

УДК 338.45

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ ИННОВАЦИОННОГО ПРОДУКТА НА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ*****Перевозчикова Д. С.****Студентка 1 курса магистратуры**ИНОТЭКУ ФГБОУ ВО «Калининградский государственный технический**университет,**Калининград, Россия***Аннотация**

В статье определены оптимальные методы оценки эффективности инновационной деятельности предприятия фармацевтической отрасли с учетом особенностей инновационного фармацевтического продукта и отраслевой специфики процессов разработки и коммерциализации инноваций. Проведен анализ характеристик оригинального фармацевтического продукта. Установлено, что инновационную сущность имеет фармацевтический продукт, обладающий новизной структуры молекулы действующего вещества и обеспеченный патентной защитой. Сделаны выводы, что отраслевая специфика обуславливает длительность разработки и исследования оригинальных продуктов, значительные затраты на проведение исследований, в силу чего большинство российских фармацевтических предприятий используют стратегию производства воспроизведенных (дженериковых) препаратов, не имеющих инновационной сущности. На основании проведенного анализа предложено выделить две стадии жизненного цикла инновационного фармацевтического продукта: исследовательскую и производственную. Предложено проводить оценку эффективности инновационной деятельности предприятия на каждой из двух стадий жизненного цикла оригинального фармацевтического продукта. Оценку эффективности инновационной деятельности на исследовательской стадии предложено проводить с

использованием нефинансовых показателей, в числе которых: результативность инновационной деятельности на стадии проведения научных исследований и средняя продолжительность разработки одного оригинального лекарственного препарата. Оценку эффективности внедрения инновационного продукта на предприятие, которая происходит на производственной стадии, предложено проводить с использованием статических и динамических показателей с позиций эффективности инвестиций в инновационные проекты. В число этих показателей предложено включить показатели суммарной ожидаемой прибыли, индекса рентабельности, срока окупаемости продукта, чистой текущей стоимости.

Ключевые слова: Инновационный продукт, инновационная деятельность, фармацевтическое предприятие, показатели эффективности, внедрение инноваций

EFFICIENCY OF IMPLEMENTING AN INNOVATIVE PRODUCT INTO A PRODUCTION ENTERPRISE

Perevozchikova D. S.

1st year Master's student

INOTEKU, Kaliningrad State Technical University,

Kaliningrad, Russia

Abstract

The article defines the optimal methods for assessing the effectiveness of innovative activities of an enterprise in the pharmaceutical industry, taking into account the characteristics of an innovative pharmaceutical product and the industry specificity of the development and commercialization of innovations. The analysis of the characteristics of the original pharmaceutical product has been carried out. It was found that a pharmaceutical product with a novel structure of an active substance

molecule and secured by patent protection has an innovative essence. It is concluded that the industry specificity determines the duration of the development and research of original products, significant research costs, due to which the majority of Russian pharmaceutical companies use the strategy of producing generic drugs that do not have an innovative essence. Based on the analysis, it is proposed to distinguish two stages of the life cycle of an innovative pharmaceutical product: research and production. It is proposed to assess the effectiveness of the innovative activity of the enterprise at each of the two stages of the life cycle of the original pharmaceutical product. It is proposed to evaluate the effectiveness of innovation activities at the research stage using non-financial indicators, including: the effectiveness of innovation activities at the stage of scientific research and the average duration of development of one original drug product. It is proposed to evaluate the effectiveness of the introduction of an innovative product, which occurs at the production stage, using static and dynamic indicators from the standpoint of the effectiveness of investments in innovative projects. It is proposed to include among these indicators the indicators of the total expected profit, the profitability index, the payback period of the product, and the net present value.

Keywords: Innovative product, innovative activity, pharmaceutical enterprise, performance indicators, innovation implementation

Введение в бизнес, деятельность производственных предприятий новых технологий, новых товаров и разновидностей услуг, новейших технических и экономических решений в современной экономической практике принято рассматривать в качестве инноваций [1].

Инновационная деятельность по своей является одним из процессов развития, т.е. связанна с изменением основных видов деятельности предприятия [5]. Инновационную деятельность отличают высокий уровень рисков, вероятностный характер коммерциализации новшеств. В основе

управления инновационной деятельностью предприятия лежит определение ее эффективности. В большинстве случаев оценка эффективности инновационной деятельности предприятий сводится к оценке экономических показателей. Однако в каждой отрасли может быть использована своя модель оценки эффективности инновационной деятельности, в том числе оценки эффективности внедрения инновационного продукта.

Рассмотрим методы оценки эффективности инновационной деятельности предприятия фармацевтической отрасли с учетом особенностей инновационного фармацевтического продукта и отраслевой специфики процессов разработки и коммерциализации инноваций.

Фармацевтическая промышленность является отраслью, в которой без инноваций развитие предприятий отрасли, повышение эффективности производства практически невозможно. Без постоянных научных исследований, разработки и выпуска на рынок новых лекарственных средств и вакцин для профилактики и лечения заболеваний невозможно также обеспечить развитие здравоохранения и улучшение качества жизни пациентов. Однако отрасль является инновационной только в части создания и вывода на рынок новых, оригинальных лекарственных препаратов, синтезированных «с нуля», начиная с разработки молекулы.

В общемировом масштабе категория «Фармация и биотехнология» занимает лидирующее место по объему инвестиций в НИОКР [2]. Объемы инвестиций в научные исследования в отрасли превосходят объемы инвестиций в таких наукоемких отраслях как автомобилестроение, программное и компьютерное обеспечение, воздушно-космическая оборона, химическое производство и другие. Научные исследования формируют широкую платформу для появления инновационных фармацевтических продуктов.

Современное развитие фармацевтического сектора в России также характеризуется непрерывным увеличением роли инновационной составляющей. Основная цель инновационной деятельности предприятий

фармацевтики – превращение фундаментальных исследований в инновационные методы лечения заболеваний. По открытым данным, опубликованным в специализированных СМИ, в результате научных исследований, проводимых в период 2014-2019 гг., к 2020 году готовность к регистрации имели 12 новейших разработок [2]. Среди них инновационные препараты для лечения социально-значимых заболеваний: рака, рассеянного склероза, иммунологические препараты, вакцины от туберкулеза, гриппа и т.д. Эти разработки являются результатом работы российских ученых ЗАО «Биокад», НИОХ СО РАН, ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ», ФМБА России, Институт химического разнообразия (ЦВТ «ХимРар»), ООО «Фармасинтез» и других. Все новейшие разработки после их регистрации обладают патентной защитой.

Инновационность продукта фармацевтического предприятия (лекарственного препарата, вакцины и т.п.) определяется новизной структуры молекулы действующего вещества («новой молекулярной сущностью»). В фармацевтике лекарственные препараты, содержащие «новые молекулярные сущности» и впервые выходящие на мировой рынок, называют оригинальными [8].

Оригинальным препаратам противостоят воспроизведенные препараты (дженерики) [3]. Воспроизведенные препараты не содержат принципиально новое вещество. При их выводе на рынок возможны минимальные изменения ранее известных соединений (такие изменения не влияют существенно на фармакологическую активность молекулы), незначительные доработки технологии производства.

Доля оригинальных препаратов в общем объеме выводимых на рынок продуктов фармацевтических предприятий невысока. В 2019 году доля оригинальных препаратов в общем числе лекарств, зарегистрированных в РФ составила 4,93%, в 2018 году – 3,77%, в 2017 – 3,55% [8].

В среднем за период 2010-2019 гг. доля инновационных лекарственных препаратов составила 5,4%. Большинство (более 60%) оригинальных

препаратов выведены на российский рынок транснациональными фармацевтическими корпорациями. Доля российских разработок в общем числе инновационных лекарств, выведенных на рынок за 10 лет, составляет менее 15% (48 наименований).

На конец 2019 г. на российском фармацевтическом рынке действовала 861 российская фармацевтическая компания-производитель. Из них 197 имеют в портфеле инновационные (оригинальные) препараты [2].

В число таких предприятий входит Российская производственно-фармацевтическая компания ООО «ИНФАМЕД К», производственные мощности которой находятся в Калининградской области (г. Багратионовск). Предприятие работает по полному циклу – от синтеза субстанции до выпуска готового продукта. В основе инновационных продуктов компании лежит молекула – Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат. В продуктовой линейке предприятия инновационный популярный антисептический препарат Мирамистин®, 0,01% раствор, и глазные капли Окомистин®. На базе «новой молекулярной сущности», используя ее свойства, технологи предприятия создают новые препараты, в разнообразных лекарственных формах. В частности, ожидается вывод на рынок высокоэффективного комбинированного препарата для лечения смешанной инфекции – мази для местного и наружного применения, препарата для применения в ветеринарной практике под товарным знаком Мистин®.

За период 2010-2019 гг. объем продаж лекарственных препаратов производственно-фармацевтической компании ООО «ИНФАМЕД К» вырос с 0,5 млрд. руб. до 4,3 млрд. руб. [2].

Разработка и вывод на рынок инновационных лекарственных препаратов предполагает значительные финансовые затраты и занимает период от 10 до 15 лет. Для того, чтобы довести до конечного потребителя одну молекулу, обычно предстоит отвергнуть около 10000 молекул-кандидатов, не прошедших

различные стадии исследований по соображениям эффективности и, главным образом, безопасности [3].

Для вывода на рынок инновационного фармацевтического продукта необходимо тщательное изучение и подтверждение безопасности и эффективности создаваемого лекарства, изучение соотношения возможных рисков и пользы для здоровья потенциальных потребителей, минимизация негативных побочных эффектов от приема препаратов и др. Для этого необходимо провести сначала доклинические исследования (исследования вне живого организма – «в пробирке»), а также исследования на нескольких видах животных, а затем необходимо проведение четырех фаз клинической разработки лекарства – проведение исследований у человека.

Фармацевтические компании от стадии фундаментальных исследований до начала поставок инновационного продукта конечному потребителю в среднем затрачивают около 1,4 миллиарда долларов [3]. Инвестиции в разработку новых лекарственных препаратов, начиная с создания молекулы, являются высокорискованными.

Для вывода на рынок воспроизведенного препарата (дженерика) проводятся исследования, подтверждающие фармацевтическую эквивалентность оригинальному препарату. Такие исследования, называемые исследованиями биоэквивалентности (подтверждение эквивалентности дженерика в определенных лекарственной форме и дозировке оригинальному лекарственному препарату в соответствующих форме и дозировке), занимают около полугода [6].

Однако поскольку наиболее успешными являются компании, ведущие собственные разработки оригинальных лекарственных препаратов, поэтому в долгосрочной перспективе имеет смысл преимущественно использовать стратегию дженериковых фармацевтических продуктов на первых этапах развития предприятия с последующим переходом, по мере роста финансовых

возможностей компаний, к развитию собственных инновационных продуктов (собственные разработки оригинальных препаратов).

Таким образом, по результатам анализа особенностей инновационного фармацевтического продукта и отраслевой специфики процессов разработки и коммерциализации инноваций предлагаем выделить две стадии жизненного цикла инновационного фармацевтического продукта:

1) исследовательская: фундаментальные научные исследования, доклинические и клинические прикладные исследования, регистрация патента, регистрация в государственном реестре лекарственных средств Минздрава РФ (ГРЛС);

2) производственная: производство, сбыт оригинального продукта фармацевтической компанией; на данной стадии также происходит расширение товарного портфеля фармацевтического предприятия за счет воспроизведенных препаратов.

В зависимости от стадии жизненного цикла инновационного фармацевтического продукта предлагаем использовать свою модель оценки эффективности инновационной деятельности предприятия.

На научные исследования, доклинические и клинические исследования лекарственного препарата может уйти до 10 лет, а сумма затрат составит свыше млрд. долларов. Поэтому исследовательская стадия инновационного фармацевтического продукта возможна только либо при наличии мер государственной поддержки и государственного финансирования, либо при значительном финансовом потенциале фармацевтического предприятия, позволяющем осуществлять высокорисковые инвестиции с продолжительным сроком окупаемости.

Длительность исследовательской стадии и высокий уровень рисков затрудняют оценку экономической эффективности фармацевтического инновационного препарата до момента его регистрации. Поэтому на данной

стадии должна быть использована модель оценки эффективности инновационной деятельности отличная от оценки финансовых показателей.

В показатели эффективности инновационной деятельности на стадии проведения фундаментальных научных исследований, доклинических и клинических прикладных исследований «новой молекулярной сущности» предлагаем включить показатель результативности инновационной деятельности на стадии проведения научных исследований и среднюю продолжительность разработки одного оригинального лекарственного препарата.

Результативность инновационной деятельности фармацевтического предприятия на стадии проведения научных исследований можно рассчитать по следующей формуле, базирующейся на формуле результативности инновационной деятельности промышленного предприятия на стадии НИОКР [4].

$$P_{НИ} = \frac{\sum_{t=1}^T Ч_{эфф\ t} + \sum_{t=1}^T Ч_{пр\ t}}{\sum_{t=1}^T Ч_{общ\ t} - \sum_{t=1}^T Ч_{реал\ t}},$$

где $P_{НИ}$ – результативность инновационной деятельности на стадии проведения исследований;

$Ч_{эфф\ t}$ – число самостоятельно разработанных новшеств, получивших патентную защиту и отвечающих требованиям фармацевтического рынка в t году;

$Ч_{пр\ t}$ – число приобретенных объектов интеллектуальной собственности (патентов), отвечающих требованиям фармацевтического рынка в t году;

$Ч_{общ\ t}$ – общее число новшеств фармацевтического предприятия, как результат проведения научных исследований, получивших патентную защиту, и приобретения патентов фармацевтическим предприятием в t году;

$Ч_{\text{реал } t}$ – число объектов интеллектуальной собственности (патентов), реализованных во внешней среде фармацевтического предприятия и не используемых в деятельности предприятия в t году;

T – число лет анализируемого периода.

Средняя продолжительность разработки одного оригинального лекарственного препарата может быть рассчитана как сумма среднего времени, затрачиваемого на производство оригинального лекарственного препарата в расчете на общее число разработанных препаратов.

$$B_{\text{соз}} = \sum_{i=1}^N \left(\frac{\Pi_i}{N} \right)$$

где $B_{\text{соз}}$ – средняя продолжительность разработки одного оригинального препарата как результата научных исследований;

Π_i – время, затраченное на создание i -го оригинального препарата;

N – общее число разработанных и зарегистрированных лекарственных препаратов в результате проведения научных исследований.

На второй стадии жизненного цикла инновационного фармацевтического продукта фактически происходит коммерциализация инновации. Для оценки эффективности внедрения инновационного продукта на фармацевтическое предприятие предлагаем использовать методики, в которых оценка инновационной деятельности рассматривается преимущественно с позиций эффективности инвестиций в инновационные проекты.

Данные методики также применимы для расчета эффективности внедрения воспроизводственных (дженериковых) препаратов.

На производственной стадии для оценки эффективности внедрения инновационного фармацевтического продукта на предприятие предлагаем использовать как статические, так и динамические показатели эффективности.

Статические показатели обычно относят к показателям, которые применяются для приблизительной оценки инновационных проектов и используются при условии постоянства денежных потоков во времени [6]. Для оценки эффективности инновационной деятельности предлагаем использовать такие статистические показатели эффективности внедрения инновационного фармацевтического продукта как суммарная прибыль, полученная в результате реализации продукта; рентабельность инвестиций (простая норма прибыли); период окупаемости (срок возврата) инвестиций.

Суммарная прибыль (Π) определяется разностью совокупных стоимостных результатов, полученных за определённый период времени и затрат, связанных с предпроизводственной стадией, вложений в ресурсную базу, модернизацию имеющегося оборудования, текущих производственных и управленческих издержек:

$$\Pi = \sum_{t=0}^m (P_t - Z_t)$$

где: P_t – стоимостная оценка результатов в течение t -го интервала времени;

Z_t – совокупные затраты, совершаемые в течение t -го интервала времени;

m – число временных интервалов в течение периода жизни фармацевтического препарата на рынке.

Рентабельность инвестиций (ROI – Return On Investments) устанавливает не только факт прибыльности нововведения, но и оценивает степень этой прибыльности. Показатель рентабельности инвестиций (простая норма

прибыли) определяется как отношение годовой прибыли к вложенным в проект инвестициям.

$$ROI = \frac{\Pi_t}{I},$$

где: Π_t – прибыль от реализации;

I – начальные инвестиции

Период окупаемости инвестиций определяет промежуток времени от момента начала инвестирования в запуск лекарственного препарата в производство до момента, когда чистый доход от его реализации, рассчитываемый нарастающим итогом, полностью окупает (компенсирует) первоначальные вложения в производственный процесс.

$$T_0 = \frac{I}{R},$$

где T_0 – период окупаемости, год;

I – первоначальные инвестиции в запуск в производство лекарственного препарата, руб.;

R – ежегодные денежные доходы от реализации лекарственного препарата, руб.

Динамические показатели оценки эффективности внедрения инновационного продукта на фармацевтическое предприятие учитывают изменение стоимости денежных средств с течением времени и представляют собой денежные поступления и затраты, приведенные к моменту времени принятия решения об инвестировании средств путем дисконтирования. При этом основным критерием оценки эффективности инновационной деятельности фармацевтического предприятия предлагаем считать показатель чистой текущей стоимости (NPV – net present value), который определяется следующим

образом: текущая стоимость денежных притоков за вычетом текущей стоимости денежных оттоков.

Показатель чистой текущей стоимости рассчитывается по следующей формуле.

$$NPV = \sum_{n=0}^N (R_n - S_n) \frac{1}{(1+r)^n},$$

где NPV – чистая текущая стоимость проекта, руб.;

R_n – результаты (доход) на n -м году производства инновационного фармацевтического продукта, руб.;

S_n – затраты, осуществляемые на n -м году производства инновационного фармацевтического продукта, руб.;

n – горизонт расчета, годы;

r – ставка дисконтирования.

Для оценки эффективности инновационной деятельности фармацевтического предприятия также предлагаем использовать показатель индекса доходности (PI), который рассчитывается по следующей формуле.

$$PI = \frac{1}{K_n} \sum_{n=0}^N (R_n - S_n) \frac{1}{(1+r)^n},$$

где PI – индекс доходности;

K_n – капитальные вложения в n -м году, руб.;

R_n – результаты (доход) в n -м году, руб.;

S_n – затраты, осуществляемые в n -м году, руб.

Таким образом, оценка эффективности инновационной деятельности имеет важное значение для предприятий фармацевтической отрасли. Предлагаем для каждой из выделенных стадий жизненного цикла

инновационного фармацевтического продукта использовать свою модель оценки эффективности. В показатели эффективности инновационной деятельности на исследовательской стадии, т.е. стадии проведения фундаментальных научных исследований, доклинических и клинических прикладных исследований «новой молекулярной сущности», предлагаем включить показатель результативности инновационной деятельности на стадии проведения научных исследований и среднюю продолжительность разработки одного оригинального лекарственного препарата.

На второй стадии жизненного цикла инновационного фармацевтического продукта – производственной – для оценки эффективности внедрения продукта на предприятие предлагаем использовать статические и динамические показатели, в которых оценка инновационной деятельности рассматривается преимущественно с позиций эффективности инвестиций в инновационные проекты. В число этих показателей предложено включить показатели суммарной ожидаемой прибыли, индекса рентабельности и срока окупаемости продукта, чистой текущей стоимости и индекса доходности.

Библиографический список:

1. Александрова Т. В., Шилова Е. В. Инновационный менеджмент: учебное пособие / Пермский государственный национальный исследовательский университет. – Пермь, 2019. – Ч. 2. – 169 с.
2. Быкова Е.А. Инновационные процессы на российском фармацевтическом рынке // Вестник университета, 2020. – № 8. – С. 57–64.
3. Волин А.Ю., Беркович М.И., Брагина З.В. Особенности продукта фармацевтической отрасли как инновационного товара // Теоретическая экономика, 2020. – №3. – С. 85-97.
4. Герасимов А. Е. Проблемы повышения эффективности инновационной деятельности // Инновации, 2001. – №. 9–10. – С. 46–48.

5. Долгая А.А. Моделирование процессов управления организацией // Вестник Калининградского юридического института МВД России, 2012. - № 2 (28). – С. 133-136.

6. Жуков Д. В. Критерии эффективности управления инновационной активностью фармацевтических предприятий [Электронный ресурс] // ТДР., 2011. – №8. – Режим доступа: URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/kriterii-effektivnosti-upravleniya-innovatsionnoy-aktivnostyu-farmatsevticheskikh-predpriyatiy> (дата обращения: 02.04.2021).

7. Лабыкин А. Теперь является лекарством / А. Лабыкин // Эксперт, 2019. – №30. – С. 25-27

8. Чапленко А.А., Власов В.В., Гильдеева Г.Н. Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок // РЕМЕДИУМ, 2020. № 10. – С. 4 – 9.

Оригинальность 87%