

DOI: 10.34020/2073-6495-2021-2-168-174

УДК 330

## К ВОПРОСУ ОБ ИННОВАЦИОННОЙ АКТИВНОСТИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

**Беркович М.И., Волин А.Ю.**

Костромской государственной университет

E-mail: m\_berkovich@ksu.edu.ru, volin.andrei2011@yandex.ru

В работе изучены подходы к оценке инновационной активности в фармацевтической отрасли с учетом специфики ее продукта как инновационного товара, включая особенности, вытекающие из противопоставления оригинальных препаратов и дженериков в структуре фармацевтического производства. На основе этого разработана классификация российских фармацевтических производителей по степени их инновационной активности. Данная классификация основывается на группировке ключевых фармацевтических производителей с учетом количества и структурных особенностей проводимых ими клинических исследований лекарств с использованием кластерного анализа по методу  $k$ -средних. На основе этого сделаны выводы о современном состоянии инновационной активности российских фармацевтических производителей.

*Ключевые слова:* фармацевтическая отрасль, инновации, инновационная активность предприятий, оригинальные лекарственные препараты, воспроизведенные лекарственные препараты, клинические исследования лекарств.

## ON INNOVATIVE ACTIVITY IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY

**Berkovich M.I., Volin A.Yu.**

Kostroma State University

E-mail: m\_berkovich@ksu.edu.ru, volin.andrei2011@yandex.ru

The article provides with different approaches to the assessment of pharmaceutical manufacturers' innovation activity. The peculiarities of pharmaceutical industry product that can be characterized as innovative are taken into consideration. Special attention has been given to the pharmaceutical industry peculiarities originating from differentiation of original drug products and generics in the structure of pharmaceutical industry production. Based on these findings the classification of Russian pharmaceutical manufacturers in accordance with their innovation activity extent evaluated by their activity in clinical trials conducting was developed. The classification is based upon  $k$ -means clustering algorithm with 5 clusters specified. The small amount of manufacturers involved in clinical trials conducting and some optimistic insights about the original products share were concluded hereafter.

*Keywords:* pharmaceutical industry, innovations, innovative activity of enterprises, original drugs, generics, clinical trials of drug products.

Фармацевтическая отрасль является не только одной из наиболее социально значимых сфер современного хозяйства, но и одной из наиболее наукоемких и инновационных отраслей, так как разработки оригинальных лекарственных препаратов требуют значительных интеллектуальных и

финансовых ресурсов. В подавляющем большинстве случаев на разработку и клинические испытания нового лекарственного средства уходит около 10–15 лет [9, с. 44], а общие финансовые затраты на вывод одного препарата на рынок с трудом поддаются оценке – слишком велики различия в зависимости от страны, а также от конкретного препарата и его назначения. Реальным представляется значение около 1,4 млрд долл. [8], которые в среднем затрачивают фармацевтические компании от начала стадии разработки лекарства до начала поставок конечному потребителю. При этом для того, чтобы довести до конечного потребителя одну молекулу, обычно предстоит отвергнуть около 10 000 молекул-кандидатов, не прошедших различные стадии исследований по соображениям эффективности и, главным образом, безопасности [9, с. 44].

На государственном уровне развитие инноваций в фармацевтике призвано стать одним из стратегических аспектов социально-экономического развития всей страны. Это обуславливает принятие государственных мер, направленных на стимулирование инноваций в данной отрасли [6]. Об эффективности данных мероприятий можно судить не только на основе изучения агрегированных показателей отраслевой статистики, подверженных определенному влиянию различных конъюнктурных факторов, но и на основе анализа процессов, связанных с активизацией инновационной деятельности отдельных фармацевтических производителей и позволяющих определить их заинтересованность в государственной поддержке и оценить результативность последней.

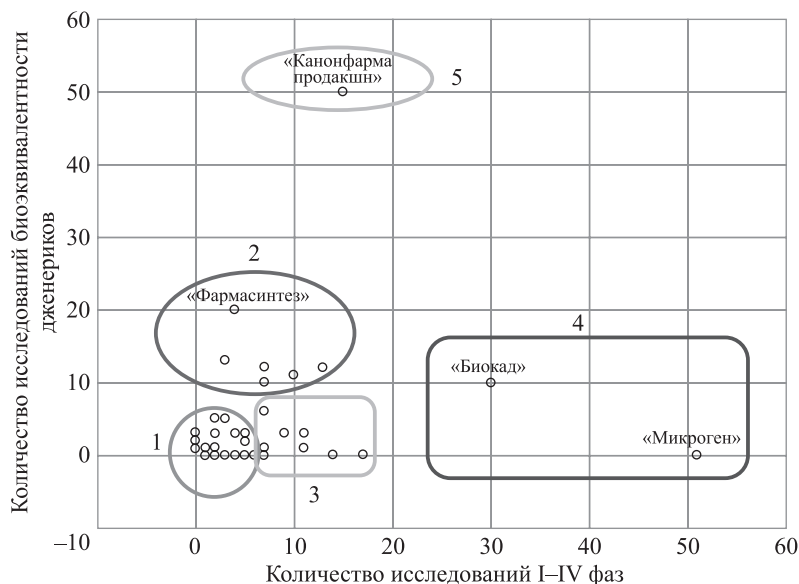
В экономической литературе представлены различные подходы к количественному определению инновационной активности [1, с. 158–163; 2; 4; 7, с. 256–280; 11]). Однако фармацевтическая отрасль имеет определенную специфику, которую необходимо учитывать при применении различных методов для решения вопроса об оценке инновационной деятельности фармацевтических производителей. Авторами предпринята попытка представить характеристики инновационной активности в фармацевтике, полученные на основе отбора имеющихся в научной литературе показателей с учетом их применимости и последующей адаптации к специфике фармацевтического производства.

Следует подчеркнуть, что процесс создания новых препаратов является особой стадией фармацевтического производства и вложения в разработку новых лекарств являются высокорискованными – вновь создаваемые молекулы в большинстве случаев не доходят до конечных потребителей по соображениям эффективности и безопасности. В связи с этим имеет смысл оценивать не только показатели, характеризующие конечные результаты инновационной деятельности производителя – количество выведенных на рынок инновационных препаратов, их доля в объеме продаж компании, обновляемость продукции компании (коэффициент обновления ассортимента производимых лекарственных препаратов), а также количество патентов на лекарственные препараты. Важно также учесть показатели, характеризующие собственно процесс инновационной деятельности – расходы на разработку новых лекарственных препаратов и их долю в общем объеме затрат компании, долю исследователей в штате компании, а также удельный вес особого экспериментального оборудования, задействован-

ного в инновационном процессе. Представляет также интерес общее количество клинических исследований всех стадий, проводимых компанией для вывода на рынок уникальных препаратов, в том числе успешных исследований и исследований, завершившихся неудачным результатом, а также их соотношения. Из этого следует, что оценка инновационной активности фармацевтических производителей не должна сводиться исключительно к показателям результативности и эффективности инновационной деятельности, а призвана характеризовать интенсивность всех процессов, связанных с инновационной деятельностью предприятия и с его вовлеченностью в создание инновационных продуктов.

Особенности фармацевтической отрасли обуславливают не только специфику перечня показателей, характеризующих инновационную активность предприятий, но и неоднозначность определения и интерпретации некоторых из них. Например, с учетом дифференциации структуры производства оригинальных препаратов и дженериков имеет смысл не принимать во внимание при определении показателей инновационной активности факторы, связанные с расширением производства дженериков, – расходы на трансфер технологий и налаживание их производства, а также численность научных работников, фармацевтическое оборудование и установки, занятые в данных процессах, так как данные ресурсы направляются на копирование и тиражирование уже существующих разработок и не участвуют непосредственно в инновационном процессе. Кроме того, не вся интеллектуальная собственность, находящаяся во владении той или иной компании, является показателем ее инновационной активности, поскольку приобретенные у других производителей патенты на производство лекарств, а также объекты интеллектуальной собственности, связанные с дженериками (например, средства их индивидуализации), объективно не отражают активность предприятия в сфере инноваций.

В настоящее время одним из наиболее актуальных направлений государственного регулирования фармацевтической отрасли в России является политика импортозамещения [5]. Однако в контексте инновационной активности в фармацевтике мероприятия по импортозамещению представляют собой копирование и тиражирование уже известных лекарственных средств зарубежного происхождения и их вытеснения с рынка более дешевыми отечественными аналогами – дженериками. При этом в процессе выведения на рынок дженериков не происходит появления никаких «пионерных и крупных открытий» и «развития изобретательства», являющихся основными определяющими факторами инноваций [12], поэтому расширение ассортимента фармацевтического предприятия за счет увеличения количества выпускаемых дженериков имеет весьма косвенное отношение к инновационной активности (в то же время следует отметить, что такая модель развития как всей отрасли в целом, так и отдельных фармацевтических производителей является разумной, в особенности на начальных этапах активного роста и развития). В связи с этим при рассмотрении инновационной активности интересным представляется изучение стратегии российских предприятий в отношении их видения перспектив соотношения оригинальных препаратов и дженериков в структуре ассортимента их продукции.



Количество проведенных российскими производителями клинических исследований по состоянию на март 2020 г.

Источник: составлен авторами по данным ГРЛС [13]

На рисунке представлен разброс количества клинических исследований биоэквивалентности, проводимых для подтверждения фармацевтической эквивалентности дженерика оригинальному препарату, не включающих в себя инновационную составляющую, а также клинических исследований I–IV фаз, необходимых для вывода на рынок нового препарата (I–III фазы) или оптимизации применения уже зарегистрированного препарата (IV фаза) [10]. Данные о количестве разрешенных исследований со статусом «Проводится» в Реестре разрешений на проведение клинических исследований (РКИ) [13] собраны для 50 российских фармацевтических производителей (данные представлены по состоянию на начало 2020 г.). Необходимо отметить, что данная выборка смещена относительно генеральной совокупности в сторону фармацевтических производителей, являющихся более крупными по масштабам производства и объему продаж. Однако такое смещение представляется вполне оправданным [3] ввиду того, что именно для таких предприятий вопросы инновационной активности являются наиболее актуальными [14].

Все фармацевтические производители объединены в пять групп в зависимости от степени их инновационной активности, определяемой соотношением количества исследований оригинальных и воспроизведенных препаратов (дженериков). Было произведено выявление кластерных центров, которые отображают наиболее типичные характеристики компаний-представителей каждого кластера и произведено объединение включенных в анализ фармацевтических производителей с использованием кластерного анализа по методу  $k$ -средних, исключая повторения (данный метод основан на минимизации суммарного квадрата отклонения наблюдений от центров кластеров).

**Характеристика инновационной активности российских фармацевтических производителей**

№	Количество (из 50 изученных)	Примеры предприятий	Среднее количество исследований в группе		Характеристика группы	Инновационная активность предприятий
			I–IV фазы	Био-эквивалентность		
Группа 1	32	«Отисифарм», «Фармстандарт», «Штада» и др.	2,3	1,3	Малое количество проводимых исследований, низкая степень вовлеченности в создание новых препаратов	Низкая
Группа 2	6	«КРКА», «Фармасинтез», «Акрихин», «Оболенское фарм-предприятие», «Обновление», «Северная звезда»	7,3	13	Сбалансированная стратегия предприятий, направленная на увеличение ассортимента дженериков и на разработку оригинальных препаратов. В общей структуре наблюдается относительное преобладание исследований дженериков	Средняя
Группа 3	9	«Валента», «Сервье», «Генериум», «Московский эндокринный завод», «Вертекс», «Герофарм», «Мир-фарм», «Вектор-медика», «Славянская аптека»	11,1	1,6	Предприятия, в основном ведущие оригинальные разработки, однако по количеству исследований уступающие группе 4	Высокая
Группа 4	2	«Биокад», «Микроген»	40,5	5	Предприятия, наиболее активно ведущие собственные разработки оригинальных лекарственных препаратов	Очень высокая
Группа 5	1	«Канонфарма продакшн»	15	50	Агрессивная стратегия на расширение ассортимента дженериков при наличии собственных инновационных разработок	Средняя
Всего	50	–	6,3	3,9	–	–

В таблице, составленной на основании рисунка, представлена характеристика выделенных по методу кластерного анализа групп фармацевтических предприятий, а также приведена оценка их инновационной активности.

В целом большинство из изученных фармацевтических производителей можно охарактеризовать как мало вовлеченные в процесс проведения клинических исследований лекарств и как следствие обладающие низкой степенью инновационной активности. Среди предприятий, активно проводящих клинические исследования лекарств, численно преобладают те, что в основном ориентируются на разработку оригинальных препаратов. Данное

наблюдение в контексте развития всей фармацевтической отрасли нашей страны можно охарактеризовать как положительную тенденцию.

Таким образом, основные принципы оценки инновационной активности предприятий в фармацевтической отрасли находят свое основание в общих для управленческих наук методах анализа инновационной деятельности предприятий. Однако специфичность фармацевтики как отрасли современного хозяйства и ее значимость для инновационного развития России вызывают необходимость их корректировки и адаптации к специфике фармацевтической сферы материального производства. Набор показателей инновационной активности для фармацевтических производителей не должен отражать лишь непосредственные успешные результаты инновационной деятельности. Необходимо принимать во внимание характеристики, отражающие также деятельность предприятия на всех стадиях разработки и вывода на рынок инновационных лекарственных препаратов, в том числе и те направления инновационной деятельности производителей, которые завершились неудачно ввиду недостаточной эффективности и, главным образом, высоких рисков в вопросах безопасности вновь создаваемых препаратов. Таким образом, наиболее адекватная оценка инновационной деятельности в фармацевтике подразумевает комплексный анализ как самого инновационного процесса, так и его результатов. В отношении российских фармацевтических производителей в настоящее время можно отметить недостаточную инновационную активность большинства из них. Вместе с этим большое количество предприятий, активно проводящих клинические исследования лекарств, уделяют большее внимание оригинальным инновационным разработкам в противовес копированию и тиражированию известных ранее изобретений путем расширения ассортимента дженериков.

### Литература

1. *Вертакова Ю.В., Симоненко Е.С.* Управление инновациями: теория и практика: учеб. пособие. М.: Эксмо, 2008. 432 с.
2. *Гунин В.Н., Баранчев В.П., Устинов В.А., Ляпина С.Ю.* Управление инновациями: 17-модульная программа для менеджеров «Управление развитием организации». Модуль 7. М.: ИНФРА-М, 2000. 328 с.
3. *Заболотский С.А., Марков Л.С.* Инновационная активность предприятий отечественной химической промышленности // ЭКО. 2010. № 3 (429). С. 64–75.
4. *Мысаченко В.И.* Совершенствование государственного регулирования инновационной деятельности фармацевтических предприятий // Знание. Понимание. Умение. 2019. № 4. С. 56–60.
5. Об утверждении отраслевого плана мероприятий по импортозамещению в отрасли фармацевтической промышленности Российской Федерации: Приказ Министерства промышленности и торговли от 31 марта 2015 г. № 656.
6. Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года: Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. № 965.
7. *Фатхутдинов Р.А.* Инновационный менеджмент: Учебник для вузов. СПб.: Питер, 2011. 448 с.
8. *DiMasi J.A., Grabowski H.G., Hansen R.W.* Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs // Journal of Health Economics. 2016. № 47. P. 20–33.
9. *Edwards L.D., Fletcher A.J., Fox A.W., Stonier P.D.* Principals and practice of pharmaceutical medicine. Second edition. Чичестер, Великобритания: John Wiley & Sons Ltd, 2007. 761 p.

10. General considerations for clinical studies: Руководство Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH) от 08 мая 2019 г. № E8 (R1).
11. *Rogers M.* The Definition and Measurement of Innovation. [Электронный ресурс] // Melbourne Institute Working Paper No. 10/98. Мельбурн, Австралия: The University of Melbourne, 1998. 27 p.
12. Инновация. [Электронный ресурс] // Большая российская энциклопедия. URL: <https://bigenc.ru/economics/text/2012242> (дата обращения: 20.09.2020).
13. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (дата обращения: 29.10.2020).
14. Аналитическая справка о состоянии конкуренции на мировом фармацевтическом рынке. [Электронный ресурс] / Федеральная Антимонопольная Служба (ФАС России), 2016. URL: <https://fas.gov.ru/p/presentations/317> (дата обращения: 04.11.2020).

### Bibliography

1. *Vertakova Ju.V., Simonenko E.S.* Upravlenie innovacijami: teorija i praktika: ucheb. posobie. M.: Jeksmo, 2008. 432 p.
2. *Gunin V.N., Barancheev V.P., Ustinov V.A., Ljapina S.Ju.* Upravlenie innovacijami: 17-modul'naja programma dlja menedzherov «Upravlenie razvitiem organizacii». Modul' 7. M.: INFRA-M, 2000. 328 p.
3. *Zabolotskij S.A., Markov L.S.* Innovacionnaja aktivnost' predpriyatij otechestvennoj himicheskoj promyshlennosti // JeKO. 2010. № 3 (429). P. 64–75.
4. *Mysachenko V.I.* Sovershenstvovanie gosudarstvennogo regulirovanija innovacionnoj dejatel'nosti farmacevticheskikh predpriyatij // Znanie. Ponimanie. Umenie. 2019. № 4. P. 56–60.
5. Ob utverzhenii otraslevogo plana meroprijatij po importozameshheniju v otrasli farmacevticheskoj promyshlennosti Rossijskoj Federacii: Prikaz Ministerstva promyshlennosti i trgovli ot 31 marta 2015 g. № 656.
6. Ob utverzhenii Strategii razvitija farmacevticheskoj promyshlennosti Rossijskoj Federacii na period do 2020 goda: Prikaz Ministerstva promyshlennosti i trgovli RF ot 23 oktjabrja 2009 g. № 965.
7. *Fathutdinov R.A.* Innovacionnyj menedzhment: Uchebnik dlja vuzov. SPb.: Piter, 2011. 448 p.
8. *DiMasi J.A., Grabowski H.G., Hansen R.W.* Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs // Journal of Health Economics. 2016. № 47. P. 20–33.
9. *Edwards L.D., Fletcher A.J., Fox A.W., Stonier P.D.* Principals and practice of pharmaceutical medicine. Second edition. Chichester, Velikobritanija: John Wiley & Sons Ltd, 2007. 761 p.
10. General considerations for clinical studies: Rukovodstvo Mezhdunarodnoj konferencii po garmonizacii tehniceskikh trebovanij k registracii lekarstvennyh preparatov dlja cheloveka (ICH) ot 08 maja 2019 g. № E8 (R1).
11. *Rogers M.* The Definition and Measurement of Innovation. [Jelektronnyj resurs] // Melbourne Institute Working Paper No. 10/98. Mel'burn, Avstralija: The University of Melbourne, 1998. 27 p.
12. Innovacija. [Jelektronnyj resurs] // Bol'shaja rossijskaja jenciklopedija. URL: <https://bigenc.ru/economics/text/2012242> (data obrashhenija: 20.09.2020).
13. Gosudarstvennyj reestr lekarstvennyh sredstv. [Jelektronnyj resurs]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (data obrashhenija: 29.10.2020).
14. Analiticheskaja spravka o sostojanii konkurencii na mirovom farmacevticheskom rynke. [Jelektronnyj resurs] / Federal'naja Antimonopol'naja Sluzhba (FAS Rossii), 2016. URL: <https://fas.gov.ru/p/presentations/317> (data obrashhenija: 04.11.2020).