



Дарья ФЁДОРОВА:
**«Технологическое картирование переводит
оценку рисков из экспертных суждений
в воспроизводимую модель»**

Darya FEDOROVA:
**“Technology mapping transforms risk assessment
from expert judgments into a reproducible model”**

Д.И. Фёдорова

Технологическое картирование как новый механизм управления разработками лекарственных препаратов

*Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация*

✉ **Фёдорова Дарья Ильинична; fedorovadi@expmed.ru**

РЕЗЮМЕ

В интервью первый заместитель директора Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Д.И. Фёдорова рассказывает о практических инструментах, которые помогают управлять научно-технологическим развитием фармацевтической отрасли на основе данных. Центральной темой беседы является технологическое картирование, позволяющее системно анализировать направления исследований, уровень зрелости технологий и потенциал их внедрения. Поясняется, как этот инструмент может использоваться органами государственной власти и другими лицами, принимающими решения, для корректировки приоритетов исследований, распределения ресурсов и снижения рисков, а также какую ценность он представляет для фармацевтических и биотехнологических компаний при формировании портфеля разработок.

Ключевые слова: технологическое картирование; лекарственные препараты; клинические исследования; регуляторная практика; жизненный цикл технологии; трансфер медицинских технологий

Для цитирования: Федорова Д.И. Технологическое картирование как новый механизм управления разработками лекарственных препаратов. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2026;16(3):246–251. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-246-251>

Darya I. Fedorova

Technology Mapping as a New Mechanism for Managing Medicinal Product Development

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd., Moscow 127051, Russian Federation

✉ Darya I. Fedorova; fedorovadi@expmed.ru

ABSTRACT

In this interview, D.I. Fedorova, First Deputy Director of the Medical Technology Transfer Centre at the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products, describes practical, data-driven tools that support the management of scientific and technological development in the pharmaceutical sector. The central topic is technology mapping, an approach that enables a systems-level analysis of research directions, technology maturity levels, and implementation potential. The interview outlines how this tool can be used by government authorities and other decision-makers to adjust research priorities, allocate resources, and mitigate risks, and what value it provides to pharmaceutical and biotechnology companies when building development portfolios.

Keywords: technology mapping; medicinal products; clinical trials; regulatory practice; technology life cycle; medical technology transfer

For citation: Fedorova D.I. Technology mapping as a new mechanism for managing medicinal product development. *Research and Medicine Evaluation*. 2026;16(3):246–251. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-246-251>

В условиях стремительного усложнения биотехнологических цепочек и появления гибридных терапевтических продуктов традиционные методы планирования все чаще уступают место решениям, основанным на системном анализе данных. В центре внимания данного интервью – технологическое картирование, аналитический подход, который объединяет научные публикации, патентную активность, клинические исследования и регуляторную практику в единую модель жизненного цикла технологии. Заместитель директора Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России Д.И. ФЕДОРОВА рассказывает, как этот инструмент помогает государству и бизнесу выявлять перспективные направления, структурировать оценку рисков и выстраивать обоснованную стратегию научно-технологического развития отрасли.

– Дарья Ильинична, сегодня, в условиях курса на технологический суверенитет, изменилась ли роль Научного центра экспертизы средств медицинского применения – от ведущей экспертной организации до полноценного драйвера инноваций и партнера разработчиков?

Ключевой миссией ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России остается содействие в обеспечении системы здравоохранения Российской Федерации качественными, эффективными

и безопасными лекарственными средствами. Однако роль Научного центра действительно трансформируется: сегодня это не просто учреждение, а площадка, где сочетаются научная экспертиза, управленческая координация и понимание запросов системы здравоохранения.

– Что позволяет Научному центру быть частью инновационной системы?

- Высокая экспертная компетенция в оценке медицинских технологий, что критически важно для отбора перспективных разработок;
- сильная связь с системой здравоохранения и регуляторной средой, позволяющая учитывать реальные потребности практического здравоохранения;
- опыт в методическом сопровождении и аналитической работе, необходимый для качественной трансляции научных результатов в клиническую практику;
- возможность выстраивать межведомственное и межорганизационное взаимодействие между разработчиками, медицинскими организациями, регуляторами и промышленностью.

Уже четыре года на базе Научного центра функционирует Центр трансфера медицинских технологий, ставший конкретным механизмом, который помогает разработчикам пройти весь путь от лабораторной идеи до готового медицинского продукта.

Благодаря этому Научный центр обладает всеми необходимыми компетенциями для помощи разработчикам во внедрении результатов прикладных исследований в практику.

– Какую роль играет Центр трансфера медицинских технологий в развитии инноваций в фармацевтике и как вы помогаете преодолеть разрыв между идеей и продуктом?

Центр трансфера медицинских технологий играет роль «моста» между научными разработками и практическим здравоохранением и представляет собой один из опорных элементов государственной системы трансляции инноваций в фармацевтике и медицине – от идеи до производства лекарственных препаратов и медицинских изделий, их доведения до пациентов, врачей и медицинских организаций.

Наша отличительная характеристика – полный цикл экспертного сопровождения перспективных проектов на всех этапах: от возникновения идеи до коммерциализации. Мы работаем по трем ключевым направлениям:

- 1) управление интеллектуальной собственностью: помогаем оформлять права разработчиков и обеспечиваем правовую основу для трансфера;
- 2) содействие коммерциализации: ведем базу данных потенциальных индустриальных партнеров, осуществляем по ней подбор для конкретных разработчиков-партнеров, организуем выставки и другие мероприятия для поиска партнеров;
- 3) методологическое сопровождение: помогаем структурировать исследования в соответствии с регуляторными требованиями.

С 2022 года Центр трансфера медицинских технологий оценил более 1000 проектов. Ключевые достижения:

- 13 проектов – на активном поиске коммерческих партнеров;
- 22 проекта переведены на следующий уровень технологической готовности;
- 29 проектов на сопровождении по приоритетным направлениям: иммунопрофилактика, кардиология, онкология, гастроэнтерология, неврология, травматология, урология, антибактериальная терапия, фтизиатрия. Среди них: 7 вакцин, 11 химических молекул, 3 растительных препарата, 7 высокотехнологичных лекарственных препаратов, 1 бактериофаг.

Особо значима наша поддержка проектов по разработке лекарственных средств, отобранных в рамках реализации Национального проекта «Новые технологии сбережения здоровья»:

по 7 проектам ищем партнеров для производства лекарственных препаратов, по 11 – обеспечиваем методологическое сопровождение.

Мы преодолеваем разрыв между идеей и продуктом, предоставляя системную экспертную поддержку без дублирования функций: от экспертной оценки до организации взаимодействия с регуляторами, производителями и рынком. Это ускоряет импортозамещение и укрепляет технологический суверенитет в фармацевтике.

– Расскажите, какие данные и инструменты сейчас используются для управления научно-технологическим развитием здравоохранения?

Сегодня для управления научно-технологическим развитием здравоохранения используются разнородные, но все более интегрируемые данные: результаты научных публикаций, патентные массивы, результаты клинических исследований, зарегистрированные лекарственные средства и медицинские изделия, а также данные реальной клинической практики.

Развитие цифровой аналитической инфраструктуры способствует расширению возможностей обработки этих данных. В частности, активно применяются системы бизнес-аналитики, платформы анализа больших данных и методы прогнозной аналитики, включая алгоритмы искусственного интеллекта. Их использование позволяет выявлять технологические тренды, оценивать динамику инновационной активности и формировать прогностические модели развития отрасли.

Существенную роль продолжают играть и классические аналитические инструменты:

- уровни готовности технологии, которые позволяют упорядочить и визуализировать зрелость разработок;
- патентные исследования, которые используются для выявления «технологических островов», конкурентных патентных стратегий и потенциальных правовых рисков;
- маркетинговые исследования, которые позволяют соотносить научно-технологический потенциал с реальной потребностью рынка, оценивать готовность врачей и пациентов к новым методам лечения и прогнозировать коммерческую целесообразность дальнейших инвестиций.

Следовательно, ориентация на данные становится ключевым элементом принятия решений, потому что именно через системный анализ данных можно переходить от экспертных оценок к более прозрачной и воспроизводимой оценке

технологических траекторий, зрелости разработок и потенциальных рисков. Это позволяет как органам государственной власти, так и фармацевтическим и биотехнологическим компаниям обоснованно корректировать приоритеты исследований, распределять ресурсы и формировать портфели разработок.

– В каких случаях органы государственной власти и частные компании сталкиваются с нехваткой системного понимания того, какие направления исследований действительно перспективны и где сосредоточены ключевые риски внедрения технологий?

Такая проблема возникает прежде всего в условиях ускоренного технологического развития, когда традиционные механизмы планирования и регулирования не успевают адаптироваться к новым научным и технологическим реалиям.

Часто это происходит при формировании стратегических программ и приоритетных направлений научных исследований, когда экспертные оценки не подкреплены агрегированным анализом публикаций, патентов и клинических исследований и возникает риск «перекоса» в уже освоенные, но не обязательно перспективные направления.

В корпоративной среде аналогичные проблемы возникают при формировании портфелей разработок, выборе терапевтических направлений и оценке конкурентной среды.

Ключевым фактором данных ограничений является отсутствие интегрированного анализа, объединяющего научные, патентные и клинические данные. В этих условиях возрастает значимость инструментов, обеспечивающих целостное представление о технологическом развитии, к числу которых относится технологическое картирование.

– Как вы определяете термин «технологическое картирование»?

Этот термин пока не является устоявшимся и используется в разных значениях.

В зарубежной практике «технологическое картирование» — это визуальное представление состояния технологии в определенной области, полученное путем обработки и анализа информации из баз данных патентов и научных статей, которое служит инструментом бизнес-стратегии для раннего выявления рыночных возможностей и угроз¹.

Мы доработали этот подход, расширив его область применения. В нашем понимании «технологическое картирование» — это аналитический подход, направленный на интеграцию данных о научных разработках, патентной активности, клинических исследованиях и регуляторных решениях в единую системную модель.

Его ключевая задача — сформировать сквозное представление о жизненном цикле технологии: от научной идеи до практического внедрения в систему здравоохранения.

Указанное направление работы особенно актуально в контексте обеспечения информационно-аналитической поддержки управленческих решений, развития механизмов управления и совершенствования риск-ориентированного подхода в сфере здравоохранения, изложено в Указе Президента Российской Федерации от 08.12.2025 № 896 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года», а также в контексте положений Постановления Правительства Российской Федерации от 06.10.2025 № 1552 «О планировании технологической политики в Российской Федерации», допускающих использование методов прогнозирования и патентного анализа с применением современных аналитических технологий.

Практически технологическое картирование выполняет три основные задачи:

- выявление «точек сборки» — пересечений научных, патентных и клинических треков, где формируется потенциальный технологический прорыв;
- раннее обнаружение рисков (например, правовых барьеров, регуляторных коллизий, дефицита клинических данных) и возможностей для приоритизации инвестиций и НИОКР;
- поддержку долгосрочного прогнозирования развития технологий здравоохранения в соответствии с целями Стратегии развития здравоохранения Российской Федерации до 2030 года.

– В чем его отличие от традиционного патентного анализа, который давно применяется?

Традиционный патентный анализ и технологическое картирование преследуют разные цели и используют разные типы данных, поэтому они не взаимозаменяемы; скорее, патентный анализ является элементом технологического картирования.

¹ Castells PE, Salvador MR, Bosch RM. Technology mapping, business strategy, and market opportunities. *Comp Int Rev.* 2000;11(1):46–57. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1520-6386\(2000031\)11:1%3C46::AID-CIR7%3E3.0.CO;2-V](https://doi.org/10.1002/(SICI)1520-6386(2000031)11:1%3C46::AID-CIR7%3E3.0.CO;2-V)

Традиционный патентный анализ (включая патентные ландшафты) преимущественно фокусируется на самих патентных документах, включая исследование распределения патентов, активности заявителей и динамики патентования. Несмотря на его значимость, данный подход ограничен рамками анализа формализованных технических решений и не позволяет оценить их практическую реализацию.

Технологическое картирование расширяет патентный анализ до многомерной «карты инноваций», формируя тем самым более полное представление о развитии технологий. Помимо патентов, в анализ включаются:

- клинические данные (стадии, размеры выборки, результаты, исходы);
- регуляторная информация;
- коммерческие и рыночные факторы (планы вывода на рынок, стадия производства, пилотные проекты и т.п.).

Если патентный анализ отвечает на вопрос «что запатентовано», то технологическое картирование отвечает на вопросы: «в какую сторону движется отрасль?», «какие технологии имеют реальный путь от лаборатории до рынка?» и «какие технологии, несмотря на патенты, маловероятно будут коммерциализованы?».

Еще одной отличительной чертой является то, что к проведению технологического картирования, помимо патентного аналитика, привлекаются узкопрофильные специалисты по доклиническим и клиническим исследованиям, эксперты по регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, а также научные консультанты по анализируемой тематике. Комплекс указанных компетенций обеспечивает глубину межотраслевой интерпретации данных и воспроизводимость аналитической модели, что затруднительно при фрагментарном отраслевом подходе.

– С чем связано развитие такого подхода?

Развитие технологического картирования напрямую связано с тем, что классические инструменты анализа (патентный, экспертный, статистический) уже не справляются с масштабом и сложностью изменений в здравоохранении и биотехнологиях.

Современные направления, такие как геномная и клеточная терапия, персонализированная медицина и мультикомбинированные продукты (лекарство + устройство + ИИ-платформа), создают гибридные продукты, требуют комплексного анализа, выходящего за рамки отдельных методов.

Традиционные практики хороши по отдельности, но не дают целостной картины. Технологическое картирование появляется как ответ на запрос отрасли: связать патенты, клинику, регуляторику и рынок в единую аналитическую модель; визуализировать и прогнозировать развитие технологий на долгосрочном горизонте.

– А как технологическое картирование соотносится с управлением рисками?

Технологическое картирование превращает оценку рисков из разрозненных экспертных суждений в системную процедуру, основанную на данных о развитии технологий, и переводит оценку рисков в структурированную и воспроизводимую форму. Оно позволяет выявлять зоны неопределенности, ранжировать риски по стадиям развития технологий и определять направления с повышенной регуляторной и клинической сложностью. Регулятор, опираясь на выявленные риски, может заранее усилить контроль, ввести специальные требования к данным, провести дополнительные консультации с экспертами или разработать пилотные схемы регулирования именно для этих «ключевых рисков зон».

– В чем вы видите методологическую новизну данного подхода?

Методологическая новизна подхода «технологическое картирование» состоит не в создании принципиально новых методов, а в системной интеграции и синхронизации уже существующих инструментов анализа. Ранее патентный анализ, оценка клинических исследований и регуляторный мониторинг часто проводились обособленно, по разным «логикам» и для разных целей. Технологическое картирование объединяет их в единую аналитическую систему координат. Кроме того, картирование не только фиксирует «срез» текущего состояния, но и добавляет временную ось развития технологий. Именно комбинация межвидовой интеграции и временного измерения придает подходу технологического картирования его методологическую новизну и практическую ценность.

– Дарья Ильинична, Центр трансфера медицинских технологий уже проводил подобного рода исследования? С какими трудностями вы столкнулись?

В прошлом году мы начали проработку пилотного проекта для технологического картирования. Нами было выбрано направление: «CAR-T клеточная терапия», в частности, в связи с Поручением Министра здравоохранения Российской Федерации от 17.01.2025 № 5 по формированию обзоров

по направлениям развития биотехнологий в мире, применимых в сфере здравоохранения.

Стратегическая значимость выбранного направления подтверждается Указом Президента Российской Федерации от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий», закрепляющим приоритеты в области превентивной и персонализированной медицины, биомедицинских технологий, геномной инженерии и разработки лекарственных средств нового поколения. CAR-T-терапия находится на пересечении указанных критических и сквозных технологий. Она сочетает в себе несколько сложных технологических контуров, в том числе геномную инженерию, клеточные технологии, а также биопроцессинг и иммунологию. Кроме того, институциональная модель внедрения CAR-T-терапии имеет свои особенности. Технологическое картирование позволило проанализировать взаимосвязь этих компонентов и динамику их развития.

Основная сложность связана с обработкой больших объемов разнородных данных, содержащих сложную специализированную информацию в различных видах: текстовую часть, перечни последовательностей аминокислот, генетические и белковые конструкции, таблицы, чертежи, схемы, рисунки и другие графические иллюстрации.

Для повышения эффективности анализа нами применялись инструменты нейросетей (искусственного интеллекта, ИИ). Использование ИИ направлено на сокращение сроков работ, повышение эффективности и обоснованности патентного анализа при обработке больших массивов данных. Например, для выявления вариантов модификаций CAR (химерных антиген-рецепторных Т-клеток) и последующей группировки патентной коллекции по данным вариантам обработка информации осуществлялась с применением нейросети на основе специально сформированных запросов.

Использование инструментов нейросети позволило существенно сократить временные затраты на обработку информации при сохранении необходимого уровня точности, обеспечиваемого последующей экспертной верификацией.

– Каковы перспективы развития технологического картирования?

На данном этапе это направление находится в стадии становления. Однако с учетом роста

сложности технологий и требований к обоснованности решений можно ожидать, что такие подходы будут постепенно институционализироваться и становиться частью стандартного аналитического инструментария, наряду с такими методами, как horizon scanning и оценка медицинских технологий.

Таким образом, перспективы технологического картирования связаны с его переходом от экспериментального инструмента к устойчивой, институционально закрепленной части аналитики и стратегического планирования в здравоохранении и регулировании инноваций.

– Дарья Ильинична, вы сказали, что технологическое картирование пока находится в стадии становления. Какие конкретные шаги должны предпринять регуляторы, чтобы этот метод перешел из разряда экспериментальных пилотов в стандартный элемент стратегического управления?

Для того чтобы технологическое картирование стало стандартным управленческим инструментом, регуляторам и компаниям необходимо совершить переход от эпизодического анализа к формированию общей экосистемы данных и методологии. В частности, можно предложить регуляторам предусмотреть следующие шаги:

1. Закрепление методологии технологического картирования в отраслевых регламентах как инструмента обоснования приоритетов бюджетного финансирования, грантовой поддержки.
2. Создание единых информационных площадок (дата-хабов), объединяющих закрытые ведомственные реестры (результаты экспертиз, протоколы исследований) с открытыми данными патентной и научной аналитики для комплексного мониторинга жизненного цикла технологий.
3. Создание постоянно действующих рабочих групп, включающих регуляторов, ученых и представителей индустрии, для регулярной валидации полученных результатов по критически важным направлениям (например, биотехнологии, онкология, редкие заболевания).

Только при синхронизации усилий государства, научного сообщества и индустрии технологическое картирование станет воспроизводимым, институционально закрепленным инструментом, который объективно ускорит появление на рынке безопасных и эффективных лекарственных препаратов.

Беседовала Ольга Федотова