

УДК 336.5.02
DOI: 10.17223/22229388/20/1

П.П. Щетинин, Н.А. Скрыльникова

ИНСТИТУТЫ СТИМУЛИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ ПЕРСПЕКТИВНЫХ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Рассмотрен опыт стран, вносящих наиболее значимый вклад в развитие мировых исследований и разработок в области биомедицины. Результаты, полученные в ходе научной дескрипции, актуализируют приоритетность и показывают значимость многообразия форм финансовой поддержки биомедицинских исследований, дают возможность прогнозировать неэффективность стандартных подходов к созданию адекватных финансовых институтов развития ультрасовременных конвергентных отраслей знания.

Ключевые слова: биомедицинские исследования, фундаментальная медицина, финансирование развития, финансовые институты, научно-технологическое развитие.

Постепенное смещение фокуса научно-технологического развития от привычно линейного (микроэлектроника, IT-технологии, фармакология и др.) к конвергентному комплексу нано-, био-, информационно-когнитивных технологий (NBIC) выводит на первое место биотехнологии, генную и биоинженерию, биомедицину в целом и биомедицинские технологии в частности. Поддержка фундаментальной медицины и ее приложений отнесена к ключевым направлениям государственной научно-технологической политики ввиду их стратегической значимости в сфере гуманитарного благополучия и национальной безопасности. Поступательное развитие биомедицины способно оказать решающее влияние на преобразование фармацевтической и медицинской индустрии с перспективой превращения их в «локомотивы» развития национальной экономики.

Импортозамещение медицинской и фармацевтической продукции возможно лишь при условии одновременного проведения фундаментальных исследований и повышения уровня развития соответствующих технологий и производств. Для параллелизации этих процессов должны быть созданы адекватные институты финансирования. Именно поэтому необходимо взвешенное изучение опыта стимулирования перспективных биомедицинских исследований в развитых странах.

Биомедицина – относительно новое понятие в науке – эквивалент фундаментальной медицины. Не затрагивая практическую часть медицины, биомедицина ориентирована на проведение теоретических исследований в областях: кардиология и ангиология, микробиология, иммунология, фармакология, основы репродуктивного здоровья, регенеративной медицины, разработка инновационных технологий и материалов в интересах медицины и др. Биомедицина направлена и на развитие ключевых технологических направлений, например: персонализированная медицина, профилактическая медицина, регенеративная медицина, биоинформационные технологии.

Биомедицинские исследования – прогрессивный и высокорезультативный раздел науки с точки зрения генерации новых знаний и технологий. Однако в подавляющем большинстве случаев продукт этих исследований выходит на рынок спустя весьма продолжительное время с момента окончания проведения НИОКР и появления первых научных публикаций. Зачастую на это уходит не менее 10–15 лет и около 10 лет – на то, чтобы новую технологию или новый продукт приняло врачебное сообщество и она появилась в стандартах лечения конкретного заболевания. Кроме того, как показывает практика двух последних десятилетий, на уровень реализации выходит лишь 2–3 % потенциально перспективных разработок или методов и не более 10 % лекарств, продемонстрировавших высокую эффективность в доклинических испытаниях. По этим причинам характерными чертами биомедицины при всей ее прогрессивности и высокой маржинальности являются отложенность и высокая степень неопределенности получения результата [1]. Однако, несмотря на это, наблюдаются очевидные признаки экспансионистского развития биомедицины, проявляющиеся в опережающих темпах развития ультрасовременных знаний и технологий и их радикальной конвергенции.

Во многих развитых в научно-технологическом отношении странах огромное внимание уделяется исследованиям и разработкам (R&D, НИОКР) в области медицины как наиважнейшему заделному направлению, предопределяющему будущее научно-технологическое и социально-экономическое развитие [2]. Так, например, по данным Всемирной организации здравоохранения, в 2013 г. по статье «Medicare & Medicaid» в расходной части бюджета в США были предусмотрены и потрачены средства в размере 17 % от ВВП, в бюджете России – 7 %, Китая – 6 % (таблица). Эти цифры много говорят о внимании к самому сектору здравоохранения, к уровню здоровья населения и косвенной заинтересованности во внедрении биомедицинских инноваций, которые в свою очередь ведут к увеличению эффективности государственных расходов при сокращении затрат.

Рейтинг стран мира по уровню расходов на здравоохранение в 2013 г. [3]

Место	Страна	Расходы бюджета на здравоохранение, % от ВВП
1	Тувалу	20
2	Соединенные Штаты Америки	17
3	Маршалловы Острова	17
4	Нидерланды	13
8	Франция	12
10	Швейцария	11
11	Германия	11
19	Япония	10
29	Бразилия	10
41	Южная Африка	9
55	Афганистан	8
91	Российская Федерация	7
108	Монголия	6
121	Китай	6
190	Тимор-Лешти	1

Несмотря на кризисные явления последних лет, крупнейшие научные исследовательские центры, специализирующиеся на биомедицине, продолжают получать значительное финансирование как от государственных, так и от частных целевых и промышленных фондов. Более того, отмечается тенденция увеличения финансирования исследовательских проектов за счет сокращения бюджета по другим статьям расходов. Следует признать, что в отличие от государственных исследований НИОКР, инициированные и финансируемые бизнесом, сильно сократились во время кризиса [4]. При этом приоритет государственного финансирования отдается фундаментальным исследованиям, в то время как интерес частных инвестиций сосредоточен в области прикладных разработок, причем находящихся на стадии, близкой к внедрению.

Эволюция приоритетов науки становится все более динамичной. Фундаментальное изменение, связанное с новым пониманием задач, стоящих перед наукой, выражается в смещении фокуса исследований от физики к биомедицине. Сегодня максимально активно развивается спектр «life sciences»: от физиологии до медицинской реабилитации. В начале XXI в. наблюдается значительный рост исследований и публикаций в области биомедицины, весьма умеренное увеличение количества публикаций в области физических, химических наук, снижение интереса к классическим биологическим и техническим наукам, математике. При этом заметен рост количества исследований в новых конвергентных отраслях и «химерных» науках [5]. В числе мегаприоритетов в США, Великобритании, Германии, Японии и т.д. сегодня остаются: медицина, биохимия, генетика, молекулярная биология, инженерия, физика (рис. 1). Причем центральным узлом научной карты этих стран является «медицина», тесно связан-

ная с биохимическим, генетическим и молекулярно-биологическим блоком. Медицинский блок, в свою очередь, притягивает к себе такие научные направления, как нейронаука, психология, иммунология и микробиология. Также нельзя не видеть, что в последнее время на центральные позиции в качестве подчиненного научного направления выходит инжиниринг, позволяющий модифицировать и адаптировать новые разработки и технологии под практические нужды.

Карта научных исследований России выглядит несколько архаично по сравнению с США. Гипертрофированный блок астрономии, физики и химии характерен для страны с уровнем развития науки и промышленности прошлого века. Уникальной можно признать ситуацию в Китае. Наиболее развиты инженерия, материаловедение, информатика, биохимия, т.е. обслуживающие направления науки [6]. «Круг интересов» науки Великобритании характеризуется широтой, однако и здесь преобладает медицина. Модели исследовательской динамики Германии, Италии и Франции во многом сходны и тяготеют к традиционным приоритетам в химии, физике и науках о жизни. Италия еще с конца прошлого века начала опережать по количественным научным показателям в области фармакологии Канаду и Францию, в медицинских науках – Францию и Германию.

В США реализуется централизованно-распределенная система формирования научно-технических программ (кстати, получившая распространение и в других странах). Эти программы в области медицины и других направлений науки образованы в рамках системы планирования, программирования, разработки и исполнения бюджета. Американская модель предписывает формирование государственных научно-технических программ, реализуемых по трем категориям работ: базовые (фундаментальные) исследования, прикладные технические исследования и разработки, прикладные технологические исследования и разработки [7].

Финансирование биомедицины в программной структуре расходов бюджета относится к функции 550 «Healthcare». Данная категория содержит большую часть программ, включающих услуги здравоохранения. К входящим в нее программам относятся: исследования в области фундаментальной медицины на национальном уровне, охрана здоровья населения и безопасность труда, расходы на медицинское обслуживание бездомных и инвалидов, обучение работников системы здравоохранения. Из средств 550-й функции происходит финансирование сети национальных институтов здоровья, центров по контролю и профилактике заболеваний, а также управлений по контролю за продуктами и лекарствами [Там же].

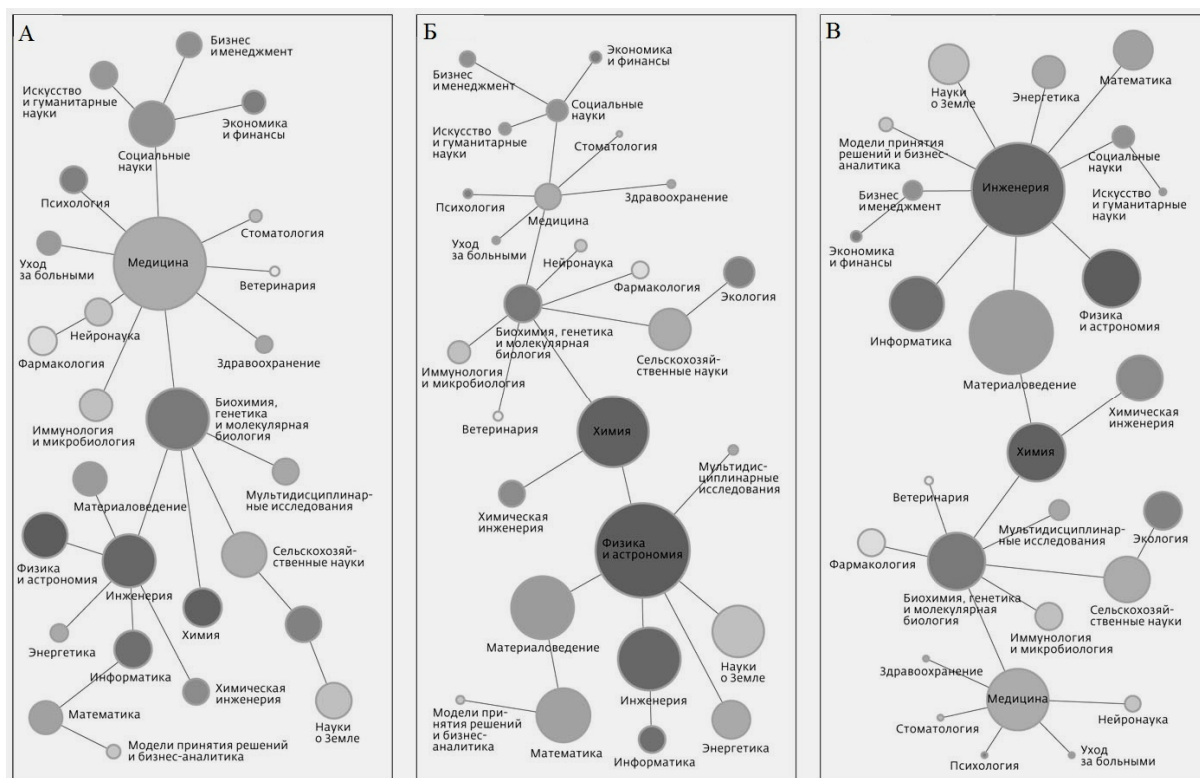


Рис. 1. Карта научных исследований [8]. А – Соединенные Штаты Америки, Б – Российская Федерация, В – Китайская Народная Республика

Дополнительное финансирование научно-технологические программы получают из коммерческих и смешанных источников. При этом объем финансирования по коммерческим программам более чем в 2,3 раза превышает государственные. Американская финансовая система не предполагает формирования государственных программ с определенным кругом заказчиков и финансовых распорядителей. Это исключает ситуацию, при которой только одна организация или ведомство принимает решения по реализации крупной программы. Обязательным является наличие конкуренции, смысл которой заключается в достижении значимых результатов в рамках своего бюджета, т.е. в эффективном управлении средствами.

Биомедицинская наука в США развивается на многих площадках:

1. Школы медицины при крупных университетах (Stanford University School of Medicine, Washington University School of Medicine, University of Massachusetts Medical School, Harvard Medical School, Johns Hopkins University School of Medicine, Boston University School of Medicine и др.).

2. Крупные государственные научные центры и лаборатории министерской подчиненности (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institute of Nursing Research, National Institute of Child Health and Human Development, Rocky Mountain Laboratories, Walter Reed Army Institute of Research и др.).

3. Крупные и средние медицинские / немедицинские компании (Johnson and Johnson, Pfizer, Google и др.).

Американский ученый-резидент, занимающийся исследованиями в области медицины, имеет возможность получать финансирование своих работ как от государства (федеральные гранты, гранты от Национального института здравоохранения и др.), так и от частных фондов (гранты фонда Говарда Хьюза, гранты фонда Билла Гейтса и др.).

Крупнейшей государственной научной агломерацией США в области медицинских исследований является агломерация «Национальные институты здоровья» (NIH). NIH – основной центр правительства США, ответственный за исследования проблем здравоохранения и биомедицины. Институт состоит из 27 институтов и научно-исследовательских центров и финансируется правительством США. Показательным с точки зрения направлений исследований и финансирования является само перечисление институтов и центров: Center for Information Technology, Center for Scientific Review, Fogarty International Center, National Heart, Lung, and Blood Institute, National Cancer Institute, National Center for Advancing Translational Sciences, National Center for Complementary and Alternative Medicine, National Eye Institute, National Human Genome Research Institute, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases, National Institute of Biomedical

Imaging and Bioengineering, National Institute of Child Health and Human Development, National Institute of Dental and Craniofacial Research, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, National Institute of Environmental Health Sciences, National Institute of General Medical Sciences, National Institute of Mental Health, National Institute of Neurological Disorders and Stroke, National Institute of Nursing Research, National Institute on Aging, National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism, National Institute on Deafness and Other Communication Disorders, National Institute on Drug Abuse, National Institute on Minority Health and Health Disparities, National Library of Medicine, NIH Clinical Center [9].

Национальные институты здоровья с середины прошлого века успешно управляются менеджментом Объединенной администрации институтов. Уставом НИН предусмотрены следующие формы поддержки исследователей: гранты на обучение, стипендии; гранты на исследования (от \$500 тыс. в год на 3–5 лет, \$50 тыс. в год на 2 года, малые исследовательские проекты – до \$300 тыс. на 3 года); трансфер бизнес-технологий Small Business Technology Transfer (STTR) для стимулирования научно-технических инноваций через кооперацию исследований и разработок R&D малого бизнеса и исследовательских институтов, коммерциализация; инновационные исследования для малого бизнеса, краткосрочные высокоприоритетные программы; поддержка независимости молодых ученых; программные гранты по проектам / центрам; программы «Trans-NIH Research».

Бюджет НИН составляет около \$30 млрд ежегодно. Из них большая часть идет на финансирование биомедицинских исследований, а также разработок в микробиологии, молекулярной биологии, физиологии, вирусологии и т.д. Около 83 % бюджета направлено на поддержку исследований в сторонних исследовательских организациях и только 10 % – на поддержку работ сотрудников НИН. Открыта возможность получения грантов на исследования зарубежными институтами и отдельными исследователями, при этом процедура получения финансирования несущественно отличается от таковой для резидентов США [Там же].

Подавляющее большинство научных открытий, произведенных в американских лабораториях, осуществлялось при привлечении грантовых средств НИН. Многие научные результаты, полученные благодаря финансовой поддержке НИН, имеют ключевое значение для формирования подходов к решению той или иной крупной научной проблемы глобального характера. То есть американские национальные институты здоровья являются наиболее круп-

ными институтами поддержки и стимулирования биомедицинских исследований как в США, так и в мире. Высокий научный потенциал, обеспеченность высококвалифицированными научными кадрами институтов-подразделений НИН обеспечивают высочайший уровень экспертизы заявок на получение финансирования. Каждая потенциальная исследовательская программа проходит внутреннюю и/или внешнюю экспертизу несколько раз по мере выполнения ее этапов и получения ключевых результатов работы. Применение множественности форм объемной оценки позволяет оценить целесообразность выбора объекта изучения и исполнителя, сверить качество полученных промежуточных результатов с предполагавшимися, оценить научную и практическую значимость конечных результатов. От этих оценок зависят продолжение, корректировка или прекращение проекта, а также формулирование новых задач и тематик [Там же].

Приметой последнего времени является неуклонно растущее внимание к проблемам, тормозящим развитие персонализированной медицины [10]. В основе этой программы были заложены исследования генома человека. Еще одним направлением запланированного расходования средств НИН является изучение редких наследственных заболеваний, обусловленных единственной мутацией. Такие исследования, как ожидается, помогут лучше разобраться в генетических основах физиологии человека [9]. В соответствии с последними прогнозными данными сумма инвестиций в такие проекты, как поиск препаратов для лечения редких генетических, орфанных, обусловленных вирусами заболеваний, а также развитие биоинформационных технологий в медицине может до 2020 г. превысить сумму в \$656 млн [Там же].

Наиболее серьезным конкурентом в мировой науке для США являются страны ЕС. Доля этих стран в мировых расходах на НИОКР составляет 23 %. Внутри ЕС распределение лидерства в науке градиентное, но независимо от этого бюджеты почти всех стран ЕС выделяют сравнительно большую долю на НИОКР в расчете от ВВП. Великобритания, Германия, Япония и Франция являются наиболее крупными генераторами научных знаний в области фундаментальной медицины. Для названных стран характерны значительные расходы на НИОКР, высокая обеспеченность и занятость персонала в этой и смежных областях, высокая доля частного капитала в финансировании исследований.

Крупнейшими узлами карты научных исследований в ЕС сегодня являются биохимия, а также генетика и молекулярная биология. Зачастую исследования, проводимые в этих областях, ассоциированы с биомедицинским научным кластером. Поэтому, равно как и в случае с США, наблюдается смещение приоритетов от физики к

биомедицине. В последнее время в научной политике ЕС произошло заметное изменение: наблюдается гипертрофия инжинирингового исследовательского комплекса. Теперь инжиниринг, помимо физики и химии, объединяет биологию и науку о данных. Это главное звено упомянутой ранее NBIC-конвергенции, т.е. связующий компонент, объединяющий нано-, био-, инфо- и когнитивные технологии в области биомедицины (Digital health) [11, 12].

Биомедицинская наука в Европейском союзе также развивается на многих площадках:

1. Медицинские университеты (King's College London, Universität Heidelberg, University of Cambridge, University of Oxford, ETH Zürich и др.).

2. Государственные исследовательские центры и лаборатории (Laboratory of Molecular Biology, European Molecular Biology Laboratory, Instituto de Salud Carlos III, Norges Forskningsråd, Observatoire des Sciences et des Techniques и др.).

3. Лаборатории частных научно-производственных компаний (Siemens, Merz, Berlin-Chemie/Menarini и др.).

4. Национальные академии наук (в Словении, Словакии, Польше, Болгарии и др.) [4].

Реакцией на критику ЕС в связи с его отставанием от США была организация Европейского совета по научным исследованиям (European Research Council, ERC). Основной задачей ERC является содействие опережающему развитию фундаментальных исследований в ЕС и обмен научными результатами с различными странами.

Важнейшим инструментом проводимой ЕС научной политики являются рамочные программы, позволяющие развивать международные кооперативные формы исследований, реализовать многие инновационные проекты, и тем самым способствовать преодолению научного разрыва. В восьмой рамочной программе «Horizon 2020» (ее бюджет составляет около €80 млн) предполагается генерирование передовых знаний для укрепления позиций ЕС среди ведущих научных стран мира; достижение индустриального лидерства и поддержка бизнеса, включая малые и средние предприятия и инновации; решение социальных проблем. Это позволяет формировать замкнутый инновационный цикл от проведения НИОКР до вывода товара на рынок. В каждом из приоритетов есть место биомедицинским программам: медицина будущего и фармакология. К медицине будущего отнесены постгеномные исследования, нано- и IT-технологии в интересах медицины [13].

Немаловажную роль в области прикладных наук играют технологические платформы – оригинальное чисто европейское «изобретение», направленное на конвергенцию мультидисциплинарных усилий в отношении единого коммерциализируемого в будущем продукта [14]. Крупным институтом развития биомедицины в

Европе является Европейская лаборатория молекулярной биологии (European Molecular Biology Laboratory, EMBL), включающая 85 научных групп из всех областей молекулярной биологии. Финансирование EMBL происходит из бюджета двадцати стран ЕС и стран-партнеров. Лаборатория состоит из крупных отделений, расположенных в Германии (Гейдельберг – главный офис, Гамбург), Франции (Гренобль), Италии (Монтерондо), Великобритании (Хинкстон). Многие исследователи сходятся во мнении, что научная политика ЕС социально детерминирована, т.е. подавляющее большинство исследований поддерживается с целью решения какой-либо крупной региональной проблемы. Значительную часть расходов на развитие биомедицины берут на себя ведущие страны-участницы ЕС, специализированные организации и коммерческие инвесторы, в то время как рамочные программы все же имеют гораздо меньшую долю и соответственно меньшее значение для экономики.

Для развития биомедицины огромное значение приобретает международная интеграция в различных областях знания. Примером масштабнейшего за всю историю и успешного биомедицинского проекта является «Геном человека», который длился 13 лет с 1990 г. и объединял ученых крупнейших исследовательских центров США, Великобритании, Канады и многих других стран с целью расшифровать геном человека (определить последовательность нуклеотидов в ДНК и идентифицировать многие десятки тысяч генов). Результаты проекта являются фундаментом дальнейших открытий в самых разных областях теоретической медицины на десятилетия вперед. «Геном человека» финансировался американским правительством через национальные институты здоровья, а также благотворительными фондами из других стран мира. Интересным примером партнерского взаимодействия в биомедицинской науке является программа национальных институтов здоровья США «International Research Collaboration – Basic Biomedical (FIRCA-BB)». FIRCA предполагает организацию, обеспечение и поддержку совместных исследовательских работ между НИИ и научными организациями стран с развивающейся экономикой по направлениям, имеющим наибольший запрос со стороны глобального здравоохранения. Цель программы также заключается в развитии потенциала научных исследований организаций-участниц и подготовке среды для дальнейшей плодотворной поступательной международной кооперации в науке [9]. Существует, кроме того, масса примеров программ международной научной кооперации между отдельными государствами или инновационными организациями.

Таким образом, возникновение принципиально новой научной экосистемы, генерирующей знания на постоянной основе и характеризую-

щейся смещением фокуса в направлении биомедицинских научных исследований, требует понимания высокой ресурсоемкости этого процесса и неэффективности стандартных экономико-управленческих и финансовых подходов. Развитие биомедицины в России не может не учитывать опыт поддержки этого направления в развитых странах именно в связи со сложностью многообразных форм интеграции наддисциплинарных научных конгломераций, необходимостью приоритетной и значительной финансовой поддержки. Осмысление зарубежного опыта определения направлений биомедицинских исследований, поиск источников многоканального финансирования, формирование адекватных финансовых институтов задают основания для разработки программ развития биомедицинских исследований в РФ и их последующей эффективной реализации. Есть основания полагать, что эти подходы могут быть применены в прогнозировании и моделировании устойчивого развития ультрасовременных конвергентных отраслей знания.

В статье использованы результаты, полученные в ходе выполнения проекта (№ НУ 8.1.46.2015 С) в рамках программы «Научный фонд им. Д.И. Менделеева Томского государственного университета» в 2015 г.

Литература

1. Сайгитов Р. Медицина будущего: дорого и не для всех // Harvard Business Review. 2015. Октябрь. URL: <http://hbr-russia.ru/biznes-i-obshchestvo/obshchestvennyye-instituty-a16503/> (дата обращения: 30.11.2015).
2. Shchetinin P., Skrylnikova N., Loznikova A. et al. Priority Application of Novel Materials and Nanotechnologies in Pharmaceutical Industry // Key Engineering Materials. 2016. Vol. 683. P. 462–468.
3. Global Health Expenditure Database. 2015. URL: <http://apps.who.int/nha/database> (дата обращения: 15.11.2015).
4. Цели развития тысячелетия: доклад за 2013 год. США: ООН. Нью-Йорк, 2013. 60 с.
5. A Stronger Biomedical Research for a Better European Future. 2012. 69 p. URL: http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/emrc_wpII.pdf (дата обращения: 20.11.2015).
6. Константинов А. Как устроена мировая наука // Русский репортер. 2013. № 43(321). URL: <http://www.rusrep.ru/article/2013/10/29/map/> (дата обращения: 01.10.2015).
7. The budget for fiscal year 2012 [Электронный ресурс] // Washington post. 2012. URL: <http://www.washingtonpost.com/wp-srv/special/politics/federal-budget-012/pdfs/2012budget-hhs.pdf#4437-496> (дата обращения: 15.12.2015).
8. Archambault E. SCImago Journal & Country Rank [Электронный ресурс] / E. Archambault, O.H. Beauchesne // Science-Metrix. 2012. URL: <http://science-metrix.com> (дата обращения: 11.04.2015).
9. National Institutes of Health. U.S. Department of Health & Human Services [Электронный ресурс]. 2014. URL: <http://www.nih.gov> (дата обращения: 29.11.2015).
10. Tucker L. Looking Beyond First-World Problems: An emerging global workplace is encouraging more biomedical engineers to address the health issues of the developing world // Pulse. IEEE. 2014. № 5(5). P. 49–52.
11. Matyushenko I., Khaustova V. Modern trends on bioeconomy development in the world: the introduction of NBIC-technologies in biomedicine // Integrated Journal of British. 2015. № 2(6). P. 103–118.
12. Akaev A. The synergistic effect of NBIC-technologies and world economic growth in the first half of the XXI century / A. Akaev, A. Rudskoy // Economic Policy. 2014. P. 25–46.
13. Горбатенко Е.Ю. Стратегия инновационного развития ЕС до 2020 года // Дискуссия. 2015. № 3 (55). С. 20–24.
14. Скрьльникова Н.А., Ложникова А.В., Щетинин П.П. Синтез долгосрочного научно-технологического и социально-экономического прогнозирования в современной России // Вестник Том. гос. ун-та. Экономика. 2013. № 4(24). С. 37–47.