

*Н.С. КЛУНКО*, канд. экон. наук; докторант Санкт-Петербургского университета управления и экономики.

## **МЕХАНИЗМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ И НАУКОЕМКИХ ПРОИЗВОДСТВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ КОМПЛЕКСЕ РОССИИ**

Аннотация: статье исследованы проблемы и перспективы развития высокотехнологичных и наукоемких производств фармацевтического комплекса Российской Федерации. С учетом особенностей отечественного производства фармацевтической продукции и тенденций мирового фармацевтического рынка обоснованы первоочередные меры в направлении рычагов развития отрасли в России.

**Ключевые слова:** глобализация, инновации, лекарственные средства, фармацевтическая отрасль, фармацевтическое предприятие.

**Введение.** Каждая страна прошла свой путь развития фармацевтической промышленности, однако в его основу всегда была положена определенная система приоритетов, которая включала два основных задания: тактическое – инвестиционный цикл развития фармацевтической отрасли предусматривает активное импортозамещение отечественными лекарственными средствами на протяжении определенного периода; стратегическое – планомерное развитие отрасли, которое начинается параллельно с инвестиционным циклом и предусматривает ряд механизмов и инструментов, которые дают толчок инновационному направлению. В странах, где происходит переход к инновационной экономике, как правило, наблюдается определенная перестройка многих общественных норм и институтов (законодательных, экономических, культурных), и эти изменения распространяются и на фармацевтический комплекс.

В современных условиях экономического ведения хозяйства реализация инновационной деятельности является одним из решающих факторов повышения конкурентоспособности, укрепления экономической самостоятельности и рыночных позиций предприятий и государства, в целом.

Создание объектов инноваций в фармации имеет существенные отличия в сравнении с другими отраслями: многостадийность инновационного процесса, наличие таких специфических этапов, как биофармацевтические, доклинические, клинические исследования; значительная длительность и высокая стоимость разработок оригинальных лекарственных средств (ЛС);

относительно короткая длительность жизненного цикла большинства ЛС; необходимость обеспечения доступных цен на них; жесткая конкуренция как на внутреннем, так и на внешнем, рынках. Необходимо также отметить риск возможности прекращения работы над ЛС в случае выявления его токсичности, недостаточной клинической эффективности, неприемлемого профиля безопасности, отсутствия инвестиций, и другие.

На данный момент на мировом фармацевтическом рынке наметился стойкий тренд роста инновационной научно-исследовательской активности. Заграничный рынок постоянно обновляется оригинальными ЛС, российский рынок – почти нет. Проблемы фармацевтического сектора являются актуальными для здоровья граждан Российской Федерации. Пациенты должны быть обеспечены эффективными, безопасными, инновационными ЛС и, что особенно важно, доступными по цене. Таким образом, решение проблем разработки отечественных оригинальных ЛС имеет существенное медико-социальное значение.

Комплекс отмеченных вопросов данной отрасли нашел отображение в исследованиях Г. Андрощука, О. Богороша, В. Гейца, Ю. Макогона, Г. Доброва, В. Карпова, Б. Малицкого, В. Александровой, Б. Патона, В. Соловьёва, Ю. Спиженко, В. Терехова, М. Портера.

**Цель исследования.** Цель данной статьи – провести анализ возможных направлений развития высокотехнологических и наукоемких производств в фармацевтической отрасли России и с учетом особенностей отечественного производства фармацевтической продукции, тенденций мирового фармацевтического рынка предложить первоочередные меры в направлении разработки рычагов развития фармацевтического комплекса Российской Федерации.

**Изложение основного материала.** Нужно отметить, что состояние фармацевтического комплекса РФ в целом позитивное, фармацевтический рынок весьма привлекателен для иностранных компаний, и они постепенно начинают доминировать. В этом смысле инновации – это та область, которая для иностранных компаний означает реальные рыночные контракты с локальными производителями. На сегодняшний день для них это достаточно привлекательный вариант сотрудничества, в отличие от локализации собственного производства в России, что, зачастую, является для бизнеса иностранных компаний избыточным сценарием.

Фармацевтический комплекс и в дальнейшем будет драйвером развития инноваций в России. Уже сейчас инновационная продукция в России в объеме 50% - это фармацевтика, медицинские приборы.

К 2020 году количество пожилых людей увеличится и перед государством встанет необходимость увеличивать продолжительность жизни, и в этом смысле будут актуальны инновации, в первую очередь, в медицине.

Сегодня необходимо по максимуму искать пути решения проблемы импортозамещения, чтобы перевес на рынке постепенно сдвигался в пользу российских компаний.

Одна из немаловажных задач - создавать инновационные препараты и как можно быстрее переводить их из доклинической фазы в клиническую. С каждым годом стоимость инноваций, задействованных в их изобретении, количество людских ресурсов, время изобретения будет расти. Недостаточно иметь возможность только работать в центрах, где можно проводить разработки, необходимо иметь и прикладные центры. Необходимо прописать клинические стандарты, сформировать четкую основу для регистрации препарата, чтобы была уверенность, что препарат, обращающийся в госсистеме, безопасен, чтобы были прописаны все побочные эффекты. Необходимы жестко работающие механизмы, которые будут обеспечивать гарантии качества, например такие, как GMP. Нужно быть уверенным, что заявленная в лекарстве доза активного вещества соответствует действительности, что та или иная фармацевтическая субстанция безопасна. Таким образом, для дальнейшего развития инноваций в фармацевтическом комплексе нам необходимо перенять и адаптировать лучшие практики инновационных подходов, сделать упор на капитализацию инфраструктуры, инвестировать в фундаментальные исследования, упростить коммерциализацию разработок, предусмотреть защиту интеллектуальной собственности на всех уровнях, создать клиническую базу, рыночные условия, которые позволят оправдать инвестиции в здоровье нации [3].

Как только мы урегулируем вопрос с защитой интеллектуальной собственности, что должно произойти в рамках ВТО, мы сразу увидим приток иностранных инвестиций.

Фармацевтический комплекс – это глобальный бизнес, и глобализация рынка приводит к усилению международной гармонизации требований безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, а также к формам проверки соответствия этим требованиям. Именно поэтому считаем, что развитие инновационных и наукоемких производств в фармацевтической отрасли позволит снизить импортозависимость России от фармацевтической продукции и станет важной составляющей формирования потенциала России как высокотехнологического государства.

По данным Евростата, фармацевтическая промышленность является бесспорным лидером среди других высокотехнологических отраслей в мире по показателям создания валовой добавленной стоимости на одно занятое лицо. Кроме того, на фармацевтическое производство приходится около 19 % всех расходов на НИОКР в мире [6].

Создание инновационных продуктов в фармацевтической промышленности является долговременным и рискованным процессом, который требует значительных инвестиций на всех этапах развития нового продукта. Отметим, что выходу на рынок одного инновационного фармацевтического продукта предшествует 12-13 лет исследований и разработок, а стоимость разработки одной химической или биологической субстанции составляет около 1 млрд. евро. Кроме того, лишь 1-2 из 10 тысяч субстанций, синтезированных в лабораториях, успешно проходят все стадии испытаний и выходят на фармацевтический рынок в виде готовых фармацевтических препаратов [3-6].

В России производство высокотехнологической фармацевтической продукции практически не развито, потребность в оригинальных лекарственных средствах обеспечивается преимущественно за счет импорта. Большинство препаратов фармацевтического комплекса России - дженерики [4] – их доля составляет свыше 80 %, тогда как в США – 20 %, Японии – 25 %, Германии – 35 %, Франции – 50 % [5].

Анализ показателей динамики внешней торговли России продукции фармацевтической отрасли свидетельствует об опережающем росте импорта и наращивании отрицательного сальдо (рис.).

Недостаток инновационных препаратов в ассортименте выпускаемой продукции и ориентация на производство дженериков фактически закрывают отечественным производителям доступ на внешние рынки. По данным Росстата, объем инновационной продукции в общем объеме фармпроизводства на протяжении 2006-2011г.г. не превышал 4-7%. В результате доля экспорта в 2011г. составила всего 7% от общего объема производства лекарственных средств [2, 9].

Основными рынками для российской фармпродукции являются страны СНГ, на которые в 2011г. пришлось 77% всего российского экспорта. По итогам 2011г., три четверти всего экспорта российской фармпродукции в странах СНГ приходилось на четыре страны – Украина (31%), Узбекистан (18%), Казахстан (13%) и Азербайджан (13%) [1].

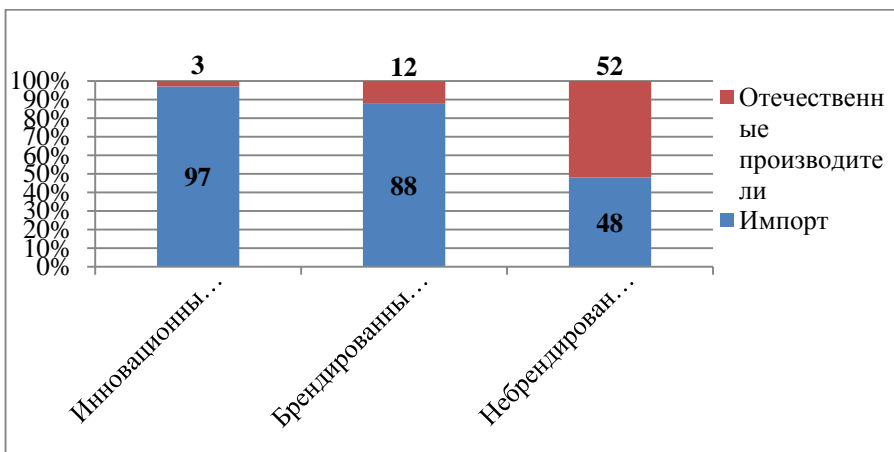


Рис. - Соотношение импорта и отечественной продукции (%) в различных категориях препаратов  
Примечание: сформирован автором на основе данных [1, 9]

Российское правительство ставит цель сократить долю импортных лекарств на отечественном рынке. Как заявил премьер-министр Дмитрий Медведев в своем ежегодном послании Федеральным собраниям, до 2020 года их доля должна сократиться с 80% до 50%. При этом 60% российских лекарств должны стать инновационными. В настоящее время под инновациями в медицине понимаются, в основном, новые молекулы, новые методы доставки, биотехнологии, новые принципы диагностики и лечения [2-9].

Мировыми лидерами в медицинских инновационных разработках является США, Швейцария, Великобритания Япония и Германия. Значительные шаги в этой отрасли делают Индия и Китай. Особенно большая доля инноваций в сфере производства лекарств в США [4].

Россия, к сожалению, находится в конце списка. Согласно оценке директора департамента программ и проектов и члена правления Русской венчурной компании (РВК) Андрея Введенского, часть отечественных инновационных лекарств на внутреннем рынке не превышает несколько процентов. 70% веществ, необходимых для производства лекарств, мы закупает в Индии, Китае и других странах, объем экспорта российских лекарств составляет менее 0,1% от общемирового объема продаж. Данная тенденция связана с:

- сокращением научных исследований в 1990-2009 гг.;

- отсутствием у разработчиков навыков и опыта в защите прав результатов интеллектуальной деятельности;
- дефицитом квалифицированных кадров;
- слабой интеграцией в международный рынок лекарственных средств;
- нежеланием крупных российских фармацевтических компаний финансировать инновационные разработки [5-7].

Также серьезным сдерживающим фактором является развитие инфраструктуры. В сфере лекарственных препаратов не может быть изобретателя-одиночки, ведь медицина консервативна, требуется масса испытаний. На разных этапах – от разработки прототипа до создания готового препарата – привлекается огромное количество людей.

Именно поэтому для успешного построения в нашей стране целостного научно технологического цепочки «от молекулы к препарату» кроме общегосударственных целевых программ и стратегических приоритетных направлений инновационной деятельности нужно объединить все коллективы, которые занимаются в регионах разработкой лекарств.

В этой связи создание Алтайского биофармацевтического кластера (АБФК) было очень своевременным. С помощью АБФК сегодня налажена межрегиональная кооперация в рамках технологической платформы «Медицина будущего», что способствовало запуску трех крупных проектов в области инновационной медицины. В 2011 году три проекта кластера получили федеральную поддержку. К примеру, проект «Окисленные декстраны», который позволяет производить «средство доставки» лекарственной субстанции до болезненных клеток организма. Или проект «Глиоксаль», в результате реализации которого удалось получить активное вещество для синтеза более 20 фармацевтических субстанций, а также применить нанотехнологии в производстве стерильных повязок. Кроме того, Алтайский биофармацевтический кластер вошел в список 25 территориальных инновационных кластеров страны, которые будут получать поддержку со стороны государства.

В 2013 году будут выделены финансовые ресурсы для развития инфраструктуры кластера, что будет способствовать ускоренному развитию фармацевтической промышленности региона.

Важно, что взаимодействие предприятий, образовательных и научных организаций по кластерному типу способствует коммерциализации научных разработок в области медицины и фармации.

Нужно отметить, что государство в последние годы достаточно масштабно поддерживает фармацевтический комплекс и активно влияет на производство лекарственных средств, начиная с их регистрации и заканчивая многоступенчатым контролем за деятельностью фармацевтического комплекса.

Мероприятия, которыми государство пытается поддержать отечественный фармацевтический комплекс, следует отметить такие: регулирование законодательства, создание института развития, создание и запуск инвестиций в инновационное направления фармацевтического комплекса. Создан Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере, Фонд посевных инвестиций РВК (2 млрд. руб.), венчурные фонды при участии РВК – «биопроцессы капитал венчурс» (3 млрд. руб.) и «Максвелл биотех» (3,61млн.руб.), «Роснано».

Масштабным примером государственной поддержки фармацевтического комплекса в 2012 году является поддержка строительства в деревне Ялтуново Рязанского района фармацевтического комплекса по выпуску современных лекарственных препаратов на основе нанотехнологий. Объем государственной поддержки составит 338 млн. рублей.

Напомним, что данный проект ведется и реализовывается в соответствии с выполнением поручения Президента РФ Владимира Путина. Решением Совета по инвестициям Рязанской области фармацевтическому комплексу по выпуску современных лекарственных препаратов присвоена категория приоритетного инвестиционного проекта и предоставлены налоговые льготы. Фармацевтический производственный комплекс компании «Форт» будет соответствовать международному стандарту GMP. Объем инвестиций в его строительство составляет более 4,7 млрд. рублей. Мощность комплекса по производству вакцин – 40 млн. доз в год, биотехнологических препаратов – 31 млн. ампул, 23 млн. флаконов и 12 млн. капсул. Ввод предприятия в строй запланирован на 2014 год. Предполагается, что средняя заработная плата на предприятии составит 39 тыс. рублей.

На предприятии будет создано 750 новых рабочих мест. При этом в первую очередь трудоустройство будет обеспечено молодым специалистам – выпускникам вузов и средне-специальных учебных заведений Рязанской области и близлежащих регионов. Договоренности об этом уже достигнуты.

Кроме того, инвесторы выступают с инициативой строительства в Ялтуново коттеджного микрорайона для работников завода – 280 жилых домов с земельными участками. С пуском первой очереди предприятия в июле следующего года будет сдано жилье для 40 семей специалистов. Это пример системного подхода в реализации масштабных проектов [3].

Также нужно отметить, что на сегодня наблюдается такая тенденция, при которой повышается активность малых и средних компаний, которые могут иметь лишь несколько разработанных препаратов, зато уникальных и инновационных. Таких компаний насчитывается около 50 – и у каждой до 10 препаратов [3].

В фондах РВК находятся семь профинансированных проектов в отрасли инновационной медицины и фармацевтики, еще четыре одобрены инвесткомитетом. Среди них – разработка антител для лечения рака почек, который будет эффективнее и намного дешевле импортных аналогов.

Компания «Роснано» одобрила 14 проектов в сфере медицины и биотехнологий, которые относятся к инновационной медицине. Проектная компания «Гемакор» (общий бюджет – 1,08 млрд. руб.), до конца 2012 года планирует запустить серийное производство диагностического оборудования и одноразовых тест-систем, которые позволяют обнаруживать нарушение свертывания крови и определять риск возникновения тромбозов и тромбоэмболии.

Также в России запущен общий проект «Роснано» и НП ЦВТ «ХимРар» – ipharma (общий бюджет – 5,1 млрд. руб.). Цель проекта – создание препаратов, которые блокируют или активируют определенную биомишень в организме человека. По словам разработчиков, этот препарат не имеет себе аналогов [1-13].

**Выводы и направления последующих исследований.** Поскольку мировая экономика находится на пороге дежурного, уже шестого по счету, технологического уклада, очевидно, что в число важнейших технологий, которые формируют новый уклад, кроме нанотехнологий, конечно войдут биотехнологии и так называемые «науки о жизни» (медицина, фармацевтика и экология, в самом широком понимании). Именно поэтому, считаем, что нужно развивать, стимулировать инновации в фармацевтическом комплексе совместными усилиями стран - мировых лидеров в данной области. Ведь следует отметить, что в пределах общих проектов (стратегических альянсов) значительно повышается конкурентоспособность каждого из участников за счет синергетического эффекта от объединения ресурсов и возможности решения качественно новых стратегических заданий. Создание общих проектов также позволяет существенно снизить риск каждого из участников инвестиционного проекта путем его распределения между несколькими компаниям за счет диверсификации номенклатуры изделий, более быстрого вхождения на новые рынки, эффективного менеджмента для обеспечения окупаемости инвестиционных проектов.

**Список литературы:** 1. Засыпкина О. Страны постсоветского пространства: итоги 2011 г. // ЦМИ «Фармэксперт», 2011. 2. Официальный сайт Росстата. 2006-2012 г.г. [Электронный ресурс]. – Режим дос тупа: <http://www.gmcgks.ru/>. 3. Проконьев А. Не надо требовать от фармацевтики запредельных инноваций. // Информационно-аналитический портал DOC22.ru, 2013. 4. Dzioł D. Dobra Praktyka Dystrybucyj w logistyce farmaceutykow // Logistyka. – 2010. – № 6. – S. 37-40. 5. Ghiani Gianpaolo. Introduction to Logistics Systems Planning and Control / Gianpaolo Ghiani, Gilbert Laporte, Roberto Musmanno. – John Wiley and Song Ltd, 2004. – 377 p. 6. Pahl H. Tracking and Tracing for Logistic Centres Network. A project in the Baltic Sea Region INTERREG III B programme / H. Pahl. – Poland: 2009. – 24 p. 7. Pahl H. Definition of the ICT pilot system for



Logistic Centres Network. A project in the Baltic Sea Region INTERREG III B programme. / H. Pahl, M. Rosenbaum. – Poland: 2009. – 30 p. **8.** *Petersen, Melody.* Our Daily Meds: How the Pharmaceutical Companies Transformed Themselves into Slick Marketing Machines and Hooked the Nation on Prescription Drugs||. Vancouver: Douglas & McIntyre, 2012. **9.** Pharmexpert.ru. Results development of pharmaceutical market. **10.** The role of the Pharmacist in the fight against the HTV-AIDS pandemic. A joint declaration between the World Health Organisation (WHO) and the International Pharmaceutical Federation (FIP) // WHO – 2011 (WHO/PHARM/DAP). **11.** *WEISSMAN, Robert.* Pharmaceutical Payola – Drug Marketing to Doctors. Multinational Monitor Editor's Blog: <http://www.multinationalmonitor.org/editorsblog/index.php?/archives/.html> (accessed June, 2011). **12.** *Sosna, M.* (2010). Business model innovation through trial-and-error learning: the Naturhouse case Long range planning: LRP ; international journal of strategic management / publ. In assoc. with the Strategic Planning Society and the European Strategic Planning Federation, 43(2),383-407.**13.** <http://epp.eurostat.ec.europa.eu>

*Надійшла до редколегії 12.02.2013*

УДК 65: 661.12

**Механизмы обеспечения инновационного развития высокотехнологичных и наукоемких производств в фармацевтическом комплексе России/Н.С. Клунко//** Вісник НТУ „ХПІ”. Серія: Технічний прогрес і ефективність виробництва. – Х.: НТУ „ХПІ”. - 2013. - № 21 (994) - С. 97-105. Бібліогр.: 13 назв.

Анотація: У статті розглянуті проблеми і перспективи розвитку високотехнологічних і наукоємних виробництв у фармацевтичній галузі Росії. З врахуванням особливостей вітчизняного виробництва фармацевтичної продукції і тенденцій світового фармацевтичного ринку обґрунтовано першочергові заходи відносно важелів розвитку галузі в Росії.

**Ключові слова:** глобалізація, інновації, лікарські засоби, фармацевтичний комплекс, фармацевтичне підприємство.

Annotation: In the article problems and prospects of development highly technological and scientific productions are considered in pharmaceutical industry of Russia. Taking into account the features of domestic production pharmaceutical goods and world farm market tendencies grounded primary measures in relation to the levers of development industry in Russia.

**Keywords:** globalization, innovations, medications, pharmaceutical complex, pharmaceutical enterprise.