

А.А. КАНЕВ,

Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России (Москва, Российская Федерация; e-mail: alexkanev92@gmail.com)

Ф.А. КУРАКОВ,

Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ (Москва, Российская Федерация; e-mail: kurakov-fa@ranepa.ru)

О.В. ЧЕРЧЕНКО,

Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России (Москва, Российская Федерация; e-mail: olya.cherchenko@mail.ru)

Л.А. ЦВЕТКОВА,

Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России (Москва, Российская Федерация; e-mail: idmz@mednet.ru)

РАЗВИТИЕ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ В РОССИИ И В МИРЕ: ИССЛЕДОВАТЕЛИ-ЛИДЕРЫ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ДРАЙВЕРЫ

УДК: 330.34

<https://doi.org/10.22394/2410-132X-2022-8-3-4-202-219>

Аннотация: Выполнена оценка актуального уровня развития тематического направления «регенеративная медицина» в России и в мире на основе анализа перечня официально одобренных регуляторными органами мира по состоянию на ноябрь 2022 г. методов клеточной, генной терапии и тканевой инженерии, а также анализа мирового публикационного и патентного портфеля.

Показано, что практическим результатом 20-летнего развития регенеративной медицины стало создание и одобрение 70-ти продуктов и технологий, из которых 12 – методы (продукты) клеточной иммунотерапии, 11 – продукты генной терапии, 17 – продукты клеточной терапии 8 – методы терапии пуповинной кровью, 22 – продукты тканевой инженерии. Лидером по числу получивших одобрение регуляторными органами на использование в практическом здравоохранении технологий и продуктов регенеративной медицины являются США – 32 метода и продукта, вторую позицию занимает ЕС (21), далее следуют Республика Корея (16), Япония (10), Канада (7). По 3 технологии и продукта одобрены в Индии, Китае и Австралии, в Сингапуре – 2, в Новой Зеландии – 1. За период наблюдения был зафиксирован лишь один факт отзыва продукта генной терапии (ZYNTEGLO в ЕС в 2021 г.)

Страной, вносящей наиболее значимый вклад в исследования и разработки в области регенеративной медицины, является США, национальный публикационный портфель которой, как минимум, в три раза превосходит страны, входящие в топ-5 лидеров этой тематической области (Китай, Япония, Великобритания и Италия). Российская Федерация занимает 17-е место с общим числом публикаций в национальном портфеле. Выполненный наукометрический анализ позволил выделить наиболее разработанные в Российской Федерации научные направления, относящиеся к области регенеративной медицины.

Ключевые слова: регенеративная медицина, технологии, продукты, регуляторные органы, показания к применению, наукометрический анализ, патентная аналитика

Благодарность: Исследование выполнено в рамках государственного задания ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России на 2022 г. и государственного задания РАНХиГС при Президенте РФ.

Для цитирования: Канев А.А., Кураков Ф.А., Черченко О.В., Цветкова Л.А. Развитие регенеративной медицины в России и в мире: исследователи-лидеры и технологические драйверы. *Экономика науки*. 2022; 8(3–4):202–219. <https://doi.org/10.22394/2410-132X-2022-8-3-4-202-219>

ВВЕДЕНИЕ

Термин «Регенеративная медицина» является зонтичным и объединяет значительное число исследовательских направлений, включающих генную и клеточную терапию, редактирование генома, тканевую инженерию и биоматериалы,

© А.А. Канев, Ф.А.
Кураков, О.В. Черченко,
Л.А. Цветкова, 2022 г.

каждое из которых, в свою очередь, базируется на нескольких научных дисциплинах. Учрежденный в 2009 г. для координации усилий отрасли Альянс регенеративной медицины (Alliance for regenerative medicine – ARM) дает следующее определение своей сфере деятельности: «Регенеративная медицина включает в себя генную, клеточную терапию и тканевую инженерию, направленные на усиление, лечение, замену или регенерацию органов, тканей, клеток, генов и метаболических процессов в организме» [1].

Европейское медицинское агентство (EMA) вместо термина «регенеративная медицина» использует термин «продвинутые методы медицинской терапии» (ATMP), которые определяются как методы лечения, основанные на инженерии генов, клеток или тканей [2].

Нечеткость определений не позволяет дать точные оценки рынка регенеративной медицины в денежном выражении. Выполненный аналитиками в 2018 г. обзор нескольких экспертных отчетов обнаружил расхождение их итоговых показателей на порядок. В 2017 г. текущий объем рынка оценивался в 1,7 млрд. долл. (при объеме глобального фармацевтического рынка в 1,1 трлн. долл. в 2017 г.) и по прогнозу должен достигнуть 83 млрд. долл. к 2022–2025 гг. [3]. В 2020 г. прогнозы аналитиков стали более осторожными и обоснованными. В отчете «Рынок регенеративной медицины по продуктам (клеточная терапия (аутологичная, аллогенная), терапия стволовыми клетками, тканевая инженерия, генная терапия), применение (уход за ранами, скелетно-мышечная, онкологическая, стоматологическая, глазная), география – глобальный прогноз до 2025 года» мировой рынок регенеративной медицины в 2020 г. оценен в 8,5 млрд. долл. с прогнозом роста до 17,9 млрд. долл. к 2025 г. при среднегодовом росте в 15,9% в течение прогнозируемого периода [4].

Эксперты отмечают, что оптимистичный прогноз роста рынка обусловлен, в первую очередь, увеличением государственных инвестиций в исследования и разработки в области регенеративной медицины и ожидаемым расширением ассортимента рыночных

продуктов и технологий. Однако с каждым годом все более явно обозначаются и риски инвесторов, поскольку высокая стоимость клеточной и генной терапии будет сдерживать рост этого рынка в течение прогнозируемого периода. Останавливает инвесторов и тот факт, что несмотря на высокую исследовательскую активность в области регенеративной медицины в течение последних 20 лет (2002–2021 гг.), количество официально одобренных методов клеточной терапии в мире исчисляется всего лишь несколькими десятками. Осознавая высокие инвестиционные риски, крупные фармкомпании часто отказываются от финансирования НИОКР в сфере регенеративной медицины. Например, компания Novartis в 2016 г. расформировала свое исследовательское подразделение в сфере клеточной и генной терапии, а Pfizer в 2018 г. передала портфолио разработок по CART компании Allogene Therapeutics в обмен на 25% последней. Ключевые игроки BigPharma предпочитают покупать лицензии на использование созданных стартапами технологий. Например, лицензия на CART-терапию острого лимфобластного лейкоза была приобретена компанией Novartis у исследователей Пенсильванского университета. Технология для лечения некоторых видов неходжкинской лимфомы, разработанная американско-израильской малой технологической компанией Kite Pharma, в 2017 г. была приобретена Gilead Sciences за 12 млрд. долл. [3].

В качестве примера непредсказуемости коммерческого потенциала отдельных направлений регенеративной медицины можно привести хронологию развития такого научного направления, как репрограммирование плюрипотентных стволовых клеток. Статья Синья Яманака (Shinya Yamanaka) из Киотского университета (Kyoto University) о возможности репрограммирования «взрослых» клеток в, так называемые, индуцированные плюрипотентные стволовые клетки (induced pluripotent stem cells – iPSC) [5], опубликованная в 2006 г. журнале «Cell», сразу же попала в списки «горячего цитирования». Автор путем простого перебора 24 факторов, специфических для эмбриональных стволовых

клеток (ЭС-клеток) мыши, вывел минимальную комбинацию транскрипционных факторов, необходимых и достаточных для индукции плюрипотентности в фибробластах мыши, т.н. «коктейль Яманаки». Полученные в результате репрограммирования клетки, названные индуцированными плюрипотентными стволовыми клетками (iPSC), обладали практически неотличимыми от ЭС-клеток характеристиками. За «открытие возможности репрограммирования дифференцированных клеток в плюрипотентные» Джон Гёрдон и Синья Яманака в 2012 г. были удостоены Нобелевской премии по физиологии и медицине.

В 2008–2011 гг. возможности, вытекающие из способности соматических клеток превращаться в эмбриональные стволовые клетки – iPSC, вызвали большой интерес у представителей фарминдустрии [6]. Начался экспоненциальный рост патентования результатов в области исследований iPSC. Синья Яманака создал портфель патентов, в который вошли 44 патентные семьи, охватывающие около 180 патентных заявок и 12 выданных патентов, доступных для лицензирования [7]. С 2011 г. лидером по количеству полученных патентов в области индукции плюрипотентности стволовых клеток становится Япония. В этой стране для управления патентами и технологиями в области исследований iPSC даже создается специальный институт – iPS Academia Japan, который стал дистрибьютором нескольких продуктов, в частности iCell нейронов, iCell кардиомиоцитов и iCell эндотелиальных клеток.

В 2013 г. в Японии стартовал проект по созданию общенационального банка универсальных стволовых клеток неэмбрионального происхождения [8]. Дорожная карта проекта предполагала накопление к 2015 г. биоматериалов, не вызывающих отторжение у 20% населения Японии, для создания искусственных органов; к 2019 г. – для 30–50% жителей Японии. Ожидалось, что в результате реализации национального проекта в 2023 г. примерно 80–90% населения Японии смогут рассчитывать на пересадку органов, выращенных из созданного банка iPSC-клеток. Развитие индустрии искусственных органов

в Японии поддерживалось крупномасштабными инвестициями из средств государственного бюджета, однако на конец 2022 г. не удалось найти информацию не только о достижении целевых индикаторов национального проекта, но даже о его промежуточных результатах.

Целью настоящего исследования была оценка актуального уровня развития тематического направления «регенеративная медицина» в России и в мире и его коммерческого потенциала на основе анализа перечня официально одобренных методов клеточной, генной терапии и тканевой инженерии, мирового публикационного и патентного портфеля.

Одобрённые регуляторными органами методы клеточной, генной и тканевой инженерии

Для создания актуального перечня одобренных регуляторными органами мира на конец 2022 г. методов клеточной, генной терапии и тканевой инженерии были использованы гармонизированные данные Альянса регенеративной медицины (Alliance for regenerative medicine) и Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (U.S. Food and Drug Administration – FDA) [9].

В *таблицу 1* сведены данные об утвержденных методах клеточной, генной и тканевой инженерии и показаниях к применению (заболевания и состояния), включающие исключительно те продукты, которые прошли научно обоснованный и строгий процесс одобрения и при необходимости клинические испытания на людях под контролем международно признанных регуляторных органов, таких как Управление по контролю за продуктами и лекарствами США; Европейское агентство по лекарственным средствам ЕС; Японское агентство по фармацевтике и медицинскому оборудованию; Министерство безопасности пищевых продуктов и лекарств Южной Кореи и т.д.

Таким образом, практическим результатом 20-летнего развития регенеративной медицины стало создание и одобрение регуляторными органами 70-ти продуктов и технологий, из которых 12 – методы (продукты) клеточной

Таблица 1

Одобрены регуляторными органами мира методы клеточной, генной и тканевой инженерии

Методы	Компания	Одобрено	Показания к применению
<i>Методы (продукты) клеточной иммунотерапии</i>			
ABECMA (idecabtagene vicleucel)	Celgene Corporation, a Bristol-Myers Squibb Company	США, Канада, Япония, ЕС	Множественная миелома R/R
APCeden	Apac Biotech	Индия	Рак предстательной железы, рак яичников, колоректальный рак и немелкоклеточная карцинома легких
BREYANZI	Bristol Myers Squibb	США, ЕС	R/R крупноклеточная В-клеточная лимфома, R/R диффузная крупноклеточная В-клеточная лимфома, первичная медиастинальная крупноклеточная В-клеточная лимфома и фолликулярная лимфома степени 3В
Carteyva	Jw Therapeutics	Китай	R/R крупноклеточная В-клеточная лимфома
CARVYKT (ciltacabtagene autoleucel)	Janssen Biotech, Inc.	США, ЕС	Множественная миелома R/R
CreaVax RCC	Jw Creagene	Республика Корея	Метастатический почечно-клеточный рак, при котором может быть выполнена нефрэктомия
Immunocell-LC	Gc Pharma	Республика Корея	Рак печени (гепатоцеллюлярная карцинома)
GINUIT (Allogeneic Cultured Keratinocytes and Fibroblasts in Bovine Collagen)	Organogenesis, Inc	США	Мукогингивальные состояния у взрослых
KYMRIAH (tisagenlecleucel)	Novartis Pharmaceuticals Corporation	США, ЕС, Канада, Япония, Сингапур	Острый В-клеточный лимфобластный лейкоз, хронический лимфолейкоз, диффузная В-крупноклеточная лимфома, В-крупноклеточная лимфома R/R и фолликулярная лимфома R/R
PROVENGE (sipuleucel-T)	Dendreon Corp.	США	Бессимптомный или минимально симптоматический метастатический кастрационно-резистентный (резистентный к гормонам) рак предстательной железы
TECARTUS (brexucabtagene autoleucel)	Kite Pharma, Inc.	США, ЕС	Лимфома мантийных клеток и острого лимфобластного лейкоза, связанного с В-лимфоцитами
YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)	Kite Pharma, Incorporated	США, ЕС, Канада, Япония, Китай.	В-клеточные злокачественные новообразования, такие как неходжкинская лимфома, R/R фолликулярная лимфома, острый лимфобластный лейкоз, мантийно-клеточная лимфома, хронический лимфолейкоз, R/R крупноклеточная В-клеточная лимфома и диффузная крупноклеточная В-клеточная лимфома
<i>Продукты генной терапии</i>			
Collategene	Anges	Япония	Критическая ишемия конечностей
Gendicine	Shenzhen Sibiono Genetech	Китай	Плоскоклеточный рак головы и шеи
Imlygic (talimogene laherparepvec)	BioVex, Inc., a subsidiary of Amgen Inc.	США, ЕС, Австралия	Нерезектабельные кожные, подкожные и узловые поражения у пациентов с рецидивирующей меланомой после первоначальной операции
Libmeldy	ORCHARD THERAPEUTICS	ЕС	Метахроматическая лейкодистрофия (MLD)
Luxturna	Spark Therapeutics, Inc.,	США, ЕС, Канада	Наследственные дистрофии сетчатки, опосредованные RPE65
Roctavian	BIOMARIN	ЕС	Гемофилия А

Продолжение таблицы 1

Методы	Компания	Одобрено	Показания к применению
SKYSONA (Elivaldogene Autotemcel)	Bluebird Bio, Inc.	США	Активная церебральная адренолейкодистрофия (CALD)
Strimvelis	GSK	ЕС	Тяжелый комбинированный иммунодефицит аденозиндезаминазы
Upstaza	PTC Therapeutics	ЕС	Дефицит декарбоксилазы ароматических L-аминокислот (AADC)
Zolgensma (onasemnogene apearvovec-xioi)	Novartis Gene Therapies, Inc.	США, Япония, ЕС, Канада, Австралия, Республика Корея	Спинальная мышечная атрофия (СМА)
ZYNTEGLO (betibeglogene autotemcel)	Bluebird Bio, Inc.	США (отозвано в ЕС в 2021 г.)	β-талассемии, которым требуются регулярные переливания эритроцитарной массы
Продукты клеточной терапии			
Alofisel	Tigenix	ЕС	Сложные перианальные свищи у пациентов с болезнью Крона
Cartistem	Medipost	Республика Корея	Дефекты коленного хряща, такие как травматический суставной хрящ, дегенеративный артрит и ревматоидный артрит
Cellgram-AMI	FCB Pharmicell	Республика Корея	Острый инфаркт миокарда
Cupistem	Anterogen	Республика Корея	Фистула Крона
CureSkin	S. Biomedics	Республика Корея	Депрессивные рубцы от угревой сыпи
Holoclar	Chiesi Pharmaceutical (Shanghai) Co., Ltd	ЕС	Дефицит лимбальных стволовых клеток от умеренного до тяжелого из-за ожогов глаз
Kaloderm	Tego Sciences	Республика Корея	Ожоги и язвы диабетической стопы
KeraHeal	Biosolutions	Республика Корея	Ожоги 2-й степени
KeraHeal-Allo	Biosolutions	Республика Корея	Ожоги 2-й степени
Laviv (Azficel-T)	Fibrocell Technologies	США	Для улучшения внешнего вида умеренных и сильных морщин носогубных складок у взрослых.
Neuronata-r	Corestem	Республика Корея	Боковой амиотрофический склероз (БАС)
Queencell	Anterogen	Республика Корея	Заболевания соединительной ткани
Rosmir	Tego Science	Республика Корея	Лечение морщин под глазами
Spherox	CO. DON AG	ЕС	Дефекты хряща
Stemirac	Nipro Corp	Япония	Лечение травм спинного мозга
Stempeucel	Stempeutics Research PVT	Индия	Критическая ишемия конечностей
Temcell	JCR Pharmaceuticals Co Ltd, Licensee of Mesoblast Ltd.	Япония, Канада, Новая Зеландия	Лечение острого лучевого поражения, хронической обструктивной болезни легких, болезни Крона, острой реакции «трансплантат против хозяина», диабета I типа и инфаркта миокарда
Терапия пуповинной кровью			
Clevecord (HPC Cord Blood)	Cleveland Cord Blood Center	США	Для процедур трансплантации гемопоэтических клеток-предшественников от неродственного донора
HPC, Cord Blood – Bloodworks	Bloodworks	США	Для процедур трансплантации гемопоэтических клеток-предшественников от неродственного донора
HPC, Cord Blood	MD Anderson Cord Blood Bank	США	Для процедур трансплантации гемопоэтических клеток-предшественников от неродственного донора
Hemacord (HPC, cord blood)	New York Blood Center	США	Для процедур трансплантации гемопоэтических клеток-предшественников от неродственного донора
Allocord (HPC, Cord Blood)	SSM Cardinal Glennon Children's Medical Center	США	Для процедур трансплантации гемопоэтических клеток-предшественников от неродственного донора

Продолжение таблицы 1

Методы	Компания	Одобрено	Показания к применению
Ducord, HPC Cord Blood	Duke University School of Medicine	США	Для процедур трансплантации гемопоэтических клеток-предшественников от неродственного донора
HPC, Cord Blood – Clinimmune	Clinimmune Labs, University of Colorado Cord Blood Bank	США	Для процедур трансплантации гемопоэтических клеток-предшественников от неродственного донора
HPC, Cord Blood – LifeSouth	LifeSouth Community Blood Centers, Inc.	США	Для процедур трансплантации гемопоэтических клеток-предшественников от неродственного донора
Продукты тканевой инженерии			
Aurix	Nuo Therapeutics	США	Лечение ран
Apligraf	Organogenesis, Inc. & Novartis Ag	США	Лечение хронических венозных язв нижних конечностей и диабетической язвы стопы
CardioCel	Admedus	США, ЕС, Канада, Сингапур	Лечение сердечно-сосудистых заболеваний
Dermagraft	Organogenesis	США	Лечение хронических язв стопы у пациентов с диабетом
Epicel	Vericel	США	Лечение глубоких кожных или полнослойных ожогов
Heart Sheet	Terumo BCT	Япония	Лечение пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью
Holloderm	Tego Sciences	Республика Корея	Лечение кожных заболеваний, таких как ожоги, витилиго, невусы и рубцы
Hyalograft 3D	Cha Bio&Diotech Co Ltd.	Республика Корея	Лечение диабетических язв стопы
JACC	J-TEC	Япония	Лечение дефекта хряща или расслаивающего остеохондрита коленного сустава
JACE	J-TEC	Япония	Лечение глубоких кожных и полнослойных ожогов, покрывающих 30% и более общей площади поверхности тела; и лечение гигантских врожденных меланоцитарных невусов
MACI (Autologous Cultured Chondrocytes on a Porcine Collagen Membrane)	Vericel Corp.	США	Лечение одиночных или множественных симптоматических полнослойных дефектов хряща коленного сустава
Novocart 3D	Aesculap Biologics	ЕС	Восстановление суставного хряща
Omnigraft	Integra	США	Лечение диабетических язв стопы
Ortho-ACI	Orthocell	Австралия	Лечение симптоматических дефектов
Ossron		Республика Корея, Индии	Дефекты костей
ReGenerCel	Avita Medical	ЕС	Лечение язв
ReNovaCell	Avita Medical	ЕС	Лечение обесцвечивания кожи
RETHYMIC	Enzyvant Therapeutics GmbH	США	Восстановление иммунитета у пациентов с врожденной атимией
Stratagraft	Mallinckrodt plc	США	Лечение глубоких и неглубоких ожогов
Transcyte	Organogenesis	США	Лечение буллезного эпидермолиза
Vergenix FG	Collplant	ЕС	Лечение ран
Vergenix-STR	Collplant	ЕС	Лечение заболеваний соединительной ткани

Источник: составлено авторами по данным Альянса регенеративной медицины (Alliance for regenerative medicine) и Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (U.S. Food and Drug Administration – FDA) на 23.11.2022 г.

иммунотерапии, 11 – продукты генной терапии, 17 – продукты клеточной терапии 8 – методы терапии пуповинной кровью, 22 – продукты тканевой инженерии.

Лидером по числу получивших одобрение регуляторных органов мира на использование в практическом здравоохранении технологий и продуктов регенеративной медицины являются США – 32 метода и продукта, вторую позицию занимает ЕС (21), далее следуют Республика Корея (16), Япония (10), Канада (7). По 3 технологии и продукта одобрены в Индии, Китае и в Австралии, в Сингапуре – 2, в Новой Зеландии – 1. За период наблюдения был зафиксирован лишь один факт отзыва продукта генной терапии ZYNTEGLO (betibeglogene autotemcel) в ЕС в 2021 г.

Анализ мирового и отечественного публикационного портфеля тематического направления «регенеративная медицина»

Наукометрический анализ и картографирование направления «регенеративная медицина» целесообразно выполнять для отдельных узких тематических областей, объединенных этим зонтичным понятием. В рамках настоящего исследования прослежена

динамика роста объемов коллекции публикаций, проиндексированных в международной библиометрической БД Scopus, использующих термин «регенеративная медицина» в качестве ключевого слова.

Годом первой индексации научной публикации, использующей этот термин в качестве ключевого слова, является 2001 г. С этого момента объем публикационного потока линейно возрастал, показав максимальные значения в 2021 г. (данные за 2022 г. актуализируются до марта 2023 г.) (рисунок 1). Всего по состоянию на 17.11.2022 г. по поисковому образу «Регенеративная медицина» из БД Scopus было выгружено 23326 публикаций.

Данные, представленные на рисунке 1, дают основание выделить период некоторой стагнации развития тематической области в 2015–2019 гг., который пришел на смену бурного развития первого десятилетия становления направления в 2005–2014 гг.

Страной, вносящей наиболее значимый вклад в развитие регенеративной медицины, является США (рисунок 2), национальный публикационный портфель которой, как минимум, в три раза превосходит страны, входящие в топ-5 лидеров этой тематической области

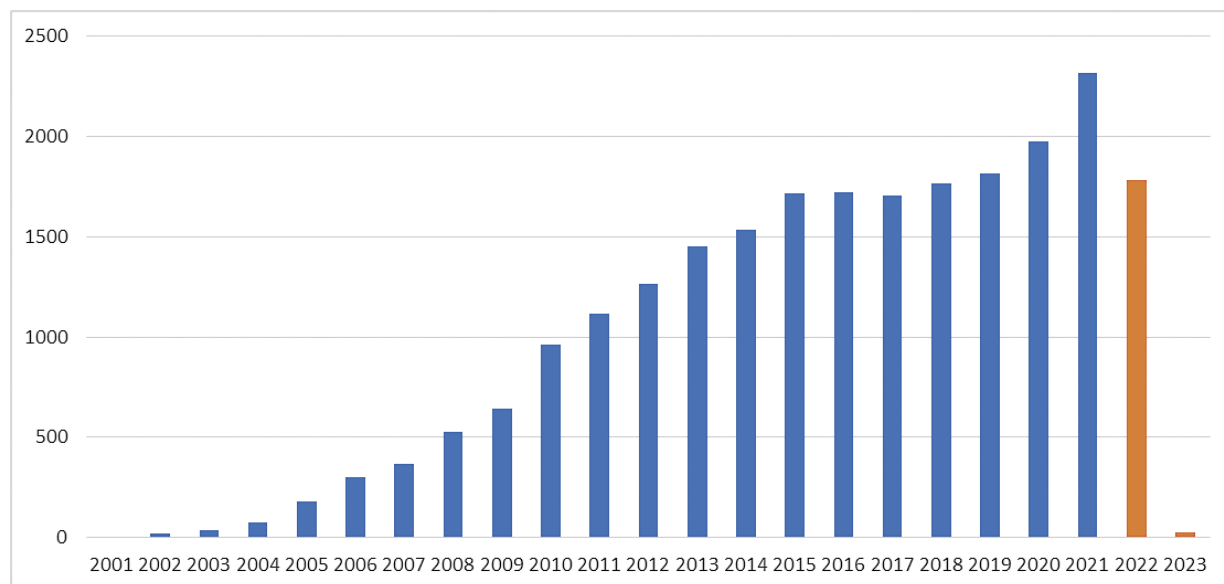


Рисунок 1. Динамика публикационного потока с использованием термина «регенеративная медицина» в качестве ключевых слов, 2001–2022 гг.

Источник: БД Scopus, данные на 17.11.2022 г.

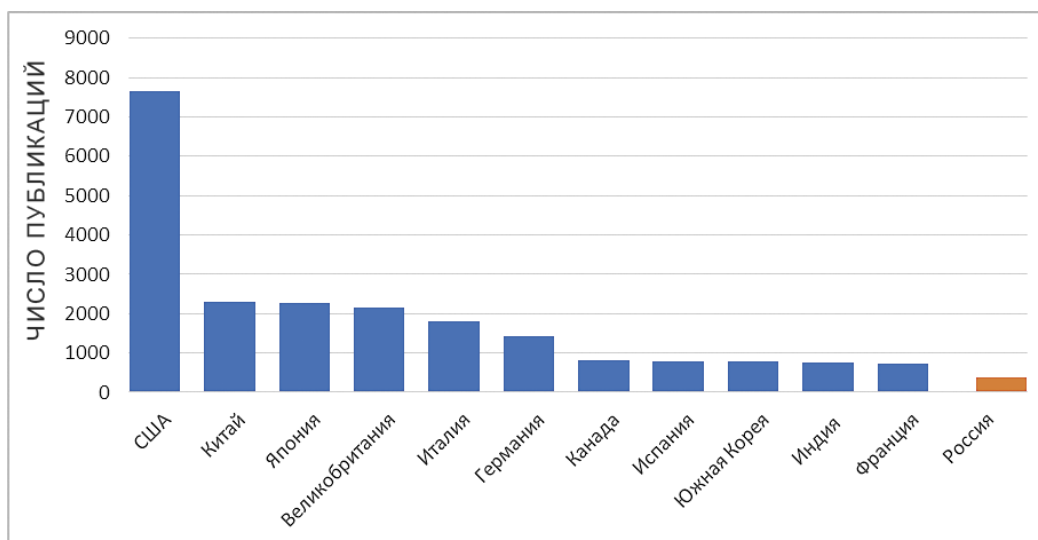


Рисунок 2. Сопоставление объемов национальных публикационных портфелей стран-лидеров в области исследований по регенеративной медицине, 2001–2022 гг.

Источник: БД Scopus, данные на 17.11.2022 г.

(Китай, Япония, Великобритания и Италия). Российская Федерация занимает 17-е место с общим числом публикаций в национальном портфеле, равным 385 за рассматриваемый период (2001–2022 гг.)

Организациями-исследовательскими лидерами по объему сформированного публикационного портфеля, на сегодняшний день являются Медицинская школа Гарвардского университета, Университетский колледж Лондонского университета, Медицинская школа

Университета Уэйк Форест, Французский национальный институт здоровья и медицинских исследований Inserm, Киотский университет, Стэнфордский университет и Университет Торонто (рисунок 3).

Анализ частоты встречаемости отдельных терминов и ключевых слов авторов публикаций в рамках данной тематической области, лежащий в основе ее картирования, представлен на рисунке 4. Наиболее часто встречающимися авторскими ключевыми словами являются

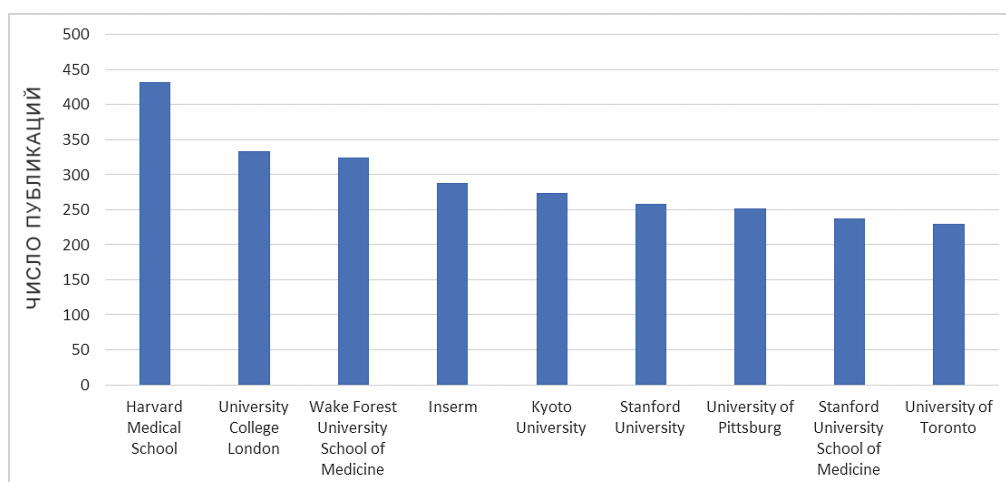


Рисунок 3. Исследовательские организации – лидеры по объему публикационного потока в области регенеративной медицины, 2001–2022 гг.

Источник: БД Scopus, данные на 17.11.2022 г.

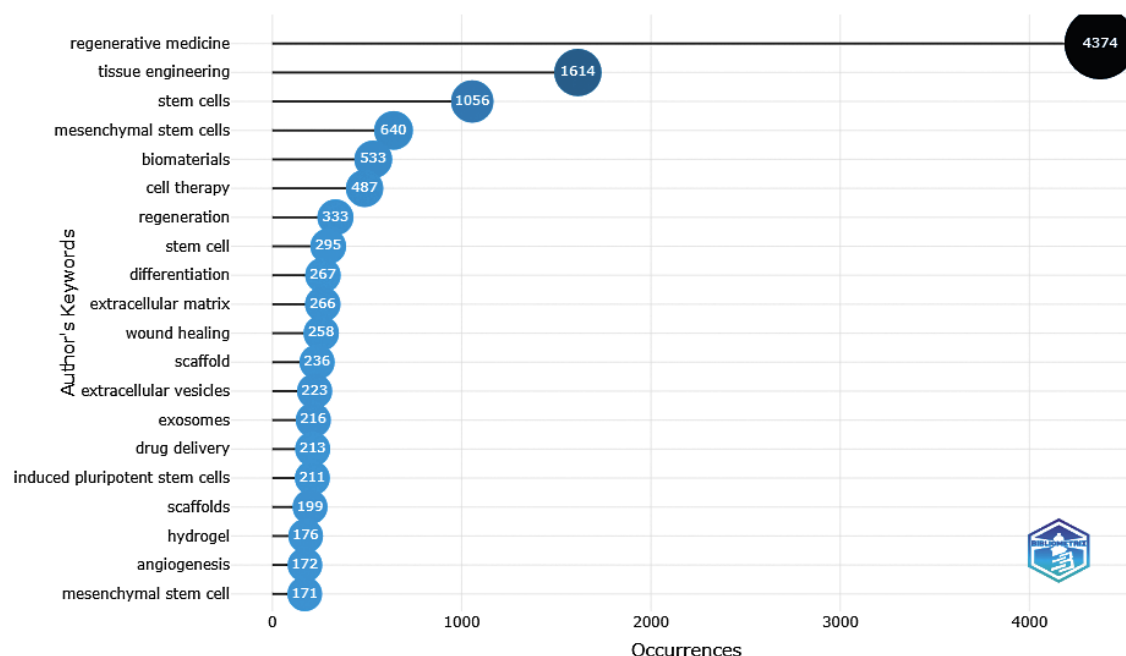


Рисунок 4. Частота встречаемости ключевых слов в публикациях в области регенеративной медицины, 2001–2022 гг.

Источник: БД Scopus, данные на 17.11.2022 г.

«тканевая инженерия», «стволовые клетки», «биоматериалы», «клеточная терапия», «внеклеточный матрикс», «экзосомы».

Среди российских исследовательских организаций, чьи публикации в области регенеративной медицины особенно заметны в интернационализированном пространстве, выделяется Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова, МГУ им. М.В. Ломоносова, НИИ фармакологии и регенеративной медицины им. Е.Д. Гольдберга, НИИ химической физики им. Н.Н. Семенова, Казанский федеральный университет и Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова (рисунок 5). Однако речь идет лишь о десятках проиндексированных в БД Scopus публикаций с перечисленными аффилиациями, тогда как портфели публикаций в области регенеративной медицины зарубежных центров компетенций исчисляются сотнями статей.

Отечественные публикации посвящены изучению как фундаментальных, так и прикладных аспектов регенеративной биологии и медицины. Рассматриваются иммунологические и молекулярно-биологические механизмы регенерации

у животных и человека в норме и патологии, актуальные вопросы экспериментального моделирования регенерационных процессов, проблем клеточных технологий и тканевой инженерии. Ряд публикаций посвящен стволовым клеткам и клеткам-предшественникам.

На основании выполненного наукометрического анализа можно выделить несколько наиболее разработанных в Российской Федерации научных направлений, относящихся к области регенеративной медицины, согласно классификатору SciVal:

- **Применение внеклеточного матрикса в тканевой инженерии**

Число отечественных публикаций, проиндексированных в БД Scopus – 98, показатель взвешенного индекса цитирования – низкий (FWCI 0,31). Аффилиация указана со следующими учреждениями: Минздрав России – 57 публикаций, РАН – 22 публикации, НИЦ «Курчатовский институт» – 16 публикаций, ПМГМУ им. Сеченова – 16 публикаций. В мире по теме проиндексированы 2592 публикации, показатель взвешенного индекса цитирования, FWCI =1,26. Лидеры направления: University of Pittsburg (182 публикации), Wake Forest

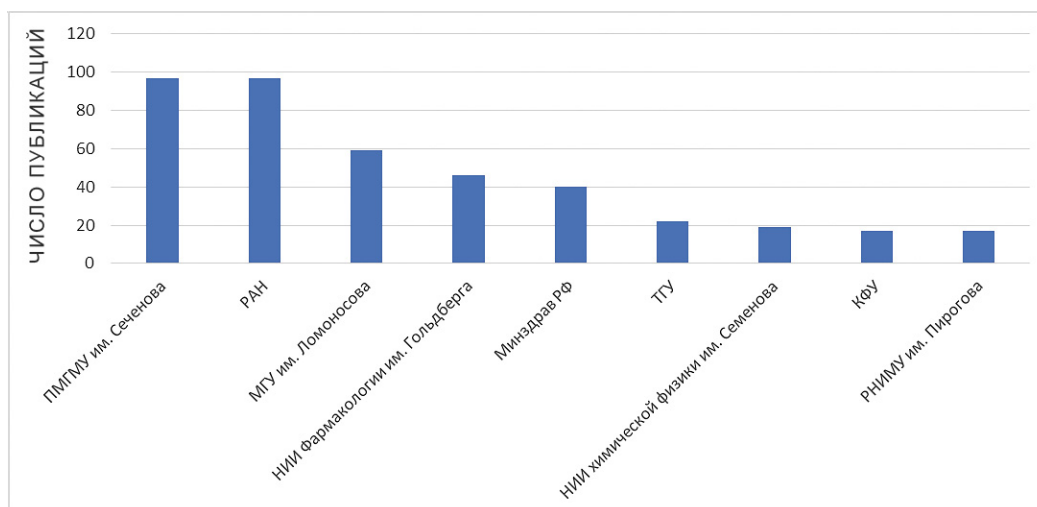


Рисунок 5. Исследовательские организации Российской Федерации, сформировавшие максимальные портфели публикаций в области регенеративной медицины, 2001–2022 гг.

Источник: БД Scopus, данные на 17.11.2022 г.

University (95 публикаций), Harvard University (80 публикаций).

- **Регуляция роста и дифференцировки мезенхимальных стволовых клеток и способы воздействия на эти процессы**

Число отечественных публикаций, проиндексированных в БД Scopus – 105, показатель взвешенного индекса цитирования – низкий (0,29). Аффiliation указана со следующими учреждениями: НИИ Фармакологии и регенеративной медицины им. Е.Г. Гольдберга (75 публикаций), ТГУ (23 публикации), РАН (22 публикации). Данная тематика входит в группу направлений, посвященных разным аспектам исследования мезенхимальных клеток, изучению которых посвящены 62367 публикаций с FWCI, равным 1,19. Ключевые организации – Harvard University (1791 публикация), Institut national de la santé et de la recherche médicale (1085 публикаций), Chinese Academy of Sciences (999 публикаций).

- **Биопринтинг**

Число отечественных публикаций, проиндексированных в БД Scopus – 81 публикация, показатель взвешенного индекса цитирования, FWCI довольно высокий – 1,25. Аффiliation указана со следующими учреждениями: ПМГМУ им. Сеченова (28 публикаций), РАН (17 публикаций),

Минздрав России (16 публикаций). В мире по теме проиндексированы 4435 публикаций, FWCI 2,19. Лидеры направления: Harvard University (166 публикаций), Wake Forest University (111 публикаций), Zhejiang University (103 публикации).

- **Реконструкция мочевого пузыря и уретры с помощью технологий тканевой инженерии**

Число отечественных публикаций, проиндексированных в БД Scopus – 29 публикаций, FWCI невысокий – 0,54. Аффiliation указана со следующими учреждениями: Минздрав РФ (14 публикаций), ПМГМУ им. Сеченова (11 публикаций), РАН (10 публикаций). В мире по теме проиндексированы 830 публикаций, FWCI 0,83. Лидеры направления: Wake Forest University (86 публикаций), Shanghai Jiao Tong University (67 публикаций), Nicolaus Copernicus University in Toruń (35 публикаций).

- **Ангиогенный потенциал и другие свойства мезенхимальных стромальных клеток, полученных из жировой ткани**

Число отечественных публикаций, проиндексированных в БД Scopus – 51 публикация, FWCI – невысокий (0,54). Аффiliation указана со следующими учреждениями: МГУ им. М.В. Ломоносова (19 публикаций), НМИЦ кардиологии (9 публикаций), РАМН (8 публикаций).

В мире по теме проиндексированы 2665 публикаций, FWCI 1,1. Лидеры направления: Shanghai Jiao Tong University (50 публикаций), Tulane University (50 публикаций), Institut national de la santé et de la recherche médicale (45 публикаций), Stanford University (45 публикаций).

• **Изготовление и свойства материалов на основе фиброина шелка для применения в тканевой инженерии**

Число отечественных публикаций, проиндексированных в БД Scopus: 67 публикаций, низкий FWCI 0,39. Аффiliation указана со следующими учреждениями: Минздрав России (29 публикаций), МГУ им. М.В. Ломоносова (28 публикаций), РАН (21 публикация). В мире по теме проиндексированы: 4222 публикации, FWCI 1,14. Учреждения: Soochow University (348 публикаций), Tufts University (347 публикаций), Donghua University (158 публикаций).

• **Экзосомы как средства доставки в медицине**

Число отечественных публикаций, проиндексированных в БД Scopus 264, FWCI – очень высокий, выше среднемирового показателя (2,64). Учреждения: РАН (78 публикаций), Минздрав России (66 публикаций), НИИ химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН (59 публикаций). В мире по теме проиндексированы: 14841 публикация, FWCI 2,5. Учреждения: Shanghai Jiao Tong University (382 публикации), Harvard University (359 публикаций), Nanjing Medical University (293 публикации).

Анализ мирового и отечественного патентного портфеля тематического направления «регенеративная медицина»

В качестве информационной базы для выполнения анализа мирового и отечественного патентного портфеля, интегрирующего технические решения в области регенеративной медицины, был использован информационный сервис Orbit Intelligence, FamPat Collection. Выбран десятилетний период анализа (2013–2022 гг.).

Поисковый образ составлен следующим образом: (((((((регенер+ OR regener+ OR репар+ OR repar+ OR печат+ OR +принт+ OR +print+ OR инженер+ OR engin+ OR продукт+

OR product+)) 5D (ткан+ OR tissue+ OR орган+ OR organ+ OR клетк+ OR клеточн+ OR cell+)) OR MMMK)) OR ((стволов+ OR stem+ OR предшествен+ OR precursor+ мультипотент+ multipotent+ OR плюрипотент+ pluripotent+ OR мезенхим+ mesenchym+ OR стром+)) 3D (клетк+ OR клеточн+ OR cell+)))/TI/AB/CLMS AND («medical technology»)/TECT) OR (A61K-035/28)/IPC) AND (EPD = 2013–01–01:2022–12–31). Созданному поисковому образу соответствовало 21458 патентных семейств, из которых 9706 являются действующими. На стадии патентной заявки на изобретение, полезную модель или промышленный образец находятся 6974 патентных семейства.

Российская Федерация внесла скромную долю в создание мирового портфеля патентных документов в области регенеративной медицины: из находящихся на стадии заявки на патент на изобретение, полезную модель или промышленный образец 6974 патентных семейств, вошедших в выборку, ни в одном Россия не заявлена как страна приоритета, а из 9706 действующих патентных семейств Российская Федерация является страной приоритета в 318 (3,3%). Иными словами, доля России в мировом патентном портфеле по рассматриваемому направлению имеет тенденцию к сокращению.

Характер распределения патентных семейств в области регенеративной медицины по годам первой публикации позволяет отметить спад количества действующих патентных семейств, начавшийся с 2018 г. (рисунк 6). Обычно такое падение активности патентования связано с появлением все новых барьеров, препятствующих технологизации перспективного прорывного направления фундаментальных исследований, и является тревожным сигналом для инвесторов. При этом совместный поток как действующих патентных семейств, так и находящихся на стадии заявки характеризуется нестабильным ростом с периодами стагнации в 2014–2015 и 2017–2018 гг., что также говорит о регенеративной медицине как не самом привлекательном направлении патентования технологических разработок.

Наиболее выраженными направлениями, к которым относятся патентуемые результаты



Источник: Orbit Intelligence, FamIPat Collection, данные на 18.11.2022 г.

а также CD105 и CD34 (рисунк 7). Более детализированные узкие тематические области исследований внутри каждого направления отражены на рисунке 8, а карта технологических кластеров на рисунке 9.



Источник: Orbit Intelligence, FamPat Collection, данные на 18.11.2022 г.

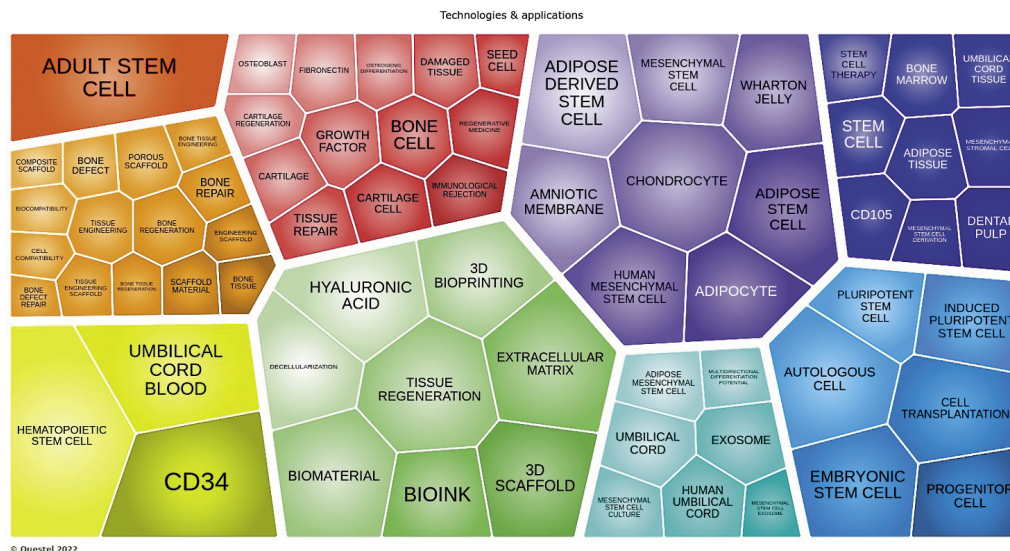


Рисунок 8. Детализированные узкие тематические области исследований, к которым относятся патентуемые результаты в области регенеративной медицины, 2013–2022 гг.

Источник: Orbit Intelligence, FamPat Collection, данные на 18.11.2022 г.

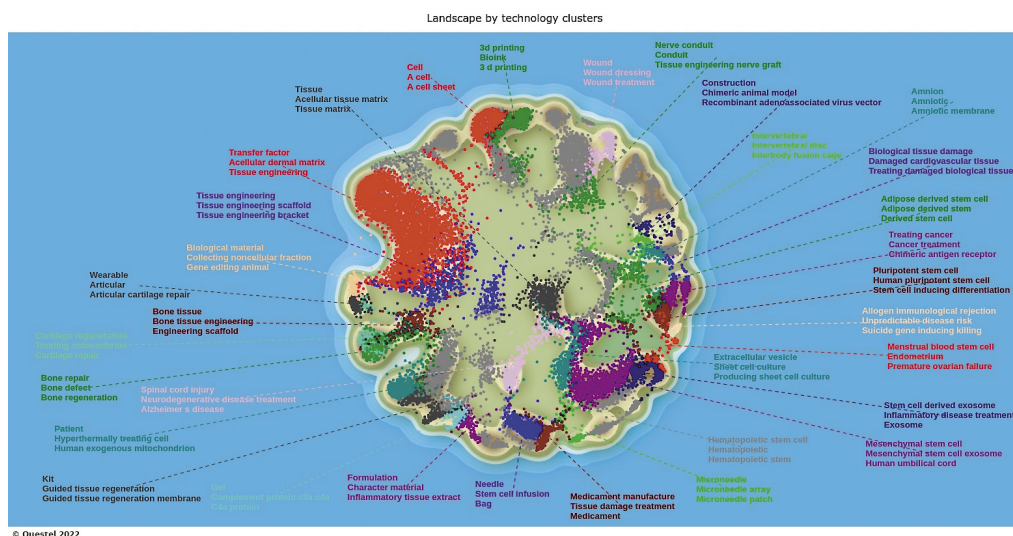


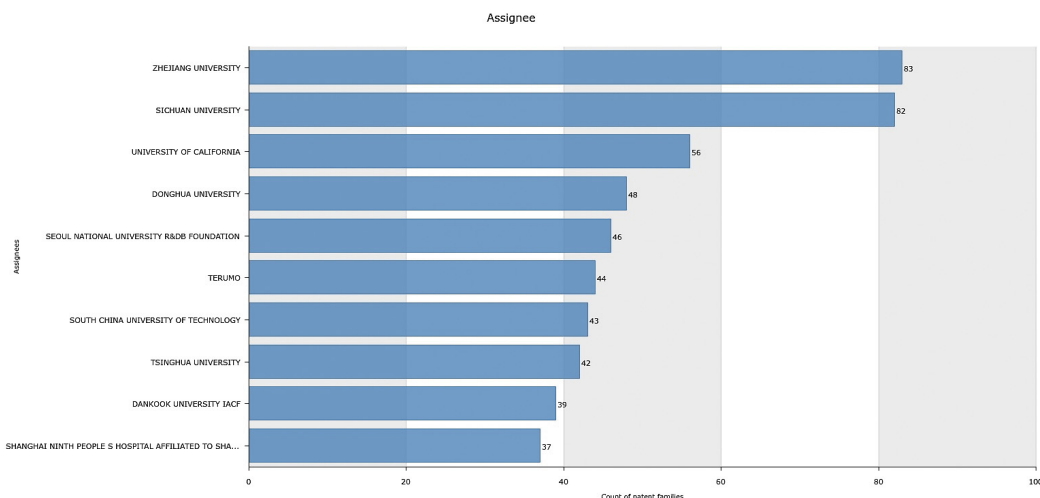
Рисунок 9. Карта технологических кластеров, к которым относятся патентуемые результаты в области регенеративной медицины, 2013–2022 гг.

Источник: Orbit Intelligence, FamullPat Collection, данные на 18.11.2022 г.

Топ-10 лидеров по числу патентных семейств, находящихся на стадии заявки на изобретение, полезную модель или промышленный образец в области регенеративной медицины отражены на *рисунке 10*: очевидно преобладание университетов Китая и Южной Кореи.

На *рисунке 11* представлены топ-10 обла-
дателей самых крупных коллекций действующих

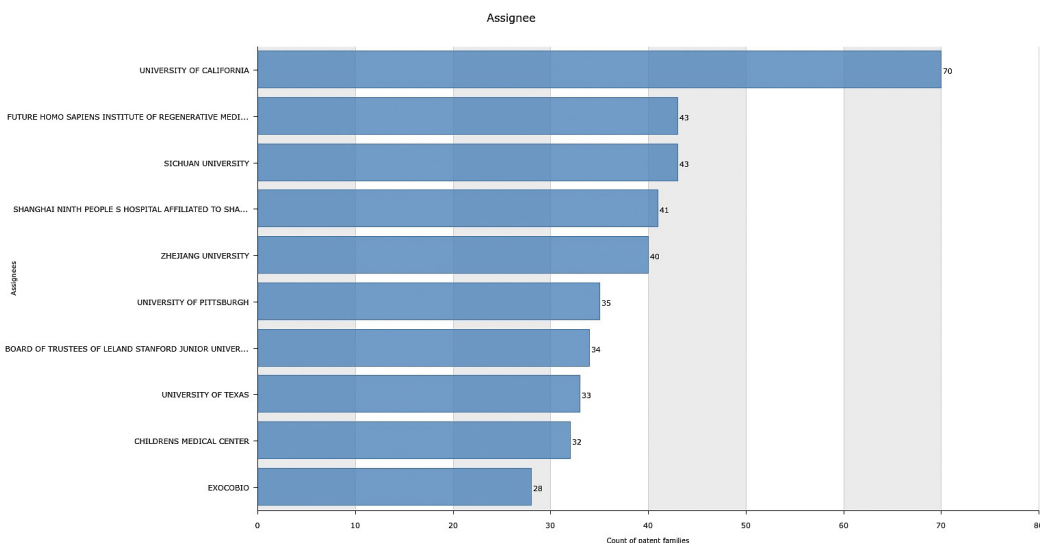
патентных семейств в области регенеративной медицины. Сопоставление данных *рисунков 10 и 11* позволяет отметить, что китайские университеты наращивают свою патентную активность в рассматриваемой области, оттесняя университеты США с лидирующих позиций.



© Questel 2022

Рисунок 10. Топ-10 лидеров-заявителей (по числу патентных семейств, находящихся на стадии заявки на изобретение, полезную модель или промышленный образец) в области регенеративной медицины, 2013–2022 гг.

Источник: Orbit Intelligence, FamPat Collection, данные на 18.11.2022 г.



© Questel 2022

Рисунок 11. Топ-10 патентообладателей-лидеров в мире по числу действующих патентных семейств в области регенеративной медицины, 2013–2022 гг.

Источник: Orbit Intelligence, FamPat Collection, данные на 18.11.2022 г.

Данные, приведенные на рисунках 10–11, дают основание отметить отсутствие крупных фармацевтических компаний в числе обладателей самых объемных портфелей патентов: в качестве последних выступают университеты. Такая ситуация характерна для технологических

направлений с ограниченным потенциалом коммерциализации.

В таблицу 2 сведены самые влиятельные патенты в области регенеративной медицины за 2013–2022 гг. Критерием влиятельности является цитируемость патента и ширина

Таблица 2

**Наиболее влиятельные патенты в области регенеративной медицины,
2013–2022 гг.**

Название	Патентообладатель	Номер публикации	Первая дата подачи заявки	Уровень влиятельности по оценке Orbit Intelligence
Bispecific chimeric antigen receptors and therapeutic uses thereof	SEATTLE CHILDRENS RESEARCH INSTITUTE	EP2814846	2013-02-13	10.29
Modified cells and methods of therapy	INTIMA BIOSCIENCE; REGENTS OF THE UNIVERSITY OF MINNESOTA; US DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES	EP3328399	2016-07-29	9.45
Enhanced affinity t cell receptors and methods for making the same	FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER	EP2844743	2013-05-02	9.21
Method for generating t-cells compatible for allogeneic transplantation	CELLECTIS	EP3116902	2015-03-11	8.99
Hybrid tissue scaffold for tissue engineering	SOUTHWEST RESEARCH INSTITUTE	US9752117	2012-12-12	8.99
Treatment of cancer using a cd33 chimeric antigen receptor	NOVARTIS, UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	EP3172234	2015-07-21	8.96
Processes for production of tumor infiltrating lymphocytes and uses of same in immunotherapy	IOVANCE BIOTHERAPEUTICS	EP3601533	2018-01-05	8.81
Effective targeting of primary human leukemia using anti-cd123 chimeric antigen receptor engineered t cells	NOVARTIS, UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	EP2958942	2014-02-20	8.78
Tagged chimeric effector molecules and receptors thereof	FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER	EP3083671	2014-12-22	8.71
Therapeutic uses of genome editing with crispr/cas systems	PRESIDENT & FELLOWS OF HARVARD COLLEGE, CHILDRENS MEDICAL CENTER	EP2981617	2014-04-04	8.7

Источник: Orbit Intelligence, FamIPat Collection, данные на 18.11.2022 г.

географического следа, т.е. количество юрисдикций, в которых патент действует. Наиболее влиятельные патенты описывают технологии редактирования и терапевтического применения Т-лимфоцитов и химерных антигенов.

В число исследовательских организаций Российской Федерации, имеющих максимальные по объему портфели действующих патентов в области регенеративной медицины, входят МГУ им М.В. Ломоносова, ООО «Международный центр медицинских исследований и разработок», НМИЦ радиологии, Казанский федеральный университет, ООО «Медлайн», НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, НМИЦ Трансплантологии и искусственных органов им. В.И. Шумакова, Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова и ФНИЦ «Кристаллография и фотоника» РАН.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработка дорогостоящих и высокоэффективных препаратов на основе методов регенеративной медицины сопряжена с рядом сложностей, среди которых следует выделить значительные объемы запрашиваемого финансирования исследований и разработок, инвестиционные риски фармацевтических компаний, связанные с ограниченностью рыночной ниши и высокой стоимостью конечного рыночного продукта, а также проблемы регистрации препаратов генной и клеточной терапии.

Понимание рисков манипуляций с генетической информацией в медицинских целях вынуждает надзорные органы вводить оправданно строгие требования к проведению клинических испытаний в этих областях и осуществлять постоянную корректировку нормативных документов правового регулирования

обращения генотерапевтических средств. Международная практика регистрации и внедрения методов и препаратов регенеративной медицины позволяет выбрать правильное направление совершенствования российского законодательства в этой сфере.

Отечественный сектор исследований и разработок в области регенеративной медицины демонстрирует высокую конкурентоспособность по таким направлениям, как регуляция роста и дифференцировки мезенхимальных стволовых клеток и способы воздействия на эти процессы, биопринтинг, реконструкция мочевого пузыря и уретры с помощью технологий

тканевой инженерии, ангиогенный потенциал и другие свойства мезенхимальных стромальных клеток, полученных из жировой ткани, изготовление и свойства материалов на основе фиброина шелка для применения в тканевой инженерии, экзосомы как средства доставки в медицине. Вместе с тем, уровень публикационной и патентной активности профессионального сообщества следует оценить как недостаточно высокий. Обращает на себя внимание и отсутствие индустриальных партнеров у отечественных научных коллективов, занимающихся исследованиями и разработками в области регенеративной медицины.

ЛИТЕРАТУРА

1. Technologies (2022) / Alliance for regenerative medicine. <https://alliancerm.org/technologies>.
2. Advanced therapy classification (2022) / European Medicine Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/advanced-therapies/advanced-therapy-classification>.
3. Гриценко П., Шубина Д., Мыльников М. (2018) Внутренний стволовой продукт: что мешает взлету медицинских клеточных технологий в России // Vademecum, 01.08.2022. https://vademec.ru/article/vnutrenniy_stvolovoy_produkt_chto_meshaet_vzletu_meditsinskikh_kletochnykh_tekhnologiy_v_rossiiu.
4. Regenerative Medicine Market by Product (Cell Therapies (Autologous, Allogenic), Stemcell Therapy, Tissue-engineering, Gene Therapy), Application (Wound Care, Musculoskeletal, Oncology, Dental, Ocular), Geography – Global Forecast to 2025 (2020) / ResearchAndMarkets, 24.11.2020.
5. Kazutoshi T., Shinya Y. (2006) Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors // Cell. 126(4): 663–676.
6. Complete 2015–16 Induced Pluripotent Stem Cell (iPSC) Industry Report (2015) / BioInformant. <http://www.researchmoz.us/complete2015-16-induced-pluripotent-stem-cell-ipsc-industry-reportreport.html>.
7. Stem Cell Research Patent Landscape (Briefing Note) (2015) / The Hinxton Group. <https://hinxtongroup.wordpress.com/background2/ip-landscape>.
8. Головин В. (2013) В Японии начал работу первый в мире банк стволовых клеток / ИТАР-ТАСС, 06.12.2013. <http://itar-tass.com/nauka/814785>.
9. Approved Cellular and Gene Therapy Products (2022) / FDA. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products>.

Информация об авторах

Канев Александр Федорович – ведущий аналитик Отдела аналитики и мониторинга, Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России; ORCID: 0000-0001-9612-8815 (Российская Федерация, 127254, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11; e-mail: alexkaney92@gmail.com).

Кураков Федор Александрович – старший научный сотрудник Центра научно-технической экспертизы, Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ; ORCID: 0000-0003-4868-3990 (Российская Федерация, 119571, г. Москва, пр. Вернадского, д. 82; e-mail: kurakov-fa@ranepa.ru).

Черченко Ольга Владимировна – ведущий аналитик Отдела аналитики и мониторинга, Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России Scopus Author ID: 57209975440, ORCID: 0000-0002-2669-0885 (Российская Федерация, 127254, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11; e-mail: olya.cherchenko@mail.ru).

Цветкова Лилия Анатольевна – заведующая научно-техническим и редакционным отделом, Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России; Scopus Author ID: 55441504800, ORCID: 0000-0001-9381-4078 (Российская Федерация, 127254, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11; e-mail: idmz@mednet.ru).

A.A. KANEV,

Central Research Institute of Organization and Informatization of Healthcare of the Ministry of Health of Russia (Moscow, Russian Federation; e-mail: alexkanev92@gmail.com)

F.A. KURAKOV,

Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (Moscow, Russian Federation; e-mail: kurakov-fa@ranepa.ru)

O.V. CHERCHENKO,

Central Research Institute of Organization and Informatization of Healthcare of the Ministry of Health of Russia (Moscow, Russian Federation; e-mail: olya.cherchenko@mail.ru)

L.A. TSVETKOVA,

Central Research Institute of Organization and Informatization of Healthcare of the Ministry of Health of Russia (Moscow, Russian Federation; e-mail: idmz@mednet.ru)

THE DEVELOPMENT OF REGENERATIVE MEDICINE IN RUSSIA AND IN THE WORLD: LEADING RESEARCHERS AND TECHNOLOGICAL DRIVERS

UDC: 330.34

<https://doi.org/10.22394/2410-132X-2022-8-3-4-202-219>

Abstract: An assessment was made of the current level of development of the thematic area of “regenerative medicine” in Russia and in the world based on an analysis of the list of methods of cell, gene therapy and tissue engineering officially approved by the regulatory authorities of the world as of November 2022, as well as an analysis of the global publication and patent portfolio.

It is shown that the practical result of the 20-year development of regenerative medicine was the creation and approval of 70 products and technologies, of which 12 are methods (products) of cellular immunotherapy, 11 are gene therapy products, 17 are cell therapy products, 8 are cord blood therapy methods, 22 – products of tissue engineering. The United States is the leader in terms of the number of regenerative medicine technologies and products approved by regulatory authorities for the use of technologies and products in healthcare practice – 32 methods and products, the second position is occupied by the EU (21), followed by the Republic of Korea (16), Japan (10), Canada (7). 3 technologies and products were approved in India, China and Australia, 2 in Singapore, 1 in New Zealand. During the observation period, only one gene therapy product was recalled (ZYNTEGLO in the EU in 2021). The country that makes the most significant contribution to research and development in the field of regenerative medicine is the United States, which has a national publication portfolio that is at least three times larger than the top 5 countries in this topic area (China, Japan, UK and Italy). The Russian Federation ranks 17th with the total number of publications in the national portfolio. The performed scientometric analysis made it possible to identify the most developed scientific areas in the Russian Federation related to the field of regenerative medicine.

Keywords: *regenerative medicine, technologies, products, regulators, applications, scientometric analysis, patent analytics*

Acknowledgements: The study was carried out within the framework of the state assignment of the Russian Research Institute of Health for 2022 and the state assignment of the RANEPa.

For citation: Kanev A.A., Kurakov F.A., Cherchenko O.V., Tsvetkova L.A. The Development of Regenerative Medicine in Russia and in the World: Leading Researchers and Technological Drivers. *The Economics of Science*. 2022; 8(3–4):202–219. <https://doi.org/10.22394/2410-132X-2022-8-3-4-202-219>

REFERENCES

1. Technologies (2022) / Alliance for regenerative medicine. <https://alliancerm.org/technologies>.
2. Advanced therapy classification (2022) / European Medicine Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/advanced-therapies/advanced-therapy-classification>.
3. Gritsenko P., Shubina D., Mylnikov M. (2018) Internal stem product: what prevents the rise of medical cellular technologies in Russia // Vademecum, 01.08.2022. https://vademec.ru/article/vnutrenniy_stvolovoy_produkt_chno_meshaet_vzletu_meditsinskikh_kletochnykh_tekhnologiy_v_rossiiu. (In Russ.)

4. Regenerative Medicine Market by Product (Cell Therapies (Autologous, Allogenic), Stemcell Therapy, Tissue-engineering, Gene Therapy), Application (Wound Care, Musculoskeletal, Oncology, Dental, Ocular), Geography – Global Forecast to 2025 (2020) / ResearchAndMarkets, 24.11.2020.
5. Kazutoshi T., Shinya Y. (2006) Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors // Cell. 126(4): 663–676.
6. Complete 2015–16 Induced Pluripotent Stem Cell (iPSC) Industry Report (2015) / Bio-Informant. <http://www.researchmoz.us/complete2015-16-induced-pluripotent-stem-cell-ipsc-industry-reportreport.html>.
7. Stem Cell Research Patent Landscape (Briefing Note) (2015) / The Hinxtion Group. <https://hinxtion-group.wordpress.com/background2/ip-landscape>.
8. Golovnin V. (2013) The world's first stem cell bank started operating in Japan / ITAR-TASS, 06.12.2013. <http://itar-tass.com/nauka/814785>. (In Russ.)
9. Approved Cellular and Gene Therapy Products (2022) / FDA. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products>.

Authors

Alexander F. Kanev – Leading Analyst of the Analytics and Monitoring Department, Central Research Institute of Organization and Informatization of Healthcare of the Ministry of Health of Russia; ORCID: 0000-0001-9612-8815 (Russian Federation, 127254, Moscow, Dobrolubova Str., 11; e-mail: alexkanev92@gmail.com).

Fedor A. Kurakov – Senior Researcher of the Center for Scientific and Technical Expertise, The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration; ORCID: 0000-0003-4868-3990 (Russian Federation, 119571, Moscow, Vernadsky Pr., 82; e-mail: kurakov-fa@ranepa.ru).

Olga V. Cherchenko – Leading Analyst of the Analytics and Monitoring Department, Central Research Institute of Organization and Informatization of Healthcare of the Ministry of Health of Russia; Scopus Author ID: 57209975440, ORCID: 0000-0002-2669-0885 (Russian Federation, 127254, Moscow, Dobrolubova Str., 11; e-mail: olya.cherchenko@mail.ru).

Liliya A. Tsvetkova – Head of Scientific, Technical and Editorial Department, Central Research Institute of Organization and Informatization of Healthcare of the Ministry of Health of Russia; Scopus Author ID: 55441504800, ORCID: 0000-0001-9381-4078 (Russian Federation, 127254, Moscow, Dobrolubova Str., 11; e-mail: idmz@mednet.ru).

ЦЕНТР ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ ВОИС



Академия Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) – это ведущий центр обучения и подготовки в области интеллектуальной собственности (ИС), предназначенный для государств – членов ВОИС, прежде всего из числа развивающихся и наименее развитых стран (НРС), а также стран с переходной экономикой. Задача Академии – способствовать укреплению потенциала людских ресурсов в области ИС, что имеет важнейшее значение для инновационной деятельности.

Центр электронного обучения ВОИС (<https://welc.wipo.int/index.php?lang=ru>) предоставляет исчерпывающую информацию о курсах, летних школах, программах профессионального обучения и повышения квалификации ВОИС.

Электронный каталог на 2023 г. охватывает весь спектр базовых и междисциплинарных тем ИС и представлен на нескольких языках и в нескольких форматах. Курсы ВОИС опираются на обширный опыт Академии ВОИС в области ИС и в полной мере используют международную сеть партнерских связей, последовательно выстроенную Академией совместно с национальными, региональными и международными учреждениями.

Программы дистанционного обучения включают курсы для самостоятельного освоения, углубленные курсы обучения, проводимые под руководством преподавателей, а также комбинированные учебные курсы. Подробная информация о курсах и программах дистанционного обучения, сроках и порядке проведения, условиях участия представлена на сайте Академии ВОИС <https://welc.wipo.int>.