписку. | Webiomed — платформа предиктивной аналитики рисков для поликлиник (СППВР) по модели SaaS <sup>84</sup> . Diagnocat (США) — ИИ-сервис для анализа стоматологических снимков, сочетающая оплату за клики и подписки. Flatiron Health (США) — платформа, обеспечивающая ПО для онко-клиник по подписке. | Устойчивость: обеспечивает стабильный доход при высокой ценности аналитики. Основным требованием клиентов остаётся высокое качество предоставляемых данных и ПО. Масштабируемость: высокая, т.к. модель масштабируется на новые организации и регионы при наличии инфраструктуры.                                            |
| <b>Контрактная разработка по заказу государства или крупных компаний</b> | В первую разработку решений предоставляется для крупных государственных заказчиков через тендеры и закупки с последую-                                                                     | Botkin.AI — система радиологии на основе ИИ, изначально внедрённая в Москве в рамках городского эксперимента по компьютерному                                                                                                                                                                        | Устойчивость: гарантирована на период исполнения контракта, однако проектная модель может приводить к паузам между крупны-                                                                                                                                                                                                   |



Таблица 3.7 (окончание)

| Тип бизнес-модели                                                 | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                              | Примеры компаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Оценка устойчивости и масштабируемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контрактная разработка по заказу государства или крупных компаний | щим разовым внедрением и сопровождением. Основной доход идёт от разработки и периодических работ по поддержке системы.                                                                                                                                                                | зрению. В 2023 году новый правопреемник Botkin.AI («Цельс») централизованно развернул ИИ-решения уже в 18 регионах РФ по государственным контрактам <sup>85</sup> . БАРС Груп выиграла ряд тендеров на региональные медицинские системы, на текущий момент продолжает поддержку решений.                                                                                                                                       | ми заказами. Масштабируемость: ограничена числом доступных проектов, рост происходит скачкообразно при получении новых заказов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Freemium-модель (условно-бесплатный сервис)                       | Предоставление базовых цифровых услуг бесплатно для любых пользователей, монетизация осуществляется через покупку премиум-функций, либо продажей дополнительных услуг.                                                                                                                | СберЗдоровье предоставляет часть сервисов, например, поиск врачей, базовые советы, статьи, бесплатно, но консультации врачей продаются в виде отдельных пакетов или включаются в ДМС. «Доктор на работе» — бесплатная соцсеть для врачей, чья монетизация строится на рекрутинге и исследованиях фармкомпаний.                                                                                                                 | Устойчивость: зависит от способности конвертировать бесплатную аудиторию в платящих клиентов. При большом числе пользователей даже низкий коэффициент конверсии обеспечивает доход. Масштабируемость: модель имеет высокие охваты и возможность их быстро нарастить, однако в долгосрочном периоде сохраняются риски, связанные с постоянным наращиванием финансирования для привлечения новых пользователей.                        |
| Консорциумы и совместные платформы                                | Альянсы организаций для совместного накопления и использования больших медицинских данных или инфраструктуры. Участники делятся данными и расходами, а взамен получают доступ к общей обогащённой базе и технологиям. Монетизация происходит через продажу доступа внешним партнёрам. | Ассоциация «Национальная база медицинских знаний» (НБМЗ) — консорциум российских разработчиков и пользователей ИИ в медицине, созданный для обмена экспертизой и данными <sup>86</sup> . Truvena (США) — консорциум 20+ крупных систем здравоохранения, аккумулирующий обезличенные EHR-данные более чем 120 млн пациентов, который продаёт аналитический доступ для исследований и делится выручкой с больницами-участниками. | Устойчивость: потенциально очень высокая, так как несколько участников обеспечивают критическую массу данных, финансирования и влияния. Совместные структуры легче переживают изменения рынка. Масштабируемость: значительна по объёму данных и охвату — консорциумы могут расти, привлекая новых участников. Основным ограничением остаётся сложность управления консорциумом, необходимость унификации стандартов и защиты данных. |

3.10 Инвестиции, сделки M&A, кооперация

В 2024–2025 годах инвестиции и сделки в сегменте медицинских данных и цифрового здравоохранения наращивают объёмы после спада 2022–2023 годов<sup>87</sup>. По данным Rock Health, в 2024 году в цифровое здравоохранение инвестировано 10,1 млрд долл. (497 сделок)<sup>88</sup>. Сделки M&A остаются наиболее частыми, в первом квартале 2025 закрыто 107 M&A-сделок<sup>89</sup>. Основные сделки на мировом и российском рынке представлены в таблице 3.8 и 3.9.

Таблица 3.8 — Инвестиции и сделки на глобальном рынке

| Подсегмент                | Формат кооперации                        | Примеры (2024–2025)                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Медицинские наборы данных | Венчурные инвестиции                     | Truvena привлекает около 320 млн долл. от Regeneron, Illumina и 17 систем здравоохранения для запуска Truvena Genome Project и расширяет датасет за счёт административных данных <sup>90 91 92</sup> .               |
|                           | Коммерческое лицензирование, партнёрства | GeneDx и Komodo Health обеспечивает доступ к крупной деидентифицированной базе по редким заболеваниям через MapEnhance; Komodo расширяет продуктовую линейку предиктивной аналитики и партнёрства <sup>93 94</sup> . |
| ЭМК                       | Стратегические альянсы Big Tech и ЭМК    | Epis и Microsoft углубляют партнёрство через внедрение инструментов искусственного интеллекта в системы ЭМК и управление клиниками <sup>95 96 97</sup> .                                                             |
|                           | Консолидация рынка                       | KLAS: Epis усиливает долю (~42% госпиталей США и 55% коек в 2024), Oracle Health теряет клиентов; новые продажи ЭМК в 2024 снизились, но миграции в пользу Epis продолжаются <sup>98 99</sup> .                      |
| Телемедицина              | M&A ради расширения вертикали            | Teladoc покупает UpLift за 30 млн долл. для усиления ментального здоровья <sup>100</sup> .                                                                                                                           |

Таблица 3.9 — Инвестиции и сделки на российском рынке

| Подсегмент                | Формат кооперации                                      | Примеры (2024–2025)                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ЭМК                       | Госинвестиции в цифровой контур ведомственной медицины | ФМБА получает 1,4 млрд руб. на цифровизацию, подключение к ЕМИАС и интеграцию оборудования <sup>101</sup> .                                                                                         |
| Медицинские наборы данных | Альянсы поставщиков данных и ИИ-платформ               | ГК «Медскан» объявляет сотрудничество с Webiomed и Сбером (развитие ИИ-профиля GigaChat для предиктивной и персонализированной медицины) <sup>102</sup> .                                           |
| Телемедицина              | Наращивание инвестиций                                 | Выручка телемедицинских консультаций в России выросла с 11,7 до 15,8 млрд руб. за 2023–2024 годы (+35%); Рост поддержки и инвестиций обеспечивается за счёт страховых компаний <sup>103 104</sup> . |

### 3.11 Новые крупные проекты. Причины закрытия неудавшихся проектов

На глобальном рынке в 2023–2025 гг. запускаются большие проекты с финансированием от государств и корпораций, ориентированные на инфраструктуру обмена медицинскими данными, большие датасеты и встраивание ИИ в процессы компаний и медицинских учреждений<sup>105</sup>. Новые проекты на глобальном и российском рынке указаны в таблице 3.10 и 3.11.

Таблица 3.10 — Новые проекты на глобальном рынке

| Проект                                                    | Краткое описание                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EHDS Европейское пространство данных здравоохранения (ЕС) | Регламент вступил в силу 26 марта 2025 г.; цель — правовая и техническая база для первичного и вторичного использования медицинских данных в ЕС. Для внедрения портфель 68 проектов на 105,2 млн евро <sup>106</sup> . |
| Truvena Genome Project (США)                              | Создание крупнейшей базы ЭМК, хранение и аналитика в Azure; 320 млн долл. инвестиций при оценке более 1 млрд долл. <sup>107 108</sup> .                                                                                |
| NHS Federated Data Platform (Великобритания)              | Федеративная платформа данных NHS для планирования и аналитики; контракт 330 млн фунтов, развёртывание 2024–2025 <sup>109 110</sup> .                                                                                  |

Таблица 3.11 — Новые проекты на российском рынке

| Проект                                              | Краткое описание                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Федеральная цифровая платформа «Здоровье» и ГИС ОМС | Развитие сервисов ЕПГУ и отраслевой аналитики, безопасная система обмена данными выделено 35 млрд ₽ из федерального бюджета и привлечено 19,44 млрд руб. от ГИС ОМС на 5 лет <sup>111</sup> .                                           |
| ЕМИАС в Санкт-Петербурге                            | Соглашение Москвы и Санкт-Петербурга <sup>112</sup> о внедрении ЕМИАС; Включает несколько этапов:<br>1. Внедрение в 15 стационаров в 2024 <sup>113</sup><br>2. Внедрение в 20 в 2025, на которые заложено 3,7 млрд руб <sup>114</sup> . |

Основными факторами, способствующими закрытию некоторых проектов, оказываются недостаточная доказательная клинико-экономическая эффективность, отсутствие устойчивого возмещения, проблемы с приватностью и доверием к использованию данных, слабая интеграция с государственными сервисами, а также внешние обстоятельства.

### 3.12 Основные технологии, применяемые на рынке

Глобальный рынок медицинских данных и ИИ движется к индустриализации «данных как инфраструктуры». Источники переводятся на общие стандарты обмена и словари, создаются безопасные дата-платформы для первичного и вторичного использования, а ИИ-модели, включая специализированные LLM, встраиваются в различные клинические процессы (таблица 3.12). Ключевыми факторами устойчивого роста являются: зрелые процессы управления данными, интероперабельность (FHIR/HL7), приватность и безопасность, валидация ИИ и интеграция с ЭМК.

Таблица 3.12 — Основные технологии

| Подсегмент              | Целевая технология                                                                                                              | Ключевые компоненты                                                                                                                                                                   | Стадия                                                                                                                 |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Источники данных        | Стандартизованные клинические и административные датасеты, включающие ЭМК, изображения; стандарты HL7/FHIR <sup>115 116</sup> . | ETL-конвейеры; терминологические сервисы; данные ЭМК; стандарты управления данными и согласием <sup>117</sup> .                                                                       | TRL 8–9; широкое внедрение в медицинских системах и страховании; активное масштабирование под регуляторные инициативы. |
| Искусственный интеллект | Медицинские LLM; NLP на ЭМК <sup>118</sup> ; компьютерное зрение для распознавания фото.                                        | Подготовка корпусов и retrieval; тонкая настройка и guardrails; метрики качества/безопасности; MLOps и мониторинг; SMART-on-FHIR/EHR-интеграции; RCM/кодирование <sup>119 120</sup> . | TRL 6–8; проекты находятся на стадии масштабирования; часть функций и проектов коммерциализирована.                    |
| Телемедицина            | Телемедицинские каналы и использование искусственного интеллекта для консультирования <sup>121</sup> .                          | Кибербезопасность; приложения для пациента <sup>122</sup> .                                                                                                                           | TRL 7–9; масштабирование в сетях и страховых программах.                                                               |

### 3.13 Библиометрический анализ

Проведённый библиометрический анализ позволил выделить динамику трендов по ключевому слову «ИИ» за период 2019–2025 годов:

- В 2019–2020 годах произошёл качественный скачок в клинико-диагностическом ИИ, что иллюстрирует, например, публикация по маммографии в журнале Nature в 2020 году и первые крупные прогнозные модели для электронных медицинских карт (EHR) на события острого почечного повреждения (AKI) в Nature в 2019 году. В эти годы началось также активное обсуждение стандартов и этических аспектов применения ИИ в медицине.

- Период 2021–2022 годов ознаменовался масштабированием исследований. Развивались многоцентровые и федеративные исследования, что позволило объединить данные из различных источников без нарушения конфиденциальности. В это время выросло внимание к fairness — справедливости алгоритмов, устойчивости моделей и устранению системных искажений, а также бурно развивалась computational pathology — применение ИИ для анализа патологии и биопсийных данных.

- В период 2023–2025 годов произошёл выход больших foundation-моделей и языковых моделей (LLM) в медицинские сценарии, что открывает новые горизонты интеграции ИИ в клиническую практику. Одновременно с этим усилилось регуляторное внимание к вопросам надёжности, безопасности и дизайну, ориентированному на человека, подчёркивая необходимость формирования ответственного, безопасного и эффективного медтехнологического пространства.

Полный библиометрический анализ с ссылками на наиболее цитируемые работы представлен в Приложении 1.

## 4. Сегмент «Спорт и здоровье»

### 4.1 Основные подсегменты

Рынок «Спорт и здоровье» включает в себя подсегменты: различные «умные» носимые устройства для мониторинга здоровья, подсегмент приложений для мониторинга активности и подсегмент корпоративных программ оздоровления (или well-being программ). Ниже в таблице 4.1 представлены темпы роста рынка.

Таблица 4.1 — Ёмкость рынка/сегмента, темпы роста рынка/сегмента «Спорт и здоровье»

| Подсегмент                                             | Мировой рынок, 2024 г., прогноз                                                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Рынок умных часов                                      | 33,58 млрд долл., вырастет до 105,2 млрд долл. к 2032 г. CAGR: 15,43% <sup>1</sup>  |
| Рынок умных ювелирных изделий                          | 0,38 млрд долл. и достигнет 0,99 млрд долл. к 2030 г. CAGR: 17,3% <sup>2</sup>      |
| Рынок умных наушников                                  | 12,13 млрд долл. увеличится до 40,43 млрд долл. к 2030 г., CAGR: 18,8% <sup>3</sup> |
| Рынок приложений для мониторинга активности и здоровья | 15,9 млрд долл. увеличится до 52 млрд долл. к 2032 г., CAGR: 16% <sup>4</sup>       |
| Рынок корпоративных well-being-программ                | 62,2 млрд долл. И достигнет 102,5 млрд долл. к концу 2032 г. CAGR: 6% <sup>5</sup>  |

### 4.2 Жизненный цикл отрасли/рынка, стадия зрелости

#### *Рынок «умных» часов*

Умные часы и фитнес-трекеры — достаточно зрелая технология. По данным IDC ожидается замедление роста до 4,1% на рынке носимых смарт-устройств в 2025 году, что свидетельствует о приближении отрасли к стадии зрелости. Конечные продукты на рынке представлены как компаниями-гигантами (Xiaomi, Apple, Google), так и технологическими стартапами. В России тоже имеются новые разработки в этой области, например, у Сберздоровья. Но таких компаний гораздо меньше, чем зарубежных. Некоторые фирмы (например, Healbe) зарегистрированы в России, но сборку конечного продукта производят в Китае.

Согласно Statista (2024), продажи умных часов и в стране за период с 2019 по 2023 год удвоились — с 3 до 6 миллионов штук. Значительным фактором, стимулировавшим рост рынка, стала пандемия. На рисунке 4.1 представлена эволюция рынка «умных» часов.





Рисунок 4.1 — Эволюция рынка «умных» часов

### 1. Появление первых концепций, зарождение рынка (1980–2000 гг.)

1982 год — первые «умные» часы, точнее, их ранний прототип. Эпоха умных часов началась с выпуска компанией Seiko модели Pulsar Memowatch, которая могла сохранять короткие заметки в памяти<sup>6</sup>.

В конце 2000-х появились первые коммерческие модели (например, Samsung Galaxy Gear, первые фитнес-браслеты)<sup>7</sup>. Первые попытки интеграции с мобильными устройствами. В 2004 году Microsoft представила SPOT (Smart Personal Object Technology) — часы, получавшие информацию через FM-радио (погода, новости, курсы акций). В 2006 году Sony Ericsson и Fossil реализовали синхронизацию часов с телефоном по Bluetooth. Запуск Pebble через Kickstarter (2012) стал важной вехой: устройство поддерживало уведомления и отслеживание активности, а его успех показал массовый спрос<sup>8</sup>.

### 2. Рост рынка (2013–2020 гг.)

Появление крупных игроков (Apple Watch, Samsung, Fitbit), быстрый рост ассортимента и функциональности — мониторинг здоровья, уведомления, платежи<sup>9 10</sup>. Рынок характеризовался быстрым расширением аудитории, массовым внедрением продуктов, рост конкуренции и объема продаж. Например, в 2018 году рынок вырос на 41% и достиг 31 млн устройств, а в 2018 году — на 54% до 45 млн штук<sup>11</sup>. В 2015 году Apple выпустила Apple Watch, которая быстро стала лидером рынка благодаря интеграции с iPhone и функциям мониторинга здоровья.

### 3. Зрелость рынка (2020–2025 (предположительно))

Умные часы и фитнес-браслеты стали многофункциональными устройствами с поддержкой искусственного интеллекта, мониторингом стресса, уровня кислорода в крови, GPS-навигацией и возможностью автономной работы. Производители выпускают модели в разных ценовых сегментах, включая премиум — и бюджетные.

Рынок характеризуется стабильным высоким объёмом продаж, борьбой за долю рынка, акцентом на инновациях и экосистемах. Например, в 2024 году рынок достигнет 171,38 млн устройств, продолжая расти, но темпы постепенно замедляются<sup>12 13</sup>.

### Рынок «умной» одежды

Рынок умной одежды моложе, чем рынок смарт-часов, что подтверждает объёмы рынка. Но представляет наибольший интерес, так как ему прогнозируют резкий и быстрый рост, обгоняя замедляющийся рынок часов. По оценкам IMARC Group среднегодовой темп роста рынка умной одежды составит 21,5% в течение прогнозируемого периода (2024–2032). На рисунке 4.2 представлена эволюция рынка «умной» одежды.



Рисунок 4.2 — Эволюция рынка «умной» одежды

#### 1. Зарождение рынка (2000–2010-е)

В начале 2000-х годов появились первые прототипы одежды с интегрированными датчиками и электроникой. Крупные бренды и технологические компании, такие как Levi's, Under Armour, Samsung и Google, начали экспериментировать с тканями, способными передавать сигналы, и простейшими сенсорами для мониторинга активности<sup>14</sup>.

#### 2. Первые коммерческие продукты и рост интереса (2010–2017)

В этот период на рынке появляются первые коммерчески доступные изделия: умные футболки, спортивные браслеты, носки для младенцев с функцией мониторинга здоровья, куртки с возможностью управления смартфоном. Основной акцент делается на фитнес и спорт, а также на медицинские приложения<sup>15</sup>.

### 3. Рост рынка (2017–2025)

Сегмент умной одежды становится вторым по темпам роста среди носимых устройств. Производители расширяют линейки продуктов для спорта, фитнеса, медицины и промышленности. Умная одежда начинает использоваться для мониторинга состояния работников и обеспечения их безопасности на производстве<sup>16</sup>.

По прогнозам Juniper Research, к 2025 году продажи умной одежды вырастут более чем в 10 раз по сравнению с 2020 годом — с 1 млрд долл. до 11 млрд долл., а по выручке этот сегмент обгонит все остальные носимые устройства<sup>17</sup>.

Основной рост обеспечивают фитнес-сегмент, здравоохранение, военные и корпоративные приложения. Технологии становятся доступнее, а ассортимент — шире: от спортивных футболок с биометрией до умных курток, управляющих гаджетами, и одежды для военных с датчиками состояния здоровья<sup>18 19</sup>.

### 4.3 Тренды

- Интеграция искусственного интеллекта и Интернета вещей в гаджеты.

Носимые устройства с поддержкой искусственного интеллекта теперь могут предлагать более персонализированную информацию и автоматизировать различные функции, что делает их более привлекательными для потребителей<sup>20</sup>.

- Медицинская сертификация для носимых устройств<sup>21</sup>.

В стремлении повысить точность измерения показателей здоровья, гаджеты проходят сертификацию. Граница между потребительским носимым устройством и медицинским изделием начинает медленно стираться.

- Рост популярности гаджетов с возможностью вызова экстренной помощи у детей и пожилых людей<sup>22</sup>.

В 2023 году примерно 10% российского рынка по количеству устройств пришлось на трекеры, позволяющие отслеживать местоположение человека с помощью GPS и отправлять сигнал SOS в экстренных ситуациях.

- Снижение спроса фитнес-браслетов в пользу умных часов.

Возможная причина: расширение функций часов, по сравнению с фитнес-браслетами<sup>23</sup>.

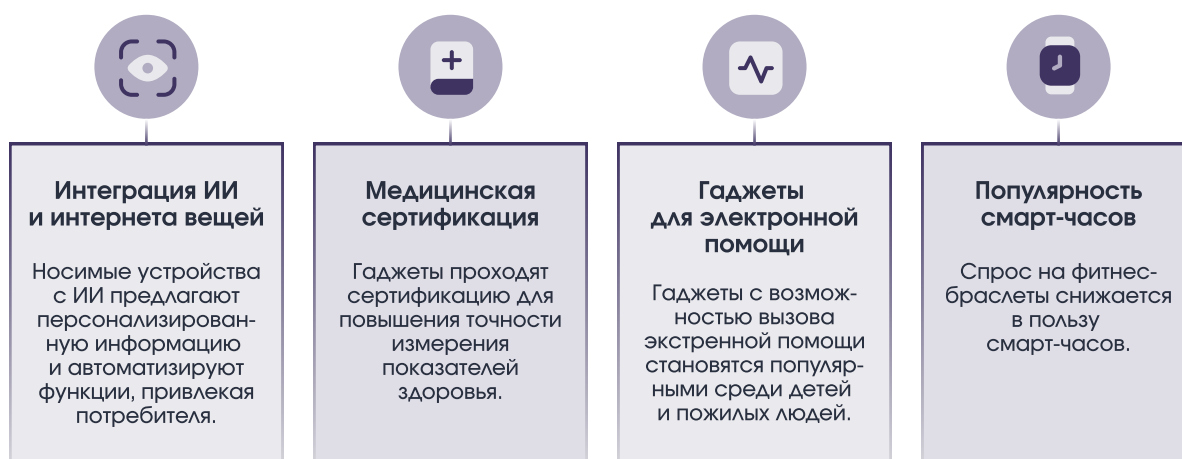


Рисунок 4.3 — Тренды рынка «Спорт и здоровье»

## 4.4 Барьеры

### *Нормативные и регуляторные барьеры:*

Медицинская сертификация устройств. Новые продукты проходят сложные сертификации соответствия стандартам медицинских изделий в целях повышения точности измерений<sup>24</sup>.

Защита персональных данных. Обработка и хранение биометрических и медицинских данных требуют строгого соблюдения законодательства о конфиденциальности (например, GDPR в Европе), что усложняет разработку и внедрение сервисов, особенно при международных продажах<sup>25</sup>.

### *Технологические барьеры:*

1. Ограничения автономности и энергоэффективности. Несмотря на прогресс, время работы умных часов без подзарядки в среднем составляет 7–14 дней, что всё ещё ограничивает функциональность<sup>26</sup>.

2. Точность и надёжность сенсоров. Биометрические датчики (пульс, ЭКГ, SpO<sub>2</sub>, давление, уровень глюкозы) требуют высокой точности и стабильности, но технически сложно обеспечить их корректную работу в условиях движения и разных внешних факторов<sup>27</sup>.

3. Интеграция и совместимость. Устройства должны хорошо работать с разными операционными системами (iOS, Android), приложениями и экосистемами.

4. Маленькая доля отечественных разработок

5. Низкая износостойчивость умной одежды. Актуальна проблема ухода за изделиями с сенсорами.

6. Высокая стоимость умной одежды, что может снижать спрос среди потребителей с низким и средним доходом<sup>28</sup>.

### *Социальные:*

1. Высокая цена устройств, ограничивающая доступ для части населения.

2. Недостаток доверия к новым технологиям и опасения по поводу безопасности данных.

3. Низкий уровень цифровой грамотности. Особенно среди пожилых людей и менее обеспеченных слоёв населения, что ограничивает использование сложных носимых устройств.

4. Социальное неравенство и региональные различия. Разрыв в доступе к технологиям между развитыми и развивающимися регионами влияет на массовое внедрение носимых устройств.

### *Инфраструктурные:*

1. Ограниченная инфраструктура подключения IoT-устройств и нехватка надёжных сетей передачи данных, особенно в отдалённых регионах.

## 4.5 Риски

· Снижение спроса и колебания рынка. Сектор умных часов сокращается второй год подряд, несмотря на рост доли китайских брендов (Huawei, Xiaomi). Это связано с насыщением рынка и отсутствием значимых инноваций<sup>29</sup>.

· Технологическое отставание и конкуренция. Медленный прогресс в инновациях снижает мотивацию пользователей к обновлению гаджетов<sup>30</sup>. Китайские производители предлагают более доступные и функциональные

устройства в отличие от Apple и Samsung, что меняет конкурентный ландшафт.

- Утечка конфиденциальных данных. Носимые устройства все больше собирают персональных данных, и утечка такой информации может легко нарушить конфиденциальность пользователей и подорвать доверие потребителей<sup>31</sup>.

- Неустоявшиеся нормативные требования для немедицинских устройств с функциями мониторинга здоровья<sup>32</sup>.

## 4.6 Государственные программы поддержки

Основная государственная поддержка осуществляется через программу «Научно-технологическое развитие Российской Федерации», в рамках которой Минпромторг выделяет субсидии на НИОКР в области электроники, включающей умные носимые устройства<sup>33</sup>.

Минобрнауки реализует федеральные проекты по развитию приборостроения и научных приборов, направленные на создание высокотехнологичных устройств, включая носимые биомедицинские технологии. Максимальные субсидии на разработку научных приборов достигают сотен миллионов рублей с приоритетом на создание индустриальных партнёрств для последующей коммерциализации<sup>34</sup>.

Университеты и научные организации получают гранты для поддержки прикладных исследований и разработки технологий, в том числе в цифровом здравоохранении и носимых устройствах. Пример — грантовые программы ПетрГУ, РУДН, ориентированные на молодых учёных с объёмом финансирования до нескольких миллионов рублей<sup>35</sup>.

## 4.7 Национальный и международный нормативно-технический ландшафт

Важно отметить, что большинство стандартов применимы к носимой электронике, признанной медицинским изделием. Умные часы считаются медицинскими, если выполняют функции мониторинга здоровья с клинической точностью (например, измерение ЭКГ, артериальное давление, уровень кислорода). К таким примерам относятся Apple Watch Series 6 (и новее), Samsung Galaxy Watch Active 2, OMRON HeartGuide.

В Европейском Союзе регулирующей основой для медицинских изделий, включая носимые медицинские устройства, является Регламент (EU) 2017/745, известный как MDR (Medical Devices Regulation). В Соединённых Штатах носимые медицинские устройства подлежат регулированию FDA. Подобно MDR, FDA классифицирует медицинские устройства на классы риска и контролирует безопасность и эффективность оборудования в зависимости от потенциального риска для пациентов.

Медицинские устройства подвержены строгой классификации по риску и требуют соответствия расширенным стандартам безопасности, качества и клинической эффективности. Немедицинские носимые устройства регулируются стандартами безопасности электроники, электромагнитной совместимости и информационной безопасности. В таблице 4.2 представлен международный нормативно-технический ландшафт.



Таблица 4.2 — Международный нормативно-технический ландшафт

|                                                                | Признано<br>мед. изделием                                                                                                                                                                                             |                                                                                      | Не является<br>мед. изделием                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подсегмент                                                     | Регламенты<br>и руководства                                                                                                                                                                                           | Технические стандарты                                                                | Регламенты и стандарты                                                                                                |
| Фитнес-браслеты,<br>умные часы                                 | EU MDR (Регламент<br>медицинских изделий<br>ЕС), FDA (США), Health<br>Canada                                                                                                                                          | ISO 13485, IEC 60601, IEC<br>62304, ISO 14971, ISO<br>10993 (биосовместим-<br>ность) | IEC 62368 (безопасность<br>электроники), стандарты<br>EMC (электромагнитная<br>совместимость)                         |
| Умные наушники                                                 | MDR, FDA, Health Canada                                                                                                                                                                                               | IEC 60601-1, Bluetooth SIG,<br>ISO 13485 (если мед.<br>изделия)                      | IEC 62368, стандарты<br>электромагнитной<br>совместимости                                                             |
| Умная одежда<br>и аксессуары                                   | MDR, ISO 13485 (если<br>мед. функции)                                                                                                                                                                                 | ISO 13485, стандарты<br>биосовместимости ISO<br>10993                                | Стандарты текстиля<br>и экологии                                                                                      |
| Приложения<br>для мониторинга<br>активности<br>и здоровья и ПО | FDA SaMD Guidance, EU<br>MDR для мед. ПО, ISO<br>13485, IEC 62304                                                                                                                                                     | ISO 13485, ISO/IEC 27001<br>(ИБ), IEC 62304<br>(жизненный цикл ПО)                   | ISO/IEC 27001, стандарты<br>кибербезопасности ПО                                                                      |
| Корпоративные<br>well-being-<br>программы                      | Если программа включает медицинские услуги<br>и технологии (например, диагностика, терапия),<br>подчиняется медицинским регламентам (FDA, MDR<br>ЕС, Минздрав РФ), ISO 13485 и требованиям<br>безопасности медтехники |                                                                                      | ISO 45001 (охрана труда<br>и здоровья), междуна-<br>родные стандарты<br>по управлению здоровь-<br>ем на рабочем месте |

Источники: European Commission<sup>36</sup>, ELEXES<sup>37</sup>

### Национальный нормативно-технический ландшафт

Носимые устройства медицинского назначения требует соблюдения ГОСТ Р ИСО 13485–2016 и других регламентов. Для устройств без медицинского назначения применяются общие технические стандарты безопасности и электромагнитной совместимости (таблица 4.3).

Таблица 4.3 — Национальный нормативно-технический ландшафт

|                                | Признано<br>мед. изделием                                                               |                                                                                                                   | Не является<br>мед. изделием                                                                                                 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подсегмент                     | Регламенты<br>и руководства                                                             | Технические стандарты                                                                                             | Регламенты и стандарты                                                                                                       |
| Фитнес-браслеты,<br>умные часы | Закон о мед. изделиях,<br>регистрация в Росздрав-<br>надзоре, стандарты<br>Минздрава РФ | ГОСТ Р ИСО 13485-2016<br>(качество мед. изделий),<br>ГОСТ Р 51317 (ЭМС),<br>ГОСТ Р 50267<br>(электробезопасность) | Закон о техническом<br>регулировании,<br>стандарты электромаг-<br>нитной совместимости,<br>регулирование<br>Роспотребнадзора |
| Умные наушники                 | Закон о мед. изделиях,<br>регистрация, требова-<br>ния Росздравнадзора                  | ГОСТ Р 51317,<br>ГОСТ Р ИСО 13485<br>(если применимо),<br>Bluetooth SIG стандарты                                 | Сертификация<br>электробезопасности<br>и электромагнитной<br>совместимости                                                   |
| Умная одежда<br>и аксессуары   | Нормативы для мед.<br>изделий, если содержит                                            | ГОСТ Р 56875, ISO 13485<br>(безопасность одежды)                                                                  | Стандарты текстильных<br>материалов, гигиеничес-                                                                             |

Таблица 4.3 (окончание)

|                                                                | Признано<br>мед. изделием                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                      | Не является<br>мед. изделием                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подсегмент                                                     | Регламенты<br>и руководства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Технические стандарты                                                | Регламенты и стандарты                                                                                                      |
| Умная одежда<br>и аксессуары                                   | мед. функции.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | с электроникой).                                                     | кие и экологические<br>ГОСТы.                                                                                               |
| Приложения<br>для мониторинга<br>активности<br>и здоровья и ПО | Приказы Минздрава РФ,<br>требования ФСТЭК<br>и ФСБ. Закон о техниче-<br>ском регулировании,<br>ФЗ о персональных<br>данных, рекомендации<br>Минздрава РФ по циф-<br>ровому здравоохране-<br>нию и телемедицине.                                                                                                                                              | ГОСТ Р ИСО 13485–2016,<br>ГОСТ Р 56939–2016,<br>ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001 | Общие стандарты<br>ИБ (ГОСТ Р ИСО/МЭК<br>27001), требования<br>к безопасности ПО.                                           |
| Корпоративные<br>well-being-<br>программы                      | Методические рекомендации Минздрава по корпо-<br>ративным программам, требования к медико-<br>социальным программам.<br>Медицинская составляющая в well-being програм-<br>мах обычно интегрируется через медицинские<br>услуги и технологии, которые регулируются<br>как медицинские изделия (согласно ГОСТ Р ИСО<br>13485 и медицинскому законодательству). |                                                                      | Национальные<br>стандарты управления<br>охраной труда<br>и здоровья (ГОСТ, ISO<br>45001) без оформления<br>как мед. изделия |

Источники: Росздравнадзор<sup>38</sup>, GarantX<sup>39</sup>, Garant<sup>40</sup>

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

По самой последней информации, бессменный лидер рынка Apple уступила место Huawei. Китайская компания заняла первое место по поставкам умных часов во втором квартале 2025 года с долей рынка около 21%, показав рост на 52% год к году<sup>41</sup> (рисунок 4.4).

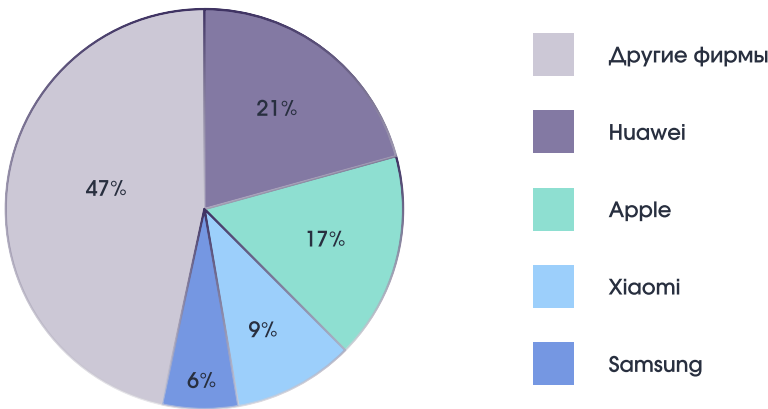


Рисунок 4.4 — Доли рынка «умных» часов (второй квартал, 2025 г.)

Источник: Counterpoint Research<sup>42</sup>

Общая информация по основным игрокам рынка «Спорт и здоровье» представлена ниже в таблице 4.4.

Таблица 4.4 — Основные игроки

| Подсегмент                                          | Количество крупных компаний (приблизительно)                                | Основные игроки                                                                | Комментарий по структуре рынка                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Умные часы <sup>43</sup>                            | Около 15–20 основных производителей                                         | Huawei, Apple, Garmin, Samsung, Xiaomi                                         | Большая часть рынка сосредоточена вокруг нескольких топ-компаний, остальные — нишевые игроки или региональные бренды |
| Умные ювелирные изделия                             | 15–25 компаний с устойчивой позицией                                        | Fitbit, Samsung, Bellabeat, Oura, Amazfit                                      | Рынок растущий и фрагментирован                                                                                      |
| Умные наушники <sup>44</sup>                        | Более 20 компаний, включая международных и региональных игроков             | Apple, Sony, Bose, Samsung, Jabra                                              | Рынок сосредоточен вокруг ведущих брендов с быстрым ростом среднего сегмента                                         |
| Умная одежда <sup>45</sup>                          | Около 10–15 компаний                                                        | Google Sensora, Loomia, Hexoskin, CuteCircuit                                  | Рынок растущий и фрагментирован                                                                                      |
| Приложения для мониторинга здоровья <sup>46</sup>   | Сотни разработчиков, включая крупных игроков и множество нишевых приложений | Fitbit (Google), Apple Health, Samsung Health, Garmin                          | Высокая конкуренция и разнообразие продуктов                                                                         |
| Корпоративные well-being-программы <sup>47 48</sup> | Более 50 провайдеров различных решений по здоровью и благополучию           | Wellworks For You, Personify Health, Virgin Pulse, Marino Wellness, Wellspring | Множество локальных и международных поставщиков, дистрибуция по отраслям и регионам                                  |

## 4.9 Оценка успешных бизнес-моделей и лучших практик

В таблице 4.5 отражены основные бизнес-модели в сегменте смарт-устройств для здоровья.

Таблица 4.5 — Основные игроки на рынке

| Бизнес-модель                                                     | Описание                                                                                                                      | Примеры компаний                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Продажа устройств с дополнительными сервисами                     | Продажа смарт-устройств (часы, трекеры) с подпиской на облачные сервисы мониторинга здоровья и аналитики                      | Apple (Apple Watch + Fitness+), Fitbit (приложение и подписка) |
| Платформа анализа данных с интеграцией ИИ                         | Поставка устройств и платформ для сбора/анализа данных с помощью искусственного интеллекта для прогнозирования и рекомендаций | Garmin, Whoop, Oura Ring                                       |
| Freemium модели с базовыми функциями бесплатно и премиум-доступом | Бесплатный базовый функционал с возможностью платного апгрейда для расширенных возможностей                                   | Xiaomi Mi Band, Amazfit                                        |

Таблица 4.5 (окончание)

| Бизнес-модель                                            | Описание                                                                                                                       | Примеры компаний               |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Партнёрство с медицинскими и фитнес-организациями</b> | Совместные программы с клиниками и фитнес-центрами, интеграция с системами здравоохранения и корпоративными wellness-проектами | Samsung, Huawei                |
| <b>Продажа данных и аналитики для B2B клиентов</b>       | Обработка и агрегирование анонимных данных для исследований и корпоративных заказчиков                                         | Emu Analytics, Catapult Sports |
| <b>Комбинация умной одежды/аксессуаров с IoT</b>         | Внедрение датчиков в одежду с последующей аналитикой и сопровождением через приложения                                         | Hexoskin, Sensoria             |

#### 4.10 Инвестиции, сделки M&A, кооперация

На рынке умной электроники распространены сделки слияния и поглощения, которые чаще всего направлены на интеграцию новых технологий (сенсоры, ИИ, XR), расширение экосистемы и укрепление позиций на рынке здоровья и фитнеса (таблица 4.6).

Таблица 4.6 — Примеры сделок на рынке

| Год   | Участники/Проект         | Сумма/Детали                                                                                                        | Сегмент                    |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 2020+ | Levi's x Google Jacquard | Стратегическое партнёрство                                                                                          | Умная одежда               |
| 2023  | Google — Fitbit          | 2,1 млрд долл., поглощение Fitbit                                                                                   | Умные часы                 |
| 2023  | Apple — Beddit           | 50 млн долл., поглощение Beddit                                                                                     | Умные часы                 |
| 2024  | Apple — AI Health        | Apple приобрела стартап в сфере медицинских технологий, чтобы улучшить функции мониторинга здоровья с помощью часов | Умные часы                 |
| 2024  | Google — Medtronic       | Партнерское соглашение для интеграции мониторинга уровня глюкозы на основе ИИ в носимые устройства                  | Носимые устройства в целом |

Источники: Market.us Scoop<sup>49</sup>, Custom Market Insights<sup>50</sup>, Future Data Stats<sup>51</sup>

Стоит отметить, что на рынке умной одежды существует тенденция к коллаборации (венчурные инвестиции, альянсы), нежели классическим о M&A. Происходит объединение модных брендов и технологических компаний для совместной разработки одежды с биосенсорами, IoT-датчиками и функциями мониторинга здоровья.

### 4.11 Новые крупные проекты

Ещё с 2017 года компания Huawei активно инвестирует в развитие исследовательских центров в России. По планам компании-гиганта, до 2025 году инвестировать ещё 800 млн долл. В российскую IT-отрасль. К 2025 году Huawei увеличила число исследовательских центров в России с четырёх до пяти, включая города Москву, Санкт-Петербург, Нижний Новгород и Новосибирск. Планируется дальнейшее расширение и обучение до 50 тыс. IT-специалистов в России. В то время, как многие компании уходили с российского рынка, Huawei не приостанавливали работу и воспользовались ситуацией, чтобы укрепить положение своих исследовательских центров. Также компания сотрудничает с университетами такими как Университет науки и технологий МИСиС, МГТУ им. Баумана, РТУ МИРЭА, Казанский федеральный университет, Томский политех и другими. По разным данным, китайский гигант вкладывает от 1 млрд руб. до 10 млрд руб. в год на развитие R&D центров и связей<sup>52 53 54</sup>.

В 2025 году Dexcom и Oura объявили стратегическое партнёрство и инвестиции: Dexcom вложил 75 миллионов долларов в Oura в рамках раунда серии D, повысив оценку компании выше 5 миллиардов долларов. Партнёрство позволяет интегрировать данные Dexcom о глюкозе с биометрическими данными Oura Ring — показателями сна, стресса, сердечного здоровья и активности. Благодаря двусторонней передаче данных пользователи смогут лучше понимать взаимосвязь между уровнем глюкозы и биометрией, получать персонализированные рекомендации по питанию, сну и физической активности.

Интеграция приложений Dexcom и Oura, обеспечивающая общий доступ к этим данным, ожидается в первой половине 2025 года. Компании планируют совместный маркетинг и продажу продуктов<sup>55</sup>.

### 4.12 Основные технологии, применяемые на рынке

В таблице 4.7 представлены ключевые сегменты рынка носимых устройств и цифровых сервисов для здоровья, раскрывая основные технологии и принципы их работы.

Таблица 4.7 — Основные технологии на рынке

| Сегмент рынка           | Основные технологии и принципы действия                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Умные часы              | Оптические (PPG) и электрические (ЭКГ) сенсоры для измерения пульса, кислорода, ЭКГ; акселерометры и гироскопы для активности; ИИ и МО для оценки рисков, анализа сна и уведомлений; интеграция с приложениями и облачными сервисами, NFC для платежей <sup>56</sup> . |
| Умные ювелирные изделия | Миниатюрные биосенсоры (температурные, оптические) для контроля базовых показателей здоровья; NFC для платежей; беспроводная передача данных; алгоритмы ИИ для базового анализа и мотивации пользователей <sup>57</sup> .                                              |
| Умные наушники          | Акустические сенсоры для анализа дыхания и голосовых паттернов; встроенные акселерометры для определения активности; шумоподавление с ИИ; биометрический мониторинг через кожный контакт.                                                                              |
| Умная одежда            | Встроенные гибкие сенсоры (температурные, электромиографические, механические) для непрерывного сбора биометрических данных; беспроводная передача; обработка с помощью ИИ для оценки состояния мышц и общей активности.                                               |



Таблица 4.7 (окончание)

| Сегмент рынка                       | Основные технологии и принципы действия                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Приложения для мониторинга здоровья | Сбор данных с носимых устройств и самозаписей пользователя; анализ данных с помощью ИИ и ML; персонализированные рекомендации и напоминания; интеграция с медицинскими системами.                                                    |
| Корпоративные well-being-программы  | Платформы для мониторинга и анализа данных сотрудников (стресс, активность, сон) с использованием ИИ; интеграция с wearable-устройствами; мотивационные и образовательные модули; аналитика для улучшения продуктивности и здоровья. |

### 4.13 Библиометрический анализ сегмента

Динамика трендов в области мониторинга здоровья за период 2019–2025 годов отражает эволюцию технологий и интеграцию цифровых решений в клиническую и повседневную практику:

В 2019–2020 годах происходил стремительный рост интереса к носимым устройствам и приложениям в ответ на пандемию COVID–19. Этот период ознаменовался появлением первых крупных проспективных и популяционных когорт, а также внедрением валидированных цифровых биомаркеров для оценки состояния здоровья.

В 2021–2022 годах мониторинг здоровья расширился на кардиометаболические и неврологические показания, вошли в активное использование бесконтактные и биохимические сенсоры. Также отмечается интеграция данных с носимых устройств в клинические маршруты, что улучшает качество диагностики и терапии.

В 2023–2025 годах развивается концепция «клиника грейд» платформ — с повышенными требованиями к устойчивости, переносимости и стандартизации. Набирает силу сочетание мультимодальных потоков данных из носимых устройств, электронных медицинских карт (EHR) и искусственного интеллекта. Одновременно акцент смещается на регуляторные аспекты, качество данных и обеспечение справедливого доступа к технологиям.

Таким образом, мониторинг здоровья постепенно трансформируется из потребительского сегмента в полноценный клинический инструмент, способствующий персонализированному и предиктивному подходу к медицинской помощи.

Полный библиометрический анализ с ссылками на самые цитируемые статьи представлен в Приложении 1.

## 5. Сегменты «Превентивная медицина» и «Здоровое долголетие»

### 5.1 Основные подсегменты рынков

Рынок превентивной медицины динамично развивается благодаря растущему спросу на раннее выявление и предупреждение заболеваний. Современные технологии и инновационные решения позволяют значительно расширить возможности диагностики, мониторинга и индивидуализации профилактических мероприятий. В таблице 5.1 представлены ключевые подсегменты мирового рынка «Превентивной медицины» с актуальными данными за 2024 год и прогнозами на ближайшие десять лет, что отражает разнообразие и потенциал этой отрасли.

Таблица 5.1 — Объём и темпы роста рынка сегментов «Превентивной медицины»

| Подсегмент                                   | Мировой рынок, 2024 г., прогноз                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Рынок физиотерапевтического оборудования     | 18,34 млрд долл. и достигнет 24,79 млрд долл. к 2029 г., CAGR: 6,1% <sup>1</sup>        |
| Рынок гаджетов для персонального мониторинга | 17,5 млрд долл. и достигнет 37,3 млрд долл. к 2032 г., CAGR: 18,87% <sup>2</sup>        |
| Рынок приборов с БОС                         | 1,5 млрд долл. увеличится до 2,8 млрд долл. к 2033 г., CAGR: 7,5% <sup>3</sup>          |
| Рынок функционального питания                | 11,3 млрд долл. увеличится до 21,7 млрд долл. к 2034 г., CAGR: 6,7% <sup>4</sup>        |
| Рынок адаптогенов                            | 11,1 млрд долл. и достигнет 21,92 млрд. долл. к концу 2034 г., CAGR: 7,04% <sup>5</sup> |
| Рынок услуг омиксной диагностики             | 60,7 млрд долл. и достигнет 115,8 млрд. долл. к концу 2034 г., CAGR: 6,67% <sup>6</sup> |
| Системы поддержки принятия врачебных решений | 1,7 млрд долл. и достигнет 3,1 млрд. долл. к концу 2033 г., CAGR: 6,39% <sup>7</sup>    |

Достижения в области здравоохранения и доступных технологий привели к увеличению продолжительности жизни, но и к старению населения. По данным ООН, это ключевая демографическая тенденция 21 века, влияющая на все слои общества. Старение связано с сердечно-сосудистыми, нейродегенеративными, онкологическими заболеваниями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата, создавая экономическое и психологическое бремя. Долголетие как подход к продлению здоровья путём замедления старения считается эффективным способом борьбы с возрастными заболеваниями. В центре внимания геронауки — разработка новых вмешательств для увеличения срока здоровья. Ожидается, что рост возрастных заболеваний будет способствовать расширению рынка терапии долголетия<sup>8</sup>.

Долголетие — это эффективный подход, направленный на продление срока здоровья путём замедления темпов старения. Этот подход считается наиболее эффективным способом борьбы с различными хроническими заболеваниями и инвалидизирующими состояниями, связанными со старением. Старение включает в себя растущий риск развития ряда нейродегенеративных расстройств,

сердечно-сосудистых заболеваний, диабета, остеоартрита и рака, которые обычно называют возрастными заболеваниями (ARDS). В последние годы разработка новых вмешательств и стратегий омоложения для увеличения срока здоровья с помощью добавок и фармацевтических препаратов, нацеленных на патологии, связанные со старением, находится в центре внимания нового направления в гериатрической медицине — геронауки. Ожидается, что растущая распространённость целевых заболеваний, особенно сердечно-сосудистых заболеваний, неврологических дегенеративных заболеваний, офтальмологических расстройств и рака, среди стареющего населения будет способствовать росту рынка терапии долголетия и борьбы со старением в ближайшие годы<sup>9</sup>.

Сердечно-сосудистые заболевания растут из-за увеличения показателей таких факторов риска, как ожирение, диабет, малоподвижный образ жизни и неправильное питание, в сочетании со старением населения и хроническим воспалением. Терапия долголетия и антистарения направлена на смягчение сердечно-сосудистых заболеваний путём воздействия на клеточные повреждения, связанные со старением, и улучшения общего здоровья сердца<sup>10</sup>.

Рост распространённости хронических заболеваний, рост осведомлённости о продуктах против старения и достижения в области медицинских технологий на основе ИИ также стимулируют рост рынка долголетия и борьбы со старением. Более того, рост гериатрического населения и рост спроса на персонализированные, точные, профилактические и интерактивные методы лечения старения стимулируют рост рынка.

## 5.2 Жизненный цикл отрасли/рынка, стадия зрелости

### Сегмент «Превентивная медицина»

Термин «превентивной медицины» возник ещё в XIX веке, но широкое применение в системе здравоохранения получил после Второй мировой войны, с развитием программ по укреплению здоровья (инициатива ВОЗ «Health Promotion», 1986 год)<sup>11</sup>. Ниже на рисунке 5.1 представлена эволюция рынка.

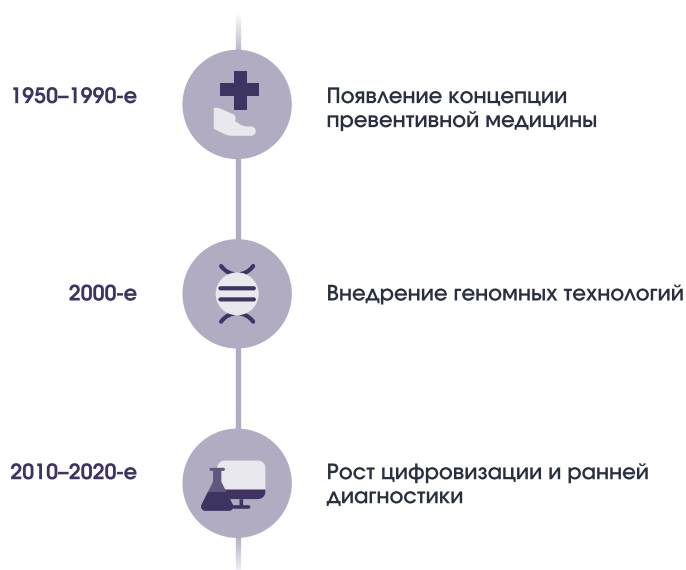


Рисунок 5.1 — Эволюция рынка «Превентивной медицины»

- Зарождение рынка (1950–1990-е);

Формирование концепции превентивной медицины как системного подхода к снижению факторов риска заболеваний. Появление термина «врач превентивной медицины» в США, развитие программ профилактики и интеграция с общественным здравоохранением<sup>12</sup>.

- Рост рынка (2000-е);

Внедрение геномных технологий, развитие персонализированной медицины, активное использование ИТ и биоинформатики<sup>13</sup>.

- Консолидация (2010–2020-е);

Рост цифровизации здравоохранения, развитие методов ранней диагностики, мониторинга и вакцинопрофилактики, интеграция носимых устройств для постоянного контроля здоровья<sup>14 15</sup>. Появляются устойчивые бизнес-модели, усиление конкуренции, рынок движется к зрелости.

- Современный этап;

Акцент на 4Р-медицину (предиктивная, превентивная, персонализированная, партисипативная). Появляется идея 5Р-медицины, включающей дополнительно позитивную медицину (поддержание позитивного настроения пациента). Развитие технологий секвенирования ДНК, генетического редактирования и больших данных для прогнозирования и предотвращения заболеваний.

**В России** рынок превентивной медицины, предположительно, на стыке стадий зарождения и роста. В 2024 году указом президента России превентивная медицина закреплена как один из приоритетов национальной политики здравоохранения.

Это демонстрируется следующими характеристиками рынка:

- Отсутствие национальных стандартов. Для врача превентивной медицины ещё не существует профессионального стандарта (как и для профессии нутрициолога). В отрасли нутрицевтики совсем недавно (апрель 2025 г.) выдан первый сертификат соответствия стандартам функционального питания<sup>16</sup>.

- Низкий уровень конкуренции. По данным 2ГИС в Москве находится 13 клиник превентивной медицины (медицинских центров при этом более 3 тыс.).

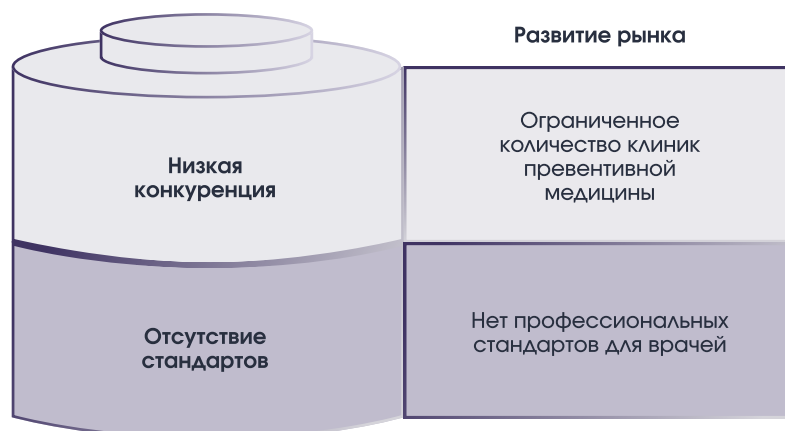


Рисунок 5.2 — Особенности российского рынка «Превентивной медицины»

**Сегмент «Здоровое долголетие»**

**1. 1960–1990: Зарождение рынка.** Формирование научных основ геронтологии и гериатрии, появление первых продуктов данного рынка

- Открытие феномена клеточного старения (Хейфлик, 1961)
- Первые теории старения на молекулярном уровне
- Исследования теломер и теломеразы (Нобелевская премия 2009)
- Разработка первых геропротекторов и открытие первого института геронтологии в СССР

- Появление первых пансионатов для пожилых людей

**2. 1990–2015: Рост рынка.** Расшифровка генома человека, развитие биотехнологий, появление первых серьёзных исследований по замедлению старения, начало тенденции антивозрастного роста продуктов, популярность ЗОЖ, создание первых специализированных клиник долголетия.

- Геномные исследования и открытие «генов долголетия»
- Разработка концепции эпигенетических часов
- Первые клинические применения стволовых клеток
- Появление первых коммерческих БАДов-геропротекторов
- Частные дома престарелых

**3. 2015 — настоящее время: Развитие рынка.** Прорывные открытия в биogerонтологии, идентификация «холлмарков старения», развитие сенолитиков, появление технологий анализа биологического возраста, интеграция ИИ и носимых устройств в программы долголетия, рост инвестиций в долголетие-стартапы.

- Развитие CRISPR-технологий для редактирования генома.
- Открытие и изучение сенолитиков.
- Создание первых ИИ-систем для диагностики старения.
- Появление носимых устройств для мониторинга здоровья

Схематично эволюция рынка отражена на рисунке 5.3:

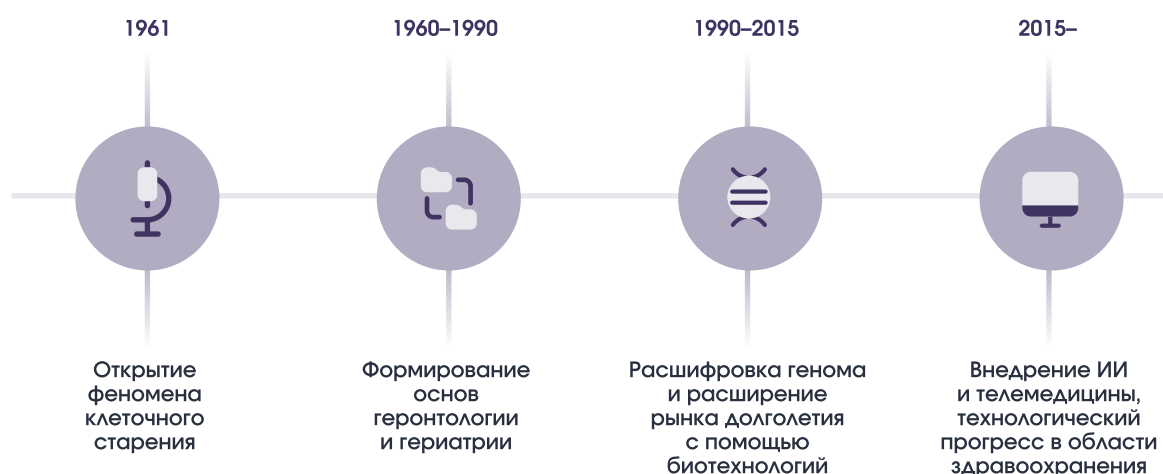


Рисунок 5.3 — Эволюция рынка «Здоровое долголетие»



Формирование геронауки как междисциплинарного направления, разработка точной персонализированной медицины долголетия (лонгевити-медицины), внедрение технологий редактирования генома, сенолитической терапии и регенеративной медицины. Только в 2022 году в бизнес, ориентированный на продление человеческой жизни, было инвестировано около **5,2 млрд долларов**<sup>17</sup>. Этот приток капитала стимулирует инновации в таких областях, как биотехнологии, фармацевтика и технологии здравоохранения<sup>18</sup>.

### 5.3 Тренды

#### Сегмент «Превентивная медицина»

Глобальные тренды представлены на рисунке 5.4 и включают в себя следующие пункты:

- Интерес к персонализированной медицине и нутригеномике. Акцент на индивидуальные подходы к здоровью, в том числе разработка персональных диет и программ профилактики на основе генетических данных<sup>19 20</sup>.
- Развитие носимых устройств и цифровизация. Использование ИИ в анализе мед. данных. Использование умных гаджетов для постоянного мониторинга здоровья, повышение доступности медицинской помощи через телемедицину<sup>21 22</sup>.
- Внимание ментальному, психоэмоциональному здоровью. Акцент на профилактике стресса, депрессии и улучшению ментального здоровья как части превентивных программ<sup>23</sup>.
- Благополучие на рабочем месте и корпоративная профилактика. Корпоративные программы оздоровления стали стратегическим приоритетом для крупных компаний и их конкурентным преимуществом на рынке труда<sup>24</sup>.



Рисунок 5.4 — Глобальные тренды рынка «Превентивной медицины»

Российские тренды рынка:

- Рост спроса на отечественные БАДы.
- Число российских производителей увеличилось на треть и достигло 1300 компаний. Блокировка популярного сервиса IHerb, дала толчок к созданию отечественной платформы RuHerb<sup>25</sup>.
- Разные подходы к ЗОЖ у разных поколений.
- Молодым поколениям Y и Z интересны инновации в медицине, они активно пользуются современными гаджетами, чаще занимаются спортом и более сфокусированы на профилактике<sup>26</sup>.

### **Сегмент «Здоровое долголетие»**

**Генная терапия и CRISPR-технологии.** Генная терапия является самым быстрорастущим сегментом на рынке терапии долголетия и антистарения. Нацеленная на генетические пути, лежащие в основе старения клеток и старения, генная терапия обеспечивает более индивидуальный подход к сопротивлению старению. Генная терапия имеет огромные перспективы остановить или даже исправить возрастные повреждения благодаря разработкам в области генной инженерии, таким как CRISPR. Она является новым перспективным направлением в борьбе со старением, которое выиграет от большего финансирования и технологических достижений по мере развития интереса к точной медицине<sup>27</sup>. Превентивная медицина, направленная на предупреждение болезни, развивается за счёт генетических тестов, выявляющих ДНК-маркёры различных заболеваний. В последние годы область генной терапии стремительно развивается: более двадцати продуктов для лечения самых разных заболеваний были одобрены Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и Европейским агентством лекарственных средств (EMA), во всём мире зарегистрировано более двух тысяч клинических исследований генно-инженерных препаратов<sup>28</sup>. В США весной 2025 года впервые была успешна проведена персонализированная CRISPR-терапия на младенце<sup>29</sup>.

**Сенолитическая терапия.** По данным Cognitive Market Research, категория сенолитической лекарственной терапии, вероятно, будет доминировать на рынке терапии долголетия и антистарения в течение прогнозируемого периода. Цель сенолитической лекарственной терапии заключается в целенаправленном воздействии и уничтожении сенесцентных клеток, которые связаны со старением и возрастными заболеваниями. Из-за растущего интереса к этой методике и её потенциала для улучшения качества жизни и продолжительности здоровой жизни, все больше денег инвестируется в исследования и клинические испытания. Рынок расширяется в результате возросшего спроса на эффективные сенолитические препараты из-за большего знания пагубного воздействия сенесцентных клеток на общее состояние здоровья<sup>30</sup>. По информации на 2024 год, под эгидой FDA на разных стадиях находится 21 клиническое исследование действия сенолитиков на различные патологии, связанные с накоплением в организме состаренных клеток<sup>31</sup>. Учёные из Японии подтвердили эффективность действующего вещества канаглифлозина, используемого для лечения сахарного диабета II типа, в качестве сенолитика<sup>32</sup>.

**Искусственный интеллект в области долголетия.** Внедрение ИИ и машинного

обучения для анализа биомаркеров и разработки эффективных стратегий по долголетию. Использование ИИ в контексте здорового долголетия упрощает обработку большого пула данных, выдавая достоверные результаты. В качестве примера можно предоставить платформу Young.ai искусственного интеллекта для оценки биологического возраста на основе различных биомаркеров и фотографий<sup>33</sup>, а также ИИ, способный оценить биологический возраст по 5 каплям крови<sup>34</sup>. Спектр платформ, используемых в России, достаточно широк и представлен SberMedAi платформа, которая объединяет инновационные технологии машинного обучения и медицинские исследования для улучшения диагностических процессов, третье мнение — платформа использует алгоритмы ИИ для анализа широкого спектра медицинских изображений, включая МРТ, КТ, рентген, маммографию, а также видео из медицинских учреждений, и прочие<sup>35</sup>. Появление ИИ, способного диагностировать когнитивные заболевания, такие как болезнь Паркинсона, на ранних стадиях.

**Регенеративная медицина.** Развитие терапии стволовыми клетками, которая направлена на восстановление повреждённых тканей и омоложение органов. Стволовые клетки, особенно мезенхимальные и индуцированные плюрипотентные (iPSC), рассматриваются как ключевой инструмент для борьбы с возрастными нежелательными изменениями. Введение iPS-клеток, способствующее восстановлению повреждённых тканей, демонстрирует положительные результаты при использовании у паралитиков, а также при болезни Паркинсона (КИ I–II)<sup>36 37</sup>.

**Расширение телемедицины и носимых устройств для мониторинга здоровья.** Умные часы и специализированные гаджеты теперь отслеживают не только пульс и сон, но и прочие показатели, такие как уровень стресса или ежедневная активность, от еды до посещения туалета и падений с помощью носимых устройств или датчиков, расположенных в квартире. Также устройства могут напомнить и структурировать приём лекарств, вызвать службу спасения при детекции асистолии. Платформы вроде InsideTracker анализируют эти данные вместе с анализами крови, предлагая персонализированные рекомендации по питанию и образу жизни<sup>38</sup>. В 2025 году Google Health Connect будет поддерживать новые API для работы с медицинскими записями. Пользователи смогут напрямую вводить данные в приложения, чтобы указать информацию об аллергии и прививках, а приложения можно будет настроить на взаимодействие с клиниками и медицинскими учреждениями, чтобы использовать медицинские записи в качестве источника информации<sup>39</sup>.

Эти тренды формируют динамичный рынок, ориентированный не только на увеличение продолжительности жизни, но и на улучшение её качества.

## 5.4 Барьеры

### *Сегмент «Превентивная медицина»*

Несмотря на значительный прогресс и государственную поддержку, отрасль испытывает ряд нормативных, инфраструктурных, кадровых, социальных и технологических вызовов.

#### **Нормативные:**

Отсутствие единых стандартов и нормативных актов в области превентивной

медицины.

В России пока не существует специального профессионального стандарта, посвящённого исключительно этой области. Однако, есть инициативы по созданию таких стандартов (Подкомитета по превентивной медицине Комитета по медицинским услугам Общероссийской общественной организации «Деловая Россия»)<sup>40</sup>. То же самое касается профессии нутрициолога. С ростом спроса и поддержкой государства, Роскачество и другие организации начали внедрять процедуру сертификации продуктов для функционального питания. Так, в апреле 2025 года в России выдали первый сертификат соответствия.

**Инфраструктурные:**

- Недостаток клиник и специалистов в сельских и отдалённых регионах, сложность транспортного доступа.
- Кадровый дефицит и недостаток компетенций. Недостаток квалифицированных специалистов, обученных работе с новыми технологиями и системами превентивной медицины, ограничивает скорость и качество внедрения инноваций и распространения подходов 4П медицины<sup>41</sup>.
- Разрозненность моделей оказания медицинской помощи (профилактической в том числе)<sup>42</sup>.

**Социальные:**

Недостаточная грамотность в области превенции заболеваний. Часто люди обращаются за медицинской помощью только при появлении видимых симптомов, игнорируя профилактические осмотры<sup>43</sup>.

**Технологические:**

Конфиденциальность и совместимость данных при интеграции персональных медицинских карт с данными носимых устройств и предиктивной аналитикой<sup>44</sup>.

**Сегмент «Здоровое долголетие»**

Рынок здорового долголетия, несмотря на высокие ожидания, сталкивается с рядом серьёзных барьеров, ограничивающих его развитие. Ключевые из них — это нормативно-правовые ограничения, технологические сложности, этические и социальные аспекты, а также высокая стоимость разработок и продуктов.

**Нормативно-правовые ограничения:**

Одним из наиболее значимых барьеров является отсутствие чёткого и единообразного регулирования в сфере антивозрастных продуктов и технологий.

Регулирующие органы (включая FDA и аналогичные международные структуры) не признают старение как заболевание, что серьёзно осложняет одобрение препаратов и терапий, направленных на его замедление. Одобрение новых решений требует подтверждения безопасности, эффективности и клинических результатов, что ведёт к длительным и дорогостоящим испытаниям<sup>45</sup>.

Кроме того, нормативная неопределённость затрудняет коммерциализацию инновационных медицинских решений и сдерживает приток инвестиций. Многие компании сталкиваются с проблемами, связанными с заявлениями о пользе для здоровья, маркетинговыми ограничениями и необходимостью строгого соблюдения законодательства<sup>46</sup>.

**Этические и социальные барьеры:**

Применение антивозрастных препаратов и технологий, особенно направленных



на продление жизни или вмешательство в естественные процессы старения, вызывает широкий спектр этических споров. Скептицизм со стороны общества, медицинского сообщества и регулирующих органов, опасения по поводу возможных злоупотреблений и непредвиденных последствий тормозят принятие и распространение таких решений. Жёсткие этические нормы приводят к усиленному регулированию и ограничивают клинические и коммерческие инициативы в данной сфере<sup>47 48</sup>.

**Ограниченность клинических данных:**

Несмотря на значительный научный прогресс, многие антивозрастные продукты и добавки всё ещё не имеют убедительной клинической базы, подтверждающей их эффективность и безопасность.

Клинические испытания в этой области осложняются необходимостью долгосрочного наблюдения, сложными конечными точками и значительными этическими ограничениями. Это снижает доверие со стороны врачей и пациентов и замедляет рыночную адаптацию<sup>49 50</sup>.

**Сложность процесса старения:**

Старение — это мультифакторный процесс, связанный с взаимодействием генетических, физиологических, экологических и поведенческих факторов.

Разработка универсальных терапий требует глубокого понимания биологии старения, что делает создание эффективных решений крайне трудозатратным и научно сложным. Это снижает вероятность быстрого появления прорывных технологий<sup>51</sup>.

**Высокие затраты и ограниченный доступ:**

Разработка и вывод на рынок антивозрастных продуктов требует значительных вложений в доклинические и клинические исследования, соблюдение нормативных требований и маркетинг.

Такие инвестиции повышают стоимость конечного продукта, делая его малодоступным для широких слоёв населения, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода. Отсутствие механизмов компенсации медицинских расходов также сдерживает спрос и внедрение инноваций<sup>52 53 54</sup>.

**Опасения в отношении безопасности и побочных эффектов:**

Как и любое фармакологическое вмешательство, антивозрастные препараты могут вызывать побочные эффекты, лекарственные взаимодействия и долгосрочные последствия, которые пока недостаточно изучены.

Эти риски вызывают осторожность со стороны как пациентов, так и медицинского сообщества, особенно при отсутствии убедительных доказательств эффективности<sup>55</sup>.

**Использование не по назначению и дезинформация:**

Часть препаратов продвигается на рынке как БАДы или косметические средства, чтобы обойти строгие требования, предъявляемые к лекарственным средствам. Это ведёт к распространению недостоверной информации, снижению доверия потребителей и потенциально небезопасному использованию<sup>56</sup>.

**Ограничения в сфере носимых технологий:**

Несмотря на рост популярности носимых медицинских устройств, они сталкиваются с рядом ограничений:

- высокая стоимость обслуживания (замена датчиков, аккумуляторов,



обновления);

- проблемы с конфиденциальностью и безопасностью персональных медицинских данных (особенно при передаче через облачные хранилища и Bluetooth);
- отсутствие единых стандартов хранения и защиты информации;
- слабая интеграция с системами страхования и недостаточное покрытие расходов на устройства<sup>57 58</sup>.

Эти факторы сдерживают масштабное распространение носимых решений даже в развитых странах. Для обеспечения конфиденциальности информации о пациентах участники отрасли должны соблюдать Закон о переносимости и подотчётности медицинского страхования (HIPAA) и использовать нулевую аутентификацию. Кроме того, отсутствие политики возмещения расходов может существенно повлиять на рост рынка в течение прогнозируемого периода.

## 5.5 Риски

1. Социально-демографические риски: старение населения увеличивает нагрузку и спрос на превентивные услуги, однако дефицит квалифицированных кадров и низкая информированность населения замедляют темпы внедрения<sup>59</sup>.

2. Регуляторные риски: различия в регулировании рынков функциональных продуктов и БАДов в странах. Обновления нормативной базы, изменения в законодательстве, касающиеся этих продуктов, которые вносятся в настоящее время в России.

3. Финансовые и инвестиционные риски: высокая стоимость и сложность оборудования для физиотерапии (особенно с БОС), необходимость больших первоначальных инвестиций для приобретения и модернизации, неопределённость по возврату инвестиций<sup>60</sup>.

4. Логистические и поставочные риски — санкционные ограничения, перебои в цепочках поставок, задержки в доставке, дефицит расходных материалов и комплектующих, а также ограниченный или прекращённый сервис от зарубежных производителей<sup>61</sup>.

## 5.6 Нормативно-правовое регулирование

Впервые превентивная медицина получила статус государственной стратегии в 2024 году, включена в приоритеты научно-технического развития страны. Однако, в России до сих пор отсутствует профессиональный стандарт врача превентивной медицины. Пока существует профессиональный стандарт «Специалист в области медико-профилактического дела», утверждённый приказом Минтруда России от 25 июня 2015 года № 399н (с последними изменениями 2023 года). Он охватывает широкий спектр деятельности, связанную с санитарно-эпидемиологическим благополучием, профилактикой заболеваний и охраной здоровья населения. Однако данный стандарт не отражает современные подходы и технологии превентивной и персонализированной медицины, которые требуют отдельной специализации и адаптированных компетенций. Это вызывает трудности с формализацией компетенций специалистов и стандартизацией качества предоставляемых услуг в данной сфере. Профильные подкомитеты и профес-

сиональные сообщества уже иницируют процесс разработки такого стандарта, но он ещё не утверждён официально.

В настоящее время рынок России регулируется рядом нормативных актов:

- Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Приказы Минздрава РФ, определяющие стандарты оказания медицинской помощи;
- Федеральные законы о лекарственных средствах и медицинских изделиях;
- Регулирование персональных данных пациентов согласно ФЗ-152.

### **1. БАДы и функциональное питание**

С 1 сентября 2025 года в России вступит в силу новый закон, который строго регулирует оборот биологически активных добавок (БАДов). Минздравом создаётся перечень разрешённых добавок, что позволит контролировать качество продуктов. Кроме этого, врачи смогут официально назначать БАДы в дополнение к терапии (раньше отсутствовали клинические рекомендации)<sup>62 63</sup>.

Все актуальные требования по обращению БАД регулирует ряд документов:

#### **1. Федеральные законы:**

- 52-ФЗ, определяющий основные факторы, влияющие на санитарно-эпидемиологическое благополучие населения, обязанности физических и юридических лиц по соблюдению санитарного законодательства, а также ответственность за его нарушение;
- 29-ФЗ, устанавливающий критерии качества и безопасности пищевой продукции;
- Закон № 2300–1 «О защите прав потребителей», регулирующий отношения, возникающие между покупателем и производителем, продавцом, исполнителем.
- 38-ФЗ «О рекламе».

#### **2. Технические регламенты таможенного союза:**

- 021/2011, устанавливающий требования к отдельным видам пищевой продукции, её производству, тестированию, хранению, транспортировке;
- 022/2011, определяющий порядок маркировки продукции;
- 005/2011, устанавливающий единые требования к упаковке для всех стран участниц Таможенного союза.

#### **3. Постановление Правительства РФ:**

- № 2463 от 31.12.2020, устанавливающее правила реализации розничной продукции;
- № 886 от 31 мая 2023 года, о правилах маркировки биодобавок;
- № 1944 от 21 ноября 2023 года, содержащее перечень случаев, при которой запрещается продажа биодобавок;

#### **4. СанПиН:**

- 2.3.2.1290–03 (содержит требования к организации производства БАД);
- 2.3.2.1324–03 (устанавливает условия хранения пищевой продукции).

Уголовный кодекс, а также кодекс об административных правонарушениях предусматривают ответственность за оборот фальсифицированных биологически активных добавок. Государственная регистрация биодобавок обязательна

для всех государств — членов ЕАЭС<sup>64</sup>.

В РФ начинает расти интерес к функциональным продуктам. По Указу Президента от 18 июня 2024 года № 529, технологии функционального питания относятся к критически важным для страны наукоёмким технологиям<sup>65</sup>. В последние годы, с ростом спроса и поддержкой государства, Роскачество и другие организации начали внедрять процедуру сертификации по критериям, основанным на ГОСТ Р 52349–2005 (стандарт от 2006 года), но с современными дополнениями и требованиями.

Так, в апреле 2025 года в России выдали первый сертификат соответствия стандартам функционального питания. Его получило предприятие ООО «Здоровый Хлеб» (г. Санкт-Петербург), которое производит функциональный хлеб и мучные кондитерские изделия с повышенным содержанием растительного белка и пищевых волокон<sup>66</sup>.

## **2. Медицинские носимые устройства**

Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» — определяет медицинские устройства, порядок их регистрации и использования.

Постановление Правительства РФ № 1684 от 30.11.2024 — вводит с 1 марта 2025 новые правила регистрации медизделий, цифровизации процессов, требования Post-Market наблюдения для Class 2b/3.

Приказ Минздрава № 686н от 07.07.2020 — классификация ПО для медицины как самостоятельной категории с классами потенциального риска применения.

ФЗ № 152-ФЗ «О персональных данных» последние изменения Федеральный закон от 28 февраля 2025 г. N 23-ФЗ — обязательства по защите здоровья пользователя и его данных.

## **3. Регенеративная медицина**

В Российской Федерации правовые основы обращения лекарственных препаратов передовой терапии (в том числе генотерапевтических лекарственных препаратов) содержатся в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который включает определение биологических лекарственных препаратов, подклассом которых являются ГТЛП (дополнение введено 01.07.2015 Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ): «лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности». Ещё один нормативный акт, значимый в данном контексте — Федеральный закон Российской Федерации от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», отражающий принципы разработки продуктов, содержащих культивированные соматические клетки человека, в том числе с внесённой генетической модификацией. Биотехнологические лекарственные препараты (БТЛП) Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61 — ФЗ, ред. от 30 января 2024<sup>67 68</sup> (тут много про законодательство CAR-T).

#### 4. Дома престарелых

Сфера стационарного социального обслуживания пожилых людей регулируется Федеральным законом № 442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан...». Частные пансионаты, которые добровольно вошли в реестр поставщиков социальных услуг, работают по этому закону: с клиентом, официально признанным нуждающимся, заключается договор на услуги, и оплата производится по государственным тарифам. В настоящее время обсуждается введение обязательного лицензирования для всех частных домов престарелых<sup>69</sup> («рынок» домов престарелых).

### 5.7 Национальный и международный нормативно-технический ландшафт

В США регулирование функционального питания и БАДов осуществляется главным образом FDA по закону DSHEA, который требует от производителей обеспечивать безопасность продуктов и точность маркировки, но не требует предварительного одобрения перед выходом на рынок. FDA контролирует новые ингредиенты и заявления о пользе для здоровья, а ответственность в основном лежит на производителях<sup>70 71</sup>.

В ЕС регулирование более строгое и централизованное: действует Регламент № 1924/2006, который контролирует заявления о здоровье и безопасность продуктов, а надзор осуществляет EFSA. Для медицинского оборудования действует MDR с жёсткими требованиями по сертификации и послемаркетинговому контролю<sup>72 73</sup>.

Таблица 5.2 — Международный нормативно-технический ландшафт

| Сегмент                             | Регламенты и руководства                                                                             | Технические стандарты                                                                           |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рынок функционального питания       | Регламент ЕС № 1924/2006 (Novel Food Regulation), Codex Alimentarius, EFSA Guidance on Health Claims | ISO 22000 (управление безопасностью продуктов), HACCP                                           |
| Рынок БАДов и адаптогенов           | FDA DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act, США), EU Directive 2002/46/EC                | GMP для биологически активных добавок (ISO 22000, NSF)                                          |
| Рынок оборудования для физиотерапии | MDR (Medical Device Regulation, ЕС), FDA 21 CFR Part 820 (США)                                       | ISO 13485 (системы менеджмента качества медизделий), IEC 60601 (безопасность электромедтехники) |
| Рынок услуг омиксной диагностики    | CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments, США), EU In-vitro Diagnostic Regulation (IVDR)     | ISO 15189 (качественное управление лабораториями), GDPR (защита данных)                         |
| Рынок СППВР                         | FDA Guidance on Clinical Decision Support Software, EU MDR для медицинского ПО                       | ISO 13485, ISO/IEC 62304 (разработка ПО медицинских устройств), IEC 62366 (эргономика)          |

#### Национальный нормативно-технический ландшафт

Функциональное питание в России регулируется не только базовыми федеральными законами и техническими регламентами Таможенного союза,



но и весьма конкретными ГОСТами, такими как ГОСТ Р 56543–2015 для функциональных напитков или ГОСТ Р 72222–2025 для новых продуктов.

В медоборудовании и услугах превентивной медицины действует комплексное регулирование, включающее регистрацию в Росздравнадзоре, стандарты Минздрава и соответствие международным нормам качества и безопасности (ГОСТ Р ИСО 13485). Национальный нормативно-технический ландшафт представлен в таблице 5.3.

Таблица 5.3 — Национальный нормативно-технический ландшафт

| Сегмент                             | Регламенты и руководства (Россия)                                                                              | Технические стандарты (Россия)                                                                                                                       |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рынок функционального питания       | Федеральные законы о пищевой безопасности, Технический регламент Таможенного союза, нормативы Роспотребнадзора | ГОСТ Р 56543–2015 (функциональные напитки), ГОСТ Р 55577–2013 (функциональный хлеб), ГОСТ Р 72222–2025 (новые функциональные продукты) <sup>74</sup> |
| Рынок БАДов и адаптогенов           | Закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов», регламент Роспотребнадзора, ФСЗН                          | ГОСТы на биологически активные добавки, требования к производству и сертификации                                                                     |
| Рынок оборудования для физиотерапии | Закон о медицинских изделиях РФ, регистрация Росздравнадзора, директивы Минздрава                              | ГОСТ Р 28729–2006 (медицинская техника), ГОСТ Р ИСО 13485–2016 (качество медоборудования)                                                            |
| Рынок услуг омиксной диагностики    | Закон о медицинской деятельности, лицензирование лабораторий, требования по персональным данным (ФЗ-152)       | ГОСТ Р ИСО 15189–2016 (лабораторный менеджмент, качество), стандарты по безопасности данных                                                          |
| Рынок СППВР                         | Приказы Минздрава РФ по медико-информационным системам, требования ФСТЭК и ФСБ к ИБ                            | ГОСТ Р ИСО 13485–2016, ГОСТ Р 56939–2016 (медицинские информационные системы), ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001 (информационная безопасность)                    |

## 5.8 Основные игроки

В таблице 5.4 отражены основные игроки в подсегментах рынка.

Таблица 5.4 — Основные игроки

| Сегмент                                       | Комментарии по структуре рынка                                                                                                                                                                     | Основные игроки                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Физиотерапевтическое оборудование             | Разнообразное оборудование для реабилитации и терапии, рынок фрагментирован. По типу оборудования доминирует электротерапевтическое оборудование (TENS, EMS) <sup>75</sup> .                       | EMS Physio, BTL, Zynex Medical, DJO Global, Enraf-Nonius, MedizinSysteme                                                                 |
| Гаджеты для персонального мониторинга         | Большое разнообразие устройств с высокотехнологичными функциями, высокая конкуренция.                                                                                                              | Omron, Integrity Applications, ООО «Системы медицинского мониторинга», ВСП ООО «Измерение Здоровья»                                      |
| Приборы с биологической обратной связью (БОС) | Специализированные приборы для мониторинга мозговых волн (ЭЭГ), частоты сердечных сокращений (HRV), мышечного тонуса (ЭМГ) и потовых желез (гальваническая кожа). Относительно компактный сегмент. | Thought Technology, Mindfield, NeuroSky, Biofeedback Federation, InteraXon Inc., ООО «Биосвязь», ООО НМФ «Нейротех», ООО «Биомед-сервис» |



Таблица 5.4 (окончание)

| Сегмент                                                     | Комментарии по структуре рынка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Основные игроки                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Функциональное питание                                      | Широкий рынок с множеством игроков, как крупных, так и мелких. Ключевыми сегментами с большой рыночной долей являются спортивное питание и молочные продукты с добавками <sup>76</sup> .                                                                                                                                                                         | Nestlé, Celsius Holding, Inc., Herbalife, ООО «РЕ-ФИЛ», ООО «НЛ Континент», ООО «Здоровый Хлеб»                                                               |
| БАДы с адаптогенами                                         | Широкий рынок с множеством игроков, как крупных, так и мелких. Преобладают натуральные и органические адаптогены (ашваганда, женьшень, родиола, астрагал, куркума и др.), с меньшей долей синтетических экстрактов <sup>77</sup> .                                                                                                                               | Nutra Industries, Bioniq, Gaia Herbs, Himalaya, Nature's Way, ООО «Международная компания «Сибирское здоровье», ЗАО «Эвалар», ООО «Гринвич», ООО ТПК «КАВИТА» |
| Услуги омиксной диагностики                                 | Лаборатории и сервисы по интеграции биомаркеров, геномики, протеомики и метаболомики. В сфере применения лидирует диагностика редких генетических заболеваний с долей 30,8% рынка в 2024 году <sup>78</sup> . Мультиомные платформы доминировали с наибольшей долей рынка в 42,7% в 2024 году (по сравнению с одиночными и двойными платформами) <sup>79</sup> . | NutrEval FMV, Precision Metabolomics, 23andMe, Waters Xevo, Synapt, Progenesis, ООО «Байоник-Медси», ООО «Омикслаб», ООО «Нейромикс»                          |
| Системы поддержки врачебных решений (превентивная медицина) | Касательно только превентивной медицины, рынок СППВР компактный. По оценкам, сегмент медицинской визуализации и диагностики занимает около 27% от всей выручки рынка СППВР и ИИ-медицины <sup>80</sup> .                                                                                                                                                         | Nutrino Health, Liva Healthcare, ООО «Биогеном»                                                                                                               |

5.9 Оценка успешных бизнес-моделей и лучших практик

В таблице 5.5 отражены различные бизнес-модели на рынке с их ключевыми характеристиками, примерами компаний и оценкой сильных и слабых сторон.

Таблица 5.5 — Успешные бизнес-модели

| Бизнес-модель                                                                               | Описание                                                                                                                                                                          | Примеры                                                                   | Оценка                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Продуктовая бизнес-модель                                                                   | Производство и продажа продуктов. Относится к рынкам функционального питания, БАДов.                                                                                              | Nutrigenomix, Garden of Life, VitaLine, Siberian Health, Himalaya Herbals | Масштабируется через онлайн и ретейл. Из минусов — высокая конкуренция.                                                                                                                    |
| Сервисная модель: клиник превентивной медицины, wellness-центров, санаториев нового формата | Ориентация на широкий спектр оздоровительных процедур и индивидуальные программы. Предоставление комплексных оздоровительных программ. Основной доход с продажи путёвок с набором | X-Clinic, Mriya Resort & SPA, Siberia Resort & Spa, Evexia, Белокуриха    | Возможность дифференцировать услуги и создавать дополнительные источники дохода (курсы, спа, питание). Высокие инвестиции в инфраструктуру, медицинское оборудование и обучение персонала. |

Таблица 5.5 (окончание)

| Бизнес-модель                                                                                      | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Примеры                                   | Оценка                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Сервисная модель: клиник превентивной медицины, wellness-центров, санаториев нового формата</b> | медицинских и wellness-услуг, включая нутрициологию, физиотерапию и т.д.                                                                                                                                                                                                                       |                                           |                                                                                                                                                 |
| <b>B2B с сервисным сопровождением</b>                                                              | Продажа/аренда физиотерапевтического оборудования клиникам и центрам, сервисное обслуживание и обучение персонала.                                                                                                                                                                             | BTL, Zimmer MedizinSysteme                | Длительные контракты, дополнительный доход от сервиса и обучения. При этом высокие инвестиционные и операционные затраты и сложности логистики. |
| <b>Франшизы и готовые пакеты для открытия клиник (центров) превентивной медицины</b>               | Предоставление готовых бизнес-моделей, обучающих программ, маркетинговой и юридической поддержки.                                                                                                                                                                                              | Biogen, Clean Clinic, Helix, Invitro      | Ускоренный запуск бизнеса, готовая клиентская база, поддержка франчайзера. Из минусов — роялти, пошальные взносы, стандарты франчайзера.        |
| <b>Лабораторная модель услуг</b>                                                                   | Предоставление клиентам высокотехнологичных диагностических анализов с выдачей персонализированных отчётов и рекомендаций                                                                                                                                                                      | Helix, 23andMe, Геномикс, Invitro         | Высокая добавленная стоимость услуг. Высокие затраты на технологии и персонал                                                                   |
| <b>Цифровые медицинские приложения</b>                                                             | Позволяют клиентам контролировать здоровье самостоятельно и взаимодействовать с врачами дистанционно. Эта модель набирает популярность, эффективна с точки зрения снижения затрат и расширения аудитории, но требует высокого уровня безопасности данных и удобства интерфейса <sup>81</sup> . | Приложения Биогеном, Superpower, Ornament | Сокращение операционных затрат. Возможность масштабирования и быстрой адаптации сервисов. Требует высокого уровня информационной безопасности   |
| <b>SaaS-модели</b>                                                                                 | Модели лицензирования ПО для анализа и поддержки принятия решений врачами, основанных на big data и ИИ.                                                                                                                                                                                        | Платформа Webiomed, MedWork (Master Lab)  | Повторяющиеся доходы за счёт подписок. Масштабируемость по всему миру. Но высокие требования к безопасности данных.                             |

## 5.10 Инвестиции, сделки M&A, кооперация

На мировом рынке M&A в здравоохранении (включая превентивную медицину) отмечается спад количества и стоимости крупных сделок в 2023–2024 годах, однако сохраняется интерес к приобретению компаний, разрабатывающих цифровые платформы, ИИ-сервисы и решения для удалённого мониторинга здоровья<sup>82</sup>.

Согласно данным EY, в 2024 году в России общий объём инвестиций в частные клиники достиг около 50,6 млрд руб. При этом 51% направлено на строительство и открытие новых медицинских объектов, а 49% — в сделки M&A<sup>83</sup>. Отдельно данных по рынку превентивной медицины нет в доступе.

Примеры сделок, относящихся к рынку превентивной медицины (таблица 5.6).

**Таблица 5.6 — Примеры сделок на рынке**

| Год         | Участники сделки                           | Суть сделки/объект                                                                                                                                                                   |
|-------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2022        | Helix — «Лаборатория Де Жени»              | Приобретение патоморфологической лаборатории. Сумма сделки: 400 млн руб. <sup>84</sup>                                                                                               |
| 2022        | GMS Clinic — клиника «Луч», «Прогресс-Мед» | Расширение сети премиальных клиник                                                                                                                                                   |
| 2022        | DocDeti — доля в сервисе DocMa             | Телемедицинский агрегатор                                                                                                                                                            |
| 2024        | Samsung — NeuroMetrix                      | Samsung приобрела компанию, занимающуюся разработкой биосенсоров для расширения своих решений по удаленному мониторингу пациентов                                                    |
| Июнь, 2024  | Philips — Cardiologs                       | Philips приобрела стартап, занимающийся удаленным мониторингом, чтобы развить решения для лечения заболеваний сердца.                                                                |
| Сент., 2024 | Abbott — Nutromics                         | Abbott приобрела стартап, занимающийся производством носимых глюкометров для усовершенствования диагностики диабета.                                                                 |
| Нояб., 2024 | Omron — IBM Watson                         | Партнерское соглашение для интеграции ИИ в тонометры Omron.                                                                                                                          |
| Нояб., 2024 | Sony Group Corp. — CardioComm Solutions    | Партнерское соглашение для интеграции технологии ЭКГ в платформу mSafety. Интеграция позволяет раннему выявлению заболеваний сердца и мониторингу состояния пациента <sup>85</sup> . |

Источник: портал Medvestnik.ru<sup>86</sup>, Future Data Stats<sup>87</sup>

## 5.11 Новые крупные проекты

Ниже приведены несколько новых проектов на мировом рынке.

VitalConnect из Сан-Хосе (Калифорния) создала устройство VitalPatch RTM для кардиомониторинга, которое в реальном времени передаёт данные о 21 типе аритмии и четырёх ключевых показателях здоровья в защищённое облако. В феврале 2025 года компания привлекла 100 млн долл. через акционерное и долговое финансирование, возглавляемое Ally Bridge Group и Trinity Capital<sup>88</sup>.

CardiaCare разрабатывает носимое устройство с технологией нейростимуляции и искусственным интеллектом для лечения и мониторинга фибрилляции предсердий. Компания завершила пилотные испытания и ищет финансирование серии A для ключевых исследований с планом FDA-одобрения в 2027 году.

GlucoModicum, основанная в 2018 году, создала безыгольный сенсор Talisman для непрерывного мониторинга глюкозы на основе магнитогидродинамической технологии. В 2024 году компания завершила раунд финансирования, сумма не разглашается.

Интересно отметить проект по внедрению ИИ в производство функциональных продуктов. ИИ-платформа TastePerAI от Illinois Bioengineering (февраль 2025) — инновационный инструмент для быстрой разработки новых вкусовых пептидов. Она расширяет ассортимент функциональных белковых ингредиентов для производства вкусовых добавок, снижая затраты и повышая точность подбора вкусовых молекул<sup>89</sup>.

В 2024–2025 годах на рынке превентивной медицины в России реализуются сразу несколько крупных государственных проектов:

- Национальный проект «Продолжительная и активная жизнь». В рамках проекта планируется создание и переоснащение 600 центров общественного здоровья, ориентированных на профилактику и раннее выявление рисков даже у здоровых людей.

- Национальный проект «Новые технологии сбережения здоровья». Проект предусматривает интеграцию результатов научных разработок в практику здравоохранения и развитие отечественных высокотехнологичных производств.

- Международный форум «Превентивная медицина как основа качественного и здорового долголетия». Второй по счёту форум стал площадкой для осуждения и запуска новых инициатив на российском рынке превентивной медицины.

- Новые коммерческие проекты — новые клиники превентивной медицины:

- ГК «МЕДСИ» открывает новые центры персонифицированной и превентивной медицины, в том числе в премиальных курортных отелях (партнёрство с Cosmos Hotel Group). Внедряются программы генетической диагностики, онлайн-консультации и комплексные check-up для гостей курортов и частных клиентов

- Новая клиника превентивной медицины EMC (Москва, 2024 г.).

Персонализированные программы, профилактика возраст-ассоциированных заболеваний и постоянное сопровождении пациентов международными экспертами.

- Многопрофильный центр МИЗКЛИНИК (Москва, 2025 г.). Акцент на профилактике, ранней диагностике и индивидуальных программах долголетия.

- Новый центр клиники превентивной медицины K+31 (Москва, 2025 г.).

Профилактическая, антивозрастная медицина.

- На российском рынке также появился новый отечественный бренд функционального питания Re-Feel (ООО «РЕ-ФИЛ»). В 2024 году, он привлёк 50 млн рублей инвестиций от фонда 3 STREAMS, которые компания вложит в развитие новых продуктов и продвижение на рынке<sup>90</sup>.

## 5.12 Основные технологии, применяемые на рынке

В современном рынке превентивной медицины ключевую роль играют передовые технологии, способствующие повышению эффективности диагностики, терапии и мониторинга состояния здоровья. Эти технологии внедряются во всех основных сегментах рынка — от физиотерапевтического оборудования до цифровых гаджетов и систем поддержки врачебных решений. В таблице 5.7 представлены основные технологические направления, применяемые в различных подсегментах.

Таблица 7.7 — Основные технологии на рынке

| Сегмент рынка                                 | Основные технологии                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Физиотерапевтическое оборудование             | Ударно-волновая терапия, высокоинтенсивная аппаратная физиотерапия, криотерапия, роботизированная реабилитация.                                                                                                                                     |
| Гаджеты для персонального мониторинга         | Биологические сенсоры (оптические, фотоплетизмография, биоимпеданс) для сбора данных в реальном времени; ИИ и машинное обучение для анализа паттернов; облачные платформы для интеграции данных; мобильные приложения для визуализации и мотивации. |
| Приборы с биологической обратной связью (БОС) | Методы HRV (вариабельность сердечного ритма), ЭЭГ, fNIRS, фотоплетизмография (PPG); нейросети для обработки данных; визуальная и аудио обратная связь для обучения пользователя; регулятивные протоколы для снижения стресса.                       |
| Функциональное питание                        | Биохимический и метаболический анализ потребностей организма; ИИ для индивидуального подбора формул; биотехнологии для повышения биодоступности; системы доставки активных веществ (микрокапсулы, липосомы).                                        |
| БАДы с адаптогенами                           | Спектроскопия и хроматография для стандартизации и контроля качества; машинное обучение для оптимизации рецептур; нанотехнологии для повышения всасывания и стабильности; биоинформатика для моделирования фармакокинетики.                         |
| Услуги омиксной диагностики                   | Высокопродуктивное секвенирование для мультиомики; масспектрометрия протеомики и метаболомики; интеграция данных с помощью биоинформатики и ИИ; персонализированная диагностика рисков и выбора мер <sup>91</sup> .                                 |
| Системы поддержки принятия врачебных решений  | ИИ и машинное обучение для анализа медицинских данных и изображений; алгоритмы оценки риска и прогноза; интеграция данных в ЭМК для принятия решений в реальном времени; рекомендательные и триажные алгоритмы <sup>92</sup> .                      |



## 6. Патентный поиск

### 6.1 Патентный поиск по направлению биомедицинских и генетических технологий

Патентный поиск опирался на международную базу данных Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) — The World Intellectual Property Organization (WIPO) — Patentscope.

Используя поисковые операторы «И», «ИЛИ» мы получили следующие результаты:

С оператором «И» было найдено 70 РИД, из них 53 с кодами Международной патентной классификации (МПК) – C12Q (Способы измерения или испытания, использующие ферменты или микроорганизмы; составы или индикаторная бумага для них; способы получения подобных составов; контроль за условиями в микробиологических или ферментативных процессах), 19 — G06F (Обработка цифровых данных с помощью электрических устройств) (рисунок 6.1). Результаты интеллектуальной деятельности показаны в приложении 2.

| Страны                    |    | Заявители                               |    | Изобретатели       |   | Код МПК |    | Даты публикации |    |
|---------------------------|----|-----------------------------------------|----|--------------------|---|---------|----|-----------------|----|
| PCT                       | 38 | MIRVIE INC                              | 10 | EUGENI NAMSARAEV   | 4 | C12Q    | 53 | 2015            | 3  |
| Непатентная литература    | 21 | SEQUENOM INC                            | 5  | ARKADY KHODURSKY   | 3 | G06F    | 19 | 2016            | 4  |
| Соединенные Штаты Америки | 11 | TRISOMYTEST SRO                         | 3  | MANEESH JAIN       | 3 | G16H    | 19 | 2017            | 4  |
|                           |    | FOUNDATION MEDICINE INC                 | 2  | MANFRED LEE        | 3 | G16B    | 16 | 2018            | 2  |
|                           |    | ILLUMINA INC                            | 2  | MITSU REDDY        | 3 | G01N    | 10 | 2019            | 9  |
|                           |    | NATERA INC                              | 2  | ELAINE GEE         | 2 | C12N    | 9  | 2020            | 6  |
|                           |    | VERINATA HEALTH INC                     | 2  | FAROOQ SIDDIQUI    | 2 | A61B    | 7  | 2021            | 7  |
|                           |    | A MENARINI BIOMARKERS SINGAPORE PTE LTD | 1  | JOAN CAMUNAS SOLER | 2 | A61K    | 4  | 2022            | 4  |
|                           |    | ARGENX BV                               | 1  | MORTEN RASMUSSEN   | 2 | C07K    | 4  | 2023            | 14 |
|                           |    | ARTEMISIA SPA                           | 1  | RORY NOLAN         | 2 | G06Q    | 3  | 2024            | 14 |

Анализ данных показывает, что в последние два года в сфере генетических технологий практически в два раза выросла патентная активность. Самой активнопатентуемой является компания Mirvie — биотехнологическая компания из США, которая разрабатывает неинвазивные диагностические инструменты для прогнозирования рисков осложнений беременности, таких как преэклампсия и преждевременные роды.

Также нами были проанализированы РИДы по отдельно взятому научному направлению в генетических технологиях — «CRISPR-Cas». В базе данных WIPO было найдено 27235 патентов за 2015–2024гг. (рисунок 6.2).

| Страны                                |       | Заявители                                                      |      | Изобретатели          |     | Код МПК |       | Даты публикации |      |
|---------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------|------|-----------------------|-----|---------|-------|-----------------|------|
| PCT                                   | 13345 | PIONEER                                                        | 2244 | JUSTIN T. MASON       | 749 | C12N    | 15934 | 2015            | 367  |
| Соединенные Штаты Америки             | 9312  | HI BRED INTERNATIONAL INC                                      |      | GARY R. STANGLAND     | 253 | A61K    | 8547  | 2016            | 755  |
|                                       |       | MONSANTO TECH LLC                                              | 2100 | WILLIAM H. EBY        | 246 | A01H    | 7234  | 2017            | 1330 |
| Непатентная литература                | 3268  | MS TECH LLC                                                    | 752  | JEFFREY M. SERNETT    | 240 | C07K    | 5485  | 2018            | 2061 |
| Китай                                 | 533   | THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA                    | 607  | CHRISTIAN J. BUFFARD  | 210 | C12Q    | 4450  | 2019            | 2804 |
| Канада                                | 408   | MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECH                                | 505  | GREGORY J. HOLLAND    | 210 | A61P    | 3832  | 2020            | 3259 |
| Европейское патентное ведомство (ЕПВ) | 193   | THE BROAD INSTITUTE INC                                        | 502  | ANDREA BETH KALVIG    | 168 | G01N    | 2003  | 2021            | 3424 |
| Австралия                             | 52    | PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE                       | 407  | RICHARD G. STELPFLUG  | 146 | A01K    | 834   | 2022            | 3770 |
| Российская Федерация                  | 39    | SEMINIS VEGETABLE SEEDS INC                                    | 347  | WILLIAM JOSEPH LASKAR | 119 | C12P    | 761   | 2023            | 4805 |
| Республика Корея                      | 27    | STINE SEED FARM INC                                            | 241  |                       |     | C07D    | 638   | 2024            | 4317 |
| Индия                                 | 16    | THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY | 233  |                       |     |         |       |                 |      |

Рисунок 6.2 — Аналитика РИД по «CRISPR-Cas»

Источник: [https://patentscope.wipo.int/search/ru/result.jsf?\\_vid=P20-M4S8FV-99721](https://patentscope.wipo.int/search/ru/result.jsf?_vid=P20-M4S8FV-99721)

Анализ РИД показывает, что технологии CRISPR-Cas активно патентуются с 2018 г. по коду C12N (Микроорганизмы или ферменты; их композиции; размножение, консервирование или сохранение микроорганизмов; мутации или генная инженерия; питательные среды). Больше всех патентов принадлежит США, Китаю, Канаде, Австралии и России.

Результаты патентного поиска, по ключевым словам, направлений медицинской генетики и генетических технологий представлены в приложении 2. Для поиска была использована база данных ВОИС (WIPO) Patentscope и ФИПС.

## 6.2 Патентный поиск по направлению использования ИИ в медицинских технологиях

Для патентного поиска мы использовали российскую базу данных ФИПС, исследовательский интерес был обусловлен трендами в сфере использования ИИ в медицине и интенсивностью российских разработок на этом рынке.

Одним из ключевых показателей при анализе субъектов патентования является количество патентных семейств, зарегистрированных тем или иным патентообладателем. Определение компаний, обладающих наибольшим числом патентов, позволит выявить ключевых игроков в данной области и определить наиболее перспективное направление развития уровня техники.

На рисунке 6.3 представлено процентное соотношение полученных патентов между резидентами и нерезидентами РФ.

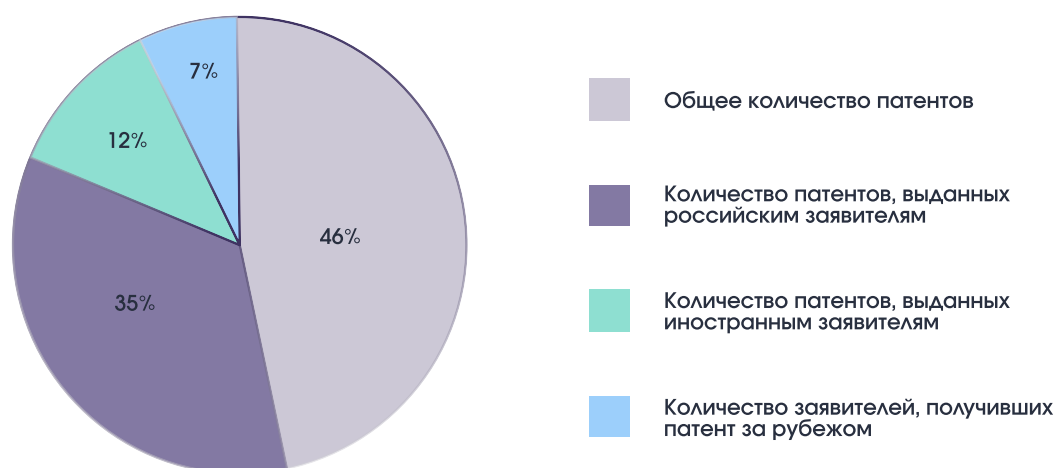


Рисунок 6.3 — Соотношение полученных патентов между резидентами и нерезидентами России

Динамика публикационной активности в предметной области, которую иллюстрирует линия патентных публикаций, характеризуется опережающим ростом по отношению к остальным показателям. Активный рост публикационной активности происходил в период с 2020 по 2021 год, в 2021 году был достигнут первый пик патентной активности в 25 патентных публикаций. После достижения пика рост показателей прекратился, и патентная активность стала снижаться. Тем не менее, рост показателя в 2021 году свидетельствует о том, что искусственный интеллект в сфере медицинских технологий имеет потенциал развития как самостоятельная техническая отрасль.

Динамика патентования изобретений представлена на рисунке 6.4.

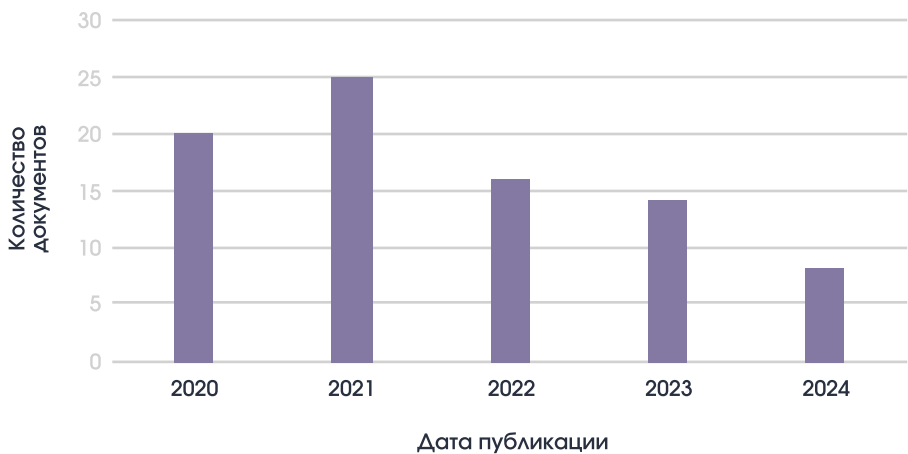


Рисунок 6.4 — Динамика патентования изобретений, относящихся к техническим решениям с использованием ИИ в области медицинских технологий

Несмотря на это, достигнутый в 2021 году уровень патентной активности в России свидетельствует о значительном потенциале развития использования искусственного интеллекта в медицинских технологиях как самостоятельной отрасли.

Ведущую позицию по количеству полученных патентов в России занимает ООО «СберМедИИ» (рисунок 6.5). Также ООО «СберМедИИ» является лидером по подаче заявок на получение патентов в иностранных государствах. Необходимо отметить, что по заявкам, поданным компанией на получение патента Европейского Союза, было принято решение об отказе в выдаче патента, в связи с несоответствием требованиям законодательства европейской национальной фазы.



Рисунок 6.5 — Лидеры по количеству полученных патентов в период 2020–2024 гг.

Наибольший интерес у лиц, получивших российский патент, вызывает правовая охрана изобретений единым Евразийским патентом, что свидетельствует об экономических интересах и открывшихся возможностях реализации продукции

для российских предпринимателей на территории Белоруссии, преимущественно в ряде стран Центральной Азии и частично в регионах Южного Кавказа.

Благодаря проведённому патентному анализу (приложение 2) можно выделить ключевые сферы патентования компаний в области ИИ:

- **ИИ в медицинской диагностике и обработке данных.** Большая часть патентов посвящена методам и системам искусственного интеллекта (ИИ) для диагностики заболеваний с использованием медицинских изображений (МРТ, КТ, ЭЭГ), анализа биомедицинских сигналов и молекулярных данных (омиксы).
- **Цифровые платформы и медицинские помощники с ИИ.** Разработка интегрированных платформ и чат-ботов для поддержки принятия врачебных решений, включая голосовые ассистенты и виртуальные помощники.
- **Обработка и обезличивание медицинской информации.** Патенты на системы деперсонализации и автоматической анонимизации медицинских данных (например, отсканированных историй болезни), что поддерживает конфиденциальность и безопасность данных в медицинских информационных системах.
- **Аналитика биомолекулярных данных и омиксные технологии.** Методы количественного анализа альтернативного сплайсинга в РНК-секвенировании, совершенствование аннотации и классификации липидов, фильтрация технических шумов в масс-спектрометрии.
- **Применение ИИ и машинного обучения в кардиологии и неврологии.** Методы автоматического анализа ЭКГ, определения фаз сна по данным ЭЭГ, локализация эпилептиформных разрядов.
- **Инновации в обработке медицинских изображений.** Создание синтетических изображений КТ по данным МРТ, улучшение качества изображений, коррекция смещения структур мозга.

Таким образом, патентный анализ биомедицинских и генетических технологий за период 2015–2024 гг. демонстрирует активный рост инновационной деятельности в этой области, особенно в последние два года. Выявлена высокая концентрация патентов по ключевым международным классификациям, связанным с методами молекулярной диагностики и алгоритмами обработки данных. Технология CRISPR-Cas показала экспоненциальный рост патентования, где лидируют США, Китай, Канада, Австралия и Россия, что свидетельствует о глобальном интересе и стратегической важности данного направления. Анализ патентной активности в области искусственного интеллекта в медицинских технологиях в России выявил пиковые значения в 2020–2021 годах и сохраняет высокий потенциал развития благодаря разнообразию направлений — от диагностики и цифровых медицинских помощников до обработки и защиты медицинских данных. В целом, результаты патентного поиска отражают интенсивное развитие и формирование технологической базы превентивной медицины, что создаёт предпосылки для дальнейших инноваций и расширения рынка в перспективе.

Таблица с полным списком патентов в области ИИ представлена в приложении 2.



## 7. Показатели по компаниям НТИ, вовлеченным в реализацию направления НТИ Хелснет

Обзор компаний НТИ мы осуществляли на основе базы данных НТИ «Радар». Всего в базе данных по направлению НТИ «Хелснет» по состоянию на декабрь 2024 г. входит 1653 компании по направлениям:

- Медицинская генетика;
- Биомедицина;
- Медицинские данные и интеллектуальные технологии их обработки;
- Спорт и здоровье;
- Превентивная медицина;
- Здоровое долголетие.

Компании каждого сегмента принадлежат разным структурам и имеют разную форму собственности, их можно классифицировать следующим образом:

1. Частные компании, к ним принадлежат различные бизнес-структуры, занятые в сфере генетики и биомедицины;

2. Государственные компании и учреждения, как правило, это учреждения Министерства здравоохранения (поликлиники, больницы, диагностические центры и лаборатории);

3. Исследовательские организации и университеты. В их состав входят организации, непосредственно ведущие фундаментальную и прикладную научно-исследовательскую деятельность. Это, как правило, учреждения РАН и университеты.

4. Общественные институты представлены общественными организациями, выполняющими роль коммуникаторов и выстраивающих кооперационные цепочки на рынке НТИ «Хелснет».

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

Общая суммарная выручка всех компаний направления НТИ по итогам 2023 г. составила почти 728,9 млрд руб. В сегментах НТИ выручка компаний от продажи продуктов и услуг распределена неравномерно, при этом выделяются сегменты с наибольшим коммерческим успехом. Самый крупный сегменты — рынок «Биомедицины» (рисунок 7.1–7.2).

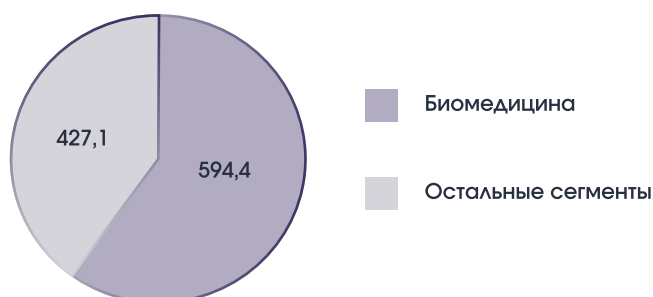


Рисунок 7.1 — Объем выручки компаний НТИ Хелснет

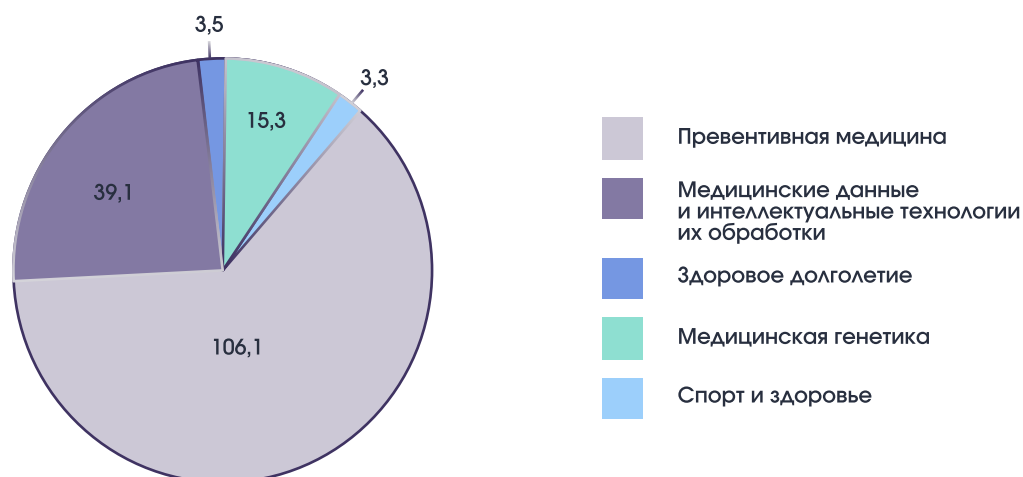


Рисунок 7.2 — Выручка остальных сегментов рынка НТИ Хелснет

## 7.2 Количество компаний НТИ, имеющих экспортную выручку, объем экспортной выручки компаний НТИ

Компании не раскрывают объемы экспортной выручки, эта информация является коммерческой тайной.

## 7.3 Количество прав на РИД, зарегистрированных компаниями НТИ

Количество зарегистрированных прав на результаты интеллектуальной деятельности (РИД) компаниями НТИ варьируется между сегментами, что отражает разную интенсивность инновационной активности. Высокая патентная активность указывает на технологическую зрелость и конкурентоспособность соответствующих направлений.

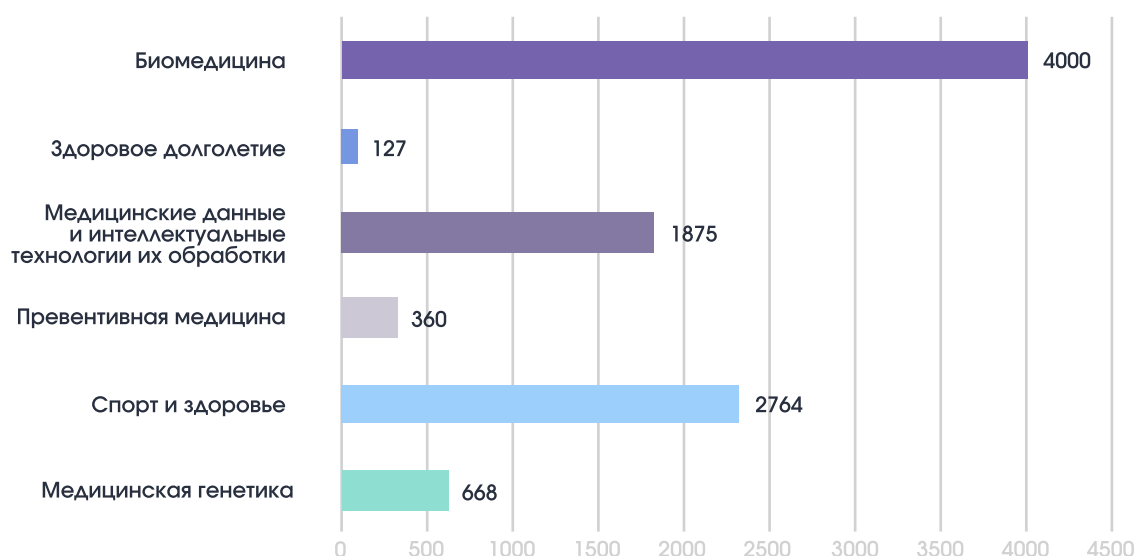


Рисунок 7.3 — Количество прав на РИД компаний НТИ Хелснет

Направления с меньшим числом проектов и РИД остаются перспективными зонами для развития и инвестирования.

## 7.4 Количество реализуемых проектов по отдельному направлению НТИ

Число реализуемых проектов по отдельным направлениям НТИ также различно, при этом направления с большим количеством проектов демонстрируют приоритетность и значительный инновационный потенциал. Общее количество проектов — 364, из них наибольшее количество приходится на сегмент биомедицины (207). Это говорит об активном развитии технологий в рамках выбранных направлений (рисунок 7.4).

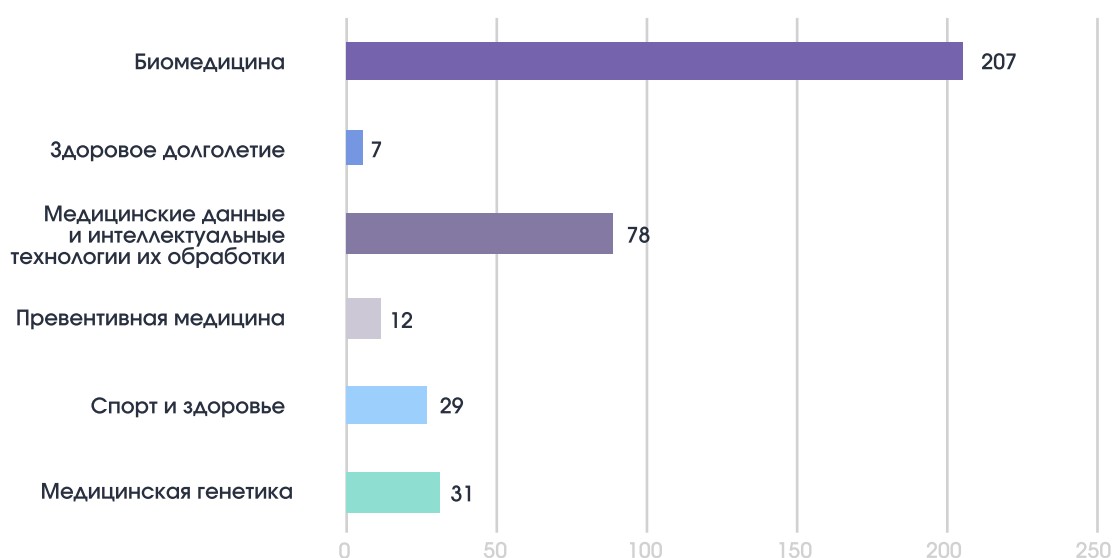


Рисунок 7.4 — Количество проектов компаний НТИ Хелснет по сегментам

# Приложение 1

Анализ международной базы данных научных публикаций Scopus, показал, что по направлению Biochemistry, Genetics and Molecular Biology в мире издаётся 3 193 журналов. К наиболее высокорейтинговым относятся журналы из баз данных Nature:

| Название источника                                          | CiteScore | Цитирования<br>2021-24 | Число статей<br>2021-24 | % цитирования |
|-------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|-------------------------|---------------|
| Nature Reviews Molecular Cell Biology                       | 150.9     | 33 659                 | 223                     | 87            |
| Nature Reviews Cancer                                       | 103.8     | 23 559                 | 227                     | 83            |
| Nature Reviews Methods Primers                              | 85.0      | 14 627                 | 172                     | 93            |
| Nature Medicine                                             | 82.4      | 96 697                 | 1 174                   | 93            |
| Cell                                                        | 74.8      | 114 331                | 1 528                   | 94            |
| The Lancet Diabetes and Endocrinology                       | 64.2      | 16 946                 | 264                     | 94            |
| Physiological Reviews                                       | 63.8      | 10 343                 | 162                     | 98            |
| Nature Biotechnology                                        | 58.8      | 39 000                 | 663                     | 90            |
| Signal Transduction and Targeted Therapy<br>Открытый доступ | 58.6      | 64 411                 | 1 099                   | 87            |
| Journal of Hematology and Oncology<br>Открытый доступ       | 57.9      | 23 285                 | 402                     | 92            |

Источник: <https://www.scopus.com/sources.uri>

Для дальнейшего библиографического поиска была выбрана база журналов Nature<sup>1</sup>, которые являются наиболее репрезентативными и высокоцитируемыми. База содержит следующие разделы: Biochemistry, Biological techniques, Biomarkers, Biotechnology, Cancer, Cell biology, Computational biology and bioinformatics, Diseases, Drug discovery, Evolution, Genetics, Health care, Immunology, Medical research, Microbiology, Molecular biology, Neuroscience, Oncology, Pathogenesis, Physiology.

Ниже представлен обзор ключевых трендов в сегментах НТИ Хелснет по портфелю журналов Nature (Nature, Nature Medicine, Nature Biotechnology, Nature Communications, Nature Reviews Drug Discovery, Nature Nanotechnology, Nature Methods, Nature Reviews Materials и др.) за 2019–2025 годы. К каждому тренду дана подборка высокоцитируемых работ с работающими ссылками на nature.com.

## 1. Библиографический поиск по сегменту Медицинская генетика

В результате работы с ключевыми словами **molecular genetic testing** были получены следующие результаты.

**Molecular genetic testing** (65297 статьи за весь период, 33934 статьи за 2019–2025 гг.)

Источник: [https://www.nature.com/search?q=molecular+genetic+testing+&date\\_range=2019-2025&order=relevance](https://www.nature.com/search?q=molecular+genetic+testing+&date_range=2019-2025&order=relevance)

Тренды 2020–2025 гг. в молекулярно-генетическом тестировании:

1. Массовый сдвиг от таргетных панелей к WGS/WES.
2. Прорывы в онкогенетике (биомаркеры, жидкостная биопсия).
3. Мультиомика как новый стандарт подхода.
4. Рост внимания к неонатальному скринингу.
5. Активное обсуждение этических рамок.

## Основные тренды и публикации

### 1. Переход от таргетного секвенирования к геномным панелям и WGS/WES.

Ранее активно использовались панели для отдельных заболеваний, теперь в публикациях акцент на **whole-exome sequencing (WES)** и **whole-genome sequencing (WGS)** для широкой диагностики.

· Turro, E., Astle, W.J., Megy, K. et al. Whole-genome sequencing of patients with rare diseases in a national health system. *Nature* 583, 96–102 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2434-2>

Эта краеугольная работа по применению WGS в диагностике редких заболеваний в масштабах национальной системы здравоохранения (NHS UK). Демонстрирует диагностическую эффективность и задает стандарт для будущих проектов.

· Karczewski, K.J., Francioli, L.C., Tiao, G. et al. The mutational constraint spectrum quantified from variation in 141,456 humans. *Nature* 581, 434–443 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2308-7>

· Pairo-Castineira, E., Clohisey, S., Klaric, L. et al. Genetic mechanism of critical illness in COVID-19. *Nature* 591, 92–98 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-03065-y>

Публикации показывают рост доли WGS/WES в рутинной диагностике редких заболеваний, переход от гена/панели к геному, к систематизации интерпретации вариантов.

### 2. Эталонные геномные ресурсы для интерпретации вариантов: от gnomAD к «пангеному»

Клиническая интерпретация вариантов (в т.ч. VUS) опирается на частоты в популяции, спектр функциональных ограничений и этническое разнообразие референсов. Переход к пангеному улучшает обнаружение вариантов у недостаточно представленных популяций и сложных регионов (повторы, сегментные дубликации).

· Karczewski, K.J., Francioli, L.C., Tiao, G. et al. The mutational constraint spectrum quantified from variation in 141,456 humans. *Nature* 581, 434–443 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2308-7>

· Liao, W.W., Asri, M., Ebler, J. et al. A draft human pangenome reference. *Nature* 617, 312–324 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41586-023-05896-x>



### 3. Жидкостная биопсия в онкологии: фрагментомика и расширенные cfDNA-тесты

Буксует «однотаргетная» cfDNA-диагностика; фрагментомика и интеграция нескольких сигналов (модификации, размеры, локус-специфичность) повышают чувствительность раннего выявления и MRD.

· Cristiano, S., Leal, A., Phallen, J. et al. Genome-wide cell-free DNA fragmentation in patients with cancer. *Nature* 570, 385–389 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1272-6>

### 4. CRISPR-диагностика (Cas12/13): быстрые точечные NAAТ-тесты «у постели пациента»

Изотермические, быстрые, масштабируемые тесты без сложной лабораторной инфраструктуры; пандемия ускорила клиническую валидизацию.

· Broughton, J.P., Deng, X., Yu, G. et al. CRISPR-Cas12-based detection of SARS-CoV-2. *Nat Biotechnol* 38, 870–874 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41587-020-0513-4>

### 5. Длинные чтения и полные сборки: детекция сложных вариантов (SV, повторы) для клиники

Классическое короткочтение теряет чувствительность к повторам, инверсиям, крупным инсерциям/делециям; HiFi/нанопоровые подходы и T2T-сборки улучшают выявление причинных вариантов в медицине редких заболеваний и онкологии.

· Wenger, A.M., Peluso, P., Rowell, W.J. et al. Accurate circular consensus long-read sequencing improves variant detection and assembly of a human genome. *Nat Biotechnol* 37, 1155–1162 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41587-019-0217-9>

· Miga, K.H., Koren, S., Rhie, A. et al. Telomere-to-telomere assembly of a complete human X chromosome. *Nature* 585, 79–84 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2547-7>

### 6. Расширение показаний для скрининга новорожденных

Появились публикации о применении WGS в неонатальном скрининге для выявления редких заболеваний.

· Stark, Z., Scott, R.H. Genomic newborn screening for rare diseases. *Nat Rev Genet* 24, 755–766 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41576-023-00621-w>

### 7. Этические, правовые и социальные аспекты (ELSI)

С 2020 г. заметен всплеск статей о проблемах хранения геномных данных, нарушения конфиденциальности медицинских данных пациентов и потенциальной дискриминации.

· Hudson, M., Garrison, N.A., Sterling, R. et al. Rights, interests and expectations: Indigenous perspectives on unrestricted access to genomic data. *Nat Rev Genet* 21, 377–384 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41576-020-0228-x>

· Bonomi, L., Huang, Y. & Ohno-Machado, L. Privacy challenges and research opportunities for genomic data sharing. *Nat Genet* 52, 646–654 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41588-020-0651-0>

## 2. В результате работы с ключевыми словами **Genetic therapy** были получены следующие результаты (86339 статьи за весь период, 38738 статьи за 2019–2025)

Источник: [https://www.nature.com/search?q=Genetic+therapy&order=relevance&date\\_range=2019-2025](https://www.nature.com/search?q=Genetic+therapy&order=relevance&date_range=2019-2025)

Динамика трендов 2019–2025гг.:

- 2019–2020: взрыв платформенных работ (prime editing, DdCBE), методологии безопасности (DISCOVER seq/CHANGE seq) и инженерии доставки.
- 2021–2022: первые демонстрации in vivo редактирования у людей и НЧП; стремительный прогресс AAV/LNP для «сложных» тканей; рост доклинических кейсов крупновставочного редактирования.
- 2023–2024: приближение/получение первых регуляторных одобрений для CRISPR терапий, развитие баз отредактированных клеточных продуктов, фокус на долговременной безопасности и СМС.

### Основные тренды и публикации:

#### 1. От DSB-редактирования к точным редакторам: base editing, prime editing, интегразно-транспозазные системы

Уход от двунитевых разрывов (DSB) снижает генотоксичность и повышает точность, появляются методы вставки крупных кассет без DSB.

- Anzalone, A.V., Randolph, P.B., Davis, J.R. et al. Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA. *Nature* 576, 149–157 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1711-4>

#### 2. Прорыв в in vivo доставке: AAV-капсиды новой генерации и LNP с органной адресацией

Расширение «органной карты» генотерапии за пределы печени/глаза: мышцы, ЦНС, сердце, легкие, рост дозовой эффективности и снижение иммуногенности.

- Cheng, Q., Wei, T., Farbiak, L. et al. Selective organ targeting (SORT) nanoparticles for tissue-specific mRNA delivery and CRISPR-Cas gene editing. *Nat. Nanotechnol.* 15, 313–320 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41565-020-0669-6>
- Chwalenia, K., Feng, VY., Hemmer, N. et al. AAV microdystrophin gene replacement therapy for Duchenne muscular dystrophy: progress and prospects. *Gene Ther* (2025). <https://doi.org/10.1038/s41434-025-00561-6>
- Zhou, Y., Zhang, C., Xiao, W. et al. Systemic delivery of full-length dystrophin in Duchenne muscular dystrophy mice. *Nat Commun* 15, 6141 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41467-024-50569-6>

#### 3. Клиническая трансляция редактирования генома: первые in vivo испытания и переход к регистрациям

Сдвиг от доклиники к людям, первые доказательства долговременной клинической эффективности и безопасности.

- Gillmore, Julian D., et al. «CRISPR-Cas9 in vivo gene editing for transthyretin amyloidosis». *New England Journal of Medicine* 385.6 (2021): 493–502.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107454>

#### **4. Безопасность и точность: картирование off-target, генотоксичность DSB, интеграция AAV, иммунные ответы**

Регуляторные ожидания к профилю риска растут, нужны валидированные методы контроля.

· Lazzarotto, C.R., Malinin, N.L., Li, Y. et al. CHANGE-seq reveals genetic and epigenetic effects on CRISPR-Cas9 genome-wide activity. Nat Biotechnol 38, 1317–1327 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41587-020-0555-7>

· Wienert, B., Wyman, S.K., Yeh, C.D. et al. CRISPR off-target detection with DISCOVER-seq. Nat Protoc 15, 1775–1799 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41596-020-0309-5>

#### **5. RNA-терапевтика и редактирование РНК: ADAR-рекрутинг, Cas13, транзиентные вмешательства**

Отсутствие DSB и постоянных изменений ДНК, лучшая управляемость и профиль безопасности для ряда показаний.

· Tao, J., Bauer, D.E. & Chiarle, R. Assessing and advancing the safety of CRISPR-Cas tools: from DNA to RNA editing. Nat Commun 14, 212 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41467-023-35886-6>

· Yang, H., Patel, D.J. Structures, mechanisms and applications of RNA-centric CRISPR-Cas13. Nat Chem Biol 20, 673–688 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41589-024-01593-6>

#### **6. Митохондриальная генотерапия: редактирование мтДНК без CRISPR**

Раньше мтДНК была практически недоступна для программируемого редактирования; теперь открывается новый класс показаний.

· Mok, B.Y., de Moraes, M.H., Zeng, J. et al. A bacterial cytidine deaminase toxin enables CRISPR-free mitochondrial base editing. Nature 583, 631–637 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2477-4>

#### **7. Масштабирование и доступ: производство AAV/LNP, контроль качества, стоимость и регуляторика**

«Узкие места» — производство, стабильность, пустые капсиды, анализ примесей; стоимостной барьер входа.

· Phase, I., II Phase II, and I. I. Phase III. «The clinical landscape for AAV gene therapies». nature reviews | Drug Discovery 20 (2021): 173.

<https://www.nature.com/articles/d41573-021-00017-7>

## **2. Библиографический поиск по сегменту Биомедицина**

В результате работы с ключевыми словами Biopharmaceuticals были получены следующие результаты.

1. Биофармацевтика (Biopharmaceuticals) (2460 статьи за весь период, 1360 статьи за 2019–2025)

Источник: [https://www.nature.com/search?q=Biopharmaceuticals&order=relevance&date\\_range=2019-2025](https://www.nature.com/search?q=Biopharmaceuticals&order=relevance&date_range=2019-2025)

Динамика трендов:

- 2019–2020: платформенный взрыв (prime editing, LYTAC, SORT LNP), активное методическое «обрамление» безопасности и developability.
- 2021–2022: клинический переход (первые in vivo редактирования; PCSK9 base editing в НЧП), ускорение доставки в «сложные» ткани; расцвет ADC/биспецификов.
- 2023–2025: ген-/клеточные терапии доходят до одобрений; AI становится стандартом раннего дизайна белков и антител; идет «индустриализация» AAV/LNP и клеточных процессов.

## Основные тренды 2019–2025 и репрезентативные статьи Nature

### 1. Модальности на основе РНК: от «вакцинного прорыва» к широкой терапевтической платформе (mRNA, saRNA, siRNA)

mRNA стала зрелой технологией (вакцины, персонализированные онковакцины, белковая заместительная терапия mRNA), siRNA выходит за пределы печени, активно развиваются носители и длительные формы.

- Hou, X., Zaks, T., Langer, R. et al. Lipid nanoparticles for mRNA delivery. *Nat Rev Mater* 6, 1078–1094 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41578-021-00358-0>

### 2. Генетические и клеточные терапии становятся «мейнстримом»: precise-editing (base/prime), первые регистрации CRISPR-терапий

Быстрый сдвиг от DSB-редактирования к точным редакторам; расширение in vivo редактирования; клинические вехи и одобрения.

- Anzalone, A.V., Randolph, P.B., Davis, J.R. et al. Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA. *Nature* 576, 149–157 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1711-4>
- Musunuru, K., Chadwick, A.C., Mizoguchi, T. et al. In vivo CRISPR base editing of PCSK9 durably lowers cholesterol in primates. *Nature* 593, 429–434 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03534-y>
- Rothgangl, T., Dennis, M.K., Lin, P.J.C. et al. In vivo adenine base editing of PCSK9 in macaques reduces LDL cholesterol levels. *Nat Biotechnol* 39, 949–957 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00933-4>

### 3. Антитела 2.0: ренессанс ADC, биса — и мультиспецифики, T-cell engagers

Рост числа одобрений ADC для солидных опухолей; волна биспецификов и Т-клеточных «энгейджеров»; целенаправленная инженерия Fc/гликоформ.

- Labrijn, Aran F., et al. «Bispecific antibodies: a mechanistic review of the pipeline». *Nature reviews Drug discovery* 18.8 (2019): 585–608. <https://www.nature.com/articles/s41573-019-0028-1>
- Pinto, D., Park, Y.J., Beltramello, M. et al. Cross-neutralization of SARS-CoV-2 by a human monoclonal SARS-CoV antibody. *Nature* 583, 290–295 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2349-y>  
<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2349-y>
- Ju, B., Zhang, Q., Ge, J. et al. Human neutralizing antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection. *Nature* 584, 115–119 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2380-z>  
<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2380-z>

#### 4. AI/ML как «двигатель» дизайна биопрепаратов: структура → функция → генеративный дизайн

ИИ-модели ускоряют поиск/оптимизацию антител и белков, снижают риски «developability» и упрощают multi-objective дизайн.

- Jumper, J., Evans, R., Pritzel, A. et al. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. *Nature* 596, 583–589 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03819-2>
- Cao, L., Coventry, B., Goreshnik, I. et al. Design of protein-binding proteins from the target structure alone. *Nature* 605, 551–560 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41586-022-04654-9>

#### 5. Таргетная деградация внеклеточных/мембранных белков биологическими средствами

Появление «биологических деградомеров» (LYTACs, MoDE-A, AbTACs), которые расширяют PROTAC-концепцию на внеклеточные цели.

- Banik, S.M., Pedram, K., Wisnovsky, S. et al. Lysosome-targeting chimaeras for degradation of extracellular proteins. *Nature* 584, 291–297 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2545-9>

#### 6. Доставка макромолекул: адресная LNP, новые AAV-капсиды, сложные ткани

Выход за пределы печени/глаза — мышцы, ЦНС, легкие; сплит-редакторы и компактные кассеты; органная адресация LNP.

- Cheng, Q., Wei, T., Farbiak, L. et al. Selective organ targeting (SORT) nanoparticles for tissue-specific mRNA delivery and CRISPR-Cas gene editing. *Nat. Nanotechnol.* 15, 313–320 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41565-020-0669-6>
- Liu, B., Zhou, H., Tan, L. et al. Exploring treatment options in cancer: tumor treatment strategies. *Sig Transduct Target Ther* 9, 175 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41392-024-01856-7>

#### 7. Микробиом и «живые лекарства» (LBP): к валидированным клиническим нишам

Клиническая валидация FMT/LBP при CDI; попытки повысить отклик на ИОТ в онкологии; стандартизация производства и контроля.

- Routy, B., Lenehan, J.G., Miller, W.H. et al. Fecal microbiota transplantation plus anti-PD-1 immunotherapy in advanced melanoma: a phase I trial. *Nat Med* 29, 2121–2132 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02453-x>
- Sorbara, M.T., Pamer, E.G. Microbiome-based therapeutics. *Nat Rev Microbiol* 20, 365–380 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41579-021-00667-9>

#### 8. Инженерия цитокинов и иммуномодуляторов: селективность, таргетинг и безопасность

Де-ново дизайн и «биасинг» ИЛ-2/ИЛ-15, таргетные иммуноцитокины, локализация действия и снижение системной токсичности.

- Silva, D.A., Yu, S., Ulge, U.Y. et al. De novo design of potent and selective mimics of IL-2 and IL-15. *Nature* 565, 186–191 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41586-018-0830-7>
- Deckers, J., Anbergen, T., Hokke, A.M. et al. Engineering cytokine therapeutics. *Nat Rev Bioeng* 1, 286–303 (2023). <https://doi.org/10.1038/s44222-023-00030-y>



## 9. Универсальные клеточные продукты: off-the-shelf CAR-T/NK, мульти-редактирование

Удешевление/ускорение производства, преодоление фратрицидов, расширение показаний (в т.ч. солидные опухоли).

· Porto, E.M., Komor, A.C., Slaymaker, I.M. et al. Base editing: advances and therapeutic opportunities. *Nat Rev Drug Discov* 19, 839–859 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41573-020-0084-6>

· Lu, Y., Xue, J., Deng, T. et al. Safety and feasibility of CRISPR-edited T cells in patients with refractory non-small-cell lung cancer. *Nat Med* 26, 732–740 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0840-5>

## 2. В результате работы с ключевыми словами Cellular technologies были получены следующие результаты

Cellular technologies (90600 статей за весь период, 48685 статьи за 2019–2025 гг.).

Источник: [https://www.nature.com/search?q=Cellular+technologies&date\\_range=2019-2025&order=relevance](https://www.nature.com/search?q=Cellular+technologies&date_range=2019-2025&order=relevance)

Динамика трендов (2019–2025) в области клеточных технологий:

- 2019–2020: платформа одноклеточных и spatial омик, первые прорывы в редактировании (prime/DdCBE), быстрый рост органоидов.
- 2021–2022: выход на «сложные» модели (assembloids, spatial multiomics), начались серьезные сдвиги в универсальных/инженерных клеточных продуктах.
- 2023–2025: индустриализация (СМС), ИИ поддержка дизайна, акцент на безопасность/стабильность клеток и клиническую релевантность in vitro моделей.

### 1. Одноклеточные и пространственные омники стали стандартом картирования клеточных состояний

Одноклеточные транскриптомы/хроматин/протеомы плюс spatial-технологии (Slide-seq/Visium/MERFISH/IMC) формируют «клеточные атласы» тканей человека, развития и болезни; это ускоряет таргетинг и валидацию клеточных терапий.

· Rood, J.E., Maartens, A., Hupalowska, A. et al. Impact of the Human Cell Atlas on medicine. *Nat Med* 28, 2486–2496 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41591-022-02104-7>

· Kumar, T., Nee, K., Wei, R. et al. A spatially resolved single-cell genomic atlas of the adult human breast. *Nature* 620, 181–191 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06252-9>

· Stickels, R.R., Murray, E., Kumar, P. et al. Highly sensitive spatial transcriptomics at near-cellular resolution with Slide-seqV2. *Nat Biotechnol* 39, 313–319 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41587-020-0739-1>

### 2. Органоиды, ассемблоиды и «орган-на-чипе» как платформа доклиники и персонализации

Органоиды человека (мозг, печень, легкое, кишечник, сетчатка) и их «сборки» (assembloids) имитируют межклеточные взаимодействия, развитие и патологии; растет валидность для предсказания клинического ответа.

· Kagawa, Harunobu, et al. «Human blastoids model blastocyst development and implantation». Nature 601.7894 (2022): 600–605. <https://www.nature.com/articles/s41586-021-04267-8>

· Revah, O., Gore, F., Kelley, K.W. et al. Maturation and circuit integration of transplanted human cortical organoids. Nature 610, 319–326 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41586-022-05277-w>

· Nature Medicine (2021–2023) — Patient-derived organoids для предсказания ответа на терапию (онкология, CF и др.)

### **3. Клеточные терапии 2.0: универсальные (off-the-shelf), мульти-редактированные и «умные» клетки**

Переход от аутологических CAR-T к универсальным CAR-T/NK и макрофагам; логические схемы, секреты цитокинов, резистентность к истощению, редактирование для иммунной совместимости.

· Georgiadis, Christos, et al. «Base-edited CAR T cells for combinational therapy against T cell malignancies». Leukemia 35.12 (2021): 3466–3481.

<https://www.nature.com/articles/s41375-021-01282-6>

· Klichinsky, M., Ruella, M., Shestova, O. et al. Human chimeric antigen receptor macrophages for cancer immunotherapy. Nat Biotechnol 38, 947–953 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41587-020-0462-y>

· Nature Medicine (2019–2024) — Отчеты/обзоры по allogeneic CAR-T/NK и клинической эффективности.

### **4. Пространственная биология и межклеточная коммуникация для таргетинга и механизмов действия**

Картирование лиганд-рецепторных пар и ниш, микросреда опухолей/воспаления, локальные взаимодействия, влияющие на исход клеточной терапии.

· Browaeys, R., Saelens, W. & Saeys, Y. NicheNet: modeling intercellular communication by linking ligands to target genes. Nat Methods 17, 159–162 (2020).

<https://doi.org/10.1038/s41592-019-0667-5>

· Efremova, M., Vento-Tormo, M., Teichmann, S.A. et al. CellPhoneDB: inferring cell-cell communication from combined expression of multi-subunit ligand-receptor complexes. Nat Protoc 15, 1484–1506 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41596-020-0292-x>

· Nature (2021–2023) — Spatial multi-omics в опухолях/органах человека.

### **5. Перепрограммирование и «омоложение» клеток; качественные источники клеточного материала**

Улучшение исходных клеток (iPSC/ESC/первичные), снижение эпигенетического возраста, повышение функциональности и стабильности; влияние на эффективность трансплантаций и клеточных продуктов.

· Lu, Y., Brommer, B., Tian, X. et al. Reprogramming to recover youthful epigenetic information and restore vision. Nature 588, 124–129 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2975-4>

## 6. Функциональная геномика в первичных клетках: CRISPR-скрининги и Perturb-seq

Системное выявление регуляторов выживания/истощения/токсичности в Т-клетках, NK, макрофагах; ускорение находок для cell-therapy engineering.

· Replogle, J.M., Norman, T.M., Xu, A. et al. Combinatorial single-cell CRISPR screens by direct guide RNA capture and targeted sequencing. *Nat Biotechnol* 38, 954–961 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41587-020-0470-y>

· Frangieh, C.J., Melms, J.C., Thakore, P.I. et al. Multimodal pooled Perturb-CITE-seq screens in patient models define mechanistic of cancer immune evasion. *Nat Genet* 53, 332–341 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41588-021-00779-1>

## 7. Биоматериалы и устройства для доставки/контроля клеток in vivo

Локальная доставка клеток в твердые опухоли, «нишевая» поддержка, иммунозащита и управляемый релиз; повышение приживаемости и безопасности.

· Han, X., Saengow, C., Ju, L. et al. Exosome-coated oxygen nanobubble-laden hydrogel augments intracellular delivery of exosomes for enhanced wound healing. *Nat Commun* 15, 3435 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41467-024-47696-5>

· Lu, P., Ruan, D., Huang, M. et al. Harnessing the potential of hydrogels for advanced therapeutic applications: current achievements and future directions. *Sig Transduct Target Ther* 9, 166 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41392-024-01852-x>

## 8. Интеграция ИИ в клеточные технологии: дизайн белков и редизайн клеточных функций

Генеративные модели ускоряют проектирование рецепторов/CAR/секретомов и медиаторов, предсказывают developability и иммуногенность; ИИ помогает интерпретации single-cell/spatial данных.

· Jumper, J., Evans, R., Pritzel, A. et al. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. *Nature* 596, 583–589 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03819-2>

· Cao, Longxing, et al. «Design of protein-binding proteins from the target structure alone». *Nature* 605.7910 (2022): 551–560. <https://www.nature.com/articles/s41586-022-04654-9>

## 9. Редактирование генома/эпигенома как рычаг оптимизации клеточных продуктов

Повышение точности (base/prime), эпигенетические редакторы для «без ДНК-изменений», редактирование митохондрий для энергетического тонуса клеток.

Anzalone, A.V., Randolph, P.B., Davis, J.R. et al. Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA. *Nature* 576, 149–157 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1711-4>

Mok, B.Y., de Moraes, M.H., Zeng, J. et al. A bacterial cytidine deaminase toxin enables CRISPR-free mitochondrial base editing. *Nature* 583, 631–637 (2020).

<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2477-4>

· Mok, B.Y., Kotrys, A.V., Raguram, A. et al. CRISPR-free base editors with enhanced activity and expanded targeting scope in mitochondrial and nuclear DNA. *Nat Biotechnol* 40, 1378–1387 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41587-022-01256-8>

### 3. Медицинские данные

В результате работы с ключевыми словами *AI in medicine* были получены следующие результаты. *AI in medicine* (23372 статей за весь период, 13135 статьи за 2019–2025 гг.).

Источник: [https://www.nature.com/search?q=AI+in+medicine&order=relevance&date\\_range=2019-2025](https://www.nature.com/search?q=AI+in+medicine&order=relevance&date_range=2019-2025)

[https://www.nature.com/search?q=Cellular+technologies&date\\_range=2019-2025&order=relevance](https://www.nature.com/search?q=Cellular+technologies&date_range=2019-2025&order=relevance)

Динамика трендов (2019–2025):

- 2019–2020: скачок качества в клинико-диагностическом ИИ (маммография Nature 2020), первые крупные EHR прогнозы (AKI Nature 2019), старт обсуждения стандартов.
- 2021–2022: масштабирование к многоцентровым/федеративным исследованиям, оформление повестки *fairness*, рост *computational pathology*.
- 2023–2025: выход *foundation/LLM* моделей в медицинские сценарии; усиление регуляторного внимания к надёжности, безопасности и «человеко ориентированному» дизайну.

#### Основные тренды 2019–2025 и публикации

##### 1. Глубокое обучение в медицинской визуализации для сверточной диагностики

Алгоритмы глубокого обучения, особенно сверточные нейронные сети (CNN), демонстрируют беспрецедентную точность в анализе медицинских изображений, таких как КТ, МРТ и рентгеновские снимки. Они способны выявлять патологии на ранних стадиях, часто превосходя по точности человеческий глаз.

- McKinney, S. M., et al. «International evaluation of an AI system for breast cancer screening». Nature 577.7788 (2020): 89–94. <https://www.nature.com/articles/s41586-019-1799-6>
- Ardila, D., et al. «End-to-end lung cancer screening with three-dimensional deep learning on low-dose chest computed tomography». Nature Medicine 25.6 (2019): 954–961. <https://www.nature.com/articles/s41591-019-0447-x>

##### 2. ИИ в открытии и разработке новых лекарственных препаратов

Искусственный интеллект кардинально ускоряет и удешевляет процесс создания новых лекарств. Алгоритмы машинного обучения анализируют огромные массивы биологических данных для идентификации новых мишеней для лекарств, предсказания эффективности и токсичности соединений, а также для оптимизации дизайна клинических исследований.

- Stokes, J. M., et al. «A deep learning approach to antibiotic discovery». Cell 180.4 (2020): 688–702.e13. (Хотя эта статья из Cell, она широко цитируется в обзорах Nature по данной теме).

[https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(20\)30102-1](https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(20)30102-1)

- Fleming, N. «How artificial intelligence is changing drug discovery». Nature 557.7707 (2018): S55–S57. (Эта обзорная статья 2018 года остаётся высокоцитируемой и основополагающей для данного периода). <https://www.nature.com/articles/d41586-018-05267-x>

### 3. Персонализированная медицина и геномика на базе ИИ

ИИ позволяет анализировать геномные данные пациентов для выявления индивидуальных рисков заболеваний и подбора наиболее эффективной терапии. Это открывает путь к прецизионной медицине, где лечение подбирается с учётом генетических особенностей каждого пациента.

· Topol, E. J. «High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence». *Nature Medicine* 25.1 (2019): 44–56. <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0300-7>

· Liberti, F., et al. «A predictive index for immunotherapy response in metastatic melanoma». *Nature Medicine* 25.2 (2019): 279–286. <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0322-1>

### 4. Большие языковые модели (LLM) в здравоохранении

Большие языковые модели находят все большее применение в медицине. Они используются для анализа клинических записей, обобщения медицинской литературы, поддержки принятия врачебных решений и даже для общения с пациентами.

#### Ключевые работы Nature:

· Thirunavukarasu, A. J., et al. «Large language models in medicine». *Nature Medicine* 29.8 (2023): 1930–1940. <https://www.nature.com/articles/s41591-023-02448-8>

· Singhal, K., et al. «Large language models encode clinical knowledge». *Nature* 620.7972 (2023): 172–180. <https://www.nature.com/articles/s41586-023-06291-2>

### 5. Прогнозирование исходов заболеваний и рисков для пациентов

Модели машинного обучения все чаще используются для прогнозирования течения заболеваний, вероятности рецидивов и реакции на терапию. Это помогает врачам выбирать оптимальную стратегию лечения и своевременно принимать превентивные меры.

· Esteva, A., et al. «A guide to deep learning in healthcare». *Nature Medicine* 25.1 (2019): 24–29. <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0316-z>

· Pilard, C., Ancion, M., Delvenne, P. et al. Cancer immunotherapy: it's time to better predict patients' response. *Br J Cancer* 125, 927–938 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41416-021-01413-x>  
<https://www.nature.com/articles/s41416-021-01413-x#citeas>

### 6. Этические аспекты и справедливость применения ИИ в медицине

По мере внедрения ИИ в клиническую практику все острее встают вопросы этики, конфиденциальности данных и справедливости. Исследователи активно работают над созданием прозрачных и непредвзятых алгоритмов, чтобы избежать дискриминации и обеспечить равный доступ к преимуществам ИИ.

· Char, D. S., Shah, N. H., & Magnus, D. «Implementing machine learning in health care-addressing ethical challenges». *New England Journal of Medicine* 378.11 (2018): 981–983. (Хотя эта статья вышла до 2019 года, она является основополагающей и постоянно цитируется в статьях Nature по этике ИИ). <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1714229>



· Reddy, S., et al. «A governance model for the application of AI in health care». *Nature Medicine* 26.3 (2020): 317–321. <https://www.nature.com/articles/s41591-020-0792-9>

· Price, W.N., Cohen, I.G. Privacy in the age of medical big data. *Nat Med* 25, 37–43 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0272-7>

## **7. ИИ в психическом здоровье: от диагностики до терапии**

Искусственный интеллект предлагает новые инструменты для диагностики и мониторинга психических расстройств на основе анализа речи, текста и поведенческих данных. Разрабатываются чат-боты и виртуальные ассистенты для оказания первичной психологической помощи и поддержки.

· Insel, T. R. «Digital phenotyping: technology for a new science of behavior». *JAMA* 318.13 (2017): 1215–1216. (Эта статья, хоть и опубликована до 2019 года, заложила основу для многих последующих исследований в этой области, широко цитируемых в Nature). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28973224/>

· Graham, S. A., et al. «Artificial intelligence for mental health and mental illnesses: an overview». *Current Psychiatry Reports* 21.11 (2019): 116. <https://link.springer.com/article/10.1007/s11920-019-1094-0>

## **8. Оптимизация клинических исследований с помощью ИИ**

ИИ используется для улучшения дизайна клинических испытаний, ускорения набора пациентов и анализа полученных данных. Это позволяет быстрее выводить на рынок новые эффективные методы лечения.

· Brisimi TS, Chen R, Mela T, Olshevsky A, Paschalidis IC, Shi W. Federated learning of predictive models from federated Electronic Health Records. *Int J Med Inform.* 2018 Apr;112:59-67. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2018.01.007. Epub 2018 Jan 12. PMID: 29500022; PMCID: PMC5836813. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5836813/>

· Beaulieu-Jones BK, Wu ZS, Williams C, et al. Privacy-Preserving Generative Deep Neural Networks Support Clinical Data Sharing. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2019;12(7):e005122. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.118.005122  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31284738/>

## **9. Федеративное обучение для сохранения конфиденциальности данных**

Технология федеративного обучения позволяет обучать модели ИИ на данных из нескольких медицинских учреждений без необходимости их централизации. Это решает проблему конфиденциальности и безопасности пациентских данных, способствуя созданию более надёжных и обобщаемых моделей.

· Rieke, N., et al. «The future of digital health with federated learning». *NPJ Digital Medicine* 3.1 (2020): 119. <https://www.nature.com/articles/s41746-020-00323-1>

· Sheller, M. J., et al. «Federated learning in medicine: facilitating multi-institutional collaborations without sharing patient data». *Scientific Reports* 10.1 (2020): 12598. <https://www.nature.com/articles/s41598-020-69250-1>

## **10. Цифровая патология и ИИ-анализ гистологических снимков**

ИИ-алгоритмы автоматизируют и повышают точность анализа гистологических срезов, что критически важно для диагностики и стадирования онкологических

заболеваний. Это помогает патологам справляться с растущим объемом исследований и повышает объективность заключений.

- Campanella, G., et al. «Clinical-grade computational pathology using weakly supervised deep learning on whole slide images». Nature Medicine 25.8 (2019): 1301–1309. <https://www.nature.com/articles/s41591-019-0508-1>

- Coudray, N., et al. «Classification and mutation prediction from non-small cell lung cancer histopathology images using deep learning». Nature Medicine 24.10 (2018): 1559–1567. (Несмотря на публикацию в конце 2018 года, эта работа является знаковой и широко цитируется в исследованиях 2019–2025 годов). <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0177-5>

## 4. Спорт и здоровье

**В результате работы с ключевыми словами Health monitoring были получены следующие результаты: 106513 статей за весь период, 60692 статьи за 2019–2025 гг.**

Источник: [https://www.nature.com/search?q=health+monitoring&date\\_range=2019-2025&order=relevance](https://www.nature.com/search?q=health+monitoring&date_range=2019-2025&order=relevance)

Динамика трендов (2019–2025):

- 2019–2020: выстрел носимых/приложений в ответ на COVID 19; первые большие проспективные/популяционные когорты и валидированные цифровые биомаркеры.

- 2021–2022: расширение в кардио метаболические и неврологические показания, рост бесконтактных и биохимических сенсоров; интеграция с клиническими маршрутами.

- 2023–2025: движение к «клиника грейд» платформам (устойчивость, переносимость, стандарты), сочетание мультимодальных потоков (wearables + EHR + ИИ), упор на регуляторику, качество данных и справедливость.

### 1. Носимая и гибкая электроника для непрерывного мониторинга

Этот тренд связан с созданием мягких, эластичных и незаметных датчиков, которые интегрируются с кожей человека («электронная кожа») для постоянного сбора данных о физиологических параметрах (ЭКГ, температура, уровень гидратации) без дискомфорта для пользователя.

- Chung, Ha Uk, et al. «Skin-interfaced biosensors for advanced wireless physiological monitoring in neonatal and pediatric intensive-care units». Nature medicine 26.3 (2020): 418–429. <https://www.nature.com/articles/s41591-020-0792-9>

- Kim, J., Campbell, A.S., de Ávila, B.E. et al. A wearable multiplexed biosensor for continuous sweat monitoring. Nat Biotechnol 37, 329–334 (2019). <https://www.nature.com/articles/s41587-019-0045-y>

### 2. Искусственный интеллект и машинное обучение для предиктивной аналитики

Алгоритмы глубокого обучения все активнее используются для анализа огромных массивов медицинских данных (снимки, данные с носимых устройств, электронные медкарты) с целью раннего выявления заболеваний, прогнозирования рисков и персонализации лечения.

- Esteva, A., Robicquet, A., Ramsundar, B. et al. A guide to deep learning in healthcare. Nat Med 25, 24–29 (2019). <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0316-z>

- Topol, E.J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Nat Med 25, 44–56 (2019). <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0300-7>

### 3. Неинвазивный мониторинг через анализ биологических жидкостей

Развиваются технологии, позволяющие отслеживать состояние здоровья через непрерывный анализ пота, слюны или слез. Это позволяет в реальном времени получать информацию об уровне метаболитов, электролитов, гормонов и даже лекарств в организме.

- He, W., Wang, C., Wang, H. et al. Integrated textile sensor suite for real-time and multiplexed sweat analysis. Sci Adv 5, eaax0649 (2019). (Опубликовано в Science Advances, но является ключевой работой в этой области, часто цитируемой в Nature Reviews). В рамках портфолио Nature:

- Статья Nature: Sempionatto, J.R., Lin, M., Yin, L. et al. An epidermal patch for the simultaneous monitoring of haemodynamic and metabolic biomarkers. Nat Biomed Eng 5, 737–748 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41551-021-00685-1>

- Wang M, Yang Y, Min J, et al. A wearable electrochemical biosensor for the monitoring of metabolites and nutrients. Nat Biomed Eng. 2022;6(11):1225–1235. doi:10.1038/s41551-022-00916-z

### 4. Цифровое фенотипирование для мониторинга психического здоровья

Этот тренд заключается в использовании данных со смартфонов и носимых устройств (активность, сон, социальные взаимодействия, манера набора текста) для пассивного и объективного мониторинга психического состояния, выявления депрессии или тревожных расстройств.

- Torous, J., Myrick, K.J., Rauseo-Ricupero, N. et al. Digital mental health and COVID-19: using technology to help users and providers. JMIR Ment Health 7, e18822 (2020). (Ключевая обзорная статья в профильном журнале, отражающая тренд).

В рамках портфолио Nature:

- Stamatis, C.A., Meyerhoff, J., Meng, Y. et al. Differential temporal utility of passively sensed smartphone features for depression and anxiety symptom prediction: a longitudinal cohort study. npj Mental Health Res 3, 1 (2024). <https://doi.org/10.1038/s44184-023-00041-y>

- Wu, A., Scult, M.A., Barnes, E.D. et al. Smartphone apps for depression and anxiety: a systematic review and meta-analysis of techniques to increase engagement. npj Digit. Med. 4, 20 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41746-021-00386-8>

### 5. Мультиомиксный подход и продольный мониторинг

Объединение данных из разных «омик» (геномика, протеомика, метаболомика) для создания комплексного, динамического портрета здоровья человека. Длительное отслеживание этих показателей позволяет выявлять индивидуальные траектории старения и риски заболеваний.

- Schüssler-Fiorenza Rose, S.M., Contrepois, K., Moneghetti, K.J. et al. A longitudinal big data approach for precision health. *Nat Med* 25, 792–804 (2019). <https://www.nature.com/articles/s41591-019-0414-6>
- Ahadi, S., Zhou, W., Schüssler-Fiorenza Rose, S.M. et al. Personal aging markers and ageotypes revealed by deep longitudinal profiling. *Nat Med* 26, 83–90 (2020). <https://www.nature.com/articles/s41591-019-0719-5>

## **6. Беспроводные имплантируемые и проглатываемые датчики**

Миниатюризация электроники позволяет создавать сенсоры, которые можно имплантировать в тело или проглатывать для мониторинга внутренних органов, например, для отслеживания заживления после операций, контроля давления в сосудах или мониторинга ЖКТ.

- Gutruf, P., Rogers, J.A. Implantable, wireless device platforms for neuroscience research. *Curr Opin Neurobiol* 50, 42–49 (2018). (Основополагающая для тренда, цитируется в работах 2019+). В рамках диапазона:
- Статья Nature: Watanabe, K., Wilmanski, T., Diener, C. et al. Multiomic signatures of body mass index identify heterogeneous health phenotypes and responses to a lifestyle intervention. *Nat Med* 29, 996–1008 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02248-0>
- Mickle, A. D., Won, S. M., Noh, K. N., Yoon, J., Meacham, K. W., Xue, Y.,... & Rogers, J. A. (2019). A wireless closed-loop system for optogenetic peripheral neuromodulation. *Nature*, 565(7739), 361–365. <https://www.nature.com/articles/s41586-018-0823-6>

## **7. Расширенный мониторинг метаболического здоровья**

Системы непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) выходят за рамки лечения диабета и становятся инструментом для отслеживания метаболического здоровья у широкого круга людей, помогая персонализировать диету и предотвращать развитие метаболических нарушений.

- Berry, S.E., Valdes, A.M., Drew, D.A. et al. Human postprandial responses to food and potential for precision nutrition. *Nat Med* 26, 964–973 (2020). <https://www.nature.com/articles/s41591-020-0934-0>

## **8. Масштаб и популяционное наблюдение: от индивидуальных трекеров к цифровой эпидемиологии и общественному здоровью**

Агрегированные данные wearables и приложений для картирования симптомов, физической активности, сна и стресса на уровне городов/стран.

Статьи Nature:

- Nature Medicine (2020) — Community-scale symptom tracking to map and predict COVID-19 spread <https://www.nature.com/articles/s41591-020-0916-2>

## **9. Качество измерений, справедливость и регуляторные стандарты для цифрового мониторинга**

Переносимость между устройствами/кожными фототипами, клиническое планирование и отчётность для внедрения в практику.

- Liu, X., Cruz Rivera, S., Moher, D. et al. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. *Nat Med* 26,

1364–1374 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-1034-x>

· Martindale, A.P.L., Llewellyn, C.D., de Visser, R.O. et al. Concordance of randomised controlled trials for artificial intelligence interventions with the CONSORT-AI reporting guidelines. Nat Commun 15, 1619 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41467-024-45355-3>

## 5. Превентивная медицина и Здоровое долголетие

В результате работы с ключевыми словами **Preventive medicine** были получены следующие результаты: 30004 статей за весь период, 12890 статьи за 2019–2025 гг.

Источник: [https://www.nature.com/search?](https://www.nature.com/search?q=preventive+medicine&order=relevance&date_range=2019-2025)

[q=preventive+medicine&order=relevance&date\\_range=2019-2025](https://www.nature.com/search?q=preventive+medicine&order=relevance&date_range=2019-2025)

Динамика трендов (2019–2025):

- 2019–2020: доказательства жизнеспособности цифровых биомаркеров и эпиднадзора (COVID 19), старт широкого обсуждения генетического скрининга и PRS.
- 2021–2022: ускорение жидкостной биопсии (MRD/MCED), рост реальных клинических оценок ИИ скрининга, первые крупные протоколы качества (CONSORT AI/SPIRIT AI/DECIDE AI).
- 2023–2025: масштабирование молекулярных (протеомика/метабомика) и популяционных платформ превенции, формирование «клиника грейд» решений и требований к справедливости/переносимости.

### 1. Электронные / мобильные технологии и дигитальные интервенции для изменения образа жизни

Использование приложений, СМС, веб-интерфейсов и других цифровых средств для стимулирования физической активности, улучшения питания, уменьшения сидячего поведения и др.

· Singh, B., Ahmed, M., Staiano, A.E. et al. A systematic umbrella review and meta-meta-analysis of eHealth and mHealth interventions for improving lifestyle behaviours. npj Digit. Med. 7, 179 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01172-y>

· Hassoon, A., Baig, Y., Naiman, D.Q. et al. Randomized trial of two artificial intelligence coaching interventions to increase physical activity in cancer survivors. npj Digit. Med. 4, 168 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41746-021-00539-9>

### 2. Усиление роли психиатрических/психологических вмешательств в профилактике ментальных заболеваний

Особое внимание уделяется предупреждению рецидивов депрессии, психотических расстройств, когнитивного снижения, через психотерапию, психообразование, вмешательство на ранних стадиях.

· Breedvelt, J.J.F., Karyotaki, E., Warren, F.C. et al. An individual participant data meta-analysis of psychological interventions for preventing depression relapse. Nat. Mental Health 2, 154–163 (2024). <https://doi.org/10.1038/s44220-023-00178-x>

### 3. Предиктивная / прецизионная медицина и генетические факторы риска

Использование полигенных риск-оценок, GWAS, Mendelian randomisation, чтобы определить индивидуальные и молекулярные детерминанты риска



для разработки превентивных стратегий.

- Ghouse, J., Tragante, V., Ahlberg, G. и др. Полногеномный метаанализ выявляет 93 локуса риска и позволяет прогнозировать риск, эквивалентный моногенным формам венозной тромбоэмболии. *Nat Genet* 55, 399–409 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41588-022-01286-7>

- Went, M., Sud, A., Mills, C. et al. Phenome-wide Mendelian randomisation analysis of 378,142 cases reveals risk factors for eight common cancers. *Nat Commun* 15, 2637 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41467-024-46927-z>

#### **4. Профилактика неинфекционных заболеваний (NCDs): заболевания обмена веществ, сердечно-сосудистые заболевания, ожирение**

Фокус на факторах риска, масштабных интервенциях по образу жизни, скрининге, политике.

- Sattar, N., Gill, J.M.R. & Alazawi, W. Improving prevention strategies for cardiometabolic disease. *Nat Med* 26, 320–325 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0786-7>

- Farzadfar, F., Yousefi, M., Jafari-Khounigh, A. et al. Trend and projection of non-communicable diseases risk factors in Iran from 2001 to 2030. *Sci Rep* 14, 8092 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41598-024-58629-z>

#### **5. Поведение человека и мотивация к профилактике: поведенческие наука, коммуникация, воздействие на убеждения и намерения**

Какими способами влиять на поведение людей — напоминания, сообщения, социальные нормы, психологическая собственность (ownership), и как это трансформируется в реальные действия.

- Саккардо, С., Дай, Х., Хан, М.А. и др. Полевые испытания применимости знаний поведенческой науки к пропаганде вакцинации. *Nat Hum Behav* 8, 878–890 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41562-023-01813-4>

- Васси, Дж. Л., Керман, Б. Дж., Харрис, Э. Дж. и др. Воспринимаемые преимущества и препятствия к внедрению прецизионной профилактической помощи: результаты национального опроса врачей. *Eur J Hum Genet* 31, 1309–1316 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41431-023-01318-8>

#### **6. Скрининг и ранняя диагностика рака, лёгких и др. заболеваний**

Разработка и оценка скрининговых программ, особенно ориентированных на риск, для уменьшения смертности.

- Tammemägi, M.C., Darling, G.E., Schmidt, H. et al. Risk-based lung cancer screening performance in a universal healthcare setting. *Nat Med* 30, 1054–1064 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41591-024-02904-z>

#### **7. Профилактика через экологические / системные вмешательства, «whole-body ecology»**

Влияние микробиоты, питания, окружающей среды, старения, сопутствующей патологии на развитие заболеваний; системные подходы к профилактике.

- Kroemer, G., McQuade, J.L., Merad, M. et al. Bodywide ecological interventions on cancer. *Nat Med* 29, 59–74 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41591-022-02193-4>

## 8. Политика, общественное здравоохранение, доступность и структурные барьеры

Вмешательства и исследования, рассматривающие, как политика, здравоохранительные системы, социально-экономические, географические и гендерные неравенства влияют на профилактику.

· Vassy, J.L., Kerman, B.J., Harris, E.J. et al. Perceived benefits and barriers to implementing precision preventive care: Results of a national physician survey. *Eur J Hum Genet* 31, 1309–1316 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41431-023-01318-8>

**В результате работы с ключевыми словами Anti age medicine были получены следующие результаты: 95117 статей за весь период и 45489 за 2019–2025 гг.**

Источник: [https://www.nature.com/search?q=anti+age+medicine&order=relevance&date\\_range=2019-2025](https://www.nature.com/search?q=anti+age+medicine&order=relevance&date_range=2019-2025)

Динамика трендов (2019–2025):

- 2019–2020: формирование измеримых суррогат эндпоинтов (протеомика, DNAm часы), первые сигналы обратимости возрастных фенотипов (OSK в сетчатке); рост интереса к сенолитикам.
- 2021–2022: системные подходы (упражнения/плазменные факторы), микро-биом интервенции, укрепление доказательной базы CHIP→CVD; запуск Nature Aging как профильного журнала портфеля Nature.
- 2023–2025: переход от концептов к клинко-релевантным метрикам (pace of aging в RCT), консолидация многоомных биомаркеров, осторожное продвижение иммунных/клеточных сенолитических стратегий.

### 1. Терапевтическое устранение сенесцентных клеток (сенолитики)

Сенесцентные, или «стареющие», клетки перестают делиться, но не умирают, накапливаясь в тканях с возрастом. Они выделяют вредные воспалительные сигналы (SASP), которые повреждают соседние здоровые клетки и способствуют развитию множества возрастных заболеваний. Главный тренд — разработка и тестирование сенолитиков, препаратов, которые целенаправленно уничтожают эти клетки, что приводит к омоложению тканей и улучшению функций организма.

Исследование, демонстрирующее, что периодическое удаление сенесцентных клеток у старых мышей не только улучшает их физическое состояние, но и снижает смертность от всех причин, продлевая оставшуюся продолжительность жизни.

· Xu, M., Pirtskhalava, T., Farr, J. N., Weigand, B. M., Palmer, A. K., Weivoda, M. M., Inman, C. L., Ogrodnik, M. B., Hachfeld, C. M., Fraser, D. G., Onken, J. L., Johnson, K. O., Verzosa, G. C., Langhi, L. G. P., Weigl, M., Giorgadze, N., LeBrasseur, N. K., Miller, J. D., Jurk, D., & Kirkland, J. L. (2018). Senolytics improve physical function and increase lifespan in old age. *Nature Medicine*, 24(8), 1246–1256. <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0092-9>

(Примечание: статья опубликована в середине 2018 года, но её цитирование и влияние определили весь тренд на 2019–2025 гг., став основой для последующих работ).

Важный обзор, который систематизирует знания о клеточном старении и сенолитиках, описывая их путь от фундаментальных исследований к первым клиническим испытаниям на людях, что подчёркивает трансляционный потенциал этого подхода.

· Chaib, S., Tchkonja, T., & Kirkland, J. L. (2022). Cellular senescence and senolytics: The path to the clinic. *Nature Medicine*, 28(8), 1556–1568. <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01923-y>

## 2. Эпигенетическое репрограммирование и «откат» биологического возраста

Эпигенетика — это изменения в экспрессии генов, не затрагивающие саму последовательность ДНК. С возрастом эпигенетические метки накапливают «шум», что приводит к нарушению работы клеток. Тренд заключается в использовании методов частичного репрограммирования (например, с помощью факторов Яманаки) для «сброса» этих возрастных эпигенетических изменений и восстановления более молодой клеточной функции без потери клеточной идентичности.

Революционное исследование, в котором учёным удалось восстановить зрение у старых мышей и мышей с глаукомой путём эпигенетического репрограммирования клеток сетчатки. Это доказало, что старение на эпигенетическом уровне обратимо.

· Lu, Y., Brommer, B., Tian, X., Krishnan, A., Meer, M., Wang, C.,... & Sinclair, D. A. (2020). Reprogramming to recover youthful epigenetic information and restore vision. *Nature*, 588(7836), 124–129. <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2975-4>

Работа, которая исследует обратимость эпигенетических часов у мышей. Исследователи показали, что некоторые эпигенетические часы можно «обнулить» с помощью репрограммирования, что подтверждает пластичность эпигенома и потенциал для терапевтического омоложения.

· Tomusiak, A., Floro, A., Tiwari, R. et al. Development of an epigenetic clock resistant to changes in immune cell composition. *Commun Biol* 7, 934 (2024). <https://doi.org/10.1038/s42003-024-06609-4>

## 3. Управление метаболизмом и миметики ограничения калорий

Ограничение калорий давно известно как самый надёжный способ продления жизни у многих видов. Современный тренд — это поиск и применение фармакологических препаратов (миметиков), которые имитируют метаболические эффекты ограничения калорий без необходимости голодать. Ключевые мишени — это метаболические пути mTOR, AMPK и сиртуины.

Исследование, которое демонстрирует, что ограничение потребления одной аминокислоты — изолейцина — у мышей среднего возраста продлевает их жизнь, улучшает метаболическое здоровье и снижает хрупкость, что указывает на возможность таргетного диетического вмешательства.

· Green, C. L., Lamming, D. W., & Fontana, L. (2022). Molecular mechanisms of dietary restriction promoting health and longevity. *Nature Reviews Molecular Cell Biology*,

23(1), 56–73. <https://www.nature.com/articles/s41580-021-00411-4>

Влиятельный обзор, обобщающий, как различные диетические вмешательства, включая ограничение калорий и интервальное голодание, влияют на молекулярные пути, связанные со старением, и как эти знания могут быть использованы для разработки терапевтических стратегий.

· Campisi, J., Kapahi, P., Lithgow, G. J., Melov, S., Newman, J. C., & Verdin, E. (2019). From discoveries in ageing research to therapies for healthy ageing. *Nature*, 571(7764), 183–192.

<https://www.nature.com/articles/s41586-019-1365-2>

#### **4. Роль микробиома кишечника в системном старении и воспалении**

Растёт понимание того, что состав кишечной микробиоты напрямую влияет на системное воспаление («inflammaging»), метаболизм и даже когнитивные функции в процессе старения. Тренд направлен на модуляцию микробиома (с помощью пробиотиков, пребиотиков, трансплантации) для замедления старения.

Исследование показывает, что трансплантация кишечной микробиоты от молодых мышей старым обращает вспять многие признаки старения в мозге и иммунной системе, улучшая когнитивные функции и снижая воспаление.

· Boehme, M., Guzzetta, K. E., Bastiaanssen, T. F., van de Wouw, M., Moloney, G. M., Gual-Grau, A.,... & Cryan, J. F. (2021). Microbiota from young mice counteracts selective age-associated behavioral deficits. *Nature Aging*, 1(7), 666–676.

<https://www.nature.com/articles/s43587-021-00093-9>

Работа, которая связывает изменения в метаболитах, производимых кишечными бактериями (в частности, вторичных жёлчных кислот), с функцией иммунных клеток и развитием рака печени, что подчёркивает тесную связь оси «кишечник-печень-иммунитет» в старении и болезнях.

· Ma, C., Han, M., Heinrich, B., Fu, Q., Zhang, Q., Sandhu, M.,... & Greten, T. F. (2018). Gut microbiome-mediated bile acid metabolism regulates liver cancer via NKT cells. *Science*, 360(6391), eaan5931.

(Примечание: это статья из *Science*, но она фундаментальна для тренда и широко цитируется в *Nature*)

· Wilmanski, T., et al. (2021). Gut microbiome pattern reflects healthy ageing and predicts survival in humans. *Nature Metabolism*, 3(2), 274–286. <https://www.nature.com/articles/s42255-021-00348-0>

#### **5. Восстановление уровня NAD<sup>+</sup> для поддержания клеточной энергии**

Никотинамидадениндинуклеотид (NAD<sup>+</sup>) — ключевой кофермент, необходимый для энергетического метаболизма и репарации ДНК. Его уровень неуклонно снижается с возрастом. Тренд сфокусирован на повышении уровня NAD<sup>+</sup> с помощью его предшественников (NMN, NR) для борьбы с возрастными метаболическими и функциональными нарушениями.

Комплексный обзор, объясняющий, почему NAD<sup>+</sup> так важен для процессов старения, как его уровень регулируется в клетках и какие терапевтические стратегии, направленные на его повышение, разрабатываются для борьбы с возрастными заболеваниями.

- Covarrubias, A. J., Perrone, R., Grozio, A., & Verdin, E. (2021). NAD<sup>+</sup> metabolism and its roles in cellular processes during ageing. *Nature Reviews Molecular Cell Biology*, 22(2), 119–141.

<https://www.nature.com/articles/s41580-020-00313-x>

Важное исследование на мышах, которое показало, что долгосрочный приём одного из предшественников NAD<sup>+</sup>, никотинамидрибозида (NR), улучшает здоровье и физическую выносливость, но, что интересно, не увеличивает максимальную продолжительность жизни, заставляя переосмыслить цели терапии.

- Mitchell, S. J., Bernier, M., Aon, M. A., Cortassa, S., Kim, S., Fang, E. F.,... & de Cabo, R. (2018). Nicotinamide riboside improves healthspan but not lifespan in mice. *Cell Metabolism*, 27(3), 667–676.e4.

(Примечание: статья из *Cell Metabolism*, но является основополагающей. Для строгого следования приведу работу из *Nature*).

- Zhang, Hongbo, et al. «NAD<sup>+</sup> repletion improves mitochondrial and stem cell function and enhances life span in mice». *Science* 352.6292 (2016): 1436–1443. <https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.aaf2693>

- Yuan, X., Liu, Y., Bijonowski, B.M. et al. NAD<sup>+</sup>/NADH redox alterations reconfigure metabolism and rejuvenate senescent human mesenchymal stem cells in vitro. *Commun Biol* 3, 774 (2020). <https://doi.org/10.1038/s42003-020-01514-y>

- Das, A., et al. (2018). Impairment of an endothelial NAD<sup>+</sup>-H<sub>2</sub>S signaling network is a reversible cause of vascular aging. *Cell*, 173(1), 74–89.e20. (Эта работа из *Cell*, но она идеально иллюстрирует тренд).

- Okur, Mustafa N., et al. «Short-term NAD<sup>+</sup> supplementation prevents hearing loss in mouse models of Cockayne syndrome». *npj Aging and Mechanisms of Disease* 6.1 (2020): 1. <https://www.nature.com/articles/s41514-019-0040-z>

## 6. Таргетирование хронического системного воспаления (Inflammaging)

«Inflammaging» (воспалительное старение) — это хроническое, низкоуровневое системное воспаление, которое нарастает с возрастом и является фактором риска для большинства возрастных болезней. Тренд заключается в поиске источников этого воспаления (например, инфламмасомы NLRP3) и разработке способов его подавления.

Исследование, которое выявило, что инфламмасома NLRP3 активируется в макрофагах с возрастом из-за нарушения митохондриальной функции, и её ингибирование у старых мышей улучшило их физическую работоспособность и метаболизм глюкозы.

- Youm, Y. H., Kanneganti, T. D., Vandanmagsar, B., & Dixit, V. D. (2012). The Nlrp3 inflammasome abbreviates lifespan in mice by promoting IL-1 $\beta$ -and IL-18-mediated inflammation and insulin resistance. *Cell Metabolism*, 15(3), 431–440. (Статья старше, но является базовой).



- Goldberg, E. L., et al. (2017).  $\beta$ -hydroxybutyrate deactivates the NLRP3 inflammasome to confer protection against inflammatory diseases. *Cell Metabolism*, 26(2), 311–323.e7. (Также *Cell Met.*)
- Furman, D., et al. (2019). Chronic inflammation in the etiology of disease across the life span. *Nature Medicine*, 25(12), 1822–1832. <https://www.nature.com/articles/s41591-019-0675-0>

В этой работе показано, как стареющие (сенесцентные) клетки через свои воспалительные выделения (SASP) способствуют дисфункции жировой ткани, что, в свою очередь, усугубляет системное воспаление и метаболические нарушения.

- Chaib, S., Tchkonja, T. & Kirkland, J.L. Cellular senescence and senolytics: the path to the clinic. *Nat Med* 28, 1556–1568 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01923-y>
- Palmer, A. K., Tchkonja, T., & Kirkland, J. L. (2022). Targeting cellular senescence in metabolic disease. *Molecular Metabolism*, 66, 101601. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212877822001703>

## 7. Geroscience: Комплексный подход к старению как к первопрочине болезней

Geroscience (геронаука) — это парадигма, рассматривающая само старение как основной фактор риска для большинства хронических заболеваний (рак, диабет, нейродегенерация). Вместо лечения каждой болезни по отдельности, этот тренд направлен на создание терапий, которые воздействуют на базовые механизмы старения, чтобы одновременно предотвратить или отсрочить множество заболеваний.

Программная статья, формулирующая «гипотезу геронауки». Она утверждает, что, воздействуя на фундаментальные процессы старения, можно значительно улучшить здоровье в пожилом возрасте и снизить бремя хронических болезней.

- Kennedy, B. K., Berger, S. L., Brunet, A., Campisi, J., Cuervo, A. M., Epel, E. S.,... & Sierra, F. (2014). Geroscience: linking aging to chronic disease. *Cell*, 159(4), 709–713. (Классическая статья, но до 2019).

Rolland, Y., Sierra, F., Ferrucci, L. et al. Challenges in developing Geroscience trials. *Nat Commun* 14, 5038 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41467-023-39786-7>

Обновлённая версия знаменитой работы «Hallmarks of Aging» («Признаки старения»). Авторы расширяют и систематизируют молекулярные и клеточные механизмы, лежащие в основе старения, что создаёт концептуальную базу для разработки комплексных anti-age терапий.

- López-Otín, C., Blasco, M. A., Partridge, L., Serrano, M., & Kroemer, G. (2023). Hallmarks of aging: An expanding universe. *Cell*, 186(2), 243–278.

(Примечание: это знаковая статья из *Cell*, но она определяет всю область, включая исследования, публикуемые в *Nature*. Почти все исследователи старения ссылаются на неё).

- Barzilai, N., Starr, R., Verdin, E. et al. Accelerating the promise of geroscience through The Academy of Health & Lifespan Research. *Nat Aging* 5, 529–531 (2025). <https://doi.org/10.1038/s43587-025-00832-2>

# Приложение 2

## Результаты патентного поиска в патентной системе ВОИС (WIPO) по направлению биомедицинские и генетические технологии (2013–2024 гг.)

| Application Id               | Application Number | Application Date | Country | Title                                                                                                                                                                       | I P C                                                                   |
|------------------------------|--------------------|------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">WO2024253600</a> | PCT/SK2023/000005  | 07.06.2023       | WO      | METHOD FOR ESTIMATION OF CELL-FREE DNA MIXTURE PROPORTIONS BASED ON TELOMERE-DERIVED FRAGMENTS                                                                              | C12Q 1/6869                                                             |
| <a href="#">WO2024229244</a> | PCT/US2024/027444  | 02.05.2024       | WO      | METHODS AND SYSTEMS FOR DETERMINING A PREGNANCY-RELATED STATE OF A SUBJECT                                                                                                  | C12Q 1/6883; G16H 20/00                                                 |
| <a href="#">US442161149</a>  | 18685377           | 24.08.2022       | US      | METHODS FOR NON-INVASIVE PRENATAL TESTING                                                                                                                                   | C12Q 1/6883                                                             |
| <a href="#">US441476395</a>  | 18653375           | 02.05.2024       | US      | METHODS AND SYSTEMS FOR DETERMINING A PREGNANCY-RELATED STATE OF A SUBJECT                                                                                                  | C12Q 1/6883; G16B 20/00; G16B 25/10; G16H 20/10; G16H 50/20; G16H 50/30 |
| <a href="#">WO2024186778</a> | PCT/US2024/018423  | 04.03.2024       | WO      | METHODS AND SYSTEMS FOR POSITIVE CFDNA SCREENING ON GENETIC VARIATIONS USING MOSAICISM RATIO                                                                                | G16B 20/10; G16B 30/00                                                  |
| <a href="#">WO2024173756</a> | PCT/US2024/016093  | 16.02.2024       | WO      | CELL-FREE DNA SIGNALS AS BIOMARKERS OF PREECLAMPSIA                                                                                                                         | C12Q 1/6883; G16H 50/00                                                 |
| <a href="#">ZZ437887209</a>  |                    | 23.06.2024       | ZZ      | Enhancing Alpha Thalassemia Screening: A Comparative Study of Multiple Machine Learning Classifiers and Interpretation using Explainable AI                                 | G06N 99/00; G06K 9/62; G06F 17/30; G06F 17/27; G06K 9/00                |
| <a href="#">US429026488</a>  | 18501063           | 03.11.2023       | US      | METHODS OF DETECTING CONGENITAL HEART DISEASE                                                                                                                               | C12Q 1/6883                                                             |
| <a href="#">ZZ431454991</a>  |                    | 21.04.2024       | ZZ      | The Association between Low Fetal Fraction of Non-Invasive Prenatal Testing and Adverse Pregnancy Outcomes for Placental Compromise                                         | C12Q 1/6883; C12Q 1/6806; G01N 33/68; C12Q 1/6869; G06F 19/22           |
| <a href="#">US428686421</a>  | 18508732           | 14.11.2023       | US      | METHODS AND SYSTEMS FOR METHYLATION PROFILING OF PREGNANCY-RELATED STATES                                                                                                   | C12Q 1/6883; G16B 20/00; G16B 40/20; G16H 10/60; G16H 50/20; G16H 50/30 |
| <a href="#">US421386844</a>  | 18268459           | 21.10.2021       | US      | METHOD FOR DETECTING FETAL GENETIC VARIATIONS BY SEQUENCING POLYMORPHIC SITES AND TARGET SITES                                                                              | G16B 20/20; G16B 20/40; G16B 40/10                                      |
| <a href="#">ZZ421488400</a>  |                    | 05.12.2023       | ZZ      | Associated Anomalies and Outcome in Patients with Prenatal Diagnosis of Aortic Arch Anomalies as Aberrant Right Subclavian Artery, Right Aortic Arch and Double Aortic Arch | A61B 5/00; A61B 5/02; A61B 5/026; A61B 5/055; A61B 5/0215               |
| <a href="#">US419318024</a>  | 18254842           | 27.11.2020       | US      | FETAL CHROMOSOMAL ABNORMALITY DETECTION METHOD AND SYSTEM                                                                                                                   | G16B 20/20; C12Q 1/6883; C12Q 1/6869; G16H 50/20                        |
| <a href="#">ZZ420655013</a>  |                    | 01.01.2024       | ZZ      | Limited ability of increased sequencing depth in detecting cases missed by noninvasive prenatal testing: a comparative analysis of 3 clinical cases                         | C12Q 1/6883; G06F 19/22; G16H 50/20; G06F 19/18; C12Q 1/6806            |
| <a href="#">US417731948</a>  | 18230328           | 04.08.2023       | US      | METHODS AND SYSTEMS FOR CONDUCTING PREGNANCY-RELATED CLINICAL TRIALS                                                                                                        | G16H 10/20; G06Q 30/0251                                                |
| <a href="#">WO2023218099</a> | PCT/EP2023/063007  | 15.05.2023       | WO      | IN UTERO TREATMENT OF A FETUS HAVING GENETIC DISEASE/NEUROMUSCULAR DISEASE                                                                                                  | C07K 16/28; A61P 21/04; A61P 43/00; A61P 21/00                          |
| <a href="#">US411167730</a>  | 18167322           | 10.02.2023       | US      | METHODS AND SYSTEMS FOR DETERMINING A PREGNANCY-RELATED STATE OF A SUBJECT                                                                                                  | C12Q 1/6876; G16B 40/00; G16H 50/20; G16H 50/30                         |
| <a href="#">US407849128</a>  | 17652581           | 25.02.2022       | US      | DISTRIBUTED GENETIC TESTING SYSTEMS UTILIZING SECURE GATEWAY SYSTEMS AND NEXT-GENERATION SEQUENCING ASSAYS                                                                  | G16B 20/20; C12N 15/10; C12Q 1/6883; G16B 40/20                         |
| <a href="#">ZZ404449661</a>  |                    | 26.05.2023       | ZZ      | An Innovative Three-Stage Model for Prenatal Genetic Disorder Detection Based on Region-of-Interest in Fetal Ultrasound                                                     | A61B 8/08; A61B 8/00; G06F 19/18; G06T 7/00; G16H 50/20                 |
| <a href="#">ZZ404065152</a>  |                    | 31.05.2023       | ZZ      | Clinical Course and Outcome of Prenatally Detected 22q11.2 Deletion Syndrome — A Retrospective Analysis                                                                     | G01R 33/56; G01N 33/68; G16H 50/30; G16H 50/20; C12Q 1/6883             |
| <a href="#">WO2023099875</a> | PCT/GB2022/053016  | 29.11.2022       | WO      | NEXT GENERATION PRENATAL SCREENING                                                                                                                                          | G16B 20/20; G16B 20/50; G16B 40/20                                      |

| Application Id               | Application Number | Application Date | Country | Title                                                                                                                                                         | I P C                                                                    |
|------------------------------|--------------------|------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">ZZ402522154</a>  |                    | 08.04.2023       | ZZ      | Biallelic Variants in Seven Different Genes Associated with Clinically Suspected Bardet-Biedl Syndrome                                                        | C12Q 1/6883; C07K 14/47; A61K 38/00; G06F 19/18; C12N 15/85              |
| <a href="#">WO2023081768</a> | PCT/US2022/079235  | 03.11.2022       | WO      | METHODS AND SYSTEMS FOR DETERMINING A PREGNANCY-RELATED STATE OF A SUBJECT                                                                                    | C12Q 1/6883; G16B 20/00; G16B 30/00; G16H 10/40; G16H 50/20              |
| <a href="#">ZZ396355452</a>  |                    | 18.01.2023       | ZZ      | Mutational Spectrum of the <i>ABCA12</i> Gene and Genotype-Phenotype Correlation in a Cohort of 64 Patients with Autosomal Recessive Congenital Ichthyosis    | C07K 14/47; C12Q 1/6883; A61K 38/00; A61K 38/17; C07K 14/705             |
| <a href="#">WO2023034090</a> | PCT/US2022/041323  | 24.08.2022       | WO      | METHODS FOR NON-INVASIVE PRENATAL TESTING                                                                                                                     | C12Q 1/6883                                                              |
| <a href="#">ZZ396301140</a>  |                    | 30.12.2022       | ZZ      | Rapid Whole Genome Sequencing Diagnoses and Guides Treatment in Critically Ill Children in Belgium in Less than 40 Hours                                      | C12Q 1/6869; C12Q 1/6806; C12Q 1/6883; C12Q 1/68; C12N 15/10             |
| <a href="#">ZZ396288122</a>  |                    | 14.12.2022       | ZZ      | Evaluation and Analysis of Absence of Homozygosity (AOH) Using Chromosome Analysis by Medium Coverage Whole Genome Sequencing (CMA-seq) in Prenatal Diagnosis | C12Q 1/6883; C12Q 1/6809; G06F 19/18; C12Q 1/6869; G06F 19/22            |
| <a href="#">WO2023287925</a> | PCT/US2022/037022  | 13.07.2022       | WO      | LONGITUDINAL PREDICTIVE MODEL FOR PREDICTING ADVERSE GESTATIONAL OUTCOMES                                                                                     | G01N 33/68; G16B 5/20; G16H 10/40; G16H 50/30; C12Q 1/6827               |
| <a href="#">WO2022245773</a> | PCT/US2022/029560  | 17.05.2022       | WO      | METHODS AND SYSTEMS FOR METHYLATION PROFILING OF PREGNANCY-RELATED STATES                                                                                     | C12Q 1/6876; G16B 5/00; G16B 20/00; C12N 15/10; C12Q 1/68                |
| <a href="#">WO2022173786</a> | PCT/US2022/015754  | 09.02.2022       | WO      | METHODS AND SYSTEMS FOR CONDUCTING PREGNANCY-RELATED CLINICAL TRIALS                                                                                          | G16H 10/20; G16H 10/60; G16H 40/67; G16H 15/00; A61B 5/145; G06Q 30/02   |
| <a href="#">WO2022036053</a> | PCT/US2021/045684  | 12.08.2021       | WO      | METHODS AND SYSTEMS FOR DETERMINING A PREGNANCY-RELATED STATE OF A SUBJECT                                                                                    | C12Q 1/6874; C12Q 1/6883; G16H 50/30; G16B 30/00; G16B 40/00; G16B 40/20 |
| <a href="#">ZZ347700080</a>  |                    | 01.01.2022       | ZZ      | Prevalence of common aneuploidy in twin pregnancies                                                                                                           | G01N 33/68; A61K 31/573; G01N 33/574; A61K 31/56; A61K 45/06             |
| <a href="#">WO2021252714</a> | PCT/US2021/036730  | 10.06.2021       | WO      | CIRCULATING TROPHOBLASTS AS A NEW BIOMARKER FOR RISK ASSESSMENT OF MORBIDLY ADHERENT PLACENTATION                                                             | C12Q 1/00; A61B 5/1464; G01N 33/48; B82Y 99/00                           |
| <a href="#">ZZ344442148</a>  |                    | 14.11.2021       | ZZ      | Abnormal Circulating Maternal miRNA Expression Is Associated with a Low (<4%) Cell-Free DNA Fetal Fraction                                                    | C12Q 1/6883; C12Q 1/6881; C12N 15/11; C12Q 1/6806; A61K 31/7088          |
| <a href="#">ZZ332982238</a>  |                    | 01.08.2021       | ZZ      | Circulating trophoblast cell clusters for early detection of placenta accreta spectrum disorders                                                              | G01N 33/68; G01N 33/50; C12Q 1/04; G01N 33/569; C12Q 1/18                |
| <a href="#">WO2021102236</a> | PCT/US2020/061466  | 20.11.2020       | WO      | CIRCULATING RNA SIGNATURES SPECIFIC TO PREECLAMPSIA                                                                                                           | C12Q 1/6869; C12Q 1/6883                                                 |
| <a href="#">US323259997</a>  | 17053054           | 07.05.2018       | US      | METHOD, APPARATUS, AND SYSTEM FOR DETECTING CHROMOSOME ANEUPLOIDY                                                                                             | C12Q 1/6869; G16B 30/10; G16B 20/10                                      |
| <a href="#">ZZ328977569</a>  |                    | 05.03.2021       | ZZ      | First Case Report of Maternal Mosaic Tetrasomy 9p Incidentally Detected on Non-Invasive Prenatal Testing                                                      | C12Q 1/6883; G01N 33/68; G16H 50/30; G16H 50/20; G01N 33/50              |
| <a href="#">WO2021042066</a> | PCT/US2020/048834  | 31.08.2020       | WO      | KMT2A-MAML2 FUSION MOLECULES AND USES THEREOF                                                                                                                 | A61P 35/00; C12Q 1/6886                                                  |
| <a href="#">WO2020243021</a> | PCT/US2020/034421  | 22.05.2020       | WO      | NTRK FUSION MOLECULES AND USES THEREOF                                                                                                                        | C12Q 1/6886; C12Q 1/6883; C12Q 1/6876                                    |
| <a href="#">ZZ331503010</a>  |                    | 25.11.2020       | ZZ      | Simultaneous Detection of CNVs and SNVs Improves the Diagnostic Yield of Fetuses with Ultrasound Anomalies and Normal Karyotypes                              | C12Q 1/6883; G06F 19/18; G06F 19/22; C12Q 1/68; G16H 50/20               |
| <a href="#">ZZ332859436</a>  |                    | 30.10.2020       | ZZ      | Non-Invasive Prenatal Diagnosis of Retinoblastoma Inheritance by Combined Targeted Sequencing Strategies                                                      | C12Q 1/6886; G01N 33/574; C12Q 1/6883; C07K 14/47; C12Q 1/6827           |
| <a href="#">WO2020210754</a> | PCT/US2020/027839  | 10.04.2020       | WO      | COMPUTATIONAL FILTERING OF METHYLATED SEQUENCE DATA FOR PREDICTIVE MODELING                                                                                   | C12N 5/074; C12N 5/10; C12N 15/09; C12Q 1/68; C12Q 1/6881; C12Q 1/6886   |

| Application Id               | Application Number | Application Date | Country | Title                                                                                                                                              | I P C                                                                                 |
|------------------------------|--------------------|------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">WO2020168118</a> | PCT/US2020/018172  | 13.02.2020       | WO      | METHODS AND SYSTEMS FOR DETERMINING A PREGNANCY-RELATED STATE OF A SUBJECT                                                                         | G06F 19/22; G06F 19/24; G16B 20/00; G16B 30/00; G16H 50/30; G16B 40/00                |
| <a href="#">ZZ334846187</a>  |                    | 23.04.2020       | ZZ      | Missed Down Syndrome Cases after First Trimester False-Negative Screening-Lessons to be Learned                                                    | G16H 50/20; G06F 19/00; G01N 33/68; A61B 8/08; G16H 50/30                             |
| <a href="#">WO2019224668</a> | PCT/IB2019/054068  | 16.05.2019       | WO      | METHOD FOR DETERMINING THE PROBABILITY OF THE RISK OF CHROMOSOMAL AND GENETIC DISORDERS FROM FREE DNA OF FETAL ORIGIN                              | G16B 30/00; G16B 99/00; A61B 5/00                                                     |
| <a href="#">ZZ387577168</a>  |                    | 09.10.2019       | ZZ      | The Case for a Portable Open-Source 3D Ultrasound: Issues, Benefits, and Challenges                                                                | G01S 7/52; G01S 15/89; A61B 8/00; A61B 8/08; A61B 8/13                                |
| <a href="#">US249086351</a>  | 15750002           | 08.08.2016       | US      | Method capable of differentiating fetal sex and fetal sex chromosome abnormality on various platforms                                              | C12Q 1/6869; G16B 40/00; G16B 20/10; G16B 20/00; G16B 30/00; C12Q 1/6876; C12Q 1/6879 |
| <a href="#">WO2019117800</a> | PCT/SG2017/050612  | 11.12.2017       | WO      | MICROFLUIDIC DEVICE AND METHOD FOR CELL SEPARATION OF A BLOOD SAMPLE                                                                               | B01L 3/00; B81B 1/00; B81C 1/00                                                       |
| <a href="#">ZZ321561229</a>  |                    | 01.04.2019       | ZZ      | Analytical and clinical validation of a microbial cell-free DNA sequencing test for infectious disease                                             | C12Q 1/689; C12Q 1/6869; C12Q 1/6806; C12Q 1/6844; C12N 15/10                         |
| <a href="#">WO2019033065</a> | PCT/US2018/046360  | 10.08.2018       | WO      | DIGITAL AMPLIFICATION WITH PRIMERS OF LIMITED NUCLEOTIDE COMPOSITION                                                                               | C12P 19/34; C12Q 1/68                                                                 |
| <a href="#">WO2019025004</a> | PCT/EP2017/069795  | 04.08.2017       | WO      | A METHOD FOR NON-INVASIVE PRENATAL DETECTION OF FETAL SEX CHROMOSOMAL ABNORMALITIES AND FETAL SEX DETERMINATION FOR SINGLETON AND TWIN PREGNANCIES | C12Q 1/6869; G06F 19/18; G06F 19/22; C12Q 1/6879                                      |
| <a href="#">WO2019020180</a> | PCT/EP2017/068881  | 26.07.2017       | WO      | A METHOD FOR NON-INVASIVE PRENATAL DETECTION OF FETAL CHROMOSOME ANEUPLOIDY FROM MATERNAL BLOOD BASED ON BAYESIAN NETWORK                          | C12Q 1/6869; G06F 19/22; G06F 19/24; C12Q 1/6883                                      |
| <a href="#">ZZ334846147</a>  |                    | 23.01.2019       | ZZ      | Integrated FISH, Karyotyping and aCGH Analyses for Effective Prenatal Diagnosis of Common Aneuploidies and Other Cytogenomic Abnormalities         | C12Q 1/6883; C12Q 1/6841; C12Q 1/6888; C12Q 1/6881; C12Q 1/6809                       |
| <a href="#">WO2018090991</a> | PCT/CN2017/111843  | 20.11.2017       | WO      | UNIVERSAL HAPLOTYPE-BASED NONINVASIVE PRENATAL TESTING FOR SINGLE GENE DISEASES                                                                    | C12Q 1/68                                                                             |
| <a href="#">WO2018049049</a> | PCT/US2017/050510  | 07.09.2017       | WO      | CLINICAL APPLICATION OF CELL FREE DNA TECHNOLOGIES TO NON-INVASIVE PRENATAL DIAGNOSIS AND OTHER LIQUID BIOPSIES                                    | C12Q 1/68; C40B 50/06; C40B 40/08; C12N 15/10                                         |
| <a href="#">WO2017220156</a> | PCT/EP2016/064604  | 23.06.2016       | WO      | A METHOD FOR NON-INVASIVE PRENATAL DETECTION OF FETAL CHROMOSOME ANEUPLOIDY FROM MATERNAL BLOOD                                                    | C12Q 1/68; G06F 19/18; G06F 19/22                                                     |
| <a href="#">WO2017214338</a> | PCT/US2017/036448  | 07.06.2017       | WO      | METHODS AND DEVICES FOR STORING OR STABILIZING MOLECULES                                                                                           | G01N 1/28; G01N 1/10                                                                  |
| <a href="#">WO2017087206</a> | PCT/US2016/060962  | 08.11.2016       | WO      | METHODS AND PROCESSES FOR NON-INVASIVE ASSESSMENT OF GENETIC VARIATIONS                                                                            | G06F 19/18; G06F 19/22; C12Q 1/68                                                     |
| <a href="#">WO2017019788</a> | PCT/US2016/044297  | 27.07.2016       | WO      | NON-INVASIVE PREIMPLANTATION GENETIC SCREENING                                                                                                     | C12Q 1/68                                                                             |
| <a href="#">WO2016189331</a> | PCT/GB2016/051563  | 27.05.2016       | WO      | SURFACE-BASED TAGMENTATION                                                                                                                         | C12Q 1/68; C12N 15/10; C12N 9/22                                                      |
| <a href="#">WO2016189388</a> | PCT/IB2016/000833  | 20.05.2016       | WO      | MULTIPLEXED PARALLEL ANALYSIS OF TARGETED GENOMIC REGIONS FOR NON-INVASIVE PRENATAL TESTING                                                        | C12Q 1/68                                                                             |
| <a href="#">WO2016057901</a> | PCT/US2015/054903  | 09.10.2015       | WO      | METHODS AND PROCESSES FOR NON-INVASIVE ASSESSMENT OF GENETIC VARIATIONS                                                                            | C12Q 1/68; G06F 19/22                                                                 |
| <a href="#">WO2016019042</a> | PCT/US2015/042701  | 29.07.2015       | WO      | METHODS AND PROCESSES FOR NON-INVASIVE ASSESSMENT OF GENETIC VARIATIONS                                                                            | C12Q 1/68; G06F 19/22                                                                 |
| <a href="#">WO2015184404</a> | PCT/US2015/033403  | 29.05.2015       | WO      | DETECTING FETAL SUB-CHROMOSOMAL ANEUPLOIDIES AND COPY NUMBER VARIATIONS                                                                            | C12Q 1/68; G06F 19/20                                                                 |
| <a href="#">WO2015114574</a> | PCT/IB2015/050701  | 30.01.2015       | WO      | PREIMPLANTATION ASSESSMENT OF EMBRYOS THROUGH DETECTION OF FREE EMBRYONIC DNA                                                                      | C12Q 1/68                                                                             |
| <a href="#">WO2015061359</a> | PCT/US2014/061635  | 21.10.2014       | WO      | METHOD FOR IMPROVING THE SENSITIVITY OF DETECTION IN DETERMINING COPY NUMBER VARIATIONS                                                            | G06F 19/20; G06F 19/22                                                                |



| Application Id | Application Number | Application Date | Country | Title                                                                               | IPC                                                         |
|----------------|--------------------|------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| WO2014190286   | PCT/US2014/039389  | 23.05.2014       | WO      | METHODS AND PROCESSES FOR NON-INVASIVE ASSESSMENT OF GENETIC VARIATIONS             | C12Q 1/68; G06F 19/22                                       |
| ZZ337734116    |                    | 19.06.2014       | ZZ      | It's More Than a Blood Test: Patients' Perspectives on Noninvasive Prenatal Testing | C12Q 1/6883; G06F 19/00; G16H 50/30; G06F 19/22; G06Q 50/22 |
| WO2013192562   | PCT/US2013/047131  | 21.06.2013       | WO      | METHODS AND PROCESSES FOR NON-INVASIVE ASSESSMENT OF GENETIC VARIATIONS             | C12Q 1/68                                                   |

## Результаты патентного поиска в области искусственного интеллекта, применяемого в медицинских технологиях

| Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                                                    | Правообладатель                                                                                                     | Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                                                               | Правообладатель                                       |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| RU2764568C1           | Способ диагностики болезни паркинсона на основе анализа видеоданных с применением машинного обучения                                   | Автономная некоммерческая образовательная организация высшего образования «Сколковский институт науки и технологий» | RU2719028C1           | Система и способ для обучающихся моделей планов радиотерапевтического лечения с прогнозированием распределения дозы радиотерапии                  | ЭЛЕКТА, ИНК                                           |
| RU2755546C1           | Способ обучения основным техническим навыкам факоэмульсификации и витреоретинальной хирургии с использованием симуляционных технологий | ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ                                                                                       | RU2712919C1           | Способ распознавания пигментных новообразований кожи                                                                                              | НИЯУ МИФИ                                             |
| RU2820404C1           | Возможность создания моделей саркомы матки                                                                                             | ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России                                                                              | RU2779691C1           | Портативное устройство для доврачебной экспресс-диагностики и консультаций                                                                        | ФГАОУ ВО НИУ «БелГУ»                                  |
| RU2741260C1           | Способ и система автоматизированной диагностики сосудистых патологий на основании изображения                                          | Айварикс Корп.                                                                                                      | RU2814790C1           | Способ выявления онкозаболеваний в органах малого таза и система для реализации способа                                                           | Общество с ограниченной ответственностью «МАМЕДИЦИНА» |
| RU2779064C2           | Машинное обучение на неопубликованных данных медицинской визуализации для поддержки принятия клинических решений                       | КОНИНГЛЕЙКЕ ФИЛИПС Н.В.                                                                                             | RU2750057C1           | Способ и система оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи                                                                           | ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»     |
| RU2817636C1           | Способ автоматизированной дистанционной диагностики новообразования кожи                                                               | ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России; ООО «АИМЕД»                                                                       | RU2807886C1           | Способ осуществления интраоперационного контроля, фотодокументации, создания и хранения фотоархива при хирургических вмешательствах в полости рта | Едранов Сергей Сергеевич                              |
| RU2806495C1           | Способность диагностировать патологические                                                                                             | Мишланов Виталий Юрьевич                                                                                            | RU2822327C1           | Способ психотерапевтического устранения фобии,                                                                                                    | Орлова Марина Сергеевна                               |



| Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                                     | Правообладатель                                   | Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                                                | Правообладатель               |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                       | состояния и удаленных пациентов<br>Диптихи и электронная медицинская станция                                            |                                                   |                       | устройство и машиночитаемый носитель для реализации способа                                                                        |                               |
| RU2772221C2           | Алерт-система диагностики и здоровья человека в первый раз                                                              | ООО «Айкью-Бит»                                   | RU2769424C2           | Способ лечения эпизодов апноэ и/или гипопноэ и система для выявления таких эпизодов                                                | Торитранс С.А.                |
| RU2711976C1           | Способ дистанционного распознавания и коррекции с помощью виртуальной реальности психоэмоционального состояния человека | Жовнерчук Инна Юрьевна                            | RU2698007C1           | Автоматическая система поддержки медицинских решений при сочетательной патологии                                                   | Богданов Михаил Борисович     |
| RU2724125C1           | Способ и устройство для шифрования модели нейронной сети и носитель данных                                              | Бейджин Сяоми Мобайл Софтвеа Ко., Лтд.            | RU2740698C2           | Системы и способы распознавания ультразвуковых изображений, осуществляемого с использованием сети с искусственным интеллектом      | ПАГУЛАТОС Николаос и соавторы |
| RU2784291C1           | «Способ экспресс-диагностики вирусных заболеваний в фазе активного выделения вируса»                                    | ООО «АВТЭКС», Кирпичников Алексей Петрович        | RU2719028C1           | «Система и способ для обучающихся моделей планов радиотерапевтического лечения с прогнозированием распределений дозы радиотерапии» | Линдон С. ХИББАРД             |
| RU2765619C1           | «Компьютерная классификация биологической ткани»                                                                        | ДАЙСИС МЕДИКАЛ ЛИМИТЕД                            | RU2713804C2           | «Электронная система управления регистрацией электрокардиограмм»                                                                   | ДИ-ХАРТ С.Р.Л.                |
| RU2768581C2           | «Устройства, системы и способы для прогнозирования, скрининга и контроля энцефалопатии/делирия»                         | ЮНИВЕРСИТИ ОФ АЙОВА РИСЕРЧ ФАУНДЕЙШН              | RU2766775C2           | «Системы и способы для лазерных хирургических и терапевтических лечений глаз»                                                      | ХИПСЛЕЙ, ЭннМари              |
| RU2719922C2           | «Адаптивная система управления лечением с механизмом управления потоком действий»                                       | ЭЛЕКТА, ИНК                                       | RU2765619C1           | «Компьютерная классификация биологической ткани»                                                                                   | ДАЙСИС МЕДИКАЛ ЛИМИТЕД        |
| RU2753629C1           | «Системы для гигиены полости рта»                                                                                       | КОЛГЕЙТ-ПАЛМОЛИВКОМПАНИ                           | RU2749945C1           | «Нейронные сети с преобразованием последовательности на основе внимания»                                                           | ГУГЛ ЭлЭлСи                   |
| RU2725280C1           | «Приспособления и методы планирования ортодонтического лечения»                                                         | Общество с ограниченной ответственностью «Доммар» | RU2712395C1           | «Способ выдачи рекомендаций по поддержанию здорового образа жизни на основе параметров ежедневной деятельности пользователя»       | САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО, ЛТД.  |

| Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                                                                                                                                                      | Правообладатель                      | Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                                   | Правообладатель                                                                    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                                                                                                                                                                                                                          |                                      |                       | ля, автоматически отслеживаемых в реальном времени, и соответствующая система (варианты)»                             |                                                                                    |
| RU20201224 75A        | «Система для поддержки принятия врачебных решений»                                                                                                                                                                                       | ГУСЕВ А.В.,<br>НОВИЦКИЙ Р.Э.         | RU2720363C2           | «Способ формирования математических моделей пациента с использованием технологий искусственного интеллекта»           | ООО<br>«Интеллоджик»                                                               |
| RU2745400C2           | «Регистрация медицинского атласа»                                                                                                                                                                                                        | КОНИНКЛЕЙКЕ<br>ФИЛИПС Н.В.           | RU2739713C1           | «Обучение аннотированию объектов в изображении»                                                                       | КОНИНКЛЕЙКЕ<br>ФИЛИПС Н.В.                                                         |
| RU2730836C2           | «Вычислительный анализ биологических данных с применением многообразия и гиперплоскости»                                                                                                                                                 | МЕМЕД<br>ДИАГНОСТИКС<br>ЛТД.         | RU2717911C1           | «Способ обучения сверточной нейронной сети осуществлять разметки телерентгенограмм в прямой и боковой проекциях»      | ООО «Цифровые<br>Технологии<br>в Хирургии»                                         |
| RU20211377 83A        | «Определение патологии органов грудной клетки на основе рентгеновских изображений»                                                                                                                                                       | АНО ВО<br>«Университет<br>Иннополис» | RU2784922C2           | «Отслеживание движения в магнитно-резонансной визуализации с использованием радара и системы детектирования движения» | КОНИНКЛЕЙКЕ<br>ФИЛИПС Н.В.                                                         |
| RU2723607C1           | «Способ оценки эффективности воздействия, относящегося к комбинаторной медицине, путем функциональной магнитно-резонансной томографии при лечении больных с атеросклеротическими стенозами сонных артерий, с паническими расстройствами» | Поспелова Мария<br>Львовна           | RU2810125C1           | «Автоматизированная оценка показателей обеспечения качества для процедур вспомогательной репродукции»                 | ДЭ БРИГЕМ ЭНД<br>УИМЕНС<br>ХОСПИТАЛ, ИНК.<br>ДЭ ДЖЕНЕРАЛ<br>ХОСПИТАЛ<br>КОРПОРЕЙШН |
| RU2813938C1           | «Устройство и способ для определения границ патологии на медицинском изображении»                                                                                                                                                        | АНО ВО<br>«Университет<br>Иннополис» | EA044868B1            | «Устройство и способ для определения патологии на основе анализа медицинских изображений»                             | АНО ВО<br>«Университет<br>Иннополис»                                               |
| RU2806982C1           | «Устройство и способ для анализа медицинских изображений»                                                                                                                                                                                | АНО ВО<br>«Университет<br>Иннополис» | RU2788482C2           | «Тренировка модели нейронной сети»                                                                                    | КОНИНКЛЕЙКЕ<br>ФИЛИПС Н.В.                                                         |
| RU2789260C1           | «Система поддержки принятия врачебных решений на основе анализа медицинских изображений»                                                                                                                                                 | АНО ВО<br>«Университет<br>Иннополис» | RU2758649C1           | «Технология анализа акустических данных о наличии признаков заболевания covid-19»                                     | Общество<br>с ограниченной<br>ответственностью<br>«Кардио Маркер»                  |

| Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                                                                      | Правообладатель                                            | Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                                                                                  | Правообладатель                                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RU2758648C1           | «Диагностика респираторной инфекции посредством спп с механизмом внимания»                                                                               | Общество с ограниченной ответственностью «Кардио Маркер»   | RU2751137C1           | «Способ определения фазы сна в длительной записи ээг»                                                                                                                | ООО «СберМедИИ»                                                                                            |
| RU2733077C1           | «Способ диагностики острого коронарного синдрома»                                                                                                        | Пушкин А.С., Шулькин Д.Я.                                  | RU2768172C1           | «Система и способ реабилитации (восстановления) обоняния и вкуса, а также коррекции эмоциональных и когнитивных расстройств с применением интерфейса мозг-компьютер» | ООО «Вайбрейнт Рус»                                                                                        |
| RU2022131021A         | «Способность оцифровки биологического препарата костного мозга с использованием нейронных сетей»                                                         | ООО «Медика Продакт»                                       | RU2823580C1           | «Способ интеллектуальной обратной связи с целью стимулирования мозга для реализации реабилитации и/или профилактики нейродегенерации»                                | ООО «Нейроспутник»                                                                                         |
| EA044512B1            | «Устройство и способ взаимодействия с мозгом»                                                                                                            | БРЕЙНПАТЧ ЛТД                                              | RU2793060C1           | «Возможность выбора изображений в большом увеличении при помощи нейронных сетей при подключении мазка костного мозга и систем для осуществления вывода»              | ООО «Медика Продакт»                                                                                       |
| RU2783364C1           | «Устройство создания многомерных виртуальных изображений органов дыхания человека и способ создания объемных изображений с применением устройства»       | ООО «БИОКОМ М»                                             | RU2694476C1           | «Способность генерировать продукты легкого на основе интеллектуального анализа форм, внутренних и внешних структур новообразований»                                  | ФГАОУ ВО «СПбПУ»                                                                                           |
| RU2733915C2           | «Способность управления терапевтическими воздействиями посредством беспроводной сети, вольтамперных характеристик в зонах аномальной электропроводности» | ФГБОУ ВО «ЮЗГУ»                                            | RU2716811C1           | «Способ ранней диагностики поверхностно распространяющихся меланом»                                                                                                  | ФГБОУ ВО «Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»                                 |
| RU2738583C1           | «Способ диагностики фокальной эпилепсии на основе анализа электроэнцефалограммы»                                                                         | ФГБОУ ВО «Рязгму имени академика И.П. Павлова» Минздрав РФ | RU2781740C1           | «Возможность обнаружения состояния глубокого сна»                                                                                                                    | ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государственный университет имени Н.Г. Чернышевского» |
| RU2814825C1           | «Способ определения адгезивной активности лактобактерий и/или                                                                                            | Кузнецова М.В.                                             | EA043917B1            | «Способ нейросетевого анализа состояния сердца»                                                                                                                      | ФГБОУ ВО «ПГУ»                                                                                             |

| Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                                                | Правообладатель | Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                                                                                     | Правообладатель |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|                       | бифидобактерий пробиотического или аутопробиотического препарата и способ индивидуального подбора указанных препаратов»            |                 |                       |                                                                                                                                                                         |                 |
| RU20211339 69A        | «Способ выявления шизофренического расстройства по данным структурной мрт и/или функциональной мрт»                                | ООО «СберМедИИ» | RU2778112C2           | «Способ построения синтетических изображений кт на основе данных изображений мрт»                                                                                       | ООО «СберМедИИ» |
| RU20221026 42A        | «Медицинский помощник, интегрированный с голосовым и виртуальными ассистентами, чат-ботами»                                        | ООО «СберМедИИ» | RU20211339 70A        | «Способ выявления эпилепсии по данным структурной мрт и/или функциональной мрт»                                                                                         | ООО «СберМедИИ» |
| RU2744493C1           | «Автоматическая система деперсонализации отсканированных рукописных историй болезни»                                               | ООО «СберМедИИ» | RU20221026 42A        | «Медицинский помощник, интегрированный с голосовым и виртуальными ассистентами, чат-ботами»                                                                             | ООО «СберМедИИ» |
| RU2769618C2           | «Метод снижения вклада технических факторов в общий сигнал масс-спектрометрических данных путем фильтрации техническими образцами» | ООО «СберМедИИ» | RU2756156C1           | «Метод определения смещения срединных структур головного мозга по данным компьютерной томографии»                                                                       | ООО «СберМедИИ» |
| RU20201159 98A        | «Метод построения синтетических КТ-изображений на основе МРТ-изображений»                                                          | ООО «СберМедИИ» | RU2752663C1           | «Метод количественной оценки статистического анализа альтернативного сплайсинга в данных РНК-секвенирования»                                                            | ООО «СберМедИИ» |
| RU20201163 51A        | «Метод определения оптимального количества липидных признаков в биологических образцах на основе масс-спектрометрии»               | ООО «СберМедИИ» | RU2743418C1           | «Метод повышения качества аннотации характеристик липидов, относящихся к отдельным классам липидов, с использованием информации о времени задержки в масс-спектрометре» | ООО «СберМедИИ» |
| RU2767157C2           | «Метод и система автоматического анализа ЭКГ»                                                                                      | ООО «СберМедИИ» | RU2751137C1           | «Метод определения фазы сна при длительной регистрации ЭЭГ»                                                                                                             | ООО «СберМедИИ» |
| RU2753267C1           | «Способ детектирования фокальных эпилептиформных разрядов в длительной записи»                                                     | ООО «СберМедИИ» | RU2743608C1           | Метод локализации сегментов мозга                                                                                                                                       | ООО «СберМедИИ» |

| Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                                                              | Правообладатель                                                          | Вид и номер документа | Наименование объекта интеллектуальной собственности                                                               | Правообладатель               |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| RU2742261C1           | «Цифровая компьютерно-реализованная платформа для создания медицинских приложений с использованием искусственного интеллекта и способ ее работы» | ООО «СберМедИИ»                                                          | RU2761518C1           | «Цифровая платформа для выставления медицинских диагнозов на основе искусственного интеллекта с проверками врача» | ООО «СберМедИИ»               |
| RU2747712C1           | «Метод обнаружения эпилептиформных разрядов при длительной регистрации ЭЭГ»                                                                      | ООО «СберМедИИ»                                                          | RU2020130849A         | «Способ выявления депрессии по данным структурной»                                                                | ООО «СберМедИИ»               |
| RU2754779C1           | «Метод выявления депрессии на основе данных ЭЭГ»                                                                                                 | ООО «СберМедИИ»                                                          | RU2732895C1           | «Метод выделения и классификации типов клеток крови с использованием сохраненных сверточных нейронных сетей»      | ООО «ПЛАТФОРМА ТРЕТЬЕ МНЕНИЕ» |
| RU229753U1            | Устройство для размещения и фиксации цифровых видеокамер для диагностики остроты зрения при помощи искусственного интеллекта                     | Новосибирский национальный исследовательский государственный университет |                       |                                                                                                                   |                               |



# СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

## Введение

<sup>1</sup> <https://healthnet.academpark.com/analytics/>

<sup>2</sup> Аналитический отчет об исследовании архитектуры рынка НТИ Хелснет // – Инфраструктурный центр НТИ Хелснет, Фонд «Технопарк Академгородка», Новосибирск, 2025 // <https://healthnet.academpark.com/analytics/issledovanie-arhitektury-rynka-nti-healthnet-2025/>

## 1. Сегмент «Медицинская генетика»

<sup>1</sup> Genetic Testing Market Size To Hit USD 65.03 Bn By 2034 // Precedence Research. — 2025. — URL: <https://www.precedenceresearch.com/genetic-testing-market> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>2</sup> Direct-To-Consumer Genetic Testing Market Size, Share... // Precedence Research. — 2024. — URL: <https://www.precedenceresearch.com/direct-to-consumer-genetic-testing-market> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>3</sup> Prenatal and Newborn Genetic Testing Market // Precedence Research. — (без даты). — URL: <https://www.precedenceresearch.com/prenatal-and-newborn-genetic-testing-market> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>4</sup> Gene Therapy Market // Precedence Research. — (без даты). — URL: <https://www.precedenceresearch.com/gene-therapy-market> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>5</sup> Global Bioinformatics Market Size and Forecast to 2025 // Verified Market Reports. — (без даты). — URL: <https://www.verifiedmarketreports.com/ru/product/global-bioinformatics-market-size-and-forecast-to-2025/> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>6</sup> DNA Sequencing Market Size and Forecast 2025 to 2034 // Precedence Research (Электронный ресурс). — 2025. — Режим доступа: <https://www.precedenceresearch.com/dna-sequencing-market> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>7</sup> Cell and Gene Therapy Tools, and Reagents: Global Markets // BCC Research (Электронный ресурс). — без даты. — Режим доступа: <https://www.bccresearch.com/market-research/biotechnology/cell-and-gene-therapy-market-tools-and-reagents.html> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>8</sup> Genetic Testing Market Size To Hit USD 65.03 Bn By 2034 // Precedence Research (Электронный ресурс). — 2025. — Режим доступа: <https://www.precedenceresearch.com/genetic-testing-market> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>9</sup> Эксперт: рынок генетических исследований в России растёт на 30% и более в год // Doctor.Rambler (Электронный ресурс). — 2025. — Режим доступа: <https://doctor.rambler.ru/medscience/52874338-ekspert-rynok-geneticheskikh-issledovaniy-v-rossii-rastet-na-30-i-bolee-v-god/> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>10</sup> Сбросить вес и продлить молодость: почему в России вырос спрос на генетические тесты // Forbes.ru (Электронный ресурс). — 2023. — Режим доступа:

<https://www.forbes.ru/tekhnologii/454171-sbrosit-ves-i-prodlit-molodost-pocemu-v-rossii-vyros-spros-na-geneticheskie-testy> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>11</sup> FDA approves first gene therapies to treat patients with sickle cell disease // FDA (Электронный ресурс). — 2023. — Режим доступа: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapies-treat-patients-sickle-cell-disease> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>12</sup> In 2023, personalized medicines topped one-third of new drug approvals for fourth year in a row // Personalized Medicine Coalition (Электронный ресурс). — 2023. — Режим доступа: <https://www.personalizedmedicinecoalition.org/in-2023-personalized-medicines-topped-one-third-of-new-drug-approvals-for-fourth-year-in-a-row/#:~:text=In%202023%2C%20FDA%20approved%2016,for%20other%20diseases%20and%20conditions> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>13</sup> Musunuru K., et al. Первое в мире индивидуальное генетическое редактирование в организме пациента прошло успешно // PCR.News (Электронный ресурс). — 2025. — Режим доступа: <https://pcr.news/novosti/pervoe-v-mire-individualnoe-geneticheskoe-redaktirovanie-v-organizme-patsienta-proshlo-uspeshno/> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>14</sup> Novel Drug Approvals for 2024 // U.S. Food and Drug Administration (FDA) (Электронный ресурс). — 2024. — Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2024> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>15</sup> Dusic E.J., Wang C., Swisher E.M., Bowen D.J. Barriers, interventions, and recommendations: Improving the genetic testing landscape // Frontiers in Digital Health (Электронный ресурс). — 2022. — Режим доступа: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9665160/> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>16</sup> Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, and Pancreatic, Version 2.2021 // National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (Электронный ресурс). — 2021. — Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK592649/> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>17</sup> Cheng H. The Problem with Direct-to-Consumer Genetic Tests // Frontiers in Genetics (Электронный ресурс). — 2022. — Режим доступа: <https://www.frontiersin.org/journals/genetics/articles/10.3389/fgene.2022.865384/full> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>18</sup> Blomen C.L. et al. Communication Processes about Predictive Genetic Testing within High-Risk Breast Cancer Families // Seminars in Oncology Nursing (Электронный ресурс). — 2021. — Режим доступа: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098360021001167> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>19</sup> Попов А.С., Кравцов М.В. Современные возможности генетического тестирования в России // Molecular Medicine (Электронный ресурс). — 2020. — Режим доступа: <https://molmedjournal.ru/en/24999490-2020-06-01> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>20</sup> Генетико Инвесторы. Годовой отчет 2023 (Электронный ресурс). — 2023. — Режим доступа: [https://investors.genetico.ru/docs/go\\_2023.pdf](https://investors.genetico.ru/docs/go_2023.pdf) (дата обращения: 19.09.2025).

- <sup>21</sup> What are the benefits and risks of direct-to-consumer genetic testing? // MedlinePlus (Электронный ресурс). — без даты. — Режим доступа: <https://medlineplus.gov/genetics/understanding/dtcgeneticstesting/dtcrisksbenefits/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>22</sup> Для создания базы геномов собрали биообразы 100 тысяч россиян // Ведомости (Электронный ресурс). — 11.06.2025. — Режим доступа: [https://www.vedomosti.ru/society/articles/2025/06/11/1116432-dlya-sozdaniya-bazi-genomov-sobrani-bioobraztsi-100-000-rossiyan?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.vedomosti.ru/society/articles/2025/06/11/1116432-dlya-sozdaniya-bazi-genomov-sobrani-bioobraztsi-100-000-rossiyan?utm_source=chatgpt.com) (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>23</sup> Федеральный закон от 02.07.2021 № 259-ФЗ (ред. от 05.10.2023) "О лекарственных средствах" (с изм. и доп., вступ. в силу с 12.10.2023) // Garant (Электронный ресурс). — 2021. — Режим доступа: <https://base.garant.ru/72228722/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>24</sup> Новости Министерства науки и высшего образования РФ: Гранты, государственные проекты // Министерство науки и высшего образования РФ (Электронный ресурс). — 2025. — Режим доступа: <https://minobrnauki.gov.ru/press-center/news/novosti-ministerstva/97395/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>25</sup> Национальный проект "Продолжительная и активная жизнь": новые технологии сохранения здоровья // Министерство здравоохранения РФ (Электронный ресурс). — 2025. — Режим доступа: [https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsionalnye-proekty-rossii-prodolzhitelnaya-i-aktivnaya-zhizn-novye-tehnologii-sberezheniya-zdorovya?utm\\_source=chatgpt.com](https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsionalnye-proekty-rossii-prodolzhitelnaya-i-aktivnaya-zhizn-novye-tehnologii-sberezheniya-zdorovya?utm_source=chatgpt.com) (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>26</sup> Как нацпроекты будут реформировать систему здравоохранения в 2025 году // Вадемек (Электронный ресурс). — 01.01.2025. — Режим доступа: <https://vademec.ru/news/news/2025/01/01/kak-natsproekty-budut-v-2025-godu-reformirovat-sistemu-zdravookhraneniya/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>27</sup> Новости Министерства науки и высшего образования РФ: Образование, наука, инновации // Министерство науки и высшего образования РФ (Электронный ресурс). — 2025. — Режим доступа: <https://minobrnauki.gov.ru/press-center/news/novosti-ministerstva/90760/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>28</sup> Дорожная карта развития в области орфанных заболеваний на 2023-2027 гг. // НЦПЗ РАН (Электронный ресурс). — без даты. — Режим доступа: <https://www.nrph.ru/images/orfan/dorozhnaya-karta.pdf> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>29</sup> Аналитика рынка Healthnet // Healthnet (Электронный ресурс). — без даты. — Режим доступа: <https://healthnet.academpark.com/analytics/navigator-vozmozhnostej-rynka-helsnet/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>30</sup> Artgen Biotech создает посевной фонд для стартапов в области здравоохранения // Artgen (Электронный ресурс). — без даты. — Режим доступа: <https://artgen.ru/media-center/artgen-biotekh-sozdaet-posevnoj-fond-dlya-startapov-v-oblasti-zdravookhraneniya/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>31</sup> В России появится венчурный фонд на 150 млн рублей для ИИ-решений в области здравоохранения // Вадемек (Электронный ресурс). — 24.06.2025. —

Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2025/06/24/v-rossii-poyavitsya-venchurnyy-fond-na-150-mln-rublej-dlya-ii-resheniy-v-oblasti-zdravookhraneniya/> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>32</sup> Косилкин С.В. (2023). Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации. *Lex Genetica*, 2(2), 34–52. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-34-52>

<sup>33</sup> Правовое регулирование геномных исследований и практического использования их результатов в России: сб. статей / под ред. О.И. Андреевой. – Томск: Издательство Томского государственного университета, 2022. – 100 с.; Выдрин И.В., Ефременкова Д.А., Слюсаренко Т.В. Пробелы правового регулирования применения медицинских генетических технологий в Российской Федерации как фактор нарушения конституционного права на охрану здоровья // *Современное право*, 2017, 1№ 2, стр. 27-33;

<sup>34</sup> Артген биотех увеличила чистую прибыль за год в восемь раз // *Ведомости* (Электронный ресурс). — 2024. — Режим доступа: [https://www.vedomosti.ru/investments/news/2024/04/26/1034413-artgen-biotekh-narastila-chistuyu-pribil?from=sory\\_text](https://www.vedomosti.ru/investments/news/2024/04/26/1034413-artgen-biotekh-narastila-chistuyu-pribil?from=sory_text) (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>35</sup> Biotech Investments Propel Genetics Forward with New Funding and Facilities // *MarketsandMarkets*. — 2023. — URL: <https://www.marketsandmarkets.com/industry-news/Biotech-Investments-Propel-Genetics-Forward-With-New-Funding-And-Facilities> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>36</sup> Manufacturing and Supply Lines of Cell and Gene Therapies // *DCAT Value Chain Insights*. — без даты. — URL: <https://www.dcatvci.org/features/manufacturing-and-supply-lines-cell-gene-therapies/> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>37</sup> Cell and Gene Therapy Manufacturing Market // *Future Market Insights*. — без даты. — URL: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/cell-and-gene-therapy-manufacturing-market> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>38</sup> Orphan Drugs Market Report // *Cognitive Market Research*. — без даты. — URL: <https://www.cognitivemarketresearch.com/orphan-drugs-market-report> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>39</sup> Molecular Biology Enzymes, Reagents and Kits Market // *Precedence Research*. — без даты. — URL: <https://www.precedenceresearch.com/molecular-biology-enzymes-reagents-and-kits-market> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>40</sup> DNA Synthesis Market // *Fortune Business Insights*. — без даты. — URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/dna-synthesis-market-109799> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>41</sup> Manufacturing and Supply Lines of Cell and Gene Therapies // *DCAT Value Chain Insights*. — без даты. — URL: <https://www.dcatvci.org/features/manufacturing-and-supply-lines-cell-gene-therapies/> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>42</sup> 2025 Forecast For Advanced Therapies / Sara Ricci, Merouane Ounadjela, Carl Schoellhammer // *Cell & Gene*. — 2024. — URL: <https://www.cellandgene.com/doc/2025-forecast-for-advanced-therapies-0001> (дата обращения: 19.09.2025).



- <sup>43</sup> Discoveries & Collaborations // Regeneron Genetics Center. — без даты. — URL: <https://www.regeneron.com/science/genetics-center/discoveries-collaboration> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>44</sup> Top 20 MedTech Companies Using AI in 2025 // Intuition Labs. — без даты. — URL: <https://intuitionlabs.ai/articles/top-20-medtech-companies-using-ai-2025> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>45</sup> Top Biotech Startups Investors Should Follow // MadDevs. — без даты. — URL: <https://maddevs.io/blog/top-biotech-startups-investors-should-follow/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>46</sup> Best Genetics Startups // Seedtable. — без даты. — URL: <https://www.seedtable.com/best-genetics-startups> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>47</sup> Health Tech Companies // Y Combinator. — без даты. — URL: <https://www.ycombinator.com/companies/industry/health-tech> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>48</sup> New Genetics Companies // StartUs Insights. — без даты. — URL: <https://www.startus-insights.com/innovators-guide/new-genetics-companies/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>49</sup> В Подмосковье за 250 млн рублей появится производство реагентов для генетических исследований // Вадемек. — 14.07.2025. — URL: <https://www.vademec.ru/news/2025/07/14/v-podmoskove-za-250-mln-rublej-poyavitsya-proizvodstvo-reagentov-dlya-geneticheskikh-issledovaniy/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>50</sup> Темы мэра Москвы // Московский городской портал. — без даты. — URL: <https://www.mos.ru/mayor/themes/12497050/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>51</sup> Новости Министерства науки и высшего образования РФ // Минобрнауки России. — 2025. — URL: <https://minobrnauki.gov.ru/press-center/news/novosti-ministerstva/97395/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>52</sup> R&D-центр по разработке лекарств для лечения тяжелых заболеваний откроется в Подмосковье в 2025 году // Pharmmedprom. — 2025. — URL: <https://pharmmedprom.ru/news/rd-tsentr-po-razrabotke-lekarstv-dlya-lecheniya-tyazhelih-zabolevanii-otkroetsya-v-podmoskove-v-2025-godu/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>53</sup> Компания из России откроет в 4 странах центры для испытания новых лекарств // Pharmmedprom. — 2025. — URL: <https://pharmmedprom.ru/news/kompaniya-iz-rossii-otkroet-v-4-stranah-tsentri-dlya-ispitaniya-novih-lekarstv/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>54</sup> Artgen Seed Fund // Artgen Seed Fund. — без даты. — URL: <https://artgenseedfund.ru/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>55</sup> На закупку оборудования для расширенного неонатального скрининга направят 2,6 млрд рублей // Вадемек. — 2022. — URL: <https://vademec.ru/news/2022/06/09/nazakupku-oborudovaniya-dlya-rasshirennogo-neonatalnogo-skrininga-napravyat-2-6-mlrd-rublej/?ysclid=mfmfsverpna620007638> (дата обращения: 19.09.2025).



- <sup>56</sup> Впервые в России локализован орфанный препарат // Petrovax. — 2024. — URL: [https://petrovax.ru/press\\_centre/news/2024/vpervye-v-rossii-lokalizovan-orfannyj-preparat/](https://petrovax.ru/press_centre/news/2024/vpervye-v-rossii-lokalizovan-orfannyj-preparat/) (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>57</sup> В Новосибирске запустилось производство реагентов для генетических исследований // KSONline. — без даты. — URL: <https://ksonline.ru/543164/v-novosibirsk-zapustilos-proizvodstvo-reagentov-dlya-geneticheskikh-issledovaniy/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>58</sup> Инновационная аптека для изготовления орфанных препаратов появится в Сириусе в 2024 году // Правительство России. — 2024. — URL: <https://sirius.gov.ru/tpost/innovatsionnaya-apteka-dlya-izgotovleniya-orfannykh-preparatov-poyavitsya-v-siriuse-v-2024-godu> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>59</sup> У Минобрнауки запросили почти 6 млрд рублей на исследования в области генетики // Вадемек. — 2025. — URL: <https://vademec.ru/news/2025/04/08/u-minobrnauki-zaprosili-pochti-6-mlrd-rubley-na-issledovaniya-v-oblasti-genetiki/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>60</sup> На российском рынке прошло первое IPO с начала года // Forbes. — 2025. — URL: <https://www.forbes.ru/investicii/488313-na-rossijskom-rynke-proslo-pervoe-ipo-s-nacala-goda> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>61</sup> В Санкт-Петербурге пройдет первый биотехнологический форум // РБК. — 2023. — URL: [https://www.rbc.ru/spb\\_sz/30/05/2023/6476061d9a79478403b3110b?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.rbc.ru/spb_sz/30/05/2023/6476061d9a79478403b3110b?utm_source=chatgpt.com) (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>62</sup> Генетические технологии становятся приоритетными для России // Ведомости. — 20.10.2024. — URL: [https://www.vedomosti.ru/science/future\\_technologies/articles/2024/10/20/1069857-geneticheskie-tehnologii-stanovyatsya-prioritetnimi-dlya-rossii](https://www.vedomosti.ru/science/future_technologies/articles/2024/10/20/1069857-geneticheskie-tehnologii-stanovyatsya-prioritetnimi-dlya-rossii) (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>63</sup> В Подмосковье за 250 млн рублей появится производство реагентов для генетических исследований // Вадемек. — 14.07.2025. — URL: <https://www.vademec.ru/news/2025/07/14/v-podmoskove-za-250-mln-rubley-poyavitsya-proizvodstvo-reagentov-dlya-geneticheskikh-issledovaniy/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>64</sup> Инновационная аптека для изготовления орфанных препаратов появится в Сириусе в 2024 году // Правительство России. — 2024. — URL: <https://sirius.gov.ru/tpost/innovatsionnaya-apteka-dlya-izgotovleniya-orfannykh-preparatov-poyavitsya-v-siriuse-v-2024-godu> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>65</sup> Новости // Правительство Российской Федерации. — 2024. — URL: <http://government.ru/news/54932/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>66</sup> Годовой отчет 2023 // Artgen Seed Fund. — 2023. — URL: [https://artgen.ru/wp-content/uploads/annual-reports/Annual\\_report\\_artgen\\_2023.pdf](https://artgen.ru/wp-content/uploads/annual-reports/Annual_report_artgen_2023.pdf) (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>67</sup> В Госдуму направлен проект федерального бюджета на 2025-2027 годы // Минфин России. — 2024. — URL: [https://minfin.gov.ru/ru/press-center/?id\\_4=39312-v-gosdumu-napravlen-proekt-federalnogo-byudzheta-na-2025-2027-gody](https://minfin.gov.ru/ru/press-center/?id_4=39312-v-gosdumu-napravlen-proekt-federalnogo-byudzheta-na-2025-2027-gody)

(дата обращения: 19.09.2025).

<sup>68</sup> Генетические технологии становятся приоритетными для России // Ведомости. — 20.10.2024. — URL: [https://www.vedomosti.ru/science/future\\_technologies/articles/2024/10/20/1069857-geneticheskie-tehnologii-stanovyatsya-prioritetnimi-dlya-rossii](https://www.vedomosti.ru/science/future_technologies/articles/2024/10/20/1069857-geneticheskie-tehnologii-stanovyatsya-prioritetnimi-dlya-rossii) (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>69</sup> <https://www.nature.com/siteindex>

## 2. Сегмент «Биомедицина»

<sup>1</sup> Regenerative Medicine Market Size, Share | Global Report, 2032 (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/regenerative-medicine-market-100970> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>2</sup> Cell Therapy Market (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/cell-therapy-market> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>3</sup> Biopharmaceutical Market (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/biopharmaceutical-market> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>4</sup> Clinical Trials Market (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fortunebusinessinsights.com/clinical-trials-market-106930> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>5</sup> Life Sciences Article: Annual Biopharma Review (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.bdo.co.uk/getmedia/8534b492-fcda-4fb3-b85f-a758ca8af34c/Life-sciences-Article-Annual-Biopharma-Review.pdf> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>6</sup> Ten Have, H. A. M. J. Bioethics and public health // The American Journal of Bioethics. — 2009. — Vol. 9, No. 12. — P. 3–14. — DOI 10.1086/658661.

<sup>7</sup> Valles S. Philosophy of Biomedicine (Электронный ресурс) // Stanford Encyclopedia of Philosophy. — 2020. — Режим доступа: <https://plato.stanford.edu/entries/biomedicine/> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>8</sup> Life Sciences Article: Annual Biopharma Review 2024 (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.bdo.co.uk/getmedia/8534b492-fcda-4fb3-b85f-a758ca8af34c/Life-sciences-Article-Annual-Biopharma-Review.pdf> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>9</sup> Sirius запустил новый проект по клеточной терапии рака (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://sirius-ft.ru/tpost/sirius-zapustil-novyy-proekt-po-kletochnoy-terapii-raka> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>10</sup> Промышленная CAR-T терапия (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://science.mail.ru/news/4345-promyshlennaya-car-t-terapiya/> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>11</sup> GSK увеличила объем доходов с продаж своих вакцин на 25% в 2023 году (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/GSK-velichila-obem-dohodov-s-prodaj-svoih-vakcin-na-25-v-2023-godu.html> (дата обращения: 17.09.2025).

- <sup>12</sup> Российские ученые разработали цифровой двойник роговицы глаза (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.ferra.ru/news/techlife/rossiiskie-uchyonye-razrabotali-cifrovoy-dvoynik-rogovicy-glaza-23-11-2024.htm> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>13</sup> Анализ рынка вакцин для людей в России - 2023. Показатели и прогнозы (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://marketing.rbc.ru/research/48959/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>14</sup> Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 "О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации" (Электронный ресурс). — Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/50358> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>15</sup> Биомедицинские и когнитивные технологии будущего (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://национальныепроекты.рф/new-projects/tekhnologii-zdorovya/biomeditsinskie-i-kognitivnye-tekhnologii-budushchego/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>16</sup> 3D-печать медицинских изделий (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/3d-printing-medical-devices> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>17</sup> Hospital exemption pathway for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.eurogct.org/research-pathways/therapy-classification/atmps-applicable-regulatory-pathways/atmps-specific> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>18</sup> Mouliere F., et al. Circulating tumor DNA analysis guided personalized treatment for advanced genitourinary cancers: A systematic review and meta-analysis // PubMed. — 2020. — Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33046395/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>19</sup> FDA issues complete response letter to Remestemcel-L for pediatric steroid-refractory acute GVHD (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.targetedonc.com/view/fda-issues-complete-response-letter-to-remestemcel-l-for-pediatric-steroid-refractory-acute-gvhd> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>20</sup> В России выдана первая лицензия на производство биомедицинских клеточных продуктов (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/news/2020/04/27/13818-v-rossii-vydana-pervaya-litsenziya-na-proizvodstvo-biomeditsinskih-kletochnyh-produktov> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>21</sup> Действие положения о лицензировании производства БМКП продлено до 2030 года (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://gxpnews.net/2024/09/dejstvie-polozheniya-o-licenzirovanii-proizvodstva-bmkp-prodleno-do-2030-goda/#:~:text=В%20период%20действия%20услуги%20«Лицензирование%20деятельности%20по,индикаторов%20риска%20при%20обращении%20БМКП%2С%20индивидуально%20произведенных> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>22</sup> Why is CAR-T therapy so expensive? (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.cellgs.com/blog/why-is-car-t-therapy-so-expensive.html>

(дата обращения: 18.09.2025).

<sup>23</sup> Navigating the challenges of bringing cell and gene therapies to market (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.pharmaceutical-technology.com/sponsored/navigating-the-challenges-of-bringing-cell-and-gene-therapies-to-market/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>24</sup> Overcoming regulatory challenges in APAC cell and gene therapy development (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.iqvia.com/locations/asia-pacific/blogs/2025/05/overcoming-regulatory-challenges-in-apac-cell-and-gene-therapy-development> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>25</sup> Layoffs and shutdowns in Bay Area biotech (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.sfgate.com/tech/article/layoffs-shutdowns-bay-area-biotech-20781204.php> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>26</sup> Streamlining the development of biosimilar medicines (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://biosimilarscouncil.org/resource/streamlining-the-development-of-biosimilar-medicines/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>27</sup> Three imperatives for R&D in biosimilars (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>28</sup> Estimated cost of developing a therapeutic complex medical device in the US (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://www.researchgate.net/publication/363558014\\_Estimated\\_Cost\\_of\\_Developing\\_a\\_Therapeutic\\_Complex\\_Medical\\_Device\\_in\\_the\\_US](https://www.researchgate.net/publication/363558014_Estimated_Cost_of_Developing_a_Therapeutic_Complex_Medical_Device_in_the_US) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>29</sup> More than one third of biotechs have under a year of cash left, EY finds (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.biospace.com/business/more-than-one-third-of-biotechs-have-under-a-year-of-cash-left-ey-finds> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>30</sup> Flagship Pioneering, Moderna, BFD News (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.axios.com/2023/10/12/flagship-pioneering-moderna-bfd> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>31</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2023 г. № 1045-р «Об утверждении порядка формирования перечня стратегически важных направлений научно-технологического развития Российской Федерации» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://government.ru/docs/48801/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>32</sup> Национальный проект «Наука и университеты» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://minobrnauki.gov.ru/upload/2022/06/НП%20Наука%20и%20университеты.pdf> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>33</sup> Указ Президента Российской Федерации от 28.11.2018 № 680 (ред. от 25.10.2024) «О науке, технологиях и инновационном развитии Российской Федерации» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://нтр.рф/upload/iblock/csc/cdawdwrdb8jwpj9eddzqjff7c6axjuwzw/Указ%20Президента%20РФ%20№680%20от%2028.11.2018%20%28в%20ред.%20от%2025.10.2024%29.pdf> (дата обращения: 18.09.2025).



- <sup>34</sup> Комиссия Евразийского экономического союза. Формирование общих рынков (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://ees.eaeunion.org/comission/departement/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>35</sup> Регламент (ЕС) № 1394/2007 Европейского парламента и Совета от 13 ноября 2007 года о лекарствах, относящихся к группе передовых терапевтических медицинских продуктов (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj/eng> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>36</sup> ICH Q5A(R2) Guideline on Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q5ar2-guideline-viral-safety-evaluation-biotechnology-products-derived-cell-lines-human-or-animal-origin-scientific-guideline> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>37</sup> WHO Guidelines on Evaluation of Biosimilars (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.who.int/publications/m/item/guidelines-on-evaluation-of-biosimilars> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>38</sup> WHO Animal Cell Culture, Technical Report Series No. 978, Annex 3 (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.who.int/publications/m/item/animal-cell-culture-trs-no-978-annex3> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>39</sup> ICH Q6B Guideline — Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q6B%20Guideline.pdf> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>40</sup> ICH Q11 Guideline — Development and Manufacture of Drug Substances (Chemistry, Manufacturing and Controls) (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q11%20Guideline.pdf> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>41</sup> Стандарт ГОСТ Р 8.3.1-2015 «Государственная система обеспечения единства измерений. Средства измерений» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1303527204> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>42</sup> ISO 25539-2:2021 Cardiovascular implants and artificial organs — Endovascular prostheses — Part 2: Vascular stents (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.iso.org/standard/74514.html> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>43</sup> Bioink Standards for Bioprinting Published by ASTM International (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://store.astm.org/f3659-24.html> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>44</sup> ISO/TC 261 Additive manufacturing (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.iso.org/committee/54960.html> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>45</sup> Clinical Trial Vanguard. In Silico Breakthrough: EMA's Shift from Animal Testing (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.clinicaltrialvanguard.com/conference-coverage/in-silico-breakthrough-emas-shift-from-animal-testing/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>46</sup> Regenerative Medicine Market Size, Share | Global Report, 2032 (Электронный



ресурс). — Режим доступа: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/regenerative-medicine-market-100970> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>47</sup> CAR-T Cell Therapy Market - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast 2023-2034 (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.researchnester.com/reports/car-t-cell-therapy-market/2441> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>48</sup> Коммерсантъ. Российский рынок биотехнологий. Прогнозы и перспективы (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/1504593> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>49</sup> OCT CRO — контрактное исследовательское общество (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://oct-cro.com/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>50</sup> Organovo Holdings, Inc. Annual Report 2023 (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://ir.organovo.com/node/12041/pdf> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>51</sup> Bristol-Myers Squibb and Cellares announce a \$380M worldwide capacity reservation and supply agreement for the manufacture of CAR-T cell therapies to bring the promise of cell therapy to more patients faster (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://news.bms.com/news/details/2024/Bristol-Myers-Squibb-and-Cellares-Announce-a-380M-Worldwide-Capacity-Reservation-and-Supply-Agreement-for-the-Manufacture-of-CAR-T-Cell-Therapies-to-Bring-the-Promise-of-Cell-Therapy-to-More-Patients-Faster/default.aspx> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>52</sup> AstraZeneca to buy Neogene for \$320 mln in oncology push (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.reuters.com/markets/deals/astrazeneca-buy-neogene-320-mln-oncology-push-2022-11-29/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>53</sup> Российские ученые создали биопринтер для печати тканей в ходе операции (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/rossijskie-uchenye-sozdali-bioprinter-dlya-pechati-tkanej-v-hode-operatsii.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>54</sup> Gilead unit to acquire cell therapy developer Interius for \$350 million (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.reuters.com/legal/litigation/gilead-unit-acquire-cell-therapy-developer-interius-350-million-2025-08-21/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>55</sup> AstraZeneca ramps biotech cancer and cell therapy push with Esobiotec, Imfinzi (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.theguardian.com/business/2025/mar/17/astrazeneca-biotech-cancer-cell-therapy-esobiotec-imfinzi> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>56</sup> AbbVie to Acquire Capstan Therapeutics, Further Strengthening Commitment to Transforming Patient Care in Immunology (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://news.abbvie.com/2025-06-30-AbbVie-to-Acquire-Capstan-Therapeutics,-Further-Strengthening-Commitment-to-Transforming-Patient-Care-in-Immunology> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>57</sup> Biopharma Therapeutics and Platforms Venture Funding in 2024 (Электронный

ресурс). — Режим доступа: <https://dealforma.com/biopharma-therapeutics-and-platforms-venture-funding-in-2024/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>58</sup> Organ-on-Chip: A Viable Business Plan (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://timesofindia.indiatimes.com/city/chennai/organ-on-chip-a-viable-business-plan/articleshow/123348300.cms> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>59</sup> CIRM invests \$44 million to advance regenerative medicine research and manufacturing in California (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.cirm.ca.gov/about-cirm/newsroom/press-releases/cirm-invests-44-million-to-advance-regenerative-medicine-research-and-manufacturing-in-california/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>60</sup> Research investments and advances in regenerative medicine (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.nidcr.nih.gov/grants-funding/funded-research/research-investments-advances/regenerative-medicine> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>61</sup> РБК. Рост спроса на лекарства коснулся Санкт-Петербурга (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://www.rbc.ru/spb\\_sz/30/07/2024/66a8f8219a794734ac809d86](https://www.rbc.ru/spb_sz/30/07/2024/66a8f8219a794734ac809d86) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>62</sup> РБК. Уфа почувствовала эффект от роста спроса на лекарства (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://ufa.rbc.ru/ufo/23/08/2024/66c818709a7947e282c3ef62> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>63</sup> РБК. Как аптеки и производители борются с дефицитом лекарств (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.rbc.ru/industries/news/66bde33b9a7947588dc4d03e> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>64</sup> Фармвестник. НМИЦ гематологии Минздрава России получил лицензию Минпромторга (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/NMIC-gematologii-Minzdrava-Rossii-poluchil-licenziu-Minpromtorga.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>65</sup> Фармвестник. Изготовлением препаратов CAR-T терапии займутся 18 федеральных научных институтов (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Izgotovleniem-preparatov-CAR-T-terapii-zaimutsya-18-federalnyh-nauchnyh-institutov.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>66</sup> ТАСС. В России создадут национальную инновационную платформу по развитию клеточных и генетических технологий (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://tass.ru/ekonomika/19631311> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>67</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2019 г. № 1649 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по современным технологиям в рамках реализации инновационных проектов» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://base.garant.ru/73229392/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>68</sup> ARPA-H — Advanced Research Projects Agency for Health (Электронный ресурс).

— Режим доступа: <https://arpa-h.gov/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>69</sup> The Pandemic Fund — Pandemic prevention, preparedness and response investments (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.thepandemicfund.org/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>70</sup> Auxilium Biotechnologies Successfully Prints Medical Devices for the First Time on the International Space Station (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.businesswire.com/news/home/20250205806594/en/Auxilium-Biotechnologies-Successfully-Prints-Medical-Devices-for-the-First-Time-on-the-International-Space-Station> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>71</sup> AP News. Medical Technology: Devices printed in space bring new promise to patients (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://apnews.com/press-release/business-wire/medical-technology-medical-devices-san-diego-california-north-america-0eedea857da74cb395a423d0784e5d71> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>72</sup> Вакцина 23-валентная пневмококковая – III фаза клинических испытаний, Нанолек (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2025/04/14/nanolek-provedet-iii-fazu-ki-23-valentnoy-pnevmonokokkovoy-vaktsiny/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>73</sup> Millions Wasted On Anthrax Vaccine Search? (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.cbsnews.com/news/millions-wasted-on-anthrax-vaccine-search/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>74</sup> НИТУ МИСИС и СамГМУ разработали модуль для 3D биопечати in situ при лечении ожогов и язв (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://misis.ru/news/9525/?utm\\_source=chatgpt.com](https://misis.ru/news/9525/?utm_source=chatgpt.com) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>75</sup> PMC. Bioprinting advancements: Current status and future perspectives (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11337604/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>76</sup> FDA. Approved Cellular and Gene Therapy Products (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>77</sup> EMA. Biosimilar Medicines Overview (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/biosimilar-medicines-overview> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>78</sup> PathAI (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.pathai.com/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>79</sup> Philips. FDA clearance for IntelliSite Pathology Solution (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.usa.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2017/20170413-philips-fda-clearance-intellisite-pathology-solution-primary-diagnostic.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>80</sup> FDA. Model Informed Drug Development Paired Meeting Program (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/development-resources/model-informed-drug-development-paired-meeting-program> (дата обращения: 18.09.2025).

18.09.2025).

### **3. Сегмент «Медицинские данные и интеллектуальные технологии их обработки»**

<sup>1</sup> Electronic Health Records (EHR) Market Trends and Global Forecasts Report 2024-2035: Integration of AI Delivering New Opportunities for Healthcare Efficiency (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.accessnewswire.com/952636/electronic-health-records-ehr-market-trends-and-global-forecasts-report-2024-2035-integration-of-ai-delivering-new-opportunities-for-healthcare-efficiency> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>2</sup> Wearable Medical Devices Market Size | Forecast Report 2025-2032 (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/wearable-medical-devices-market-101070> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>3</sup> IoT Healthcare Market Size and Forecast Report (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/iot-healthcare-market-160082804.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>4</sup> Healthcare Cloud Computing Market Size to Achieve USD 236.39 Bn by 2034 (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.globenewswire.com/news-release/2024/09/26/2953997/0/en/Healthcare-Cloud-Computing-Market-Size-to-Achieve-USD-236-39-Bn-by-2034.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>5</sup> Healthcare Analytics Market Report (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.precedenceresearch.com/healthcare-analytics-market> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>6</sup> Artificial Intelligence in Healthcare Market Size, Share & Trends Analysis Report (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/artificial-intelligence-in-healthcare-market-100534> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>7</sup> Digital Health Market Growth Report (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.precedenceresearch.com/digital-health-market> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>8</sup> Telemedicine Market Size and Forecast Report (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.precedenceresearch.com/telemedicine-market> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>9</sup> Нейросети в медицине: новые возможности для диагностики и лечения // RBC Trends (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://trends.rbc.ru/trends/industry/663b2dfe9a794723d086480a?utm\\_source=chatgpt.com](https://trends.rbc.ru/trends/industry/663b2dfe9a794723d086480a?utm_source=chatgpt.com) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>10</sup> ИИ становится доступнее для медучреждений в регионах // SmartRanking (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://smartranking.ru/ru/analytics/medicinskie-tehnologii/ii-stanovitsya-dostupnee-dlya-meduchrezhdenij-v-regionah/?utm\\_source=chatgpt.com](https://smartranking.ru/ru/analytics/medicinskie-tehnologii/ii-stanovitsya-dostupnee-dlya-meduchrezhdenij-v-regionah/?utm_source=chatgpt.com) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>11</sup> Обзор российских систем искусственного интеллекта для здравоохранения //



Webiomed (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://webiomed.ru/blog/obzor-rossiiskikh-sistem-iskusstvennogo-intellekta-dlia-zdravookhraneniia/?utm\\_source=chatgpt.com](https://webiomed.ru/blog/obzor-rossiiskikh-sistem-iskusstvennogo-intellekta-dlia-zdravookhraneniia/?utm_source=chatgpt.com) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>12</sup> Neurodata Lab // Wikipedia (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://ru.wikipedia.org/wiki/Neurodata\\_Lab?utm\\_source=chatgpt.com](https://ru.wikipedia.org/wiki/Neurodata_Lab?utm_source=chatgpt.com) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>13</sup> А. И. в медицине: последние тренды и перспективы // arXiv (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://arxiv.org/abs/2502.21263?utm\\_source=chatgpt.com](https://arxiv.org/abs/2502.21263?utm_source=chatgpt.com) (дата обращения: 18.09.2025).

14 Рынок ИИ-медицины в России вырастет в шесть раз к 2030 году // GXP News (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://gxpnews.net/2025/05/nechelovecheskaya-sila-rynok-ii-medicziny-v-rossii-vyrastet-v-6-raz-k-2030-godu/?utm\\_source=chatgpt.com](https://gxpnews.net/2025/05/nechelovecheskaya-sila-rynok-ii-medicziny-v-rossii-vyrastet-v-6-raz-k-2030-godu/?utm_source=chatgpt.com) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>15</sup> Федеральный закон от 21 июля 2014 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части уточнения порядка обработки персональных данных в информационно-телекоммуникационных сетях» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://base.garant.ru/70700506/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>16</sup> Официальный интернет-портал правовой информации. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102108261&> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>17</sup> Защита персональных данных в 2025 году: как работать с ПД за пределами России в соответствии с 152-ФЗ (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://new-retail.ru/business/zashchita\\_personalnykh\\_dannykh\\_v\\_2025\\_kak\\_rabotat\\_s\\_pd\\_za\\_predelami\\_rossii\\_v\\_sootvetstvii\\_s\\_152\\_fz/](https://new-retail.ru/business/zashchita_personalnykh_dannykh_v_2025_kak_rabotat_s_pd_za_predelami_rossii_v_sootvetstvii_s_152_fz/) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>18</sup> КонсультантПлюс. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.consultant.ru/law/hotdocs/90337.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>19</sup> Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). О форме уведомления о трансграничной передаче персональных данных (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://pd.rkn.gov.ru/cross-border-transmission/form2/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>20</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 16 января 2023 г. № 24 «Об утверждении Правил принятия решения уполномоченным органом по защите прав субъектов персональных данных о запрещении или об ограничении трансграничной передачи персональных данных в целях защиты нравственности, здоровья, прав и законных интересов граждан» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406071381/> (дата обращения: 18.09.2025).



- <sup>21</sup> Как уведомить о трансграничной передаче персональных данных в 2023 году (Электронный ресурс). — Режим доступа: <http://sberbusiness.live/publications/kak-uvredit-o-transgranichnoi-peredache-personalnykh-dannykh-v-2023-godu> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>22</sup> Региональный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://mrcpksz.ru/uchastie-v-naczionalnom-proekte/egisz.html> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>23</sup> Информация о ходе реализации регионального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)»... (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://medsoc.adm-nao.ru/media/uploads/userfiles/2024/06/06/%D0%95%D0%93%D0%98%D0%A1%D0%97.pdf> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>24</sup> Руководство по стандартам RuCore Implementation Guide (FHIR) (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://build.fhir.org/ig/fhir-ru/RuCoreIG/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>25</sup> Интеграционные профили в электронной системе здравоохранения (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://spbmiac.ru/ehlektronnnoe-zdravookhranenie/integracionnye-profil/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>26</sup> Руководство по стандарту FHIR RuCore (Электронный ресурс). — Режим доступа: <http://fhir-ru.github.io/core/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>27</sup> Автоматизированная платформа для формирования наборов данных в лучевой диагностике (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/avtomatizirovannaya-platforma-dlya-formirovaniya-naborov-dannyh-v-luchevoy-diagnostike> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>28</sup> Национальный проект: Единный цифровой контур в здравоохранении (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://pkmiac.ru/news/events/13939/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>29</sup> ГОСТ Р 7.0.100-2018 «Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://protect.gost.ru/document.aspx?control=7&id=263101&> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>30</sup> Росздравнадзор приостановил применение Botkin.AI из-за отсутствия пострегистрационных отчетов (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2023/11/21/roszdravnadzor-priostanovil-primenenie-botkin-ai-iz-za-otsutstviya-postregistratsionnykh-otchetov-o-/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>31</sup> ТАСС. Росздравнадзор приостановил применение ИИ-системы Botkin.AI (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://tass.ru/obschestvo/19335397> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>32</sup> РИА Новости. Росздравнадзор приостановил применение ИИ-системы Botkin.AI из-за отсутствия пострегистрационных отчетов (Электронный ресурс). — Режим

доступа: <https://ria.ru/20231121/ii-1910841306.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>33</sup> Российская газета. Друг врача: как ИИ поможет реформировать здравоохранение (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://rg.ru/2025/05/22/drug-vracha.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>34</sup> Медвестник. ФОМС раскрыл траты на оплату диагностики с применением искусственного интеллекта (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/news/FOMS-raskryl-traty-na-oplatu-dagnostiki-s-primeneniem-iskusstvennogo-intellekta.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>35</sup> ITM Portal. ФОМС обнародовал объем расходов на диагностику с использованием МИ и ИИ (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://itportal.ru/news/foms-obnarodoval-obem-rashodov-na-dagnostiku-s-ispolzovaniem-mi-s-ii/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>36</sup> Норматив Контур. Приказ Росздравнадзора от 12 января 2023 г. № 1н «Об организации деятельности, связанной с применением ИИ в медицине» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?documentId=481283&moduleId=1&> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>37</sup> InfoWatch. Обзор утечек информации в сфере здравоохранения (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.infowatch.ru/analytics/daydzhesty-i-obzory/obzor-utechek-informatsii-v-sfere-zdravookhraneniya> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>38</sup> CNews. ЕМИАС РФ — единая медицинская информационно-аналитическая система (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://www.cnews.ru/book/%D0%95%D0%9C%D0%98%D0%90%D0%A1\\_%D0%A0%D0%A4\\_-\\_%D0%95%D0%B4%D0%B8%D0%BD%D0%B0%D1%8F\\_%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F\\_%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D0%BE-%D0%B0%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F\\_%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.cnews.ru/book/%D0%95%D0%9C%D0%98%D0%90%D0%A1_%D0%A0%D0%A4_-_%D0%95%D0%B4%D0%B8%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F_%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D0%BE-%D0%B0%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F_%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0?utm_source=chatgpt.com) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>39</sup> Федеральный закон от 26 июля 2017 г. № 187-ФЗ «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации» (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_220885/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_220885/) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>40</sup> Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>41</sup> Федеральный закон от 8 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с изменениями и дополнениями (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_511184/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_511184/) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>42</sup> ГОСТ Р 71671—2024. Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта. Основные положения (Электронный

ресурс). — Москва: Российский институт стандартизации, 2024. — 72 с. — Режим доступа: <https://meganorm.ru/Data/836/83629.pdf> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>43</sup> Министерство здравоохранения Российской Федерации. Об утверждении порядка ведения ЕГИСЗ (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://pkmiac.ru/news/events/13939/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>44</sup> Национальный проект «Здравоохранение». Реализация Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) (Электронный ресурс). — Режим доступа: <http://government.ru/projects/selection/740/35648/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>45</sup> Фонд развития интернет-инициатив. Программные решения для здравоохранения (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://fasie.ru/programs/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>46</sup> Фонд развития интернет-инициатив. Искусственный интеллект в помощь врачам и пациентам (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://fasie.ru/press/fund/iskusstvennyy-intellekt-v-pomoshch-vracham-i-patsientam/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>47</sup> Сколково. Кластер биомедицинских технологий (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://sk.ru/foundation/clusters/biomed/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>48</sup> Итмо. ФОМС обнародовал объем расходов на диагностику с использованием МИ и ИИ (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://itportal.elcos.ru/itmai2021/about/news/foms-obnarodoval-obem-raskhodov-na-dagnostiku-s-ispolzovaniem-mi-s-ii/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>49</sup> Национальная платформа медицинских данных. Проекты и исследования (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://xn--80aarpmpemcchfmo7a3c9ehj.xn--p1ai/projects/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>50</sup> Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_61801/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>51</sup> Федеральный закон от 21.07.2014 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части уточнения порядка обработки персональных данных в информационно-телекоммуникационных сетях» (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_165838/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_165838/) (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>52</sup> Нормативные документы по безопасности критической информационной инфраструктуры // Уральский сервис центров специальной связи (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://187.ussc.ru/blog/detail/normativnye-dokumenty-o-bezopasnosti-kii/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>53</sup> Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_61801/ca9e5658710519f09ab2fdb8196fcb3eb024a051](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/ca9e5658710519f09ab2fdb8196fcb3eb024a051) (дата обращения: 18.09.2025).

- <sup>54</sup> Приказ Минздрава России от 23.08.2023 № 1050н «Об утверждении Перечня услуг в сфере цифровой медицины» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?documentId=338271&moduleId=1> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>55</sup> Приказ Минпромторга России от 21.05.2021 № 2543 «Об утверждении процедуры регистрации медицинских изделий» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?documentId=16810&moduleId=1100> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>56</sup> Приказ Росздравнадзора от 15.06.2022 № 494 «О порядке государственного контроля за медицинской деятельностью» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=407534> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>57</sup> Опубликован ГОСТ по испытанию искусственного интеллекта в лучевой диагностике // Comnews (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.comnews.ru/content/236342/2024-11-19/2024-w47/1007/opublikovan-gost-ispytaniyu-iskusstvennogo-intellekta-luchevoy-diagnostike> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>58</sup> С 1 января 2025 года вступили в силу ряд госпрограмм по ИИ в здравоохранении // TelemedAI (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://telemedai.ru/press-centr/novosti/s-1-yanvary-a-vstupili-v-silu-ryad-gos-tov-po-ii-v-zdravookhranении> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>59</sup> Первое русскоязычное хранилище клинических данных СибГМУ // UniDigital (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://unidigital.paraweb.me/cases/universitet/datasety-sibgmu-pervoe-russkoyazychnoe-khranilishche-klinicheskikh-dannykh/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>60</sup> Постановление Правительства РФ от 23.07.2025 № 1245 «Об утверждении национальной стратегии цифровой трансформации» (Электронный ресурс). — Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202507230059> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>61</sup> Проект FHIR-RU Core (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://fhir-ru.github.io/core/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>62</sup> Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр). Инфраструктура пространственных данных Российской Федерации (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://rosreestr.gov.ru/activity/geodeziya-i-kartografiya/infrastruktura-prostranstvennykh-dannykh-rossiyskoy-federatsii/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>63</sup> ISMS Online. Annex A: 5.7 Threat intelligence 2022 (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.isms.online/iso-27001/annex-a-2022/5-7-threat-intelligence-2022/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>64</sup> Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 23 January 2025 on the European Health Data Space (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/eng> (дата обращения: 18.09.2025).



- <sup>65</sup> Grand View Research. AI Training Dataset Market Size & Share Analysis (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.gminsights.com/ru/industry-analysis/ai-training-dataset-market> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>66</sup> IQVIA. Real-World Evidence Solutions (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.iqvia.com/solutions/real-world-evidence> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>67</sup> Who are the largest EHR vendors? (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.ehrinpractice.com/largest-ehr-vendors.html> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>68</sup> Grand View Research. Telemedicine Industry Size, Share & Trends Analysis (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/telemedicine-industry> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>69</sup> UAB Medicine. Five lessons from the first five years of the All of Us Research Program (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.uabmedicine.org/news/five-lessons-from-the-first-five-years-of-the-all-of-us-research-program/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>70</sup> <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8291101>
- <sup>71</sup> STAT News. U.K. Biobank has 500,000 peoples' genome sequences available for research (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.statnews.com/2023/11/29/uk-biobank-genome-sequences-500000-people-research/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>72</sup> IQVIA. Real-World Evidence Solutions (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.iqvia.com/solutions/real-world-evidence> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>73</sup> Собынин С.С. Лучшее в мире здравоохранение, доступное для каждого (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.sobyanin.ru/strategy/healthcare/forall> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>74</sup> Галстян А.Г., Мартиросян В.А. Анализ рынка цифровой медицины в России и прогнозы его развития // Электронный научный журнал «Век качества». — 2025. — № 1. — С. 46-75. — Режим доступа: <https://www.agequal.ru/pdf/2025/125004.pdf> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>75</sup> <https://webiomed.ru/>
- <sup>76</sup> РБК. В Москве сокращено время ожидания приема врача, увеличен объем ВМП и внедрены цифровые технологии (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.rbc.ru/society/03/09/2021/6131b55b9a79478291373e6f> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>77</sup> Ведомости. Рынок умных часов растет — Huawei догоняет Apple по продажам (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.vedomosti.ru/technology/articles/2025/02/05/1090223-rinok-umnih-chasov-rastet> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>78</sup> Logistics.ru. Huawei и Apple делят рынок носимой электроники в России (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://logistics.ru/internet-torgovlya-i-fulfilment-riteyl-upravlenie-logistikoy-i-kompaniey/huawei-i-apple-delyat> (дата обращения: 18.09.2025).



- <sup>79</sup> РБК. Частные клиники в России растут, предлагают новые услуги и внедряют цифровые технологии (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://marketing.rbc.ru/articles/14979/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>80</sup> Vizologi. Flatiron Health Business Model Canvas (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://vizologi.com/business-strategy-canvas/flatiron-health-business-model-canvas/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>81</sup> DCF Modeling. TEM History – Mission and Ownership (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://dcfmodeling.com/blogs/history/tem-history-mission-ownership?srsId=AfmBOorThc9kTEDafRtSNDc9eQXM7Bu0Q-q\\_8oeSP1jcwOxGwEkk83Ey](https://dcfmodeling.com/blogs/history/tem-history-mission-ownership?srsId=AfmBOorThc9kTEDafRtSNDc9eQXM7Bu0Q-q_8oeSP1jcwOxGwEkk83Ey) (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>82</sup> Цифровизация медицины: сервисы и тенденции (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://mws.ru/blog/oblachnye-servisy-v-medicine/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>83</sup> Нетрика Медицина. Цифровизация здравоохранения: решения, сервисы, интеграция (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://n3med.ru/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>84</sup> Коммерсантъ. Российский рынок медицинских изделий и устройств: итоги 2024 года (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/4380922> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>85</sup> Медвестник. Разработчик системы компьютерного зрения Botkin.AI сменил собственника (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/news/Razrabotchik-sistemy-komputernogo-zreniya-Botkin-AI-smenil-sobstvennika.html> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>86</sup> Медвестник. Разработчик системы компьютерного зрения Botkin.AI сменил собственника (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/news/Razrabotchik-sistemy-komputernogo-zreniya-Botkin-AI-smenil-sobstvennika.html> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>87</sup> HealthcareDive. Digital health funding in the first half of 2025: AI leads growth (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.healthcaredive.com/news/digital-health-funding-first-half-2025-ai-rock-health/752377/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>88</sup> Fierce Healthcare. Digital health venture funding hits \$10.1B in 2024 (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fiercehealthcare.com/digital-health/digital-health-venture-funding-hit-101b-2024-investors-focused-earlier-stage-deals> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>89</sup> Rock Health. 2024 year-end market overview: Davids and Goliaths (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://rockhealth.com/insights/2024-year-end-market-overview-davids-and-goliaths/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>90</sup> Trinity Health. Leading US health systems launch TruVeta genome project (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.trinity-health.org/newsroom/press-releases/leading-us-health-systems-launch-truveta-genome-project-creating-worlds> (дата обращения: 18.09.2025).

- <sup>91</sup> Truveta. New Truveta data and capabilities help researchers accelerate regulatory-grade research (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.truveta.com/blog/announcement/new-truveta-data-and-capabilities-help-researchers-accelerate-regulatory-grade-research/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>92</sup> Reuters. Truveta sells stakes to Regeneron, Illumina in deal to build genetic database, 2025-01-13 (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.reuters.com/markets/deals/truveta-sells-stakes-regeneron-illumina-deal-build-genetic-database-2025-01-13/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>93</sup> GeneDx. GeneDx announces partnership with Komodo Health to expand access to world's largest real-world health insights database (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://ir.genedx.com/news-releases/news-release-details/genedx-announces-partnership-komodo-health-expand-access-worlds> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>94</sup> Komodo Health. Komodo Health launches national drug projections (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.komodohealth.com/press/komodo-health-launches-national-drug-projections/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>95</sup> Becker's Hospital Review. Microsoft and Epic deepen partnership with 3 new notes (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/ehrs/microsoft-epic-deepen-partnership-3-notes/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>96</sup> Healthcare Exec. Epic partners with Microsoft to roll out AI-powered clinical scribe (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://healthexec.com/topics/healthcare-management/business-intelligence/epic-partners-microsoft-roll-out-ai-powered-clinical-scribe> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>97</sup> Fierce Healthcare. Epic unveils major AI features: AI charting, Microsoft Cosmos AI risk prediction, and RCM (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/epic-unveils-major-ai-features-ai-charting-microsoft-cosmos-ai-risk-prediction-and-rcm> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>98</sup> Dark Daily. Epic expands EHR market share as rivals lose customers (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.darkdaily.com/2025/06/04/epic-expands-ehr-market-share-as-rivals-lose-customers/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>99</sup> Healthcare Dive. Oracle Health lost customers, satisfaction stagnated post Cerner acquisition: KLAS Research (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.healthcaredive.com/news/oracle-health-lost-customers-satisfaction-stagnated-cerner-acquisition-klas-research/758427/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>100</sup> Fierce Healthcare. Teladoc Health acquires Uplift for \$30M, doubling down on virtual mental health despite economic challenges (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/teladoc-health-acquires-uplift-30m-doubling-down-virtual-mental-health-despite> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>101</sup> CNews. Власти потратили 14 млрд рублей на проекты цифрового здравоохранения в 2024 году (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://www.cnews.ru/news/top/2024-08-29\\_vlasti\\_potratili\\_14\\_mlrld](https://www.cnews.ru/news/top/2024-08-29_vlasti_potratili_14_mlrld) (дата обращения: 18.09.2025).

- <sup>102</sup> ГК «Медскан» начнет сотрудничать с Webiomed и Сбером в сфере искусственного интеллекта // Vademecum (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2025/06/19/gk-medskan-nachnet-sotrudnichat-s-webiomed-i-sberom-v-sfere-ii/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>103</sup> РБК. Влияние цифровой трансформации на медтехнику и рынок услуг в России // marketing.rbc.ru (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://marketing.rbc.ru/research/47122/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>104</sup> Телемедицина (рынок России) // Zdrav.Expert (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://zdrav.expert/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A2%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0\\_%28%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA\\_%D0%A0%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%B8%29](https://zdrav.expert/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A2%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0_%28%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA_%D0%A0%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%B8%29) (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>105</sup> Rock Health. H1 2025 market overview: proof in the pudding (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://rockhealth.com/insights/h1-2025-market-overview-proof-in-the-pudding/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>106</sup> Health.ec.europa.eu. European Health Data Space regulation (EHDS) (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en) (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>107</sup> Reuters. Truveta sells stakes to Regeneron, Illumina in deal to build genetic database (2025-01-13) (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.reuters.com/markets/deals/truveta-sells-stakes-regeneron-illumina-deal-build-genetic-database-2025-01-13/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>108</sup> Truveta. Truveta Genome Project (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.truveta.com/blog/news/truveta-genome-project/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>109</sup> The Guardian. Everything you need to know about NHS England's biggest ever IT contract (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.theguardian.com/society/2023/oct/12/everything-you-need-to-know-about-nhs-englands-biggest-ever-it-contract> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>110</sup> Computer Weekly. Palantir awarded NHS FDP data contract (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.computerweekly.com/news/366560657/Palantir-awarded-NHS-FDP-data-contract> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>111</sup> RTMIS. Цифровизация здравоохранения 2024: обзор Tadvaiser (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://rtmis.ru/company/news/czifrovizacziya-zdravooxraneniya-2024.-obzor-tadvaiser.html> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>112</sup> Фонтанка. Петроградский медиахолдинг: новости здравоохранения (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fontanka.ru/2024/11/13/74331533/> (дата обращения: 18.09.2025).
- <sup>113</sup> СNews. Внедрение ЕМИАС в Петербурге тормозит существующие мединформсистемы (Электронный ресурс). — Режим доступа:

<https://www.comnews.ru/content/236319/2024-11-18/2024-w47/1008/vnedrenie-emias-peterburge-tormozyat-suschestvuyuschie-medinformsistemy> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>114</sup> Vademecum. Власти Петербурга направят 3,7 млрд рублей на внедрение столичной ЕМИАС в 2025 году (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2024/11/14/vlasti-peterburga-napravyat-3-7-mlrd-rublej-na-vnedrenie-stolichnoy-emias-v-2025-godu/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>115</sup> HL7 International. Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Overview (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.hl7.org/fhir/overview.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>116</sup> HealthIT.gov. Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.healthit.gov/topic/standards-technology/standards/fhir> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>117</sup> HealthIT.gov. Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA) (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.healthit.gov/topic/interoperability/policy/trusted-exchange-framework-and-common-agreement-tefca> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>118</sup> IHE Profiles. IT Infrastructure Technical Framework – Volume 1, Chapter 10: Secure Exchange (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-10.html> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>119</sup> NCBI Bookshelf. Health IT Interoperability Standards and Frameworks (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK612930/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>120</sup> U.S. Food and Drug Administration. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>121</sup> Research Outreach. New Generation Wearable Devices and Telemedicine (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://researchoutreach.org/articles/new-generation-wearable-devices-telemedicine-2/> (дата обращения: 18.09.2025).

<sup>122</sup> Frontiers in Digital Health. The Promise of Digital Health: Recent Advances and Future Perspectives (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://www.frontiersin.org/journals/digital-health/articles/10.3389/fdgth.2025.1502260/full> (дата обращения: 18.09.2025).

#### 4. Сегмент «Спорт и здоровье»

<sup>1</sup> Smartwatch Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2024–2030 (Электронный ресурс) / Fortune Business Insights. — URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/smartwatch-market-106625> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>2</sup> Smart Jewelry Global Analysis Report (Электронный ресурс) / Yahoo Finance. —



URL: <https://finance.yahoo.com/news/smart-jewelry-global-analysis-report-153300075.html> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>3</sup> Smart Headphones Market (Электронный ресурс) / NextMSC. — URL: [https://www.nextmsc.com/report/smart-headphones-market?srsId=AfmBOop-Dt4qF--vphou\\_WxS3T-8wk1liMmc9Lc0zrKRnygW2QRp94Du](https://www.nextmsc.com/report/smart-headphones-market?srsId=AfmBOop-Dt4qF--vphou_WxS3T-8wk1liMmc9Lc0zrKRnygW2QRp94Du) (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>4</sup> Digital Health Tracking Apps Market Analysis 2024–2032 (Электронный ресурс) / Credence Research. — URL: <https://www.credenceresearch.com/report/digital-health-tracking-apps-market#:~:text=The%20Digital%20Health%20Tracking%20Apps,16%25%20from%202024%20to%202032> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>5</sup> Corporate Wellness Market – Global Industry Analysis 2024–2030 (Электронный ресурс) / Fortune Business Insights. — URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/corporate-wellness-market-106931#:~:text=The%20global%20corporate%20wellness%20market,6.0%25%20during%20the%20forecast%20period> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>6</sup> История «умных» часов (Электронный ресурс) / Trade59. — URL: <https://m.trade59.ru/articles.html?id=331> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>7</sup> The Evolution of Smartwatches: From Simple Timepieces to Advanced Wearable Tech (Электронный ресурс) / USAShop Filatime. — URL: <https://usashop.filatime.com/blogs/sales-promotions/the-evolution-of-smartwatches-from-simple-timepieces-to-advanced-wearable-tech> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>8</sup> Smartwatch History, Features and Growth (Электронный ресурс) / Intex. — URL: <https://www.intex.in/blogs/blogs/smartwatch-history-features-and-growth> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>9</sup> Умные часы (мировой рынок) (Электронный ресурс) / TAdviser. — URL: [https://www.tadviser.ru/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A3%D0%BC%D0%BD%D1%8B%D0%B5\\_%D1%87%D0%B0%D1%81%D1%8B\\_\(%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9\\_%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA\)](https://www.tadviser.ru/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A3%D0%BC%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D1%87%D0%B0%D1%81%D1%8B_(%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9_%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA)) (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>10</sup> The Evolution of Smartwatches: From Simple Timepieces to Advanced Wearable Tech (Электронный ресурс) / USAShop Filatime. — URL: <https://usashop.filatime.com/blogs/sales-promotions/the-evolution-of-smartwatches-from-simple-timepieces-to-advanced-wearable-tech> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>11</sup> Умные часы (мировой рынок) (Электронный ресурс) / TAdviser. — URL: [https://www.tadviser.ru/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A3%D0%BC%D0%BD%D1%8B%D0%B5\\_%D1%87%D0%B0%D1%81%D1%8B\\_\(%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9\\_%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA\)](https://www.tadviser.ru/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A3%D0%BC%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D1%87%D0%B0%D1%81%D1%8B_(%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9_%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA)) (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>12</sup> Рыночный обзор умных часов (Электронный ресурс) / Mordor Intelligence. — URL: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/smartwatch-market> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>13</sup> In-depth Analysis of the Smart Watch Market Growth (Электронный ресурс) /



OpenPR. — URL: <https://www.openpr.com/news/3877533/in-depth-analysis-of-the-smart-watch-market-growth> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>14</sup> Смарт-одежда: гардероб будущего с инновациями (Электронный ресурс) / InsightHub. — URL: <https://insighthub.ru/ru/technology/smart-clothes> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>15</sup> Рост рынка умной одежды — лишь вопрос времени (Электронный ресурс) / ITBestsellers. — URL: <https://www.itbestsellers.ru/problems/detail.php?ID=38719> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>16</sup> Развитие рынка умной одежды (Электронный ресурс) / ITBestsellers. — URL: <https://www.itbestsellers.ru/problems/detail.php?ID=38719> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>17</sup> Тренды на рынке умной одежды (Электронный ресурс) / DailyComm. — URL: <https://www.dailycomm.ru/m/50988/> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>18</sup> Тренды на рынке умной одежды (Электронный ресурс) / DailyComm. — URL: <https://www.dailycomm.ru/m/50988/> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>19</sup> Smart Clothing Market Analysis (Электронный ресурс) / Global Market Insights. — URL: <https://www.gminsights.com/ru/industry-analysis/smart-clothing-market> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>20</sup> Прогноз тенденций развития Интернета вещей (Электронный ресурс) / Jooby. — URL: <https://jooby.eu/ru/blog/prognoz-tendencij-razvitiya-internet/> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>21</sup> Wearable Tech: возможности и вызовы (Электронный ресурс) / PMC. — URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8309890/> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>22</sup> Тренды рынка биологических добавок и функционального питания (Электронный ресурс) / RB.ru. — URL: <https://marketing.rbc.ru/articles/15404/> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>23</sup> Более 80% россиян перешли с умных браслетов на умные часы (Электронный ресурс) / Ferra.ru. — URL: <https://www.ferra.ru/news/health/dolya-80-rossiyane-pochti-polnostyu-pereshli-s-umnykh-brasletov-na-umnye-chasy-28-08-2025.htm> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>24</sup> Рынок умных часов: доля отрасли, размер и статистика продаж (Электронный ресурс) / Mordor Intelligence. — URL: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/smartwatch-market> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>25</sup> Рынок умных часов: доля отрасли, размер и статистика продаж (Электронный ресурс) / Mordor Intelligence. — URL: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/smartwatch-market> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>26</sup> Рынок батарей для умных часов (Электронный ресурс) / Research Nester. — URL: <https://www.researchnester.com/ru/reports/smartwatch-battery-market/7605> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>27</sup> Рынок умных часов: доля отрасли, размер и статистика продаж (Электронный ресурс) / Mordor Intelligence. —

URL: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/smartwatch-market> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>28</sup> Рынок умной одежды — анализ и прогноз (Электронный ресурс) / Fortune Business Insights. — URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/smart-clothing-market-104648> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>29</sup> Рынок умных часов: причины спада продаж (Электронный ресурс) / 4PDA. — URL: [https://4pda.to/2025/03/13/439749/rynok\\_smart\\_chasov\\_vpervye\\_preterpel\\_spad\\_prodazh\\_vot\\_prichiny/](https://4pda.to/2025/03/13/439749/rynok_smart_chasov_vpervye_preterpel_spad_prodazh_vot_prichiny/) (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>30</sup> Носимая электроника: рынок и тренды (Электронный ресурс) / TAdviser. — URL: [https://www.tadviser.ru/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%9D%D0%BE%D1%81%D0%B8%D0%BC%D0%B0%D1%8F\\_%D1%8D%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BD%D0%B8%D0%BA%D0%B0\\_\(%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA\\_%D0%A0%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%B8\)](https://www.tadviser.ru/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%9D%D0%BE%D1%81%D0%B8%D0%BC%D0%B0%D1%8F_%D1%8D%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BD%D0%B8%D0%BA%D0%B0_(%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA_%D0%A0%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%B8)) (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>31</sup> Рынок носимой электроники (Электронный ресурс) / MarketsandMarkets. — URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/wearable-electronics-market-983.html> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>32</sup> Рынок носимой электроники (Электронный ресурс) / MarketsandMarkets. — URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/wearable-electronics-market-983.html> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>33</sup> Субсидии на НИОКР: катализатор технологического прорыва России (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://nocrb.ru/current\\_contests\\_academic\\_rf/tpost/bylaasda81-subsidii-na-niokr-katalizator-tehnologic](https://nocrb.ru/current_contests_academic_rf/tpost/bylaasda81-subsidii-na-niokr-katalizator-tehnologic) (дата обращения: 19.09.2025)

<sup>34</sup> 376. Гранты на разработку научных приборов (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://www.dvfu.ru/science/grants/grants-ftp/granty\\_na\\_razrabotku\\_nauchnykh\\_priborov/](https://www.dvfu.ru/science/grants/grants-ftp/granty_na_razrabotku_nauchnykh_priborov/) (дата обращения: 19.09.2025)

<sup>35</sup> Программа поддержки НИОКР студентов, аспирантов и молодых ученых (Электронный ресурс). — Режим доступа: [https://petrsu.ru/page/aggr/program\\_niokr\\_2025](https://petrsu.ru/page/aggr/program_niokr_2025) (дата обращения: 19.09.2025)

<sup>36</sup> MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices (Электронный ресурс) / European Commission. — URL: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf) (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>37</sup> Wearable Medical Device Design Standards (Электронный ресурс) / ELEXES. — URL: <https://www.elxes.com/wearable-medical-device-design-standards/> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>38</sup> Часто задаваемые вопросы по регистрации медицинских изделий (Электронный ресурс) / Росздравнадзор. — URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration/faq/c1034> (дата обращения: 17.09.2025).

- <sup>39</sup> ISO 13485:2016 — стандарт систем менеджмента качества для медицинских изделий (Электронный ресурс) / GarantX. — URL: <https://garantx.ru/iso-13485/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>40</sup> Росздравнадзор утвердил проект приказа о требованиях к системам менеджмента качества (Электронный ресурс) / Garant. — URL: <https://www.garant.ru/news/1849704/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>41</sup> Global Smartwatch Market Q2 2025 (Электронный ресурс) / Counterpoint Research. — URL: <https://counterpointresearch.com/en/insights/global-smartwatch-market-q2-2025> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>42</sup> Global Smartwatch Market Q2 2025 (Электронный ресурс) / Counterpoint Research. — URL: <https://counterpointresearch.com/en/insights/global-smartwatch-market-q2-2025> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>43</sup> Умные часы (мировой рынок) (Электронный ресурс) / TAdviser. — URL: [https://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Умные\\_часы\\_\(мировой\\_рынок\)](https://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Умные_часы_(мировой_рынок)) (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>44</sup> Наушники (мировой рынок) (Электронный ресурс) / TAdviser. — URL: [https://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Наушники\\_\(мировой\\_рынок\)](https://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Наушники_(мировой_рынок)) (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>45</sup> Smart Fabrics Market – Industry Analysis and Forecast (Электронный ресурс) / Mordor Intelligence. — URL: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/smart-fabrics-market> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>46</sup> MHealth Apps Market Report 2025 (Электронный ресурс) / Research and Markets. — URL: <https://www.researchandmarkets.com/reports/5751836/mhealth-apps-market-report> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>47</sup> Digital Health Tracking Apps Market (Электронный ресурс) / Future Market Insights. — URL: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/digital-health-tracking-apps-market> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>48</sup> Corporate Wellness Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2024–2030 (Электронный ресурс) / Fortune Business Insights. — URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/corporate-wellness-market-106931#:~:text=The%20global%20corporate%20wellness%20market,6.0%25%20during%20the%20forecast%20period> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>49</sup> Wearable Technology Statistics (Электронный ресурс) / Scoop Market. — URL: <https://scoop.market.us/wearable-technology-statistics/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>50</sup> E-textiles and Smart Clothing Market (Электронный ресурс) / Custom Market Insights. — URL: <https://www.custommarketinsights.com/report/e-textiles-and-smart-clothing-market/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>51</sup> Smart Health Monitoring Devices Market (Электронный ресурс) / Future Data Stats. — URL: [https://www.futuredatastats.com/smart-health-monitoring-devices-market?srsId=AfmBOoqbVfp\\_B6GwyYliyOyHAS8gTflAyvFEvAzwEfM8Yuty5XHzhWCH](https://www.futuredatastats.com/smart-health-monitoring-devices-market?srsId=AfmBOoqbVfp_B6GwyYliyOyHAS8gTflAyvFEvAzwEfM8Yuty5XHzhWCH) (дата обращения: 17.09.2025).

- <sup>52</sup> Научный подход: Huawei продолжает работать и нанимать сотрудников в России (Электронный ресурс) / Forbes. — URL: <https://www.forbes.ru/tekhnologii/497995-nauchnyj-podhod-huawei-prodolzaet-rabotat-i-nanimat-sotrudnikov-v-rossii?ysclid=mcir5ti8vr780925750> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>53</sup> Вышел первый телефон с чипом Huawei Kirin 9000S: характеристики и цены (Электронный ресурс) / Habr. — URL: <https://habr.com/ru/news/766656/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>54</sup> Huawei Россия: планы на 2025 год (Электронный ресурс) / Huawei Россия. — URL: [https://www.huawei.ru/news/huawei\\_russia\\_2025plans/](https://www.huawei.ru/news/huawei_russia_2025plans/) (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>55</sup> Dexcom partners with Oura, invests \$75M in ring maker (Электронный ресурс) / MobiHealthNews. — URL: <https://www.mobihealthnews.com/news/dexcom-partners-oura-invests-75m-ring-maker> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>56</sup> Технологические новости в носимых устройствах в 2025 году (Электронный ресурс) / Есо-е. — URL: <https://есо-е.ru/poleznoe/novosti/tehnologicheskie-novosti-v-nosimyix-ustroystvax-v-2025-godu/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>57</sup> Технологические новости в носимых устройствах в 2025 году (Электронный ресурс) / Есо-е. — URL: <https://есо-е.ru/poleznoe/novosti/tehnologicheskie-novosti-v-nosimyix-ustroystvax-v-2025-godu/> (дата обращения: 17.09.2025).

## 5. Сегменты «Превентивная медицина» и «Здоровое долголетие»

- <sup>1</sup> Physiotherapy Equipment and Accessories Global Market Report // The Business Research Company. — URL: <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/physiotherapy-equipment-and-accessories-global-market-report> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>2</sup> Global Personal Health Devices Market Report 2025–2032 // Data Bridge Market Research. — URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-personal-health-devices-market#:~:text=The%20global%20personal%20health%20devices,period%20of%202025%20to%202032> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>3</sup> Biofeedback Equipment Market Report // Verified Market Reports. — URL: <https://www.verifiedmarketreports.com/product/biofeedback-equipment-market/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>4</sup> Functional Food Ingredients Market Report // Future Market Insights. — URL: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/functional-food-ingredients-market> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>5</sup> Adaptogens Market Size, Share and Trends 2025–2034 // Precedence Research. — URL: <https://www.precedenceresearch.com/adaptogens-market#:~:text=Adaptogens%20Market%20Size%2C%20Share%20and,7.04%25%20between%202025%20and%202034> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>6</sup> Omics Lab Service Market Report // Market Research Future. — URL: <https://www.marketresearchfuture.com/reports/omics-lab-service-market-33960> (дата обращения: 17.09.2025).



- <sup>7</sup> Clinical Decision Support Systems Market Report // IMARC Group. — URL: <https://www.imarcgroup.com/clinical-decision-support-systems-market> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>8</sup> Anti-Aging Therapeutics Market Size Trends Report (Till 2035) // Roots Analysis. — 2025. — Режим доступа: <https://www.rootsanalysis.com/reports/anti-aging-therapeutics-market.html> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>9</sup> Majic J. The Longevity Revolution: Financial Trends and Opportunities in an Aging World // Forbes. — 22.07.2024. — Режим доступа: <https://www.forbes.com/sites/josipamajic/2024/07/22/the-longevity-revolution-financial-trends-and-opportunities-in-an-aging-world/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>10</sup> Longevity and Anti-Senescence Therapy Global Market Report // The Business Research Company. — без даты. — Режим доступа: <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/longevity-and-anti-senescence-therapy-global-market-report> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>11</sup> Превентивная медицина (Электронный ресурс) — URL: <https://npbio.ru/attachments/article/214/%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0.pdf> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>12</sup> Превентивная медицина (Электронный ресурс). — URL: <https://npbio.ru/attachments/article/214/%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0.pdf> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>13</sup> Превентивная медицина: актуальные тренды (Электронный ресурс). Национальный центр медицинских исследований НИУ ВШЭ. — URL: [https://ncmu.hse.ru/chelpoten\\_trends/preventive\\_med](https://ncmu.hse.ru/chelpoten_trends/preventive_med) (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>14</sup> Превентивная медицина: актуальные тренды (Электронный ресурс). Национальный центр медицинских исследований НИУ ВШЭ. — URL: [https://ncmu.hse.ru/chelpoten\\_trends/preventive\\_med](https://ncmu.hse.ru/chelpoten_trends/preventive_med) (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>15</sup> Медицинский кластер Кивач: инновации в превентивной медицине (Электронный ресурс). РБК Плюс. — URL: <https://plus.rbc.ru/specials/kivach-medecine> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>16</sup> В России выдан первый сертификат соответствия стандартам функционального питания (Электронный ресурс). Роскачество. — URL: <https://roskachestvo.gov.ru/news/v-rossii-vydali-pervyy-sertifikat-sootvetstviya-standartam-funktsionalnogo-pitaniya/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>17</sup> Global longevity investment hit 5.2 billion in 2022 (Электронный ресурс). — Режим доступа: <https://longevity.technology/news/global-longevity-investment-hit-5-2-billion-in-2022/> (дата обращения: 22.09.2025).
- <sup>18</sup> Majic J. The Longevity Revolution: Financial Trends and Opportunities in an Aging World // Forbes. — 22.07.2024. — URL: <https://www.forbes.com/sites/josipamajic/2024/07/22/the-longevity-revolution-financial-trends-and-opportunities-in-an-aging-world/> (дата обращения: 19.09.2025).



- <sup>19</sup> Тренды в области превентивной медицины 2025: новые вызовы и возможности (Электронный ресурс). — 2025. — URL: <https://hb.help/blog/trendu-prevetivnoi-medicinu-2025/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>20</sup> Тренды в здравоохранении 2025 года (Электронный ресурс) / UXSSR. — 2025. — URL: <https://www.uxssr.ru/2025/03/13/%D1%82%D1%80%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D1%8B-%D0%B2-%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D1%85%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B8-2025/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>21</sup> Тренды в здравоохранении 2025 года (Электронный ресурс) / UXSSR. — 2025. — URL: <https://www.uxssr.ru/2025/03/13/%D1%82%D1%80%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D1%8B-%D0%B2-%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D1%85%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B8-2025/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>22</sup> Глобальные тенденции здравоохранения в 2025 году (Электронный ресурс) / Dnake Healthcare. — 2025. — URL: <https://www.dnake-healthcare.com/ru/blog/2025-global-health-care-trends/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>23</sup> Медицинский кластер «Кивач»: инновации в превентивной медицине (Электронный ресурс) / РБК Плюс. — URL: <https://plus.rbc.ru/specials/kivach-medecine> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>24</sup> Рынок превентивной медицины: аналитический обзор (Электронный ресурс) / Future Market Insights. — URL: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/preventive-medicine-market> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>25</sup> Анализ рынка биологически активных добавок (БАДов) к пище в России (Электронный ресурс) / RBC Marketing. — URL: <https://marketing.rbc.ru/articles/15471/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>26</sup> Новости рынка биологически активных добавок (Электронный ресурс) / Кубань Плюс. — URL: <https://kuban.plus.rbc.ru/news/645d0bac7a8aa99dc06834a2> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>27</sup> Longevity and Anti-Senescence Therapy Market Report // Cognitive Market Research. — без даты. — URL: <https://www.cognitivemarketresearch.com/longevity-and-anti-senescence-therapy-market-report> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>28</sup> Галицына Е. В. и др. Современные генотерапевтические лекарственные препараты // Гены и клетки. — 2024. — Т. 19. — №. 1. — С. 21-42.
- <sup>29</sup> Новые перспективы в терапии старения // Газета.ru. — 22.05.2025. — URL: <https://www.gazeta.ru/science/2025/05/22/21076970.shtml> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>30</sup> Longevity and Anti-Senescence Therapy Market Report // Cognitive Market Research. — без даты. — URL: <https://www.cognitivemarketresearch.com/longevity-and-anti-senescence-therapy-market-report> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>31</sup> Новости науки // Российский химико-технологический университет. — без даты. — URL: [https://rsmu.ru/research/our-research/novosti-nauki/section-page?tx\\_news\\_pi1%5Baction%5D=detail&tx\\_news\\_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx\\_news\\_pi1%5Bnews%5D=11973&cHash=e8116c26a4001e507adc76f922cf1dae](https://rsmu.ru/research/our-research/novosti-nauki/section-page?tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Bnews%5D=11973&cHash=e8116c26a4001e507adc76f922cf1dae)

(дата обращения: 19.09.2025).

<sup>32</sup> Katsuumi G., et al. SGLT2 inhibition eliminates senescent cells and alleviates pathological aging // Nature Aging. — 2024. — May 30. — DOI: 10.1038/s43587-024-00642-y.

<sup>33</sup> Young.AI. — 2021. — URL: <https://liveforever.club/resources/young-ai> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>34</sup> New AI model can estimate a person's true biological age from five drops of blood // MedicalXpress. — 14.03.2025. — URL: <https://medicalxpress.com/news/2025-03-ai-person-true-biological-age.html> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>35</sup> Искусственный интеллект в медицине // MD School. — 2024. — URL: <https://md.school/blog/iskusstvennyj-intellekt-v-medicine> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>36</sup> В России создали виртуального пациента для тестирования лекарств на рак // Газета.Ru. — 31.03.2025. — URL: <https://www.gazeta.ru/science/news/2025/03/31/25440734.shtml> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>37</sup> Katsuumi G., et al. SGLT2 inhibition eliminates senescent cells and alleviates pathological aging // Nature Aging. — 2024. — DOI:10.1038/s41586-025-08700-0.

<sup>38</sup> Кровь Плюс, ДНК Плюс, Garmin InsideTracker: обзор инноваций // Garmin.by. — без даты. — URL: [https://www.garmin.by/reviews/krov\\_plyus\\_dnk\\_plyus\\_garmin\\_insidertracker/](https://www.garmin.by/reviews/krov_plyus_dnk_plyus_garmin_insidertracker/) (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>39</sup> Google Health Connect для Garmin // DGL.ru. — без даты. — URL: <https://www.dgl.ru/technology/programmnoe-obespechenie/google-health-connect-dlja-garmin.html> (дата обращения: 19.09.2025).

<sup>40</sup> Заседание подкомитета по превентивной медицине (Электронный ресурс) / Российская ассоциация неврологии и клинической фармакологии. — URL: <https://rusnka.ru/zasedanie-podkomiteta-po-preventivnoj-medsine/> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>41</sup> Стратегический путь здравоохранения России (Электронный ресурс) / Ведомости. — URL: <https://www.vedomosti.ru/partner/articles/2025/06/19/1116848-zdravoohranenie-strategicheskii> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>42</sup> Preventive Medicine Market Report 2025 (Электронный ресурс) / Future Market Insights. — URL: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/preventive-medicine-market> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>43</sup> Preventive Medicine Market Report 2025 (Электронный ресурс) / Future Market Insights. — URL: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/preventive-medicine-market> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>44</sup> Preventive Medicine Market Report 2025 (Электронный ресурс) / Future Market Insights. — URL: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/preventive-medicine-market> (дата обращения: 17.09.2025).

<sup>45</sup> Longevity and Anti-Aging Drugs Market // Verified Market Research. — без даты. — URL: <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/longevity-and-anti-aging-drugs-market/> (дата обращения: 19.09.2025).

- <sup>46</sup> Longevity and Anti-Senescence Therapy Market // Contrivedatum Insights. — без даты. — URL: <https://www.contrivedatuminsights.com/product-report/longevity-and-anti-senescence-therapy-market-248780> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>47</sup> Longevity and Anti-Aging Drugs Market // Verified Market Research. — без даты. — URL: <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/longevity-and-anti-aging-drugs-market/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>48</sup> Longevity and Anti-Senescence Therapy Market // Business Research Insights. — без даты. — URL: <https://www.businessresearchinsights.com/market-reports/longevity-and-anti-senescence-therapy-market-117720> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>49</sup> Longevity and Anti-Aging Drugs Market // Verified Market Research. — без даты. — URL: <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/longevity-and-anti-aging-drugs-market/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>50</sup> Longevity and Anti-Aging Brain Health Supplements Market // MarkWide Research. — без даты. — URL: <https://markwideresearch.com/longevity-and-anti-aging-brain-health-supplements-market/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>51</sup> Longevity and Anti-Aging Drugs Market // Verified Market Research. — без даты. — URL: <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/longevity-and-anti-aging-drugs-market/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>52</sup> Longevity and Anti-Aging Drugs Market // Verified Market Research. — без даты. — URL: <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/longevity-and-anti-aging-drugs-market/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>53</sup> Longevity and Anti-Senescence Therapy Market // Business Research Insights. — без даты. — URL: <https://www.businessresearchinsights.com/market-reports/longevity-and-anti-senescence-therapy-market-117720> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>54</sup> Global Longevity Market Report // Ultra Market Research. — без даты. — URL: <https://ultramarketresearch.com/report/global-longevity-market> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>55</sup> Verified Market Research. Longevity and Anti-Aging Drugs Market // Verified Market Research. — без даты. — URL: <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/longevity-and-anti-aging-drugs-market/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>56</sup> Verified Market Research. Longevity and Anti-Aging Drugs Market // Verified Market Research. — без даты. — URL: <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/longevity-and-anti-aging-drugs-market/> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>57</sup> Wearable Medical Devices Market Size | Forecast Report // Fortune Business Insights. — без даты. — URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/wearable-medical-devices-market-101070> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>58</sup> Wearable Medical Devices Market // Roots Analysis. — без даты. — URL: <https://www.rootsanalysis.com/reports/wearable-medical-devices-market.html> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>59</sup> Превентивная медицина: новый актив частных клиник (Электронный ресурс) / Forbes Россия. — URL: <https://www.forbes.ru/healthcare/541109-zdorov-e-kak-aktiv-zacem-castnym-klinikam-preventivnaa-medicina> (дата обращения: 17.09.2025).

- <sup>60</sup> Рынок оборудования для физиотерапии (Электронный ресурс) / Global Market Insights. — URL: <https://www.gminsights.com/ru/industry-analysis/physiotherapy-equipment-market> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>61</sup> Влияние санкций на рынок медицинского оборудования (Электронный ресурс) / OctoMed. — URL: <https://octomed.ru/details/kak-sankczii-vliayut-na-rynok-mediczinskogo-oborudovaniya> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>62</sup> Проект федерального закона № 638771-8 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" (Электронный ресурс) // Государственная Дума РФ. — URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/638771-8> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>63</sup> Healthcare & Life Sciences M&A: A Year in Review & Future 2025 Outlook (Электронный ресурс) / Alvarez & Marsal. — URL: <https://www.alvarezandmarsal.com/insights/healthcare-life-sciences-ma-year-review-future-2025-outlook> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>64</sup> Законы о БАДах и как адаптироваться к ним // Эндорфин. — без даты. — Режим доступа: <https://stm-endorphin.ru/articles/zakony-o-badakh-kak-adaptirovatsya-k-nim> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>65</sup> Указ Президента Российской Федерации от 19.07.2021 № 50755 "О национальной стратегии развития здравоохранения на 2021–2030 годы" (Электронный ресурс) // Официальный сайт Президента РФ. — URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/50755> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>66</sup> В России выдали первый сертификат соответствия стандартам функционального питания (Электронный ресурс) / Роскачество. — URL: <https://roskachestvo.gov.ru/news/v-rossii-vydali-pervyy-sertifikat-sootvetstviya-standartam-funktsionalnogo-pitaniya/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>67</sup> Барановский Д.С. Законодательное регулирование БАД в России // Государственный стандарт. — 2024. — URL: <https://gosgmp.ru/wp-content/uploads/2024/09/baranovskij-ds.pdf> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>68</sup> Предложения по совершенствованию законодательства CAR-T технологий // Министерство здравоохранения России. — 2024. — URL: <https://consortium.msal.ru/wp-content/uploads/2024/07/Prilozhenie-1.7.-Predlozheniya-po-sovershenstovaniyu-zakonodatelstva-CAR-T-tehnologij-1.pdf> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>69</sup> Рынок домов престарелых в России: анализ, тенденции и перспективы 2024–2030 // Пансинат Добро. — без даты. — URL: <https://pansionat-dobro.ru/arts/rynok-domov-prestarelyh-v-Rossii-analiz-tendencii-i-perspektivy-2024-2030-1.html> (дата обращения: 19.09.2025).
- <sup>70</sup> Dietary Supplement Structure or Function Claim Notification | US FDA (Электронный ресурс) / CIRS Group. — URL: <https://www.cirs-group.com/en/food/us-fda-dietary-supplement-structure-or-function-claim-notification> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>71</sup> FDA's Updates on Dietary Supplement Regulation in 2025 (Электронный ресурс) / Global Regulatory Partners. — URL: <https://globalregulatorypartners.com/fdas-updates-on-dietary-supplement-regulation-in-2025/> (дата обращения: 17.09.2025).



- <sup>72</sup> Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 30.12.2023) "О персональных данных" (Электронный ресурс) // Гарант. — URL: <https://base.garant.ru/2571085/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>73</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях (Электронный ресурс) // EUR-Lex. — URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>74</sup> В России появились первые функциональные напитки (Электронный ресурс) / Роскачество. — 2025. — URL: <https://roskachestvo.gov.ru/news/v-rossii-poyavilis-pervye-funktsionalnye-napitki/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>75</sup> Global Physiotherapy Equipment Market Report (Электронный ресурс) / Data Bridge Market Research. — URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/ru/reports/global-physiotherapy-equipment-market> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>76</sup> Functional Foods Market Analysis (Электронный ресурс) / Global Market Insights. — URL: <https://www.gminsights.com/ru/industry-analysis/functional-foods-market> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>77</sup> Global Adaptogen Market Report (Электронный ресурс) / Data Bridge Market Research. — URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/ru/reports/global-adaptogen-market> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>78</sup> Global Multi Omics Platforms In Rare Disease Research Market (Электронный ресурс) / Data Bridge Market Research. — URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/ru/reports/global-multi-omics-platforms-in-rare-disease-research-market> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>79</sup> Global Multi Omics Platforms In Rare Disease Research Market (Электронный ресурс) / Data Bridge Market Research. — URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/ru/reports/global-multi-omics-platforms-in-rare-disease-research-market> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>80</sup> Визуализация в медицине (Электронный ресурс) / Zdrav.Expert. — URL: [https://zdrav.expert/index.php/Статья:Визуализация\\_в\\_медицине](https://zdrav.expert/index.php/Статья:Визуализация_в_медицине) (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>81</sup> Бизнес в медицине: тренды и перспективы (Электронный ресурс) / Kontur. — URL: [https://kontur.ru/lp/segmentplus/blog/80245-biznes\\_v\\_medicine#header\\_80245\\_2](https://kontur.ru/lp/segmentplus/blog/80245-biznes_v_medicine#header_80245_2) (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>82</sup> Слияния и поглощения в фармацевтике: зачем компаниям объединяться (Электронный ресурс) / GXP News. — URL: <https://gxpnews.net/2025/02/sliyaniya-i-pogloshheniya-v-farmaczevtike-zachem-kompaniyam-obedinyatsya/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>83</sup> Здравоохранение: стратегический путь развития России (Электронный ресурс) / Ведомости. — URL: <https://www.vedomosti.ru/partner/articles/2025/06/19/1116848-zdravoohranenie-strategicheskii> (дата обращения: 17.09.2025).



- <sup>84</sup> Процессы M&A в здравоохранении усиливаются в 2023 году (Электронный ресурс) / Медвестник. — URL: <https://medvestnik.ru/content/articles/Zdorovo-slitsya-processy-M-A-v-zdravoohranenii-usilyatsya-v-2023-godu.html> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>85</sup> Wearable Electronics Market Size, Industry Trends Report 2030 (Электронный ресурс) / MarketsandMarkets. — URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/wearable-electronics-market-983.html> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>86</sup> Здорово слится: процессы M&A в здравоохранении усиливаются в 2023 году (Электронный ресурс) / Медвестник. — URL: <https://medvestnik.ru/content/articles/Zdorovo-slitsya-processy-M-A-v-zdravoohranenii-usilyatsya-v-2023-godu.html> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>87</sup> Smart Health Monitoring Devices Market (Электронный ресурс) / FutureDataStats. — URL: [https://www.futuredatastats.com/smart-health-monitoring-devices-market?srsId=AfmBOoqbVfp\\_B6GwyYliyOyHAS8gTfIAyvFEvAzwEfM8Yuty5XHzhWCH](https://www.futuredatastats.com/smart-health-monitoring-devices-market?srsId=AfmBOoqbVfp_B6GwyYliyOyHAS8gTfIAyvFEvAzwEfM8Yuty5XHzhWCH) (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>88</sup> Market Dive: Wearable Health Monitoring Devices (Электронный ресурс) / LifeScienceMarketResearch. — URL: <https://www.lifesciencemarketresearch.com/insights/market-dive-wearable-health-monitoring-devices> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>89</sup> TastepepAI: An Artificial Intelligence Platform for Taste Peptide de novo Design (Электронный ресурс) / ResearchGate. — URL: [https://www.researchgate.net/publication/389130818\\_TastepepAI\\_An\\_artificial\\_intelligence\\_platform\\_for\\_taste\\_peptide\\_de\\_novo\\_design](https://www.researchgate.net/publication/389130818_TastepepAI_An_artificial_intelligence_platform_for_taste_peptide_de_novo_design) (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>90</sup> Российский wellness-проект re-feel получил 50 млн рублей инвестиций (Электронный ресурс) / RB.RU. — URL: <https://rb.ru/news/re-feel-50/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>91</sup> Omics Technologies (Электронный ресурс) / Human Specific Research. — URL: <https://humanspecificresearch.org/omics-technologies/> (дата обращения: 17.09.2025).
- <sup>92</sup> Examples of Clinical Decision Support Systems Applications (Электронный ресурс) / MultiModal.Dev. — URL: <https://www.multimodal.dev/post/examples-of-clinical-decision-support-systems-applications> (дата обращения: 17.09.2025).

## 7. Показатели по компаниям НТИ, вовлеченным в реализацию направления НТИ Хелснет

<sup>1</sup> <https://www.nature.com/siteindex>