

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Костромской государственный университет»

На правах рукописи



Волин Андрей Юрьевич

**ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО РАЗВИТИЯ
ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В
УСЛОВИЯХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ТРАНСФОРМАЦИЙ**

Специальность: 5.2.3. Региональная и отраслевая экономика (Экономика
промышленности)

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени
кандидата экономических наук

Научный руководитель –
доктор экономических наук,
профессор
Беркович Маргарита Израйлевна

Кострома – 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

	Стр.
ВВЕДЕНИЕ.....	4
1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ИССЛЕДОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА КАК ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОГО ВИДА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	12
1.1. Фармацевтическое производство как вид экономической деятельности и оценка его инновационности	12
1.2. Особенности производственного развития фармацевтической промышленности.....	34
Выводы по главе 1.....	61
2. ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ РАЗВИТИЕ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ: ПОДХОД К ОЦЕНКЕ И ОСНОВНЫЕ ДЕТЕРМИНАНТЫ.....	64
2.1. Современное состояние производственного развития российской фармацевтической промышленности на мезоуровне.....	64
2.2. Интенсивность бизнес-процессов производственного развития промышленных предприятий: подходы к оценке и место в системе управления	73
2.3. Методические подходы к оценке интенсивности бизнес-процессов производственного развития фармацевтических производителей.....	83
Выводы по главе 2.....	93
3. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В УСЛОВИЯХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ТРАНСФОРМАЦИЙ	95

3.1. Оценка интенсивности производственного развития российских фармацевтических производителей	95
3.2. Анализ детерминантов интенсивности производственного развития российских фармацевтических производителей.....	103
3.3. Направления производственного развития российских фармацевтических предприятий в условиях технологических трансформаций	122
Выводы по главе 3.....	134
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	137
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	140
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	141
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	169

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. Исследование по выбранной теме имеет важное значение в условиях необходимости принятия на различном уровне (в том числе на уровне регионов и отдельных территориальных промышленных кластеров) стратегических решений, направленных на достижение суверенитета российской фармацевтической промышленности, демонстрирующей в настоящее время высокую степень импортозависимости, и повышения ее конкурентоспособности. В условиях изменяющихся требований рынка и постоянно существующего общественного запроса на разработку новых или усовершенствованных продуктов фармацевтического производства для более эффективного решения существующих и поиска решений для вновь возникающих медицинских проблем (включая фактор устойчивости к существующим лекарствам, возникновение и распространение новых заболеваний и др.) это может быть достигнуто путем оптимизации и планомерного развития и углубления процессов технологических трансформаций на предприятиях российской фармацевтической промышленности.

Имеющиеся научные разработки охватывают общие вопросы производственного развития промышленного производства, либо характеризуют фармацевтическое производство как высокотехнологичный вид экономической деятельности, в то время как проблемам разработки научно обоснованных методических подходов к оценке состояния и инновационности конкретных видов деятельности, в том числе и такого значимого, как фармацевтическое производство, а также вопросам оценки процессов технологического развития фармацевтических производителей уделено недостаточно внимания. В связи с этим представляется необходимым дополнить и расширить существующие теоретико-методические разработки по проблеме оценки процессов производственного развития, а также углубить понимание основных факторов, оказывающих непосредственное влияние на такие процессы. Особую актуальность данная

проблема приобретает в условиях сворачивания связей с недружественными странами и необходимости поиска потенциальных отправных точек для устойчивого экономического роста в нашей стране, одной из которых может стать поступательное развитие отечественного фармацевтического производства и его выход на качественно новый уровень развития.

Степень разработанности темы исследования. В настоящее время в экономической и специальной литературе представлено значительное количество исследований, в которых подробно отражены основные вопросы, касающиеся производственного развития различных сфер и отраслей обрабатывающей промышленности и фармацевтического производства, в частности.

Общим вопросам производственного развития посвящены труды таких авторов, как С.Н. Апенько, А.Г. Барабашев, В.С. Белгородский, В.П. Бойко, Ю.Г. Герцик, С.Ю. Глазьев, А.А. Давыдов, С.Г. Дембицкий, О.И. Денисов, О.Б. Дигилина, Н. Дриффилд (N. Driffield), П.А. Дроговоз, К.В. Екимова, А.А. Ефремов, Б.А. Ерзнкян, А. Занфей (A. Zanfei), О.Н. Зотикова, С. Клеппер (S. Klepper), С. Краммер (S. Kramer), Д.Н. Лапаев, А.М. Марголин, С. Малик (S. Malik), В.Ю. Мишаков, Р.М. Нижегородцев, И.Н. Омельченко, Л.Т. Печеная, М. Пелтониemi (M. Peltoniemi), Д.В. Пономарева, М. Портер (M. Porter), Дж. Роули (J. Rowley), К.Л. Саймонс (K.L. Simons), В.Д. Секерин, С.А. Семенов, А.В. Силаков, А.С. Славянов, С. Сэмбрук (S. Sambrook), И.Б. Тесленко, С.Г. Фалько, Е.В. Федина, В.В. Филатов, Д.А. Хайгон (D.A. Higon), Е.Н. Шереметьева, Й.А. Шумпетер (J.A. Schumpeter), А.В. Юдин и др.

Проблемам и основным направлениям производственного развития фармацевтического производства и медицины посвящены труды таких авторов, как И.А. Аренков, А.П. Гарнов, А.М. Губернаторов, Дж.А. ДиМаси (J.A. DiMasi), Дж. Динг (J. Ding), И.В. Днепровская, У.М. Коэн (W.M. Cohen), Т.А. Лачинина, Ж.Б. Мусатова, М.С. Оборин, Е.И. Пискун, И.И. Скоробогатых, А.Б. Цветкова, А.И. Шинкевич, М.Д. Юсупова и др.

В работах таких ученых, как А.Г. Бездудная, И.Г. Ершова, Н.А. Кравченко, В.И. Мысаченко, М. Роджерс (M. Rogers), А.А. Смыслина, Р.А. Фатхутдинов и др.

отражены основные подходы к определению активности процессов производственного развития промышленных предприятий, а труды таких исследователей, как Ю.А. Гернего, Т.А. Дуброва, Н. Закич (N. Zakic), И.А. Кузнецов, Е.А. Панявина, Н.Н. Покровская, И.А. Разумова и др. сделали значительный вклад в понимание основных детерминантов такой активности.

Подробный анализ текущего состояния и общего уровня развития российского и мирового фармацевтического производства представлен в трудах А.В. Доровского, А.В. Евстратова и др., а также в публикациях различных российских и международных организаций: Росстата, Федеральной антимонопольной службы, Организации Объединённых Наций по промышленному развитию, Организации экономического сотрудничества и развития, Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций, аудиторской компании «Deloitte» и др.

Цель диссертационного исследования: расширить и реализовать научно-методические подходы к оценке производственного развития фармацевтических предприятий.

Задачи диссертационного исследования:

- расширить теоретические разработки по проблеме оценки уровня производственного развития фармацевтического производства, а также закономерностей его функционирования;
- предложить алгоритм анализа показателей производственного развития фармацевтического производства на мезоуровне;
- разработать и апробировать методический подход к оценке интенсивности производственного развития отдельных фармацевтических производителей;
- предложить и апробировать с использованием экономико-математического инструментария интегральный подход к мониторингу и планированию процессов производственного развития фармацевтических производителей и его детерминантов.

Объект исследования. Предприятия фармацевтической промышленности, осуществляющие проекты производственного развития.

Предмет исследования. Организационно-экономические и управленческие отношения, возникающие во внутренней и внешней среде предприятий в связи с осуществлением бизнес-процессов, направленных на их производственное развитие.

Теоретическая значимость работы определяется расширением и углублением имеющихся разработок предложенным и реализованным автором научно-методическим подходом к оценке наукоемкости различных видов экономической деятельности, который может использоваться для рассмотрения аналогичных вопросов других сфер материального производства. Определенным теоретическим вкладом в экономическую науку является сформированная и структурированная многоуровневая совокупность показателей и детерминантов уровня производственного развития фармацевтических производителей.

Практическая значимость работы заключается в том, что разработанный в рамках проведенного исследования интегральный научно-методический подход к оценке интенсивности производственного развития предприятий может использоваться профильными государственными органами и ведомствами на общероссийском и региональном уровне, а также иными лицами, вовлеченными в принятие стратегических решений, касающихся вопросов технологического развития отечественного фармацевтического производства, импортозамещения лекарств, локализации иностранных высокотехнологичных производств, а также формирования территориальных инновационных промышленных кластеров. Указанный подход может использоваться для выявления предприятий, находящихся в условиях активных технологических трансформаций, а также наиболее перспективных инструментов стимулирования к расширению и углублению процессов производственного развития.

Методология и методы исследования. В рамках данной работы использованы как общенаучные методы, так и конкретно экономические и статистические. К общенаучным методам относятся следующие: анализ; синтез; агрегирование; моделирование; формализация; графический метод; обобщение; абстрагирование; систематизация.

К конкретно экономическим и статистическим методам, примененным в рамках настоящей работы, относятся следующие: корреляционно-регрессионный анализ; индексный метод; расчет средних величин; метод кластерного анализа и дискриминантный анализ; расчет статистических критериев (t-критерий Стьюдента, критерий Манна-Уитни, χ^2 Пирсона, точный критерий Фишера, критерий Вальда, Чоу, Мак-Нимара и др.); методы экономического прогнозирования (на основе моделей тренда, экстраполяции средних цепных темпов роста и расчета скользящего среднего).

Научная новизна диссертационной работы определяется тем, что автор на основе рассмотрения теоретических аспектов проблемы оценки уровня производственного развития фармацевтической отрасли, изучения и обобщения основных детерминантов интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий и установления места фармацевтической отрасли как наукоемкого, высокотехнологичного и инновационного вида деятельности, определил основные направления производственного развития фармацевтической отрасли в России.

Положения, выносимые на защиту, полученные лично автором, включают следующее:

1. Расширены теоретические разработки по проблеме оценки уровня производственного развития фармацевтического производства, а также закономерностей его функционирования, а именно: 1) предложен и реализован многоуровневый подход к оценке фармацевтического производства как наукоемкой и инновационной сферы обрабатывающей промышленности, в отличие от существующих учитывающий технологические и организационные особенности, а также специфику фармацевтического производства; 2) определены особенности производственного развития фармацевтической промышленности, включающие сегментирование на производство оригинальных препаратов и препаратов-аналогов (дженериков); длительный и дорогостоящий цикл создания и вывода препаратов; разрешительный характер функционирования фармацевтического производства и жесткое государственное регулирование на

всех его этапах; активное использование патентной защиты изобретений; преобладание крупного бизнеса и ТНК в разработке новых препаратов.

2. Предложен и реализован алгоритм анализа показателей технологического развития фармацевтического производства на мезоуровне с использованием методов сглаживания временных рядов и теста Чоу, отличающийся учетом специфики вида деятельности в контексте его наукоемкости и позволяющий установить устойчивые тенденции к развитию и росту и недостаточность структуризации фармацевтической промышленности относительно высокотехнологичных производств, а также отразить отраслевые тенденции производственного развития.

3. Разработан методический подход к оценке уровня производственного развития отдельных фармацевтических производителей, который отличается от предыдущих использованием индикаторов, отражающих не только успешные результаты проектов производственного развития, но также и процессы на других этапах жизненного цикла, включая те из них, которые завершились неудачно, тем самым позволяя комплексно оценить интенсивность производственного развития фармацевтических производителей на основе использования метода кластерного анализа.

4. Предложен и реализован интегральный подход к мониторингу и планированию производственного развития российских фармацевтических производителей, учитывающий специфику данного вида деятельности и предусматривающий использование многообразного экономико-математического инструментария. Подход отличается органичным сочетанием классического и менее распространенного в прикладных исследованиях по отраслевой экономике статистического и математического аппарата. На основе собранной и обработанной автором статистической и фактологической информации подход позволил установить наиболее значимые детерминанты, оказывающие решительное воздействие на интенсивность производственного развития отечественных фармацевтических производителей.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Область диссертационного исследования соответствует требованиям Паспорта специальности ВАК при Минобрнауки России 5.2.3. Региональная и отраслевая экономика (Экономика промышленности): п. 2.1. Теоретико-методологические основы анализа проблем промышленного развития; п. 2.7. Бизнес-процессы на предприятиях и в отраслях промышленности. Теория и методология прогнозирования бизнес-процессов в промышленности.

Степень достоверности результатов исследования. Настоящее исследование опирается на фундаментальные теоретические достижения экономической и управленческой науки, а полученные в результате выводы и предложения базируются на широком круге источников научной и специальной литературы по теме проведенного исследования, а также подтверждаются большим объемом статистической и фактологической информации по широкому кругу фармацевтических предприятий, собранной и обработанной автором. Достоверность результатов исследования подтверждается использованием признанных и широко внедренных в научном сообществе методических направлений проведенного анализа. Результаты, полученные в рамках настоящего диссертационного исследования, не противоречат имеющимся научным разработкам.

Апробация результатов исследования. Основные результаты диссертационного исследования представлены на Пятом Российском Конгрессе с международным участием в он-лайн формате «Молекулярные основы клинической медицины – возможное и реальное» (г. Санкт-Петербург, 26–29 марта 2020 г.), VI Российско-китайском медицинском форуме (г. Санкт-Петербург, 7 июля 2021 г.), Первой межрегиональной конференции «Социально-экономическое взаимодействие малого и среднего предпринимательства и общества» (г. Кострома, 27–28 мая 2021 г.), Круглом столе «Приоритеты социально-экономического развития региона в условиях глобальных вызовов» в рамках III Московского академического экономического форума (г. Кострома, 19 мая 2021 г.), Круглом столе «Российские регионы в условиях глобальной трансформации» в рамках IV

Московского академического экономического форума (г. Кострома, 26 апреля 2022 г.), Региональном форуме «Региональный вектор развития в новой реальности» в рамках программы VI Московского академического экономического форума (Региональная площадка МАЭФ-2024, г. Кострома, 25 апреля 2024 г.), Всероссийских научно-практических конференциях молодых ученых, аспирантов и магистрантов «Новая российская экономика: движущие силы и факторы» (г. Ярославль, 07 декабря 2019 г., 05 декабря 2020 г. и 04 декабря 2021 г.), Всероссийских молодежных научно-практических конференциях «Путь в науку. Экономика и управление» (г. Ярославль, 21 апреля 2021 г. и 20 апреля 2022 г.), 74 Межрегиональной научно-практической конференции молодых ученых «Ступени роста» (г. Кострома, 04–23 апреля 2022 г.), XVIII Осенней конференции молодых ученых в новосибирском Академгородке «Актуальные вопросы экономики и социологии» (г. Новосибирск, 11–12 октября 2022 г.).

Материалы диссертационного исследования востребованы в работе фармацевтических научно-исследовательских организаций ООО «КлинФармДевелопмент» и ООО «КлинФармИнвест», в научно-практической деятельности Костромского регионального отделения Вольного экономического общества России, а также в учебном процессе КГУ при преподавании профильных дисциплин экономических направлений подготовки бакалавров и специалистов, что подтверждено документально.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 15 статей общим объемом 6,31 п.л. (личный вклад – 4,62 п.л.), в которых нашли отражение основные принципы и результаты проведенного исследования.

Объем и структура диссертации. Диссертационная работа имеет традиционную форму и состоит из введения, трех глав, заключения, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 264 наименования, в том числе 53 источника на иностранном языке, и 5 приложений. Основной текст диссертационного исследования изложен на 168 страницах, включает 15 рисунков и 35 таблиц.

1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ИССЛЕДОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА КАК ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОГО ВИДА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1.1. Фармацевтическое производство как вид экономической деятельности и оценка его инновационности

Фармацевтическое производство признано одной из наиболее социально значимых сфер современной экономики. Это связано, в частности, с тем, что через фундаментальные исследования, направленные на разработку новых лекарственных препаратов и вакцин, данная сфера в значительной степени способствует повышению качества жизни людей во всем мире [252, с. 7, 264]. Кроме того, фармацевтическое производство является одной из наиболее перспективных сфер экономики с точки зрения экономического и инновационного развития нашей страны, что позволяет рассматривать ее как одну из потенциальных отправных точек возобновления экономического роста в России и выхода ее экономики на качественно новый уровень [22].

В настоящее время в научной экономической и специальной литературе представлено значительное количество исследований, в которых определены различные направления производственного и технологического развития фармацевтического производства в стране. Большинство авторов отмечают, что, несмотря на инвестиционную привлекательность и перспективность фармацевтического производства как объекта инноваций, существует ряд вызовов, которые еще предстоит преодолеть. Так, отечественная фармацевтическая отрасль в настоящее время характеризуется крайне высокой долей импортной продукции [31, 67], что констатируется в том числе и первыми лицами государства [97] (в 2021 году 56% в стоимостном объеме и 36% в расчете по количеству упаковок [197, с. 18]). Следует отметить и ориентацию производителей на выпуск более простых, иногда даже устаревших препаратов, получаемых, как правило, методом

химического синтеза (в отличие от более современных все более распространенных в мировой фармацевтике биотехнологических, нанотехнологических и других прорывных методов). Следует также учесть трудности, связанные с необходимостью перехода на международные стандарты (GMP и др.), в отсутствие которого продукция российских производителей не может быть конкурентоспособна на международных рынках [81, 140, 166, 169]. А.А. Семин [169], отмечает также, что продуктивность фармацевтических инноваций обеспечивается высоким качеством инфраструктуры, позволяющей проводить исследования лекарств и другие инновационные разработки непрерывно, от формирования заказа на разработку конкретного препарата до его внедрения на рынок, с недостатком которого сталкиваются российские производители. Другими словами, еще одной проблемой развития российского фармацевтического производства является трудность коммерциализации проводимых научных разработок и результатов исследовательской деятельности [13].

Кроме того, А.А. Семин [169] и М.С. Оборин [140] отмечают недостаточную прозрачность, эффективность и согласованность различных мер государственной поддержки разработки новых препаратов, низкую ориентированность проводимых исследований на реальные потребности системы здравоохранения, неспособность российской химической промышленности в современных условиях обеспечить выпуск лекарств полного цикла (начиная от исходного сырья и фармацевтических субстанций). Также отмечается значительный разрыв между наукой, бизнесом и образованием. Так, с точки зрения фармацевтического бизнеса прослеживается более глубокая ориентация на извлечение прибыли в противовес долгосрочным вложениям в продуктовые инновации. С точки зрения науки исследования по-прежнему в основном концентрируются в крупных научно-исследовательских институтах (НИИ), которые являются недостаточно гибкими в изменяющихся условиях в противовес получившим распространение во многих других странах малым инновационным предприятиям, специализирующимся непосредственно на исследовательской деятельности, а с точки зрения образования отмечается недостаток выпускаемых квалифицированных научных кадров. В результате

описанного выше исследования предлагается комплекс мер институционального характера и усовершенствованных управленческих механизмов, направленных на развитие и коммерциализацию фармацевтических инноваций. И.Б. Тесленко и О.Б. Дигилина [184] также подчеркивают отсутствие системного подхода как одну из причин неудач попыток производственного и технологического развития отраслей отечественной экономики. В таблице 1 приведены указанные выше проблемы развития фармацевтического производства. Логичным представляется их разделение на проблемы, являющиеся общими для большинства отраслей российской экономики, а также на специфические проблемы, которые исходят из особенностей фармацевтического производства.

Таблица 1

Проблемы развития фармацевтического производства в России

Общие	Специфические
<ul style="list-style-type: none"> • Ориентация производителей на устаревшие технологии; • Проблемы на стадии коммерциализации разработок; • Недостаточная эффективность и согласованность мер государственной поддержки; • Трудности в создании производств полного цикла; • Отсутствие системного подхода к развитию отрасли; • Проблемы во взаимодействии с партнерами в недружественных странах 	<ul style="list-style-type: none"> • Высокая доля импорта; • Трудности, связанные с переходом на международные стандарты (GMP и др.) • Недостаток инфраструктуры для развития (в т.ч. инновационного); • Недостаток производств полного цикла; • Непрозрачная система регистрации лекарственных препаратов

Источник: составлена автором по [67, 81, 96, 140, 166, 169, 184]. Материалы опубликованы в [30].

Выявление основных тенденций мирового фармацевтического производства проведено в исследовании Н.С. Клунко [81]. В частности это замедление темпов роста, структурные сдвиги в мировом фармацевтическом производстве в пользу развивающихся стран по территориальному признаку, а также структурные сдвиги в пользу безрецептурных препаратов и воспроизведенных препаратов (дженериков), в том числе благодаря тому, что для многих широко применяемых

препаратов в последние годы истекали сроки патентной защиты¹, либо они истекут в обозримой перспективе (см. также [34, 98]), а также усиление концентрации предложения на международных рынках лекарственных препаратов вследствие активных процессов слияний и поглощений корпораций (см. также [59, с. 148; 220]). Данные выводы представляются важными для российских фармацевтических производителей, поскольку они позволяют констатировать наличие широкого окна возможностей, в том числе и в контексте производственного развития отечественного фармацевтического бизнеса [13].

Разнообразные механизмы активизации инновационной деятельности в фармацевтическом производстве предложены в исследованиях Т.Е. Масловой [107], О.М. Куликовой и С.Д. Суворовой [86] и др. В исследовании И.В. Днепровской и С.Г. Халатяна [53] современные аспекты инновационного развития фармацевтического производства в России объясняются в сравнительно-историческом контексте, а в работе М.Д. Юсуповой и М.Х. Булгучева [211] отражены основные механизмы и направления государственной поддержки инновационного развития фармацевтических производителей в России.

В целом фармацевтическое производство как вид экономической деятельности относится к сфере материального производства и включается в состав обрабатывающей промышленности. Наиболее близкой к фармацевтическому производству по своей сущности и взаимосвязанности производственно-экономических отношений является химическая и нефтехимическая промышленность [93; 252, с. 7].

Здесь имеет смысл сделать некоторое терминологическое пояснение относительно соотношения понятий «отрасли» и вида экономической деятельности. Согласно методическим рекомендациям статистической комиссии ООН, изложенным в издании МСОК [110], под экономической (производительной)

¹ Так, массовый «патентный обрыв» (лишение разработчика оригинального препарата монополии на использование своего изобретения, сопровождающееся выводом на рынок более дешевых аналогов) произошел в 2015-2016 гг., наиболее сильно затронув производителей из США, а также чуть менее – европейских и японских производителей. Следующий схожий процесс продолжается с 2023 года. Источник: [98, 156].

деятельностью понимается «использование вводимых факторов производства [...] для производства конечного продукта». Соответственно, когда речь идет о видах экономической деятельности, подразумевается продуктовая классификация. В то же время под отраслью в документе понимается «совокупность всех производственных единиц, осуществляющих преимущественно одинаковый или сходный вид производительной деятельности» [110], т.е. классифицирующим здесь выступает не товарный, а производственный аспект. Ключевым фактором, разграничивающим понятия «отрасль» и «вид экономической деятельности», является тот факт, что в рамках производственного процесса одного предприятия может осуществляться сразу несколько видов экономической деятельности (как правило, один основной и несколько дополнительных (например, какие-либо вспомогательные производства либо направления деятельности, диверсифицирующие выпускаемые той или иной хозяйственной единицей продукты), и в целях классификации учитывается именно основной вид деятельности.

Что касается формальной классификации, фармацевтическая отрасль представляет собой несколько смежных видов деятельности: это производство лекарственных средств (21.20.1)² и фармацевтических субстанций³ (21.2), а также производство разнообразных материалов, применяемых в медицинских целях (21.20.2) [143]. Она включает в себя не только продукцию, получаемую путем химического синтеза, но также препараты, получаемые в результате обработки растительного сырья, и клеточные препараты, содержащие различные компоненты тканей органов (т.н. органопрепараты)⁴. Кроме того, в состав фармацевтической отрасли в различных классификаторах включается производство вакцин и

² Здесь и далее в скобках указаны коды ОКВЭД (Ред. 2). Источник: [143].

³ В данной работе под фармацевтическими субстанциями будут пониматься активные вещества, используемые в качестве сырья для производства фармацевтических препаратов. Источник: [143].

⁴ В целом такие препараты называются биофармацевтическими. Согласно ОКВЭД (Ред. 2), включаются в раздел 21.20.1. Источник: [143].

сывороток, диетической продукции и диагностических реагентов⁵. Для более точного определения товарных границ рынка, в рамках которого функционирует фармацевтическое производство, обратимся к месту фармацевтического производства в отечественных и международных товарных и производственных классификациях. В таблице 1 представлено положение фармацевтического производства в различных классификациях, характеризующих как товарный состав (в таблице 1 они охарактеризованы как «продуктовые») выпускаемой фармацевтической отраслью продукции, так и производственные аспекты (перечень видов деятельности, результатом которых является та или иная фармацевтическая продукция, в таблице 2 они охарактеризованы как «производственные»). В нашей стране основной классификацией является ОКВЭД-2, которая в основном учитывалась для определения товарных границ фармацевтической отрасли в данной работе.

Из таблицы 2 видно, что как российские, так и международные классификаторы обнаруживают достаточно близкий подход к определению товарного состава фармацевтической отрасли. Однако несколько обособленной от остальных представляется международная классификация МКТУ. От российских (ОКВЭД) и других действующих на постсоветском пространстве классификаторов (ТН ВЭД ЕАЭС и СКП-2), а также от международных (МСТК, МСОК и МКТУ) отличается тем, что включает в состав изучаемой в настоящей работе отрасли также и некоторые смежные производства, обычно не относящиеся к фармацевтической промышленности. Например, гигиенические изделия, заменители пищевых продуктов, диетическое питание, средства для уничтожения вредных растений, животных и грибов, которые в остальных применяемых в России и за рубежом товарных классификациях относятся к другим классам.

⁵ Все перечисленное, за исключением диетической продукции, согласно ОКВЭД (Ред. 2) так же включается в раздел 21.20. Источник: [143]

Место фармацевтической отрасли в российских и международных классификаторах

№ п/п	Классификатор	Тип классификации	Укрупненные разделы	Код	Наименование группы	Состав группы (кратко)
1	ОКВЭД [143]	Производственная	Раздел С. Обрабатывающие производства	21	Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях	Лекарственные препараты (в т.ч. химические и на основе трав), включая сыворотки и вакцины, диагностические реагенты, фармацевтические субстанции, экстракты желез и крови, материалы, применяемые в медицинских целях и др.
2	ТН ВЭД ЕАЭС [131]	Продуктовая	Раздел VI. Продукция химической и связанных с ней отраслей промышленности	30	Фармацевтическая продукция	Лекарственные средства, расфасованные для розничной продажи и фармацевтические субстанции, вакцины и сыворотки, материалы, применяемые в медицинских целях и др.
3	СКП-2 [116]	Продуктовая	Раздел С. Продукция обрабатывающих производств	CF	Продукция фармацевтическая	Лекарственные препараты, вакцины и сыворотки (в т.ч. ветеринарные), реагенты, материалы, применяемые в медицинских целях
4	МСТК [111]	Продуктовая	Раздел 5 – Химические и аналогичные продукты	54	Медицинские и фармацевтические товары	Лекарственные препараты, витамины, ветеринарные препараты, материалы, применяемые в медицинских целях, диагностические реагенты и др.
5	МСОК [110]	Производственная	Раздел С. Обрабатывающая промышленность	21	Производство фармацевтических препаратов, медицинских химических веществ и лекарственных растительных продуктов	Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, переработка крови, вакцины, сыворотки, гомеопатические препараты, диагностические реагенты, экстракты желез, химически чистые сахара, материалы, применяемые в медицинских целях и др.

№ п/п	Классификатор	Тип классификации	Укрупненные разделы	Код	Наименование группы	Состав группы (кратко)
6	МКТУ [109]	Продуктовая	Товары	Класс 5	Изделия фармацевтические, препараты медицинские и ветеринарные; изделия гигиенические для медицинских целей; питание диетическое и вещества для медицинских или ветеринарных целей, питание детское; добавки пищевые для человека и животных; пластыри, материалы перевязочные; материалы для пломбирования зубов и изготовления зубных слепков; средства дезинфицирующие; препараты для уничтожения вредных животных; фунгициды, гербициды.	Препараты для медицинских и ветеринарных целей, гигиенические изделия, пищевые заменители, диетическое питание, материалы, применяемые в медицинских целях, препараты для уничтожения вредных растений, животных, грибов и др.
7	ГСКО [227]	Производственная	Раздел 35 - Здравоохранение	3520	Фармацевтика, биотехнология и науки о жизни	Фармацевтические препараты, включая ветеринарные препараты, биотехнологические препараты, исключая те, что не применяются для медицинских целей, аналитические инструменты и расходные материалы.

Интересной с точки зрения отличий представляется также разработанная компаниями Morgan Stanley и Standard & Poor's отраслевая таксономия ГСКО (см. таблицу 2). В частности, в состав фармацевтической отрасли данная классификация включает сферу клинических исследований лекарственных препаратов, а также производство различных расходных материалов для проведения аналитических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

Важно также отметить, что согласно всем рассмотренным классификациям в фармацевтическую отрасль включается не только продукция, предназначенная для потребления людьми, но также и продукты ветеринарного назначения (см. таблицу 2). За основу в настоящем исследовании приняты товарные границы, соответствующие отечественному пониманию состава фармацевтической отрасли, включающие следующие классификационные подгруппы:

- производство лекарственных препаратов (в т.ч. препаратов ветеринарного назначения);
- производство фармацевтических субстанций;
- производство вакцин и сывороток;
- производство экстрактов желез и крови;
- производство материалов, применяемых в медицинских целях.

При этом основное внимание в работе уделено производству лекарственных препаратов.

Определив товарный состав фармацевтической отрасли целесообразно перейти к оценке ее наукоемкости и инновационности, т.к. согласно концепции А.В. Силакова [171, С. 26-27] именно вопросы разработки и внедрения инноваций являются определяющими при обсуждении проблем производственного развития предприятий⁶.

⁶ Под ним ученый понимает «деятельность, направленную на повышение технико-экономической эффективности производственных подсистем промышленных предприятий на основе разработки, внедрения и освоения нововведений в рамках системы стратегического управления» [171, С. 60].

К настоящему времени в научном сообществе не выработано четкого подхода к определению понятия инновационности отрасли. Неопределенными и даже размытыми остаются и критерии, наличие которых позволяет считать ту или иную отрасль инновационной [22]. Однако многие ученые сходятся во мнении, что сущность инновационности как экономической категории вытекает из сущности понятия «инновация» (см., например, [7]). Ниже представлена попытка сформулировать определение инновационной отрасли на основе анализа встречающихся в доступной научной литературе понятий категорий «инновации» и «отрасль». В таблице А.1 приложения А представлены определения понятия «инновация», встречающиеся в нормативной и специальной литературе.

На основании таблицы А.1 можно выделить несколько подходов к определению понятия «инновация» (см. таблицу 3). Данные подходы рассматривают инновации со стороны трех принципиально разных этапов их жизненного цикла – процесса создания, получения конечного результата и его внедрения в реальную практику. К первому выделенному подходу отнесены определения, рассматривающие инновации как многоступенчатый процесс, т.е. которые раскрывают динамическую сущность инноваций. Такой подход, очевидно, приводит к смешению понятий «инновационный процесс» и «инновационная деятельность» как процесс создания, распространения и использования определенных новшеств [100, с. 49], с одной стороны, и понятия «инновация», с другой стороны. Ко второму (оказавшемуся наиболее распространенным) подходу отнесены определения, рассматривающие инновации как некий конечный результат инновационной деятельности. Часть авторов здесь (например, определения №4, 5, 18 и 19) концентрируют свое внимание на инновациях как принципиально новых элементах организации производства. Другие авторы (определения №7, 17 и 20) добавляют к этому также и продуктовые инновации, что представляется более широким, но весьма обоснованным подходом. К третьему подходу отнесены определения, рассматривающие инновации со стороны практического применения определенных новшеств. В определениях, отнесенных к данному подходу, также прослеживается некая процессная составляющая. Кроме

того, данный подход можно критиковать с точки зрения того, что, будучи внедренной в активную практику, инновация перестает быть таковой. Таким образом, в дальнейшем в рамках данной работы термин «инновация» трактовался с точки зрения второго подхода, предполагающего, что инновации с точки зрения их экономического смысла представляют собой некий конечный результат инновационной деятельности.

Таблица 3

Основные подходы к определению термина «инновация»

№ п/п	Наименование подхода	Номера определения⁷
1	Инновации как многоступенчатый процесс	1,10,12
2	Инновации как конечный результат инновационной деятельности	2,4,5,7,11,13,16,17,18,19,20
	в т.ч. инновации как нововведения в организации производственного процесса	4,5,18,19
	инновации как процессные, так и продуктовые	7,17,20
3	Инновации как практическое применение новшеств, нововведений	3,6,8,9,14,15

Источник: составлена автором.

В отношении понятия «отрасль» в доступной научной литературе среди исследователей наблюдается большее единодушие, нежели чем среди ученых, изучающих инновации. В таблице А.2 приложения А представлены несколько определений для данного термина.

В основном, в специальной литературе под термином «отрасль» понимается совокупность предприятий, выпускающих схожие взаимозаменяемые товары, т.е. согласно изложенным в первой главе настоящей работы терминологическим аспектам, предприятий, занимающихся одним и тем же видом экономической деятельности. Это означает, что разграничение отраслей экономики происходит по критерию выпускаемых товаров или услуг, который в рамках одной отрасли удовлетворяет схожие потребности, а их взаимозаменяемость определяется

⁷ Даны согласно нумерации в таблице А.1 приложения А.

показателями перекрестной эластичности. Такому подходу, который условно можно назвать позитивным, несколько противоречит определение №5, которое исходит из нормативного подхода к определению понятия «отрасль»: в нем первична не реальная схожесть и взаимозаменяемость выпускаемых товаров или услуг, а номенклатурное закрепление границ той или иной отрасли. Наиболее логичным представляется все-таки первый подход, определенный ранее как позитивный, который в дальнейшем использовался в данной работе для понимания сущности термина «отрасль».

Таким образом, на основании проведенного выше анализа определений понятий «инновации» и «отрасль», термин «инновационность отрасли» можно понимать как определенное свойство, присущее отрасли как совокупности предприятий и организаций на мезоэкономическом уровне. Данное свойство характеризует степень направленности отрасли на создание принципиально новых товаров, услуг, процессов и др. [22]. В связи с этим «инновационная отрасль» может быть определена как совокупность предприятий, выпускающих взаимозаменяемые товары или услуги, как правило, непрерывно совершенствуемые, где активно применяются различного рода новшества, выражаемые в применении новых производственных, организационных, технологических или продуктовых решений⁸. На основе сформулированного определения представляется целесообразным представить общую концепцию оценки инновационной деятельности в фармацевтическом производстве, которая позволяет обоснованно охарактеризовать рассматриваемый вид экономической деятельности как инновационный и впоследствии выявить его основные особенности с точки зрения инноваций.

Ниже представлена последовательность этапов в рамках разработанного многоуровневого подхода и приведена оценка фармацевтического производства как инновационного вида экономической деятельности с использованием предложенного подхода (рисунок 1.1).

⁸ Данное определение составлено автором на основе проведенного выше анализа.

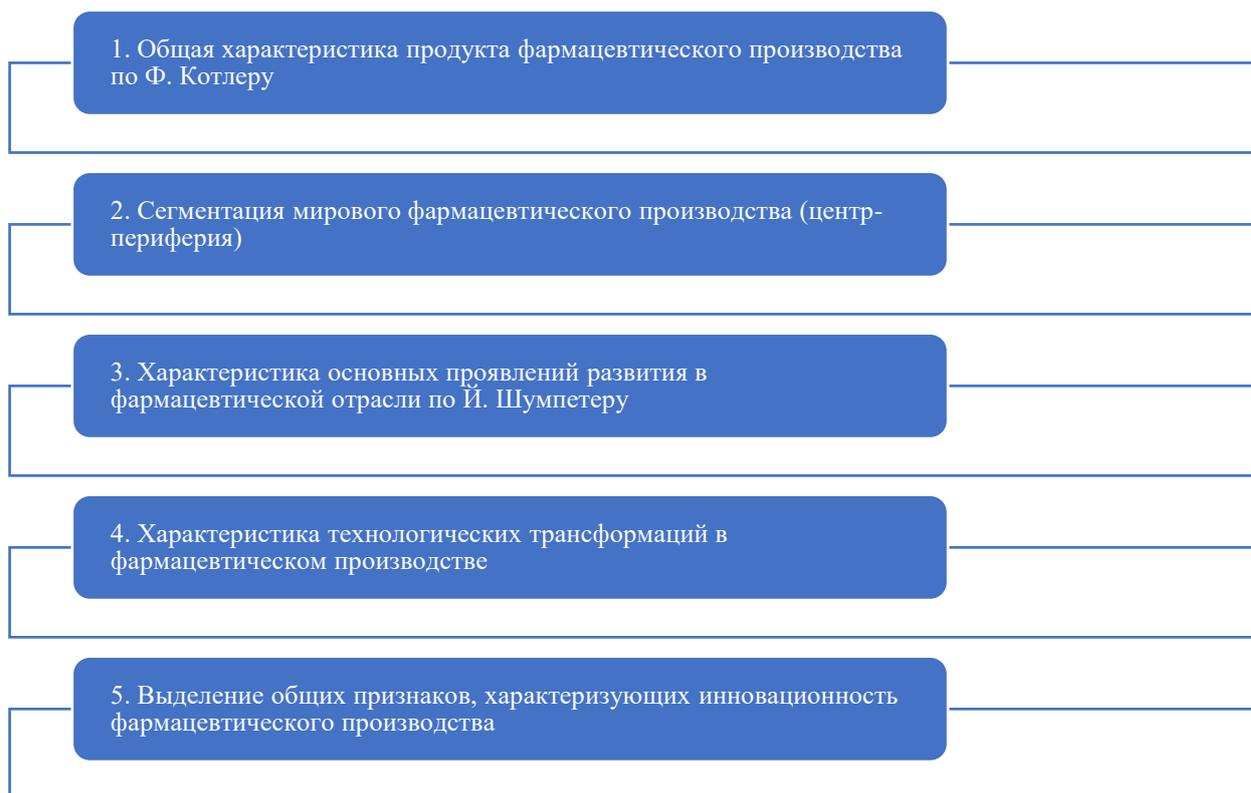


Рисунок 1.1. – Последовательность этапов при реализации подхода к оценке фармацевтической отрасли как наукоемкого и инновационного вида деятельности

Источник: составлен автором.

Конкретизировав товарный состав фармацевтической отрасли и переходя к оценке ее инновационности, имеет смысл дать общую характеристику продуктов фармацевтического производства по различным классификационным основаниям. В таблице 4 представлена характеристика продукта фармацевтического производства в соответствии с классификацией, разработанной Ф. Котлером [84, с. 173-199].

Таблица 4

Характеристика продукта фармацевтического производства по основным признакам

№ п/п	Признак	Группа	Пояснения
1	Степень долговечности	Товар кратковременного пользования	Полностью потребляется за один цикл использования

№ п/п	Признак	Группа	Пояснения
2	Предназначение товара	Товар двойного применения	Приобретаются как единичными потребителями (B2B), так и организациями сферы здравоохранения (B2C) ⁹
3	Покупательские привычки потребителей (применимо для взаимодействий на уровне B2B)	Товар пассивного спроса	Рядовой потребитель без особой необходимости не задумывается о приобретении лекарств, а о существовании отдельных наименований препаратов он может не знать вообще
4	Степень участия в процессе производства (применимо для взаимодействий на уровне B2C)	Вспомогательные материалы	Содействуют процессу производства услуг в сфере здравоохранения

Источник: составлена автором. Опубликовано в [22].

Из таблицы 4 следует, что продукция фармацевтического производства является товарами кратковременного, а точнее, однократного использования, предназначена как непосредственно для конечных потребителей, так и для организаций сферы здравоохранения, где она относится к вспомогательным материалам в процессе оказания медицинских услуг [22]. Однако особенно примечательной и требующей дополнительного пояснения является характеристика продукта фармацевтического производства с точки зрения покупательских привычек потребителей, где продукт фармацевтического производства представлен как товар пассивного спроса. Без наличия определенной необходимости (потребность в профилактике, диагностировании и/или лечении конкретных заболеваний) потребитель не предъявляет спрос на товары, выпускаемые фармацевтическими предприятиями, а, как правило, даже при наличии такой необходимости решение о выборе того или иного препарата

⁹ B2B: business to business — бизнес для бизнеса; B2C: business to consumer — бизнес для потребителей. Источник: [167].

принимается не самим потребителем, а его лечащим врачом¹⁰, а в момент приобретения на выбор также оказывает влияние и сотрудник аптеки – фармацевт или провизор (см., например, [79, 102]). Однако в настоящее время усилиями широкого рекламного продвижения фармацевтической продукции в неспециализированных и направленных на широкую аудиторию средствах массовой информации постепенно размывается значимость медицинского работника как эксперта в области здравоохранения, назначающего тот или иной лекарственный препарат [179, 214] (указанное в наибольшей степени характерно для безрецептурных препаратов, т.к. рекламирование препаратов, отпускаемых по рецепту, допускается только в специализированных изданиях и в местах проведения отраслевых мероприятий для медицинских и фармацевтических специалистов¹¹). Таким образом, субъектами продвижения фармацевтической продукции являются врачи-специалисты, с одной стороны, и аптеки, с другой стороны, причем последние все более существенно влияют на формирование восприятия продукции фармацевтического производства потребителями особенно в сегменте безрецептурных препаратов.

Далее представляется интересным рассмотреть мировое фармацевтическое производство на макроуровне и определить основные центры его развития. В научной литературе выделяют страны с развитыми и развивающимися фармацевтическими рынками (в отчетах исследовательской организации IQUIA Institute для последних употребляется термин «фармразвивающиеся рынки» (см., например, [228]), причем последние подразделяются на несколько подгрупп в

¹⁰ Здесь имеется в виду выбор конкретного действующего вещества. Согласно действующему законодательству Российской Федерации, медицинский работник назначает необходимый препарат только по его международному непатентованному наименованию (МНН), при отсутствии такового назначение осуществляется по группировочному или химическому наименованию. И только в случае отсутствия всех указанных выше наименований врач имеет право указать в назначении конкретное торговое наименование препарата. Источник: [133].

¹¹ Это предусматривается как российским законодательством, так и международной практикой. См., например, [126, 223].

зависимости от уровня и темпов развития фармацевтики¹². Отнесение страны к той или иной группе или подгруппе может отличаться в зависимости от источника, а также изменяться в зависимости от времени наблюдения ввиду динамичности и неравномерности развития фармацевтики в разных странах мира и прочих факторов, носящих стохастический характер (см, например, [54, 228, с. 17; 229, с. 37; 251, с. 32]). Основными критериями такого выделения обычно служат совокупный объем продаж лекарственных препаратов в стране и направленность его динамики, а также общий уровень экономического развития страны, общепринятым показателем которого является величина валового внутреннего продукта (ВВП), произведенного в данной стране за период времени (чаще используется годовое измерение), рассчитанная на душу населения. Следует отметить, что данная классификация отражает прежде всего потребительскую сторону фармацевтического производства, характеризующую его со стороны предъявляемого потребителями спроса на фармацевтическую продукцию.

В связи с вышеизложенным целесообразно представляется разработка подобной классификации на основе производственных аспектов фармацевтической отрасли. В таблице 5 представлена разработка сегментации мирового фармацевтического производства на основе сходных с критериями сегментации мирового фармацевтического рынка показателей - данных о производстве добавленной стоимости в фармацевтическом производстве и разделении стран на индустриально развитые и развивающиеся в рамках классификации Организации Объединённых Наций по промышленному развитию

¹² Обычно в группу стран с развитыми фармацевтическими рынками включаются США, Канада, Япония, Австралия, Южная Корея и т.н. «большая пятерка» европейских стран: Германия, Франция, Великобритания, Италия и Испания. Среди стран с развивающимися рынками Китай является единственной страной первого уровня, Бразилия, Индия и Россия включаются во второй уровень, а к третьему уровню по наиболее актуальной версии данной классификации относятся Алжир, Аргентина, Бангладеш, Чили, Колумбия, Египет, Индонезия, Казахстан, Мексика, Нигерия, Пакистан, Филиппины, Польша, ЮАР, Саудовская Аравия, Турция, Вьетнам. Источник: [54, 228, с. 17; 229, с. 37; 251, с. 32].

(ЮНИДО) [234-235] ¹³. Разделение развивающихся стран на подуровни не проводилось.

Таблица 5

Сегментация мирового фармацевтического производства

№ п/п	Наименование сегмента	Характеристика сегмента	Состав сегмента	
			Страна	Доля, % ¹⁴
1	Страны с развитой фармацевтической промышленностью	Ядро мировой фармацевтики	США	21,4
			Япония	6,6
			Швейцария	6,2
			Германия	3,6
			Ирландия	3,3
			Франция	2,3
			Бельгия	2,2
2	Страны с развивающейся фармацевтической промышленностью	Развивающиеся страны, добившиеся наибольших успехов в развитии внутреннего фармацевтического производства	Китай	21,1
			Индия	6,8

Источник: составлена автором по [235].

На рисунке 1.2 представлено также наглядное схематическое изображение предложенной выше классификации, в целом повторяющее общую схему противопоставления центра и периферии в мир-системной теории И. Валлерстайна [255] с некоторыми отличиями, заключающимися в том, что как развитые, так и развивающиеся страны, играющие ключевую роль в мировом фармацевтическом производстве, получили место в ядре системы, а сегмент полупериферии, подразумеваемый И. Валлерстайном как некое промежуточное положение между центром и периферией системы, в предложенной схеме не выделялся.

Следует отметить, что наша страна не вошла в представленную в таблице 5 классификацию по той причине, что по показателю производства добавленной стоимости в фармацевтическом производстве она занимает периферийное

¹³ Разделение на сегменты проведено на основе классификации стран по промышленному развитию ЮНИДО. В таблице отобраны страны, занимающие более 2% в мировом производстве добавленной стоимости в фармацевтическом производстве. Данные в источнике представлены за 2019 год.

¹⁴ Указана доля страны в общемировом производстве добавленной стоимости в фармацевтическом производстве.

положение, находясь за пределами списка 15-ти крупнейших стран-производителей, которые создают порядка 85% всей мировой добавленной стоимости в фармацевтическом производстве [235].

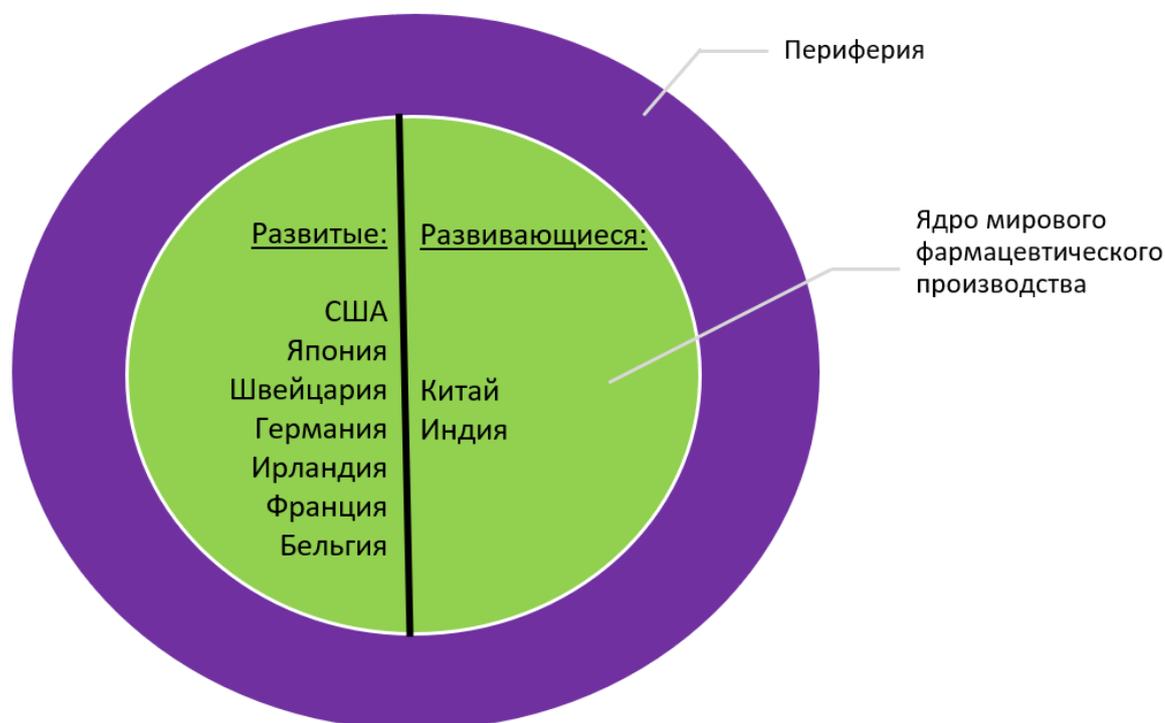


Рисунок 1.2 – Сегментация в мировом фармацевтическом производстве
Источник: составлен автором по [235].

Одним из первых о производственных изменениях инновационного характера говорил классик экономической науки Й. Шумпетер. Под нововведениями он понимал «осуществление новых комбинаций» факторов производства (однако собственно термин «инновации» в своих трудах ученый еще не употреблял) [206, с. 132-133]. Ученый также сформулировал и основные критерии, характеризующие такое «осуществление новых комбинаций» (см. таблицу 6). На современном этапе развития фармацевтическое производство признано одной из инновационных сфер современной экономики [59, с. 25; 207] (в том числе и на государственном уровне, что отчетливо прослеживается в формулировках положений различных нормативно-правовых документов [122, 135, 137]). Причем данный факт на практике находит множество различных проявлений. В таблице 6 приведены основные признаки производственного

развития в фармацевтическом производстве на основе предложенных Й. Шумпетером критериев развития.

Таблица 6

Основные признаки производственного развития в фармацевтическом производстве

№ п/п	Наименование критерия развития	Проявление критерия в фармацевтическом производстве
1	Изготовление нового блага или создание нового качества того или иного блага	Создание новых лекарственных препаратов против не поддававшихся ранее лечению заболеваний, а также вновь возникающих заболеваний. Усовершенствование существующих препаратов, выражающееся в улучшении их усвоения и усилении их действия.
2	Внедрение нового метода (способа) производства	Роботизация и компьютеризация фармацевтического производства, внедрение искусственного интеллекта (в том числе для процесса разработки новых препаратов)
3	Освоение нового рынка сбыта	Рост распространения и влияния крупных транснациональных корпораций (ТНК) в фармацевтическом производстве (т.н. группа «Big Pharma») [59, с. 148; 250, с. XVIII]
4	Получение нового источника сырья или полуфабрикатов	Развитие биотехнологий и нанотехнологий [260]
5	Проведение соответствующей реорганизации	Активные слияния и поглощения мировых фармацевтических производителей [59, с. 153-156] (с некоторой тенденцией к угасанию [139])

Источник: составлена автором на основе теории экономического развития Й.А. Шумпетера [206, с. 132-133].

Таким образом, в фармацевтическом производстве активно представлены все пять критериев развития, выделенных классиком экономической мысли Й. Шумпетером. В настоящее время фармацевтическое производство претерпевает значительные технологические трансформации, связанные со сменой доминирующих в экономической системе технологических укладов. Согласно концепции С.Ю. Глазьева в настоящее время происходит смена пятого технологического уклада, ядром которого была микроэлектроника, шестым, базирующимся на нанотехнологиях, который условно можно назвать инновационным укладом [38]. В таблице 7 представлена характеристика

формирующегося шестого уклада в фармацевтическом производстве в его сравнении с уходящим пятым технологическим укладом.

Таблица 7

Характеристика обусловленных сменой укладов технологических трансформаций в фармацевтическом производстве

№ п/п	Характеристики уклада	V уклад	VI уклад (формируется)
1	Период доминирования	1970-е – 2010-е гг.	2020-е – 2040-е гг
2	Технологические лидеры	США, ЕС, Япония	США, ЕС, Япония, Китай
3	Развитые регионы	Северная Америка, Южная Корея, Австралия	Северная Америка, Южная Корея, Австралия, Индия, возможно, Россия
4	Ядро технологического уклада	Вычислительная техника, программное обеспечение, роботизация производства	Биотехнологии, цифровая медицина и блокчейн, искусственный интеллект, ускоряющий разработку и изучение новых молекул, науки о жизни (в т.ч. фармация) и их интеграция с когнитивными науками
5	Ключевой фактор	Микроэлектронные компоненты в производстве	Нанотехнологии
6	Преимущества уклада	Индивидуализация производства и потребления, повышение гибкости производства	Ориентация на пациента, персонализированный подход и кастомизация ¹⁵ (например, с учетом генетических различий), развитие технологий геномной и клеточной терапии

Источник: составлена автором основе материалов, опубликованных в [34; 40; 46; 89; 91; 150; 162, с. 10; 173; 174; 186; 189]. Опубликовано в [30].

Согласно выводам известного теоретика экономической науки М. Портера каждая отрасль имеет уникальный набор фундаментальных и технических характеристик [153]. Не является здесь исключением и фармацевтическое производство, в связи с чем представляется интересным рассмотрение общих

¹⁵ Под кастомизацией понимается использование существующих на рынке продуктов с некоторыми дополнениями и изменениями, обеспечивающими уникальность каждой продажи для конкретного покупателя (см., например, [142]).

признаков, которые характеризуют инновационность фармацевтического производства (см. таблицу 8).

Таблица 8

Характеристика фармацевтического производства с точки зрения
инновационности

№ п/п	Признак	Вид	Пояснение
1	Уровень новизны	Радикальные инновации	Обычно инновационный процесс направлен на создание принципиально новых, более эффективных лекарств
2	Стадия жизненного цикла товара, на которой разрабатывается инновация	НИОКР	Инновации в фармацевтике представляют собой результат научно-исследовательских работ
3	Масштаб новизны инновации	Инновации, новые в мировом масштабе	Решение общемировых проблем здравоохранения
4	Сфера экономики, где внедряется новшество	Социальная сфера	Фармацевтика относится к сфере здравоохранения, являющейся частью социальной сферы
5	Сфера применения новшества	Новшества в основном для продажи	Вновь создаваемые лекарства предназначены для продажи пациентам и соответствующим организациям
6	Частота применения новшества	Повторяющиеся (диффузия)	Инновации в фармацевтическом производстве подвержены пространственному распространению
7	Форма новшества – основы инновации	Открытия, изобретения, патенты	По сути, инновации в фармацевтике – это открытие новых препаратов и методов лечения заболеваний

Источник: составлена автором на основе классификации, предложенной Р.А. Фатхутдиновым [198, с. 16]. Опубликовано в [22].

Таким образом, фармацевтическая отрасль, будучи одной из наиболее социально значимых сфер материального производства, представляет собой многосоставный вид экономической деятельности, включающий не только производство лекарственных препаратов, но также и препаратов ветеринарного

назначения, различных фармацевтических субстанций, вакцин и сывороток, экстрактов желез и крови, а также всего разнообразия материалов, применяемых в медицинских целях, и она характеризуется специфическими чертами, отличающими ее от других отраслей [22]. Вопросы производственного развития сфер материального производства в целом и фармацевтической промышленности в частности неразрывно связаны с проблемами разработки и внедрения инноваций. В отношении оценки наукоемкости и инновационности отрасли следует отметить, что в настоящее время существует значительное количество подходов к определению понятия «инновация». Наиболее логичным и обоснованным представляется подход, в рамках которого инновации рассматриваются как конечный продукт инновационной деятельности. В отношении термина «отрасль» в специальной литературе преобладает позитивный подход к определению данного понятия, рассматривающий отрасль как совокупность предприятий, объединяемых по принципу сходства и взаимозаменяемости выпускаемых ими товаров или услуг. Употребление дефиниции «инновационная» по отношению к понятию отрасли характеризует ее направленность на создание принципиально новых товаров, услуг, процессов и др. «Инновационная отрасль» в диссертационной работе определена как совокупность предприятий, выпускающих взаимозаменяемые товары или услуги, как правило, непрерывно совершенствуемые, где активно применяются различного рода новшества, выражаемые в применении новых производственных, организационных или технологических решений. В целом фармацевтическое производство представляет собой вид деятельности, который по праву можно охарактеризовать как наукоемкий и высокотехнологичный. В ходе проведенного исследования реализован многоуровневый подход к оценке производственных изменений инновационного характера в фармацевтическом производстве, который включает в себя общую характеристику продукта фармацевтического производства по Ф. Котлеру; разработанную сегментацию мирового фармацевтического производства по модели И. Валлерстайна; характеристику основных проявлений производственного развития в фармацевтической отрасли, сформулированных на основе предложенных Й.

Шумпетером пяти критериев развития; характеристику смены технологических укладов в фармацевтическом производстве, а также выделение общих признаков, характеризующих инновационность рассматриваемого вида деятельности.

1.2. Особенности производственного развития фармацевтической промышленности

Будучи одной из наиболее наукоемких и высокотехнологичных сфер экономики [208], фармацевтическое производство имеет некоторые особенности, связанные со спецификой производства и обращения лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях. И первое, что здесь необходимо отметить – главная цель инноваций в фармацевтическом производстве – взаимообусловленность роста как экономической, так и терапевтической эффективности тех или иных решений [96]. Данное обстоятельство во многом оказывает влияние на специфику продуктовых инноваций в фармацевтическом производстве. Ниже представлена характеристика основных особенностей производственного развития в фармацевтической промышленности.

С точки зрения наукоемкости фармацевтическое производство может быть сегментировано по признакам производства оригинальных инновационных препаратов и дженериков. Фармацевтическое производство характеризуется длительным и дорогостоящим циклом разработки и вывода на рынок новых продуктов, с чем связана еще одна особенность, заключающаяся в активном использовании патентной охраны в изучаемой сфере. Так, фармацевтика является абсолютным лидером среди всех прикладных научных направлений, отраженных в мировых патентных источниках [162, с. 10]. Со сложным и дорогостоящим путем, который предстоит пройти каждому вновь создаваемому продукту фармацевтического производства (все фазы исследований «в пробирке», на животных и на людях с высоким риском неудачи, связанной с недостаточной эффективностью и/или безопасностью вновь созданной молекулы), связано

преобладание крупных транснациональных корпораций в производстве лекарственных препаратов. Кроме того, фармацевтическое производство характеризуется разрешительным характером его функционирования и последующим жестким государственным регулированием производства ее продукции. Фактически производство и обращение любого фармацевтического продукта подвергается строгому регламентированию на всех этапах [10, 22, 24, 27-28].

В таблице 9 перечислены выявленные основные особенности производственного развития фармацевтической промышленности. Указанные особенности вытекают из общей специфики жизненного цикла фармацевтических инноваций, связанной с активным патентованием фармацевтических разработок и жестким, фактически носящим запретительных характер государственным регулированием данного вида деятельности (что наглядно проиллюстрировано далее).

Таблица 9

Особенности производственного развития фармацевтической промышленности

№ п/п	Наименование особенности	Пояснение
1	Разделение на 2 сегмента: оригинальные лекарственные средства и дженерики	Понятия инновационности и наукоемкости применимы, только когда речь идет о производстве оригинальных препаратов
2	Длительный и дорогостоящий цикл разработки и вывода на рынок	Связан с необходимостью подтверждения эффективности и безопасности новых лекарств
3	Разрешительный характер функционирования фармацевтического производства и жесткое государственное регулирование на всех этапах	Связано с вопросами безопасности потребителей и должно учитываться в процессе производственного развития. В том числе для осуществления процесса производства необходимо разрешение государственных органов, которое в любой момент может быть отменено
4	Патентная защита изобретений	Обуславливает существование монопольного положения на рынке в первые 20 лет после вывода нового препарата
5	Преобладание крупного бизнеса в структуре производства	Возможность создавать новые оригинальные препараты обеспечивает их успешность на рынке

Источник: составлена автором. Опубликовано в [22]. Основные положения также опубликованы в [10, 24, 28].

Ниже более подробно рассмотрены указанные особенности производственного развития фармацевтической промышленности¹⁶.

Высокая степень инновационности и наукоемкости характеризует создание и вывод на рынок оригинальных лекарственных препаратов, то есть впервые создаваемых и выводимых на рынок, качество, эффективность и безопасность которых доказаны в результате проведения необходимых для этого исследований (законодательное определение данного термина отсутствует, приведенное здесь определение составлено на основе формулировок, содержащихся в Федеральном Законе «Об обращении лекарственных средств» [129]). Таким препаратам противопоставляются т.н. «дженерики» или воспроизведенные лекарственные средства, которые можно определить как лекарственные препараты, которые имеют такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и соответствующие им оригинальные лекарственные препараты. Эквивалентность дженериков оригинальным лекарственным препаратам должна быть подтверждена результатами соответствующих исследований [129].

В целом ключевое отличие с точки зрения наукоемкости разработки новых дженериков от разработки новых оригинальных лекарственных препаратов состоит в том, что процесс вывода на рынок дженериков обычно никаких нововведений не предполагает, за исключением незначительных доработок технологии производства, а также самого выпускаемого продукта [22]. В процессе вывода на рынок дженериков не происходит появления никаких «пионерных и крупных открытий» и «развития изобретательства», являющихся основными определяющими факторами инноваций [17]. Этот факт подтверждают и данные по валовым годовым затратам на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы в фармацевтическом производстве России и Германии в сравнении с соотношением воспроизведенных препаратов (дженериков) и

¹⁶ Отрывок ниже об особенностях производственного развития фармацевтической промышленности подготовлен по материалам, опубликованным в [22-23, 27-28].

оригинальных препаратов, находящихся в продаже в данных странах (см. рисунок 1.3).

Из рисунка 1.3 видно, что затраты на НИОКР в фармацевтическом производстве Германии на порядок превосходят российские показатели, при этом в обороте там преобладают оригинальные препараты, в отличие от России, где почти 2/3 рынка занимают дженерики.

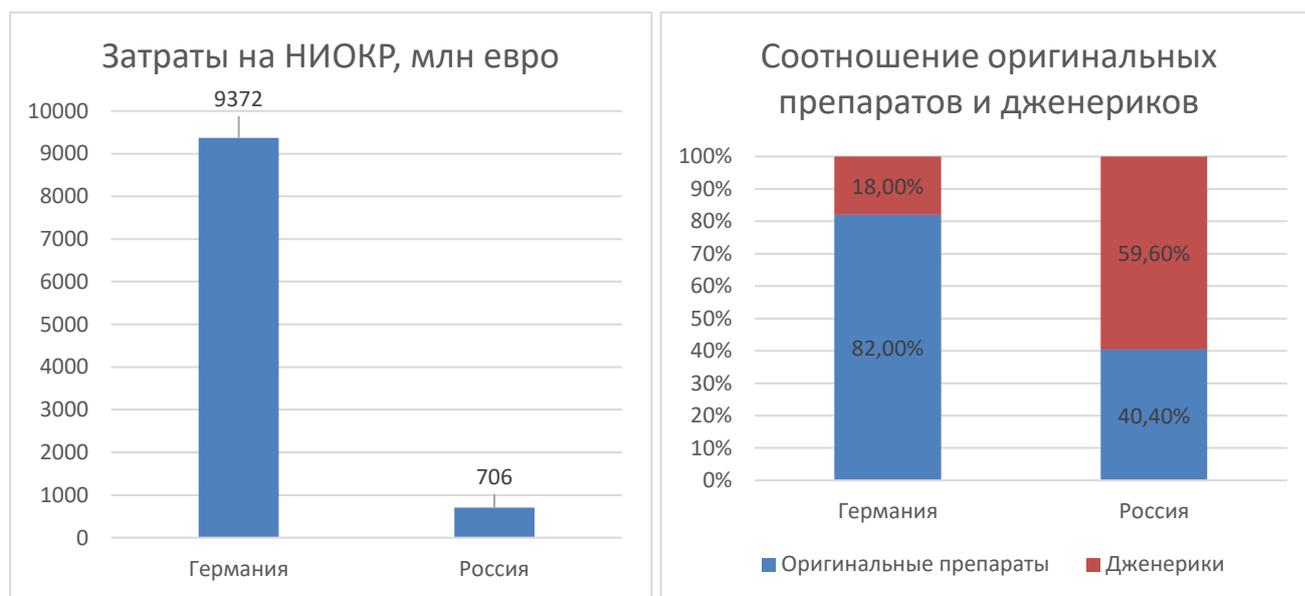


Рисунок 1.3 – Гистограммы затрат на НИОКР в фармацевтическом производстве и соотношения оригинальных препаратов и дженериков в России и в Германии¹⁷

Источник: составлен автором по данным [197, 253].

Важно отметить, что собственно разработки нового вещества являются долгими и дорогостоящими. В подавляющем большинстве случаев на разработку и клинические испытания нового лекарственного средства уходит около 10–15 лет [88, 146]. Важно подчеркнуть, что на протяжении этого периода компания-производитель только вкладывает деньги в разработку препарата, не получая при этом никаких доходов [22].

Следующая особенность связана с тем, что, являясь в значительной степени высокотехнологичным [104, с. 21], фармацевтическое производство предполагает значительные финансовые затраты, необходимые для разработки и вывода на

¹⁷ По последним доступным данным, содержащимся в отчетах EFPIA за 2024 год [253] и DSM Group за 2023 год [197]. Достижение сопоставимости статистических данных не требуется, т.к. они приводятся в иллюстративных целях для демонстрации сложившихся тенденций.

рынок новых лекарственных препаратов [185, 196, 252, 260], поскольку 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. Что касается финансовых затрат на вывод нового препарата на рынок, то здесь слишком велики различия их объема в зависимости от страны, а также от конкретного препарата и его назначения. Реальным представляется значение около 1,4 миллиарда долларов [221], которые в среднем затрачивают фармацевтические производители за время, проходящее от начала стадии разработки лекарства до начала поставок конечному потребителю. Отмечается, что с начала двухтысячных годов такие затраты фармацевтических производителей выросли в разы [221]. Следует также отметить, что инвестиции в разработку новых лекарственных препаратов, начиная с создания молекулы, являются высокорискованными. 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 [246, с. 44]. И таким образом в среднем за один год до конечного потребителя доходит менее 50 новых молекул (порядка 46-48 штук в год) [88].

Интересной и перспективной в этой связи представляется т.н. методика «рискшеринга» или оплаты за результат. Данная методика успешно используется в некоторых европейских странах (например, в Италии с 2006 года, в Хорватии с 2014 года и в др.). Ее суть заключается в том, что производитель получает полную стоимость произведенного инновационного препарата только в тех случаях, когда у конкретного потребителя (пациента) полностью достигнуты все цели проводимого лечения. Это более прозрачная система коммерциализации результатов инновационной деятельности, которая может стать главным драйвером развития процессов производственного развития в фармацевтической отрасли нашей страны [96].

Пандемия COVID-19 в целом сохранила и усилила существующие тенденции и особенности производственного развития мировой фармацевтической промышленности как инновационного вида деятельности, однако привнесла и некоторые изменения [26]. Так, инвестиции в создание новых лекарств и вакцин являются по-прежнему высокорискованными (что дополнительно усиливают морально-этические аспекты борьбы с пандемией), но значительное количество вновь создаваемых препаратов и вакцин, рекомендованных для лечения и/или профилактики коронавирусной инфекции, выводятся на рынок с использованием процедур ускоренной регистрации, что позволяет сократить данную фазу до 6-12 месяцев [146] (хотя необходимо учитывать, что, как правило, новые продукты базируются на уже известных разработках). Что касается финансовой стороны вопроса, то анализ существующих тенденций на примере вакцин приводит к выводу, что объемы инвестиций, требуемые для создания вакцин (от разработки до непосредственного выведения на рынок) в целом подтверждают указанные выше значения, хотя и характеризуются существенным разбросом (см. таблицу 10).

Таблица 10

Размер инвестиций в создание вакцин против COVID-19

Наименование вакцины	Инвестиции в разработку, млн долл. США
Astra Zeneca	10,5
Pfizer / BioNTech	2,9
Moderna	2,4
Sinovac	2,1
Johnson & Johnson	1,0
Спутник V (зарегистрирована после I фазы испытаний, после вывода для массового использования исследования продолжались)	<0,1

Источник: [37, 231].

Следующая особенность фармацевтического производства связана с тем, что вновь создаваемые лекарственные средства как инновационные по своей сути продукты подлежат долгосрочной патентной охране [23]. Статус запатентованного препарата предполагает действие исключительного права на его изобретение в течение определенного, закрепленного законодательно периода времени, и

позволяет патентодержателю ограничивать или полностью запрещать использование своего изобретения третьими лицами [152]. В Российской Федерации, как и в большинстве других стран мира, этот срок составляет 20 лет (статья 1363 ГК РФ [44]). Патентный статус лекарственного средства позволяет за счет получения монополярной ренты разработчику компенсировать дорогостоящие работы по созданию и выведению на рынок нового лекарства [29, 224]. Согласно данным Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) [256], в 2022 году в нашей стране было зарегистрировано 586 патентов, относящихся к производству лекарственных средств, что составляет чуть более 2% от всех зарегистрированных в этом году патентов (для сравнения в 2019 году, до начала турбулентности, связанной с пандемией COVID-19 и последующими событиями, был зарегистрирован 2121 фармацевтический патент или около 6% от всех зарегистрированных в этом году патентов¹⁸).

Наличие долгосрочных патентов, однако, порождает этическую дилемму, суть которой заключается в известном противоречии между одной из базовых задач в сфере здравоохранения – обеспечением всеобщей доступности лекарств, особенно жизненно важных, для нуждающихся в них пациентов и наличием на протяжении долгого времени на рынке монополярного продавца, что обуславливает высокие цены на многие лекарственные препараты. Однако возможность получения монополярной ренты в течение ограниченного временного периода стимулирует производителей разрабатывать новые инновационные препараты, что в долгосрочной перспективе положительно сказывается на развитии производства. При этом ограничение срока действия патента является разумным компромиссом между интересами разработчика в получении прибыли и интересами потребителей в качественных, безопасных и удовлетворяющих по цене лекарственных препаратах [22]. Особо следует отметить возможность получения в нашей стране т.н. принудительной лицензии (ст. 1362 ГК РФ [44]) на регистрацию и производство лекарственных препаратов за определенную плату владельцу прав на изобретение,

¹⁸ Данные приведены по состоянию на момент написания работы.

в отношении которых действует защита прав интеллектуальной собственности, однако патентодержатель недостаточно пользуется или не пользуется вовсе правами на свое изобретение (это может быть, когда иностранный владелец патента не реализует запатентованный препарат в нашей стране, например, в связи со сворачиванием экономических связей в условиях новой реальности¹⁹). Однако в экспертной среде существует обоснованное мнение, что такая практика подрывает доверие к системе защиты прав интеллектуальной собственности в России и в дальнейшем может привести к резкому сокращению инвестирования в российское фармацевтическое производство [96]. Первым с использованием такой процедуры в нашей стране был зарегистрирован препарат для лечения коронавирусной инфекции ремдесивир производства компании «Фармасинтез» в 2020 году [43].

Значимым представляется также рассмотрение патентной активности в российской фармацевтике с точки зрения того, в какой степени зарегистрированные патенты реально используются и структуры того, какие объекты интеллектуальной собственности охраняются данными патентами.

Мировые фармацевтические компании проявляют весьма высокую патентную активность. Так согласно данным Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) [258] из 2000 крупнейших мировых компаний – инвесторов в НИОКР фармацевтические компании составляют более одной десятой доли (по количеству компаний в перечне фармацевтическое производство опередили только производители компьютеров и электроники). В то же время, в общем количестве патентов, находящихся в портфеле крупнейших мировых компаний – инвесторов в НИОКР патенты на лекарственные препараты занимают более скромную долю – менее 3% [258]. Это, в первую очередь, говорит о том, что даже крупнейшие мировые производители лекарств – фармацевтические гиганты – регистрируют меньше патентов, чем компании в других отраслях, что связано с отмеченной ранее высокой стоимостью и рискованностью вложений в разработку новых препаратов.

¹⁹ Хотя какие-либо санкции в фармацевтической отрасли с учетом ее значимости для жизни людей к настоящему моменту не обсуждались. Источник: [90].

В таблице 11 представлена структура использования²⁰ результатов интеллектуальной деятельности в российском фармацевтическом производстве.

Таблица 11

Структура используемых в России патентов в фармацевтическом производстве в 2022 году

Направление интеллектуальной деятельности	Количество патентов, шт.	Доля, %
Изобретения новых препаратов	274	92,57
Полезные модели	4	1,35
Промышленные образцы	11	3,72
Программы для ЭВМ	1	0,34
Базы данных	1	0,34
Топологии интегральных микросхем	0	0,00
Селекционные достижения	1	0,34
Секреты производства	4	1,35
Всего	296	100

Источник: составлена автором по [180].

Из таблицы 11 видно, что основную часть используемых патентов составляют патенты на изобретения новых лекарственных препаратов, а остальные используемые патенты составляют значительно меньшую долю. Из этого очевидно, что приоритетом для российских производителей фармацевтической продукции является инновационный поиск, направленный на создание новых лекарств, а не на усовершенствование технологий производства уже известных препаратов (для сравнения: в близкой к фармацевтике химической промышленности доля используемых патентов на изобретения в 2022 году составляет менее 70% [180]). Вероятно, это во многом связано с достаточным насыщением в производстве уже существующих лекарств, и по-прежнему острой (несмотря на все прорывные достижения последних лет) проблемой редких, т.н. орфанных заболеваний²¹, а также возникновением новых, в том числе массовых болезней (наиболее яркий и актуальный тому пример – впервые выявленное в 2019 году (как следует из наименования) потенциально опасное инфекционное заболевание COVID-19).

²⁰ Под «использованием» здесь понимается реализация того или иного защищенного патентом технического решения в массовом промышленном производстве лекарств. Источник: [138].

²¹ Подробно о проблеме см, например, в [119, 252].

С патентной защитой связана и специфика жизненного цикла продукции фармацевтического производства. Традиционно выделяется четыре этапа жизненного цикла отрасли (стадия становления отрасли, стадия роста, стадия зрелости рынка и стадия его старения [245]), однако в фармацевтической отрасли, очевидно, есть своя специфика, связанная с патентной защитой изобретателей и разрешительным характером функционирования фармацевтических производств, влияющих на продолжительность отдельных стадий жизненного цикла и в целом на возможность функционирования рынка конкретного препарата. Ниже дана подробная характеристика стадий жизненного цикла отрасли с выделением их специфики применительно к фармацевтическому производству²².

На первом этапе – этапе выведения нового товара - на рынке присутствует одна компания, которая, собственно, и разработала данный инновационный продукт. На второй стадии – стадии роста – увеличивается количество фирм, создающих предложение данного товара на рынке параллельно распространению товара на широкий круг потребителей. Особенность фармацевтического производства заключается в том, что, ввиду патентного законодательства переход ко второй стадии происходит со значительной задержкой - на весь срок действия патента (20 лет) единственным производителем, получающим монопольную ренту, остается патентообладатель [23]. Данный переход обозначается термином «патентный обрыв» (в англоязычной литературе – “patent cliff” [219]).

Наглядно это положение продемонстрировано на примере противовоспалительного препарата «декскетопрофен», противовирусных препаратов осельтамивир и ремдесивир (второй применяется при лечении новой коронавирусной инфекции), а также антибиотика фузафунгина. На рисунке 1.4 изображена динамика общего количества производителей препарата «декскетопрофен», а также отмечено ежегодное количество новых производителей данного препарата (согласно данным Государственного реестра лекарственных средств [43]).

²² Отрывок ниже об особенностях жизненного цикла в фармацевтическом производстве подготовлен по материалам, опубликованным в [23].

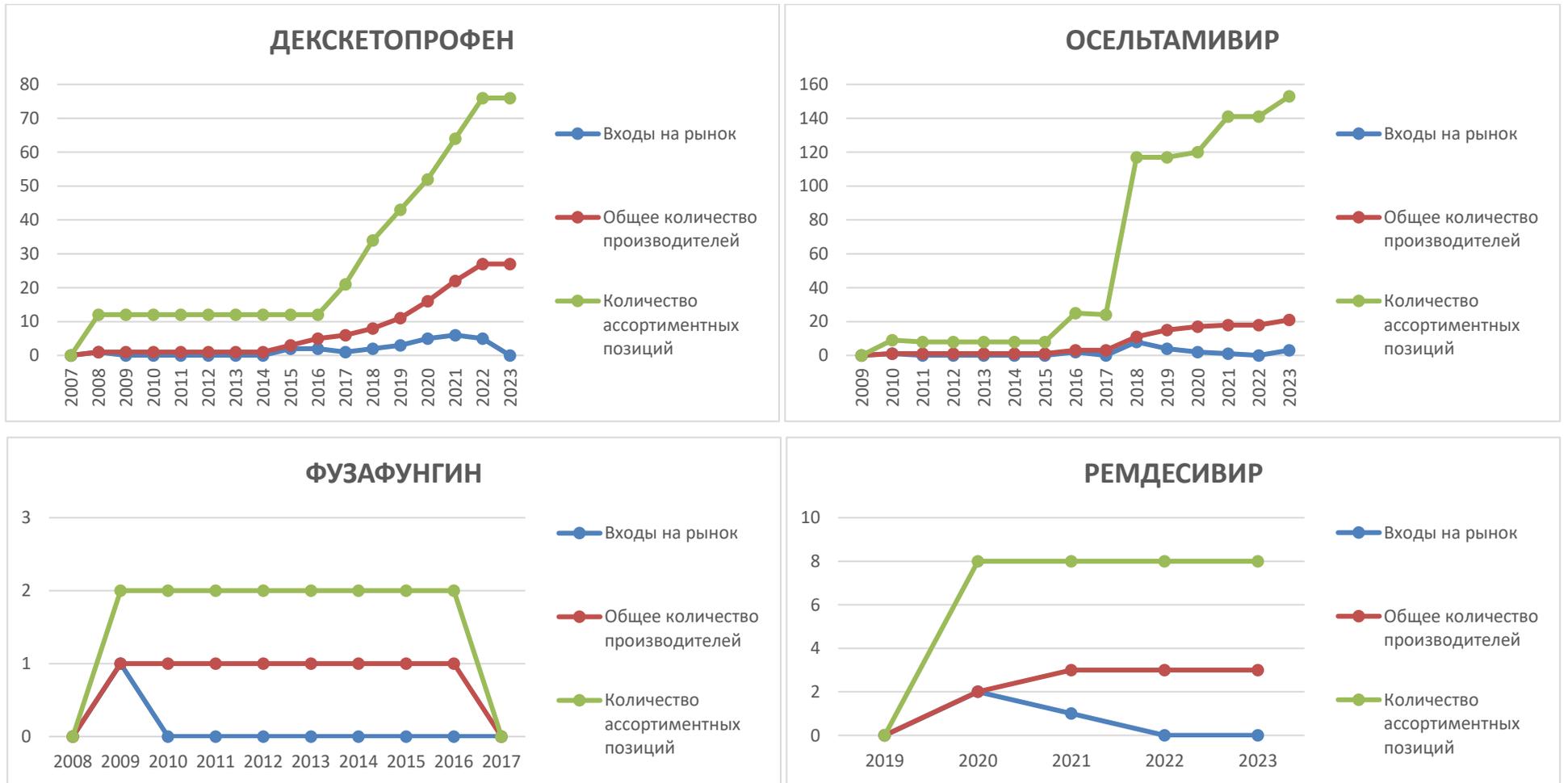


Рисунок 1.4 – Динамика количества производителей и количества доступных ассортиментных позиций отдельных лекарственных препаратов в России

Источник: составлен автором по данным [43]. Опубликовано в [23]²³.

²³ Данные обновлены по состоянию на 01.07.2024.

Из рисунка 1.4 видно, что с 2008 года, когда декскетопрофен был зарегистрирован в России, до 2015 года, когда истекал 20-летний срок международного патента [243], на рынке присутствовала единственная компания, являвшаяся правообладателем (в России в качестве правообладателя была зарегистрирована компания «Берлин-Хеми/Менарини» [43]). Начиная с 2015 года, количество конкурирующих фирм на рынке стало увеличиваться, что позволяет сделать обоснованный вывод о другой особенности фармацевтического производства – более значительной продолжительности первой фазы жизненного цикла. В 2023 году на рынке препарата наступила стабилизация, подтверждающаяся сведениями о регистрации препаратов декскетопрофена на начало 2024 года [43]. Схожая картина наблюдается для осельтамивира, у которого патент истек, соответственно, в 2016 году [244]. При этом после пика активности в 2018 году, когда количество входов на рынок и расширение предлагаемого ассортимента препаратов осельтамивира были максимальными, на рынке данного лекарственного средства наступил период некоторой стабилизации, сменившийся новыми, но уже более угасающими волнами расширения количества ассортиментных позиций [23].

После резкого роста числа фирм отрасль переходит к третьему этапу – этапу вытеснения с рынка. Здесь рост количества фирм сменяется на резкое падение их количества (в англоязычной литературе обозначаемое термином «shakeout» [245]). В нашем случае рынки декскетопрофена и осельтамивира еще не перешли к этой стадии (хотя последний, вероятно, находится близко к ней, в том случае, если после отмеченной выше стабилизации не произойдет новый период расширения), поэтому на рисунке 1.4 этот процесс не отражен. Однако исследования с более широкими временными рамками, проведенные для других стран²⁴ (например, для известного антибиотика пенициллина [237]) показывают, что фармацевтическое производство здесь не отличается от других отраслей – как только снижаются входные барьеры, рынок достаточно быстро наполняется производителями

²⁴ Для России такое исследование представляется трудно осуществимым в виду недостаточного опыта функционирования фармацевтического производства в условиях рыночной экономики.

дженериков, но затем конкуренция между ними заставляет менее эффективных фармацевтических производителей уходить с рынка. Далее количество фирм на рынке стабилизируется, и он переходит к последней фазе – фазе зрелости [23].

Справочно на рисунке 1.4 также приведены графики динамики количества производителей и количества доступных на рынке ассортиментных позиций для препаратов фузафунгина и ремдесивира. Антибиотик фузафунгин интересен тем, что в 2016 году исходя из соображений безопасности было прекращено его обращение, и, следовательно, существование рынка данного препарата было искусственно прекращено еще на первом этапе жизненного цикла [66].

Противокоронавирусный препарат ремдесивир упоминался в данной работе ранее как первый препарат, на который в нашей стране была получена принудительная лицензия, и из графика видно, что в период его выхода в обращение (2020 год) на рынок вышли сразу две компании. Далее интерес производителей к данному препарату угасал, однако по данным ГРЛС [43] по состоянию на первую половину 2024 года на рынок данного лекарственного препарата вошел еще один производитель.

Еще одной особенностью производственного развития фармацевтической промышленности является тип рынка и характер конкуренции на нем. Мировой фармацевтический рынок в целом является типичным примером рынка, носящего олигополистический характер (согласно оценкам Федеральной антимонопольной службы России [3]). Действительно, несколько наиболее крупных компаний, зачастую объединяемых в т.н. группу «Big Pharma» (под этим термином понимаются компании, как правило, имеющие западноевропейское, американское или японское происхождение и во многом определяющие параметры конкуренции на мировом фармацевтическом рынке, а также имеющие преимущества в исследовании и выводе на рынок новых оригинальных препаратов [250, с. 18]), обладают чрезмерно большим влиянием на фармацевтическое производство, а также на состояние и конъюнктуру фармацевтического рынка [22].

Российский фармацевтический рынок является неотъемлемой частью рынка мирового, и поэтому многие глобальные тенденции становятся характерными и для

нашей страны [22]. Была произведена оценка уровня концентрации производителей на данном рынке путем расчета индекса концентрации по методологии ФАС [134] на основе данных по стоимостному объему продаж трех, пяти, десяти и двадцати крупнейших производителей лекарств в России [197]. В таблице 12 представлены данные объема продаж производителей в Российской Федерации в 2020 году.

Таблица 12

Объем продаж крупнейших фармацевтических производителей в России в 2023 году

№ п/п	Наименование производителя	Объем продаж, млн руб.	Доля, %
1	Bayer	57010	4,00%
2	Stada	53432	3,70%
3	Отисифарм	44834	3,10%
4	Servier	44241	3,10%
5	Abbott	41806	2,90%
6	KRKA	41128	2,90%
7	Sanofi	40818	2,80%
8	Teva	40587	2,80%
9	БиннофармГрупп	35979	2,50%
10	Novartis	34478	2,40%
11	GedeonRichter	32406	2,30%
12	Фармстандарт	32405	2,30%
13	Озон	30299	2,10%
14	A.Menarini	30201	2,10%
15	Polpharma	27760	1,90%
16	Haleon	26983	1,90%
17	Вертекс	26786	1,90%
18	ВалентаФарм	23774	1,70%
19	Dr.Reddy's	23719	1,70%
20	AstraZeneca	22973	1,60%

Источник: [197].

Произведенные по данным таблицы 12 расчеты индекса концентрации по данным на 2023 год дают значение 11% по трем крупнейшим компаниям, 17% по пяти, 30% по десяти, соответственно, что согласно методике ФАС характеризует рынок как неконцентрированный, хотя при больших масштабах российского рынка мы оцениваем данное значение показателя концентрации как весьма высокое [22].

При этом для двадцати крупнейших компаний значение индекса концентрации составило около 50%, что уже соответствует умеренному уровню концентрации фармацевтического рынка. На рисунке 1.5 представлены указанные значения индекса концентрации (пунктирной линией указана нижняя граница умеренного уровня концентрации товарного рынка согласно методике ФАС). Важно отметить, что 8 из 10 и 14 из 20 лидирующих по объему продаж на российском рынке компаний [197] являются крупными транснациональными компаниями.

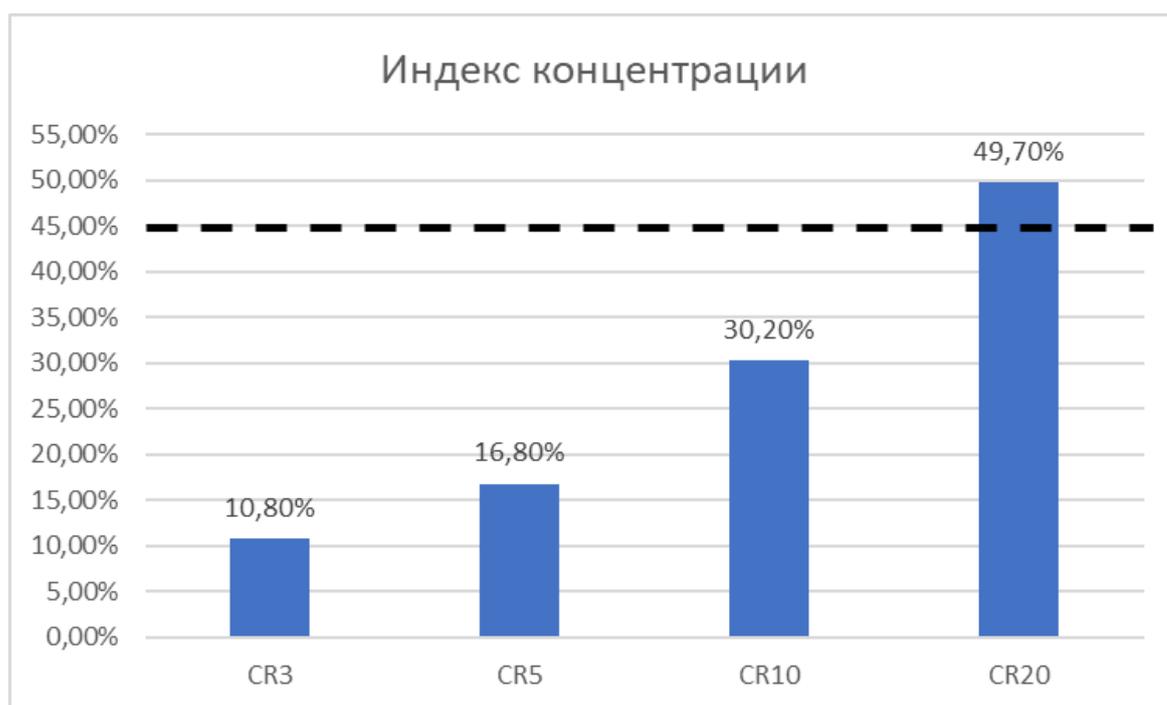


Рисунок 1.5 – Индексы концентрации российского фармацевтического рынка в 2023 году

Источник: составлен автором по данным [197].

Таким образом, ввиду высоких барьеров для входа на фармацевтический рынок, которые фактически являются запретительными для мелких производителей [3], наиболее значимыми участниками российского рынка являются крупные ТНК [22]. В связи с этим представляется логичным вывод о том, что именно кооперация с глобальными фармацевтическими производителями, а также поощрение локализации их производства в нашей стране, вероятно, будет способствовать выведению российского фармацевтического производства на новый уровень развития. При этом, предыдущие исследования (см., например,

[262]) выявили некоторую тенденцию к более низкой степени интернационализации инновационной активности ТНК, в сравнении с уровнем интернационализации их производства, т.е. они гораздо активнее переносят в новые страны непосредственно производственные процессы, и менее активно – инновационные процессы, оставляя значительную их часть в странах расположения штаб-квартир, что может неоднозначно сказываться на производственном развитии российской фармацевтической промышленности в целом.

Качественная особенность фармацевтического производства – строгое государственное регулирование, подразумевающее разрешительный характер функционирования производства и обращения лекарственных средств. Поскольку данная сфера подлежит значительному государственному регулированию, не каждое лекарство обязательно проходит все стадии жизненного цикла (например, в случае отмены государственной регистрации препарата, исходя из вновь открывшихся данных по его безопасности), и функционирование рынка конкретного лекарства может быть прервано нерыночным путем на любой стадии жизненного цикла [22]. Имеется несколько примеров подобной ситуации. Так, еще на первой стадии жизненного цикла²⁵ произошел отзыв разрешения на применение антибиотика фузафунгина (известного под торговым наименованием «Биопарокс», держателем регистрационного удостоверения которого являлся известный транснациональный фармацевтический производитель «Лаборатории Сервье»), согласно обновленным данным предположительно вызывающего жизнеугрожающие реакции [43].

Государственное регулирование фармацевтического производства особенно важно, т.к. оно позволяет обеспечить качество и безопасность реализуемых населению лекарственных средств [22]. Особенно внимание государства к регулированию данного вида деятельности было усилено в период пандемии COVID-19 (среди прочего оно в весьма значительной степени затрагивало ценовые

²⁵ Проиллюстрировано на рисунке 1.4.

аспекты обращения на рынке лекарственных препаратов [188]). В Российской Федерации в связи с этим сразу несколько государственных организаций занимается вопросами регулирования фармацевтического производства. Ниже представлены основные из них (таблица 13²⁶).

Таблица 13

Органы, регулирующие фармацевтическое производство в Российской Федерации

№ п/п	Наименование	Характеристика деятельности в области регулирования импорта ЛС
1	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор) [199]	Контроль и надзор в сфере обращения лекарств, мониторинг безопасности лекарств, лицензирование отдельных видов деятельности на рынке лекарств, контроль качества лекарств в обращении, контроль ассортимента ценообразования на рынке ²⁷
2	Министерство здравоохранения Российской Федерации [141]	Выработка и реализация государственной политики и разработка законодательного регулирования в сфере фармацевтической деятельности, включая вопросы качества и безопасности лекарств
3	Министерство экономического развития РФ [114]	Разработка государственной политики в сфере развития фармацевтического рынка, разработка торговой политики России, анализ мировых рынков, поддержка импортозамещения
4	Министерство промышленности и торговли РФ [115]	Поддержка политики импортозамещения, поддержка производственного развития фармацевтической отрасли, вопросы маркировки лекарств, создание и усовершенствование систем стандартизации
5	Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент) [35, 161]	Разработка регулирования в области правовой охраны изобретений в фармацевтической сфере

Очевидно, что одним из ключевых направлений государственного регулирования фармацевтического производства в России является политика импортозамещения [25]. Основные мероприятия по импортозамещению изложены в приказе Министерства промышленности и торговли РФ «Об утверждении отраслевого плана мероприятий по импортозамещению в отрасли фармацевтической промышленности Российской Федерации» [132]. В нем представлено более 600 наименований лекарственных препаратов, подлежащих

²⁶ Опубликована в [22].

²⁷ В сегменте жизненно-важных лекарств.

импортозамещению до 2024 года. Кроме того, с 2013 по 2020 годы осуществлялась государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» - «Фарма 2020» [195], а в 2023 году была принята новая «Стратегия развития фармацевтической промышленности» – «Фарма 2030», призванная закрепить предыдущие достижения путем масштабирования завершившейся в 2020 году программы [95, 181]. Их основная цель – осуществление политики импортозамещения через повышение конкурентоспособности российского фармацевтического производства, защиту внутреннего рынка от недобросовестной конкуренции со стороны зарубежных компаний, осуществление технологического перевооружения фармацевтических производителей в России с целью удовлетворения внутренних потребностей в качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратах, и для развития пока еще недостаточно реализованного экспортного потенциала отечественного фармацевтического производства [22].

Среди других нормативно-правовых актов, регулирующих российское фармацевтическое производство следует отметить Федеральный закон об обращении лекарственных средств [129], который регулирует, среди прочего, вопросы стандартизации и контроля качества, импорта и перевозки лекарственных средств. Данный закон также устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении. Порядок ввоза лекарств на территорию РФ устанавливает также Постановление Правительства РФ О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации [125]. Постановление Правительства РФ О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [121] охватывает вопросы ценообразования на российском рынке лекарств в сегменте жизненно-важных лекарств.

Качество лекарств подвержено значительному регулированию на международном уровне, и российские стандарты идут по пути гармонизации с

общемировыми. Основной здесь является система стандартов GxP, устанавливающая требования к производству и контролю качества лекарств [22].

В отношении сравнения производственного развития в фармацевтической и близкой к ней химической промышленности следует отметить, что разделение на производство оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов является уникальной характеристикой фармацевтического производства и не является характерным для продукта химической промышленности. Уникальной отличительной особенностью фармацевтических инноваций является и сложившаяся практика проведения клинических исследований безопасности, эффективности и других важных свойств лекарств, объясняющая длительный и дорогостоящий цикл вывода лекарств на рынок, при том, что в химической промышленности в целом цикл вывода на рынок, вероятно, значительно варьируется в зависимости от уровня воздействия на человека конечного использования продукта (химическая промышленность включает в себя значительное количество подотраслей от производства парфюмерных материалов, которые при использовании непосредственно контактируют с организмом потребителя, до нефтехимических, газохимических и др. производств, которые, в основном, выпускают продукцию сегмента B2B («бизнес для бизнеса»)) [165]. В отношении особенностей государственного регулирования на обе сферы производства сейчас значительное влияние оказывает экологическая повестка, однако регуляторные барьеры в химической промышленности в среднем ниже, в сравнении с фактически разрешительным характером функционирования фармацевтических производств. Для обеих сфер экономики наиболее существенное значение в инновационных разработках играет крупный бизнес, однако использование патентования изобретений, согласно данным Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) наиболее широко распространено в фармацевтической промышленности и гораздо менее в химической (за исключением подотрасли, производящей косметические средства,

а также другие химикаты, используемые в бытовых целях)²⁸. В таблице 14 представлено сравнение фармацевтической и химической промышленности по основным особенностям производственного развития.

Таблица 14

Сравнение характеристик производственного развития химической и фармацевтической промышленности

№ п/п	Характеристика	Фармацевтическая промышленность	Химическая промышленность
1	Продолжительность и сложность вывода на рынок инновационного продукта	Очень высокая	В среднем, ниже
2	Уровень государственного регулирования инноваций	Непреодолимые барьеры, устанавливающие разрешительный характер производства и обращения лекарств и чуть более низкие барьеры для сопутствующих фармацевтических товаров [98, 154]	Варьирует в разных подотраслях, но в целом существенно ниже
3	Роль крупного бизнеса в производственном развитии	Высокая	Высокая, в отдельных подотраслях - решающая

Источник: составлена автором. Опубликовано в [30].

Подробно охарактеризовав фармацевтическое производство с точки зрения его наукоемкости и инновационности, представляется целесообразным рассмотреть основные показатели, характеризующие ее состояние и развитие. При этом имеет смысл рассмотреть не только валовые, но и подушевые показатели, более объективно характеризующие состояние и развитие фармацевтического производства, в том числе сравнение таких показателей в нашей стране с показателями других стран – лидеров мирового фармацевтического производства.

В связи с представленной ранее сегментацией мирового фармацевтического производства интересным представляется сравнение основных показателей, характеризующих уровень развития фармацевтического производства в нашей стране, с показателями отдельных развитых и развивающихся стран. Для проведения дальнейшего описания среди развитых стран в качестве примера выбрана Германия, а среди развивающихся – Индия. Данные страны не являются

²⁸ По данным за 2021 год. Источник: [256].

лидерами в своих подгруппах, занимая некоторые срединные позиции, в связи с чем сравнение российского фармацевтического производства с этими странами наиболее объективно характеризует положение фармацевтического производства нашей страны относительно стран с развитой и развивающейся фармацевтической промышленностью. Кроме того, необходимо отметить, что выбор именно этих стран для сравнения с Россией представляется обоснованным ввиду наличия широких экономических связей с этими странами в части фармацевтического производства. Так, в 2021 году именно производители из обладающей крупнейшим европейским фармацевтическим рынком Германии [3], занимали лидирующие места по объему продаж фармацевтической продукции в нашей стране (Bayer – 1-е место, Stada – 4-е место)²⁹. Индия, в свою очередь, обладает одним из наиболее быстро растущих фармацевтических рынков [3] и наряду с Китаем является наиболее значимым поставщиком фармацевтических субстанций в нашу страну [92]. Кроме того, российский и индийский фармацевтические рынки представляются схожими в отношении тенденций соотношения местных производителей и глобальных ТНК (согласно данным ФАС России [3]).

В таблицах В.1-В.6 и на графиках В.1-В.6, размещенных в приложении В к настоящей работе представлены основные показатели развития фармацевтического производства в России в сравнении с указанными странами (информационная база представлена в приложении Б к настоящей работе).

Для анализа состояния и уровня развития фармацевтического производства в России, Германии и Индии сформирован перечень абсолютных (в том числе валовых и усредненных), а также относительных показателей, характеризующих состояние и развитие фармацевтического производства в указанных странах (см. таблицу 15).

Анализ приведенных в таблице 15 показателей представлен ниже (результаты расчетов представлены в приложении В).

²⁹ См. таблицу 14 выше.

Показатели оценки состояния и уровня развития фармацевтического производства

Абсолютные показатели		Относительные показатели
Валовые	Усредненные	
<ul style="list-style-type: none"> • Объем фармацевтического производства; • Валовой объем добавленной стоимости, произведенной фармацевтической промышленностью; • Количество предприятий, работающих в фармацевтическом производстве; • Количество работников, занятых на фармацевтических предприятиях; <ul style="list-style-type: none"> • Импорт фармацевтической продукции; • Экспорт фармацевтической продукции; • Общий стоимостной объем потребления фармацевтической продукции 	<ul style="list-style-type: none"> • Средний стоимостной объем производства одного фармацевтического предприятия; • Среднедушевой стоимостной объем потребления фармацевтической продукции 	<ul style="list-style-type: none"> • Производительность одного рабочего в год; • Доля фармацевтического производства в ВВП страны; <ul style="list-style-type: none"> • Доля добавленной стоимости в стоимостном объеме фармацевтического производства; • Доля работников, занятых на фармацевтических предприятиях, в общей численности занятого населения страны; • Индекс выявленного сравнительного преимущества для фармацевтического производства

Источник: составлена автором на основе структурирования перечня показателей, приведенных в приложении В.

В таблице В.1 и на рисунке В.1 приложения В представлены показатели абсолютных и относительных объемов фармацевтического производства. Исходя из данных показателей очевидно, что по показателям объема производства наша страна в разы уступает как обладающей весьма развитой фармацевтической промышленностью Германии, так и обладающей динамично развивающимся фармацевтическим производством Индии. Неутешительны выводы и в отношении долларовой оценки производительности одного рабочего, где Россия может сравнительно успешно конкурировать с Индией, однако разрыв с показателями Германии представляется непреодолимым. В отношении доли, которую фармацевтическое производство занимает в общем объеме валового внутреннего продукта страны, следует отметить, что показатели нашей страны также значительно уступают показателям Индии и Германии. Однако это в том числе свидетельствует о том, что потенциал российского фармацевтического

производства реализован не полностью, и существуют весьма значительные возможности и резервы для ее роста в будущем. Следует отметить также хоть и неравномерную, но все же положительную тенденцию в изменении данного показателя в нашей стране за рассмотренный временной период. При этом необходимо понимать, что производство лекарственных препаратов в России отстает не только с точки зрения количественных аспектов, но и качественно: большинство фармацевтических производств в нашей стране не являются производствами полного цикла. До 96% активных фармацевтических субстанций, из которых производятся лекарственные препараты на российских фармацевтических заводах, импортируются (в первую очередь, из Китая и рассматриваемой в данном разделе Индии). Но и среди отечественных фармацевтических субстанций производство этанола занимает чуть менее 90% [93]. Кроме того, немногочисленные производители фармацевтических субстанций в России во многом зависят от импорта сырья и компонентов из Китая [93]. Также в России отмечается значительное количество пустующих фармацевтических производств [92].

В таблице В.2 и на рисунке В.2 представлены показатели, характеризующие создание добавленной стоимости в фармацевтическом производстве в рассматриваемых странах. Исходя из показателей, представленных в таблице В.2, может быть сделан вывод о значительном отставании нашей страны в объемах фармацевтического производства от Германии и Индии. Однако положительным является тот факт, что доля добавленной стоимости в стоимостном объеме фармацевтического производства в нашей стране сопоставима с таким же показателем в Германии и в Индии и в целом превосходит таковой для обрабатывающей промышленности нашей страны в совокупности, где она составляет порядка 30% [74, с. 129-133], что может говорить о том, что фармацевтическое производство является относительно выгодным для размещения в нем финансовых ресурсов (инвестиций).

В таблице В.3 и на рисунке В.3 представлены показатели, характеризующие количество предприятий, работающих в фармацевтическом производстве

рассматриваемых стран, а также их объемы производства. В отношении количества предприятий – фармацевтических производителей наша страна значительно уступает Индии, однако превосходит показатели Германии. В то же время и российские, и индийские предприятия, работающие в фармацевтическом производстве по их мощности, выраженной годовыми стоимостными объемами производства, уступают немецким фармацевтическим предприятиям. Указанный вывод связан во многом с тем, что мировое фармацевтическое производство характеризуется высокой степенью интенсивности процессов слияний и поглощений [59, с. 148; 220], однако российских фармацевтических производителей до настоящего времени процессы консолидации касались недостаточно, хотя отдельные примеры подобного объединения предприятий имеются³⁰. В целом процессы слияний и поглощений позволяют оптимизировать и интенсифицировать различные процессы производства, в том числе и те, что касаются процессов производственного развития, а также использовать преимущества за счет эффекта масштаба, позволяющего аккумулировать значительные финансовые, человеческие и другие ресурсы, а также устранять дублирующие функции в маркетинге и логистике производителей [41]. При этом, такие процессы некоторым образом снижают уровень конкуренции на рынках фармацевтической продукции. Кроме того, более громоздкие бизнес-структуры могут порождать ряд проблем организационного характера, включая ухудшение координации между различными подразделениями корпорации или конгломерата, снижение гибкости и адаптированности к изменениям внешней среды и др. [193].

В таблице В.4 и на рисунке В.4 представлены показатели, характеризующие занятость в фармацевтическом производстве России, Германии и Индии. По показателям количества рабочей силы, занятой в фармацевтическом производстве, наша страна отстает как от показателей Германии, так и от показателей Индии, причем не только по численности рабочих, занятых на фармацевтических предприятиях, но и по доле занятости в фармацевтическом производстве в общей

³⁰ См., например, об объединении компаний «Биннофарм» и «Оболенское» под руководством компании АФК «Система» в 2019 году в источнике [87]

численности занятого населения страны. Причем некоторые положительные тенденции, наметившиеся в последние годы не способны компенсировать растущее отставание нашей страны и от Германии, и от Индии по показателям вовлечения трудовых ресурсов в фармацевтическое производство.

В таблице В.5 и на рисунке В.5 представлены показатели внешней торговли продукцией фармацевтического производства в России, Германии и Индии: показатели объемов экспорта и импорта, а также рассчитан индекс выявленного сравнительного преимущества, демонстрирующий наличие или отсутствие сравнительных преимуществ страны во внешней торговле товаром согласно теории сравнительных преимуществ Д. Рикардо (подробно изложена в [248, с. 85-103]). Данный индекс рассчитан по формуле 1 [209, 217].

$$RCA = \frac{\text{Э}_{\text{стр.,т}}/\text{Э}_{\text{стр.,общ}}}{\text{Э}_{\text{мир,т}}/\text{Э}_{\text{мир,общ}}} (1),$$

где RCA – индекс выявленных сравнительных преимуществ;

$\text{Э}_{\text{стр.,т}}$ – экспорт страной изучаемого товара, тыс. долл. США;

$\text{Э}_{\text{стр.,общ}}$ – общий экспорт страны, тыс. долл. США;

$\text{Э}_{\text{мир,т}}$ – общемировой экспорт изучаемого товара, тыс. долл. США;

$\text{Э}_{\text{мир,общ}}$ – общая сумма мирового экспорта по всем видам экономической деятельности, тыс. долл. США.

Данный индекс позволяет определить выявленные сравнительные преимущества с учетом внутриотраслевой торговли. Показатель принимает значения от 0 до 1 при отсутствии специализации страны в данном секторе экономики и от 1 до бесконечности при наличии конкурентного преимущества в нем [209].

Из таблицы В.5 видно, что среди проанализированных стран только в России экспорт фармацевтических товаров стабильно не покрывает импорт, а расчеты индекса RCA (формула 1) указывают на отсутствие у нашей страны сравнительных преимуществ по Д. Рикардо во внешней торговле продуктами фармацевтического производства. Однако положительно оценивается наличие некоторой прослеживаемой тенденции (хотя и относительно неустойчивой) к росту данного

показателя, а также показателя годовой суммы экспорта продукции фармацевтического производства.

В таблице В.6 и на рисунке В.6 представлены показатели внутреннего потребления продукции фармацевтического производства в России, Германии и Индии. По валовому объему потребления фармацевтической продукции наша страна демонстрирует показатели, сравнимые с таковыми в Германии и Индии, однако исходя из среднедушевого потребления как более репрезентативного показателя Россия значительно отстает от Германии, столь же значительно опережая Индию.

В таблице 16 представлена обобщенная характеристика на основе проанализированных выше показателей уровня развития фармацевтического производства в нашей стране в сравнении с Германией (пример развитой страны) и с Индией (пример развивающейся страны).

Таблица 16

Характеристика уровня развития фармацевтического производства в России в сравнении с Германией (развитая страна) и Индией (развивающаяся страна)

№ п/п	Показатель	Россия в сравнении с:	
		Германией	Индией
1	Объем фармацевтического производства	Весьма значительное отставание	Весьма значительное отставание
2	Производительность одного рабочего в год	Весьма значительное отставание	Превосходство
3	Доля фармацевтического производства в ВВП страны	Значительное отставание	Значительное отставание
4	Добавленная стоимость в фармацевтическом производстве	Весьма значительное отставание	Весьма значительное отставание
5	Доля добавленной стоимости в стоимостном объеме производства	Сравнимые показатели	Сравнимые показатели
6	Количество предприятий, работающих в фармацевтическом производстве	Превосходство	Значительное отставание
7	Средний объем производства одного предприятия	Весьма значительное отставание	Сравнимые показатели
8	Количество работников фармацевтических предприятий	Отставание	Значительное отставание
9	Доля от занятого населения страны	Значительное отставание	Умеренное отставание

№ п/п	Показатель	Россия в сравнении с:	
		Германией	Индией
10	Импорт фармацевтической продукции	Значительное отставание	Значительное превосходство
11	Экспорт фармацевтической продукции	Весьма значительное отставание	Весьма значительное отставание
12	Индекс выявленного сравнительного преимущества	Весьма значительное отставание	Весьма значительное отставание
13	Потребление продукции фармацевтического производства	Незначительное отставание	Незначительное отставание
14	Среднедушевое потребление фармацевтической продукции	Значительное отставание	Значительное превосходство

Источник: составлена автором.

Таким образом, Россия значительно отстает от Германии и Индии по многим показателям, характеризующим уровень развития фармацевтического производства: объему фармацевтического производства и его доле в ВВП страны, производительности одного рабочего, занятого на фармацевтическом производстве, объему создаваемой им добавленной стоимости, количеству трудовых ресурсов, задействованных в производстве и их доле в общей численности занятого населения страны, по показателям внешней торговли. Положительным, однако, является тот факт, что доля добавленной стоимости в стоимостном объеме фармацевтического производства в России сравнима с другими рассмотренными странами и показывает выгодность инвестирования в данную сферу экономики. Отставая по средней мощности фармацевтического производства, выраженной годовыми объемами выпуска, от Германии, наша страна демонстрирует показатели, сравнимые с таковыми в Индии и превосходит данную страну по показателю производительности одного рабочего в фармацевтическом производстве в год. Аналогичные выводы применимы к показателям среднедушевого потребления продукции фармацевтического производства.

В исследовании выявлены специфические признаки производственного развития фармацевтической промышленности как наукоемкого,

высокотехнологичного и инновационного вида деятельности, которые, среди прочего, вытекают из особенностей жизненного цикла оригинального продукта фармацевтической отрасли и включают сегментацию фармацевтической промышленности на производство оригинальных лекарственных препаратов и производство дженериков, длительный и дорогостоящий цикл разработки и вывода на рынок новых лекарственных препаратов, значимую роль и активное использование патентной защиты и жесткое государственное регулирование, предусматривающее разрешительный характер функционирования предприятий в данной сфере экономики, а также преобладание ТНК в фармацевтическом производстве [10, 22, 24, 27-28]. Сравнение состояния и динамики уровня развития фармацевтического производства выявило весьма значительное отставание по многим показателям от стран с развитой (показано на примере Германии) и наиболее динамично развивающейся (показано на примере Индии) фармацевтической промышленностью. В то же время фармацевтическое производство в нашей стране, используя многочисленные резервы для роста, в последнее время переживает некоторый подъем, связанный, во многом с открывшимся окном возможностей для импортозамещения лекарственных препаратов с истекающими сроками патентов, особым вниманием государства к развитию данной сферы экономики и другими драйверами, что отражается в наблюдаемой положительной динамике отдельных показателей развития данной сферы экономики в России.

Выводы по главе 1

1. Фармацевтическая отрасль, являясь одной из наиболее социально значимых сфер производства, представляет собой многосоставный вид экономической деятельности, включающий не только производство лекарственных препаратов, но и продолжительный ряд сопутствующих продуктов и материалов, применяемых в медицинских целях, а также фармацевтических субстанций,

служащих основой для изготовления лекарственных препаратов. Наиболее близкой к фармацевтическому производству, исходя из взаимосвязанности производственно-экономических отношений, является химическая промышленность.

2. На основе проведенного анализа определений терминов «инновации» и «отрасль» в диссертационной работе сформулировано определение понятия «инновационная отрасль», под которым понимается совокупность предприятий, выпускающих взаимозаменяемые товары или услуги, как правило, непрерывно совершенствуемые, где активно применяются различного рода новшества, выражаемые в применении новых производственных, организационных или технологических решений.

3. Ключевым преимуществом и одновременно значимым резервом для роста фармацевтического производства в России являются его наукоемкость, высокотехнологичность и инновационность, констатируемые как в научных и публицистических, так и в нормативно-правовых источниках (которые к тому же устанавливают и значимость данного вида деятельности для государства и его национальной безопасности) и обуславливающие особенности фармацевтического производства, отличающие данный вид деятельности от других. С учетом предложенного и реализованного многоуровневого подхода к оценке инновационной деятельности в фармацевтическом производстве как инновационной сфере экономики, представляется доказанным, что фармацевтическое производство представляет собой особый, отличающийся от других с точки зрения специфики производственного развития вид деятельности, по праву занимающий место среди наиболее значимых наукоемких отраслей материального производства.

4. Специфические признаки производственного развития фармацевтической промышленности вытекают из особенностей жизненного цикла продукта фармацевтической отрасли и включают сегментацию фармацевтической промышленности на производство оригинальных лекарственных препаратов и дженериков, длительный и дорогостоящий цикл разработки и вывода на рынок

новых лекарственных препаратов, значимую роль и активное использование патентной защиты и жесткое государственное регулирование, носящее фактически разрешительный характер и создающее высокие входные барьеры в данной сфере экономики, а также преобладание крупных ТНК в фармацевтическом производстве.

5. В целом по основным показателям развития фармацевтическое производство в России уступает как развитым (на примере Германии), так и наиболее передовым из развивающихся (на примере Индии) стран. Однако наша страна обладает огромным потенциалом для развития фармацевтического производства. В условиях глобализирующегося мира и господства ТНК в фармацевтическом производстве кооперация с глобальными фармацевтическими производителями, а также локализация их производства в нашей стране сможет стать одним из факторов развития данной сферы экономики в России. Однако главными вызовами, которые необходимо преодолеть, становятся ужесточение регуляторных требований, давление со стороны потребителей, а также рост глобальной конкуренции в фармацевтическом производстве.

2. ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ РАЗВИТИЕ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ: ПОДХОД К ОЦЕНКЕ И ОСНОВНЫЕ ДЕТЕРМИНАНТЫ

2.1. Современное состояние производственного развития российской фармацевтической промышленности на мезоуровне

Производственное развитие промышленных предприятий представляет собой целенаправленную деятельность по повышению технико-экономической эффективности различных подсистем производства на основе разработки, внедрения и освоения различного рода нововведений в рамках системы стратегического управления предприятием [171, с. 60]. Данное понятие очевидным образом взаимосвязано с концепцией «инновационного развития» из соответствующей области экономических и управленческих наук, под которой понимается такое стратегическое развитие, которое ведет к росту эффективности и конкурентоспособности системы за счет вовлечения передовых научных разработок [99]. Поскольку производственное развитие подразумевает введение любых типов инноваций в производственную практику предприятия, в данной работе термины «производственное развитие» и «инновационное развитие» полагались синонимичными, и во избежание конфликтов с существующими теоретическими разработками в области инноватики все бизнес-процессы, попадающие под представленное выше описание, определялись как «производственное развитие».

Важность производственного развития фармацевтических предприятий не может быть недооценена в условиях новой реальности, которая связана со сворачиванием экономических и научно-технических связей с недружественными странами и необходимостью обеспечения технологического суверенитета нашей страны [155]. Повышение качества и доступности лекарственного обеспечения населения является одним из важнейших показателей благосостояния и уровня

социального развития страны. Фармацевтические инновации по своей сути находятся на стыке экономической, социальной и научно-технической сфер и стимулируют развитие каждой из них. Отдельно следует отметить общий вклад фармацевтического производства в развитие рынка высокотехнологичной продукции в целом с учетом межотраслевых связей и кооперации. Хотя в настоящее время Россия не относится к лидерам мировой фармацевтической индустрии [15], данное обстоятельство не следует рассматривать как непреодолимое препятствие. Оно должно оцениваться, скорее, как наличие существенных внутренних резервов для роста данного вида деятельности, в том числе и посредством реализации проектов производственного развития³¹.

На решение данных задач направлен комплекс мер государственного стимулирования развития отрасли. Так, в 2014 году в Российской Федерации была принята государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» [130], а в 2015 году был утвержден отраслевой план мероприятий по импортозамещению в фармацевтической промышленности [132]. Данные программы были приняты в дополнение к существовавшей в то время т.н. стратегии «Фарма 2020» [136] и стали своевременным ответом на резко изменившиеся условия внешней, в т.ч. международной среды, еще раз подчеркнув общенациональное значение развития фармацевтического производства. В связи с этим актуальной представляется оценка того, насколько реализация данных программ изменила ситуацию в контексте производственного развития фармацевтической отрасли в нашей стране. Далее проанализированы пять значимых показателей [176] из раздела «Технологическое развитие отраслей экономики», публикуемых Росстатом [20], для которых имеются данные, достаточные для построения моделей тренда. В анализ вошли следующие показатели: стоимостной объем отгруженных инновационных товаров, доля инновационных товаров в общем объеме выпуска организаций, доля организаций фармацевтической промышленности, осуществляющих проекты

³¹ Основные результаты исследования, проведенного в рамках данного раздела, опубликованы в [13].

производственного развития³², сумма затрат организаций на технологические инновации, а также удельный вес затрат на технологические инновации в общем объеме отгруженных организациями фармацевтической промышленности товаров [13]. На рисунке 2.1 представлена последовательность разработанного алгоритма анализа производственного развития российской фармацевтической промышленности на мезоуровне:

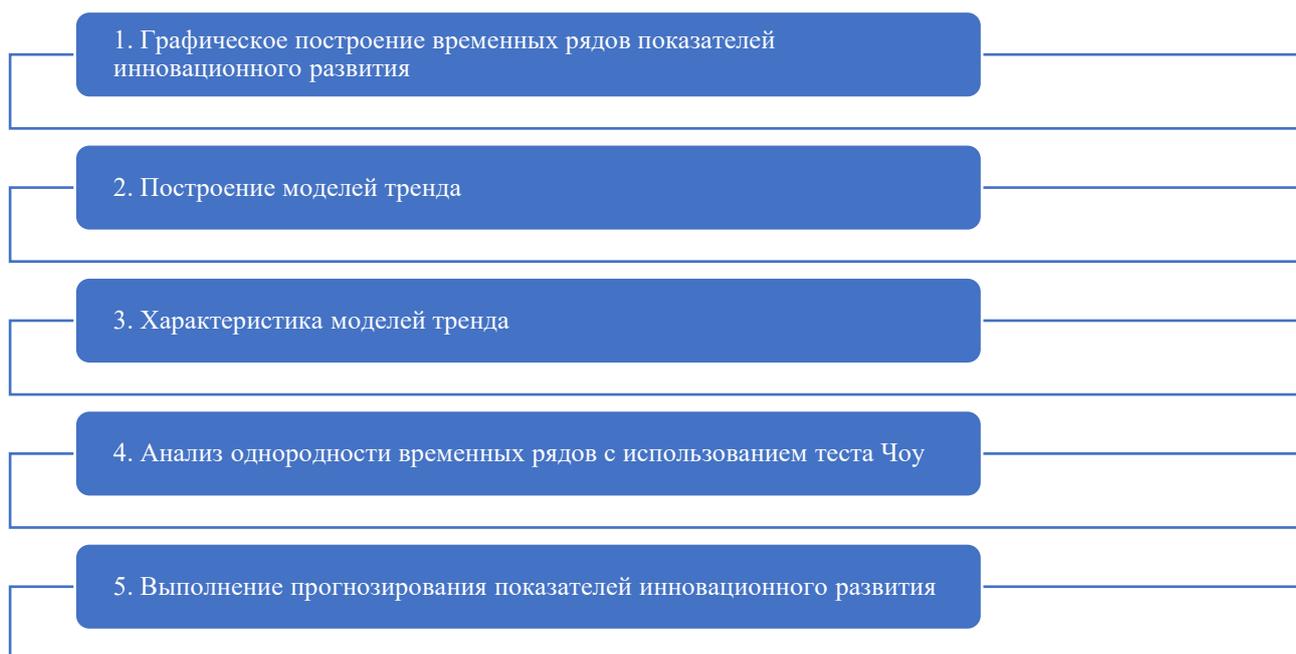


Рисунок 2.1 – Последовательность шагов при реализации алгоритма анализа производственного развития российской фармацевтической промышленности на мезоуровне

Источник: составлен автором.

Представленный алгоритм дает возможность выявить существующие тенденции производственного развития фармацевтического производства в России, а также выявить стабильность таких тенденций в рамках анализа временных рядов и изменение со временем фундаментальных характеристик таких тенденций.

³² С учетом методических аспектов соответствует показателю «уровень инновационной активности» Росстата, который представляет собой удельный вес организаций, осуществлявших технологические, организационные или маркетинговые инновации в общем числе организаций в стране. Источник: [20].

На рисунке 2.2 представлены результаты проведенного корреляционно-регрессионного анализа. На данном рисунке представлена динамика рассмотренных показателей, а также выполнено построение моделей тренда. Выбор спецификации моделей осуществлен исходя из максимизации полученных коэффициентов детерминации для проанализированных показателей. Исходные данные, использованные для расчетов, приведены в Приложении Г.

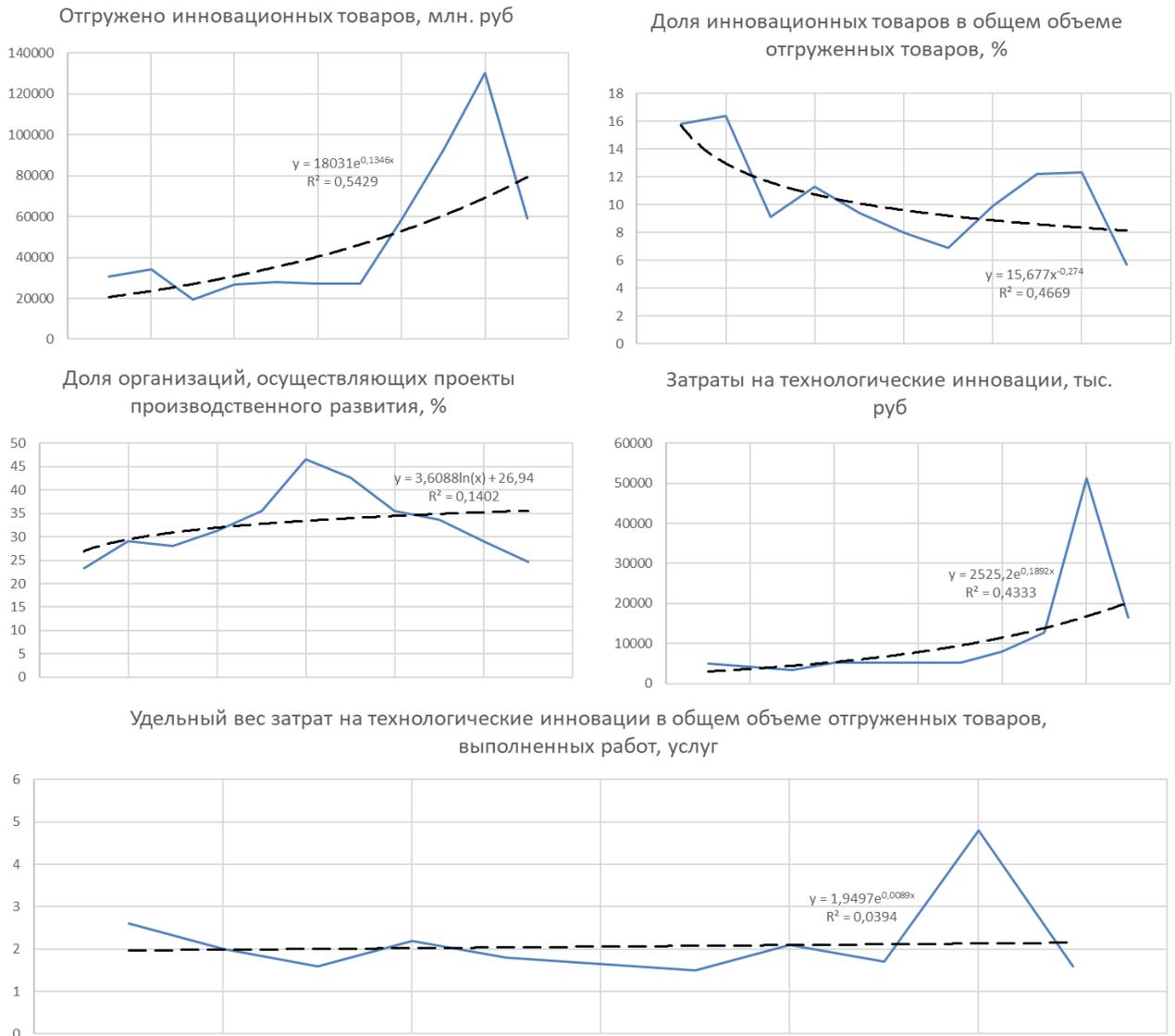


Рисунок 2.2 – Показатели производственного развития российской фармацевтической промышленности в 2012-2022 гг.³³

Источник: составлен автором по данным [20]. Опубликовано в [13]³⁴.

³³ В целях построения моделей тренда 2021 год принимался за 1, 2013 – за 2 и т.д.

³⁴ Данные обновлены по состоянию на 01.07.2024.

Из рисунка 2.2 наглядно прослеживается тенденция к росту валовых показателей производственного развития фармацевтической отрасли, а именно стоимостного объема производства инновационных товаров и суммы затрат организаций на технологические инновации. При этом для относительных показателей общее направление динамики оказывается отрицательным (доля инновационных товаров в общем объеме отгруженных товаров) или неопределенным (доля организаций, осуществляющих проекты производственного развития и удельный вес затрат на технологические инновации в общем объеме отгруженных товаров). Это говорит о том, что развитие инноваций в фармацевтическом производстве за рассмотренный период происходило параллельно с общим ростом данной сферы производства, однако структурных сдвигов в пользу более высокотехнологичных производств и продуктов не наблюдается. При этом все рассматриваемые показатели демонстрируют определенную степень волатильности, что свидетельствует о нелинейном характере производственного развития фармацевтического производства в России [13]. Дополнительно следует отметить, что большинство показателей демонстрирует аномальный рост в 2021 году, что очевидным образом связано с прогрессированием пандемии COVID-19, однако уже к 2022 году данные показатели возвращаются к ранее сложившимся порядкам значений.

В таблице 17 представлены аналитические характеристики динамики изученных показателей и моделей тренда, отображенных на рисунке 2.2. Также в данной таблице представлены результаты расчета статистики Чоу³⁵, указывающей на неоднородность проанализированных показателей во времени. Из таблицы 17 видно, что наиболее устойчивым трендом характеризуется показатель объема инновационных товаров (коэффициент детерминации, показывающий, какую долю дисперсии конкретного показателя объясняет временной тренд, превышает 50%, степень связи характеризуется как заметная).

³⁵ Подробно о данном статистическом методе см, например, в [222].

Характеристика моделей динамики показателей производственного развития
российской фармацевтической промышленности в 2012-2022 гг.

Показатель	Спецификация модели	Коэффициент детерминации, %	Теснота связи ³⁶	Тест Чоу ³⁷	
				Год изменения тенденции ³⁸	р-значение
Объем инновационных товаров	Экспоненциальная	54,29	Заметная	2021	0,0382
Доля инновационных товаров в общем объеме отгруженных товаров	Степенная	46,69	Умеренная	Изменение тенденции не выявлено	
Доля организаций, осуществляющих проекты производственного развития	Логарифмическая	14,02	Слабая	2017	<0,0001
Сумма затрат организаций на технологические инновации	Экспоненциальная	43,33	Умеренная	2021	<0,0001
Удельный вес затрат на технологические инновации в общем объеме отгруженных товаров	Экспоненциальная	3,94	Отсутствует	2021	0,0006

Источник: составлена автором по данным [20]. Опубликовано в [13]³⁹.

При этом согласно данным статистики Чоу существенное изменение сложившихся тенденций наблюдается в основном в период прогрессирования пандемии COVID-19 (указанное касается стоимостного объема производства инновационных товаров, суммы затрат организаций на технологические инновации – валовых показателей, а также относительного показателя удельного веса затрат на технологические инновации в общем объеме отгруженных товаров). Это свидетельствует о том, что производителями были предприняты чрезвычайные меры (см., например, [94, 146]) для того, чтобы наполнить рынок инновационными противокоронавирусными препаратами и вакцинами (чему во многом поспособствовал фундамент, заложенный ранее государственными программами,

³⁶ Согласно шкале Чеддока [112].

³⁷ Расчет выполнен в пакете программ gretl 2022a.

³⁸ Период достижения минимального р-значения статистики Чоу. Статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

³⁹ Данные обновлены по состоянию на 01.07.2024.

направленными на производственное развитие фармацевтической промышленности). При этом доля инновационных товаров в общем объеме отгруженных товаров за рассмотренный период снижается, и значимое изменение такой тенденции не прослеживается. Показатель доли организаций, осуществляющих проекты производственного развития, после медленного роста вплоть до 2017 года также переходит к последовательному снижению в более поздние периоды.

Ниже проведен расчет прогнозов значений показателей, характеризующих производственное развитие российской фармацевтической промышленности. Дополнительно к разным вариантам спецификации моделей тренда (линейная, логарифмическая, экспоненциальная, степенная) рассчитаны коэффициенты детерминации для таких методов прогнозирования, как прогнозирование на основе скользящего среднего⁴⁰ и экстраполяция средних цепных темпов роста⁴¹. Коэффициенты детерминации для указанных моделей представлены в таблице 18. Выбор метода, используемого для построения прогнозов осуществлен, исходя из максимизации коэффициентов детерминации.

Таблица 18

Коэффициенты детерминации для различных методов прогнозирования показателей производственного развития российской фармацевтической промышленности⁴²

Показатель	Коэффициент детерминации, %					
	Экстраполяция средних цепных темпов роста	Скользящее среднее	Модель тренда			
			Линейная	Экспоненциальная	Логарифмическая	Степенная
Объем инновационных товаров, млн руб.	52,47	85,98	54,29	49,35	31,88	41,16

⁴⁰ Рассчитывалось с шагом в 3 наблюдения. Выпадающие первое и последнее прогнозные значения восстановлены путем дополнительных расчетов (формулы указаны в [57]).

⁴¹ Указанные в таблице методы реализованы в соответствии с алгоритмами, описанными в [57; 62, с. 108-216].

⁴² Выделено наибольшее значение коэффициента детерминации для конкретного показателя среди всех использованных методов прогнозирования. Метод, соответствующий выбранному значению, использовался для прогнозирования отсутствующих значений. Указанные в таблице методы реализованы в соответствии с алгоритмами, описанными в [57; 62, с. 108-216].

Показатель	Коэффициент детерминации, %					
	Экстраполяция средних цепных темпов роста	Скользящее среднее	Модель тренда			
			Линейная	Экспонен- циальная	Логариф- мическая	Степенная
Доля инновационных товаров в общем объеме отгруженных товаров, %	37,32	<u>74,58</u>	34,45	31,21	44,42	46,69
Доля организаций, осуществляющих проекты производственного развития, %	2,46	<u>92,27</u>	2,24	2,67	14,02	12,47
Сумма затрат организаций на технологические инновации, млн руб.	41,97	<u>53,95</u>	43,33	37,49	25,20	34,42
Удельный вес затрат на технологические инновации в общем объеме отгруженных товаров, %	3,10%	<u>14,86%</u>	3,94	3,81	0,75	0,72

Источник: составлена автором по данным [20].

Из данных таблицы 18 следует, что модель скользящего среднего наиболее точно описывает проанализированные показатели, и в дальнейшем именно она использовалась для прогнозов. Ее преимущество заключается в том, что для прогноза используются наиболее актуальные значения показателей за последние годы наблюдений, особенно с учетом неоднородности временных рядов данных, показанной ранее с использованием теста Чоу. При этом, очевидно, что недостатком данной модели является ее непригодность для долгосрочных прогнозов. В таблице 19 представлены результаты оценки показателей в 2023 и 2024 гг.

Ограничением приведенной ниже оценки может стать отмеченная выше краткосрочная достоверность прогнозов по модели скользящего среднего, а также потенциальное изменение тенденций, связанное с условиями новой экономической реальности, возникшими с 2022 года.

Прогнозирование показателей производственного развития российской фармацевтической промышленности на основе модели скользящего среднего

Год	Объем инновационных товаров, млн руб.	Доля инновационных товаров в общем объеме отгруженных	Доля организаций, осуществляющих проекты производственного развития, %	Сумма затрат организаций на технологические инновации, млн руб.	Удельный вес затрат на инновации в общем объеме отгруженных товаров, %
2023	60347,1	3,6	20,0	30618,3	2,6
2024	43568,0	0,3	15,5	32513,0	2,6

Источник: составлена автором по данным [20].

Выявленные выше тенденции и проблемы производственного развития российской фармацевтической промышленности в целом определяют необходимость более детального рассмотрения бизнес-процессов, связанных с таким развитием на отдельных фармацевтических предприятиях, а также изучения уровня активности процессов производственного развития отдельных производственных единиц и детерминантов, такую активность определяющих.

Таким образом, в рамках исследования предложен и реализован алгоритм анализа основных показателей производственного развития российской фармацевтической промышленности на мезоуровне, включающий графическое построение временных рядов проанализированных показателей, параметризацию, идентификацию и верификацию моделей тренда, анализ временных рядов с использованием теста Чоу и выполнение прогнозирования показателей. Проведенный анализ позволяет констатировать активное развитие российского фармацевтического производства в последние годы, однако переход к инновационному типу развития фармацевтического производства нельзя считать полностью состоявшимся. Так, можно констатировать наличие некоторого отставания развития инновационного сегмента отрасли от ее общих показателей. При этом выявлены существенные предпосылки и внутренние резервы для

будущего производственного развития российских фармацевтических предприятий [13].

2.2. Интенсивность бизнес-процессов производственного развития промышленных предприятий: подходы к оценке и место в системе управления

Производственное развитие, направленное на внедрение нововведений и научно-технических достижений в практику хозяйствования, является особой формой общественного прогресса [147]. Значимость системы управления производственным развитием как одного из современных принципов хозяйствования в достижении целей и решении задач производственного развития организаций и перехода к инновационной экономике сложно переоценить. Нововведения в целом являются движущей силой роста и модернизации, сохранения устойчивости и конкурентоспособности как на уровне отдельных предприятий, так и на мезо- и макроуровне, что делает особенно актуальными вопросы, касающиеся организации системы управления инновациями в организациях. Активность процессов производственного развития, в свою очередь, имея в качестве своего исхода коммерциализацию инноваций, через увеличение выручки определяет конкурентоспособность фармацевтических производителей [194].

В целом система управления производственным развитием организации является многосоставным комплексом, комбинирующим в производстве интеллектуальный и научно-технический потенциал организации, направленный на повышение эффективности производства за счет внедрения продуктовых или управленческих нововведений. Система управления производственным развитием включает две подсистемы: управляющую (менеджмент) и управляемую (организация) [39, с. 160].

Интенсивность производственного развития находит свое отражение в показателе уровня инновационной активности организации, которая является комплексной характеристикой, которая включает в себя действия по воспроизведению новшеств, а также способность к мобилизации инновационного потенциала необходимого качества и количества, включая все имеющиеся компетенции организации и ее ресурсное обеспечение (финансовые, интеллектуальные, технологические и другие ресурсы) [66; 177; 182, с. 81; 210]. Производственное развитие, таким образом, затрагивает все элементы управления инновациями в организации, а ее усиление может осуществляться только через активизацию и развитие всех элементов данной системы. В таблице 20 представлены основные элементы системы управления производственным развитием как бизнес-процессом организации и связанные с ними проявления производственного развития.

Таблица 20

Основные элементы системы управления производственным развитием как бизнес-процессом организации

№ п/п	Наименование элемента в системе управления производственным развитием организации	Проявление производственного развития
1	Стратегия производственного развития (включая инновационную политику организации)	Осуществление планирования распределения ресурсов в системе, поиск источников возникновения нововведений
2	Научно-техническая база	Обеспечение технологического превосходства организации и осуществления производственного развития (генерация знаний, разработка технологий), формирование научно-технического задела для будущих исследований
3	Интеллектуальный потенциал организации (научно-технический и управленческий персонал)	Аккумуляция необходимых человеческих ресурсов, обладающих требуемыми навыками, знаниями и умениями, формирующими способность к генерации новшеств (научно-технический персонал) и создание условий и стимулов для осуществления такой генерации (управленческий персонал)
3.1	Образовательно-подготовительная база	Обеспечение подготовки и переподготовки персонала, составляющего интеллектуальный потенциал организации
4	Инвестиционный и финансовый комплекс	Аккумуляция финансовых ресурсов для инвестирования в инновации, обеспечение потенциала для роста и дальнейшего развития организации через инвестиции в развитие материально-технической базы

**Основные элементы системы управления производственным развитием как
бизнес-процессом организации**

№ п/п	Наименование элемента в системе управления производственным развитием организации	Проявление производственного развития
5	Система инновационного маркетинга	Обеспечение условий для повышения конкурентоспособности организации, поиск рынков сбыта (т.н. диффузия инноваций) и содействие возникновению и дальнейшему увеличению спроса на инновационные продукты, коммерциализация технологий, внедрение и адаптация нововведений
6	Инфраструктура инновационной системы	Организация и развитие инфраструктуры хранения и передачи новых знаний, трансфера передового опыта и др.

Источник: составлена автором по [2, с. 83-124; 39, с. 317-318; 49; 76; 159; 182, с. 177-179; 190; 198, с. 135].

Кроме указанного в таблице 20, на производственное развитие организации могут быть направлены следующие аспекты развития системы управления производственным развитием:

- Развитие кооперации или специализации в производстве;
- Автоматизация системы управления предприятием (в т.ч. системы управления инновациями);
- Рационализация организации производственных и научно-исследовательских процессов;
- Применение научного подхода к организации системы управления инновациями в организации и др.

Изложенное выше позволяет далее сформировать комплексную систему показателей, характеризующую интенсивность процессов производственного развития организаций, которая определяется ее инновационной активностью и, таким образом, характеризует коммерциализацию реализованных проектов производственного развития (т.е. линейных процессов последовательного преобразования инновационного замысла в конечный продукт [182, с. 81]), включающих 4 базовых этапа: научные исследования, новации, инновации и

диффузия или распространение инноваций [55-56]) в организации, а система управления производственным развитием создает рычаги влияния на такие процессы, а также обеспечивает их необходимыми ресурсами. Процессы производственного развития, охватывают проведение фундаментальных и прикладных исследований, поисковых научно-исследовательских работ, проведение НИОКР, организацию производства и коммерциализацию и продвижение инновационных продуктов на рынки сбыта и др. [51, 203]. На рисунке 2.3, который обобщает предыдущие выводы, представлена схема взаимодействия базисных составляющих производственного развития как бизнес-процесса в организациях, основывающаяся на классической модели «черного ящика». Поскольку производственное развитие по сути представляет собой активность организаций в отношении осуществления инновационных процессов, оно неразрывно связано такими понятиями из области инноватики, как концепция инновационного потенциала, под которым понимается полная совокупность ресурсов, которые организация в состоянии мобилизовать для реализации целей ее инновационной деятельности (комплекса мероприятий, направленного на создание и выпуск в обращение инновационных продуктов, а также на создание условий для таких процессов) [66; 182, с. 81], а также концепция инновационного климата, который определяется как сложившиеся к определенному моменту условия внешней среды (на микро-, мезо- и макроуровне), влияющие на эффективность инновационной деятельности организации [65].

У организаций, как правило, наблюдается совокупность внешних и внутренних побудительных мотивов к интенсификации процессов производственного развития. К внешним можно отнести конкурентную борьбу за расширение рынков сбыта продукции компании и конъюнктурные колебания рынков, а к внутренним – стремление к максимизации прибыли организации и повышению ее конкурентоспособности, необходимость расширения и обновления ассортимента выпускаемой продукции, поиск путей снижения себестоимости производства и др. [39, с. 315].



Рисунок 2.3 – Основные составляющие производственного развития как бизнес-процесса

Источник: составлен автором по [16; 182, с. 616-633].

В таблице 21 представлено сравнение доли организаций, осуществляющих проекты производственного развития, в фармацевтическом и близком к нему химическом производстве, а также справочно представлен данный показатель для обрабатывающей промышленности России в целом. Исходя из представленных данных, фармацевтическая промышленность превосходит химическую по уровню активности процессов производственного развития, и обе они показывают результаты выше, чем по всей обрабатывающей промышленности. При этом, в обеих отраслях в последние годы уровень инновационной активности организаций, отражающийся в реализации проектов производственного развития последовательно снижался, что может указывать на недостаток инвестиций в производственное развитие данных сфер национальной экономики.

Доля организаций, осуществляющих проекты производственного развития в
Российской Федерации в 2017-2022 гг.

Год	Доля организаций, осуществляющих проекты производственного развития, % ⁴³		
	Обрабатывающие производства в целом	Производство химических веществ и химических продуктов	Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях
2017	26,2	35,7	46,6
2018	23,2	29,8	42,7
2019	20,5	26	35,6
2020	21,3	25,9	33,7
2021	23,1	25,3	29
2022	20,7	23,9	24,6

Источник: [20, 163].

В настоящей главе представлены результаты проведенного многоступенчатого мониторинга интенсивности производственного развития российских фармацевтических производителей на основе исследования уровня и основных детерминантов интенсивности такого развития [10-12]. На рисунке 2.4 представлена графическая схема проведенного многоступенчатого исследования. Разработанный подход интегрирует разработку многоуровневой (национальная экономика – отрасль – предприятие) системы оценки основных детерминантов интенсификации процессов производственного развития организации, с использованием статистического материала и фактологической информации и позволяет провести мониторинг и планирование процессов производственного развития в фармацевтическом производстве, выявить основные детерминанты, оказывающие влияние на интенсивность таких процессов, а также спрогнозировать вероятность реализации предприятием проектов производственного развития.

В экономической литературе представлены различные подходы к количественному определению интенсивности процессов производственного

⁴³ Как уже было указано выше, с учетом методических аспектов соответствует показателю «уровень инновационной активности» Росстата, который представляет собой удельный вес организаций, осуществлявших технологические, организационные или маркетинговые инновации в общем числе организаций в стране. Источник: [20].

развития организации, определяющейся его инновационной активностью (см., например, [19, с. 158-163; 118; 191; 198, с. 256-280; 249]. Однако, как доказано ранее, фармацевтическое производство имеет определенную специфику, связанную с особенностями его продукта, а также с особенностями инновационной деятельности в фармацевтическом производстве, которую необходимо учитывать при применении различных методов для решения вопроса об оценке производственного развития фармацевтических производителей [10-12, 24].

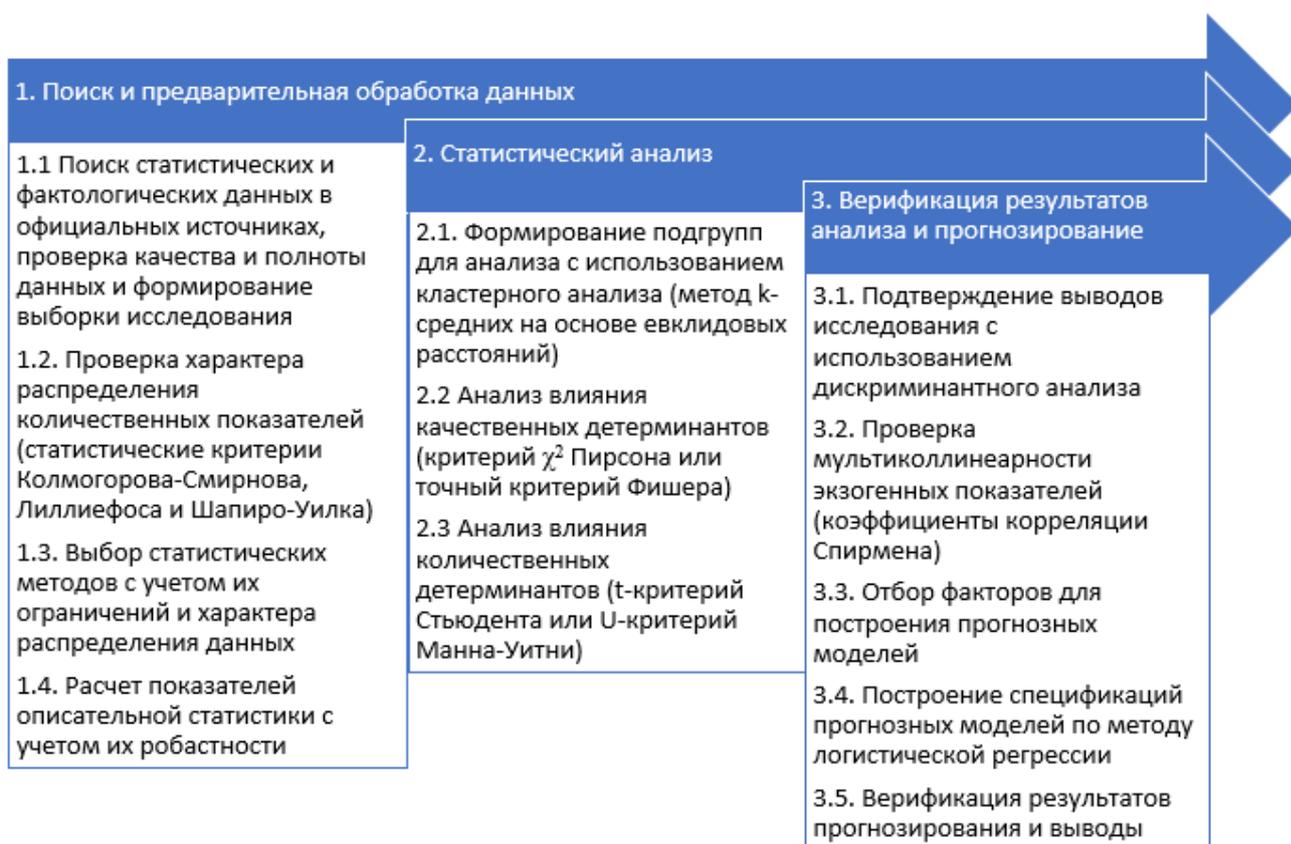


Рисунок 2.4 – Графическая схема мониторинга производственного развития фармацевтических предприятий

Источник: составлен автором. Опубликовано в [24].

Ниже предпринята попытка представить характеристики производственного развития фармацевтических предприятий, полученные на основе отбора имеющихся в научной литературе показателей с учетом их применимости и

последующей адаптации к специфике фармацевтического производства как особого вида экономической деятельности⁴⁴.

Поскольку процесс создания новых препаратов является особой стадией фармацевтического производства, и вложения в разработку новых лекарств являются высокорискованными – вновь создаваемые молекулы в большинстве случаев не доходят до конечных потребителей по соображениям эффективности и безопасности, то имеет смысл оценивать не только показатели, характеризующие конечные результаты реализации производителем проектов производственного развития – количество выведенных на рынок инновационных препаратов, их долю в объеме продаж компании, обновляемость продукции компании (коэффициент обновления ассортимента производимых лекарственных препаратов), а также количество патентов на лекарственные препараты. Важно также учесть показатели, характеризующие более расширенный набор этапов процесса производственного развития – расходы на разработку новых лекарственных препаратов и их долю в общем объеме затрат компании, долю исследователей в штате компании, а также удельный вес особого экспериментального оборудования, задействованного в процессах производственного развития. Представляет также интерес общее количество клинических исследований всех стадий, проводимых компанией для вывода на рынок уникальных препаратов, в том числе успешных исследований и исследований, завершившихся неудачным результатом, а также их соотношения. Из этого следует, что оценка интенсивности процессов производственного развития фармацевтических производителей не должна сводиться исключительно к показателям результативности и эффективности, а призвана характеризовать все процессы, связанные с производственным развитием предприятия и с его вовлеченностью в создание нововведений для последующей коммерциализации [10-12].

Особенности фармацевтического производства обуславливают не только специфику перечня показателей, характеризующих интенсивность процессов

⁴⁴ Приведенные далее результаты опубликованы в [11-12].

производственного развития, но и неоднозначность определения и интерпретации некоторых из них. Например, с учетом дифференциации структуры производства оригинальных препаратов и дженериков (подробно специфика, связанная с данной сегментацией, была описана ранее) имеет смысл не принимать во внимание при определении интенсивности процессов производственного развития факторы, связанные с расширением производства дженериков – расходы на трансфер технологий и налаживание их производства, а также численность научных работников, фармацевтическое оборудование и установки, занятые в данных процессах, так как данные ресурсы направляются на копирование и тиражирование уже существующих разработок и не участвуют непосредственно в инновационном процессе. Кроме того, не вся интеллектуальная собственность, находящаяся во владении той ли иной компании, является показателем реализации проектов производственного развития, поскольку приобретенные у других производителей патенты на производство лекарств, а также объекты интеллектуальной собственности, связанные с дженериками (например, средства их индивидуализации), объективно не отражают активность того или иного фармацевтического производителя с точки зрения осуществления производственного развития [11-12].

Следует, однако, отметить, что не все перечисленные выше показатели публикуются в открытых источниках, а информация, касающаяся проектов производственного развития и способов их осуществления в той или иной организации вообще может составлять коммерческую тайну (см., например, ФЗ о коммерческой тайне [123]), что оказалось существенным ограничением проведенной далее апробации предложенного интегрального подхода к мониторингу и оценке интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий в Российской Федерации.

Основные показатели, характеризующие интенсивность процессов производственного развития фармацевтических производителей с точки зрения процессов и результатов, адаптированные к специфике данного вида экономической деятельности, обобщены в таблице 22.

Показатели, характеризующие интенсивность процессов производственного развития предприятий фармацевтической отрасли

Показатели, характеризующие:	
Процессы производственного развития в организации	Результаты производственного развития в организации
<ul style="list-style-type: none"> • Расходы на разработку новых лекарственных препаратов; • Расходы на разработку новых лекарственных препаратов; <ul style="list-style-type: none"> • Доля расходов на разработку новых лекарственных препаратов в общем объеме затрат компании; • Доля исследователей в штате компании; • Удельный вес особого экспериментального оборудования, задействованного в процессах производственного развития; • Общее количество клинических исследований всех стадий для оригинальных препаратов; • Соотношение успешных и неуспешных исследований для оригинальных препаратов 	<ul style="list-style-type: none"> • Количество выведенных на рынок инновационных препаратов; • Доля инновационных препаратов в объеме продаж компании; • Количество выведенных на рынок инновационных препаратов; • Доля инновационных препаратов в объеме продаж компании; • Обновляемость продукции компании (коэффициент обновления ассортимента производимых лекарственных препаратов); <ul style="list-style-type: none"> • Количество патентов на лекарственные препараты

Источник: составлена автором на основе адаптации для фармацевтического производства общих показателей, приведенных в [19, с. 158-163; 118; 191; 198, с. 256-280; 249], а также по материалам, опубликованным в [10, 11].

Таким образом, интенсивность процессов производственного развития находит свое отражение в инновационной активности предприятий и, следовательно, является многосоставной характеристикой коммерциализации научных разработок, которая подразумевает способность организации мобилизовать необходимые ресурсы различного характера для интенсификации таких процессов. Активизация процессов производственного развития проявляется в развитии всех элементов системы управления инновациями в организации. Указанные выводы далее позволили обосновать авторский подход к оценке интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических производителей. В настоящее время интенсивность процессов производственного развития в фармацевтических производствах в нашей стране

превосходит таковую в химической промышленности и в обрабатывающих производствах в целом, однако прослеживаются некоторые тенденции к ее снижению в последние годы. Основные подходы к оценке интенсивности процессов производственного развития и набор основных факторов (детерминантов), ее определяющих находят свое основание в общих для управленческих наук методах анализа инновационной деятельности предприятий. Однако специфичность фармацевтического производства как отрасли современного хозяйства и ее значимость для социально-экономического развития России вызывают необходимость их корректировки и адаптации к специфике фармацевтической сферы материального производства. Набор показателей интенсивности процессов производственного развития для фармацевтических производителей не должен отражать лишь непосредственные успешные результаты таких процессов. Необходимо принимать во внимание характеристики, отражающие также деятельность предприятия более расширенном перечне стадий разработки и вывода на рынок инновационных лекарственных препаратов, в том числе и те направления и проекты производственного развития, которые завершились неудачно ввиду недостаточной эффективности и, главным образом, высоких рисков в вопросах безопасности вновь создаваемых препаратов. В связи с вышеизложенным, наиболее адекватная оценка интенсивности процессов производственного развития в фармацевтической промышленности подразумевает комплексный анализ как самих процессов производственного развития, так и их результатов [10-12].

2.3. Методические подходы к оценке интенсивности бизнес-процессов производственного развития фармацевтических производителей

Инновации, и как следствие, производственное развитие, играют ключевую роль в модернизации современной экономики [48]. Производственное развитие в фармацевтике призвано стать одним из стратегических аспектов социально-экономического развития всей страны, что реализуется в системе принятия

государственных мер, направленных на стимулирование развития данной сферы экономики [136]. Об эффективности данных мероприятий можно судить не только на основе изучения агрегированных показателей отраслевой статистики, подверженных определенному влиянию различных конъюнктурных факторов, но и на основе анализа процессов, связанных с активизацией производственного развития отдельных фармацевтических производителей и позволяющих определить заинтересованность таких производителей в государственной поддержке и оценить результативность последней [11, 12].

В отношении основных детерминантов интенсивности производственного развития фармацевтическое производство, вероятно, не имеет существенных отличий от других отраслей, относящихся к обрабатывающим производствам, и к настоящему времени проведено достаточное количество эмпирических исследований, исследующих основные факторы (детерминанты), влияющие на производственное развитие промышленных предприятий. Касаясь исследований в области инноватики, такие факторы в них обычно именуется «детерминантами инновационной активности». Для целей настоящего исследования под детерминантами интенсивности производственного развития понимались определяющие факторы, которые являются движущей силой развития процессов инновационного, и, как следствие, производственного развития на предприятиях, либо создают условия для таковых⁴⁵.

Так в исследовании Т.А. Дубровой и А.А. Ермолиной [58] построена модель инновационной активности предприятий обрабатывающей промышленности. В результате тестирования различных предполагаемых детерминантов в качестве наиболее значимых и вошедших в построенную авторами итоговую модель указаны такие детерминанты, как размер предприятия, размер населенного пункта расположения предприятия, наличие промышленных кластеров в регионе, наличие доступа у предприятия к высокоскоростному интернету, ведение предприятием

⁴⁵ Отрывок с обзором научной литературы по проблеме подготовлен по материалам, опубликованным в [10].

экспортной деятельности, а также относительное преобладание в коллективе предприятия сотрудников, обладающих высшим образованием.

В исследовании И.А. Кузнецова и др. [233] использован метод экспертных оценок, в результате которого выявлено, что наибольший вклад в инновационную активность предприятий вносят такие факторы, как трудовые ресурсы в сфере инноваций, финансовая поддержка инновационной активности, рентабельность производства, объемы капитальных инвестиций, эффективность использования ресурсов, введение в ассортимент новых продуктов, технологий, улучшений или управленческих приемов, а также технологический потенциал и финансовое положение того или иного предприятия. Аналогично в исследовании Е.А. Панявиной и Ф.В. Ванятинского [148] проведен анализ детерминантов инновационной активности предприятий с использованием метода экспертных оценок, и наиболее значимым среди изученных факторов оказался показатель состояния рынка и положения предприятия на данном рынке. В исследованиях С. Малик [239] и С. Краммера [238] приведены макроэкономические детерминанты инновационной активности на примере, соответственно, азиатских и восточно-европейских стран.

Спектр факторов, оказывающих влияние на производственное развитие фармацевтических производителей, представляется широким и неоднородным, и в таблице 23 представлена их систематизация. Прежде всего, все детерминанты разделены на внутрифирменные (микроэкономические) и внешние, которые, в свою очередь, разделены на отраслевые и региональные (мезоэкономические), а также страновые и глобальные (макроэкономические) детерминанты.

Влияние некоторых детерминантов, приведенных в таблице 23, представляется весьма неоднозначным. Так, размер предприятия за счет положительного эффекта масштаба, возможности аккумуляции более значительных финансовых ресурсов и диверсификации рисков должен положительно сказываться на его производственном развитии, однако эффективность инноваций за счет роста управленческих расходов на крупных предприятиях может снижаться [58, 216].

**Основные детерминанты интенсивности процессов производственного развития
фармацевтических производителей**

Детерминанты интенсивности процессов производственного развития		
Внешние		Внутрифирменные (микроэкономические детерминанты)
Страновой и глобальный уровень (макроэкономические детерминанты)	Отраслевой и региональный уровень (мезоэкономические детерминанты)	
<p>Общие:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Динамика экономических и финансовых циклов; • Государственная поддержка предприятий, в т.ч. доступность госзаказов⁴⁶; <ul style="list-style-type: none"> • Уровень развития институтов в стране (в т.ч. финансовых, государственных и др.); • Приток прямых иностранных инвестиций и общая включенность страны в процессы глобализации; <p>Специфические (инновационные):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Уровень научно-технического развития страны; • Степень защиты интеллектуальной собственности; • Государственная инновационная политика 	<ul style="list-style-type: none"> • Вид экономической деятельности; • Географическое размещение; • Уровень концентрации рынка и его конъюнктура; • Уровень развития инновационной инфраструктуры региона; • Стабильность и предсказуемость экономической ситуации в регионе 	<ul style="list-style-type: none"> • Возраст организации; • Размер предприятия и его принадлежность к крупной корпоративной структуре; • Доступ организации к высокоскоростному интернету и его использование; • Экспортная деятельность предприятия; • Уровень квалификации сотрудников; • Финансовое положение организации, в т.ч. его финансовая устойчивость; • Общий технический уровень и темпы обновления оборудования и нематериальных активов организации; • Другие внутренние особенности организации (форма собственности, организационная структура и т.д.)

Источник: составлена автором по [1, 8, 47, 58, 68, 69, 78, 148, 157, 168, 213, 216, 226, 233, 238, 239, 261]. Опубликовано в [10].

⁴⁶ Причем имеется в виду государственная поддержка в целом, а не только целевые направления, касающиеся производственного развития предприятий (соответственно, данный детерминант отнесен к общим макроэкономическим детерминантам).

Точно так же логично предположить, что высококонцентрированный рынок позволяет монополисту/олигополисту аккумулировать более значительные финансовые ресурсы, чем множеству мелких производителей, но при этом угасание или полное отсутствие конкуренции, очевидно, снижает стимулы для усиления процессов производственного развития [10].

Защита прав интеллектуальной собственности также неоднозначно влияет на интенсивность процессов производственного развития. Так, с одной стороны, чем лучше защищены права изобретателя, тем более он заинтересован в дальнейших исследованиях и разработках. Но, с другой стороны, поскольку в современном мире большинство нововведений производится не с нуля, а последовательно основывается на предыдущих разработках, то неоправданно сильная патентная защита предыдущих изобретений существенно увеличивает издержки последующих исследований.

Неоднозначна также и причинно-следственная связь между экспортной активностью и производственным развитием промышленных предприятий. В целом на теоретическом уровне отмечается, что зависимость здесь должна быть двусторонней: производственное развитие обеспечивает благоприятные условия для выхода компании на внешние рынки, но и для уже включенных в международную торговлю предприятий мировой рынок, в свою очередь, диктует необходимость постоянного совершенствования экспортируемых продуктов. Однако результаты статистического анализа данных британских малых и средних предприятий показывают, что с большой долей вероятности именно производственное развитие (причем только в направлении продуктовых инноваций, для процессных указанная зависимость не подтверждается) является детерминантом экспортной активности, а не наоборот [230, 261]. Однако, как уже отмечалось выше, одной из специфических черт фармацевтического производства является доминирование в ней крупных транснациональных корпораций, и они являются объектами экономических закономерностей, отличных от тех, что наблюдаются при рассмотрении малых и средних предприятий [10].

Приведенные выше основные показатели и детерминанты интенсивности производственного развития фармацевтических производителей позволяют получить более полное понимание роли инновационной деятельности в функционировании конкретного фармацевтического предприятия и выявить его инновационные преимущества, возможности и перспективы, а также неиспользуемые по разным причинам резервы, которые могут быть направлены на производственное развитие [24]. Следует заметить, что не все из данных показателей публикуются в открытых источниках, а часть из них может составлять коммерческую тайну организации, что ограничивает возможности для внешнего независимого анализа, а также агрегированного анализа на отраслевом уровне в целом. Ниже представлены использованные в настоящей работе основные показатели, характеризующие интенсивность производственного развития российских фармацевтических производителей, а также отобранные на основе перечисленных выше детерминантов возможные факторы, ее определяющие, которые доступны в опубликованных источниках, и были использованы для статистического анализа, представленного в следующем разделе настоящей главы [43, 172]. Данные факторы-«кандидаты» для последующего анализа и моделирования отобраны на основании показателей, сформулированных в проведенных ранее эмпирических и теоретических исследованиях (указанные показатели приведены в таблице 23), а также с учетом доступности статистических данных для предприятий, включенных в проводимый далее анализ. Данные показатели характеризуют возраст и размер организации (последний характеризуется такими показателями, как сумма активов как основной показатель, характеризующий размер предприятия и его производственный потенциал путем оценки размера его имущества [83, с. 56]; численность сотрудников; объем выручки и валовой прибыли предприятия), участие государства в его деятельности (через меры государственной поддержки и осуществление государственных закупок), финансовое состояние предприятия, характеризующее его возможности инвестирования в производственное развитие (в частности, финансовая устойчивость предприятия, рентабельность его основной деятельности, наличие

предпосылок для роста производства), а также показатели, непосредственно связанные с осуществлением научных разработок, такие как использование интернета, удельный вес располагаемых предприятием нематериальных активов, а также наличие современной производственной и научно-исследовательской базы, необходимой для осуществления производственного развития предприятия, которая может быть охарактеризована таким показателем, как коэффициент ввода в действие новых внеоборотных активов на анализируемом фармацевтическом предприятии.

Показатели интенсивности производственного развития:

- Количество проводимых организацией исследований оригинальных лекарственных препаратов и дженериков, ед.;
- Наличие собственных и используемых организацией по лицензии объектов интеллектуальной собственности, ед.

Детерминанты интенсивности производственного развития:

- Возраст организации;
- Среднесписочная численность сотрудников;
- Использование организацией интернета;
- Государственная поддержка предприятия;
- Размещение на предприятии государственных заказов;
- Балансовая стоимость нематериальных активов организации;
- Доля нематериальных активов в общей стоимости активов организации;
- Приобретение внеоборотных активов;
- Коэффициент ввода в действие новых внеоборотных активов в организации⁴⁷;
- Общая стоимость активов;
- Пребывание предприятия в фазе роста производства⁴⁸;

⁴⁷ Рассчитывается как отношение стоимости новых внеоборотных активов к общей стоимости внеоборотных активов предприятия в отчетном периоде. Источник: [105].

⁴⁸ Оценивается как наличие одновременного прироста основных средств, запасов и выручки организации. Источник: [83, с. 56].

- Финансовая устойчивость предприятия⁴⁹;
- Объем выручки организации;
- Объем валовой прибыли организации⁵⁰;
- Рентабельность деятельности организации.

В рамках исследования разработан интегральный подход к мониторингу и планированию производственного развития фармацевтических предприятий на основе объединения разработанного методического подхода, предусматривающего двустороннюю интенсивности процессов производственного развития с точки зрения процесса (количество проводимых производителем исследований лекарств) и результата (использование производителем объектов интеллектуальной собственности), объединенного с использованием широкого экономико-математического инструментария.

Исходные данные для анализа и полученные на их основе расчетные показатели приведены в приложении Г. В выборку включены 85 российских фармацевтических производителей, у которых в качестве основного вида деятельности указан код 21 согласно ОКВЭД-2⁵¹). Указанная выборка формировалась по принципу качества, полноты и доступности статистических данных. Все представленные далее расчеты с использованием соответствующих методов статистического анализа, основанные на указанных показателях, выполнены в пакетах программ Statistica 12 и R 4.0.3.

Выбор способа описания центральной тенденции и разброса изучаемых показателей осуществлялся в зависимости от характера их распределения. Результаты оценки количественных показателей, распределение которых соответствует закону нормального распределения, представлены в виде $M \pm SD$, где M – среднее значение, а SD – стандартное отклонение. Результаты оценки

⁴⁹ Ее наличие характеризуется выполнением условия превышения отношения оборотных средств организации к внеоборотным над отношением заемных средств организации к собственным. Источник: [83, с. 57].

⁵⁰ Прочие виды прибыли включают в том числе результаты неосновной деятельности организации.

⁵¹ Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях. Источник: [143].

количественных переменных, распределение которых не соответствует закону нормального распределения, представлены в виде $Me [Q_1; Q_3]$, где Me – медиана, а Q_1 и Q_3 – нижний и верхний квартили (более устойчивый к резко выделяющимся наблюдениям способ, в отличие от среднего арифметического)⁵². Гипотеза о характере распределения исследуемых показателей подтверждалась с помощью критерия Колмогорова-Смирнова, который позволяет выявить принадлежность к любому заданному закону распределения, критерия Лиллиефорса, являющегося модификацией предыдущего критерия и предназначенного непосредственно для проверки нормальности распределения, а также с помощью критерия Шапиро-Уилка, имеющего принципиально другую методику расчета, в связи с чем его результаты могут отличаться от предыдущих двух критериев [247]. Необходимо учитывать, что данные критерии работают корректно при наличии выборки размером свыше 30 наблюдений [240]. Распределение показателя считалось нормальным, если согласно всем трем критериям данная гипотеза подтверждается. Итоговые результаты оценки характера распределения анализируемых в настоящем разделе количественных детерминантов производственного развития представлены в приложении Д.

Для статистического анализа количественных детерминантов использовался t -критерий Стьюдента, а также его непараметрический аналог U -критерий Манна-Уитни. t -критерий является наиболее часто используемым методом обнаружения различия между средними двух выборок. Однако его ограничением является возможность его использования только при доказанной гипотезе о нормальности распределения показателей. В противном случае необходимо воспользоваться его менее точным, как все непараметрические методы, аналогом – критерием Манна-Уитни, в основе расчета которого лежит ранговый метод. Данный критерий устойчив к выбросам, поэтому он может использоваться среди прочего и в случаях, когда гипотеза о нормальности распределения изучаемого показателя не доказана.

⁵² Основано на [160].

Оба критерия подтверждают или опровергают статистическую значимость различий между средними в двух выборках [82].

Сравнение категориальных данных проводится с помощью критерия χ^2 Пирсона и точного критерия Фишера, если ожидаемая частота признака хотя бы в одной из подгрупп составляет 5 и менее⁵³.

Также в рамках исследования выполнено подтверждение полученных выводов на малой выборке по доступным по состоянию на 01.07.2024 обновленным данным за 2023 год.

Таким образом, основные детерминанты интенсивности производственного развития фармацевтических производителей включают внутрифирменные (на микроуровне), отраслевые и региональные (на мезоуровне), а также страновые и глобальные (на макроуровне), которые также можно разделить на общие и специфические или инновационные. Внешний анализ интенсивности производственного развития и ее основных детерминантов для фармацевтических производителей затруднен отсутствием значительного количества таких показателей в открытых источниках в связи с непроведением сбора отдельных показателей, в особенности характеризующих специфику производственного развития в фармацевтической отрасли, а также возможной конфиденциальностью информации, которую отражают некоторые из таких показателей. При этом, разработанный интегральный подход может быть расширен и модифицирован заинтересованными пользователями с учетом информационной доступности показателей и детерминантов интенсивности производственного развития, а также он может использоваться для анализа соответствующих проблем других отраслей обрабатывающего производства с учетом объективно необходимой адаптации к их специфике [10, 24].

⁵³ Подробное описание указанных статистических методов см., например, в [170, с. 878-907; 212, с. 45].

Выводы по главе 2

1. Тот факт, что Россия в настоящее время не относится к лидерам мирового фармацевтического производства, следует рассматривать не как непреодолимое препятствие, а как наличие существенных нереализованных внутренних резервов для роста данной сферы экономики, в том числе возникающих за счет спроса, стимулируемого внутренним потреблением, с перспективой дальнейшего укрепления и перехода к инновационному типу развития и более активной экспансии на внешние рынки за счет повышения конкурентоспособности и наукоемкости выпускаемой фармацевтическими предприятиями продукции.

2. Реализация государственных программ развития фармацевтического производства в России является одним из факторов, ведущих к изменению сложившихся тенденций производственного развития отечественного фармацевтического производства, однако к настоящему времени их эффект представляется недостаточным. При этом следует отметить, что заложенный ими фундамент во многом обеспечил возможность активизации процессов производственного развития в чрезвычайных условиях прогрессирующей пандемии COVID-19.

3. Интенсивность производственного развития находит свое отражение в показателе уровня инновационной активности организации и тем самым характеризует коммерциализацию инновационных процессов в организациях, а также затрагивает все элементы системы управления производственным развитием.

4. В связи с высокой рискованностью фармацевтических инноваций интенсивность производственного развития в фармацевтическом производстве следует оценивать не только с точки зрения результатов проектов производственного развития, но и с точки зрения таких бизнес-процессов на других этапах, иначе большой массив направлений инновационного поиска окажется утерянным для анализа.

5. Основные детерминанты интенсивности производственного развития фармацевтических производителей включают внутрифирменные (на микроуровне), отраслевые и региональные (на мезоуровне), а также страновые и глобальные (на макроуровне), которые также можно разделить на общие и специфические или инновационные.

3. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В УСЛОВИЯХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ТРАНСФОРМАЦИЙ

3.1. Оценка интенсивности производственного развития российских фармацевтических производителей

В настоящее время в нашей стране со стороны официальных органов власти, реализующих основные направления экономической политики, среди прочих аспектов большое внимание уделяется развитию фармацевтического производства в целом и его инновационной составляющей в частности (см., например, [130]). Особое место при этом выделено для мероприятий по импортозамещению фармацевтической продукции [25]. В связи с этим интересным представляется оценка интенсивности производственного развития отдельных фармацевтических производителей, а также факторов, такую ее обуславливающих, и некоторых положительных эффектов, которые она вызывает⁵⁴.

В настоящее время одним из наиболее актуальных направлений государственного регулирования фармацевтического производства в России является политика импортозамещения [130]. В связи с этим при рассмотрении производственного развития данной сферы экономики интересным представляется изучение стратегии российских предприятий в отношении их видения перспектив соотношения оригинальных препаратов и дженериков в структуре ассортимента их продукции. Информацию об этом могут дать данные о количестве проводимых той или иной организацией исследований оригинальных препаратов и количестве исследований эквивалентности оригиналу для дженериков [11].

Кроме непосредственного видения перспектив сегментации ассортимента предприятий на оригинальные продукты и дженерики интересным также

⁵⁴ Данный раздел подготовлен по материалам, опубликованным в [10-12].

представляется соотношение наличия в организации патентов на собственные изобретения и разработки и использование ими лицензий на сторонние изобретения, как продуктовые, так и относящиеся к инновациям бизнес-процессов.

Далее проведен анализ указанных двух аспектов (наличие и соотношение исследований дженериков и оригинальных препаратов, а также наличие и соотношение собственных изобретений и объектов, используемых по лицензии). Ранее для анализа соотношения исследований дженериков у российских фармацевтических производителей и оригинальных препаратов было проведено пилотное исследование 50 компаний, показавшее в среднем низкий уровень инновационной активности большей части российских фармацевтических производителей [11]. Ниже представлены результаты более расширенного анализа на выборке, увеличенной до 85 российских фармацевтических производителей (перечень представлен в приложении Д). Необходимо отметить, что данная выборка смещена относительно генеральной совокупности в сторону фармацевтических производителей, являющихся более крупными по масштабам производства и объему продаж. Однако такое смещение представляется вполне оправданным (см., например, [64]), в виду того что именно для таких предприятий вопросы производственного развития являются наиболее актуальными [3]. Кроме того, полученная далее доля активно развивающихся предприятий, равная приблизительно 26% в целом соответствует приведенным ранее данным Росстата по уровню и общим тенденциям производственного развития российских фармацевтических производителей (см. таблицу 21), что является дополнительным аргументом в пользу репрезентативности выборки.

На рисунке 3.1 представлен разброс количества клинических исследований биоэквивалентности, проводимых для подтверждения эквивалентности дженерика оригинальному препарату, не включающих в себя инновационную составляющую, а также клинических исследований I-IV фаз, необходимых для вывода на рынок нового препарата (I-III фазы) или оптимизации и обобщения применения уже зарегистрированного препарата (IV фаза) [225]. На основании собранных данных о количестве разрешенных исследований со статусом «Проводится» в Реестре

разрешений на проведение клинических исследований (РКИ) [43] по состоянию на момент написания данного раздела (январь 2022 года). Необходимо отметить, что последующий анализ проводится с привлечением более ранних данных (данные бухгалтерской отчетности доступны на конец 2020 года [172]). Однако такой временной лаг представляется логичным, т.к. клинические исследования представляют собой последний этап процесса вывода нового продукта на рынок, и, соответственно, их количество в текущем периоде отражает непосредственно процессы производственного развития той или иной организации в предыдущие отчетные периоды. Кроме того, цель проводимого анализа соотношения исследований оригинальных препаратов и дженериков состоит не в получении строгой количественной оценки, но в стратификации вошедших в выборку исследования российских фармацевтических производителей по интенсивности проводимых ими процессов производственного развития.

Все фармацевтические производители объединены в 4 группы в зависимости от их подходов к производственному развитию, определяемых соотношением количества исследований оригинальных и воспроизведенных препаратов (дженериков). Исследования терапевтической эквивалентности I фазы для лекарственных препаратов-аналогов отнесены к исследованиям биоэквивалентности. Для филиалов крупных объединений, в т.ч. транснациональных корпораций, не учитывались исследования, проводимые на территории нашей страны связанными с ними дочерними и/или материнскими юридическими лицами. Произведено выявление кластерных центров, которые отображают наиболее типичные характеристики компаний-представителей каждого кластера, и произведено объединение включенных в анализ фармацевтических производителей с использованием кластерного анализа по методу k-средних, исключая повторения, основанному на евклидовых расстояниях (данный метод основан на минимизации суммарного квадрата отклонения наблюдений от центров кластеров). Результаты представлены графически на рисунке 3.1 [10-11].

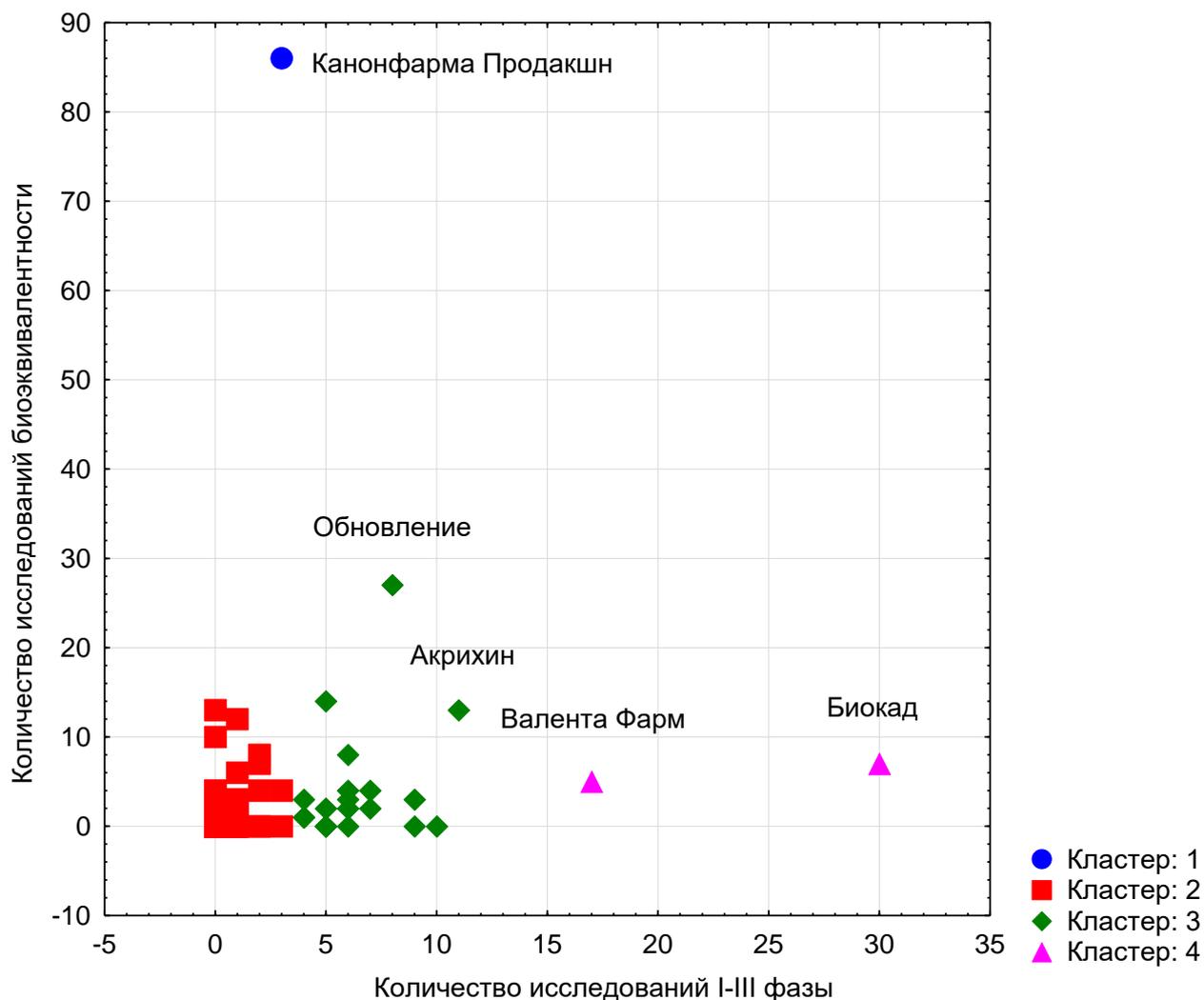


Рисунок 3.1 – Количество проводящихся российскими производителями клинических исследований лекарств по состоянию на январь 2022 года
 Источник: составлен автором по данным [43]. Опубликовано в [10].

В таблице 24, составленной на основании рисунка 3.1, представлена характеристика выделенных по методу кластерного анализа групп фармацевтических предприятий, а также приведена оценка интенсивности процессов производственного развития на них. В целом ранее вскрытая проблема низкой интенсивности процессов производственного развития у большинства российских фармацевтических производителей подтверждается результатами поведенной оценки.

Характеристика интенсивности производственного развития российских фармацевтических производителей по признаку наличия и характера проводимых клинических исследований в 2022 году

№	Количество	Примеры производителей	Среднее количество исследований в группе (Me[Q ₁ ;Q ₃] ⁵⁵)		Характеристика группы	Интенсивность процессов производственного развития
			I-IV фазы	БЭ		
Кластер 1	1	«Канонфарма Продашн»	86	3	Агрессивная стратегия расширения ассортимента дженериков	Низкая
Кластер 2	62	«Озон», «Берлин-Фарма», «Дальхимфарм», «Промед» и т.д.	0 [0;1]	0 [0;1]	Малое количество проводимых исследований, низкая степень вовлеченности в создание новых препаратов	Низкая
Кластер 3	20	«Р-Фарм», «Акрихин», «Петровакс», «КРКА-Рус», «Славянская аптека» и т.д.	2 [0;4]	6 [5;7,5]	Предприятия, ведущие достаточное количество оригинальных разработок независимо от разработки дженериков	Высокая
Кластер 4	2	«Валента Фарм», «Биокад»	6	23,5	Предприятия, наиболее активно ведущие собственные разработки оригинальных лекарственных препаратов.	Очень высокая
Всего	85	-	0 [0;3]	1 [0;4]	-	-

Источник: составлена автором по данным [43].

Из данных таблицы 24 видно, что все включенные в исследование фармацевтические производители распределены в 4 группы, в зависимости от степени интенсивности процессов производственного развития, выраженной количеством и соотношением проводимых данными компаниями исследований оригинальных препаратов и дженериков. В первую группу попало только одно предприятие (ЗАО «Канонфарма Продакшн»), которое характеризуется

⁵⁵ Здесь и далее квартили не приводятся, если с учетом количества наблюдений их расчет не представляется информативным.

агрессивной стратегией, направленной на расширение ассортимента дженериков (проводится 86 исследований) при малом количестве собственных разработок (3 исследования). Во вторую группу включены предприятия, проводящие малое количество любых исследований в целом, либо отдающих больший приоритет исследованиям дженериков. Третья группа оказалась наиболее разнородной, но объединяет включенные в нее предприятия существенное увеличение количества исследований для новых препаратов по сравнению с двумя предыдущими кластерами. При этом в портфеле может быть как большое (в т.ч. численно преобладающее), так и малое количество исследований биоэквивалентности дженериков (хотя следует подчеркнуть, что в среднем исследования для оригинальных препаратов в данной группе все-таки преобладают). В четвертую группу вошли 2 предприятия (АО «Валента Фарм» и ЗАО «Биокад»), наиболее активно ведущие исследования для новых препаратов. В связи с малочисленностью первой и четвертой групп для дальнейшего анализа они объединены, соответственно, со второй (агрегированная группа предприятий с низкой интенсивностью процессов производственного развития) и третьей (агрегированная группа предприятий с высокой интенсивностью процессов производственного развития).

Ниже представлен аналогичный анализ для соотношения патентов на собственные изобретения и использование лицензий на сторонние разработки для включенных в исследование фармацевтических производителей с использованием аналогичной методики.

На рисунке 3.2 представлена диаграмма разброса предприятий по признаку использования объектов интеллектуальной собственности на изобретения, где все исследуемые фармацевтические производители объединены в 6 кластеров. При анализе патентов на собственные разработки не учитывались патенты на товарные знаки, т.к. данные патенты могут не содержать инновационной составляющей. При этом в приведенном в источнике [172] показателе количества объектов, используемых по лицензии, отсутствует детализация, и в приведенных статистических данных могут быть учтены товарные знаки, что может

свидетельствовать о трансфере на предприятии сторонних технологий и соответствует заявленным целям проводимого анализа, не искажая его конечные результаты.

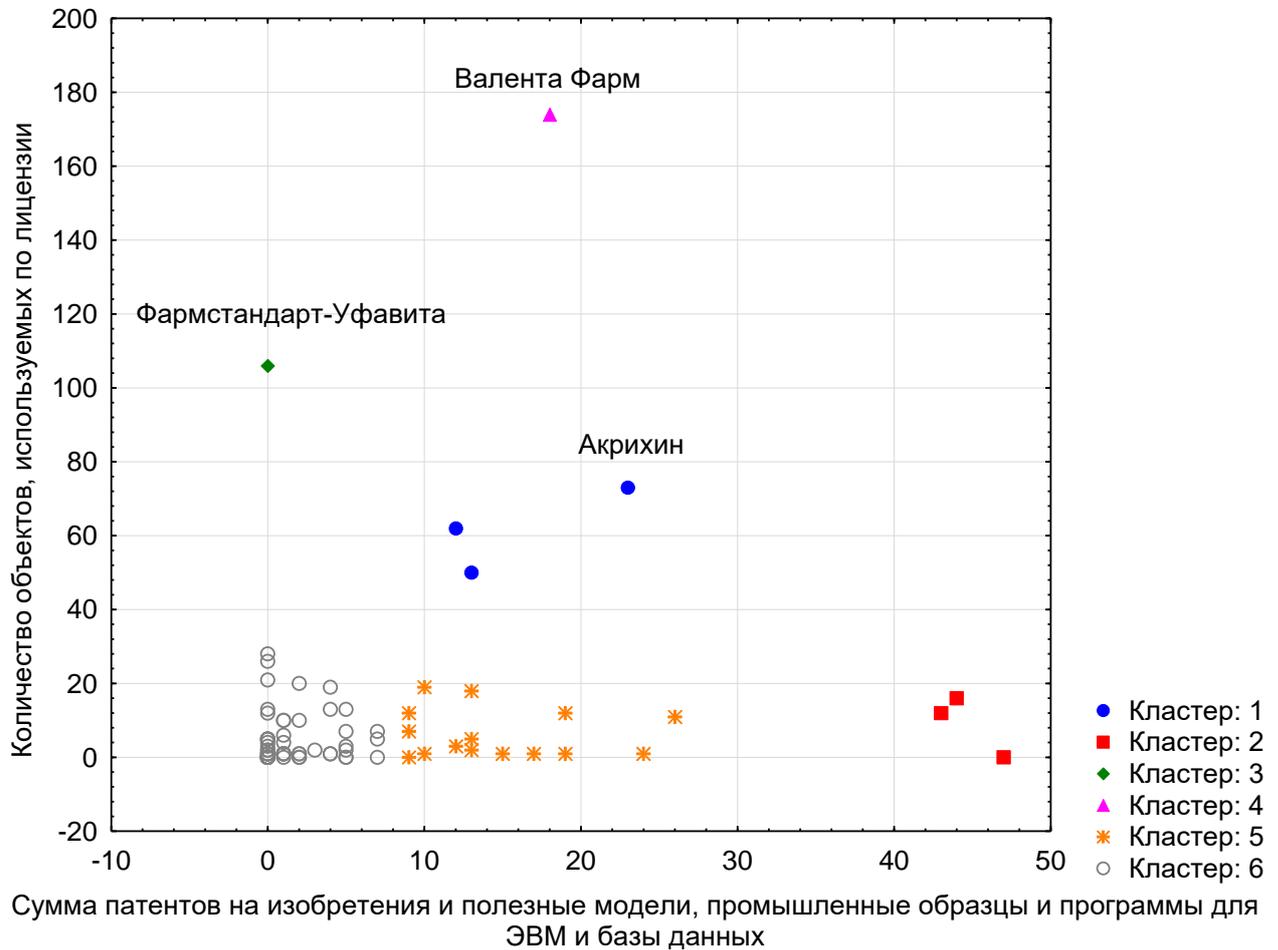


Рисунок 3.2 – Интеллектуальная собственность российских фармацевтических производителей по состоянию на январь 2022 года

Источник: составлен автором по данным [172]. Опубликовано в [10].

В таблице 25, составленной на основании рисунка 3.2, приведена характеристика выделенных по методу кластерного анализа групп фармацевтических предприятий, а также приведена качественная оценка интенсивности осуществления процессов их производственного развития на основе собранных статистических данных об использовании вошедшими в анализ фармацевтическими предприятиями различных объектов интеллектуальной собственности.

Характеристика интенсивности производственного развития российских фармацевтических производителей по признаку использования объектов интеллектуальной собственности на изобретения в 2022 году

№	Количество	Примеры предприятий	Среднее количество патентов в группе (Me[Q ₁ ;Q ₃])		Характеристика группы	Интенсивность процессов производственного развития
			Собственные	Сторонние		
Кластер 1	3	«Р-Фарм», «Акрихин», «Фармфирма Сотекс»	13	62	Значительное количество собственных инноваций при более активном использовании сторонних разработок	Средняя
Кластер 2	3	«Нижфарм», «Синтез», «Биокад»	44	12	Наибольшее количество патентов на собственные оригинальные разработки	Очень высокая
Кластер 3	1	«Фармстандарт-Уфавита»	0	106	Предприятие, использующее только сторонние разработки	Низкая
Кластер 4	1	«Валента Фарм»	18	178	Предприятие, имеющее собственные инновационные разработки, но более активно используемое сторонние лицензии	Выше среднего
Кластер 5	15	«Верофарм», «Герофарм», «Биосинтез», «Фарм-Синтез», «Медисорб» и т.д.	13 [10; 19]	3 [1;12]	Предприятия, имеющие значительное количество патентов на собственные разработки	Высокая
Кластер 6	62	«Озон», «Генериум», «Натива», «Промед» и т.д.	0 [0;2]	1 [0;5]	Малое количество объектов интеллектуальной собственности во владении (как собственных, так и сторонних)	Низкая
Всего	85	-	1 [0;9]	2 [0;10]	-	-

Источник: составлена автором по данным [172].

В целом выводы, представленные в таблице 25 подтверждают выдвинутое ранее предположение о низкой интенсивности процессов производственного развития большинства российских фармацевтических производителей. Низкой и очень низкой интенсивностью обладают предприятия, включенные в кластеры 3 и 6. В целях дальнейшего анализа они объединены как агрегированная группа предприятий с низкой интенсивностью процессов производственного развития. Предприятия, сгруппированные в кластеры 1, 2, 4 и 5, обладают в среднем бóльшим количеством собственных инновационных разработок и, как следствие, характеризуются более высокой активностью процессов производственного развития. В целях проведения дальнейшего анализа детерминантов они объединены как агрегированная группа предприятий с высокой интенсивностью процессов производственного развития.

Таким образом, наиболее адекватная оценка интенсивности процессов производственного развития подразумевает комплексный анализ как непосредственно проходящих бизнес-процессов развития, так и их результатов. В отношении российских фармацевтических производителей в настоящее время можно отметить недостаточную интенсивность процессов производственного развития большинства из них. Вместе с этим большое количество предприятий, активно проводящих клинические исследования лекарств, уделяют большее внимание оригинальным инновационным разработкам в противовес копированию и тиражированию известных ранее изобретений путем расширения ассортимента дженериков [10-12].

3.2. Анализ детерминантов интенсивности производственного развития российских фармацевтических производителей

В связи с выявленными выше закономерностями представляет научный и практический интерес оценка сложившегося уровня интенсивности процессов производственного развития ведущих российских фармацевтических предприятий,

а также основных факторов (детерминантов), определяющих такую интенсивность в текущем периоде и оценивающих более долгосрочные тенденции. Для целей исследования под интенсивности процессов производственного развития понимались определяющие факторы, которые являются движущей силой активизации процессов производственного развития на предприятиях либо создают условия для расширения и углубления таких процессов [10].

Ниже проведен анализ влияния гипотетических детерминантов интенсивности процессов производственного развития на попадание организации в одну из выделенных ранее агрегированных групп. В таблице Д.5 (приложение Д) представлены результаты статистического анализа категориальных детерминантов интенсивности процессов производственного развития фармацевтических организаций.

Основываясь на результатах статистического анализа, можно констатировать, что ни один из категориальных факторов (предоставление господдержки фармацевтическим производителям и размещение у них госзаказов, а также использование высокоскоростного интернета на предприятиях) не является статистически значимым детерминантом усиления процессов производственного развития фармацевтических производителей в России [10]. Дополнительным выводом, следующим из таблицы Д.5, является сомнительная эффективность государственной поддержки (как в форме предоставления субсидий, так и в форме размещения госзаказов) в отношении производственного развития фармацевтических предприятий либо их недостаточная ориентированность на поддержку таких бизнес-процессов российских фармацевтических производителей. Так, не выявлено значимой связи между двумя данными направлениями государственного вмешательства и увеличением интенсивности процессов производственного развития производителей лекарств в России [10].

Дополнительно в таблице Д.5 представлен анализ взаимосвязи интенсивности процессов производственного развития фармацевтического предприятия и характера спроса на его продукцию. Косвенно информацию об активности спроса на продукцию предприятия можно определить как наличие

превышения прироста дебиторской задолженности данного предприятия над приростом его товарных запасов (т.е. отсутствие на предприятии ситуации перепроизводства) [83, с. 51-57], а платежеспособность спроса – как превышение прироста выручки предприятия над приростом его дебиторской задолженности (т.е. насколько быстро организация получает оплату за проданные товары исходя из динамики периода оборота дебиторской задолженности [52, 83, с. 51-57]). Исходя из результатов проведенного анализа, интенсивность процессов производственного развития предприятий не связана с качеством и платежеспособностью спроса на фармацевтическую продукцию в нашей стране, т.е. рыночная ситуация в фармацевтическом производстве не создает достаточных стимулов со стороны потребителей (в т.ч. корпоративных – учреждений здравоохранения, а также государственных через механизмы госзакупок) к выведению на рынок инновационных лекарственных препаратов [24].

В таблице Д.6 представлены результаты статистического анализа сформулированных ранее количественных детерминантов интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических предприятий. Показатели описательной статистики, представленные в таблице Д.6, дают количественное отражение разницы исследованных факторов в разбивке по сформированным ранее группам фармацевтических производителей согласно уровням интенсивности их процессов производственного развития. В таблице Д.6 также приведен анализ среднегеометрических коэффициентов роста основных показателей, характеризующих размер предприятия (стоимости активов, объема выручки и валовой прибыли), с целью проследить возможное влияние скорости и направления их динамики на интенсивность процессов производственного развития предприятия⁵⁶.

Результаты анализа (таблица Д.6) подтверждают статистическую зависимость между интенсивностью процессов производственного развития и

⁵⁶ Период для расчета среднегеометрических цепных коэффициентов роста с 2018 по 2020 год выбран в связи с общими принципами формирования бухгалтерской отчетности предприятий, обеспечивающими сопоставимость показателей. См. [128].

размером компании, выраженным такими показателями, как численность сотрудников, стоимость всех ее активов, объем выручки и валовой прибыли. Очевидно, что чем значительнее размер компании, тем большее количество ресурсов она может аккумулировать на цели производственного развития, а большой объем ее валовой прибыли увеличивает возможности для осуществления проектов производственного развития. Этот вывод не является уникальным для российского фармацевтического производства, а скорее характеризует общие тенденции, находящие свое подтверждение и в других сферах промышленности (см., например, [85]). Следует, однако, подчеркнуть, что эти же выводы оказались неприменимы для роста показателей выручки, валовой прибыли и размера активов. Это говорит о том, что лишь количественная оценка размера предприятия является детерминантом интенсивности процессов его производственного развития, но сами по себе такие бизнес-процессы в российских условиях, вероятно, не приводят к росту компаний и размеров их прибылей в краткосрочном периоде, что подтверждает специфику фармацевтического производства, связанную с существованием проблемы длительной отдачи от финансовых вложений в инновации в этой сфере. При этом устойчивая средняя тенденция к росту включенных в анализ российских фармацевтических производителей независимо от активности процессов их производственного развития может быть связана с отмеченной ранее общемировой тенденцией к слияниям и поглощениям в фармацевтической промышленности, а также другими, в том числе конъюнктурными факторами [10].

Статистически значимой также является и зависимость между абсолютным и относительным количеством нематериальных активов на балансе организации и интенсивностью процессов ее производственного развития. Это значит, что, с одной стороны, наличие таких активов может быть использовано в рамках проектов производственного развития организации, а с другой стороны, результаты такой деятельности могут привести к возникновению соответствующих авторских прав, стоимостная оценка которых и отражается на балансе инновационной организации [10].

Еще одним важным детерминантом интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий, статистически подтвердившим свое влияние, являются годовые затраты организации на приобретение внеоборотных активов. В состав внеоборотных активов, среди прочего, входит и особое экспериментальное оборудование, используемое для разработки лекарственных препаратов, своевременное обновление которого может способствовать и появлению инноваций в производственных процессах организации [10]. При этом данные анализа коэффициентов ввода в действие новых внеоборотных активов указанный вывод не подтверждают, что может говорить о том, что первичным детерминантом интенсивности процессов производственного развития является именно исходный размер организации, обуславливающий ее валовые возможности по приобретению новых внеоборотных активов, а качество и новизна производственного оборудования оказываются не связанными с интенсивностью процессов производственного развития фармацевтических предприятий.

В целом чуть менее достоверным оказалось влияние рентабельности на интенсивность процессов производственного развития, а влияние такого детерминанта, как возраст организации, с учетом проведенного статистического анализа представляется достаточно сомнительным, хотя на основе проведенного анализа исключать его полностью нецелесообразно [10].

Дополнительно в таблице Д.6 приведен среднегеометрический цепной коэффициент роста фонда оплаты труда в организации за 2018-2020 гг. Этот показатель не является детерминантом интенсивности процессов производственного развития организации, однако целью его изучения была оценка социально-экономических эффектов таких бизнес-процессов. Так, увеличение фонда оплаты труда может свидетельствовать об увеличении доходов сотрудников организации и/или о создании этой организацией новых рабочих мест. В отношении данного показателя не удалось выявить статистически значимых различий между компаниями с высокой и низкой интенсивностью процессов производственного развития, что говорит о том, что в краткосрочной перспективе

производственное развитие организации не приводит к усилению положительных социально-экономических экстерналий, хотя при этом потенциальные эффекты могут быть более отдаленными [10].

При этом устойчивая средняя тенденция к росту включенных в анализ российских фармацевтических производителей независимо от интенсивности их процессов производственного развития, выраженная высокими усредненными показателями прироста активов, может быть связана с тем, что, как отмечено ранее, мировое фармацевтическое производство в целом характеризуется высокой степенью интенсивности процессов слияний и поглощений [59, с. 148]. И хотя российских фармацевтических производителей до настоящего времени процессы консолидации касались недостаточно, отдельные примеры подобного объединения предприятий имеются и подтверждают общемировые тенденции⁵⁷. Очевидно, что с учетом высоких рисков и длительной отдачи от инвестиций в фармацевтические инновации только мощные корпорации способны аккумулировать достаточное количество финансовых, интеллектуальных и других ресурсов для поддержания высокого уровня интенсивности процессов производственного развития. Таким образом, слияния и поглощения производителей в российском фармацевтическом производстве на современном этапе представляются скорее благоприятной тенденцией, если в конечном итоге они не приводят к высокой олигополизации или даже монополизации рынка [10]. В противном случае чрезмерная концентрация рыночной власти отдельных производителей может привести к снижению стимулов к производственному развитию [218, 242].

Краткие результаты анализа качественных и количественных детерминантов обобщены в таблице 26 (подробные результаты расчетов приведены в приложении Д).

⁵⁷ См., например, об объединении компаний «Биннофарм» и «Оболенское» под руководством компании АФК «Система» в 2019 году в [87].

**Статистический анализ детерминантов интенсивности процессов
производственного развития российских фармацевтических предприятий**

Наименование детерминанта	Статистическая значимость различий	
	По КИ	По объектам ИС
Наличие государственной поддержки предприятий (Да/Нет)	Нет	Нет
Размещение госзаказов (Да/Нет)	Нет	Нет
Предприятие находится в фазе роста (Да/Нет)	Нет	Нет
Предприятие финансово устойчивое (Да/Нет)	Нет	Нет
Наличие спроса на продукцию (Да/Нет)	Нет	Нет
Платежеспособность спроса на продукцию (Да/Нет)	Нет	Нет
Возраст организации, лет	Нет	Да*
Среднесписочная численность сотрудников, чел.	Да**	Да**
Нематериальные активы, тыс. руб.	Да**	Да**
Доля НМА в общей стоимости активов организации, %	Да**	Да**
Приобретение внеоборотных активов, тыс. руб.	Да*	Да**
Актив баланса, тыс. руб.	Да**	Да*
Средний геометрический коэффициент роста активов (2018–2020 гг.), %	Нет	Нет
Выручка, тыс. руб.	Да**	Да**
Валовая прибыль, тыс. руб.	Да**	Да**
Валовая рентабельность, %	Да*	Да*
Коэффициент ввода в действие новых внеоборотных активов, %	Нет	Нет
Средний геометрический коэффициент роста выручки (2018–2020 гг.), %	Нет	Нет
Средний геометрический коэффициент роста валовой прибыли (2018–2020 гг.), %	Нет	Нет
Средний геометрический коэффициент роста фонда оплаты труда (2018–2020 гг.), %	Нет	Нет

* – значимые различия при 95% уровне; ** – значимые различия при 99% уровне.
Для статистического анализа количественных детерминантов использован t-критерий Стьюдента или его непараметрический аналог U-критерий Манна-Уитни. Сравнение категориальных данных проводилось с помощью критерия χ^2 Пирсона и точного критерия Фишера.

Источник: анализ выполнен автором по статистическим и фактологическим данным ГРЛС [43] и СПАРК [172]. Частично опубликована в [10].

Сделанный выше вывод о значимости размера организации для осуществления процессов производственного развития подтверждают и результаты проведенного дискриминантного анализа (таблица 27⁵⁸), который позволяет определить, какие детерминанты различают (дискриминируют) сформированные на предыдущих этапах анализа совокупности фармацевтических производителей по уровню интенсивности процессов их производственного развития⁵⁹.

⁵⁸ В данной таблице приведены результаты анализа статистически значимых экзогенных факторов.

⁵⁹ Подробно о методике данного анализа см, например, в [14].

Согласно результатам проведенного дискриминантного анализа в соответствии с результатами пошагового метода с включением наибольший вклад в различия между совокупностями вошедших в анализ организаций по признаку низкой или высокой интенсивности производственного развития вносят такие факторы, как объем выручки и сумма нематериальных активов организации для оценки интенсивности процессов производственного развития по количеству проводимых организацией клинических исследований лекарств; и численность сотрудников организации для оценки интенсивности процессов производственного развития по характеру объектов интеллектуальной собственности, находящихся в портфеле конкретной проанализированной организации. Очевидно, что перечисленные факторы так или иначе характеризуют размер организации, а также наличие финансовых, интеллектуальных и иных ресурсов, необходимых для разработки и реализации проектов производственного развития в фармацевтических предприятиях [10].

В этой связи можно констатировать существование некоторой не решенной к настоящему моменту и представляющей интерес для будущих исследований фармацевтического производства дилеммы, связанной с издержками неизбежно следующей за процессами слияний и поглощений олигополизации рынков фармацевтической продукции, и необходимостью укрупнения фармацевтических производителей для увеличения способности к аккумуляции финансовых, материально-технических, трудовых и других ресурсов, необходимых для их производственного развития. Альтернативой процессам слияний и поглощений в данной ситуации может быть стимулирование научно-технической кооперации между независимыми российскими и зарубежными фармацевтическими производителями [242], а также использование преимуществ создания региональных промышленных кластеров [10].

Результаты дискриминантного анализа основных детерминантов интенсивности
процессов производственного развития российских фармацевтических
предприятий

Результаты моделирования ⁶⁰	Интенсивность процессов производственного развития			
	По клиническим исследованиям		По объектам интеллектуальной собственности	
Метод	Пошаговый анализ с включением			
Число шагов	3		2	
Факторы	Наименование	F-критерий для включения (р-значение)	Наименование	F-критерий для включения (р-значение)
	Выручка, тыс. руб.	<0,001**	Численность сотрудников, чел.	<0,001**
	Нематериальные активы, тыс. руб.	0,014*		
* - статистически значимо при 95% уровне ** - статистически значимо при 99% уровне				

Источник: анализ выполнен автором по статистическим и фактологическим данным ГРЛС [43] и СПАРК [172]. Опубликовано в [10].

Далее осуществлена попытка построения описательной модели с применением эконометрического аппарата логистической регрессии. В логистической регрессионной модели зависимая бинарная переменная характеризует интенсивность процессов производственного развития предприятия: принимает единичное значение, если ранее оно было отнесено к подгруппе с высокой интенсивностью таких процессов, и нулевое значение – в противном случае. Из первоначального перечня для последующего анализа выбраны следующие шесть факторов: балансовая стоимость нематериальных активов и их доля, балансовая стоимость внеоборотных активов и годовые затраты на приобретение внеоборотных активов, сумма всех активов организации, а также ее объем выручки и валовой прибыли (численность сотрудников исключена в виду большого количества неполных данных в источнике [172]). В таблице 28

⁶⁰ Анализ проведен для детерминантов, в отношении которых ранее было выявлено статистически значимое влияние на инновационную активность предприятий.

представлены парные коэффициенты корреляции Спирмена [240] для перечисленных показателей, которые показывают значительную мультиколлинеарность (наличие зависимости) между большинством факторов-кандидатов на включение в модель.

Таблица 28

Парные коэффициенты корреляции Спирмена для показателей-детерминантов интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических предприятий

Предикторы	Интенсивность процессов производственного развития				Парные коэффициенты корреляции					
	По количеству КИ		По объектам ИС							
	Коэффициент корреляции	Теснота связи ⁶¹	Коэффициент корреляции	Теснота связи	Нематериальные активы	Доля НМА в общей стоимости активов	Приобретение внеоборотных активов	Актив баланса	Выручка	Валовая прибыль
Нематериальные активы	0,38	Умеренная	0,46	Умеренная	1,00	0,96	0,41	0,52	0,49	0,57
Доля НМА в общей стоимости активов	0,30	Слабая	0,43	Умеренная	0,96	1,00	0,28	0,32	0,30	0,39
Приобретение внеоборотных активов	0,26	Слабая	0,30	Слабая	0,41	0,28	1,00	0,66	0,68	0,67
Актив баланса	0,41	Умеренная	0,26	Слабая	0,52	0,32	0,66	1,00	0,87	0,76
Выручка	0,40	Умеренная	0,31	Умеренная	0,49	0,30	0,68	0,87	1,00	0,89
Валовая прибыль	0,44	Умеренная	0,34	Умеренная	0,57	0,39	0,67	0,76	0,89	1,00

Источник: анализ выполнен автором по статистическим и фактологическим данным ГРЛС [43] и СПАРК [172].

Из таблицы 28 видно, что все факторы, имеющие умеренную связь с показателями интенсивности процессов производственного развития, оказываются в той или иной степени мультиколлинеарными, т.е. между ними имеется определенная взаимозависимость. В связи с этим построение многофакторных

⁶¹ Согласно оценке по шкале Чеддока. Источник: [112].

моделей с учетом сделанных выводов о взаимозависимости отобранных детерминантов интенсивности процессов производственного развития фармацевтических производителей представляется нецелесообразным ввиду невозможности устойчивой оценки значений параметров таких моделей в условиях мультиколлинеарности. Для последующего построения моделей логистической регрессии в качестве независимой переменной выбран объем валовой прибыли для оценки интенсивности процессов производственного развития на основе количества клинических исследований (уравнение 2 [24]) для оценки интенсивности процессов производственного развития на основе количества объектов интеллектуальной собственности (уравнение 3 [24]). При этом, во втором случае он не является наиболее тесно связанным с результирующим показателем, однако факторы стоимости нематериальных активов и их доли при попытке построения модели на их основе оказываются статистически незначимыми (согласно расчету статистики Вальда). Для удобства расчетов объем выручки переведен в миллиарды рублей. В таблице 29 приведен расчет статистики Вальда, подтверждающий качество модели и статистическую значимость ее параметров. В таблице Д.8 приложения Д приведена прогнозируемая построенными моделями вероятность активного осуществления процессов производственного развития для всех включенных в анализ российских производителей лекарственных средств.

$$\begin{cases} p = (1 + e^{-\hat{z}})^{-1} \\ \hat{z} = -1,83 + 0,2x_1 \end{cases} \quad (2)$$

$$\begin{cases} p = (1 + e^{-\hat{z}})^{-1} \\ \hat{z} = -1,67 + 0,16x_1 \end{cases} \quad (3)$$

где p – вероятность активного осуществления предприятием процессов производственного развития;

x_1 – объем валовой прибыли организации, млрд. руб.

Как следует из таблицы 29, построенные модели логистической регрессии являются качественными согласно расчету статистики Вальда, а 99% доверительные интервалы для их параметров не включают в себя 0. Однако значительная часть вариации зависимой переменной (интенсивности процессов

производственного развития фармацевтических производителей) оказывается необъясненной в рамках данных моделей и зависит от других факторов, в том числе случайных, а 99% доверительные интервалы для параметров полученных моделей оказались достаточно широкими. Указанные недостатки построенных моделей могут стать основой для последующих исследований, направленных на изучение основных детерминантов интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических предприятий⁶².

Таблица 29

Статистика Вальда для моделей логистической регрессии интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических предприятий

Коэффициенты	Интенсивность процессов производственного развития							
	По количеству КИ				По объектам ИС			
	Значение коэффициента	99% доверительный интервал	Критерий Вальда, р-значение	Вывод	Значение коэффициента	99% доверительный интервал	Критерий Вальда, р-значение	Вывод
Свободный коэффициент	-1,83	[-2,77; -0,88]	<0,001	Параметр статистически значим	-1,67	[-2,57; -0,78]	<0,001	Параметр статистически значим
Валовая прибыль, млрд. руб.	0,20	[0,03; 0,37]	0,003	Параметр статистически значим	0,16	[0,01; 0,31]	0,006	Параметр статистически значим

Источник: анализ выполнен автором по статистическим и фактологическим данным ГРЛС [43] и СПАРК [172]. Опубликовано в [24].

В подтверждение полученных выводов в июле 2024 года проведен повторный анализ на малой выборке в 35 фармацевтических предприятий (все вошли в ранее проведенный основной анализ), для которых на 01.07.2024 опубликованы данные отчетности [172]⁶³. Ниже приведены графики рассеяния для

⁶² Приведенные выше результаты анализа опубликованы в [10, 24].

⁶³ Результаты представленного ниже анализа опубликованы в [30].

показателей интенсивности процессов производственного развития включенных в анализ фармацевтических производителей. На рисунке 3.3 представлены результаты кластеризации по количеству проводимых организациями клинических исследований.

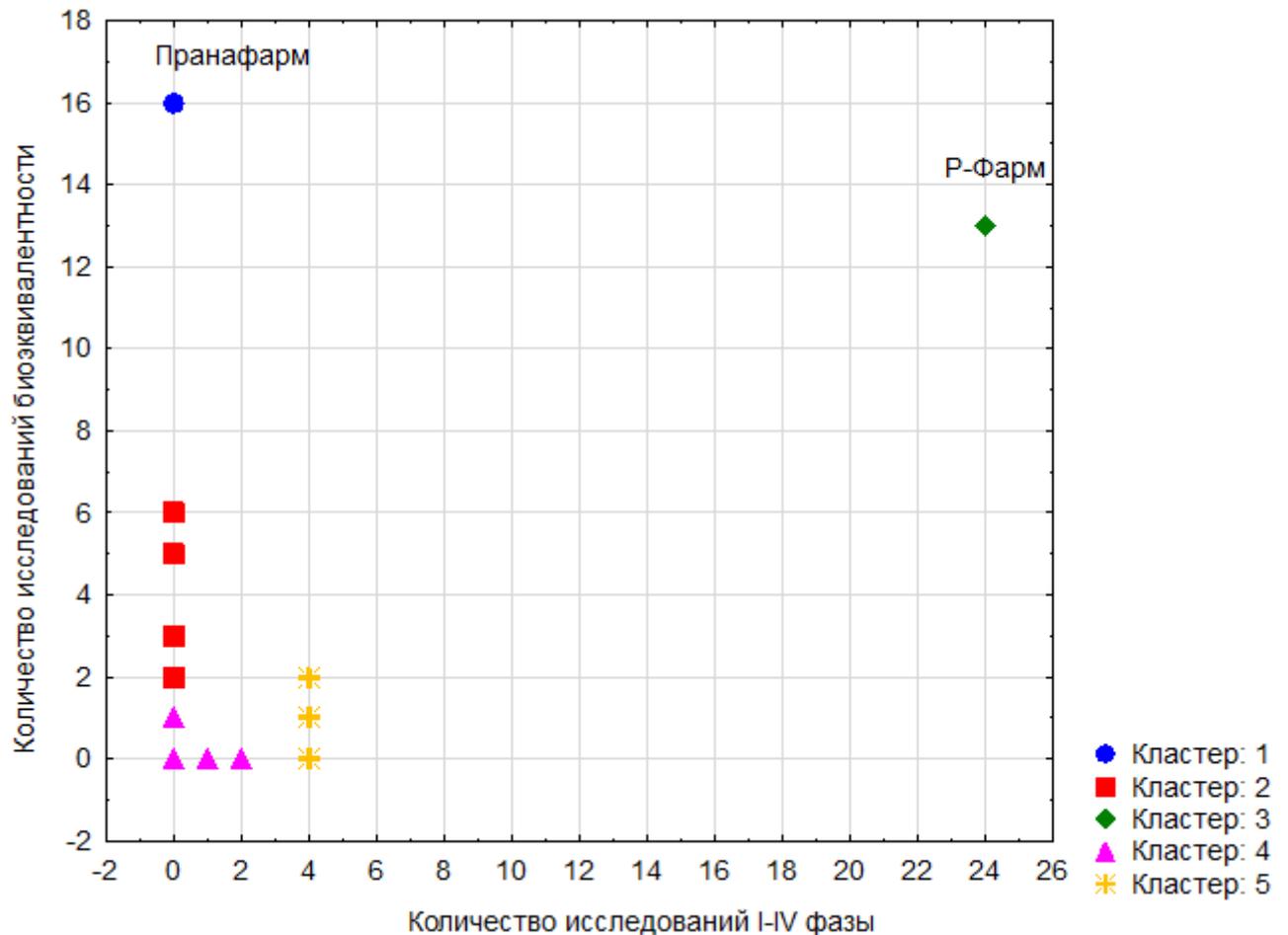


Рисунок 3.3 – Количество проводящихся российскими производителями клинических исследований лекарств по состоянию на январь 2022 года

Источник: составлен автором по данным [43].

Компании на рисунке 3.3 объединены в пять кластеров, которые в последующем были укрупнены в агрегированные группы с высокой (кластеры 3 и 5) и низкой (кластеры 1, 2 и 5) интенсивностью процессов производственного развития.

На рисунке 3.4. представлен аналогичный график рассеяния для показателя количества используемых объектов интеллектуальной собственности.

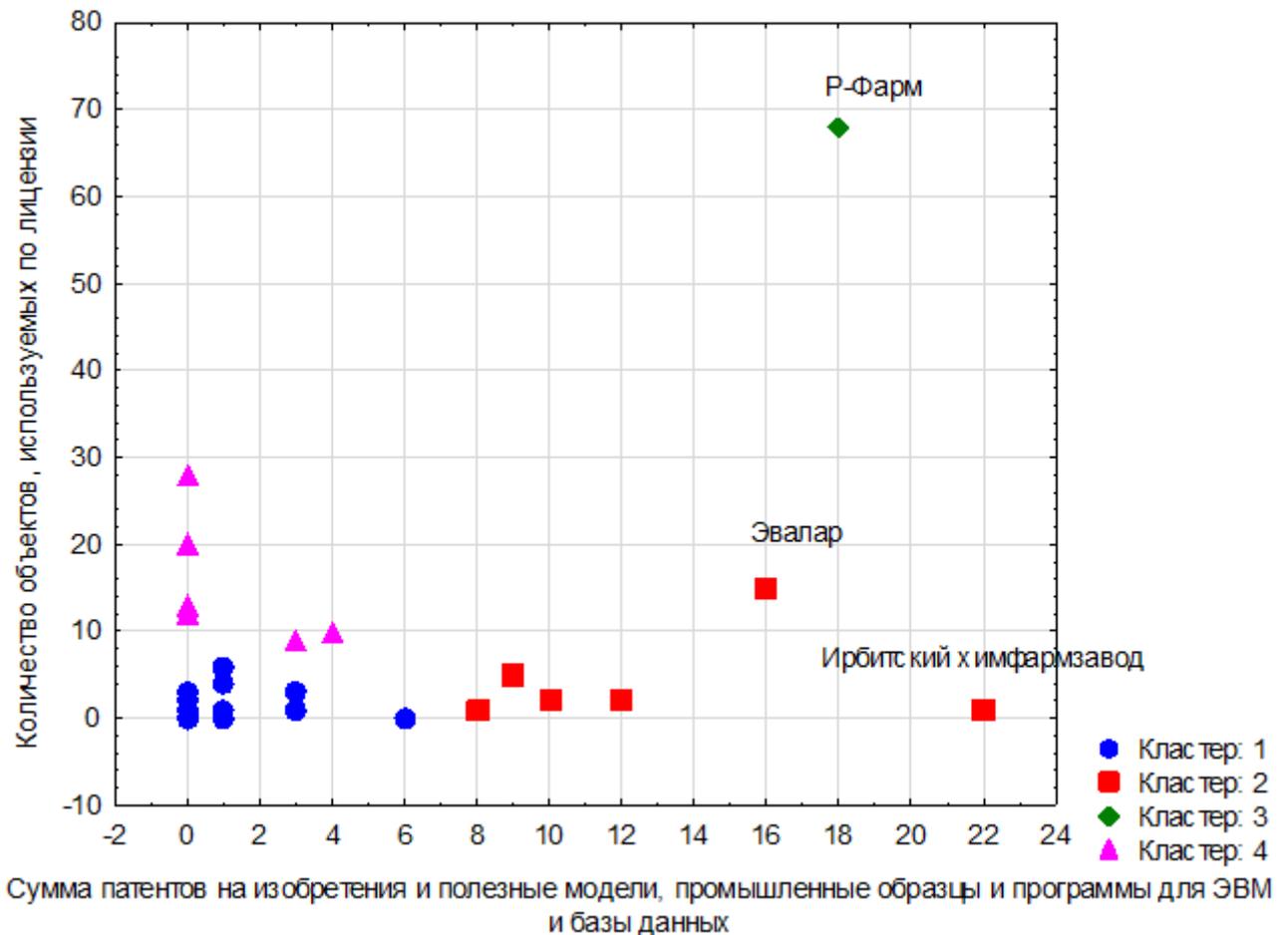


Рисунок 3.4 – Интеллектуальная собственность российских фармацевтических производителей по состоянию на январь 2022 года

Источник: составлен автором по данным [172].

Сформированные на рисунке выше 4 кластера в целях последующего анализа были также укрупнены в агрегированные группы с высокой (кластеры 2 и 3) и низкой интенсивностью производственного развития. В таблице 30 приведены результаты выполненного кластерного анализа.

В целом, низкий усредненный уровень интенсивности процессов производственного развития фармацевтических производителей подтверждается, также аналитически подтверждается и нисходящее количество предприятий, активно осуществляющих такие процессы [30].

Результаты кластеризации российских фармацевтических производителей по уровню их производственного развития в 2024 году

№	Количество	Примеры предприятий	Среднее количество исследований в группе (Me[Q ₁ ;Q ₃] ⁶⁴)		Интенсивность процессов производственного развития	№	Количество	Примеры предприятий	Среднее количество патентов в группе (Me[Q ₁ ;Q ₃])		Интенсивность процессов производственного развития
			I-IV фазы	БЭ					Собственные	Сторонние	
Кластер 1	1	«Пранафарм»	0	16	Низкая	Кластер 1	22	«Дальхимфарм», «Марбиофарм», «Хемофарм», «Органика» и др.	0 [0;1]	1 [0;3]	Низкая
Кластер 2	7	«Марбиофарм», «Органика», «Эвалар» и др.	0 [0;0]	3 [3;5]	Низкая	Кластер 2	6	«Алтайвитамины», «Ирбитский химфармзавод», «Московская фармацевтическая фабрика», «Петровакс», «Матери Медика Холдинг», «Эвалар»	11 [9;16]	2 [1;5]	Высокая
Кластер 3	1	«Р-Фарм»	24	13	Очень высокая						
Кластер 4	22	«Алтайвитамины», «Хемофарм», «Дальхимфарм» и др.	0 [0;0]	0 [0;0]	Низкая	Кластер 3	1	«Р-Фарм»	18	68	Высокая
Кластер 5	4	«Петровакс», «Полисан», «Московская фармацевтическая фабрика», «Матери Медика Холдинг»	4 [4;4]	0,5 [0;1,5]	Умеренно высокая	Кластер 4	6	«Вифитех», «Красногорсклек-средства» и др.	0 [0;3]	12,5 [10;20]	Низкая
Всего	35	-	0 [0;1]	0 [0;2]	-	Всего	35	-	0 [0;4]	2 [1;6]	-

Источник: составлена автором по [43, 172].

В таблице Д.7 и кратко в таблице 31 ниже представлены результаты статистического анализа количественных детерминантов интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических предприятий. Наиболее значимым детерминантом оказался объем валовой прибыли. Кроме того,

⁶⁴ Здесь и далее квартили не приводятся, если с учетом количества наблюдений их расчет не представляется информативным.

к значимым детерминантам можно отнести такие показатели, как среднесписочная численность сотрудников, суммы, затрачиваемые предприятиями на приобретение внеоборотных активов, объем выручки и валовая рентабельность. Для направления анализа по количеству клинических исследований значимым при 95%-ном уровне оказался также показатель суммы активов по бухгалтерскому балансу. Указанное подтверждает значимость размера организации для активизации процессов производственного развития фармацевтических предприятий. Отсутствие влияния активного осуществления процессов производственного развития на рост фонда заработной платы также подтверждается выполненными расчетами [30].

Таблица 31

**Статистический анализ детерминантов интенсивности процессов
производственного развития фармацевтических предприятий (по данным
отчетности за 2023 год)**

Наименование детерминанта	Статистическая значимость различий	
	По КИ	По объектам ИС
Возраст организации, лет	Нет	Нет
Среднесписочная численность сотрудников, чел.	Да*	Да*
Нематериальные активы, тыс. руб.	Нет	Нет
Доля НМА в общей стоимости активов организации, %	Нет	Нет
Приобретение внеоборотных активов, тыс. руб.	Да*	Да*
Актив баланса, тыс. руб	Да*	Нет
Средний геометрический коэффициент роста активов (2018–2020 гг.), %	Нет	Нет
Выручка, тыс. руб	Да*	Да*
Валовая прибыль, тыс. руб	Да**	Да**
Валовая рентабельность, %	Да*	Да*
Коэффициент ввода в действие новых внеоборотных активов, %	Нет	Нет
Средний геометрический коэффициент роста выручки (2018–2020 гг.), %	Нет	Нет
Средний геометрический коэффициент роста валовой прибыли (2018–2020 гг.), %	Нет	Нет
Средний геометрический коэффициент роста фонда оплаты труда (2018–2020 гг.), %	Нет	Нет

* – значимые различия при 95% уровне; ** – значимые различия при 99% уровне.

Для статистического анализа количественных детерминантов использован t-критерий Стьюдента или его непараметрический аналог U-критерий Манна-Уитни. Сравнение категориальных данных проводилось с помощью критерия χ^2 Пирсона и точного критерия Фишера.

Источник: анализ выполнен автором по статистическим и фактологическим данным ГРЛС [43] и СПАРК [172]. Опубликовано в [30].

Аналогично был проведен дискриминантный анализ значимых детерминантов интенсивности процессов производственного развития вошедших в

анализ фармацевтических производителей (см. таблицу 32). Согласно его результатам для направления анализа по количеству клинических исследований наиболее значимым детерминантом оказалась сумма приобретения внеоборотных активов, а для направления анализа по количеству объектов интеллектуальной собственности – объем валовой прибыли.

Таблица 32

Результаты дискриминантного анализа основных детерминантов интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических предприятий (по данным отчетности за 2023 год)

Результаты моделирования ⁶⁵	Интенсивность процессов производственного развития			
	По клиническим исследованиям		По объектам интеллектуальной собственности	
Метод	Пошаговый анализ с включением			
Число шагов	2		2	
Факторы	Наименование	Ф-критерий для включения (р-значение)	Наименование	Ф-критерий для включения (р-значение)
	Приобретение внеоборотных активов, тыс. руб.	<0,001**	Валовая прибыль, тыс. руб.	<0,001**
* - статистически значимо при 95% уровне				
** - статистически значимо при 99% уровне				

Источник: анализ выполнен автором по статистическим и фактологическим данным ГРЛС [43] и СПАРК [172]. Опубликовано в [30].

Интересным также представляется провести анализ того, насколько изменчивой во времени оказалась дихотомическая оценка интенсивности процессов производственного развития проанализированных компаний в 2024 году в сравнении с ранее проведенным основным анализом. Результаты расчетов критерия Мак-Нимара (В/С), позволяющего проследить различия на одном и том же наборе элементов во времени, представлены в таблице 33.

Отсутствие статистически значимых различий, продемонстрированное в таблице ниже, указывает на низкую степень изменчивости интенсивности

⁶⁵ Анализ проведен для детерминантов, в отношении которых ранее было выявлено статистически значимое влияние на инновационную активность предприятий.

процессов производственного развития российских фармацевтических производителей во времени и подтверждает актуальность основных выводов, полученных в рамках основного анализа.

Таблица 33

Частотный анализ изменений интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических производителей

Доли			Интенсивность процессов производственного развития			
			По клиническим исследованиям		По объектам интеллектуальной собственности	
			Высокая	Низкая	Высокая	Низкая
По данным отчетности за 2022 год	Высокая	Абс.	3	0	6	0
		%	60,00%	0,00%	85,71%	0,00%
	Низкая	Абс.	2	30	1	28
		%	40,00%	100,00%	14,29%	100,00%
Критерий Мак-Нимара (В/С)			p=0,480		p=1,000	

Источник: составлена автором.

На основании проведенного выше анализа можно прийти к выводу, что к значимым детерминантам интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических предприятий относятся показатели их размера (численность сотрудников организации, балансовая стоимость ее нематериальных активов и их доля, балансовая стоимость внеоборотных активов, сумма всех активов организации, а также ее объем выручки и валовой прибыли). Кроме того, значимым фактором является обновление основных фондов организации (проанализировано по данным годовых трат производителей на приобретение внеоборотных активов). Они, с одной стороны, могут включать особое экспериментальное оборудование, используемое для разработки новых лекарственных препаратов, и, с другой стороны, постоянное обновление оборудования увеличивает возможности для процессных инноваций⁶⁶. Чуть менее

⁶⁶ Однако данный детерминант так же связан с размером организации, качественно новизна используемого в процессе деятельности фармацевтических производителей оборудования не обнаруживает статистически значимой связи с и инновационной активностью.

сильным оказывается влияние рентабельности основной деятельности на интенсивность процессов производственного развития организаций. Кроме того, произведенные расчеты показывают недостаточную эффективность государственной поддержки в отношении интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических предприятий либо недостаточную их ориентированность на этот аспект деятельности таких организаций. Динамическая оценка основных детерминантов выявляет отсутствие краткосрочных эффектов интенсивности процессов производственного развития организаций в отношении их роста, что подтверждает длительную отдачу от инвестиций в фармацевтические инновации. Дополнительным выводом является признание того, что производственное развитие фармацевтических предприятий не создает также и краткосрочных положительных социально-экономических эффектов: его связь с ростом фонда оплаты труда на предприятиях, отражающим увеличение числа рабочих мест и/или рост заработной плат, не является статистически значимой. Также следует отметить, что текущая рыночная конъюнктура в нашей стране не создает со стороны спроса достаточных стимулов для производственного развития в фармацевтической промышленности. Потенциальным решением данной проблемы может стать активизация процессов слияний и поглощений производителей лекарств. Однако, как отмечалось ранее, очевидно, необходимо учитывать баланс интересов не только производителей, но и потребителей, которые могут испытать негативные эффекты, связанные с усилением олигополизации и даже монополизации рынков отдельных лекарственных препаратов. Проведенный анализ на ограниченной выборке по обновленным данным отчетности за 2023 год свидетельствует об отсутствии тенденций к изменению ранее выявленных и подробно описанных выше закономерностей [10, 24, 30].

3.3. Направления производственного развития российских фармацевтических предприятий в условиях технологических трансформаций

Как неоднократно отмечалось выше, фармацевтическое производство относится к наиболее наукоемким и высокотехнологичным сферам материального производства [208]. Кроме того, ранее в главе 1 настоящей работы было показано, что фармацевтическое производство в настоящее время находится в условиях продолжающихся процессов технологических трансформаций, связанных со сменой технологических укладов. Следовательно, решение задач и проблем, связанных с функционированием фармацевтического производства, способно стимулировать не только экономическое развитие нашей страны, но также и ее социальное и научно-техническое развитие, а управление производственным развитием фармацевтической промышленности может стать эффективным только при должном внимании к объективно существующим проблемам, возникающим в связи с протеканием технологических трансформаций [120]. Стратегическую значимость для нашей страны имеют при этом и внешние социально-экономические эффекты, поскольку развитие фундаментальных исследований в медицинской и фармацевтической промышленности напрямую способствует повышению качества и продолжительности жизни населения [10]. При этом высокое влияние экстерналий фармацевтического производства на благополучие населения, а также вопросы безопасности страны заставляют переосмыслить значение классических политэкономических теорий А. Смита [175, с. 14-16] и Д. Рикардо [248, с. 85-103] для решения проблем, связанных с развитием данной сферы материального производства. Так, показанное ранее отсутствие сравнительных преимуществ у отечественного фармацевтического производства в международной торговле лекарственными препаратами перевешивается необходимостью развивать внутреннее производство и стимулировать локализацию в нашей стране инновационных производств прежде всего из

ключевых развивающихся дружественных стран для решения целого спектра вопросов национальной безопасности страны. При этом для обеспечения технологического суверенитета фармацевтической промышленности в нашей стране необходимы кардинальные изменения, среди прочего включающие оптимизацию различных бизнес-процессов⁶⁷.

На основе проведенного в настоящей работе анализа можно сформулировать основные проблемы и перспективы производственного развития фармацевтических предприятий в России. К основным проблемам представляется обоснованным отнести следующие:

1. Высокий риск и длительная отдача от инвестиций в производственное развитие фармацевтического предприятия;
2. Рост и усиление в основном крупных корпораций, способных аккумулировать ресурсы, необходимые для осуществления производственного развития, что может усиливать олигополизацию и монополизацию рынков фармацевтической продукции;
3. Необходимость налаживания поставок дорогостоящего специализированного научного оборудования и сырья в условиях сворачивания международных связей;
4. Недостаточное качество производимых лекарств за счет недостатков регуляторной системы (см., например, [113]);
5. Остро стоящая проблема недостатка производств полного цикла.

Перспективы производственного развития отечественного фармацевтического производства связаны с реализацией следующих положительных эффектов:

1. Повышение доступности фармацевтической продукции для населения, в т.ч. поиск решений для пациентов с неизлечимыми к настоящему времени заболеваниями или т.н. орфанными заболеваниями;

⁶⁷ Подробнее о методиках и стратегиях оптимизации бизнес-процессов см., например, в [200].

2. Решение проблем национальной безопасности страны в условиях новой реальности с точки зрения лекарственного обеспечения населения;
3. Создание новых высококвалифицированных и высокооплачиваемых рабочих мест в сфере фармацевтического производства;
4. Независимость от шоков мировой экономики и готовность к другим труднопрогнозируемым событиям;
5. Увеличение общего уровня и перспектив научно–технического развития страны;
6. Возможность расширения кооперации и развития смежных отраслей, в том числе химической промышленности, необходимой для создания производств полного цикла.

При общем росте фармацевтического производства в России и вовлеченности российских производителей лекарств в осуществление процессов производственной трансформации доля инновационных товаров в структуре выпуска, как показано ранее, демонстрирует некоторое отставание, что свидетельствует о том, что многие производители в новых условиях сделали ставку на экстенсивные пути развития либо копирование и тиражирование уже известных разработок. Ранее также было показано, что в отличие от развитых стран в структуре продаж лекарственных средств в России преобладают дженерики, представляющие собой аналоги оригинальных препаратов. Также значительно отстает в нашей стране и объем подушевого потребления лекарственных препаратов. Однако эти обстоятельства скорее говорят о том, что в настоящее время существуют значительные резервы для роста отечественного фармацевтического производства за счет внутреннего потребления с перспективой дальнейшего укрепления и перехода к инновационному типу развития и более активной экспансии на внешние рынки за счет повышения конкурентоспособности и наукоемкости выпускаемой предприятиями фармацевтического производства продукции [13].

В целом подобная траектория развития встраивается в китайский опыт развития фармацевтического производства, который может быть признан

успешным и частично применимым в нашей стране [13]. Опыт Китая особенно интересен, т.к. именно эта страна доминирует на мировом рынке фармацевтических субстанций, производя около 3 млн тонн в год (что составляет 30% общемирового производства) [93]. В нашу страну импортируется порядка 300 наименований фармацевтических субстанций китайского происхождения [93]. В связи с этим, именно опыт Китая представляется наиболее интересным с учетом декларируемой необходимости создания фармацевтических производств полного цикла. Кроме того, особенностью и основной движущей силой развития фармацевтического производства в Китае являются местные компании, а не международные ТНК. Занимая более $\frac{2}{3}$ внутреннего рынка, китайские компании оказываются способными обеспечить свое многочисленное население большинством лекарственных препаратов [3]. Кроме того, согласно данным ВОИС [256], Китай занимал лидирующее место среди развивающихся стран по количеству регистрируемых патентов в фармацевтической отрасли, практически догнав занимающие 1-е место в мире США (в 2022 году было опубликовано более 28 тыс. патентов на фармацевтические разработки, имеющих китайское происхождение). По данным ЮНКТАД за 2018 год [232] в Китае на более чем 7,5 тыс. фармацевтических производств занято более 2 млн сотрудников, а общий стоимостной объем производства по стране превысил 366 млрд долларов США. По всем трем приведенным показателям страна занимает первое место в мире [232].

Суть китайского опыта развития фармацевтического производства состоит в сегментации процесса развития на 4 этапа (рисунок 3.5). На первом этапе осуществляется чистое копирование сторонних лекарственных препаратов. На втором этапе появляется минимальная инновационная составляющая: копируемые продукты подвергаются некоторой доработке и вносятся некоторые инновационные изменения. На третьем этапе происходит переход к собственным инновационным разработкам, однако осуществляются они по уже известным «лекалам», т.е. изменения не вносятся в сам процесс разработки препаратов. И, наконец, на четвертом этапе происходит переход к независимым инновациям, когда новшества касаются в том числе и самих процессов производственного

развития, включая управленческую составляющую, что приводит к наиболее прорывным разработкам. Иными словами, данная траектория представляет собой ступенчатый переход от чистого копирования через стадию улучшающих инноваций, направленных на совершенствование существующего продукта, к инновациям подрывным⁶⁸. Проведенный в рамках настоящего исследования анализ свидетельствует о том, что производственное развитие фармацевтической отрасли в России пока еще находится на первых этапах такого процесса, однако это может быть базисом для последующего перехода к инновационному типу развития данной сферы экономики. Одной из возможностей для такого перехода в условиях, диктуемых новой экономической реальностью, становится инновационное импортозамещение [13].

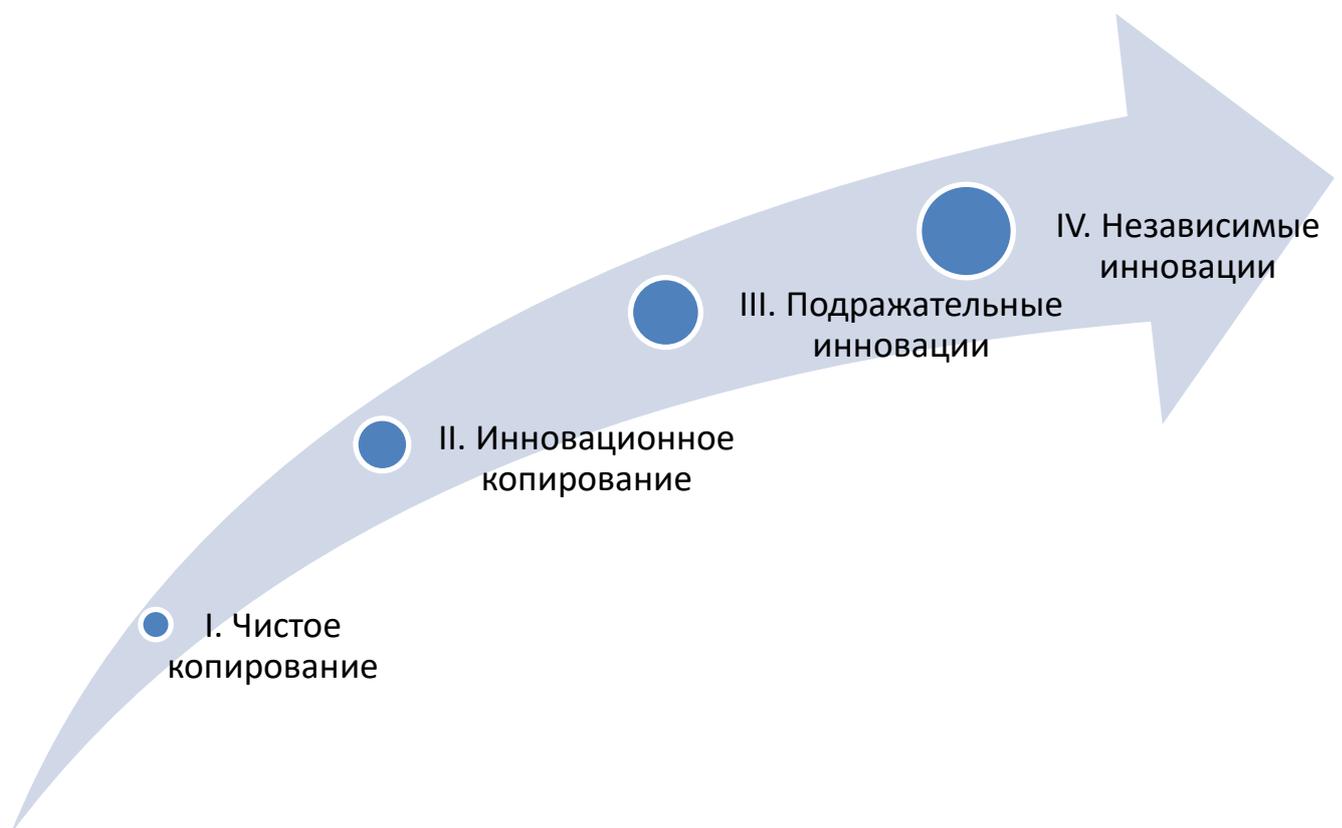


Рисунок 3.5 – Этапы развития фармацевтического производства в Китае

Источник: составлен автором по [224, 263]. Опубликовано в [13].

В рамках технологических трансформаций, обуславливающих формирование шестого технологического уклада (подробно охарактеризован в

⁶⁸ Об улучшающих и подрывных инновациях подробно см., например, в [192].

предыдущих разделах данной работы) отдельное внимание уделяется ориентации на пациента и персонализации терапии. В связи с этим, «вторую жизнь», вероятно, должна получить такая организационно-экономическая форма развития российской фармацевтической отрасли, как производственные аптеки – т.е. аптечные учреждения, производящие лекарственные препараты по рецепту собственными силами [71]. По состоянию на 2022 год в нашей стране осталось около 520 производственных аптек [71], что представляется недостаточным. Очевидно, что производственные аптеки не могут обладать всем необходимым инструментарием, компетенциями и разрешительной документацией для создания инновационных препаратов, однако инновационная составляющая будет достигаться за счет доработки конечного продукта с учетом возможностей индивидуализации дозировки, увеличения/уменьшения фасовки под потребности конкретного пациента, использования вспомогательных веществ в соответствии с индивидуальными показаниями и ограничениями пациента (учет возможных аллергических реакций и др.) [21]. Ранее производственные аптеки были широко распространены в нашей стране, однако в последнее десятилетие их численность резко снизилась в связи с регуляторными ограничениями (запрет на независимое изготовление аптеками препаратов, имеющих фармацевтическую лицензию в России и необходимость соблюдения патентных прав производителей) [71]. Развитие производственных аптек стало общемировой тенденцией [71] и данную организационно-экономическую форму, вероятно, следует считать перспективной при рассмотрении вопросов развития фармацевтического производства в нашей стране. Очевидно, что производственные аптеки не обладают достаточными ресурсами для осуществления подрывных инноваций, однако они могут осуществлять улучшающие инновации, производя более широкую линейку дозировок (в том числе педиатрических – отечественное фармацевтическое производство покрывает лишь около 10% потребностей в лекарственных формах для детей [71]), индивидуализации состава активных компонентов препарата и вспомогательных веществ и др.

Еще одним перспективным и уже зарекомендовавшим себя направлением производственного развития российской фармацевтической отрасли является кластерный подход [13]. Перспективы его развития дают возможности решения многих отмеченных ранее проблем развития российской фармацевтики (в том числе создание полной цепочки инновационного процесса от запроса на создание препарата до его вывода на рынок, решение проблемы несогласованности целей бизнеса, науки, образования и государственного регулирования, создание производств лекарств полного цикла и др.). Кроме того, согласно накопленному опыту других отраслей обрабатывающей промышленности, реализация проектов по созданию и развитию таких инновационных кластеров имеет потенциал к созданию значительного количества рабочих мест как в самой фармацевтической отрасли, так и (с учетом действия мультипликативного эффекта) во многих других смежных отраслях региона, в котором инновационный фармацевтический кластер непосредственно размещен [9]. Инновационные промышленные кластеры представляют собой частный случай инновационных экосистем, которые представляют собой комплекс предприятий, создающих, использующих и распространяющих новые знания, вовлеченных в процессы производственного развития и взаимодействующих в едином пространстве. Ключевой чертой инновационного промышленного кластера является выраженная географическая близость и функциональная взаимозависимость входящих в него производителей [101].

Преимуществами кластерного подхода для производственного развития фармацевтической промышленности в России являются возможность создания налаженных производственных цепочек (включая этапы НИОКР), возможность использования более гибких форм научно-технической кооперации, переход от жесткой конкуренции между производителями к балансу между разумной конкуренцией и партнерством в интересах производственного развития и развитию механизмов трансфера технологий, позволяющему обмениваться опытом в создании фармацевтических инноваций [194], а также возможность использования государственно-частного партнерства и других видов институциональной

поддержки для целей производственного развития [13]. Наивысшей формой проявления партнерства между конкурентами и поставщиками является создание стратегических альянсов, формирующих технологическую взаимодополняемость различных участников кластера, объединение разнообразного опыта и компетенций, доступ к дополнительным ресурсам и совместный доступ к рынкам сбыта, в т.ч. глобальным, совместное развитие технологической базы и др. [144, 145]. При этом участие различных компаний в инновационном кластере является действенным инструментом интегрирования результатов инновационного поиска малых инновационных предприятий (см., например, [5]). Создание производственных кластеров, таким образом, можно рассматривать как достаточно эффективную форму организации производственного развития, позволяющую использовать преимущества межфирменного сотрудничества и партнерства, а также построить эффективные механизмы институционального обеспечения совместного производственного развития фармацевтических предприятий (подробнее об институтах инновационного развития см., например, в [63]).

Активные процессы формирования инновационных фармацевтических кластеров в нашей стране проходили в течение последнего десятилетия при поддержке Министерства экономического развития [36]. Одним из успешных примеров создания инновационных территориальных кластеров в фармацевтике является созданный в 2012 году Калужский Фармацевтический Кластер, объединяющий 85 предприятий-участников, занимающихся производством лекарств и фармацевтических субстанций (в том числе более 10 заводов полного цикла, работающих по стандартам GMP), медицинского оборудования, а также развивающих ядерную медицину и биотехнологии [77]. Данный кластер активно развивается, что находит подтверждение в том, что стабильно растет общий объем отгруженной предприятиями кластера продукции, приближаясь в 2020 году к 65 млрд. руб., а сумма затрат предприятий кластера в 2020 году составила 6,7 млрд. руб., резко увеличившись (более чем на 70%) по сравнению с предыдущим временным периодом [77]. Калужский фармацевтический кластер является одним из драйверов экономического подъема Калужской области и ориентиром при

попытках создания и развития аналогичных инновационных кластеров в других регионах России [13, 33].

В таблице 34 представлены основные преимущества кластерного подхода к производственному развитию российских фармацевтических предприятий в сравнении с традиционным децентрализованным подходом. Необходимо отметить, что благоприятных эффектов кластерного подхода можно достичь и при использовании традиционного децентрализованного подхода, однако развитие инновационных промышленных кластеров значительно упрощает решение таких задач развития производства.

Таблица 34

Сравнение традиционного и кластерного подходов к производственному развитию российских фармацевтических предприятий

Факторы	Традиционный подход	Кластерный подход	
		Описание	Преимущества
Субъекты экономических отношений	Отдельные предприятия	Объединения хозяйствующих субъектов	Налаженные производственные цепочки, включая этапы НИОКР, экономия на логистике, системный эффект, преимущества специализации (возможность аутсорсинга), более гибкие формы кооперации, в т.ч. научно-технической
Основной фактор развития	Жесткая внутриотраслевая конкуренция	Конкуренция+ партнерство	Соблюдение баланса в интересах динамичного производственного развития, совместное использование инфраструктуры
Основной механизм стимулирования	Налоговое регулирование	Институциональная поддержка	При сохранении инструментов государственного регулирования добавляется возможность фокусировки на создании локальной институциональной среды, способствующей развитию инноваций
Роль государства	Макроэкономическое регулирование	Государственно-частное партнерство	Обеспечение процессов производственного развития образованными кадрами, государственные закупки

Источник: составлена автором по [33, 61, 106, 183, 187, 204].

На рисунке 3.6 представлена общая схема кооперации основных субъектов производственного развития в рамках фармацевтической отрасли, представляющих ее ядро (производители, разработчики лекарств поставщики специализированного оборудования, комплектующих и услуг и поставщики сырья

и субстанций для фармацевтического производства), а также объектов инфраструктуры (вузы, НИИ, технопарки, бизнес-инкубаторы и др.) и объектов внешней среды. В том числе данная графическая модель применима и к организации фармацевтического производства в рамках территориальных инновационных кластеров, способствующих расширению и упрощению указанных на схеме направлений взаимодействия различных субъектов, участвующих в производственном развитии в фармацевтической промышленности.

Также исходя из необходимости решения вопросов национальной безопасности в условиях нестабильной внешнеэкономической среды необходимо создание в нашей стране как можно более полных цепочек создания добавленной стоимости, включая производство исходного сырья для фармацевтической промышленности, а также активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и компонентов для них.



Рисунок 3.6 – Взаимодействие субъектов производственного развития фармацевтической отрасли

Источник: составлен автором с использованием [195]

Так, в последние годы Россия импортировала вплоть до 96% фармацевтических субстанций (свыше 800 наименований). При этом 47

фармацевтических заводов в нашей стране имеют патенты на производство субстанций, но реально их выпускают не более пяти-семи [93]. Эту проблему также еще только предстоит решить. При этом, данную проблему необходимо рассматривать также и с учетом текущей экологической повестки, т.к. производства сырья и субстанций для фармацевтической промышленности, как правило, являются в значительной степени экологически неблагоприятными [92], что сближает их с предприятиями химической промышленности. Следует отметить, что решение экологических вопросов может стать еще одним перспективным направлением технологических инноваций в отечественном фармацевтическом производстве.

В таблице 35 представлено обобщение выявленных тенденций производственного развития российской фармацевтической промышленности и перспективных направлений такого развития, на которых следует сделать акцент в рамках сложившихся тенденций, а также направлений, позволяющих выйти за рамки таких тенденций и тем самым углубить и диверсифицировать производственное развитие фармацевтической промышленности в нашей стране с перспективой его выхода на качественно новый уровень.

Таблица 35

Направления производственного развития российской фармацевтической промышленности в условиях технологических трансформаций

№ п/п	Тенденция производственного развития	Направления развития в рамках сложившихся тенденций	Направления развития, позволяющие выйти за рамки сложившихся тенденций
1	Недостаток производств полного цикла	Отсутствуют	1. Создание новых инновационных кластеров с учетом размещения существующих производств в рамках смежных отраслей и включение таких производств цепочки создания стоимости; 2. Интеграция с химической промышленностью; 3. Применение китайского опыта и опыта других технологических лидеров

№ п/п	Тенденция производственного развития	Направления развития в рамках сложившихся тенденций	Направления развития, позволяющие выйти за рамки сложившихся тенденций
2	Преимущества крупного бизнеса и ТНК в фармацевтических инновациях	Гибкая политика в отношении процессов слияний и поглощений, не создающая излишних барьеров, но не допускающая процессов усиления олигополизации	<ol style="list-style-type: none"> 1. Создание общей инфраструктуры и систем общего пользования для инноваций в рамках кластеров, что позволит менее крупным производителям осуществлять проекты производственного развития; 2. Развитие сети производственных аптек как перспективной малой формы инновационного предпринимательства в условиях расширения кастомизации и персонализации терапии; 3. Грантовое финансирование перспективных фармацевтических разработок
3	Экстенсивный характер развития фармацевтического производства	Поощрение импортозамещения в рамках нижних ступеней китайской модели развития фармацевтического производства	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поощрение перехода к инновационному импортозамещению в рамках китайской модели; 2. Обеспечение взаимодействия и сопряженности задач инновационного и сбытового секторов в рамках кластеров; 3. Развитие венчурного рынка в рамках кластеров; 4. Использование технологий ядра формирующегося уклада (биотехнологии, блокчейн, цифровая медицина, искусственный интеллект)
4	Отсутствие сравнительных преимуществ российского фармацевтического производства на мировых рынках	Поиск внутренних источников роста на базе внутреннего спроса на первых этапах развития	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поощрение экспансии в дружественные страны (ЕАЭС, Юго-Восточная Азия Латинская Америка, Африка), регуляторная поддержка экспортеров; 2. Создание совместных производств с технологическими лидерами отрасли на базе развития кластеров с целью получения зарубежного опыта

Источник: составлена автором по [80; 130; 181].

Таким образом, представляет интерес изучение и возможное использование китайского опыта плавного перехода от чистого копирования к осуществлению

независимых инноваций. Также перспективным для производственного развития российской фармацевтической промышленности видится расширение кластерного подхода, не являющегося взаимоисключающим с китайской концепцией развития рассматриваемой сферы материального производства. При этом, учитывая цели обеспечения национальной безопасности, необходимо создавать в стране наиболее полные цепочки производства добавленной стоимости, включая производство исходного сырья для фармацевтической промышленности, а также наладить производства активных фармацевтических субстанций и исходного сырья, вспомогательных веществ и компонентов для их синтеза с учетом ставшей особенно актуальной в последнее время экологической повестки.

Выводы по главе 3

1. Российское фармацевтическое производство в настоящее время находится в состоянии активного роста в условиях нестабильности внешней среды и возникшей новой экономической реальности, с одной стороны, и значительного воздействия государственного регулирования, с другой стороны. Разработанный и реализованный алгоритм анализа показателей интенсивности производственного развития фармацевтических предприятий показывает, что текущее развитие данной сферы экономики происходит, в основном, за счет экстенсивных факторов, а также за счет копирования и тиражирования уже существующих в мировой фармацевтике разработок.

2. В рамках исследования, проведенного в настоящей главе сформирован набор основных показателей, характеризующих интенсивность производственного развития фармацевтических предприятий, а также ее основных детерминантов. Данные показатели находят свое основание в общих для управленческих наук методах анализа инновационной деятельности предприятий, но часть показателей нуждается в адаптации к специфике фармацевтического производства, а оценка некоторых связана со значительными информационными проблемами для

внешнего анализа, включая фактор конфиденциальности. Наиболее адекватная оценка интенсивности производственного развития в фармацевтической отрасли подразумевает комплексный анализ как самих процессов производственного развития, протекающих на предприятиях, так и их результатов.

3. Оценка количественных показателей, характеризующих интенсивность производственного развития российских фармацевтических предприятий, показывает отсутствие краткосрочных эффектов от активного осуществления процессов производственного развития, но не исключает наличие долгосрочных тенденций. В результате проведенного анализа отмечается недостаточное либо неэффективное государственное стимулирование производственного развития предприятий в российской фармацевтической промышленности.

4. Наиболее значимыми детерминантами интенсивности производственного развития фармацевтических предприятий являются, в первую очередь, те, что напрямую связаны с размером организаций. С учетом высоких рисков и длительной отдачи от инвестиций в фармацевтические инновации преимущественно мощные корпорации оказываются способными аккумулировать достаточное количество финансовых, интеллектуальных и других ресурсов для поддержания высокого уровня интенсивности производственного развития.

5. В связи с выявленной закономерностью, связанной с взаимообусловленностью интенсивности производственного развития компании и ее размера, слияния и поглощения производителей в российском фармацевтическом производстве на современном этапе представляются скорее благоприятной тенденцией, если в конечном итоге они не приводят к высокой олигополизации или даже монополизации рынка лекарственных препаратов, либо к другим отрицательным экстерналиям.

6. Итоговым результатом проведенного в настоящей главе количественного анализа стало построение на основе инструментария логистической регрессии описательной модели интенсивности производственного развития фармацевтических предприятий, позволяющей охарактеризовать

вероятность высокой или низкой интенсивности осуществления процессов производственного развития того или иного фармацевтического предприятия.

7. Проведенный анализ на ограниченной выборке по обновленным данным отчетности за 2023 год свидетельствует об отсутствии тенденций к изменению ранее выявленных закономерностей производственного развития российских фармацевтических производителей.

8. Перспективными стратегическими направлениями производственного развития российской фармацевтической отрасли являются китайский опыт, суть которого заключается в плавном переходе от чистого копирования через инновационное импортозамещение к осуществлению независимых фармацевтических инноваций, а также расширение кластерного подхода, ключевым преимуществом которого является расширение партнерства различных участников кластера в целях совместного производственного развития.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамках проведенного исследования выполнена экономическая оценка производственного развития предприятий фармацевтического производства в условиях технологических трансформаций. В результате получены следующие выводы:

1. Расширены теоретические разработки по проблеме оценки уровня производственного развития фармацевтического производства, а также закономерностей его функционирования. Предложен и реализован многоуровневый подход к оценке фармацевтического производства как наукоемкой и инновационной сферы обрабатывающей промышленности, в рамках которого представлена характеристика продукта фармацевтического производства по основным признакам в соответствии с классификацией по Ф. Котлеру; выполнена сегментация мирового фармацевтического производства по образцу модели, предложенной И. Валлерстайном, сформирована совокупность из 14 показателей развития фармацевтического производства и проведена оценка места российского фармацевтического производства в мире; представлена трехфазная характеристика фармацевтического производства как инновационного вида деятельности с точки зрения основных проявлений инновационного развития (по Й. Шумпетеру) применительно к фармацевтическому производству, с точки зрения продолжающихся технологических трансформаций в отрасли и общих признаков инновационности, что впоследствии позволило установить пять отличительных признаков фармацевтического производства, вытекающих из особенностей жизненного цикла продуктов фармацевтической промышленности и в комплексе определяющих специфику ее производственного развития.

2. Предложен и реализован алгоритм анализа пяти значимых показателей производственного развития фармацевтической отрасли с использованием моделей анализа временных рядов и теста Чоу. Установлено, что российское фармацевтическое производство находится в состоянии активного роста в условиях нестабильности внешней среды, с одной стороны, и большого внимания

со стороны государства, с другой стороны. Проведенный количественный анализ развития данной сферы экономики позволяет уверенно констатировать активное производственное развитие российской фармацевтической промышленности в последние годы, которое, однако, носит некоторый экстенсивный характер. При этом существенные внутренние резервы роста фармацевтического производства в нашей стране потенциально могут стать основой для будущего выхода российского фармацевтического производства на качественно новый уровень его экономического развития, что представляется особенно важным в условиях новой экономической реальности. Кроме того, предпринятые значительные усилия, направленные на стимулирование со стороны государства производственного развития российской фармацевтической промышленности заложили качественную базу для активизации такого развития в чрезвычайных условиях прогрессирующей пандемии COVID-19.

3. Разработан методический подход к оценке уровня производственного развития отдельных фармацевтических производителей, который основывается на том, что наряду с характеристикой успешных результатов проектов производственного развития необходимо учитывать также характеристики, отражающие деятельность предприятия на всех стадиях разработки и вывода на рынок инновационных лекарств, в том числе и те направления производственного развития, которые завершились неудачно. В результате сформирован перечень показателей, характеризующих интенсивность производственного развития российских фармацевтических предприятий, а также выполнена оценка уровня интенсивности таких бизнес-процессов на основе собранной и обработанной автором фактологической и статистической информации по 85-ти предприятиям отрасли. Методический подход реализован на основе двух критериев, характеризующих интенсивность производственного развития с точки зрения процессов и результатов, соответственно: соотношение проводимых организациями клинических исследований для вновь создаваемых препаратов и дженериков, а также соотношение в портфеле организаций собственных и используемых по лицензии объектов интеллектуальной собственности. Проведено

объединение проанализированных предприятий по данным основаниям в зависимости от интенсивности их производственного развития с использованием метода кластерного анализа.

4. Предложен и реализован интегральный подход к оценке уровня и основных детерминантов интенсивности производственного развития российских фармацевтических предприятий, комбинирующий разработку многоуровневой (национальная экономика – отрасль – предприятие) системы основных детерминантов с использованием статистического материала и фактологической информации, а также с учетом выявленной специфики фармацевтического производства. Использование дополнительного математического инструментария (t-критерий Стьюдента, критерий Манна-Уитни, критерий χ^2 Пирсона, точный критерий Фишера) позволило выявить значимые детерминанты интенсивности производственного развития российских фармацевтических предприятий, которые, преимущественно оказались связанными с размером организаций. Вывод о решающем значении размера организации для ее производственного подтвержден результатами дискриминантного анализа, а также результатами анализа на ограниченной выборке по опубликованным обновленным данным бухгалтерской отчетности за 2023 год (выявленные тенденции оказались стабильны во времени). В исследовании обоснована возможность использования китайского опыта плавного перехода от чистого копирования к осуществлению независимых инноваций, а также расширение кластерного подхода к размещению инновационных фармацевтических производств.

В результате проведенного в работе анализа построены прогнозные модели интенсивности производственного развития отдельных фармацевтических предприятий (на основе метода логистической регрессии) в рамках предложенного и реализованного в рамках проведенного исследования авторского подхода к оценке интенсивности производственного развития российских фармацевтических предприятий. Разработанные в работе подходы могут с учетом адаптации использоваться для дальнейших исследований аналогичных проблем других сфер обрабатывающей промышленности.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВАК	– Высшая аттестационная комиссия
ВОИС	– Всемирная организация интеллектуальной собственности
ГОСТ	– государственный стандарт
ГКРФ	– Гражданский кодекс Российской Федерации
ГРЛС	– Государственный реестр лекарственных средств
ГСКО	– Глобальный стандарт классификации отраслей
ЕМИСС	– Единая межведомственная информационно-статистическая система
ИС	– Интеллектуальная собственность
КИ	– Клинические исследования
МКТУ	– международная классификация товаров и услуг
МНН	– международное непатентованное наименование
МСОК	– международная стандартная отраслевая классификация
МСТК	– международная стандартная торговая классификация
НИИ	– научно-исследовательский институт
НИОКР	– научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы
ОКВЭД	– общероссийский классификатор видов экономической деятельности
ООН	– Организация Объединенных Наций
ОЭСР	– Организация экономического сотрудничества и развития
СКП	– статистический классификатор продукции
ТН ВЭД ЕАЭС	– товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Евразийского Экономического Союза
ТНК	– транснациональная корпорация
ФАС	– Федеральная Антимонопольная Служба
ЮНИДО	– Организация Объединённых Наций по промышленному развитию
COVID-19	– коронавирусная инфекция 2019 года (Coronavirus Disease 2019)
IFPMA	– Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations)
M	– среднее арифметическое (Mean)
Me	– медиана (Median)
GMP	– надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practices)
Q ₁	– нижний квартиль (Lower Quartile)
Q ₃	– верхний квартиль (Upper Quartile)
RCA	– индекс сравнительных преимуществ (Revealed Comparative Advantage)
SD	– стандартное отклонение (Standard Deviation)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Авдони́на С.Г. Факторы инновационной активности предприятий // Экономические науки. – 2011. – №12(85). – С. 33-36.
2. Алексеев А.А. Инновационный менеджмент. – М.: Юрайт, 2023. – 259 с.
3. Аналитическая справка о состоянии конкуренции на мировом фармацевтическом рынке / Федеральная Антимонопольная Служба (ФАС России), 2016. URL: <https://fas.gov.ru/p/presentations/317> (дата обращения: 09.03.2021).
4. Аньшин В.М., Дагаев А.А. Инновационный менеджмент: Концепции, многоуровневые стратегии и механизмы инновационного развития. – М.: Дело, 2007. – 584 с.
5. Апенько С.Н., Попова О.В. Необходимость развития региональных инновационных кластеров с участием малого предпринимательства // Промышленность: экономика, управление, технологии, 2015. – №4 (58). – С. 22-26.
6. Басовский Л.Е. Экономика отрасли. – М.: ИНФРА-М, 2020. – 145 с.
7. Батукова Л.Р. Инновационность, как важнейшая социально-экономическая категория // Проблемы развития инновационно-креативной экономики. – 2010 – с. 92-98
8. Бездудная А.Г., Карпов А.А. Анализ влияния отраслевых и региональных факторов на развитие инновационно-активных предприятий // Бизнес. Образование. Право. Вестник Волгоградского института бизнеса, 2016. – № 1(34). – С. 14–17.
9. Белгородский В.С., Балыхин М.Г., Генералова А.В. Эффективная модель организации технопарков легкой промышленности В Российской Федерации // Труд и социальные отношения, 2012. – №3. – С. 4-13
10. Беркович М.И., Волин А.Ю. Детерминанты инновационной активности российских фармацевтических производителей // Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз, 2022. – №6, Т. 15. – С. 110-123.

11. Беркович М.И., Волин А.Ю. К вопросу об инновационной активности в фармацевтическом производстве // Вестник НГУЭУ. – 2021. – №2. – С. 168-174.
12. Беркович М.И., Волин А.Ю. К вопросу оценки инновационной активности в фармацевтической отрасли // Мультидисциплинарные аспекты молекулярной медицины: сборник материалов V Российского конгресса с международным участием «Молекулярные основы клинической медицины – возможное и реальное». – СПб.: Изд-во СПбГЭУ, 2020. – С. 238-239.
13. Беркович М.И., Волин А.Ю. Российское фармацевтическое производство как инновационная отрасль: состояние и перспективы // Научные труды Вольного экономического общества России, 2022. – №4(236). – С. 239-259.
14. Бессокирная Г.П. Дискриминантный анализ для отбора информативных переменных // Социология: методология, методы, математические модели, 2003. – №16. – С. 25-35
15. Богданова Е.Л., Николаев А.С. Основные тренды развития фармацевтической промышленности как перспективной области патентования // Экономика. Право. Инновации. – 2018. - №5. – С. 22-28.
16. Бойко В.П., Фалько С.Г. Методы измерения эффектов инновационной деятельности по фазам жизненного цикла // Вопросы инновационной экономики, 2020. – Том 10, №3. – С. 1101-1110.
17. Большая российская энциклопедия. URL: <https://bigenc.ru/> (дата обращения: 21.12.2020).
18. Василевская И.В. Инновационный менеджмент. – М.: РИОР: ИНФРА-М, 2019. – 129 с.
19. Вертакова Ю.В., Симоненко Е.С. Управление инновациями: теория и практика: учеб. пособие. – М.: Эксмо, 2008.— 432 с.
20. Витрина данных Федеральной службы государственной статистики // Официальный сайт ФСГС. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/10705> (дата обращения: 03.07.2024).

21. Возродятся ли в России производственные аптеки? // Сетевое издание «Фарммедпром». URL: <https://pharmmedprom.ru/news/vozrodyatsya-li-v-rossii-proizvodstvennie-apteki/> (дата обращения: 06.01.2022).
22. Волин А.Ю., Беркович М.И., Брагина З.В. Особенности продукта фармацевтической отрасли как инновационного товара // Теоретическая экономика. – 2020 - №3(63). – С. 85-97.
23. Волин А.Ю. К вопросу об особенностях жизненного цикла продуктов фармацевтической отрасли // Актуальные вопросы экономики и социологии: сборник статей по материалам XVIII Осенней конференции молодых ученых в новосибирском Академгородке. – Новосибирск: ИЭОПП СО РАН, 2022. – С. 199-202.
24. Волин А.Ю. Методический инструментарий оценки инновационной активности российских фармацевтических производителей // Финансовый бизнес, 2023. – №9. – С. 31-34.
25. Волин А.Ю. Основные факторы, влияющие на импорт лекарственных средств в Российской Федерации // Материалы Всероссийской молодежной научно-практической конференции «Путь в науку»: Экономика и управление. Ярославль, ЯрГУ, 20 апреля 2019 года. – Ярославль: Канцлер, 2020. – С. 15-16.
26. Волин А.Ю. Особенности инновационного развития мировой фармацевтической отрасли в условиях пандемии COVID-19 // Новая российская экономика: движущие силы и факторы. Материалы международной научно-практической конференции молодых ученых, аспирантов и магистрантов 4 декабря 2021 года. – Ярославль: Канцлер, 2021. – С. 47-52.
27. Волин А.Ю. Особенности мирового фармацевтического производства // Научный аспект, 2024. – №2, Том 7. – С. 775-780.
28. Волин А.Ю. Особенности фармацевтического производства как инновационной отрасли // Ступени роста – 2022: материалы 74-й межрегиональной науч.-практ. конф. молодых ученых, Кострома, 04–23 апреля 2022 г. – Кострома: Изд-во Костром. гос. ун-та, 2022. – С. 226.

29. Волин А.Ю. Патентная деятельность в фармацевтическом производстве // Новая российская экономика: движущие силы и факторы. Материалы всероссийской научно-практической конференции молодых ученых, аспирантов и магистрантов 5 декабря 2020 года (с международным участием). – Ярославль: Канцлер, 2020. – С. 120-124.
30. Волин А.Ю. Производственное развитие предприятий фармацевтической промышленности в условиях технологических трансформаций: особенности и тенденции // Дизайн и технологии, 2024. – №101(143). – С. 92-99.
31. Волин А.Ю. Фармацевтическая отрасль: оценка импортозависимости // Новая российская экономика: движущие силы и факторы. Материалы международной научно-практической конференции молодых ученых, аспирантов и магистрантов 7 декабря 2019 года. – Ярославль: Канцлер, 2020. – С. 60-62.
32. Вулфел Ч.Дж. Энциклопедия банковского дела и финансов. – М.: Федоров, 2000. – 1030 с.
33. Гарнов А.П. Использование предпринимательского фактора в концепциях развития промышленных предприятий // Вестник АКСОР, 2014. – №1(29). – С. 218-226.
34. Герцик Ю.Г. Основные тенденции развития биомедицинских и биофармацевтических технологий в биоэкономике // Ремедиум, 2022. – Т. 26, №1. – С. 50-57
35. Герцик Ю.Г. Охрана интеллектуальной собственности инновационных предприятий медицинской промышленности // Наука и образование, 2012. – №2. URL: <http://technomag.edu.ru/doc/315824.html> (дата обращения: 21.02.2023).
36. Герцик Ю.Г., Омельченко И.Н., Фокина И.И. Предварительные результаты и дальнейшие перспективы внедрения кластерного подхода в области медицины и биофармацевтики // Инновации в менеджменте, 2022. – №1 (31). – С. 54-63.
37. Глава Центра Гамалеи назвал стоимость разработки вакцины «Спутник V» // РБК. – 2020. URL: <https://www.rbc.ru/society/21/12/2020/5fe0a7439a794794bcd734b7> (дата обращения: 29.12.2021).

38. Глазьев С.Ю. Великая цифровая экономика (вызовы и перспективы для экономики XXI века, 2017. URL: <http://nlr.ru/news/20171130/glazjev.pdf> (дата обращения: 09.03.2021).
39. Гончаренко Л.П. Инновационный менеджмент. – М: Издательство Юрайт, 2023. – 487 с.
40. Горлачева Е.Н. Методология управления когнитивными факторами производства высокотехнологичных промышленных предприятий: дис. д-ра экон. наук 08.00.05. – М., 2020. – 332 с.
41. Горлачева Е.Н., Морозов Ю.А., Омельченко И.Н. Организационно-экономическая модель управления межфирменным взаимодействием в процессе технологических инноваций // Инновации, 2010. – №12(146). – С. 89-95.
42. ГОСТ Р 54147-2010 Стратегический и инновационный менеджмент. Термины и определения [национальный стандарт Российской Федерации принят Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 декабря 2010 г. N 901-ст]. – М.: Изд-во стандартов, 2010.
43. Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (дата обращения: 02.07.2024).
44. Гражданский кодекс Российской Федерации: [федер. Закон N51-ФЗ; принят Гос. Думой 21 октября 1994 г.: по состоянию на 18.12.2020] URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_64629/?ysclid=lh84q37ddi295566412 (дата обращения: 20.12.2020).
45. Грибов В.Д., Никитина Л.П. Инновационный менеджмент. – М.: ИНФРА-М, 2019. – 311 с.
46. Губернаторов А.М., Лачинина Т.А., Чистяков М.С. Высокие технологии в формировании инновационной среды в сфере здравоохранения // Возможные сценарии будущего России и мира: междисциплинарный дискурс: сборник научных трудов участников XI Международной Кондратьевской конференции (Москва, 20-21 октября 2020 г.). – М.: Межрегиональная общественная организация содействия изучению, пропаганде научного наследия Н.Д. Кондратьева, 2020. – С. 140-146.

47. Давидсон Н., Мариев О., Пушкарев А. Региональные факторы инновационной активности российских предприятий // Форсайт. – 2018. – Том 12, №3. – С. 62-72.
48. Давыдов А.А. Инновационный потенциал России: настоящее и будущее // ИС РАН, 2010. URL: https://www.isras.ru/blog_modern_3.html?ysclid=lazlvqfi7g33270802 (дата обращения: 27.11.2022).
49. Давыдова Е.Ю., Овсянников С.В., Анохина Ю.А. Управление инновациями в организации // Территория науки, 2017. – №2. – С. 109-115
50. Дармилова Ж.Д. Инновационный менеджмент. – М.: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К°», 2013 – 168 с.
51. Денисов О.И., Фалько С.Г. Управление инновационной деятельностью предприятий с использованием программно-моделирующего комплекса: на примере ракетно-космической отрасли // Контроллинг, 2016. – №56. – С. 72-77.
52. Джалаев Т.К. Оценка платежеспособности предприятия как составная часть антикризисного управления // Экономический анализ: теория и практика, 2005. – №5 (38). – С. 58-64.
53. Днепровская И.В., Халатян С.Г. Современные перспективы инновационного развития фармацевтической отрасли России: социально-экономические аспекты // Известия ВолгГТУ. – 2018. - №1 (211). – С. 45-51.
54. Доровской А.В. Сегменты мирового фармацевтического рынка: тенденции и противоречия развития // Международные экономические новости. – 2014. – С. 34-40.
55. Дроговоз П.А. Эволюция моделей инновационного процесса и современная классификация инноваций // Креативная экономика, 2007. – №7 (7). – С. 23-33.
56. Дроговоз П.А., Садовская Т.Г., Шиболденков В.А. Подходы к моделированию процессов разработки и производства инновационной продукции // Седьмые Чарновские чтения. Сборник трудов VII Всероссийской научной конференции по организации производства. Москва, 1-2 декабря 2017 г. – М.: НОЦ

«Контроллинг и управленческие инновации» МГТУ им. Н.Э. Баумана; Высшая школа инженерного бизнеса, 2018. – С. 18-30.

57. Дуброва Т.А., Архипова М.Ю. Статистические методы прогнозирования в экономике. – М.: МЭСИ, 2004. – 136 с.

58. Дуброва Т.А., Ермолина А.А. Детерминанты инновационной активности предприятий обрабатывающей промышленности России // Друкеровский вестник. – 2019. – №5. – с.79-89.

59. Евстратов А.В. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтического рынка в Российской Федерации: монография. – Волгоград: ВолгГТУ, 2018.

60. Единая межведомственная информационно-статистическая система (ЕМИСС). URL: <https://fedstat.ru/> (дата обращения: 03.07.2024)

61. Екимова К.В., Федина Е.В. Теоретические аспекты использования кластеров в формировании конкурентоспособной экономики // Вестник Уральского института экономики, управления и права, 2009. – №2(7). – С. 48-58.

62. Елисеева И.И. Статистика: Учебник для вузов. – СПб.: Питер, 2010. – 368 с.

63. Ерзнкян Б.А. Пространственно-временные характеристики институтов инновационного развития // Вестник университета, 2016. – №9. – С. 165-170.

64. Заболотский С.А., Марков Л.С. Инновационная активность предприятий отечественной химической промышленности // ЭКО. – 2010. – №3(429). – С. 64-75.

65. Заглумина Н.А. Инновационная активность, инновационный потенциал, инновационный климат: взаимосвязи // Инновации, 2010. – №11 (145). – С. 45-48.

66. Звездина П. Компания Servier отказалась от выпуска популярного аэрозоля /П. Звездина // Фармацевтический вестник, 2016. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/kompanija-servier-otkazalasj-ot-vypuska-populjarnogo-aerazolja.html#.WOIWBvnyjIU> (дата обращения: 08.01.2021).

67. Зеткина О.В., Волин А.Ю. Результаты политики импортозамещения в российской фармацевтической отрасли // Современная экономическая наука: теоретический и практический потенциал. Инновационное развитие современного

экономического образования: материалы конференции 4 декабря 2019 года, ЯрГУ им. П. Г. Демидова. – Ярославль: Филигрань, 2020. – С. 236-240.

68. Зотикова О.Н., Дембицкий С.Г., Ларионова А.А. Инновационная деятельность организаций как инструмент их экономического роста // Дизайн, технологии и инновации в текстильной и легкой промышленности (Инновации-2018). Сборник материалов Международной научно-технической конференции, 2018. – Часть 3. – С. 178-180

69. Ибатуллова Ю.Т. Факторы инновационной активности хозяйствующих субъектов, их типология и взаимодействие // Вестник экономики, права и социологии. – 2008. – №2. – С. 10-14.

70. Ильенкова С.Д. Инновационный менеджмент. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2015. – 392 с.

71. Инкижинова С. Аптечный замес // Эксперт, 2022. - №49. – С.26-29.

72. Статистические сборники ВШЭ // URL: <https://www.hse.ru/primarydata/> (дата обращения: 03.07.2024)

73. Инновационный менеджмент / А.Е. Абрамешин, Т.П. Воронина, О.П. Молчанова, Е.А. Тихонова, Ю.В. Шленов. – М.: Вита-Пресс, 2001. – 272 с.

74. Кабанов В.Н. Организация предпринимательской деятельности. – М.: РУСАЙНС, 2017. – 302 с.

75. Казаков С.П. Новые подходы к определению нововведений и инноваций // Научные труды Вольного экономического общества России. – 2010. – Том 137. – С. 218-228.

76. Калинин П.А., Кочетков М.Н., Созинова А.А. Реорганизация предпринимательских структур в системе управления организациями на основе концепции маркетинга // Экономика и управление: проблемы и решения, 2017. - №12, Том 6. – С. 43-50.

77. Калужский фармацевтический кластер. URL: <https://www.pharmclusterkaluga.ru/> (дата обращения: 07.06.2022).

78. Каракулина К.Н. Факторы, определяющие инновационную активизацию промышленных предприятий // Вестник Академии знаний. – 2020. – №46(6). – С. 151-159.
79. Кириллова Т.К., Якобсон Ю.А. Особенности фармацевтического маркетинга // Вестник Алтайской академии экономики и права. – 2018. – №6. – С.83-90.
80. Клунко Н.С. Направления инновационного развития фармацевтического комплекса России // Микроэкономика, 2013. – №4. – С. 62-65.
81. Клунко Н.С. Современные тенденции и проблемы экономического развития мировой и российской фармацевтической промышленности // Ученые записки Российской академии предпринимательства. – 2018. - №4, Том 17. – С. 256-270.
82. Корнеев А.А., Кричевец А.Н. Условия применимости критериев Стьюдента и Манна-Уитни // Психологический журнал, 2011. – Том 32, №1. – С. 97-110
83. Кострова А.А. Анализ финансовой отчетности по российским и международным стандартам. – Ярославль: ЯрГУ, 2018. – 128 с.
84. Котлер Ф. Основы маркетинга. Краткий курс. – М.: ДИАЛЕКТИКА, 2018. – 496 с.
85. Кравченко, Н.А. Инновационная активность и величина компаний // Совершенствование институциональных механизмов управления в промышленных корпорациях. – Новосибирск : Изд-во ИЭОПП СО РАН, 2013. – С. 47-65.
86. Куликова О.М., Суворова С.Д. Фармацевтическая промышленность: основные тенденции и вызовы // Инновационная экономика: перспективы развития и совершенствования. – 2020. - №4(46). – С. 38-44.
87. Лабыкин А. «Система» собирает фармацевтов // Эксперт. – 2019. – №8 – с. 32-35.
88. Лабыкин А. Брешь в защите инноваций // Эксперт. – 2019. – №25 – с. 22-24.
89. Лабыкин А. Генные технологии получают ускорение /// Эксперт, 2022. – №50 – с. 20-23.
90. Лабыкин А. Дефицитом озаботились заранее // Эксперт. – 2022. - №10. – С. 38-40.

91. Лабыкин А. Как фармгигант обосновался в России // Эксперт. – 2020. – №49 – с. 34-38.
92. Лабыкин А. Российская фарма просит субстанций // Эксперт. – 2021. – №12 – с. 34-38.
93. Лабыкин А. Таблетки разложат на компоненты // Эксперт. – 2021. – №23 – с. 30-33.
94. Лабыкин А. Фармкомпании выросли на дорогих лекарствах и борьбе с пандемией // Эксперт. – 2021. – №43. – С. 94-97.
95. Лабыкин А. Фармотрасль движется к истокам // Эксперт, 2023. – №29. – С. 30-34.
96. Лабыкин А. Фармотрасль требует прозрачных правил игры // Эксперт. – 2019. – №17 – с. 34-39.
97. Лабыкин А. Фрамконвейер про запас // Эксперт, 2023. - №15. – С. 24-27
98. Лабыкин, А. Теперь является лекарством // Эксперт, 2019. – №30-33(1129) – С. 25-27.
99. Лапаев Д.Н. Двухкритериальный сравнительный анализ инновационного развития экономических систем // Микроэкономика, 2012. – №2. – С. 47-50.
100. Лапин Н.И. Теория и практика инноватики. – М.: Университетская книга; Логос, 2008. – 328 с.
101. Ларионов В.Г., Шереметьева Е.Н., Горшкова Л.А. Инновационные экосистемы в цифровой экономике // Вестник Астраханского государственного технического университета. Серия: Экономика, 2020. – № 1. – С. 49–56.
102. Леоненко Е.А. Проблемы и перспективы развития фармацевтического маркетинга в современном мире // Системное управление. – 2014. – № 1 (22). URL: http://sisupr.mrsu.ru/2014-1/PDF/Leonenko_E_A_statya.pdf (дата обращения: 25.01.2021).
103. Лопатников Л.И. Экономико-математический словарь. – М.: Дело, 2003. – 520 с.

104. Малашкина О.Ф. Механизм стратегического управления развитием высокотехнологичных промышленных компаний в условиях межфирменной цифровой кооперации: дис. канд. экон. наук 08.00.05. – М., 2021. – 168 с.
105. Мальцев А.Г. Внеоборотные активы. Понятие, сущность, методические подходы к анализу // Балтийский гуманитарный журнал, 2014. – № 3. – С. 68-71.
106. Марголин А.М., Семенов С.А. Кластеры и кластерная политика // Государственная служба, 2008. – №5. – С. 79-87.
107. Маслова Т.Е. Комплекс мероприятий по активизации инновационной деятельности в фармацевтической отрасли // Сборник трудов VII конгресса молодых ученых. – С-Пб.: Университет ИТМО. – 2018. – С. 213-217.
108. Медынский В.Г. Инновационный менеджмент. – М.: ИНФРА-М, 2018. – 295 с.
109. Международная классификация товаров и услуг (МКТУ). Редакция №11, 2020 г. // Официальный сайт МКТУ. URL: <http://www.mktu.info/> (дата обращения: 22.01.2021).
110. Международная стандартная отраслевая классификация. Четвертый пересмотренный вариант // Организация Объединенных Наций. – Нью-Йорк, 2009. – 248 с. URL: https://unstats.un.org/unsd/classifications/Econ/Download/In%20Text/ISIC_Rev_4_publication_Russian.pdf (дата обращения: 22.01.2021).
111. Международная стандартная торговая классификация. Четвертый пересмотренный вариант // Организация Объединенных Наций. – Нью-Йорк, 2008. – С. 55-58. URL: https://unstats.un.org/unsd/publication/SeriesM/SeriesM_34rev4r.pdf (дата обращения: 22.01.2021).
112. Мешков А.В., Новикова В.В. Корреляционно-регрессионный анализ ПАО «Сбербанк». Шкала Чеддока // Научная реальность и образы будущего в контексте междисциплинарных исследований: Материалы XXXVIII Всероссийской научно-практической конференции, Ростов-на-Дону, 14 октября 2021 года. – Ростов-на-Дону: ВВМ, 2021. – С. 274-275.

113. Мешковский А. Оценка зрелости регуляторных систем фармацевтического сектора // GxP news. URL: <https://gxpnews.net/2020/02/ocenka-zrelosti-regulyatornykh-sistem-farmaceuticheskogo-sektora/> (дата обращения: 06.06.2022)
114. Министерство экономического развития Российской Федерации // Официальный сайт Минэкономразвития России. URL: <http://economy.gov.ru/minec/activity/sections> (дата обращения: 27.11.2019).
115. Минпромторг России // Официальный сайт Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. URL: http://minpromtorg.gov.ru/activities/foreign_economic_affair/razvitie/ (дата обращения: 27.11.2019).
116. Модельный статистический классификатор продукции (товаров и услуг) / Статкомитет СНГ. URL: <http://www.cisstat.com/class/razdel/skp2014.pdf> (дата обращения: 22.01.2021).
117. Морозов Ю.П. Инновационный менеджмент. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2000. – 446 с.
118. Мысаченко В.И. Совершенствование государственного регулирования инновационной деятельности фармацевтических предприятий // Знание. Понимание. Умение. – 2019. – №4. – С. 56-60.
119. Налимов П.А., Руденко Д.Ю. Мировой фармацевтический рынок: полярность глобального здоровья // ЭКО. – 2015. – № 3(489). – С. 116-128.
120. Нижегородцев Р.М. Логистическое моделирование экономической динамики. Ч. 1 // Проблемы управления, 2004. – №1. – С. 46-53.
121. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: [постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г.: по состоянию на 08 октября 2018 г.]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_106310/ (дата обращения: 09.09.2019).
122. О долгосрочной государственной экономической политике: [указ Президента РФ от 07 мая 2012 года №596]. URL:

https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_129343/ (дата обращения: 09.09.2019).

123. О коммерческой тайне [федер. закон N 98-ФЗ: принят Гос. Думой 9 июля 2004 г.: по состоянию на 09.03.2021]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_48699/ (дата обращения: 04.05.2021).

124. О науке и государственной научно-технической политике: [федер. закон N 127-ФЗ: принят Гос. Думой 12 июля 1996 г.: по состоянию на 30.12.2020]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_11507/?ysclid=lh84rrrlr2827131967 (дата обращения: 15.05.2021).

125. О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации: [постановление Правительства РФ N771 от 29 сентября 2010 г.: по состоянию на 28 декабря 2016 г.]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_105543/ (дата обращения: 19.11.2019).

126. О рекламе [федер. Закон N 38-ФЗ принят Государственной Думой 22.02.2006: по состоянию на 08.12.2020]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_58968/ (дата обращения: 20.12.2020).

127. О специальных, защитных, антидемпинговых и компенсационных мерах при импорте товаров [федер. закон N 165-ФЗ: принят Гос. Думой 18 ноября 2003 г.: по состоянию на 08.12.2020]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_45398/ (дата обращения: 20.12.2020).

128. О формах бухгалтерской отчетности организаций [приказ Минфина России от 02 июля 2010 г. №66н, с изм. и доп., вступ. в силу с отчетности за 2020 год]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_103394/ (дата обращения: 19.10.2020).

129. Об обращении лекарственных средств: [федер. Закон N 61-ФЗ: принят Гос. Думой 24 марта 2010 г.: по состоянию на 03.04.2020]. URL:

https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 03.05.2020).

130. Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»: [постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 года №596: по состоянию на 31.03.2021]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162187/ (дата обращения: 10.04.2021).

131. Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза [Решение Совета Евразийской экономической комиссии N 54 от 16.07.2012: по состоянию на 24.11.2020]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_397176/4e05ec634b2d3bbddc8088c1f9c2dadab0ab4349e/ (дата обращения: 25.11.2020).

132. Об утверждении отраслевого плана мероприятий по импортозамещению в отрасли фармацевтической промышленности Российской Федерации [приказ Министерства промышленности и торговли от 31 марта 2015 г. №656]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_249429/ (дата обращения: 15.11.2019).

133. Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов [приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) № 1094н от 24.11.2021]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401865/ (дата обращения: 15.01.2022).

134. Об утверждении порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке: [приказ Федеральной антимонопольной службы от 28 апреля 2010

года №220]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_103446/ (дата обращения: 15.11.2019).

135. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации: [приказ Минздрава России от 13 июля 2021 года №66: по состоянию на 13.07.2021]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142725/ (дата обращения: 15.09.2021).

136. Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года: [приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. №965]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94066/ (дата обращения: 15.09.2021).

137. Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 – 2027 годы: [постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 года №479: по состоянию на 28.08.2021]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_323164/?ysclid=lh84xfroh136760058 (дата обращения: 15.09.2021).

138. Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по интеллектуальной собственности федерального статистического наблюдения за использованием объектов интеллектуальной собственности: [приказ ФСТС №382 от 14.07.2020]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_357445/?ysclid=lh8518fwnh778909506 (дата обращения: 15.09.2021).

139. Обзор тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке // Аналитический отчет Московской биржи. URL: <https://fs.moex.com/files/14283> (дата обращения: 09.03.2021).

140. Оборин М.С. Проблемы и перспективы импортозамещения в фармацевтической отрасли // Вестник НГИЭИ. – 2021. - №5(120). – С. 101-110

141. Общая информация о Министерстве здравоохранения Российской Федерации // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry> (дата обращения: 27.11.2019).
142. Овчаренко В., Шиболденков В.А., Дроговоз П.А. Импортосuverенная цифровая адаптация бизнес-архитектуры в условиях санкций // Горизонты экономики, 2022. – №6 (72). – С. 99-109.
143. ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2). Общероссийский классификатор видов экономической деятельности [утв. Приказом Росстандарта N 14-ст от 31.01.2014: по состоянию на 12.08.2021]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163320/?ysclid=lh84y5ceo2266693831 (дата обращения: 15.09.2020).
144. Омельченко И.Н., Кленовская О.В. Глобально-ориентированные изменения в современных стратегиях высокотехнологичных фирм // Наука и образование, 2006. - №10. URL: https://elibrary.ru/download/elibrary_953055 (дата обращения: 20.02.2023).
145. Омельченко И.Н., Ляхович Д.Г., Горлачева Е.Н. Роль межфирменного взаимодействия при реализации концепции открытых инноваций // Наука и образование, 2010. - №12. URL: https://elibrary.ru/download/elibrary_15575344_24518105.pdf (дата обращения: 20.02.2023).
146. Пази М., Лейбин В., Резниченко А. Что хорошего принесет пандемия человечеству // Эксперт. – 2022. - №1-2. – С. 66-68.
147. Печеная Л.Т., Макаров А.О. Теоретические аспекты инновационного развития предприятий // ФЭС: Финансы. Экономика. Стратегия, 2008. – №7. – С. 32-36.
148. Панявина Е.А., Ванятинский Ф.В. Факторы развития инновационной деятельности предпринимательских структур // Социально-экономические явления и процессы. – 2012. – №12(046). – С. 252-255.
149. Пасс К., Лоуз Б., Дэвис Л. Collins словарь по экономике. – СПб.: Экономическая школа, 1998. – 752 с.

150. Погоржельская Н.В. Технологические уклады как фактор структурного развития социально-экономических систем // Экономика строительства и городского хозяйства. – 2017. - №1, Том 13. – С. 93-100.
151. Поздняков В.Я., Казаков С.В. Экономика отрасли. – М.: ИНФРА-М, 2014 – 281 с.
152. Пономарева, Д.В., Барабашев, А.Г. Патентная защита результатов научной деятельности и искусственный интеллект: проблемы и вызовы // Право и цифровая экономика, 2020. – №3(09). – С. 36-43.
153. Портер М.Э. Конкуренция. – М.: Вильямс, 2000. – 495 с.
154. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения [Решение Совета Евразийской экономической комиссии N 78 от 03.11.2016: по состоянию на 23.09.2022]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207379/ (дата обращения: 10.10.2022).
155. Приоритетные направления таксономии проектов технологического суверенитета России: утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2023 г. № 603 // Информационно-правовой портал «Гарант». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406641957/?ysclid=lmbeob6zwp178742679> (дата обращения: 05.08.2023).
156. Прожерина Ю. На краю «патентного обрыва» // Ремедиум, 2016. URL: <https://remedium.ru/state/detail.php?ID=70139> (дата обращения: 05.11.2022).
157. Разумова И.А., Покровская Н.Н., Ахмерова Л.В. Формирование характеристик инновационной активности для разработки системы анализа и принятия решений в сфере инноваций // Управленческое консультирование. – 2017. – №10. – С. 59-72.
158. Райзберг Б.А., Лозовский Л.Ш. Словарь современных экономических терминов. – М.: Айрис-пресс, 2008. – 480 с.
159. Рахимова С.А. Управление инновациями и инновационными процессами // Вестник Омского университета. Серия «Экономика», 2013. – №4. – С. 146-151.

160. Реброва О.Ю. Описание статистического анализа данных в оригинальных статьях. Типичные ошибки // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2011. – №4. – С. 36-40.
161. Роспатент // Официальный сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности. URL: <https://rupto.ru/ru/about> (дата обращения: 27.11.2019).
162. Российская фармацевтическая отрасль в горизонте 2030. Аналитический обзор. – Долгопрудный: Биофармацевтический кластер «Северный», 2021. URL: <http://pharmcluster.ru/pressroom/news-bfks/4474-rossijskaya-farmatsevticheskaya-otrasl-v-gorizonte-2030-analiticheskij-obzor.html> (дата обращения: 06.01.2021).
163. Российский статистический ежегодник // Федеральная служба государственной статистики, 2021. URL: https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Frosstat.gov.ru%2Fstorage%2Fmediabank%2Finnov_1.xls&wdOrigin=BROWSELINK (дата обращения: 15.01.2023).
164. Руководство Осло. Рекомендации по сбору и анализу данных по инновациям. Совместная публикация ОЭСР и Евростата. – М.: ЦИСН, 2010. – 107 с. URL: https://mgimo.ru/upload/docs_6/ruk.oslo.pdf (дата обращения: 21.12.2020).
165. Рущкий Е.И. Структура и динамика химической промышленности России в 2010-2015 годах // Инновационное развитие экономики, 2017. – №3(39). – С. 163-177.
166. Садыгова Ф.Ф. Инновационные пути развития фармацевтической отрасли Российской Федерации // Сборник материалов II Международной научно-практической конференции «Инновационная экономика и менеджмент: методы и технологии». – М.: Аспект Пресс, 2018. – С. 435-437.
167. Секерин В.Д., Авраменко С.А. Проблемы развития инновационных разработок предприятия на промышленном рынке // Вестник Московской государственной академии делового администрирования, 2012. – №6(18). – С. 122-128.
168. Секерин, В.Д., Горохова А.Е. Виды эффекта от реализации инноваций // Известия МГТУ «МАМИ», 2013. – №1(15). – С. 258-264.

169. Семин А.А. К вопросу о повышении продуктивности научных исследований в области разработки инновационных лекарственных средств // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2018. - №3. – С. 6-15.
170. Сигел Э.Ф. Практическая бизнес-статистика. – М.: Издательский дом «Вильямс», 2008. – С. 878-907.
171. Силаков А.В. Управление производственным развитием текстильных предприятий // дис. доктора экон. наук: 08.00.05. – М., 2017. – 361 с.
172. Система СПАРК международной информационной группы Интерфакс. URL: <https://spark-interfax.ru/> (дата обращения: 23.01.2022).
173. Скоробогатых, И.И., Цветкова А.Б., Мусатова Ж.Б. Маркетинговые инновации в цифровой медицине // Экономические системы, 2017. – Том 10, № 4(39). – С. 58–64.
174. Славянов А.С., Хрусталева О.Е. Технологические уклады в инновационном развитии экономики // Научный журнал КубГАУ, 2017. – №126(02). – С. 386-402
175. Смит, А. Исследование о природе и причинах богатства народов / А. Смит. – М.: Издательство АСТ, 2017. – 640 с.
176. Смыслина А.А., Ершова И.Г. Факторы региональной инновационной активности // Теория и практика эффективности государственного и муниципального управления. Сборник научных статей Всероссийской научно-практической конференции, 29 марта 2019 года. – Курск: Юго-Зап. гос. университет, 2019. – С. 347-354.
177. Солопан И.Э. Инновационная активность и факторы, ее определяющие // Экономика и управление, 2014. – №8 (106). – С. 104-108.
178. Средневзвешенный курс валют: Доллар США (для МСФО и др. целей) // Информационно-аналитический портал Audit-It.ru. URL: https://www.audit-it.ru/currency/sr_vz.php (дата обращения: 03.07.2024).
179. Старикова М.С., Алали М.А. Особенности маркетинга фармацевтических корпораций // Электронный научный журнал «Вектор экономики». – 2019. - №6. URL:

http://www.vectoreconomy.ru/images/publications/2019/6/marketingandmanagement/Starikova_Alali.pdf (дата обращения: 25.01.2021).

180. Статистика // Официальный сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент). URL: <https://rospatent.gov.ru/ru/about/stat> (дата обращения: 14.12.2020).

181. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года: [утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1496-р]. URL: <http://static.government.ru/media/files/HqCzKkoTf7fzVdKSYbhNiZHzWTEAAQ3p.pdf> (дата обращения: 01.09.2023).

182. Тебекин А.В. Инновационный менеджмент. – М: Издательство Юрайт, 2022. – 481 с.

183. Тесленко И.Б., Дигилина О.Б. Государственно-частное партнерство как инструмент формирования экономики инновационного типа // Качество. Инновации. Образование, 2012. – №3. – С. 42-45.

184. Тесленко И.Б., Дигилина О.Б. Инновационное развитие и интеллектуальный капитал // Качество. Инновации. Образование, 2011. – №5. – С. 41-46.

185. Типанов В.В. Тренды инновационной активности на мировом фармацевтическом рынке // Вектор науки Тольяттинского государственного университета. Серия: Экономика и управление. – 2014. – №1(16). – С. 85-89.

186. Топ-10 инновационных трендов в фарме. URL: <https://pharma.net.ua/publications/articles/21149-top-10-innovacionnyh-trendov-v-farme> (дата обращения: 09.03.2021).

187. Тополева Т.Н. Инновационные промышленные кластеры в региональной экономике // Вестник ПНИПУ. Социально-экономические науки. – 2019. - №3. – С. 139-151.

188. Тренды фармацевтического рынка – 2020 // Deloitte, 2020. URL: <https://www2.deloitte.com/kz/ru/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/russian-pharmaceutical-market-trends-2020.html> (дата обращения: 09.06.2022).

189. Тренды цифровой трансформации в сфере управления здравоохранением: международный опыт / И.А. Аренков, Я.Ю. Салихова, В.В. Лизовская, Ю.А. Бичун // Теория и практика экономики предпринимательства: труды XVIII Всероссийской с международным участием научно-практической конференции. – Симферополь: Крымский федеральный университет имени В. И. Вернадского, 2021. – С. 6-9.
190. Управление инновационной деятельностью компании / В.В. Негреева, Ю.Н. Жужома, К.В. Башмакова, Д.А. Хибиров // Научный журнал НИУ ИТМО. Серия «Экономика и экологический менеджмент», 2019. - №2. – С. 154-162.
191. Управление инновациями: 17-модульная программа для менеджеров «Управление развитием организации». Модуль 7 / В.Н. Гунин, В.П. Баранчев, В.А. Устинов, С.Ю. Ляпина. – М.: ИНФРА-М, 2000. – 328 с.
192. Фалько С.Г. Дилемма подрывных и улучшающих инноваций // Инновации в менеджменте, 2019. – № 1(19). – С. 2-3.
193. Фалько С.Г. Трансформация инструментов организации и управления предприятиями в современных условиях // Инновации в менеджменте, 2014. – № 1(1). – С. 16-21.
194. Фалько С.Г. Яценко В.В. Партнерство высокотехнологичных предприятий при создании инновационной продукции // Друкеровский вестник, 2020. – №1 (33). – С. 60-66.
195. Фарма-2020 // Информационный ресурс Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы. URL: <https://pharma-2020.ru/index.html> (дата обращения: 16.11.2019).
196. Фармацевтическая промышленность и глобальное здравоохранение: факты и цифры. – М.: Ассоциация междунар. фарм. Производителей. – 2012. URL: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/2011_The-Pharmaceutical-Industry-and-Global-Health_RUS.pdf (дата обращения: 09.03.2021).
197. Фармацевтический рынок России 2023 // Аналитический отчет DSM Group. URL: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_RUS_.pdf (дата обращения: 02.07.2024).

198. Фатхутдинов Р. А. Инновационный менеджмент. – СПб.: Питер, 2011. – 448 с.
199. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения // Официальный сайт Росздравнадзора. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/about> (дата обращения: 27.11.2019).
200. Филатов В.В., Мишаков В.Ю. Оптимизация бизнес-процессов промышленного предприятия // Актуальные проблемы экономики, коммерции и сервиса. Сборник научных трудов кафедры Коммерции и сервиса, посвященный Юбилейному году РГУ им. А.Н. Косыгина. Под редакцией В.Ю. Мишакова, Л.Е. Зерновой, 2020. – С. 195-199
201. Финансовый словарь ФИНАМ // Финансовый портал Финам.ру. URL: <https://www.finam.ru/dictionary> (дата обращения: 21.12.2020).
202. Хотяшева О.М., Слесарев М.А. Инновационный менеджмент. – М.: Издательство ЮРАЙТ, 2023. – 326 с.
203. Хрусталев Е.Ю., Славянов А.С., Хрусталев О.Е. Систематизация, классификация и методы компенсации рисков в жизненном цикле сложных наукоемких проектов на примере ракетно-космической техники // Экономический анализ: теория и практика, 2016. – №5 (452). – С. 29-40.
204. Церцеил Ю.С., Коокуева В.В. Роль инновационных промышленных кластеров в развитии региональной экономики // Российское предпринимательство. – 2016. – Т.17. - №20. – С.2779-2796.
205. Чернышева Б.Н., Попадюк Т.Г. Инновационный менеджмент и экономика организаций. – М.: ИНФРА-М, 2012. – 240 с.
206. Шумпетер Й.А. Теория экономического развития. Капитализм, социализм и демократия. – М. Эксмо, 2008. – 864 с.
207. Щетко, В. Тенденции развития мирового рынка фармацевтической продукции / В Щетко // Журнал международного права и международных отношений, 2014. — №2. — С. 86-91.

208. Шинкевич А.И., Пискун Е.И. Роль крупномасштабных экономических систем в инновационном развитии // Вестник Казанского технологического университета, 2011. – №13. – С. 202-208.
209. Энциклопедия статистических терминов // Федеральная служба государственной статистики, 2013. – 822 с. URL: http://www.gks.ru/free_doc/new_site/rosstat/stbook11/tom4.pdf (дата обращения: 07.03.2021).
210. Юдин А.В., Кузнецова Е.Ю. Оценка и прогнозирование инновационного потенциала промышленных предприятий // Горизонты экономики, 2022. – №2 (68). – С. 43-49.
211. Юсупова М.Д., Булгучев М.Х. Государственная поддержка инновационного развития фармацевтической отрасли России // Московский экономический журнал. – 2019. – №13. – С. 753-765.
212. Agresti, A. An Introduction to Categorical Data Analysis / A. Agresti. - Hoboken, New Jersey, USA: John Wiley & Sons, 2007. – P. 45.
213. Alam A., Uddin M., Yazdifar H. Institutional determinants of R&D investment: Evidence from emerging markets // Technological Forecasting and Social Change, 2019. – Vol. 138. – С. 34-44.
214. Applbaum K. Pharmaceutical marketing and the invention of the medical consumer // PLoS Medicine. – 2006. – Issue 4, Vol.3. – p. 445-447.
215. Baregheh, A., Rowley, J., Sambrook, S. Towards a multidisciplinary definition of innovation / A. Baregheh, J. Rowley, S. Sambrook // Management Decision. – 2009. – No.8, Issue 47. – P. 1323-1339.
216. Cohen W.M. Fifty years of empirical studies of innovative activity and performance // Handbook of The Economics of Innovation, 2010. – Vol. 1. – P. 131-213.
217. Data Center // Официальный сайт Конференции ООН по торговле и развитию (ЮНКТАД). URL: <https://unctadstat.unctad.org/datacentre/> (дата обращения: 03.07.2024).
218. Deangelis C. Big Pharma Profits and the Public Loses // The Milbank Quarterly. – 2016. - No.94(1). – P. 30-33.

219. DeRuinter J., Holston P.L. Drug Patent Expirations and the “Patent Cliff” // U.S. Pharmacist, 2012. – No.37(6). – P. 12-20.
220. Dierks R.M.L., Bruyere O., Reginster J.-Y. Critical analysis of valuation and strategical orientation of merger and acquisition deals in the pharmaceutical industry // Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research. – 2018. – Vol. 18, Issue 2. – P.147-160.
221. DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., Hansen, R.W. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs // Journal of Health Economics. – 2016. – No. 47. – P. 20-33.
222. Dougherty, C. Introduction to Econometrics. – Oxford, UK: Oxford University Press, 2007. – 464 p.
223. Ethical criteria for medicinal drug promotion // Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 1988. – 16 с. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/38125> (дата обращения: 25.01.2021).
224. From Imitation to Innovation: A Study of China's Drug R&D and Relevant National Policies / J. Ding, Y. Xue, H. Liang, R. Shao, Y. Chen // Journal of Technology Management & Innovation, 2011. – No. 6, Issue 2. URL: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0718-27242011000200001&script=sci_arttext (дата обращения: 09.03.2021).
225. General considerations for clinical studies [руководство Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH) от 08 мая 2019 г. No. E8 (R1)]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E8-R1_Guideline_Step4_2021_1006.pdf (дата обращения: 15.11.2019).
226. Gernego Yu. O., Dyba O.M., Petrenko L.A. Determinants of innovative activities concerning socio-economic growth // Financial and Credit Activity Problems of Theory and Practice. – 2019. – No. 3(30) – P. 445–453.
227. Global Industry Classification Standard, 2018 // S&P Global, MSCI. – 26 p. URL: https://www.spglobal.com/marketintelligence/en/documents/112727-gics-mapbook_2018_v3_letter_digitalspreads.pdf (дата обращения: 06.11.2021).

228. Global Medicine Spending and Usage Trends. Outlook to 2024 // IQVIA Institute for Human Data Science, 2020. – 26 с. URL: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-medicine-spending-and-usage-trends.pdf?_=1614518755488 (дата обращения: 28.02.2021).
229. Global Medicines Use in 2020 // IMS Institute for Healthcare Informatics, 2015. – 58 с. URL: <https://informatore.it/wp-content/uploads/2019/03/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023.pdf> (дата обращения: 28.02.2021).
230. Higon D.A., Driffield N. Exporting and innovation performance: Analysis of the annual Small Business Survey in the UK // International Small Business Journal. – 2010. – No. 29(I). – P. 4-24.
231. Hooker L., Palumbo D. Covid vaccines: Will drug companies make bumper profits? // BBC Business, 2020. URL: <https://www.bbc.com/news/business-55170756> (дата обращения: 29.12.2021).
232. INDSTAT 4 2022, ISIC Revision 4 // United Nations Industrial Development Organization (UNIDO). URL: <https://stat.unido.org/> (дата обращения: 03.07.2024).
233. Innovation Activity of Russian Business Entities and its Determinants / I.A. Kuznetsov, V.B. Malitskaya, V.E. Sukhova, A.V. Ivanova, I.Yu Proskurina // European Research Studies Journal. – 2017. – Vol. XX, Issue 3B. – p. 395-402.
234. International Yearbook of Industrial Statistics / United Nations Industrial Development Organisation. – Vienna, 2015. – 758 p.
235. International Yearbook of Industrial Statistics / United Nations Industrial Development Organisation. – Vienna, 2018. – 673 p.
236. International Yearbook of Industrial Statistics / United Nations Industrial Development Organisation. – Vienna, 2021. – 880 p.
237. Klepper S., Simons K.L. Industry shakeouts and technological change // International Journal of Industrial Organization. – 2005. – No. 23. – P. 23-43.
238. Krammer S. Drivers of national innovation in transition: Evidence from a panel of Eastern European countries // Research Policy, 2009. – 38(5). – С. 845-860.
239. Malik S. Macroeconomic Determinants of Innovation: Evidence from Asian Countries. Global Business Review, 2020. URL:

- <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0972150919885494> (дата обращения: 05.11.2022).
240. Myers L., Sirois M.J. Spearman Correlation Coefficients, Differences between // Encyclopedia of Statistical Sciences, 2006. URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/0471667196> (дата обращения: 24.01.2022).
241. Nasierowski W., Arcelus F.J. What is innovativeness: literature // Foundations of Management. – 2012. – No. 1, Том 4. – P. 63-74.
242. Ornaghi C. Mergers and innovation in big pharma // International Journal of Industrial Organization. – 2009. - No. 27(1). – P. 70-79.
243. Patent No. CA2145822 (A1) // Espacenet Patent search. URL: <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=CA&NR=2145822A1&KC=A1&FT=D> (дата обращения: 09.03.2019).
244. Patent No. US5763483A // Espacenet Patent search. URL: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/026679311/publication/US5763483A?q=US5763483> (дата обращения: 21.11.2021).
245. Peltoniemi M. Reviewing Industry Life-cycle Theory: avenues for Future Research // International Journal of Management Reviews. – 2011. – No. 13. – P. 349-375.
246. Principals and practice of pharmaceutical medicine. Second edition / L.D. Edwards, A.J. Fletcher, A.W. Fox, P.D. Stonier – Chichester, UK: John Wiley & Sons Ltd, 2007. – 761 p.
247. Razali N.M., Wah Y.B. Power comparisons of Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov, Lilliefors and Anderson-Darling tests // Journal of Statistical Modeling and Analytics. – 2011. – Vol.2, No. 1. – p. 21-33.
248. Ricardo D. On The Principles of Political Economy and Taxation. – Kitchener, Canada: Batoche Books, 2001. – 333 p.
249. Rogers M. The Definition and Measurement of Innovation // Melbourne Institute Working Paper No. 10/98. – Melbourne, Australia: The University of Melbourne, 1998. – 27 p.

250. Szmelter A. Global Supply Chains in the Pharmaceutical Industry. – University of Gdańsk, Poland, 2018. – 373 p.
251. The Global Use of Medicines: Outlook through 2017 // IMS Institute for Healthcare Informatics, 2013. – 40 с. URL: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1501906.pdf> (дата обращения: 28.02.2021).
252. The pharmaceutical industry and global health / IFPMA, 2017. URL: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf> (дата обращения: 09.03.2021).
253. The Pharmaceutical Industry in Figures 2024 // European federation of Pharmaceutical Industries and Associations. URL: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1719482233.pdf> (дата обращения: 02.07.2024).
254. UN Data // Официальная база данных статистического отдела ООН. URL: <https://data.un.org/> (дата обращения: 03.07.2024).
255. Wallerstein I. World-Systems Analysis: An Introduction. – Durham and London, UK: Duke University Press, 2004. – 110 p.
256. WIPO IP Statistics Data Center // Официальный сайт Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС). URL: <https://www3.wipo.int/ipstats/> (дата обращения: 02.07.2024).
257. World Bank Open Data // Официальный сайт Всемирного Банка. URL: <https://data.worldbank.org/> (дата обращения: 03.07.2024).
258. World Corporate Top R&D Investors: Shaping the future of technologies and of AI // Официальный сайт Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). URL: <http://www.oecd.org/sti/world-corporate-top-rd-investors-shaping-future-of-technology-and-of-ai.pdf> (дата обращения: 12.12.2022).
259. World Economic Outlook Database, April 2024 // Официальный сайт международного валютного фонда. URL: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/weo-database/2024/April> (дата обращения: 03.07.2024).

260. World Preview 2020, Outlook to 2026 / EvaluatePharma, 2020. URL: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026> (дата обращения: 09.03.2021).
261. Zakic N., Jovanovic A., Stamatovic M. External and internal factors affecting the product and business process innovation // *Economics and Organization*. – 2008. – Vol. 5, No. 1. – P. 17-29.
262. Zanfei A. Transnational firms and the changing organisation of innovative activities // *Cambridge Journal of Economics*, 2000. – No. 24. – P. 515-554.
263. Zhang X., Nie, H. Public health insurance and pharmaceutical innovation: Evidence from China // *Journal of Development Economics*, 2020. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S030438782030153X> (Date of reference: 26.02.2023).
264. Zozaya N., Alcalá B., Galindo J. The offset effect of pharmaceutical innovation: A review study // *Global & Regional Health Technology*, 2019. URL: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2284240319875108> (Date of reference: 26.02.2023).

Приложение А

Определения понятий «инновация» и «отрасль», встречающиеся в специальной литературе

Таблица А.1

Определения понятия «инновация», встречающиеся в специальной литературе

№ п/п	Автор/источник	Определение	Ключевые слова
1	Baregheh A., Rowley J., Sambrook S. Towards a multidisciplinary definition of innovation (2009) [215, с. 1323-1339]	Инновация – «это многоступенчатый процесс, в течение которого организации трансформируют идеи в новые/улучшенные товары, услуги или процессы, для продвижения, конкурентирования и дифференцирования в рамках своих рыночных ниш» ⁶⁹	Процесс, идеи, товары, услуги, рыночная ниша
2	Абрамешин А.Е. и др. Инновационный менеджмент (2001) [73, с. 11]	Инновация – «результат реализации новых идей и знаний с целью их практического использования для удовлетворения определенных запросов потребителей»	Результат, реализация, новые идеи и знания, практическое использование, удовлетворение запросов потребителей
3	Аньшин В.М., Дагаев, А.А. Инновационный менеджмент: Концепции, многоуровневые стратегии и механизмы инновационного развития (2007) [4, с. 19]	Инновация – «первое практическое применение нового научно-технического (технологического), организационно-экономического, производственного или иного решения».	Практическое применение, научно-техническое решение, организационно-экономическое решение, производственное решение
4	Большая российская энциклопедия [17]	Инновация – «конечный результат научно-технического или иного творчества, приводящего к существенному изменению жизнедеятельности человека, общества, природы. Инновация представляет собой материализованный результат, полученный от вложения капитала в новую технику или технологию, в новые формы организации производства, труда, обслуживания, управления и т. п.»	Научно-техническое творчество, материализованный результат, вложение капитала, техника, технология, организация производства, организация труда, управление
5	Василевская И.В. Инновационный менеджмент (2019) [18, с. 5]	Инновация – «результат творческой деятельности, направленный на совершенствование существующей системы и реализованный на практике»	Творческая деятельность, система, практика

⁶⁹ В оригинале определение представлено на английском языке. Перевод выполнен автором.

№ п/п	Автор/источник	Определение	Ключевые слова
6	ГОСТ Р 54147-2010 (2010) [42]	Инновация – «конечный результат инновационной деятельности, получивший реализацию в виде нового или усовершенствованного продукта, реализуемого на рынке, нового или усовершенствованного технологического процесса, используемого в практической деятельности»	Конечный результат, инновационная деятельность, продукт, рынок, технологический процесс, практическая деятельность
7	Грибов В.Д., Никитина, Л.П. Инновационный менеджмент (2019) [45, с. 23]	Инновация – «использование новшеств в виде новых технологий, видов продукции и услуг, новых форм организации производства и труда, обслуживания и управления»	Новшество, технологии, виды продукции, услуг, формы организации, производство, труд, обслуживание, управление
8	Дармилова Ж.Д. Инновационный менеджмент (2013) [50, с. 13]	Инновация – «применение науки в производстве товаров и услуг, широкое их внедрение в виде новых производственных, организационно-экономических, управленческих и социальных технологий»	Наука, производство, товары, услуги, внедрение, производственные, организационно-экономические, управленческие и социальные технологии
9	Дроговоз П.А. Эволюция моделей инновационного процесса и современная классификация инноваций (2007) [55]	Инновации – «новации ⁷⁰ , внедренные в практическую деятельность»	Новации, практическая деятельность
10	Ильенкова С.Д. Инновационный менеджмент (2015) [70, с. 10]	Инновация – «превращение потенциального научно-технического прогресса в реальный, воплощающийся в новых продуктах и технологиях».	Научно-технический прогресс, новые продукты, новые технологии
11	Казаков С.П. Новые подходы к определению нововведений и инноваций [75]	Инновация – «сотворение новых путей, источников, методов получения ценности для потребителей, организаций и общества в целом и являющееся результатом запланированного процесса инновационной деятельности»	Ценность, потребители, организации, общество, инновационная деятельность

⁷⁰ Под новациями автор понимает «новые идеи и знания, полученные в результате законченных научных исследований»

№ п/п	Автор/источник	Определение	Ключевые слова
12	Лапин Н.И. Теория и практика инноватики (2008) [100, с. 43]	Инновация – «процесс создания, распространения и использования нового практического средства (новшества) для новой или лучшего удовлетворения уже известной потребности людей, общества; [...] процесс сопряженных с данным новшеством изменений в той социокультурной и вещественной среде, в которой совершается жизненный цикл инновации»	Процесс, новшество, потребность, люди, общество, социокультурная и вещественная среда, жизненный цикл инновации.
13	Медынский В.Г. Инновационный менеджмент (2018) [108, с. 5]	Инновации – «объект, внедренный в производство в результате проведенного научного исследования или сделанного открытия, качественно отличный от предшествующего аналога»	Объект, производство, научное исследование, открытие, аналог
14	Морозов Ю.П. Инновационный менеджмент (2000) [117, с. 6]	Инновация – «прибыльное использование новаций в виде новых технологий, видов продукции, услуг, организационно-технических и социально-экономических решений производственного, финансового, коммерческого, административного или иного характера»	Прибыльное использование, новации, новые технологии виды продукции, услуги организационно-технические решения, и социально-экономические решения
15	Руководство Осло (2010) [164, с. 31]	Инновация – «введение в употребление какого-либо нового или значительно улучшенного продукта (товара или услуги) или процесса, нового метода маркетинга или нового организационного метода в деловой практике, организации рабочих мест или внешних связях»	Употребление, новый продукт, товар, услуга. Процесс, метод маркетинга, организационный метод, деловая практика, организация рабочих мест, внешние связи.
16	Фатхутдинов Р. А. Инновационный менеджмент (2011) [198, с. 16]	Инновация – «конечный результат внедрения новшества с целью изменения объекта управления и получения экономического, социального, экологического, научно-технического или другого вида эффекта»	Новшество, объект управления, эффект
17	ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» [124]	Инновации – «введенный в употребление новый или значительно улучшенный продукт (товар, услуга) или процесс, новый метод продаж или новый организационный метод в деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях»	Продукт, товар, услуга, процесс, метод продаж, организационный метод, деловая практика, рабочее место, внешние связи
18	Финансовый словарь «Финам» [201]	Инновация – «нововведение в области техники, технологии, организации труда или управления, основанное на использовании достижений науки и передового опыта»	Нововведение, техника, технология, организация труда, управление, достижения науки, передовой опыт

№ п/п	Автор/источник	Определение	Ключевые слова
19	Хотяшева О.М., Слесарев М.А. Инновационный менеджмент (2023) [202, с. 46]	Инновации – «целенаправленные изменения во всех сферах хозяйственной деятельности компании, проводимые для обеспечения эффективной адаптации к внешней среде»	Изменения, хозяйственная деятельность компании, адаптация, внешняя среда
20	Чернышева Б.Н., Попадюк Т.Г. Инновационный менеджмент и экономика организаций (2012) [205, с. 5]	Инновация – «коммерчески воплощенная идея, способная создать новые потребности или удовлетворить имеющиеся новым, более эффективным способом; принести эффект (экономический, экологический, информационный или другой) производителю и потребителю при оптимальном сочетании затрат и результатов внедрения»	Идея, потребности, эффект, производитель, потребитель, затраты, результаты внедрения.

Определения понятия «отрасль», встречающиеся в специальной литературе

№ п/п	Автор/источник	Определение	Ключевые слова
1	Басовский Л.Е. Экономика отрасли (2020) [6, с. 8]	Отрасль – «совокупность предприятий, предлагающих свои товары на одном единичном рынке, где высоки их ценовая и объемная перекрестные эластичности»	Совокупность предприятий, товары, рынок, эластичность
2	Вулфел Ч. Дж. Энциклопедия банковского дела и финансов (2000) [32, с. 912]	Отрасль – «совокупность всех фирм, производящих близко взаимозамещаемую продукцию»	Фирмы, близко взаимозамещаемая продукция
3	Лопатников Л.И. Экономико-математический словарь (2003) [103, с. 253]	Отрасль – «совокупность фирм, выпускающих на рынок один товар или один вид услуг, конкурирующих между собой на рынке этого товара (услуги); [...] совокупность производств, прямо (а иногда и косвенно) связанных с выпуском однородных товаров и услуг»	Совокупность фирм, товар, услуга, конкуренция, рынок, выпуск, однородные товары и услуги.
4	МСОК (2009) [110, с. 132-133]	Отрасль – «совокупность всех производственных единиц, осуществляющих преимущественно одинаковый или сходный вид производственно-хозяйственной деятельности»	Совокупность производственных единиц, вид производственно-хозяйственной деятельности
5	Пасс К., Лоуз Б., Дэвис Л. Collins словарь по экономике (1998) [149, с. 363]	Отрасль – «группа родственных видов экономической деятельности, классифицированная согласно номенклатуре товаров и услуг, которые она производит»	Вид экономической деятельности, номенклатура товаров и услуг.
6	Поздняков В.Я., Казаков, С.В. Экономика отрасли (2014) [151, с. 31]	Отрасль – «выделяемая и обобщаемая структура предприятий, корпораций, организаций по признаку единства экономического назначения производимой продукции, работ, услуг»	Структура, предприятия, корпорации, организации, экономическое назначение, производимая продукция, работы, услуги
7	Райзберг Б.А., Лозовский, Л.Ш. Словарь современных экономических терминов (2008) [158, с. 252]	Отрасль – «совокупность предприятий, производств, обладающих общностью производимой продукции, технологий и удовлетворяемых потребностей»	Предприятия, производства, продукция, технология, потребности
8	ФЗ «О специальных, защитных, антидемпинговых и компенсационных мерах при импорте товаров» [127]	«Отрасль российской экономики - все российские производители аналогичного товара [...] или непосредственно конкурирующего товара...»	Производители, аналогичный товар, конкурирующий товар

Приложение Б

Исходные данные для расчета основных показателей развития фармацевтического производства в России, Германии и Индии за 2008-2021 гг⁷¹.

Таблица Б.1

Показатели развития фармацевтического производства по данным ЮНИДО в России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Период	Объем фармацевтического производства			Создание добавленной стоимости в фармацевтическом производстве			Количество фармацевтических производителей			Количество работников, занятых в фармацевтическом производстве		
	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия
	<i>млрд. руб⁷²</i>	<i>млн долл. США</i>		<i>млрд. руб</i>	<i>млн долл. США</i>		<i>штук</i>			<i>тыс. чел.</i>		
2008	111,1	57467,0	23445,6	45,9	24069,5	8062,6	Нет данных	549	3420	84,0	125,7	378,4
2009	131,0	50037,8	23061,2	54,9	21303,1	7915,2	Нет данных	733	3477	70,9	115,1	414,0
2010	193,6	47685,2	29683,0	73,9	20464,0	9533,9	741	627	4658	71,0	114,3	469,5
2011	213,1	52267,8	38897,4	82,1	22479,4	13721,9	1011	603	4839	74,7	117,2	548,9
2012	238,5	51123,4	35608,4	80,2	20504,1	11485,6	1127	561	4907	70,6	121,4	531,6
2013	246,1	56880,9	36616,3	83,8	20922,5	12344,1	1101	643	4961	70,2	125,7	618,0
2014	279,2	58242,8	37987,1	114,6	22719,0	13292,0	1097	669	4908	69,6	127,5	609,8
2015	366,1	49062,0	41423,9	161,6	17774,2	14275,6	1106	554	5036	71,0	128,4	650,1
2016	456,4	52017,2	40472,8	174,0	19662,0	14516,6	Нет данных	581	4946	79,0	130,7	679,4
2017	540,0	43376,0	43766,5	221,3	17895,0	15691,0	1394	521	5051	85,4	121,3	739,7
2018	585,5	70742,7	50040,9	234,7	24128,3	17247,3	1395	534	5161	81,0	157,4	757,7
2019	720,0	67885,8	49510,9	287,3	27638,3	17378,8	1361	554	5326	84,0	173,8	806,9
2020	908,6	79760,6	54830,4	368,4	32227,4	19450,1	1925	686	5319	87,7	173,4	846,1
2021	1284,3	84393,3	65772,6	532,2	31840,7	23283,6	1882	682	5228	96,3	163,0	891,9

Источник: данные взяты из статистических сборников ЮНИДО [234, 235], а также с сайта ЮНИДО по состоянию на 03.07.2024 [232]. Данные по России частично взяты с ресурсов ООН [254] и ЕМИСС [60].

⁷¹ Последние доступные данные ЮНИДО относятся к 2021 году.

⁷² Поскольку не за все периоды доступны данные в долларах США, стоимостные данные по России в целях сопоставимости приведены в российских рублях, и затем пересчитаны автором с использованием средневзвешенных курсов валют. В случае противоречия источников использовались данные более поздней публикации.

Показатели внешней торговли в фармацевтическом производстве по данным ЮНКТАД в России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Период	Импорт фармацевтической продукции, тыс. долл. США			Экспорт фармацевтической продукции, тыс. долл. США			Общий объем экспорта, тыс. долл. США		
	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия
2008	8211698	47772837	1956442	322767	68104097	5822750	467993955	1457463000	181860898
2009	8192865	47713413	2164664	315401	65486861	5921543	301796059	1125844000	176765036
2010	10676184	47733523	2883844	318397	65289391	7124065	397067521	1267743100	220408496
2011	12840063	51703641	3295671	341188	70069771	9502628	516992618	1483802600	301483250
2012	12028823	46426605	3325002	644071	71548518	10859696	524766421	1410146300	289564769
2013	13243963	47092182	3363460	591889	75300509	13174388	527265919	1450937500	336611389
2014	12003771	50573271	3418921	623309	80000968	12935313	497833529	1498238400	317544642
2015	8614696	47187155	3345507	549443	75974081	13903099	343907652	1328500200	264381004
2016	9573313	49722691	3414212	646006	76613961	14391495	301780443	1337236600	260326912
2017	11896026	53493564	3624620	742040	84485029	14275985	379206606	1450310600	294364490
2018	10793754	58047252	4322127	800163	97214454	15755344	451494828	1562418800	322492100
2019	14289714	59356204	4749760	855971	91592585	17859327	426720333	1493266600	323250726
2020	11299131	68002299	4812864	1048788	99980108	20029927	337103970	1385852300	275488745
2021	13822795	81149153	5799154	2534193	119859902	21011547	492313791	1635599600	394813673

Источник: [217].

Средневзвешенные курсы российского рубля к доллару США⁷³ в 2008-2021 гг.

Период	Российский рубль	
	Курс к доллару США	Коэффициент пересчета
2008	24,8553	0,040233
2009	31,7231	0,031523
2010	30,3692	0,032928
2011	29,3874	0,034028
2012	31,0930	0,032162
2013	31,8480	0,031399
2014	38,4217	0,026027
2015	60,9579	0,016405
2016	67,0349	0,014918
2017	58,3529	0,017137
2018	62,7078	0,015947
2019	64,7362	0,015447
2020	72,1464	0,013861
2021	73,6541	0,013577

Источник: [178].

⁷³ Представленные в таблице коэффициенты пересчета являются обратными котировками соответствующих валют к доллару США.

Вспомогательные показатели для выполнения расчетов основных характеристик уровня развития фармацевтического производства в 2008-2021 гг.

Период	Валовый внутренний продукт (ВВП), млрд долл. США [259]			Занятое население, чел [257]			Общая численность населения, чел [257]			Общемировой экспорт, тыс. долл. США [217]	
	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия	Всего	В том числе фармацевтическая продукция
2008	1779,109	3744,854	1198,895	75918125	41917490	449860965	142742366	82110097	1206734806	16169535915	422278385
2009	1307,927	3407,557	1341,889	75954036	41978630	459168942	142785348	81902307	1223640160	12554778365	439765357
2010	1633,111	3402,444	1675,615	75870233	41949335	468646281	142849468	81776930	1240613620	15114328824	427227076
2011	2046,621	3748,655	1823,052	76104185	41729225	472419461	143018195	80274983	1257621191	18200421583	470271905
2012	2191,484	3529,377	1827,637	76005341	41853628	476025371	143378447	80425823	1274487215	18333703711	473683500
2013	2288,428	3733,859	1856,721	75771697	42212988	483634725	143805638	80645605	1291132063	18801964408	491376197
2014	2048,836	3890,095	2039,127	75645949	42458390	490933119	144237223	80982500	1307246509	18798816669	519279611
2015	1356,704	3357,926	2103,588	75405173	42660629	497800426	144640716	81686611	1322866505	16386408436	500317613
2016	1280,648	3468,896	2294,797	75532228	43567225	504122684	145015460	82348669	1338636340	15891525690	517015113
2017	1575,14	3689,547	2651,474	75021883	43819028	510055221	145293260	82657002	1354195680	17589979029	550649260
2018	1653,006	3976,246	2702,93	74975854	43935038	515366255	145398106	82905782	1369003306	19384753989	612999677
2019	1695,724	3889,607	2835,606	74132155	44433744	520273563	145453291	83092962	1383112050	18827856013	642412432
2020	1488,117	3884,615	2674,852	73659292	43501190	520521842	145245148	83160871	1396387127	17515362832	705113264
2021	1843,131	4281,348	3167,271	74031444	43386527	535026237	144746762	83196078	1407563842	22250724814	845050472

Источник: [217, 257, 259].

Приложение В

Основные показатели развития фармацевтического производства в России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Таблица В.1

Абсолютные и относительные показатели объема фармацевтического
производства в России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Период	Объем фармацевтического производства, млн долл. США			Производительность одного рабочего в год, долл. США			Доля фармацевтического производства в ВВП страны		
	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия
2008	4469,9	57467,0	23445,6	53212,8	457179,1	61957,6	0,25	1,53	1,96
2009	4129,5	50037,8	23061,2	58243,8	434578,5	55700,1	0,32	1,47	1,72
2010	6374,9	47685,2	29683,0	89787,0	417368,9	63225,4	0,39	1,40	1,77
2011	7251,4	52267,8	38897,4	97073,7	445890,8	70867,7	0,35	1,39	2,13
2012	7670,5	51123,4	35608,4	108647,8	420976,8	66989,8	0,35	1,45	1,95
2013	7727,3	56880,9	36616,3	110075,9	452650,1	59251,9	0,34	1,52	1,97
2014	7267,8	58242,8	37987,1	104422,7	456806,4	62299,1	0,35	1,50	1,86
2015	6005,5	49062,0	41423,9	84585,2	382233,9	63722,6	0,44	1,46	1,97
2016	6809,0	52017,2	40472,8	86190,3	397894,7	59573,7	0,53	1,50	1,76
2017	9253,4	43376,0	43766,5	108318,9	357604,6	59165,6	0,59	1,18	1,65
2018	9337,6	70742,7	50040,9	115224,9	449376,8	66044,1	0,56	1,78	1,85
2019	11121,8	67885,8	49510,9	132369,0	390678,4	61356,8	0,66	1,75	1,75
2020	12594,0	79760,6	54830,4	143643,8	460084,0	64800,6	0,85	2,05	2,05
2021	17436,4	84393,3	65772,6	181021,7	517727,8	73741,3	0,95	1,97	2,08
Направление динамики	↑	↑	↑	↑	Однозначная тенденция отсутствует		↑	Однозначная тенденция отсутствует	

Источник: составлена автором на основе приложения Б.



Рисунок В.1 – Гистограммы абсолютных и относительных показателей объема фармацевтического производства в России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Источник: составлен автором на основе таблицы Б.1.

Создание добавленной стоимости в фармацевтическом производстве в России,
Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Период	Добавленная стоимость, млн долл. США			Доля добавленной стоимости в стоимостном объеме производства, %		
	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия
2008	1846,7	24069,5	8062,6	41,31	41,88	34,39
2009	1730,6	21303,1	7915,2	41,91	42,57	34,32
2010	2433,4	20464,0	9533,9	38,17	42,91	32,12
2011	2793,7	22479,4	13721,9	38,53	43,01	35,28
2012	2579,4	20504,1	11485,6	33,63	40,11	32,26
2013	2631,2	20922,5	12344,1	34,05	36,78	33,71
2014	2981,5	22719,0	13292,0	41,02	39,01	34,99
2015	2651,3	17774,2	14275,6	44,15	36,23	34,46
2016	2596,4	19662,0	14516,6	38,13	37,80	35,87
2017	3792,3	17895,0	15691,0	40,98	41,26	35,85
2018	3742,4	24128,3	17247,3	40,08	34,11	34,47
2019	4437,4	27638,3	17378,8	39,90	40,71	35,10
2020	5106,3	32227,4	19450,1	40,55	40,41	35,47
2021	7225,3	31840,7	23283,6	41,44	37,73	35,40
Направление динамики	↑	↑	↑	Однозначная тенденция отсутствует		

Источник: составлена автором на основе приложения Б.

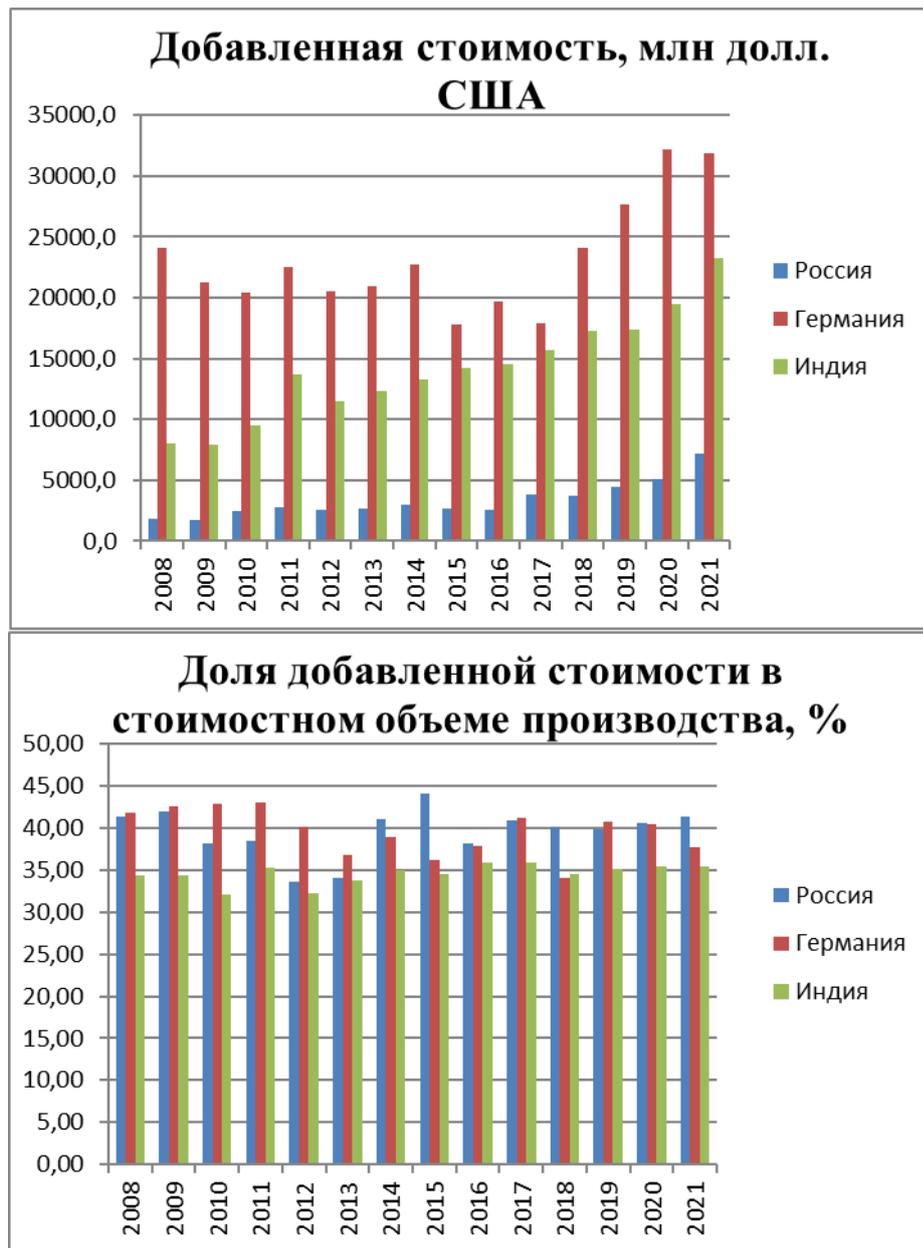


Рисунок В.2 – Гистограммы показателей создания добавленной стоимости в России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Источник: составлен автором на основе таблицы В.2.

Количество и объем производства предприятий, работающих в фармацевтическом производстве в России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Период	Количество предприятий, работающих в фармацевтическом производстве, шт.			Средний стоимостной объем производства одного фармацевтического предприятия, тыс. долл. США		
	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия
2008	Нет данных	549	3420	Нет данных	104675,7	6855,4
2009	Нет данных	733	3477	Нет данных	68264,4	6632,5
2010	741	627	4658	8603,1	76053,0	6372,5
2011	1011	603	4839	7172,5	86679,6	8038,3
2012	1127	561	4907	6806,2	91129,1	7256,7
2013	1101	643	4961	7018,5	88461,8	7380,8
2014	1097	669	4908	6625,2	87059,5	7739,8
2015	1106	554	5036	5430,0	88559,6	8225,6
2016	Нет данных	581	4946	Нет данных	89530,4	8182,9
2017	1394	521	5051	6638,0	83255,3	8664,9
2018	1395	534	5161	6693,6	132476,9	9696,0
2019	1361	554	5326	8171,8	122537,6	9296,1
2020	1925	686	5319	6542,3	116269,1	10308,4
2021	1882	682	5228	9264,8	123743,8	12580,8
Направление динамики	↑	Однозначная тенденция отсутствует	↑	Однозначная тенденция отсутствует		↑

Источник: составлена автором на основе приложения Б.

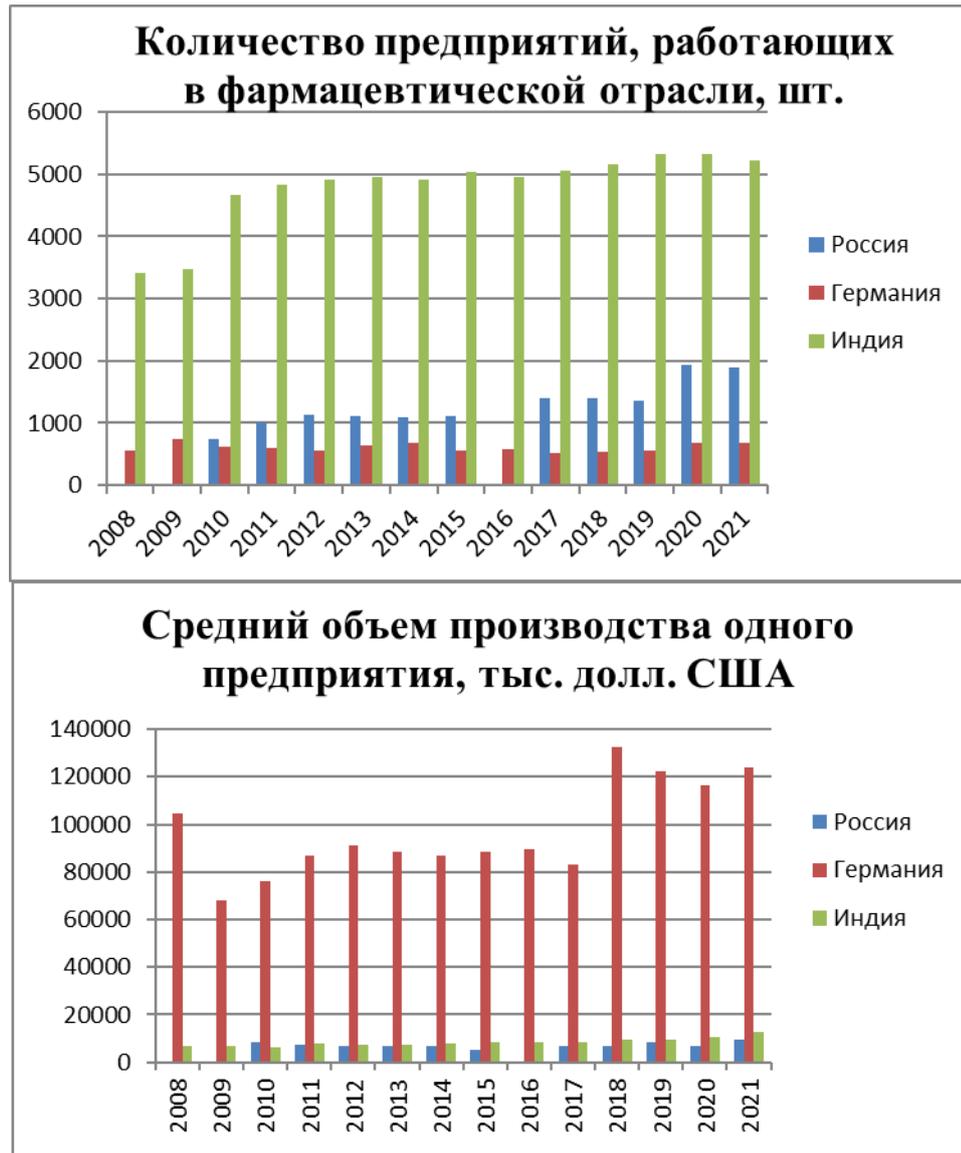


Рисунок В.3 – Гистограммы показателей количества и объема производства предприятий, работающих в фармацевтической промышленности в России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Источник: составлен автором на основе таблицы В.3.

Занятость в фармацевтическом производстве России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Период	Количество работников фармацевтических предприятий, тыс. чел.			Доля от занятого населения страны, %		
	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия
2008	84	125,699	378,413	0,11	0,30	0,08
2009	70,9	115,141	414,025	0,09	0,27	0,09
2010	71	114,252	469,479	0,09	0,27	0,10
2011	74,7	117,221	548,874	0,10	0,28	0,12
2012	70,6	121,44	531,55	0,09	0,29	0,11
2013	70,2	125,662	617,977	0,09	0,30	0,13
2014	69,6	127,5	609,754	0,09	0,30	0,12
2015	71	128,356	650,066	0,09	0,30	0,13
2016	79	130,7	679,4	0,10	0,30	0,13
2017	85,427	121,3	739,7	0,11	0,28	0,15
2018	81,038	157,4	757,7	0,11	0,36	0,15
2019	84,021	173,8	806,9	0,11	0,39	0,16
2020	87,675	173,4	846,1	0,12	0,40	0,16
2021	96,322	163,0	891,9	0,13	0,38	0,17
Направление динамики	Однозначная тенденция отсутствует		↑	Однозначная тенденция отсутствует	↑	↑

Источник: составлена автором на основе приложения Б.

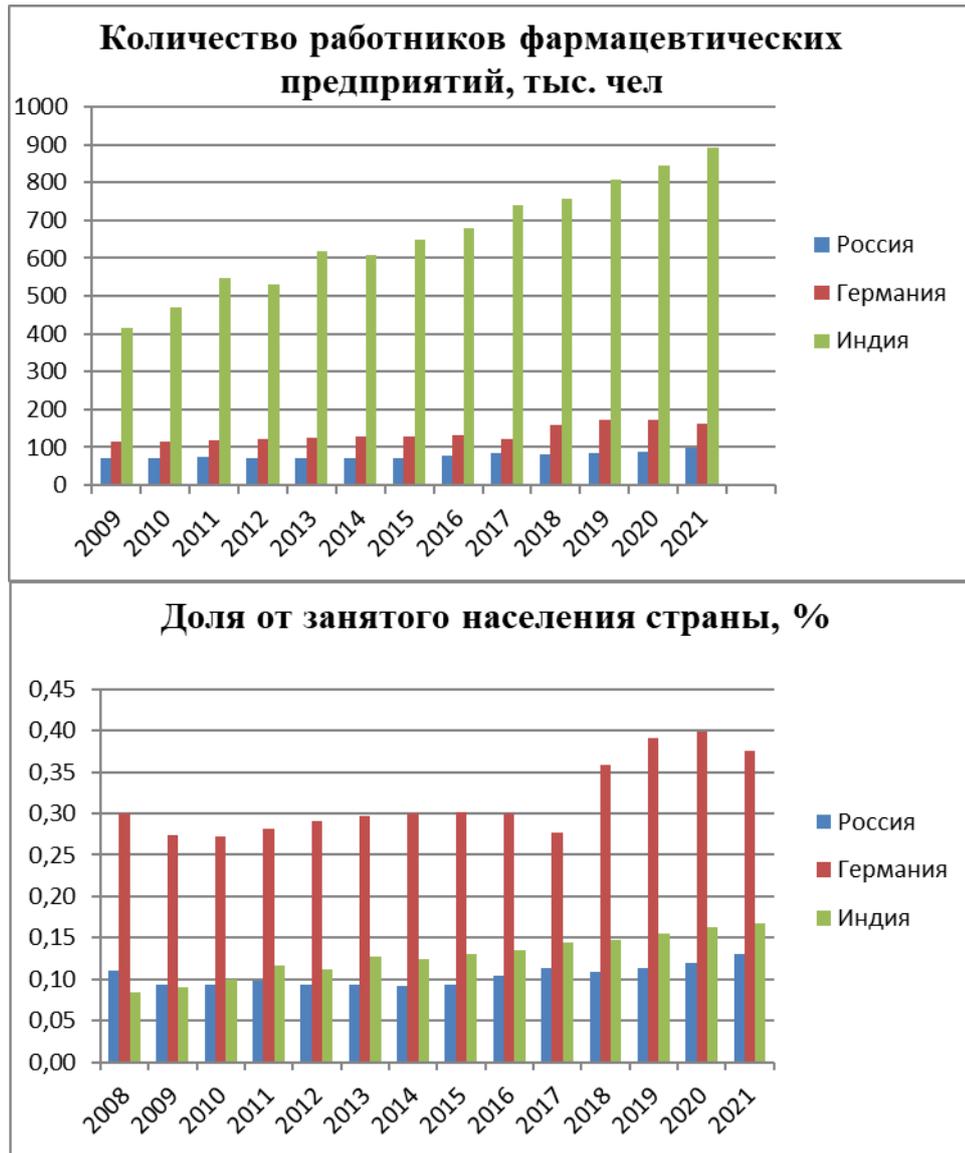


Рисунок В.4 – Гистограммы показателей занятости в фармацевтическом производстве России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Источник: составлен автором на основе таблицы В.4.

Показатели внешней торговли в фармацевтическом производстве России,
Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Период	Импорт фармацевтической продукции, тыс. долл. США			Экспорт фармацевтической продукции, тыс. долл. США			Индекс выявленного сравнительного преимущества ⁷⁴		
	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия
2008	8211698	47772837	1956442	322767	68104097	5822750	0,03	1,79	1,23
2009	8192865	47713413	2164664	315401	65486861	5921543	0,03	1,66	0,96
2010	10676184	47733523	2883844	318397	65289391	7124065	0,03	1,82	1,14
2011	12840063	51703641	3295671	341188	70069771	9502628	0,03	1,83	1,22
2012	12028823	46426605	3325002	644071	71548518	10859696	0,05	1,96	1,45
2013	13243963	47092182	3363460	591889	75300509	13174388	0,04	1,99	1,50
2014	12003771	50573271	3418921	623309	80000968	12935313	0,05	1,93	1,47
2015	8614696	47187155	3345507	549443	75974081	13903099	0,05	1,87	1,72
2016	9573313	49722691	3414212	646006	76613961	14391495	0,07	1,76	1,70
2017	11896026	53493564	3624620	742040	84485029	14275985	0,06	1,86	1,55
2018	10793754	58047252	4322127	800163	97214454	15755344	0,06	1,97	1,54
2019	14289714	59356204	4749760	855971	91592585	17859327	0,06	1,80	1,62
2020	11299131	68002299	4812864	1048788	99980108	20029927	0,08	1,79	1,81
2021	13822795	81149153	5799154	2534193	119859902	21011547	0,14	1,93	1,40
Направление динамики	Отсутствует однозначная тенденция	↑	↑	↑	↑	↑	↑	Отсутствует однозначная тенденция	

Источник: составлена автором на основе приложения Б.

⁷⁴ Показатель рассчитан автором.



Рисунок В.5 – Гистограммы показателей внешней торговли в фармацевтическом производстве России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Источник: составлен автором на основе таблицы В.5.

Внутреннее потребление продукции фармацевтического производства в России,
Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Период	Потребление продукции фармацевтического производства, млн долл. ⁷⁵			Среднедушевое потребление фармацевтической продукции, долл. США		
	Россия	Германия	Индия	Россия	Германия	Индия
2008	12358,8	37135,7	19579,3	86,6	452,3	16,2
2009	12006,9	32264,4	19304,4	84,1	393,9	15,8
2010	16732,7	30129,4	25442,8	117,1	368,4	20,5
2011	19750,3	33901,6	32690,5	138,1	422,3	26,0
2012	19055,3	26001,5	28073,7	132,9	323,3	22,0
2013	20379,4	28672,6	26805,4	141,7	355,5	20,8
2014	18648,3	28815,1	28470,7	129,3	355,8	21,8
2015	14070,8	20275,1	30866,3	97,3	248,2	23,3
2016	15736,3	25125,9	29495,6	108,5	305,1	22,0
2017	20407,3	12384,5	33115,1	140,5	149,8	24,5
2018	19331,2	31575,5	38607,7	133,0	380,9	28,2
2019	24555,5	35649,5	36401,4	168,8	429,0	26,3
2020	22844,3	47782,8	39613,3	157,3	574,6	28,4
2021	28725,0	45682,5	50560,2	198,4	549,1	35,9
Направление динамики	↑	↓↑	↑	↑	↓↑	↑

Источник: составлена автором на основе приложения Б.

⁷⁵ Показатель рассчитан автором как разность годового производства фармацевтической

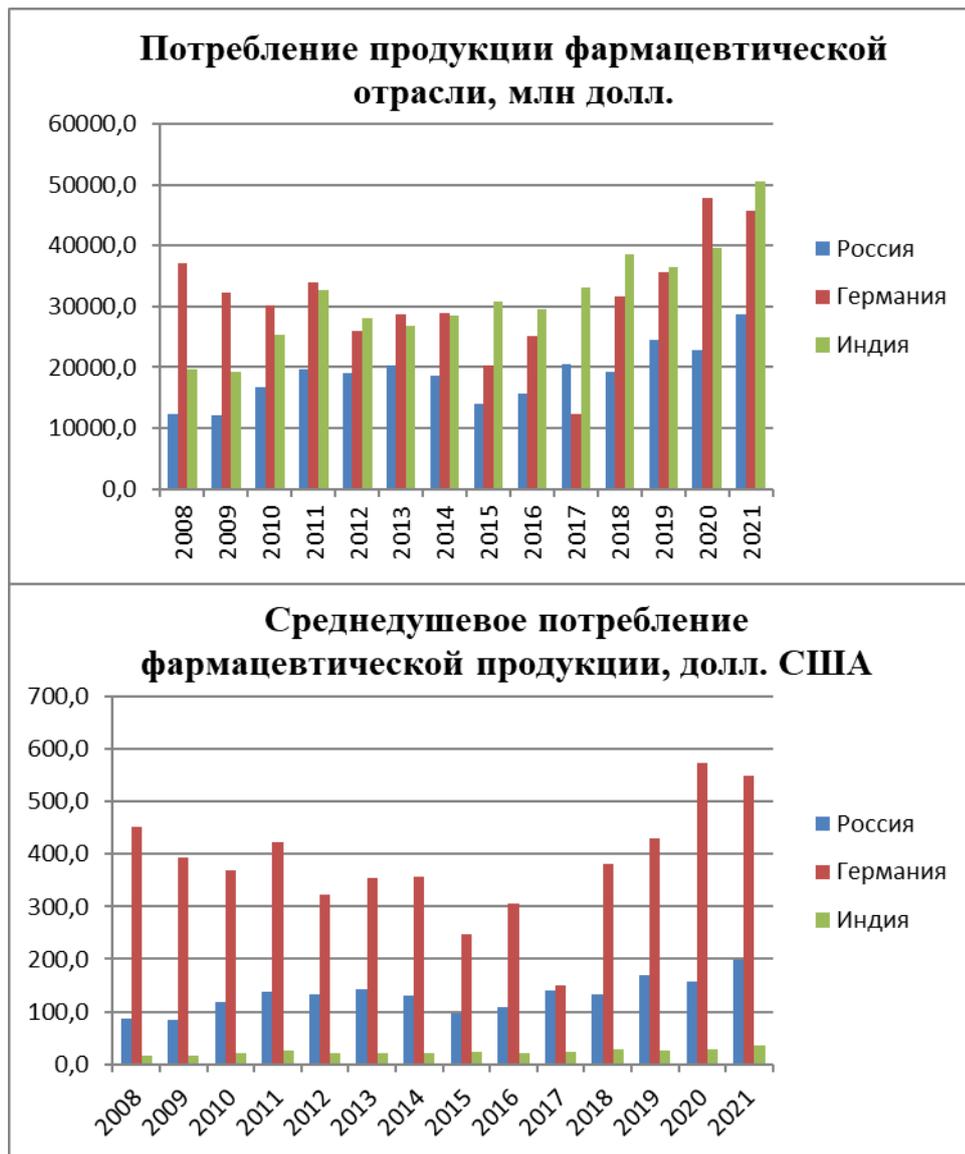


Рисунок В.6 – Гистограммы показателей внутреннего потребления в фармацевтическом производстве России, Германии и Индии в 2008-2021 гг.

Источник: составлен автором на основе таблицы В.6.

Приложение Г

Показатели производственного развития российской фармацевтической промышленности в 2012-2022 гг⁷⁶.

Таблица Г.1

Показатели производственного развития российской фармацевтической промышленности в 2012-2022 гг.

Год	Объем инновационных товаров, млн руб.	Доля инновационных товаров в общем объеме отгруженных товаров, %	Доля организаций, осуществляющих проекты производственного развития ⁷⁷ , %	Сумма затрат организаций на технологические инновации, млн руб.	Удельный вес затрат на технологические инновации в общем объеме отгруженных товаров, %
2012	30861,1	15,8	23,3	5006,5	2,6
2013	34203,0	16,4	29,1	4225,5	2,0
2014	19419,6	9,1	28,0	3395,8	1,6
2015	26707,4	11,3	31,3	5155,2	2,2
2016	28018,0	9,4	35,6	5271,7	1,8
2017	27355,7	8,0	46,6	5309,1	1,5
2018	27016,8	6,9	42,7	8050,0	2,1
2019	58728,5	9,9	35,6	Нет данных	Нет данных
2020	92525,3	12,2	33,7	12741,5	1,7
2021	130223,0	12,3	29,0	51214,8	4,8
2022	58967,2	5,7	24,6	16530,8	1,6

Источник: Росстат [20, 60], ВШЭ [72].

⁷⁶ В соответствии с данными Росстата (Источник: [20]) показатели за 2022 год приведены без учета новых территорий.

⁷⁷ С учетом методических аспектов соответствует показателю «уровень инновационной активности» Росстата, который представляет собой удельный вес организаций, осуществлявших технологические, организационные или маркетинговые инновации в общем числе организаций в стране. Источник: [20].

Приложение Д

Оценка интенсивности производственного развития российских
фармацевтических производителей⁷⁸

Таблица Д.1

Перечень предприятий, вошедших в выборку (основной анализ)

№ п/п	Наименование	№ п/п	Наименование	№ п/п	Наименование
1	АО Р-Фарм	25	ФГУП СПБНИИВС ФМБА России	49	ЗАО БФЗ
2	АО Нижфарм	26	АО Фарм-Синтез	50	ООО Ист-Фарм
3	ОАО Фармстандарт-Уфавита	27	ОАО Фармстандарт-Томскхимфарм	51	ЗАО Вифитех
4	АО Валента Фарм	28	ОАО НПК Эском	52	ООО Промед
5	АО Акрихин	29	ООО ТНК Силма	53	АО Органика
6	АО Гедеон Рихтер-Рус	30	ЗАО Биокад	54	ООО Мосфарм
7	ООО Озон	31	ЗАО Эвалар	55	ООО Эллара
8	АО Фармасинтез	32	ЗАО Фармфирма Сотекс	56	ЗАО Лекко
9	ООО НПО Петровакс Фарм	33	ООО Гротекс	57	ООО Компания Деко
10	ООО НПФ Материа Медика Холдинг	34	АО Биохимик	58	АО Алтайвитамины
11	ООО КРКА-РУС	35	ООО Астразенека Индастриз	59	ООО Фармакор Продакшн
12	АО Верофарм	36	ООО Натива	60	АО Брынцалов-А
13	ПАО Синтез	37	ООО Ниармедик Фарма	61	ЗАО ЗИО Здоровье
14	АО Генериум	38	АО Красногорсклексредства	62	ООО Славянская Аптека
15	АО Алиум	39	ОАО Ирбитский Химфармзавод	63	АО Вектор-Медика
16	АО Вертекс	40	АО Татхимфармпрепараты	64	ООО Макиз-Фарма
17	ЗАО Канонфарма Продакшн	41	ПАО Красфарма	65	ООО Самсон-Мед
18	ООО НТФФ Полисан	42	ООО Пранафарм	66	ОАО Фирма Медполимер
19	ООО Герофарм	43	ОАО Дальхимфарм	67	ООО НПО Диагностические Системы
20	АО ПФК Обновление	44	АО Биоком	68	АО Усолье-Сибирский Химфармзавод
21	ЗАО Берлин-Фарма	45	ООО Завод Медсинтез	69	АО Санофи Восток
22	ООО Ферон	46	АО Медисорб	70	АО Алси Фарма
23	ООО Инфамед-К	47	ЗАО ОХФК	71	ОАО Уралбиофарм
24	ПАО Биосинтез	48	АО Фармцентр Вилар	72	ООО Сервье Рус

⁷⁸ Для расчетов общие сведения о компаниях взяты в источнике [172], данные о количестве проводимых клинических исследований взяты по материалам, опубликованным в ГРЛС [43].

Окончание таблицы Д.1

73	ООО МНПК Биотики	78	ООО Гиппократ	82	ООО Авексима Сибирь
74	ЗАО Эколаб	79	ООО Тульская Фармацевтическая Фабрика	83	ОАО ТХФЗ
75	ЗАО Московская Фармацевтическая Фабрика	80	ФКП Армавирская Биофабрика	84	ООО Хемофарм
76	ОАО Марбиофарм	81	ОАО Самарамедпром	85	ЗАО Рестер
77	АО Новосибхимфарм	82	ООО Авексима Сибирь		

Таблица Д.2

Перечень предприятий, вошедших в выборку (анализ на ограниченной выборке по данным бухгалтерской отчетности за 2023 год)

№ п/п	Наименование	№ п/п	Наименование	№ п/п	Наименование
1	АВЕКСИМА СИБИРЬ, ООО	13	КРАСНОГОРСКИЕ СРЕДСТВ А, АО	25	САМАРАМЕДПРОМ, АО
2	АЛСИ ФАРМА, АО	14	МАКИЗ-ФАРМА, ООО	26	САНОФИ ВОСТОК, АО
3	АЛТАЙВИТАМИНЫ, АО	15	МАРБИОФАРМ, АО	27	СЕРВЬЕ РУС, ООО
4	АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ, ООО	16	МНПК БИОТИКИ, ООО	28	ТНК СИЛМА, ООО
5	БЕРЛИН-ФАРМА, ЗАО	17	МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА, ЗАО	29	ТЮМЕНСКИЙ ХИМФАРМЗАВОД ; ОАО ТХФЗ, ОАО
6	БФЗ, ЗАО	18	НПО ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ, ООО	30	УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМФАРМЗАВОД, АО
7	ВИФИТЕХ, ЗАО	19	НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ, ООО	31	ФАРМАКОР ПРОДАКШН, ООО
8	ГИППОКРАТ, ООО	20	НПФ МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ, ООО	32	ФАРМСТАНДАРТ- ТОМСКХИМФАРМ, ОАО
9	ДАЛЬХИМФАРМ, ОАО	21	НТФФ ПОЛИСАН, ООО	33	ФИРМА МЕДПОЛИМЕР, АО
10	ЗИО-ЗДОРОВЬЕ, ЗАО	22	ОРГАНИКА, АО	34	ХЕМОФАРМ, ООО
11	ИНФАМЕД К, ООО	23	ПРАНАФАРМ, ООО	35	ЭВАЛАР, ЗАО
12	ИРБИТСКИЙ ХИМФАРМЗАВОД, ОАО	24	Р-ФАРМ, АО		

Оценка характера распределения использованных в работе показателей (основной анализ)

Показатель	Критерий Колмогорова-Смирнова	Критерий Лиллиефорса	Критерий Шапиро-Уилка	Вывод о характере распределения
Возраст организации	$p < 0,10$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Численность сотрудников организации (среднесписочная)	$p < 0,01$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Нематериальные активы	$p < 0,01$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Доля НМА в общей стоимости активов организации	$p < ,01$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Актив баланса	$p < 0,01$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Средний геометрический коэффициент роста актива	$p > 0,20$	$p < 0,15$	$p > 0,20$	Нормальное
Выручка	$p < 0,01$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Валовая прибыль	$p < 0,01$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Валовая рентабельность	$p > 0,20$	$p > 0,20$	$p > 0,20$	Нормальное
Коэффициент ввода в действие новых внеоборотных активов	$p < 0,01$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Средний геометрический коэффициент роста выручки	$p > 0,20$	$p < 0,15$	$p < 0,05$	Отличное от нормального
Средний геометрический коэффициент роста валовой прибыли	$p < 0,20$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Средний геометрический коэффициент роста фонда оплаты труда	$p < 0,15$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Приобретение внеоборотных активов	$p < 0,01$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Количество объектов, используемых по лицензии	$p < 0,01$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального

Показатель	Критерий Колмогорова-Смирнова	Критерий Лиллиефорса	Критерий Шапиро-Уилка	Вывод о характере распределения
Количество патентов на собственные изобретения	$p < 0,01$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Количество исследований биоэквивалентности	$p < 0,01$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального
Количество исследований I-III фазы	$p < 0,01$	$p < 0,01$	$p < 0,01$	Отличное от нормального

Источник: составлена автором на основе данных [43, 172].

Таблица Д.4

Оценка характера распределения использованных в работе показателей (анализ на ограниченной выборке по данным бухгалтерской отчетности за 2023 год)

Показатель	Критерий Колмогорова-Смирнова	Критерий Лиллиефорса	Критерий Шапиро-Уилка	Вывод о характере распределения
Возраст организации	$p < ,20$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Численность сотрудников организации (среднесписочная)	$p < ,15$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Нематериальные активы	$p < ,01$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Доля НМА в общей стоимости активов организации	$p < ,01$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Приобретение внеоборотных активов	$p < ,20$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Актив баланса	$p < ,01$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Средний геометрический коэффициент роста актива	$p > .20$	$p > .20$	$p > .20$	Нормальное
Выручка	$p < ,01$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Валовая прибыль	$p < ,01$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Валовая рентабельность	$p > .20$	$p < ,05$	$p < ,05$	Отличное от нормального

Показатель	Критерий Колмогорова-Смирнова	Критерий Лиллиефорса	Критерий Шапиро-Уилка	Вывод о характере распределения
Коэффициент ввода в действие новых внеоборотных активов	$p < ,10$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Средний геометрический коэффициент роста выручки	$p > .20$	$p < ,15$	$p > .20$	Нормальное
Средний геометрический коэффициент роста валовой прибыли	$p > .20$	$p > .20$	$p > .20$	Нормальное
Средний геометрический коэффициент роста фонда оплаты труда	$p < ,01$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Количество объектов, используемых по лицензии	$p < ,01$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Количество патентов на собственные изобретения	$p < ,01$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Количество исследований биоэквивалентности	$p < ,01$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального
Количество исследований I-III фазы	$p < ,01$	$p < ,01$	$p < ,01$	Отличное от нормального

Источник: составлена автором на основе данных [43, 172].

Статистический анализ детерминантов интенсивности процессов
производственного развития российских фармацевтических предприятий
(категориальные показатели, основной анализ)

Значение детерминанта		Интенсивность процессов производственного развития			
		По клиническим исследованиям		По объектам интеллектуальной собственности	
		Низкая	Высокая	Низкая	Высокая
Государственная поддержка предприятий					
Присутствует	Абс.	30	10	27	13
	%	47,62%	45,45%	42,86%	59,09%
Отсутствует	Абс.	33	12	36	9
	%	52,38%	54,55%	57,14%	40,91%
р-значение р-значение (критерий χ^2 Пирсона)		p=0,861		p=0,189	
Вывод		Различия между группами статистически незначимы		Различия между группами статистически незначимы	
Размещение госзаказов					
Присутствует	Абс.	15	8	16	7
	%	23,81%	36,36%	25,40%	31,82%
Отсутствует	Абс.	48	14	47	15
	%	76,19%	63,64%	74,60%	68,18%
р-значение р-значение (критерий χ^2 Пирсона)		p=0,254		p=0,559	
Вывод		Различия между группами статистически незначимы		Различия между группами статистически незначимы	
Предприятие находится в фазе роста					
Да	Абс.	28	10	32	6
	%	44,44%	45,45%	50,79%	27,27%
Нет	Абс.	35	12	31	16
	%	55,56%	54,55%	49,21%	72,73%
р-значение р-значение (критерий χ^2 Пирсона)		p=0,935		p=0,056	

Значение детерминанта		Интенсивность процессов производственного развития			
		По клиническим исследованиям		По объектам интеллектуальной собственности	
		Низкая	Высокая	Низкая	Высокая
Предприятие финансово устойчивое					
Да	Абс.	47	20	49	18
	%	74,60%	90,91%	77,78%	81,82%
Нет	Абс.	16	2	14	4
	%	25,40%	9,09%	22,22%	18,18%
р-значение (точный критерий Фишера)		p=0,137		p=0,772	
Вывод		Различия между группами статистически незначимы		Различия между группами статистически незначимы	
Наличие спроса на продукцию предприятия					
Спрос недостаточный	Абс.	35	13	36	12
	%	55,56%	59,09%	57,14%	54,55%
Спрос достаточный	Абс.	28	9	27	10
	%	44,44%	40,91%	42,86%	45,45%
р-значение (критерий χ^2 Пирсона)		p=0,773		p=0,832	
Вывод		Различия между группами статистически незначимы		Различия между группами статистически незначимы	
Платежеспособность спроса на продукцию предприятия					
Низкая	Абс.	26	11	30	7
	%	41,27%	50,00%	47,62%	31,82%
Достаточная	Абс.	37	11	33	15
	%	58,73%	50,00%	52,38%	68,18%
р-значение (критерий χ^2 Пирсона)		p=0,447		p=0,198	

Источник: составлена автором на основе данных [43, 172]. Детерминанты приведены по состоянию на конец 2020 отчетного года.

Статистический анализ детерминантов интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических предприятий (количественные показатели, основной анализ)

Наименование детерминанта	Интенсивность процессов производственного развития							
	По клиническим исследованиям				По объектам интеллектуальной собственности			
	Низкая	Высокая	р-значение	Вывод	Низкая	Высокая	р-значение	Вывод
Возраст организации, лет	22 [17;26]	20 [18;23]	^b 0,561	Различия статистически незначимы	20 [17;25]	25 [20;26]	^b 0,020	Различия статистически значимы*
Численность сотрудников (среднесписочная)	366 [206;638]	896 [287;1346]	^b 0,004	Различия статистически значимы**	315 [203;634]	986 [409;1319]	^b 0,000	Различия статистически значимы**
Нематериальные активы, тыс. руб.	585 [0;10809]	37310 [4096;160005]	^b 0,001	Различия статистически значимы**	187 [0;11591]	41707 [4096;290693]	^b 0,000	Различия статистически значимы**
Доля НМА в общей стоимости активов организации, %	0,02 [0,00;0,42]	0,34 [0,06;1,13]	^b 0,007	Различия статистически значимы**	0,01 [0,00;0,31]	0,68 [0,06;3,39]	^b 0,000	Различия статистически значимы**
Приобретение внеоборотных активов, тыс. руб.	73961 [11850;203733]	415386 [33418;639489]	^b 0,021	Различия статистически значимы*	67196 [4373;368707]	175306 [79961;639489]	^b 0,007	Различия статистически значимы**
Актив баланса, тыс. руб	2359117 [1395815;5714534]	13056396 [4491233;16318117]	^b <0,001	Различия статистически значимы**	3106801 [1395815;8652080]	9929638 [2359117;16039811]	^b 0,019	Различия статистически значимы*

Наименование детерминанта	Интенсивность процессов производственного развития							
	По клиническим исследованиям				По объектам интеллектуальной собственности			
	Низкая	Высокая	р-значение	Вывод	Низкая	Высокая	р-значение	Вывод
Средний геометрический коэффициент роста активов (2018-2020), %	1,14±0,15	1,14±0,15	^a 0,818	Различия статистически незначимы	1,14±0,15	1,14±0,14	^a 0,953	Различия статистически незначимы
Выручка, тыс. руб	1927820 [1151577;4711057]	12483713 [3210166;18544776]	^b <0,001	Различия статистически значимы**	1861994 [1137118;7470348]	6303559 [3070013;13771067]	^b 0,005	Различия статистически значимы**
Валовая прибыль, тыс. руб	667836 [335372;2395122]	5266261 [1495189;10220703]	^b <0,001	Различия статистически значимы**	667836 [384996;3008216]	3242468 [1163189;10220703]	^b 0,002	Различия статистически значимы**
Валовая рентабельность, %	40,52±19,36	52,79±20,97	^a 0,014	Различия статистически значимы*	40,96±20,09	51,55±19,60	^a 0,035	Различия статистически значимы*
Коэффициент ввода в действие новых внеоборотных активов, %	9,34 [2,25;20,91]	9,76 [5,19;17,54]	^b 0,975	Различия статистически незначимы	8,61 [1,80;18,92]	12,19 [6,97;20,12]	^b 0,144	Различия статистически незначимы
Средний геометрический коэффициент роста выручки (2018-2020), %	1,14 [1,04;1,24]	1,12 [1,08;1,26]	^b 0,524	Различия статистически незначимы	1,13 [1,04;1,26]	1,13 [1,08;1,22]	^b 0,722	Различия статистически незначимы

Наименование детерминанта	Интенсивность процессов производственного развития							
	По клиническим исследованиям				По объектам интеллектуальной собственности			
	Низкая	Высокая	р-зна- чение	Вывод	Низкая	Высокая	р-зна- чение	Вывод
Средний геометрический коэффициент роста валовой прибыли (2018-2020), %	1,16 [1,06;1,30]	1,20 [1,07;1,27]	^b 0,532	Различия статистически незначимы	1,17 [1,08;1,28]	1,16 [1,07;1,33]	^b 0,722	Различия статистически незначимы
Средний геометрический коэффициент роста фонда оплаты труда (2018-2020), %	1,09 [1,03;1,18]	1,15 [1,09;1,26]	^b 0,144	Различия статистически незначимы	1,13 [1,06;1,19]	1,09 [1,03;1,26]	^b 0,873	Различия статистически незначимы

Условные обозначения:
^a – t-критерий Стьюдента (для показателей, распределение которых соответствует нормальному)
^b – критерий Манна-Уитни (для показателей, распределение которых отлично от нормального)
* - статистически значимые различия при 95% уровне
** - статистически значимые различия при 99% уровне

Источник: составлена автором на основе данных [43, 172].

Статистический анализ детерминантов интенсивности процессов производственного развития российских фармацевтических предприятий (количественные показатели, анализ на ограниченной выборке по данным бухгалтерской отчетности за 2023 год)

Наименование детерминанта	Интенсивность процессов производственного развития							
	По клиническим исследованиям				По объектам интеллектуальной собственности			
	Низкая	Высокая	р-значение	Вывод	Низкая	Высокая	р-значение	Вывод
Возраст организации, лет	25,5 [21;31]	25 [23;30]	^b 0,944	Различия статистически незначимы	25 [21;31]	30 [23;31]	^b 0,274	Различия статистически незначимы
Численность сотрудников (среднесписочная)	271 [178;387]	737 [481;893]	^b 0,045	Различия статистически значимы*	271 [178;387]	737 [481;1101,5]	^b 0,039	Различия статистически значимы*
Нематериальные активы, тыс. руб.	9153,5 [466;52531]	71302 [52870;202102]	^b 0,144	Различия статистически незначимы	7907,5 [433;52870]	71302 [5320;202102]	^b 0,173	Различия статистически незначимы
Доля НМА в общей стоимости активов организации, %	0,25 [0,02;2,11]	0,36 [0,08;1,34]	^b 0,812	Различия статистически незначимы	0,25 [0,02;1,44]	0,61 [0,04;2,77]	^b 0,694	Различия статистически незначимы
Приобретение внеоборотных активов, тыс. руб.	120429 [32678;189276]	758357 [405105;989493]	^b 0,011	Различия статистически значимы*	120429 [32678;189276]	527534 [361072;802703]	^b 0,022	Различия статистически значимы*
Актив баланса, тыс. руб	2550095,5 [1612701;4147616]	13768653 [13390302;17003390]	^b 0,036	Различия статистически значимы*	2550095,5 [1590883;4265473,5]	13390302 [2252823;22062515]	^b 0,087	Различия статистически незначимы

Наименование детерминанта	Интенсивность процессов производственного развития							
	По клиническим исследованиям				По объектам интеллектуальной собственности			
Средний геометрический коэффициент роста активов (2022-2024), %	1,11±0,14	1,12±0,09	^a 0,913	Различия статистически незначимы	1,11±0,14	1,10±0,07	^a 0,884	Различия статистически незначимы
Выручка, тыс. руб	2275209 [1236677;3097300]	11001905 [9289351;12513175]	^b 0,017	Различия статистически значимы*	1899281 [1219290;3097300]	11001905 [2638567;17458887]	^b 0,013	Различия статистически значимы*
Валовая прибыль, тыс. руб	613928 [403375;985178]	6183482 [6052369;11075856]	^b 0,006	Различия статистически значимы**	544673 [381483;905594]	6183482 [985178;13141090]	^b 0,002	Различия статистически значимы**
Валовая рентабельность, %	29,15 [21,63;37,34]	56,2 [44,46;65,15]	^b 0,045	Различия статистически значимы*	28,79 [21,27;36,19]	44,46 [37,34;75,27]	^b 0,018	Различия статистически значимы*
Коэффициент ввода в действие новых внеоборотных активов, %	8,03 [3,48;15,04]	14,19 [6,52;16]	^b 0,823	Различия статистически незначимы	8,03 [3,48;15,04]	12,41 [4,75;16]	^b 0,893	Различия статистически незначимы
Средний геометрический коэффициент роста выручки (2022-2024), %	1,08±0,17	1,03±0,06	^a 0,560	Различия статистически незначимы	1,08±0,18	1,05±0,09	^a 0,682	Различия статистически незначимы

Наименование детерминанта	Интенсивность процессов производственного развития							
	По клиническим исследованиям				По объектам интеллектуальной собственности			
Средний геометрический коэффициент роста валовой прибыли (2022-2024), %	1,12±0,23	1,09±0,15	^a 0,756	Различия статистически незначимы	1,12±0,23	1,08±0,16	^a 0,673	Различия статистически незначимы
Средний геометрический коэффициент роста фонда оплаты труда (2022-2024), %	1,1 [1,06;1,14]	1,02 [0,95;1,2]	^b 0,436	Различия статистически незначимы	1,09 [1,05;1,13]	1,2 [1,02;1,26]	^b 0,656	Различия статистически незначимы

Условные обозначения:
^a – t-критерий Стьюдента (для показателей, распределение которых соответствует нормальному)
^b – критерий Манна-Уитни (для показателей, распределение которых отлично от нормального)
* - статистически значимые различия при 95% уровне
** - статистически значимые различия при 99% уровне

Источник: составлена автором на основе данных [43, 172].

**Инновационная активность отдельных российских фармацевтических
производителей (основной анализ)⁷⁹**

№ п/п	Наименование	Инновационная активность по количеству исследований (модель 1)	Инновационная активность по количеству объектов интеллектуальной собственности (модель 2)	Вероятность инновационной активности по модели 1	Вероятность инновационной активности по модели 2
1	АО Р-Фарм	Высокая	Высокая	0,99	0,98
2	АО Нижфарм	Низкая	Высокая	0,91	0,83
3	ОАО Фармстандарт-Уфавита	Низкая	Низкая	0,41	0,37
4	АО Валента Фарм	Высокая	Высокая	0,67	0,59
5	АО Акрихин	Высокая	Высокая	0,56	0,49
6	АО Геден Рихтер-Рус	Низкая	Низкая	0,18	0,19
7	ООО Озон	Низкая	Низкая	0,56	0,49
8	АО Фармасинтез	Высокая	Низкая	0,39	0,36
9	ООО НПО Петровакс Фарм	Высокая	Низкая	0,35	0,33
10	ООО НПФ Материа Медика Холдинг	Высокая	Высокая	0,57	0,50
11	ООО КРКА-РУС	Высокая	Низкая	0,20	0,21
12	АО Верофарм	Высокая	Высокая	0,22	0,23
13	ПАО Синтез	Высокая	Высокая	0,28	0,28
14	АО Генериум	Высокая	Низкая	0,81	0,72
15	АО Алиум	Низкая	Низкая	0,34	0,32
16	АО Вертекс	Высокая	Низкая	0,54	0,48
17	ЗАО Канонфарма Продакшн	Низкая	Низкая	0,45	0,41
18	ООО НТФФ Полисан	Низкая	Низкая	0,31	0,30
19	ООО Герофарм	Высокая	Высокая	0,30	0,29
20	АО ПФК Обновление	Высокая	Низкая	0,33	0,32
21	ЗАО Берлин-Фарма	Низкая	Низкая	0,15	0,17
22	ООО Ферон	Высокая	Низкая	0,18	0,19
23	ООО Инфамед-К	Низкая	Низкая	0,25	0,25
24	ПАО Биосинтез	Высокая	Высокая	0,17	0,18
25	ФГУП СПБНИИВС ФМБА России	Низкая	Высокая	0,25	0,25
26	АО Фарм-Синтез	Высокая	Высокая	0,21	0,22
27	ОАО Фармстандарт-Томскхимфарм	Низкая	Низкая	0,15	0,16
28	ОАО НПК Эском	Низкая	Низкая	0,14	0,16
29	ООО ТНК Силма	Низкая	Низкая	0,14	0,16
30	ЗАО Биокад	Высокая	Высокая	0,96	0,90
31	ЗАО Эвалар	Низкая	Высокая	0,45	0,41

⁷⁹ Составлена автором

№ п/п	Наименование	Инновационная активность по количеству исследований (модель 1)	Инновационная активность по количеству объектов интеллектуальной собственности (модель 2)	Вероятность инновационной активности по модели 1	Вероятность инновационной активности по модели 2
32	ЗАО Фармфирма Сотекс	Высокая	Высокая	0,44	0,40
33	ООО Гротекс	Низкая	Низкая	0,40	0,37
34	АО Биохимик	Низкая	Низкая	0,37	0,34
35	ООО Астразенека Индастриз	Низкая	Низкая	0,31	0,30
36	ООО Натива	Низкая	Низкая	0,29	0,28
37	ООО Ниармедик Фарма	Низкая	Низкая	0,23	0,23
38	АО Красногорсклексредства	Низкая	Низкая	0,21	0,22
39	ОАО Ирбитский Химфармзавод	Низкая	Высокая	0,20	0,21
40	АО Татхимфармпрепараты	Низкая	Высокая	0,19	0,20
41	ПАО Красфарма	Низкая	Низкая	0,21	0,22
42	ООО Пранафарм	Низкая	Низкая	0,20	0,21
43	ОАО Дальхимфарм	Низкая	Низкая	0,19	0,20
44	АО Биоком	Низкая	Низкая	0,18	0,19
45	ООО Завод Медсинтез	Низкая	Высокая	0,17	0,18
46	АО Медисорб	Низкая	Высокая	0,17	0,18
47	ЗАО ОХФК	Низкая	Низкая	0,16	0,18
48	АО Фармцентр Вилар	Низкая	Низкая	0,16	0,18
49	ЗАО БФЗ	Низкая	Низкая	0,16	0,18
50	ООО Ист-Фарм	Низкая	Низкая	0,16	0,17
51	ЗАО Вифитех	Низкая	Низкая	0,16	0,17
52	ООО Промед	Низкая	Низкая	0,16	0,17
53	АО Органика	Низкая	Низкая	0,16	0,17
54	ООО Мосфарм	Низкая	Низкая	0,16	0,17
55	ООО Эллара	Высокая	Низкая	0,15	0,17
56	ЗАО Лекко	Низкая	Низкая	0,15	0,17
57	ООО Компания Деко	Низкая	Низкая	0,15	0,17
58	АО Алтайвитамины	Низкая	Высокая	0,15	0,17
59	ООО Фармакор Продакшн	Низкая	Низкая	0,15	0,17
60	АО Брынцалов-А	Высокая	Низкая	0,15	0,17
61	ЗАО ЗИО Здоровье	Низкая	Низкая	0,15	0,17
62	ООО Славянская Аптека	Высокая	Низкая	0,15	0,17
63	АО Вектор-Медика	Высокая	Низкая	0,15	0,17
64	ООО Макиз-Фарма	Низкая	Низкая	0,15	0,17
65	ООО Самсон-Мед	Низкая	Низкая	0,15	0,17
66	ОАО Фирма Медполимер	Низкая	Низкая	0,15	0,16
67	ООО НПО Диагностические Системы	Низкая	Низкая	0,15	0,17
68	АО Усолье-Сибирский Химфармзавод	Низкая	Низкая	0,15	0,17

№ п/п	Наименование	Инновационная активность по количеству исследований (модель 1)	Инновационная активность по количеству объектов интеллектуальной собственности (модель 2)	Вероятность инновационной активности по модели 1	Вероятность инновационной активности по модели 2
69	АО Санофи Восток	Низкая	Низкая	0,15	0,17
70	АО Алси Фарма	Низкая	Низкая	0,15	0,17
71	ОАО Уралбиофарм	Низкая	Высокая	0,15	0,17
72	ООО Сервье Рус	Низкая	Низкая	0,15	0,17
73	ООО МНПК Биотики	Низкая	Низкая	0,15	0,17
74	ЗАО Эколаб	Низкая	Низкая	0,15	0,17
75	ЗАО Московская Фармацевтическая Фабрика	Низкая	Высокая	0,15	0,16
76	ОАО Марбиофарм	Низкая	Низкая	0,15	0,16
77	АО Новосибхимфарм	Низкая	Высокая	0,15	0,16
78	ООО Гиппократ	Низкая	Низкая	0,15	0,16
79	ООО Тульская Фармацевтическая Фабрика	Низкая	Низкая	0,15	0,16
80	ФКП Армавирская Биофабрика	Низкая	Низкая	0,14	0,16
81	ОАО Самарамедпром	Низкая	Низкая	0,14	0,16
82	ООО Авексима Сибирь	Низкая	Низкая	0,14	0,16
79	ООО Тульская Фармацевтическая Фабрика	Низкая	Низкая	0,15	0,16
80	ФКП Армавирская Биофабрика	Низкая	Низкая	0,14	0,16
81	ОАО Самарамедпром	Низкая	Низкая	0,14	0,16
82	ООО Авексима Сибирь	Низкая	Низкая	0,14	0,16
83	ОАО ТХФЗ	Низкая	Низкая	0,14	0,16
84	ООО Хемофарм	Низкая	Низкая	0,14	0,16
85	ЗАО Рестер	Низкая	Низкая	0,14	0,16

Источник: составлена автором.