

ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ В ФАРМАЦЕВТИКЕ, БИОТЕХНОЛОГИИ, БИОМЕДИЦИНЕ И РОЛЬ R&D-ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ В ПОВЫШЕНИИ ИНВЕСТИЦИОННОЙ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ

Еримбетов Кенес Тагаевич, д.б.н.

ООО «Научно-исследовательская компания «Медбиофарм», г. Обнинск

В статье обсуждены вопросы, связанные с исследованиями и разработками в фармацевтике, биотехнологии и биомедицине и ролью R&D-подразделений в повышении инвестиционной привлекательности компании. Приведены основные понятия и определения в инновационной деятельности. Рассмотрены этапы и сроки разработки оригинальных лекарственных препаратов и динамика их регистрации за последние годы. Показано современное состояние инновации в фармацевтике и биотехнологии и методики и способы сокращения стоимости инновационных лекарственных средств. В частности, для сокращения стоимости инновационных лекарственных средств и повышения эффективности процесса управления R&D-подразделением компании предложена система контроллинга над исследовательскими процессами с переоценкой на каждом этапе перспективности проекта с научной и финансовой точки зрения. В рамках системы контроллинга над исследовательскими процессами предложены для внедрения показатели инновационной активности для базовых и улучшающих инноваций по элементам инновационной инфраструктуры: коэффициент персонала, занятого научно-исследовательской работой; коэффициент финансовых ресурсов, направленных на инновации; коэффициент имущества, предназначенного для научно-исследовательской работы; коэффициент обеспеченности интеллектуальной собственностью; коэффициент обеспеченности интеллектуальной собственностью в расчете на одного сотрудника подразделения R&D; коэффициент инновационного роста.

Ключевые слова: исследование и развитие, оригинальные лекарственные средства, инновация, инновационный менеджмент, дженерические препараты, инновации в фармацевтике и биотехнологии, фармацевтические компании, фармацевтический рынок, новая молекулярная единица, этапы разработки оригинального лекарственного средства.

*Поскольку цель бизнеса – создавать клиентов,
у менеджмента остались только две
основные функции: инновации и маркетинг;
всё остальное – рутинная, создающая издержки.
P. F. Drucker
New Management Paradigm, 1996.*

ВВЕДЕНИЕ

Серьёзные изменения характера экономического развития, необходимость поддержания конкурентоспособности российских товаров сделали расширение научных исследований и разработок в компаниях острой необходимостью. Приспособление к новым условиям хозяйствования потребовало пересмотра многих сторон деятельности компаний. В основу управления компанией была положена

политика технологического обновления инновационной стратегии и активизации разнообразных форм научных исследований и разработок. Возникла необходимость перестроить организационные структуры R&D, расширить спектр направлений исследований, повысить активность компании в области фундаментальных исследований. При этом актуальность задачи управления исследованиями и разработками заметно возрастает. Принятые подходы к управлению инновационной активностью фармацевтических компаний достаточно разобщенные и рассматривают лишь отдельные аспекты и направления. Таким образом, наличие задач по управлению инновационной активностью компаний, работающих в биотехнологии и фармацевтике, обуславливает необходимость системного подхода, оценкой действующих форм и методов управления предприятиями фармацевтической отрасли, что, в свою очередь, представляется особенно актуальным. Однако многие вопросы, связанные с управлением инновационной активностью фармацевтических компаний, остаются до настоящего времени малоисследованными. Недостаточная изученность и научная проработанность вопросов построения и совершенствования механизмов управления исследованиями и разработками в инновационных компаниях остаются актуальными по сей день.

Основные понятия и определения

Ключевым направлением достижения экономического роста и повышения качества жизни населения в современном мире является развитие инновационной деятельности, широкое распространение инновационных технологий, продуктов и услуг. Усиление роли и значения инновационной деятельности в общественном развитии приводит к тому, что темпы разработки и реализации инноваций резко возрастают. Эти темпы иногда характеризуют с помощью понятия продолжительности жизни определенного продукта, которая до 19 века измерялась веками, в 19 веке и в первой половине 20 века – десятилетиями, во второй половине 20 века – годами, а в последнее время – месяцами.

Инновационный менеджмент и инновационная деятельность в современных условиях – это образование в крупнейших фирмах единых научно-технических комплексов, объединяющих в единый процесс исследование и производство. Это определяет тесные связи на всех уровнях цикла «наука - производство - конечный потребитель». Сегодня в инновационной политике крупных фирм отчетливо проявилась тенденция к переориентации направленности научно-технической и производственно-сбытовой деятельности. Она выражалась прежде всего в стремлении к повышению в ассортименте выпускаемой продукции удельного веса новых наукоемких и высокотехнологичных изделий, сбыт которых ведёт к расширению сопутствующих технических услуг: консультационных, инжиниринговых, обслуживающих.

В специальной литературе и официальных документах чаще всего использовались понятия управление научно-техническим прогрессом, внедрение достижений науки и техники в производство и т.п., что характерно для

централизованно управляемой экономики. В рыночных условиях хозяйствования, где коммерческие организации имеют полную юридическую и экономическую самостоятельность, ни о каком внедрении чего-либо не может быть и речи. Этим принципиальным отличием объясняется различие в содержании отдельных понятий в области инновационного менеджмента [1].

Принято считать, что понятие «нововведение» является русским вариантом английского слова *innovatoin*. Буквальный перевод с английского означает «введение новаций» или в нашем понимании этого слова «введение новшеств». Под новшеством понимается новый порядок, новый обычай, новый метод, изобретение, новое явление. Русское словосочетание «нововведение» в буквальном смысле «введение нового» означает процесс использования новшества [2].

Инновация — конечный результат внедрения новшества с целью изменения объекта управления и получения экономического, социального, экологического, научно-технического или другого вида эффекта. Период времени от зарождения идеи, создания и распространения новшества и до его использования принято называть жизненным циклом инновации. С учетом последовательности проведения работ жизненный цикл инновации рассматривается как инновационный процесс.

Рынок новшеств (новаций). Основным товаром рынка является научный и научно-технический результат, продукт интеллектуальной деятельности, на который распространяются авторские и аналогичные права, оформленные в соответствии с действующими международными, федеральными, корпоративными и другими законодательными и нормативными актами. В мировой практике принято различать научную (научно-исследовательскую), научно-техническую деятельность, а также экспериментальные (опытно-конструкторские) разработки. Научная (научно-исследовательская) деятельность направлена на получение, распространение и применение новых знаний. Рынок новшеств формируют научные организации, вузы, временные научные коллективы, объединения научных работников, научно-исследовательские подразделения коммерческих организаций, самостоятельные лаборатории и отделы, отечественные и зарубежные новаторы [3].

Научные исследования и опытно-конструкторские разработки (НИОКР) -- поиск новых или модифицированных продуктов и технологических процессов в ходе фундаментальных и прикладных исследований; внесение улучшений в продукт, производимое совместно учеными и инженерами. Корпоративный R&D-центр (Research & Development - исследования и разработка) -- внутренний департамент или подразделение компании, созданное с целью генерации идей, разработки инновационных решений и продуктов с последующей коммерциализацией результатов инновационной деятельности, а также с целью управления всей инновационной деятельностью компании [4].

НИОКР (в английском языке используется термин «Research & Development» (R&D)) включает в себя:

- научно-исследовательские работы (НИР) — работы поискового, теоретического и экспериментального характера, выполняемые с целью определения технической возможности создания новой техники в определенные сроки. НИР подразделяются на фундаментальные (получение новых знаний) и прикладные (применение новых знаний для решения конкретных задач) исследования;
- опытно-конструкторские работы (ОКР) и технологические работы (ТР) - комплекс работ по разработке конструкторской и технологической документации на опытный образец изделия, изготовлению и испытаниям опытного образца изделия, выполняемых по техническому заданию.

Процесс выполнения НИОКР может состоять из одной или нескольких стадий. В научно-технической деятельности под стадией (этапом) понимается совокупность работ, характеризующаяся признаками их самостоятельного планирования и финансирования, направленная на получение предусмотренных результатов и подлежащая обособленной приемке. Каждый отдельный этап может являться самостоятельным результатом интеллектуальной деятельности, факт внедрения которого не зависит от момента окончания работ в целом. В зависимости от *жизненного цикла изделий*, могут быть выделены следующие типовые этапы НИОКР [5, 6]:

- **Исследование**
 - проведение исследований, разработка технического предложения;
 - разработка технического задания на опытно-конструкторские (технологические) работы);
- **Разработка**
 - разработка эскизного и технического проектов, рабочей конструкторской документации на изготовление опытного образца;
 - изготовление опытного образца;
 - проведение испытаний опытного образца;
 - отработка документации;
 - утверждение рабочей конструкторской документации для организации промышленного (серийного) производства изделий.
- **Поставка продукции на производство и эксплуатация**
 - корректировка конструкторской документации по выявленным скрытым недостаткам;
 - разработка эксплуатационной документации.
- **Ремонт**
 - разработка рабочей конструкторской документации на проведение ремонтных работ.
- **Снятие с производства**
 - разработка рабочей конструкторской документации на утилизацию.

Как и любая другая деятельность, исследования и разработки требуют развития научных подходов к своей организации и управлению. Причем по сравнению с производством инновационные процессы имеют более высокие риски. Нередко реализуемые проекты имеют уникальный характер, что требует нетривиальных управленческих решений. Есть и своя специфика коммуникаций, которые в R&D более сложны и зависимы от конкретных участников инновационных процессов. Все это привело к необходимости развития инноватики - новой отрасли науки, в которой исследуются теоретические основы инновационной деятельности, разрабатываются принципы и методы ее организации, обосновываются подходы к управлению инновационными процессами. В настоящее время, когда предприятия, чтобы выжить в конкурентной борьбе, осваивают новые продукты и технологии, потребность в разработке данного научного направления достаточно высокая [7].

Организация компании по функциональному признаку часто препятствует интеграции различных служб в рамках общей проектной работы. Именно по этой причине многие инновационные лидеры, включая GE, Siemens, 3M и P&G перестроили свою работу, переключившись на процесс-ориентированные бизнес-модели.

В целом инновационные процессы обычно управляются на проектной основе. Две наиболее часто применяемые формы управления инновационным проектом - матрица и рабочая группа. В обоих случаях команды обычно набираются из членов различных функциональных подразделений. Привлечение людей из R&D и маркетинга в одну кросс-функциональную команду в рамках матричного подхода способствует значительному росту интеграции между подразделениями. В этой связи интересен тот факт, что одной из первых инициатив недавно назначенного CEO «Опеля» было именно введение кросс-функциональных команд для повышения уровня интеграции и, как следствие, сокращения времени вывода продуктов на рынок, а также улучшения качества их разработки.

Однако метод рабочей группы показывает еще большую эффективность, поскольку члены команды выходят на время проекта из своих подразделений и это укрепляет общий командный дух. Например, чтобы повысить уровень сотрудничества и коммуникации, менеджеры подразделений R&D часто меняются местами с менеджерами других отделов [8].

Современное состояние инновации в фармацевтике и биотехнологии

В последнее десятилетие во всем мире идет процесс серьезных изменений в корпоративных бизнес-стратегиях крупных компаний. Они связаны с переходом от традиционной «закрытой» модели осуществления научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР) к модели, предполагающей активное взаимодействие с внешними источниками новых идей и технологий. В обобщающем виде эта новая модель получила наименование Open Innovation (открытые инновации). Речь идет не только о процессе притока этих знаний и технологий «снаружи внутрь» (главным образом через их прямую покупку), но и об обратном процессе «изнутри наружу», когда фирмы занимаются активной коммерциализацией своих собственных технологических

знаний (прежде всего - через их лицензирование), а равно и об открытом обмене этими знаниями между различными экономическими субъектами [9, 4].

В настоящее время в развитых странах 70-85% прироста валового внутреннего продукта приходится на долю новых знаний, воплощаемых в инновационных технологиях производства и управления. Это позволяет социологам делать вывод о становлении общества, основанного на знании. Знание, воплощенное в инновационной продукции, становится основным капиталом в обществе на постиндустриальной стадии его развития. Поэтому говорят о формирующейся новой цивилизации как о цивилизации инноваций. Инновации увеличивают доходы компаний, ускоряют рост, являются основой для создания конкурентного преимущества, привлекают инвесторов и потребителей, причем играют роль не только реальные инновации, но даже и обещания выхода на рынок с новыми продуктами, услугами, технологиями [10].

Менеджмент R&D - это принятие решений в постоянно меняющихся условиях, непрерывное рассмотрение программы исследований и разработок и переоценка ее в целом и составных ее частей. Для руководителя сферы R&D естественно, что любое его действие окружено неопределенностями как внутреннего, так и внешнего порядка. В любой момент может возникнуть непредвиденная техническая проблема, необходимость перераспределения ресурсов, новые оценки рыночных возможностей. Поэтому любая система планирования и управления R&D должна быть достаточно гибкой, а динамичность ситуации требует большего управленческого внимания, чем любая сфера деятельности.

Инновационная активность является одним из важных аспектов развития любой коммерческой организации, залогом конкурентных преимуществ. Причинами, обуславливающими разработку и внедрение инноваций, является необходимость обновления научно-технической базы, способность компании, занятой в фармацевтической отрасли, к разработкам новых лекарственных препаратов, что приведет к расширенному инвестированию в данный сектор экономики сторонних компаний и государства. Интерес властей к фармацевтической отрасли связан, прежде всего, с курсом на модернизацию экономики, что предполагает создание наукоемких отраслей с высокой добавленной стоимостью. Фармацевтика - наиболее благоприятная в этом плане, поскольку по уровню инновационности уступает только хайтеку. Она стала одним из приоритетов в развитии экономики на ближайшую перспективу.

Фармацевтический рынок России отличается тем, что в основном препараты российских производителей находятся в нишах тех препаратов, которые известны давно и лечат так называемые традиционные заболевания. В то время как зарубежные компании представлены лекарственными препаратами, созданными для лечения заболеваний, которые лидируют в рейтинге заболеваемости и смертности – сердечно-сосудистых, неврологических, онкологии [2].

Анализ механизма деятельности и финансирования разработки производства инновационной фармацевтической продукции предполагает выявление его основных составляющих. Наряду с финансированием НИОКР важной составляющей в модели

формирования финансового результата деятельности компании инновационной фармацевтической продукции являются затраты на ее продвижение и маркетинг. Выступая своего рода катализатором процесса формирования финансового результата, инвестиции в маркетинг лекарственной продукции, в отличие от инвестиции в НИОКР, нацелены на краткосрочные перспективы. Таким образом, на стыке кратко- и долгосрочных перспектив развития фармацевтического предприятия, определяется необходимость достижения баланса инвестиций в научные исследования и маркетинг [11].

Состояние отечественного рынка фармацевтической продукции характеризуется двумя основными чертами: преобладанием среди поставляемой продукции устаревших, потерявших клиническую эффективность субстанций и готовых лекарственных средств, а также предельно высокой и постоянно растущей долей импорта. Изготовление лекарств требует огромных вложений и усилий, и Россия сегодня практически полностью зависит от импортных препаратов, что создает угрозу национальной биологической безопасности России. Глобальной проблемой является отсутствие собственных инновационных продуктов. Россия – страна не инновационной продукции, а дженериков, 88% рынка – это дженерические препараты, то есть основную часть продуктовой портфель отечественных производителей составляют низкорентабельные дженериковые препараты, что не позволяет производителям фармацевтической продукции выделять на исследования и разработки более 1-2% от своей выручки. Поскольку почти 90% всех произведенных российскими фармацевтическими фабриками препаратов являются дженериками, многие из них перестали быть инновационными [9].

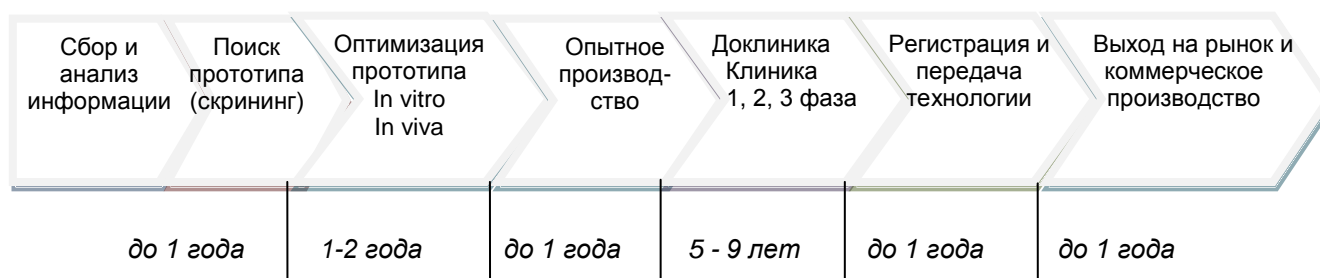
Наличие предсказуемого, прозрачного и стабильного бизнес-климата, усиление защиты интеллектуальной собственности и приведение нормативно-правовой базы в соответствие с международными стандартами будет способствовать увеличению инвестиций инновационными фармацевтическими компаниями.

Фармацевтическая промышленность считается одной из самых высокотехнологичных. Следовательно, ее развитию, как минимум, стоит уделять серьезное внимание на пути реализации государственной политики по изменению структуры российской экономики, смещая ее от сырьевых к высокотехнологичным отраслям. Основания для повышенного внимания государства дают экономические показатели российского фармацевтического рынка - объем, динамика, наличие устойчивого спроса. Притом, что эти показатели достигаются небольшим количеством занятых в отрасли работников (65-70 тысяч). Сила любой высокотехнологичной отрасли в том, что её конкурентное развитие существенным образом стимулирует научные исследования. Новации, которые обеспечивает фармацевтическая промышленность, являются результатом достижений биологических и медицинских наук. Но не только. Развитие фармацевтики способствует развитию химии, физики, математики и т.д. Что, в свою очередь, обеспечивает образовательным учреждениям дополнительный спрос на выпуск высококвалифицированных специалистов. Таким образом, можно утверждать, что сильная фармацевтическая промышленность

обеспечивает спрос на результаты исследований и разработок академических и отраслевых научных организаций, а также способствует росту экономической занятости. С одной стороны, фармпредприятия получают от медицины заказ на производство тех или иных лекарств, получают информацию о ведущихся разработках, с другой стороны, компании сами подталкивают эти разработки и формулируют заказ учёным, предлагают новые идеи. Тем самым они влияют и на фундаментальные исследования, и на прикладные разработки.

Для производства новых фармацевтических препаратов нужно построить систему управления инновационной активностью фармацевтических предприятий, которая в определенной степени может опираться на накопленный потенциал отечественных разработок. Поэтому, проблема заключается в нехватке капитала для доведения этих разработок до рынка (завершения клинических испытаний, освоения, продвижения на рынок). Разработка нового препарата и доведение его до конечного потребителя требует миллионы долларов, что превышает потенциал отечественных производителей. Финансирование в отечественные разработки весьма рискованны в условиях постоянного интенсивного выхода на рынок новых западных препаратов. Таким образом, стратегическое развитие инновационной активности фармацевтических предприятий разрабатывается в соответствии с целями его функционирования, научно-исследовательские проекты должны рассматриваться как основной способ достижения главной цели исследуемых предприятий.

Одним из основных показателей инновационной активности предприятий фармацевтической отрасли является сокращение цикла производства нового фармацевтического препарата. В настоящее время разработка инновационного препарата занимает в среднем 10-12 лет и стоит 0,8-1,2 млрд. долларов США. На рис. 1 рассмотрены этапы разработки оригинального лекарственного препарата, показаны сроки, через которые нужно пройти, чтобы создать одно инновационное лекарственное средство в России. Эта схема составлена в Российской Федерации на существующие исследовательские услуги и технологии, как в государственных, так и в частных структурах, являющихся резидентами России [2].



ИТОГО: 7-13 лет

Рисунок 1 - Этапы разработки лекарственного препарата.

В 2017 году Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration-FDA) одобрило 48 новых препаратов (на 25 декабря), что является абсолютным рекордом с 1996 года (когда было выдано 53 регистрационных удостоверения). Это количество новых препаратов более чем в два раза больше, чем в 2016 году, когда было зарегистрировано 22 новых лекарственных средства, в 2015 году их число составило 45. Однако препаратов с новым механизмом действия всего 9 (Рис. 2), что уступает прошлогодним количествам (не менее 33%) и заставляет задуматься о продуктивности биофармы в целом и анализ свидетельствует, что инвестиции крупных фармкомпаний в разработку новых препаратов грозят стать убыточными и вызывает необходимость поиска новых форм эволюции отрасли в целом.

Большую часть одобренных препаратов в 2017 году составили средства для лечения онкологических (7) и инфекционных заболеваний (11). Среди компаний лидерами оказались Novartis и AstraZeneca, они вывели на рынок по три препарата, а также – Pfizer, Roche, Valeant Pharmaceuticals International, Regeneron и Sanofi, зарегистрировавшие по 2 лекарственных средства [12, 13, 14].

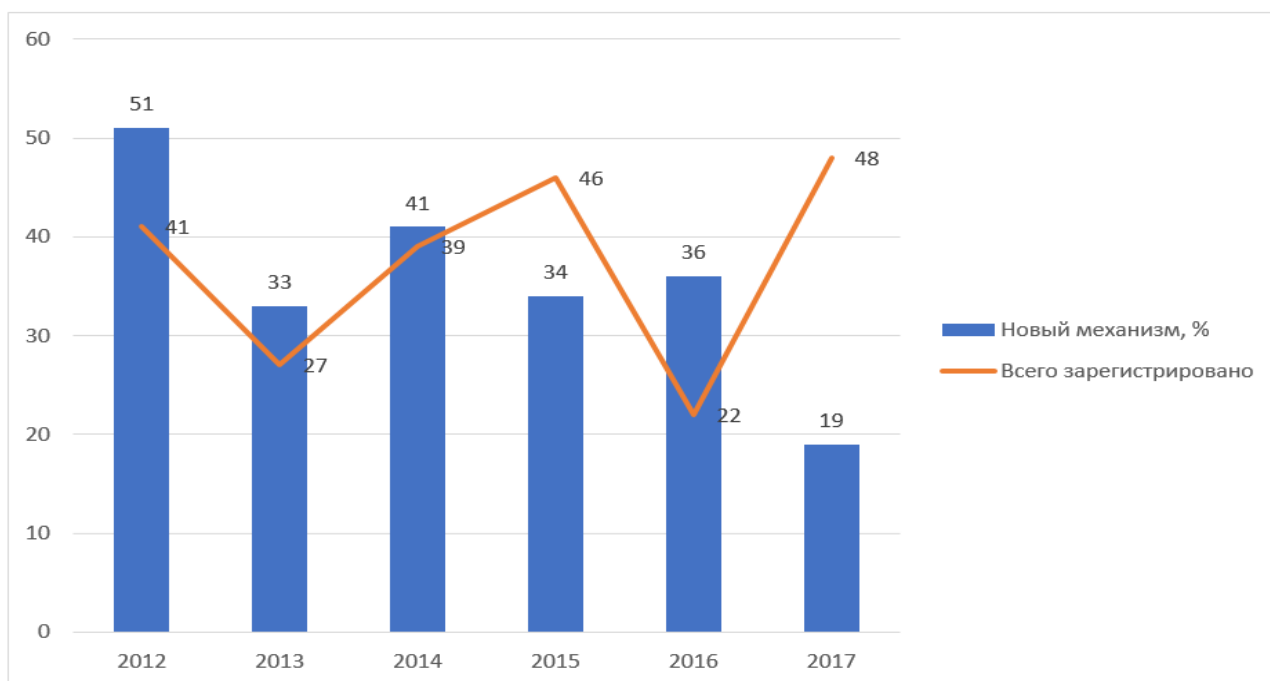


Рисунок 2 -- Ежегодное количество новых зарегистрированных препаратов (оранжевая кривая) и препаратов с новым механизмом действия (синие столбцы)

Некоторые компании для повышения продуктивности своего R&D-подразделения предпочитают работать в узком направлении, не расплывая своих ресурсов, и разрабатывать лекарственные средства для терапии заболеваний, против которых пока нет эффективного лечения либо их массовая медикаментозная терапия недоступна по технологическим или финансовым причинам. При разработке указанных лекарственных средств фармкомпания должны быть абсолютно уверены, что общество не только захочет, но и сможет платить за них. Однако даже это – лишь временное решение проблемы.

Основными путями, которые позволят фарминдустрии повысить продуктивность R&D- подразделения и снизить временные и денежные затраты на разработку инновационных лекарственных средств, могут стать:

- получение достаточного количества данных для создания полного представления о работе человеческого организма на молекулярном уровне;
- улучшение понимания патофизиологических процессов, которые происходят во время развития и течения заболевания;
- более широкое использование новых технологий для «виртуализации» исследовательского процесса и ускорения разработки, исследования новых молекул;
- расширение сотрудничества между фармацевтическими компаниями, научно-исследовательскими центрами, регуляторными органами, правительством и медицинскими учреждениями.

В настоящее время существует не более 4300 компаний, которые занимаются инновациями в сфере лекарств (новых молекулярных единиц [НМЕ] или новых биопрепаратов - далее по тексту сокращение НМЕ используется для обоих типов лекарств) [15]. Средний ежегодный выпуск НМЕ фармкомпаний постоянен и является таковым уже 60 лет.

Фармацевтическая отрасль сегодня производит примерно столько же НМЕ, как 60 лет назад, что обладает важными последствиями. Если ничто из того, что фармкомпания делали за последние 60 лет, не привело к увеличению их среднего ежегодного выпуска НМЕ, вряд ли существует достаточно высокая вероятность того, что устоявшиеся стратегии изменят это положение сегодня. Этот факт показывает, что выпуск НМЕ не испытывает давления в данный момент, а лишь отражает инновационную мощь текущей модели R&D. Так как интегрированная корпоративная лаборатория является одной из новых характеристик, присущих компаниям в течение 60-летнего периода, возможно, что постоянный выпуск НМЕ является неизменным элементом этой модели. Если это так, то попытки фармотрасли внедрить новые подходы к инновациям, такие как открытые инновации [16], особенно важны.

Как сообщает отчёт Burrill & Company [15], 4300 биотехнологических компаний тратят 28 млрд. долларов ежегодно на R&D (35,9%), по сравнению с 50 млрд. долларов (64,1 %), которые тратят крупные фармкомпании [17]. В силу своего количества, мелкие фирмы в совокупности могут исследовать значительно больше направлений и сфер, которые избегают их более крупные и консервативные конкуренты. Однако только небольшая часть этих мелких компаний получит разрешение FDA. По отдельности, они являются значительно менее надёжным источником НМЕ, чем крупные компании, но все вместе они производят «больше за меньшие деньги». В этом странном уравнении лежит, возможно, один потенциальный подход для возрождения модели фармацевтических R&D. Инновационный кризис фармацевтической отрасли появляется в середине новой «золотой эры» научных открытий.

Если бы крупные компании могли организовать инновационные сети для использования научного разнообразия биотехнологических компаний и академических учреждений, да ещё и совместить их со своим опытом в разработках, они могли бы остановить силы, подрывающие свою исследовательскую модель. Сказанное означает, что крупные фармкомпании могли бы снизить свои затраты на R&D и повысить свой выпуск НМЕ.

Масштабные «обвалы патентов». Не только открытие НМЕ труднодостижимо, но и их перспективы продаж клонятся к нулю, ещё больше снижая вероятность получения возврата от инвестиций в R&D. Вероятность того, что НМЕ достигнет статуса блокбастера (максимальные продажи превышают 1 млрд. долларов), составляет 21 % - уровень успеха, который не менялся уже 20 лет, несмотря на значительные инвестиции в улучшение шансов на успех. Столь низкая вероятность наблюдается даже несмотря на то, что крупные компании и венчурные капиталисты редко начинают разработку молекулы, если у неё нет потенциала блокбастера, поддерживаемого уверенными прогнозами и рассмотрением опытных руководящих лиц. Ещё больше волнует тот факт, что все обсуждаемые данные говорят, что самые «священные» компетенции фармотрасли – это потребительская осведомлённость, знания по заболеваниям и годы опыта - как оказывается, не очень помогают в предсказывании успеха. Это заставляет фармотрасль двигаться без надёжной «карты дорог», что является трудностью, которую она делит с другими работающими с блокбастерами бизнесами, такими, как кинематограф либо поиск нефти и газа. Это соображение имеет важные последствия для всего управления инновациями [17].

Сейчас возможно совместить знания об инновациях в сфере лекарств и продажи новых продуктов с окончанием срока действия патентов с целью смоделировать путь выживания для компаний при крупных потерях прибыли, вызванных истечением сроков действия патентов по ключевым лекарствам – блокбастерам – явлением, также называемым «обвал патентов». Продолжение существования с текущей бизнес-моделью может привести к снижению продаж на 5-10%, а чистой прибыли – на 20-30% в течение 2012-2015 гг. Теоретически, продажи должны восстановиться до своего пикового значения в 2011 г., но чистая прибыль будет оставаться ниже на 15%, которая, наверное, не удовлетворит акционеров. Если производительность текущей бизнес-модели не может удовлетворить акционеров, слияния и поглощения не становятся решением проблемы. Более того, улучшения процесса и меры по сокращению затрат, которые обычно применяются, существенно не меняют положение вещей. Вероятно, фармотрасли необходимо внедрить более радикальные изменения и воспользоваться возможностью изменить модель. Существуют радикальные и успешные эксперименты, которые могут быть использованы как основа или для вдохновения (например, партнёрства государственного и частного секторов, open-source R&D [открытые R&D], инновационные сети, полностью интегрированные фармацевтические сети [FIPNet], консорциумы и различные комбинации этих и других инициатив). Эти попытки нацелены на использование «глобального мышления» для достижения наилучшей науки и инновационных идей, где бы они ни были. Такая

открытая архитектура R&D обладает ключевыми преимуществами: она повышает конкуренцию, снижает затраты и повышает подвижность, упрощая процесс инициализации и окончания проектов. Что наиболее важно, такой подход делает управление «прорывными инновациями» более лёгким, перемещая его вне корпоративных стен, где такие инновации могут свободно и активно развиваться.

За последние 60 лет фармацевтическая отрасль дала миру более 1220 новых лекарств, которые сыграли важную роль в улучшении общественного здоровья и увеличении продолжительности жизни на 2 месяца за каждый год [17]. Однако, модель R&D, которая питала этот успех, показывает признаки усталости:

- затраты стремительно увеличиваются;
- «прорывные инновации» идут на спад;
- конкуренция очень интенсивная;
- рост продаж уменьшается.

Дональд Лайт, Ребекка Уорбертон в своей работе «Развенчание мифов высоких затрат на фармацевтические исследования» показали наглядный пример построения «фактов», который дает основания для мысли о том, что затраты на R&D вовсе не должны быть столь непреодолимым барьером в разработке лучших лекарств. Более глубокой проблемой является тот факт, что сегодняшние мотивации, в основном, вознаграждают компании за разработку новых лекарств с «низким преимуществом» и соперничество за долю рынка с высокими ценами, но не за разработку клинически превосходящих лекарств с общественным финансированием, ставящие своей целью понижение цен и рисков для компаний [18]. Могли бы фармацевтические продукты быть другими? Исследования лекарств сегодня являются источником многих интересных экспериментов, у которых есть потенциал для вдохновения жизни в модель R&D. Большинство из них происходят в областях, которые традиционно занимали крупные компании (такие, как хронические заболевания и биозащита). Несмотря на эти факты, крупные фармкомпании также спонсировали некоторые высокоинновационные концепции. Однако, хотя такие эксперименты продолжаются, фармотрасль «зажата, как в клещах», между выпуском НМЕ, который, по существу, линейный по своей природе, и наиболее вероятно, таким и останется, и затратами на производство НМЕ, которые растут экспоненциально. В определённый момент, ситуация станет неприемлемой, что может соблазнить инвесторов на внедрение общих изменений в фармотрасль, если последняя не опередит их своими радикальными инициативами [17].

Несмотря на то, что за последние два десятилетия в России практически не было создано новых препаратов, в исследовательских институтах и у отдельных групп ученых имеется потенциал идей и ряд инновационных разработок, финансирование которых способно привести к созданию оригинальных российских лекарственных средств, т.е. инновационных продуктов. Но даже, несмотря на потенциал идей и появляющиеся институты развития, проблемой остается то, что на сегодняшний день в Российской Федерации практически нет удачной реализованной модели поддержки инновационных проектов в области фармацевтики и биотехнологии.

Для отечественной фармацевтики актуальным является реализации мер, направленных на развитие конкурентных преимуществ национальной фармацевтической отрасли и осуществление ее перехода на инновационную модель развития. Способ реализации поставленной задачи - создание инфраструктуры для разработки инновационных препаратов, с помощью инструментов, указанных ниже:

- подготовка исследовательских кадров нового поколения с использованием стажировок и западных специалистов;
- масштабная государственная поддержка НИР и НИОКР, направленных на создание импортозамещающих лекарственных средств (ЛС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ), в том числе путем регулярного проведения конкурсов среди малых инновационных фирм на разработку новых ЛС с последующей гарантированной закупкой государством созданных препаратов;
- выделение средств на создание специализированных финансовых инструментов для финансирования НИР и НИОКР по разработке инновационных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанции, в том числе грантов для малых инновационных предприятий;
- стимулирование внедрения современных исследовательских технологий, в том числе на основе высокопроизводительных лабораторных испытаний;
- стимулирование эффективных патентных исследований и мониторинга международных рынков;
- совершенствование процедур, регламентирующих проведение доклинических и клинических испытаний;
- стимулирование нанобиотехнологий для решения вопросов эффективной доставки в организм человека известных ЛС и создание инновационных ГЛФ;
- создание масштабной программы поддержки кооперационных проектов, объединяющих организации, работающие в сфере разработки и производства ЛС и ГЛФ [19].

Можно ли как-то оптимизировать процесс разработки инновационных продуктов и сократить расходы? Многие специалисты считают, что нет, так как срок разработки нового препарата – по самым оптимистичным прикидкам, не меньше трех лет, при этом за всем процессом внедрения инновационного препарата следят контролирующие органы во всех странах, существует проверенная годами методика испытаний, без которой ни одно лекарство не может быть выпущено на рынок.

В силу различий в структуре накладных расходов в России и на Западе необходимо параллельно рассчитать стоимость лекарственных средств по этапам разработки:

- 1) сбор и анализ информации: разработка молекулы, поиск прототипа (скрининг);
- 2) оптимизация прототипа;
- 3) опытное производство;
- 4) доклиника;
- 5) клиника;

6) регистрация и передача технологии

7) выход на рынок.

Для сокращения стоимости инновационных лекарственных средств можно использовать методики и способы, представленные на рисунке 3.

методика ранней валидации (валидация - подтверждение применимости в лечении конкретной болезни) в млекопитающих, которая позволяет поднять эффективность разработок в несколько раз
методика оригинального скринингового подхода, поскольку успех любой программы создания нового препарата во многом зависит от технологий начального цикла - молекулярной биологии и скрининга
проработка профиля безопасности лекарства при выходе на рынок, потому что любой провал в продвижении препарата на рынке неизбежно влечет удорожание всего портфеля лекарств компании и перераспределяется, в том числе и на новые разработки
контроль над исследовательскими процессами с переоценкой на каждом этапе перспективности проекта с научной и финансовой точки зрения
внедрение практики проведения начальных этапов разработки новых лекарственных средств в малых и средних компаниях
создание партнерства между фундаментальной наукой (государственными организациями, университетами и научными институтами) и фармацевтической индустрией
учет и минимизация инновационных рисков
открытие новых свойств в уже используемых лекарственных средствах, а не разработка совершенно нового продукта, то есть путем согласования действий ученых - разработчиков и клиницистов

Рисунок 3 - Методики и способы сокращения стоимости инновационных лекарственных средств.

Последний способ широко применяют западные фирмы как в фармацевтике, так и в других отраслях экономики. Именно по этому пути пошло использование сердечно-сосудистого препарата Виагра, применение которого в больших дозах открыло его новое свойство по стимулированию эректильной функции организма. Таким образом, инновационный процесс на предприятиях изначально может ориентироваться на разработку и внедрение улучшающих инноваций [19].

Для оценки инновационной стратегии фирмы необходимо анализировать показатели инновационной активности для базовых и улучшающих инноваций по элементам инновационной инфраструктуры

Для оценки инновационной стратегии фирмы необходимо использовать классификацию элементов инновационной инфраструктуры, которая позволит ответить на вопрос, каким необходимым ресурсами в сфере НИР должно обладать фармацевтическое предприятие, чтобы эффективно вовлекать либо новые, либо усовершенствованные лекарственные средства.

Оценка эффективности мероприятий по стимулированию инноваций должна происходить на всех уровнях, начиная с предприятий, заканчивая отраслью в целом. На уровне предприятия показатели эффективности инноваций должны применяться на различных уровнях организационной структуры организации: начиная со стратегического менеджмента и заканчивая отдельными технологическими операциями.

Любой инновационный проект должен соответствовать всем ресурсным и временным ограничениям, установленным в рамках инновационной и инвестиционной политики компании, а также критериям эффективности, установленным для инновационных проектов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Одним из способов сокращения стоимости инновационных лекарственных средств является контроль над исследовательскими процессами с переоценкой на каждом этапе перспективности проекта с научной и финансовой точки зрения.

В связи с этим приобретает особую актуальность повышение эффективности процесса управления R&D-подразделением путем внедрения системы контроллинга над исследовательскими процессами с переоценкой на каждом этапе перспективности проекта с научной и финансовой точки зрения. Внедрение этой системы потребует разработки системы оценок инновационной стратегии компании. Для оценки инновационной стратегии необходимо использовать классификацию элементов инновационной инфраструктуры, которая позволит ответить на вопрос, каким необходимым ресурсами в сфере научно-исследовательских работ должна обладать компания, чтобы эффективно вовлекать либо новые, либо усовершенствованные лекарственные средства. Элементы инновационной инфраструктуры это профессиональный кадровый состав, финансовые ресурсы, материально-техническое оснащение, интеллектуальная собственность, источники повышения результатов инновационной деятельности.

В систему контроллинга R&D можно внести следующие показатели инновационной активности для базовых и улучшающих инноваций по элементам инновационной инфраструктуры:

- Коэффициент персонала, занятого научно-исследовательской работой:

$$K_{пн} = П_n / Ч_c, \text{ где:}$$

$П_n$ – число занятых в сфере научно-исследовательских работ, чел.;

$Ч_c$ – средняя численность работников компании, чел.

- Коэффициент финансовых ресурсов, направленных на инновации:

$$K_{фн} = \Phi_n / \Phi, \text{ где:}$$

Φ_n – объем финансовых ресурсов, направленных на инновации;

Φ – весь объем финансовых ресурсов.

- Коэффициент имущества, предназначенного для научно-исследовательской работы:

$$K_{ин} = O_o / O_n, \text{ где:}$$

O_o – стоимость оборудования опытно-приборного назначения, руб.;

O_n – стоимость оборудования производственного назначения, руб.

- Коэффициент обеспеченности интеллектуальной собственностью:

$$K_{ис} = C_{ис} / A_{в}, \text{ где:}$$

$C_{ис}$ – объем интеллектуальной собственности, руб.;

$A_{в}$ – величина внеоборотных активов.

- Коэффициент обеспеченности интеллектуальной собственностью в расчете на одного сотрудника подразделения R&D:

$$K_{исс} = K_{п} / Ч_{с}, \text{ где:}$$

$K_{п}$ – количество патентов на изобретения, товарные знаки, промышленные образцы, полезные модели, ноу-хау;

$Ч_{с}$ – средняя численность сотрудников подразделения, чел.

- Коэффициент инновационного роста:

$$K_{ир} = C_{н} / C_{и}, \text{ где:}$$

$C_{н}$ – стоимость научно-исследовательских инвестиционных проектов;

$C_{и}$ – общая стоимость инвестиционных расходов.

Повышение инновационной активности компаний, создание R&D-подразделения привело к возрастанию роли управления и ужесточению требований к исследованиям и разработкам компании. Но, несмотря на функционирование R&D-подразделение, система управления исследованиями и разработками все еще не проработана. Более того, до сих пор не выработана система эффективной оценки деятельности R&D-подразделения.

На основании анализа существующих понятий и содержания под корпоративным R&D-центром (Research & Development - исследования и разработка) предлагается понимать внутренний департамент или подразделение компании, созданное с целью генерации идей, разработки инновационных решений и продуктов с последующей коммерциализацией результатов инновационной деятельности, а также с целью управления всей инновационной деятельностью компании.

В последнее десятилетие во всем мире идет процесс серьезных изменений в корпоративных бизнес-стратегиях фармацевтических компаний. Они связаны с переходом от традиционной «закрытой» модели осуществления R&D к модели, предполагающей активное взаимодействие с внешними источниками новых идей и технологий. В обобщающем виде эта новая модель получила наименование открытые инновации. Речь идет не только о процессе притока этих знаний и технологий «снаружи внутрь» (главным образом через их прямую покупку), но и об обратном процессе «изнутри наружу», когда компании занимаются активной коммерциализацией своих собственных технологических знаний (прежде всего - через их лицензирование). А равно и об открытом обмене этими знаниями между различными R&D-подразделениями экономических субъектов.

Специфика разработки оригинальных лекарственных средств заключается в сроке реализации и имеющихся рисках. Наиболее серьезными этапами при разработке лекарственного средства является проведение доклинических и клинических испытаний. Отрицательные результаты на любом из этих этапов в большинстве случаев говорят о невозможности успешного завершения этапов работы или существенно увеличивают сроки их реализации. Однако, успешное прохождение указанных этапов многократно увеличивает стоимость бизнеса, является гарантом того, что препарат достигнет рынка и при правильной оценке актуальности выйдет на самоокупаемость.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Жуков Д.В. Управление инновационной активностью фармацевтических предприятий//Автореферат диссертации кандидата экономических наук, Москва, 2012: 22 с.
2. Винокуров В.И. Основные термины и определения в сфере инноваций. // Инновации, 2005, № 4
3. Ким У. Чан и Моборн Р. / Стратегия голубого океана (пер. с англ.). - М.: НИРО, 2005, 272 с.
4. Управление исследованиями и разработками в российских компаниях: Национальный доклад. - М.: Ассоциация Менеджеров, 2011.- 80 с.
5. ГОСТ 15.105-2001 «Система разработки и поставки продукции на производство. Порядок выполнения НИР и его составных частей».
6. ГОСТ 15.203-2001 «Система разработки и поставки продукции на производство. Порядок выполнения ОКР по созданию изделий и его составных частей».
7. Институт менеджмента инноваций. Доступно по: <http://www.imi.hse.ru>. Ссылка активна на 20.11.2018.
8. Алексеев В.С. R&D плюс маркетинг Журнал «Маркетолог», № 8, 2007 – с. 12-15.
9. Толстопятенко М.А. Инновационное развитие фармацевтической промышленности на основе формирования фарма-медицинских кластеров// Автореферат диссертации кандидата экономических наук, Москва, 2009: 21 с.
10. Харгадон Э. Управление инновациями. Опыт ведущих компаний. — М.: 2007. — С. 304.
11. Потапов А.А. Финансирование инновационной деятельности в фармацевтическом бизнесе//Автореферат диссертации кандидата экономических наук, Санкт-Петербург, 2011: 20 с.
12. Фармакогенетика и фармакогеномика». Доступно по: <http://www.pharmacogenetics-pharmacogenomics.ru>. Ссылка активна на 20.11.2018.
13. PhRMA. Доступно по: <http://www.phrma.org>. Ссылка активна на 20.11.2018.
14. U.S. Food and Drug Administration/ Доступно по: <http://www.fda.gov>. Ссылка активна на 20.11.2018.
15. Burrill & Company. Biotech 2008: a 20/20 vision to 2020. Available from the BayBio website (2008).
16. Stoeffels P. Collaborative innovation for the post-crisis world. Boston Globe (2 Feb 2009).
17. Bernard Munos. Уроки, полученные за 60 лет фармацевтических инноваций: реферат // Качественная клиническая практика, №1, 2010, с. 11-15
18. Donald W. L., Rebecca W. Развенчание мифов высоких затрат на фармацевтические исследования // BioSocieties – 2011, vol. 7, p. 1–17.
19. Блинова Е.Ю. Совершенствование системы управления инновациями в фармацевтической отрасли//Автореферат диссертации кандидата экономических наук, Санкт-Петербург, 2010: 26 с