



Преодоление «долины смерти» в медицинских научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах: актуальность и ключевые проблемы

Хрусталеv М. Б.¹, Резник В. А.²

¹ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

² ФГОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Аннотация

В статье исследуется проблема преодоления «долины смерти» в медицинских научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (НИОКР) — критического этапа, на котором многие перспективные проекты не доходят до внедрения и коммерциализации. Выявлены ключевые барьеры, затрудняющие трансляцию научных достижений в практическое здравоохранение, в числе которых организационно-правовые, финансово-экономические и научно-методические. Особое внимание уделено анализу законодательной базы, регулирующей научную деятельность в России, а также оценке социально-экономического эффекта от внедрения новых медицинских технологий на основе международного опыта. Подчеркивается парадокс: несмотря на значительные инвестиции в медицинские НИОКР, многие проекты терпят неудачу из-за сложностей оценки инновационного потенциала, недостаточной координации между участниками процесса и жёстких регуляторных требований. Предложены пути решения проблемы, включая развитие государственно-частного партнёрства, оптимизацию регуляторных процессов, развитие трансляционной медицины и внедрение систем управления знаниями. Статья адресована исследователям, регуляторным органам, представителям фармацевтических компаний и организаторам здравоохранения, заинтересованным в ускорении внедрения медицинских инноваций.

Ключевые слова: медицинские НИОКР; долина смерти; инновации; трансляционная медицина; управление знаниями; регуляторные барьеры; коммерциализация; инвестиции; цифровые технологии; доступ к лечению

Для цитирования: Хрусталеv М. В. Преодоление «долины смерти» в медицинских научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах: актуальность и ключевые проблемы. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2025;5(3):5-13. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-078>. EDN: OGPDTB.

Поступила: 29.07.2025. В доработанном виде: 30.08.2025. Принята к печати: 01.09.2025. Опубликовано: 30.10.2025.

Overcoming the "valley of death" in medical research and development: relevance and key issues

Maksim B. Khrustalev¹, Vitaly A. Reznik²

¹ First Saint Petersburg State Medical University named after I. P. Pavlov, Saint Petersburg, Russian Federation

² Saint Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russian Federation

Abstract

This article examines the challenge of bridging the "valley of death" in medical research and development (R&D) — a critical phase where many promising projects fail to advance to implementation and commercialization. This study analyzes organizational, legal, financial, economic, and methodological obstacles that hinder the translation of scientific discoveries into practical healthcare. This study focuses on the Russian legislative framework governing scientific research and analyzes the socioeconomic impact of adopting new medical technologies based on international experience. The article highlights a paradox: despite substantial investments in medical R&D, many projects fail due to difficulties in assessing their innovative potential, inadequate coordination among stakeholders, and stringent regulatory requirements. The authors propose potential solutions, such as fostering public-private partnerships, streamlining regulatory processes, advancing translational medicine, and implementing knowledge management systems. This article is intended for researchers, regulators, pharmaceutical industry representatives, and healthcare policymakers seeking to accelerate the adoption of medical innovations.

Keywords: medical R&D; valley of death; innovations; translational medicine; knowledge management; regulatory barriers; commercialization; investments; digital technologies; patient access to therapies

For citation: Khrustalev MB, Reznik VA. Overcoming the "valley of death" in medical research and development: relevance and key issues. *Real-World Data & Evidence*. 2025;5(3):5-13. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-078>. EDN: OGPDTB.

Received: 29.07.2025. **Revision received:** 30.08.2025. **Accepted:** 01.09.2025. **Published:** 30.10.2025.

Введение / Introduction

Значение медицинских научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР) для улучшения общественного здоровья, увеличения продолжительности и повышения качества жизни невозможно переоценить. В условиях стремительного развития экономики знаний научные медицинские организации сталкиваются с критической необходимостью выявления и внедрения эффективных решений для управления интеллектуальным капиталом с целью достижения устойчивого конкурентного преимущества [1]. Происходит трансформация от управления материальными товарами к управлению активами знаний [2], где эффективное управление знаниями становится ключевым фактором инноваций и успеха предприятия [3, 4].

Цель / Objective

Исследовать проблему преодоления «долины смерти» в медицинских НИОКР, то есть этапа, на котором многие перспективные проекты не доходят до стадии внедрения и коммерциализации, проанализировать ключевые барьеры, такие как организационно-правовые, финансово-экономические и научно-методические препятствия, и определить возможные пути их решения. Основные задачи статьи:

- Выявление причин, затрудняющих трансляцию научных достижений в практическое здравоохранение.
- Анализ законодательной базы и социально-экономического эффекта внедрения новых медицинских технологий.
- Предложение мер для преодоления «долины смерти», включая усиление государственно-частного партнёрства, оптимизацию регуляторных процессов и развитие трансляционной медицины.

Материалы и методы / Materials and methods

Был проведён анализ литературных источников, включая данные из публикаций и научных отчётов, отобранных с помощью сервиса «Нейропоиск» Национальной электронной библиотеки (НЭБ), поиска по ключевым словам в МНБД PubMed, контекстного поиска в Google Scholar. Также были использованы эмпирические данные и разбор конкретных примеров.

Результаты / Results

Важным фактором, стимулирующим внедрение инновационных методов лечения, является тот социально-экономический эффект, который инновации способны оказать на государственном уровне. Так при изучении влияния вывода на рынок новых лекарственных препаратов на ранний выход на пенсию по причине заболеваний и травм среди работников в Германии в период с 1988 по 2004 год было показано, что вывод на рынок новых лекарственных препаратов со временем существенно способствовал снижению потерь рабочей силы за счёт заболеваний. Только в Западной Германии каждый новый химический препарат, по оценкам, сэкономил в среднем около 200 лет труда в год за период наблюдения. С учётом индивидуальных факторов, определяющих выход на пенсию, реформа пенсионного законодательства 2001 года, по-видимому, привела к дальнейшему снижению потерь рабочей силы по причине заболеваний и травм [5].

В таблице приведены обобщённые результаты социально-экономического эффекта появления на рынке новых лекарственных средств в разных странах.

Законодательную основу научно-исследовательской деятельности в Российской Федерации составляет Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике» (№ 127-ФЗ), который играет ключевую роль в регулировании всех аспектов развития науки и технологий в стране. Этот нормативный акт устанавливает правовые рамки для проведения научных исследований, внедрения инноваций и использования научных достижений, а также определяет приоритетные направления развития науки и техники, соответствующие стратегическим интересам государства и общества [7]. В частности, закон подробно регулирует вопросы, связанные с созданием, распространением и применением научных результатов, обеспечивая правовую защиту интеллектуальной собственности и стимулируя сотрудничество между научными учреждениями, промышленными предприятиями и государственными органами. Одним из важнейших положений закона является определение понятий «научные достижения» и «научные результаты», которые включают в себя как теоретические разработки, так и практические инновации, способные существенно повысить

Таблица. Экономический эффект появления на рынке некоторых новых лекарственных средств в разных странах [6]
Table. Economic impact of new drug launches in different countries [6]

№	Страна	Заболевание	Временной период	Результаты
1.	США	Общая заболеваемость	1996	Замена препарата 15-летней давности на препарат 5,5-летней давности приводит к экономии почти в 4 раза превышающей стоимость препарата
2.	США		1993–2003	Новые препараты позволяют сэкономить на госпитализациях и пребываниях в домах престарелых в 2,4 раза больше их стоимости
3.	Канада		1980–2002	Каждый канадский доллар, инвестированный в лекарства, приведёт к среднему сокращению общих расходов на здравоохранение на 1,5 канадских доллара
4.	20 стран ОЭСР	Сердечно-сосудистые заболевания	1995–2003	Расходы на фармацевтические препараты на душу населения увеличились на 24 долл. США, но при этом удалось сэкономить 89 долл. США на госпитализациях на душу населения
5.	США		-	Применение статинов привело к снижению расходов на здравоохранение, связанных с этим заболеванием, на 27% по сравнению с плацебо
6.	Ирландия	Бронхиальная астма	6 месяцев до и после лечения	Использование моноклональных антител снизило частоту обострений и привело к экономии прямых затрат на здравоохранение на 14,5%
7.	США	Онкология	1989–2005	Лечение рака сократило расходы на госпитализацию на 4800 миллионов долларов США в 2013 году
8.	США	Сердечно-сосудистые заболевания	1999–2000	Применение антигипертензивных препаратов было связано с соотношением выгод и затрат 6:1 у женщин и 10:1 у мужчин
9.	Италия	Псориаз	2009	Биологическая терапия снизила прямые затраты, не связанные со здравоохранением, и косвенные затраты на 60 и 71%, соответственно
10.	Германия	Ревматоидный артрит	2002–2011	Новые препараты привели к снижению косвенных затрат на 8%

эффективность различных отраслей экономики, включая здравоохранение. Закон направлен на создание благоприятных условий для развития научно-технического потенциала страны, поддерживая при этом проекты, реализуемые в приоритетных направлениях науки и технологий. Это позволяет концентрировать усилия и ресурсы на наиболее перспективных областях, таких как биомедицина, информационные технологии, энергетика и другие сферы, имеющие стратегическое значение для национальной безопасности и экономического роста. Тем не менее, несмотря на наличие чёткой законодательной базы и государственной поддержки, процесс внедрения научных достижений в практическое здравоохранение сталкивается с многочисленными сложностями. Эти трудности имеют как объективный, так и субъективный характер и существенно влияют на скорость и эффективность трансформации научных разработок в реальные медицинские технологии и услуги. К объектив-

ным причинам можно отнести высокую сложность медицинских инноваций, необходимость проведения длительных клинических испытаний для подтверждения безопасности и эффективности новых методов лечения, а также строгие требования регуляторных органов к качеству и надёжности медицинских продуктов. В свою очередь, субъективные препятствия связаны с недостаточной координацией между научными учреждениями, производителями медицинского оборудования и органами здравоохранения, а также с ограниченным финансированием и отсутствием мотивации для коммерциализации научных разработок. Кроме того, законодательство, несмотря на свою фундаментальную роль, не всегда успевает адаптироваться к быстро меняющимся условиям научно-технического прогресса. Это порой приводит к возникновению бюрократических барьеров и замедлению процессов согласования и лицензирования инновационных медицинских продуктов. В результате многие пер-

спективные разработки задерживаются на этапах испытаний или вовсе не доходят до стадии внедрения в клиническую практику.

Одной из ключевых причин, замедляющих процесс внедрения новых медицинских продуктов в практическое здравоохранение, является стремление разработчиков и производителей как можно скорее вывести инновацию на рынок. Это желание обусловлено несколькими факторами. Во-первых, в последние годы наблюдается значительное ускорение темпов проведения НИОКР, что создаёт определённое давление на участников рынка — они стремятся быстро реализовать результаты своих трудов и получить экономическую отдачу от вложенных инвестиций. Во-вторых, производители заинтересованы в скорейшем возврате средств, инвестированных в научно-технические разработки, поскольку длительные сроки выхода продукта на рынок увеличивают финансовые риски и снижают конкурентоспособность компании. Если ещё несколько лет назад горизонт стратегического планирования в области медицины охватывал период в 10 и более лет, то сегодня скорость изменений настолько выросла, что даже трёхлетний срок считается значительным, в течение которого могут произойти кардинальные изменения как в технологиях, так и в требованиях рынка [8]. Однако именно эта гонка за скоростью нередко приводит к тому, что многие инновационные проекты сталкиваются с серьёзными трудностями на одном из самых критичных этапов инновационного цикла медицинских НИОКР — так называемой «долины смерти» (*англ.* valley of death). Этот термин обозначает фазу, в которой большинство разработок не проходит путь от лабораторных исследований до внедрения и коммерциализации. Причин здесь несколько, и они носят как объективный, так и субъективный характер. С одной стороны, многие разработки оказываются недостаточно эффективными или не соответствуют высоким стандартам доказательной медицины, предъявляемым к новым медицинским технологиям. С другой стороны, требования к научному обоснованию эффективности и безопасности инноваций постоянно ужесточаются, что приводит к необходимости проведения дополнительных исследований, клинических испытаний и сбору обширных доказательств. Всё это требует значительных финансовых затрат и существенно увеличивает сроки вывода продукта на рынок. Таким образом, несмотря на высокий уровень научного потенциала и растущий интерес к медицинским инновациям, «долина смерти» остаётся серьёзным препятствием для успешного перехода от идеи к практическому применению. Неспособность преодолеть этот этап часто связана с нехваткой ресурсов для проведения комплекс-

ных исследований и испытаний, а также с отсутствием эффективных механизмов поддержки на этапе трансфера технологий. В результате многие перспективные проекты оказываются замороженными или полностью прекращают своё развитие, что негативно сказывается как на развитии отрасли в целом, так и на доступности современных медицинских решений для пациентов.

Парадоксальным образом, несмотря на огромные объёмы инвестиций, направляемых в медицинские исследования и разработки, значительная часть перспективных проектов так и не достигает стадии внедрения и не доходит до пациентов. Это особенно заметно на фоне бурного роста рынка медицинских технологий (MedTech), который демонстрирует впечатляющую динамику развития. Например, в России объём частных инвестиций в эту сферу за период с 2014 по 2023 год увеличился более чем в десять раз — с 62 миллионов рублей до свыше 70 миллиардов рублей. Такие показатели свидетельствуют не только о быстром развитии здравоохранения, но и о растущей значимости MedTech для экономики страны в целом [9]. Тем не менее, несмотря на эти успехи, сохраняется устойчивый разрыв между ключевыми участниками инновационного процесса — разработчиками (научными организациями и вузами), инвесторами и производителями. Этот разрыв во многом обусловлен высокой сложностью оценки инновационного потенциала медицинских научных результатов, что затрудняет эффективное взаимодействие и согласование интересов сторон [10]. В последние годы наблюдается стремительное внедрение технологий искусственного интеллекта (ИИ) в клиническую практику, что открывает новые перспективы для диагностики и лечения пациентов. Однако этот процесс сопровождается серьёзной озабоченностью со стороны академического и медицинского сообществ. Особое беспокойство вызывает тенденция обхода стандартных процедур регуляторного контроля под предлогом «улучшения существующих продуктов», что может привести к снижению качества и безопасности медицинских решений. Ярким примером подобных проблем стал случай с системой прогнозирования сепсиса, разработанной компанией Eric в период пандемии COVID-19. Изначально Eric заявляла о создании революционного инструмента, способного выявлять сепсис на самых ранних стадиях, существенно снижать смертность пациентов и оптимизировать работу медицинского персонала. Однако последующая независимая валидация, проведённая специалистами Мичиганского университета, выявила серьёзные недостатки и критические ошибки в работе системы, что поставило под сомнение её эффективность и безопасность в клиническом применении.

Алгоритм продемонстрировал низкую чувствительность, пропуская при этом значительную часть случаев сепсиса — целых 67%. Это означает, что более двух третей пациентов с этим тяжёлым и опасным для жизни состоянием оставались невыявленными системой, что существенно снижало клиническую ценность данного инструмента. Кроме того, точность работы алгоритма вызывала серьёзные сомнения: показатель площади под ROC-кривой (AUC) составил всего 0,63, что свидетельствует о недостаточной способности модели правильно классифицировать пациентов с сепсисом и без него. Такой уровень AUC указывает на то, что алгоритм лишь немного лучше случайного угадывания, и его применение в реальной клинической практике может привести к значительному числу ложных срабатываний и пропусков. В целом, минимальное преимущество данного метода над случайным выбором, выраженное в показателе около 0,5, подчёркивает необходимость дальнейшей доработки и оптимизации алгоритма для повышения его диагностической эффективности и надёжности [11].

Другой прогностический инструмент Epic для выявления клинического ухудшения состояния пациента также был отозван во время пандемии, когда выяснилось, что его точность намного ниже заявленной. Он был доработан и выпущен повторно, но в недавнем исследовании его работа по-прежнему оставалась неудовлетворительной [12]. Аналогичные прогностические инструменты, внедрённые в клиническую практику, также не прошли валидацию в разнородных популяциях, что потребовало их отзыва [13].

Сегодня в клиниках широко внедряются цифровые помощники для ведения документации (*англ.* digital scribes), призванные снизить административную нагрузку по оформлению медицинских записей, несмотря на то что изначально они разрабатывались для обобщения *немедицинских* текстов. Эти инструменты также не имеют достаточной доказательной базы относительно их полезности, валидности и влияния на безопасность пациентов [14]. Использование лазеек в регуляторных требованиях позволило интегрировать подобные инструменты в систему здравоохранения практически без надлежащего контроля [15].

Часто, уже при планировании разработки закладывается достаточно низкая вероятность её эффективности, так при разработке онкологических препаратов расчётная вероятность успеха от фазы I до регистрации составляет лишь 5,1%, а вероятность успеха фазы III — 33% (данные 2006–2015 гг.) [16]. Общая вероятность успеха для малых молекул снизилась за последнее десятилетие на 5 процентных пунктов, а длительность НИОКР увеличилась на

12–18 месяцев при ежегодном росте расходов на НИОКР примерно на 8% [17]. Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) III фазы в онкологии чаще не приводят к регистрации, чем в других областях. Многие из них инициируются без достаточных доказательств эффективности, полученных на ранних этапах [18].

Провал проектов в фармацевтической и медицинской сферах влечёт за собой серьёзные и многогранные потери, которые затрагивают различные аспекты деятельности компаний и организаций. Во-первых, финансовые убытки оказываются колоссальными. Каждые полгода задержки с выводом нового препарата на рынок могут привести к потере почти 100 миллионов долларов в чистой приведённой стоимости (*англ.* net present value; NPV), а также к снижению внутренней нормы доходности (*англ.* internal rate of return; IRR) примерно на 0,5 процентных пункта. Особенно ощутимыми становятся затраты при провалах на поздних стадиях клинических испытаний, таких как III фаза, где стоимость неудачи может исчисляться сотнями миллионов долларов. Это связано с тем, что к этому моменту уже вложено огромное количество ресурсов, времени и усилий, а возврат инвестиций становится всё менее вероятным. Во-вторых, временные потери выражаются в значительном замедлении внедрения инноваций в медицинскую практику. Задержки в разработке и одобрении новых лекарственных средств могут растягиваться на многие годы, что существенно тормозит прогресс в лечении различных заболеваний и снижает качество жизни пациентов. Такие отставания не только мешают развитию медицины, но и предоставляют конкурентам преимущество на рынке. Кроме того, провалы наносят серьёзный урон репутации компаний-спонсоров исследований, зачастую фармацевтических корпораций, а также подрывают доверие к научному процессу в целом. Неудачи в разработке новых препаратов вызывают скептицизм со стороны инвесторов, партнёров и широкой общественности, что может осложнить привлечение финансирования и сотрудничество в будущих проектах. Наконец, управленческие аспекты также играют важную роль в возникновении проблем. Анализ причин провалов в III фазе клинических испытаний за период с 1990 по 2007 год показал, что около 45% неудач были связаны с недостаточной эффективностью препаратов по сравнению с плацебо, а 24% — с отсутствием значимого преимущества над существующими стандартными методами терапии [17]. Эти данные свидетельствуют о том, что ошибки в принятии решений на ранних этапах разработки приводят к дорогостоящим последствиям. Более того, решения о прекращении про-

ектов часто принимаются слишком поздно из-за организационных инерций, неправильных стимулов внутри компании или затянувшихся переговоров между заинтересованными сторонами.

Наиболее значимым последствием так называемой «долины смерти» в медицинских инновациях является задержка или даже полное отсутствие доступа пациентов к новым, потенциально жизнеспасающим методам лечения. Это особенно остро проявляется на примере использования ингаляционного оксида азота (iNO) для терапии персистирующей лёгочной гипертензии новорождённых (ПЛГН) в России. В мировом медицинском сообществе iNO признан терапией первой линии при острой лёгочной гипертензии у новорожденных с гестационным возрастом 35 недель и более. Этот метод лечения был одобрен Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) ещё в 1999 году и зарегистрирован более чем в 20 странах под торговым названием INOmax [19]. Несмотря на широкое международное признание и доказанную клиническую эффективность, выражающуюся в улучшении оксигенации крови и снижении необходимости в экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), в Российской Федерации газовая смесь оксида азота до сих пор не зарегистрирована как лекарственное средство. Вместо этого она используется как техническая смесь «off-label», что создаёт значительные юридические риски для врачей, применяющих эту терапию [20]. Дополнительные трудности связаны с использованием несовершенного оборудования и баллонной системы доставки газа, что приводит к логистическим проблемам, высоким затратам из-за быстрого расхода газа и необходимости регулярного обслуживания баллонов, а также повышает риск загрязнения лечебной смеси [19].

Этот пример иллюстрирует, как сочетание регуляторных барьеров, отсутствия зарегистрированных препаратов/технологий, технических сложностей и финансовых ограничений блокирует внедрение эффективной терапии на протяжении десятилетий.

Обсуждение / Discussion

Решение проблемы «долины смерти» в медицинских НИОКР представляет собой сложную, многофакторную задачу, затрагивающую научную, экономическую, регуляторную и клиническую сферы, которая характеризуется критическим разрывом между фундаментальными исследованиями и их практическим внедрением, когда перспективные разработки сталкиваются с непреодолимыми барьерами на пути к клиническому применению.

Одной из ключевых причин возникновения «долины смерти» является недостаточная трансляция лабораторных результатов в реальные медицинские решения. Многие инновационные подходы, демонстрирующие эффективность *in vitro* или на животных моделях, оказываются несостоятельными в клинических испытаниях из-за биологической сложности человеческого организма, непредвиденных побочных эффектов или проблем с масштабированием производства.

Финансовые, временные и репутационные потери от провалов в «долине смерти» колоссальны для всех участников процесса — от исследовательских институтов до фармацевтических компаний. Однако главной жертвой остаются пациенты, лишённые своевременного доступа к инновационным методам лечения. Задержки во внедрении новых терапевтических подходов приводят к ухудшению качества жизни больных, прогрессированию заболеваний и, в некоторых случаях, к неоправданно высокой смертности.

Выводы и рекомендации / Conclusions and recommendations

Для преодоления «долины смерти» необходим комплексный подход, включающий:

- 1. Усиление государственно-частного партнёрства** — создание программ софинансирования высокорисковых проектов.
- 2. Внедрение эффективных систем управления знаниями** и оценки их эффективности (например, на основе сбалансированной системы показателей — BSC) [21], а также развитие «знание-ориентированного лидерства».
- 3. Оптимизацию регуляторных процессов** — внедрение адаптивных дизайнов клинических испытаний и ускоренных процедур регистрации для прорывных технологий.
- 4. Развитие трансляционной медицины** — укрепление связей между фундаментальной наукой и клинической практикой через специализированные исследовательские центры.
- 5. Стимулирование открытых инноваций** — поощрение коллабораций между академическими институтами, стартапами и крупными корпорациями.

Только объединение усилий всех заинтересованных сторон позволит сократить разрыв между научными открытиями и их практическим применением, обеспечив пациентам доступ к самым современным методам лечения в максимально короткие сроки.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Участие авторов

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Хрусталеv Максим Борисович — к. м. н., начальник организационно-методического отдела управления научных исследований ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: Krustalev1@gmail.com

ORCID: 0000-0002-1175-2350

РИНЦ SPIN-код: 1647-4359

Резник Виталий Анатольевич — д. м. н., главный врач клиники ФГОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет», Санкт-Петербург, Российская Федерация

e-mail: vitaliy-reznik@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-2776-6239

РИНЦ SPIN-код: 9761-6624

Литература/References

1. Зудин А.Б., Гурцкой Л.Д., Ананченкова П.И. Концепция «управление знаниями» в системе современного менеджмента. *Здоровье мегаполиса*. 2023;4(1):98-104. <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2023.v.4i1;98-104> [Zudin AB, Gurtskoy LD, Ananchenkova PI. Knowledge management as a management function. *City Healthcare*. 2023;4(1):98-104. (In Russ.)].
2. Aggestam L, Durst S, Persson A. Critical Success Factors in Capturing Knowledge for Retention in IT-Supported Repositories. *Information*. 2014; 5(4):558-569. Doi: 10.3390/info5040558.
3. Wu I-L, Chen J-L. Knowledge Management Driven Firm Performance: The Roles of Business Process Capabilities and Organisational Learning. *Journal of Knowledge Management*. 2014;18: 1141-1164. Doi: 10.1108/JKM-05-2014-0192.
4. Lyu H, Zhou Z, Zhang Z. Measuring Knowledge Management Performance in Organizations: An Integrative Framework of Balanced Scorecard and Fuzzy Evaluation. *Information*. 2016;7(2):29. DOI: 10.3390/info7020029.
5. Bui V, Stolpe M. The impact of new drug launches on the loss of labor from disease and injury: evidence from German panel data. *Int J Health Care Finance Econ*. 2010;10:315-346. DOI: 10.1007/s10754-010-9083-1.
6. Zozaya N, Alcalá B, Galindo J. The offset effect of pharmaceutical innovation: A review study. *Global & Regional Health Technology Assessment*. 2019;2019. doi: 10.1177/2284240319875108.
7. Шатковская Т.В. Научные результаты интеллектуальной деятельности как объекты исключительного права: понятие и особенности правовой охраны. *Северо-Кавказский юридический вестник*. 2019;(2):9-14. DOI: 10.22394/2074-7306-1-2-9-14 EDN: ICJPVL [Shatkovskaya TV. Scientific Results of Intellectual Activity as Objects of Exclusive Rights: Concept and Features of Legal Protection. *North Caucasian Law Bulletin*. 2019;(2):9-14].
8. Морозова Ю. А., Бошкочич Р. Стратегическое планирование в медицинских организациях. Особенности формирования корпоративной стратегии. *Стратегирование: теория и практика*. 2024;4(11):133-148. DOI: 10.21603/2782-2435-2024-4-1-133-148. EDN: XTPSON. [Morozova Yu. A., Boshkovich R. Strategic planning

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

Authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Authors' participation

The work was carried out without sponsorship.

ABOUT THE AUTHORS

Maxim B. Khrustalev — Cand. Sci. (Med.), Head of the Organizational and Methodological Department of the Research Department, First Saint Petersburg State Medical University named after Academician I. P. Pavlov, Saint Petersburg, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: Krustalev1@gmail.com

ORCID: 0000-0002-1175-2350

RSCI SPIN: 1647-4359

Vitaliy A. Reznik — Dr. Sci. (Med.), Chief Physician of the Clinic of the St. Petersburg State Pediatric Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

e-mail: vitaliy-reznik@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-2776-6239

RSCI SPIN-code: 9761-6624

in medical organizations. Features of corporate strategy formation. *Strategizing: Theory and Practice*. 2024;4(11):133-148.].

9. Егоров М.А., Баженова С.А., Растегаева Н.А. и др. Обзор инвестиций в развитие российского рынка Medtech и перспектив влияния цифровизации в медицине на экономические показатели компаний до 2030 года. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024;32(S1):588-593. DOI: 10.32687/0869-866X-2024-32-s1-588-593 EDN: TWUBHA [Egorov M.A., Bazhenova S.A., Rastegaeva N.A., et al. Review of investments in the development of the Russian Medtech market and the prospects for the impact of digitalization in medicine on the economic performance of companies until 2030. *Problems of Social Hygiene, Healthcare and the History of Medicine*. 2024;32(S1):588-593.].
10. Хрусталева М.Б., Максимова А.А. Эффективный поиск научных разработок с инновационным потенциалом в медицине. *ФАРМАКО-ЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019;12(1):27-33. doi: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.27-33. [Khrustaleva M.B., Maksimova A.A. Effective search for potentially innovative scientific results in medicine. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2019;12(1):27-33. (In Russ.)].
11. Habib AR, Lin AL, Grant RW. The Epic Sepsis Model Falls Short-The Importance of External Validation. *JAMA Intern Med*. 2021 Aug 1;181(8):1040-1041. doi:10.1001/jamainternmed.2021.3333.
12. Edelson DP, Churpek MM, Carey KA, Lin Z, Huang C, Siner JM, Johnson J, Krumholz HM, Rhodes DJ. Early Warning Scores With and Without Artificial Intelligence. *JAMA Netw Open*. 2024 Oct 1;7(10):e2438986. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.38986. Erratum in: *JAMA Netw Open*. 2024 Nov 4;7(11):e2448969. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.48969.
13. Byrd TF 4th, Southwell B, Ravishankar A, Tran T, Kc A, Phelan T, Melton-Meaux GB, Usher MG, Scheppmann D, Switzer S, Simon G, Tignanelli CJ. Validation of a Proprietary Deterioration Index Model and Performance in Hospitalized Adults. *JAMA Netw Open*. 2023 Jul 3;6(7):e2324176. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.24176.
14. van Buchem MM, Boosman H, Bauer MP, Kant IMJ, Cammel SA, Steyerberg EW. The digital scribe in clinical practice: a scoping review and research agenda. *NPJ Digit Med*. 2021 Mar 26;4(1):57. doi: 10.1038/s41746-021-00432-5.
15. Mitchell WG, Wawira JG, Celi LA. Rebooting artificial intelligence for health. *PLOS Glob Public Health*. 2025 Jan 17;5(1):e0004171. doi: 10.1371/journal.pgph.0004171.
16. Venkatakrisnan K, Ecsedy JA. Enhancing value of clinical pharmacodynamics in oncology drug development: An alliance between quantitative pharmacology and translational science. *Clin Pharmacol Ther*. 2017 Jan;101(1):99-113. doi: 10.1002/cpt.544.
17. David E, Tramontin T, Zimmel R. Pharmaceutical R&D: the road to positive returns. *Nat Rev Drug Discov*. 2009 Aug;8(8):609-10. doi: 10.1038/nrd2948.
18. Seruga B, Ocana A, Amir E, Tannock IF. Failures in Phase III: Causes and Consequences. *Clin Cancer Res*. 2015 Oct 15;21(20):4552-60. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-15-0124.
19. Володин Н.Н. Новые подходы к решению старых проблем: уроки истории. *Пульмонология*. 2024;34(3):334-339. Doi: 10.18093/0869-0189-2024-34-3-334-339 [Volodin N.N. New approaches to solving old problems: history lessons. *PULMONOLOGIYA*. 2024;34(3):334-339. (In Russ.)].
20. Smith DP, Perez JA. Noninvasive inhaled nitric oxide for persistent pulmonary hypertension of the newborn: A single center experience. *J Neonatal Perinatal Med*. 2016 May 19;9(2):211-5. doi: 10.3233/NPM-16915092.
21. Donate MJ, Sánchez de Pablo JD. The role of knowledge-oriented leadership in knowledge management practices and innovation. *Journal of business research*. 2015;68(2):360-370. DOI: 10.1016/j.jbusres.2014.06.022.