

Д. С. Герасимов

ОСОБЕННОСТИ УПРАВЛЕНИЯ ИННОВАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ В ОБЛАСТИ ЭНЕРГОРЕСУРСОСБЕРЕГАЮЩИХ ТЕХНОЛОГИЙ ПЕРСПЕКТИВНЫХ МАТЕРИАЛОВ НА ПРИМЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РФ

Ключевые слова: жизненный цикл инноваций, перспективные направления развития, фармацевтическая промышленность, виртуальные партнерства, Российская Федерация.

В работе исследована специфика жизненного цикла инновационной продукции, полученной с использованием энергоресурсосберегающих технологий, на примере фармацевтической промышленности Российской Федерации. Проведена адаптация этапов жизненного цикла фармацевтической продукции к видам экономической деятельности (ОКВЭД) и на основании выделенных категорий проведено построение кластерных моделей для субъектов РФ. Обнаружено, что регионы РФ отличаются неравномерностью структур отраслевой иерархии. При этом, несмотря на значительный потенциал в разработке и производстве инновационной продукции для удовлетворения потребностей медицины и фармацевтики, требует интенсификации развития стадия НИОКР. Создание виртуальных партнерств в фармацевтической отрасли РФ с использованием научно-практической базы в рамках перспективных направлений развития (ПНР) КНИТУ совместно с фармацевтическими компаниями позволит увеличить долю инновационной продукции отечественного производства.

Keywords: prospective directions of development, innovations' life cycle, pharmaceutical industry, virtual partnership, Russian Federation.

In the article the specificity of innovations life cycle on the basis of energy-saving technologies, i.e. pharma and medicine, is studied. Adaptation of life cycle's stages and Russian National Classifier of Economic Activities is developed in order to implement mathematical modeling on Russian regions' cluster hierarchy. It is found that regions perform different profile of branch-wise structure. In fact, significant potential of innovative biotechnological products' application in Pharma and Medicine is proved, while the R&D stage requires additional stimulation. There is a solution in formation of virtual partnerships between pharmaceutical companies and Kazan National Research Technological University in accordance with established prospective directions of development resulting in increase of innovative product's share.

Начиная с конца XX века, энергоресурсосберегающие технологии перспективных материалов – это сфера хозяйственной деятельности, ставшая одной из наиболее востребованных в период расцвета постиндустриальной экономики. Повышенный интерес к указанным направлениям связан с тем, что, в частности, благодаря биотехнологиям активно разрабатываются и внедряются решения, направленные на преодоление таких глобальных проблем как дефицит пищи и энергоресурсов, загрязнение окружающей, рост потребностей возрастающего населения Земли [1].

До 1990х, достижения в области химической технологии определяли развитие фармацевтической промышленности вследствие преобладания в производстве методов общей химической технологии. Однако, в свете последних научных достижений в области биологии, генетики и развития инструментария теоретических и прикладных исследований, классические химико-фармацевтические производства начали переориентацию на новые высокоэффективные биофармацевтические препараты.

Развитие современной медицины и фармацевтики невозможно без использования инновационных разработок в области биотехнологий. Также заметный вклад в рост фармацевтического рынка осуществляет динамичное развитие сегмента биологически активных добавок и дженериков, представляющих

собой дешевые аналоги известных лекарств, у которых истек срок действия патентной защиты технологии производства. Серьезных успехов в развитии высоких технологий добились США, Япония, страны Западной Европы и пр., являющиеся крупнейшими производителями и потребителями биофармацевтических препаратов в мире. В то же время, все более заметной становится «дрейф» его баланса из США и ЕС в страны с формирующейся экономикой, где ВВП на душу населения не превышает 20 тыс. долл. К таким странам, в частности, относятся Китай, Индия, Бразилия, Россия, Мексика и Турция [2].

Негативное влияние на ситуацию на глобальном фармацевтическом рынке оказывает утрата патентной защиты ключевыми препаратами (отличающимися высокой ценой и востребованными преимущественно в развитых странах) и переход их в категорию «дженерики». Прямым следствием раскрытия запатентованной формулы препарата и технологии синтеза является начало его массового производства в развивающихся странах (главным образом, Индия и Китай) и падение выручки производителей. В этой связи, актуальным представляется поиск решений в области управления жизненным циклом фармацевтической продукции, которые позволят стабилизировать ситуацию.

В 2012 году на фармацевтическом рынке произошел так называемый «патентный обвал», когда закончились сроки действия патентов на

ключевые препараты (так называемые блокбастеры) в портфеле ведущих компаний. С учетом происходящих изменений на рынке, стандартная бизнес-модель высокотехнологичных компаний, использующих энергоресурсосберегающие технологии при производстве медицинской и фармацевтической продукции, начинает меняться.

Стандартные этапы жизненного цикла фармацевтической продукции включает в себя этапы проведения исследований и разработок (Research & Development), преclinical исследований и клинических испытаний и последующей сертификации, производства и продажи и дистрибуции. В контексте проблематики управления жизненным циклом создания перспективных материалов наиболее важными являются стадии развития научно-технической идеи и доведение ее до стадии коммерциализации. Отметим, что фармацевтическая продукция требует серьезных финансовых и временных затрат на проведение R&D, связанных с проведением клинических исследований и подтверждением эффективности и, что более важно, безопасности для употребления людьми. Подобные изменения обусловлены необходимостью решения стоящих перед ними задач, связанных с идентификацией дополнительных направлений оптимизации расходов на исследования и разработки и уменьшение длительности исследований лекарственной активности на животных и людях (поиск активных молекул, дизайн рекомбинантных вакцин и пр.). Отметим, что в сфере красной биотехнологии и фармацевтики R&D и клинические испытания имеют продолжительность до 10 лет.

Значительные расходы на содержание исследовательских центров и ресурсной базы для клинических испытаний и сертификации приводят к изменениям существовавших ранее бизнес-моделей. Фактически, это выражается в передаче фармацевтическими компаниями непрофильных функций на аутсорсинг, что значительно сокращает риск непредвиденных потерь. В большинстве случаев современные компании, работающие в сфере фармацевтики и медицины, «покупают» патенты по результатам R&D, проведенные исследовательскими подразделениями университетов [3]. Несмотря на происходящие изменения, связанные с переориентацией производителей фармацевтических препаратов от вертикально-интегрированных структур к виртуально-интегрированным объединениям, эксперты отрасли отмечают возрастающую актуальность расширения так называемой «инновационной пропасти» (innovation gap). Данный феномен заключается в наличии обратной зависимости между числом инновационных лекарственных препаратов, выведенных на рынок, и увеличением инвестиций в R&D [2].

Несмотря на зависимость от инвестиций в исследования и разработки, в 2000-х годах энергоресурсосберегающие технологии перспективных материалов получили системную поддержку правящей власти не только в развитых,

но и в развивающихся странах, в число которых входит и Российская Федерация. В РФ используется более 13 тысяч лекарственных препаратов. В 2012 году объем фармацевтического рынка РФ превысил 1 трлн.руб. (таблица 1), продемонстрировав поступательный рост на протяжении последних десяти лет, однако более 75% препаратов являются импортными. Инновационные продукты, в том числе и ориентированные на сферу медицины и фармацевтики, являются залогом конкурентоспособности и устойчивости мезоэкономических систем на внутренних внешних рынках. В подтверждение сделанных выводов отметим ежегодный рост инвестиций в эту сферу, положительную динамику биотехнологического рынка, государственную поддержку инновационных инициатив в этой области.

В апреле 2012 г. Правительством РФ была утверждена Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года. Программа предполагает инвестиции в размере 1,18 трлн. руб., а том числе и на развитие приоритетного направления «биомедицина» (150 млрд. руб.) и «биофармацевтика» (106 млрд руб.). Помимо упомянутой стратегии «БИО – 2020», с 2009г. реализуется специализированная федеральная стратегия «Фарма – 2020». Согласно прогнозам, с использованием энергоресурсосберегающих технологий к 2030 г. в РФ будет производиться 50–80% лекарственных средств.

Инфраструктурная поддержка отечественной фармацевтической промышленности обеспечивается в рамках технологической платформы «Медицина будущего» (г.Томск). Кроме того, получили инвестиционную поддержку пять инновационных территориальных кластеров (Московская, Калужская, Новосибирская, Томская области и Алтайский край), являющихся точками роста в области инноваций медицины, фармацевтики, биотехнологий в РФ.

Для того, чтобы оценить перспективы развития энергоресурсосберегающих технологий перспективных материалов в разрезе фармацевтической отрасли в РФ, целесообразно построение математических моделей на основе кластерного анализа для каждого из этапов жизненного цикла. В этой связи, перед проведением анализа были выделены следующие статистические группировки:

ОКВЭД 73.10 Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук.

ОКВЭД 74.30.3 Испытания и анализ в научных областях (микробиологии, биохимии, бактериологии и др.).

ОКВЭД 24.41 «Производство основной фармацевтической продукции», которая обеспечивает выпуск фармацевтических субстанций, являющихся основой лекарственных препаратов

ОКВЭД 24.42 «Производство фармацевтических препаратов и материалов»,

ОКВЭД 51.46. Оптовая торговля фармацевтическими и медицинскими товарами.

ОКВЭД 52.31 Розничная торговля фармацевтическими товарами, включающая также изготовление аптеками лекарственных средств.

Для проведения кластерного анализа наиболее оптимален программный пакет IBM SPSS 20.0 для Windows. Суть иерархического метода кластеризации заключается в выделении пары ближайших объектов, формирующих кластер. Все исследуемые данные проходят этапы пошагового объединения объекта и кластера, или двух кластеров. По завершении группировки всех кластеров и объектов получается кластер, в который включены все кластеры из предыдущих этапов.

Группировка исследуемых объектов осуществлялась с использованием евклидовых расстояний. Допустимость данного метода определяется тем, что переменные, выбранные в качестве исходных данных для анализа, были измерены в одних единицах (выручка по видам экономической деятельности, отнесенная на 1 человека, тыс.руб./чел) и отличались сопоставимостью порядка величин. Результаты построения кластеров выводятся в виде дендрограмм с использованием межгрупповых связей. В качестве объектов наблюдения выбраны все субъекты Российской Федерации (2012 год), что обуславливает репрезентативность выборки и актуальность предлагаемых рекомендаций..

В частности, для стадии «Производство фармацевтических препаратов и материалов» была получена следующая модель (рисунок 1). Полученные модели позволяют идентифицировать регионы-лидеры в области производства фармацевтической продукции в РФ. В их числе Москва, Калужская и Московская области и др. Сопоставляя результаты кластерного анализа с данными таблицы о расположении заводов ведущих предприятий отечественной фармацевтической промышленности, прослеживаются соответствующие связи.

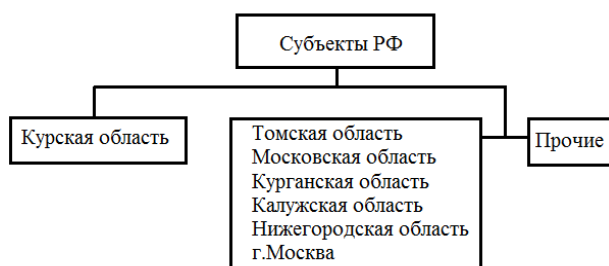


Рис. 1 – Кластеризация субъектов РФ в секторе 24.4 «Производство фармацевтической продукции»

Аналогичные операции были выполнены для всех выделенных ОКВЭД. Это позволило выделить субъекты РФ, оказывающие наибольшее влияние на жизненный цикл фармацевтической продукции в РФ. Объединенные результаты анализа представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Результаты иерархического моделирования продуктовой цепи фармацевтической продукции в РФ*

Субъект РФ/ Этап ЖЦ	R&D и Клинич. исследования	Производство	Оптовая и розничная торговля
Москва и Московская область	+	+	+
Калужская область	+	+	+
Санкт-Петербург	+	+	+
Башкортостан, Марий Эл, Владимирская, Курская, Курганская и Томская области	-	+	-
Нижегородская, Самарская, Новосибирская, Челябинская области, Красноярский край и др.	-	-	+

*составлена на основании результатов иерархического кластерного анализа данных сайта www.gks.ru за 2012 год, SPSS 20.0 для Windows.

Таким образом, анализ специфики развития фармацевтической индустрии в РФ позволяет оценить активность субъектов на каждом из этапов жизненного цикла. Субъекты РФ, выделенные подчеркиванием, являются площадками для развития федеральных инновационно-промышленных кластеров в области медицины и фармацевтики. В то же время, очевидным является лидерство Москвы, Санкт-Петербурга Московской и Калужской областей, где сформированы полноценные кластеры. В то же время, Томская и Новосибирская области, в которых также предполагается формирование кластеров в сфере энергоресурсосберегающих технологий перспективных материалов с фокусом на биофармацевтику, отмечается наличие особых компетенций в сфере производства и торговли соответственно; Алтайский край по результатам иерархического анализа не вошел лидеры полученных иерархических моделей.

Таким образом, оказываемая на федеральном и региональном уровнях РФ поддержка нацелена на создание благоприятных условий для разработки и производства энергоресурсосберегающих технологий перспективных материалов. При этом, в одинаковой степени развиваются как действующие производства, так и строятся «с нуля» новые заводы, активизируются научно-исследовательские подразделения, благодаря чему можно ожидать появление в РФ в ближайшие годы на рынке широкого ассортимента инновационной продукции, в том числе и в сфере фармацевтики.

Специфика региональной неравномерности развития высокотехнологичных направлений, а также компетенций в области проведения НИОКР, производства и торговли, предполагает усиление

межрегионального сотрудничества. В частности, Республика Татарстан занимает выгодное положение в центральной части России, имеет достаточно крупное фармацевтическое производство ОАО «Татхимфармпрепараты». Кроме того, регион граничит с Республикой Башкортостан и Марий Эл, имеющих солидный опыт производства фармацевтической продукции, а также с Самарской и Нижегородской областями, где сконцентрированы крупнейшие оптовые и розничные игроки фармацевтического рынка.

Исследования, проводимые в Республике Татарстан, могут лечь в основу самого важного этапа жизненного цикла фармацевтической продукции – R&D. В частности, учеными Казанского национального исследовательского технологического университета, ведутся активные работы в рамках перспективного направления развития – «Энергоресурсосберегающие технологии перспективных материалов», предполагающего и получение новых знаний в области биомедицины и фармацевтических технологий:

- фармацевтические нанотехнологии, в т.ч. нанотехнологические системы доставки лекарств;
- создание полимеров и новых лекарственных препаратов;
- направленный транспорт лекарственных препаратов;
- процессы синтеза пептидов и нуклеиновых кислот, технологии экстракции и трансформации биологически активных соединений;
- биофизические технологии в медицине;
- новые методы анализа и диагностики;

– процессы культивирования микроорганизмов и тканей-продуцентов физиологически активных веществ.

Актуальность поиска решений в области оптимизацией издержек в процессе создания и выпуска инновационной продукции является стимулом к созданию виртуальных партнерств. Одним из наиболее вероятных направлений сотрудничества является интеграция научно-практической базы КНИТУ в качестве R&D-площадки с существующими и вновь-создаваемыми компаниями, деятельность которые осуществляется в сфере биофармацевтики и медицины. Заинтересованность региональных властей в развитии энергоресурсосберегающих технологий перспективных материалов подтверждается реализацией Целевой программы развития биотехнологий в Республике Татарстан на 2010 - 2020 год». Таким образом, инновационная траектория развития фармацевтической промышленности РФ в среднесрочной перспективе является стратегически значимой и будет осуществляться в условиях синергии региональных инициатив, исследовательских организаций и производственных компаний.

Литература

1. М.В. Леонова, А.И. Шинкевич, *Вестник Казанского технологического университета*, **2**, 280–285 (2011);
2. S.G. Burrill, *Biotech 2011 – Life Sciences. Looking back to see ahead*. Burrill&Company LLC, Сан-Франциско, 2011, 383 с.;
3. А.И. Шинкевич, Д.С.Герасимов, *Вестник Казанского технологического университета*, **9**, 279–282 (2012).