

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)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата экономических наук

Москва – 2024

Работа выполнена на кафедре экономики и управления Института управления, экономики и финансов федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Костромской государственный университет»

Научный руководитель: **Беркович Маргарита Израйлевна**, доктор экономических наук, профессор, директор Института управления, экономики и финансов федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Костромской государственный университет»

Официальные оппоненты: **Гарнов Андрей Петрович**, доктор экономических наук, профессор, профессор кафедры мировых финансовых рынков и финтеха федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова»

Лапаев Дмитрий Николаевич, доктор экономических наук, профессор, заместитель директора по научной работе образовательно-научного Института экономики и управления (ИНЭУ) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Нижегородский государственный технический университет им. Р.Е. Алексеева»

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)»

Защита состоится 18 декабря 2024 года в 14-00 часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.0.136.02, созданного на базе ФГБУН «Институт проблем управления имени В.А. Трапезникова Российской академии наук» и ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина», по адресу: 119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д. 1.

С диссертацией и авторефератом можно ознакомиться в библиотеках и на официальных сайтах ФГБУН «ИПУ РАН» и ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина» (www.ipu.ru; www.rguk.ru).

Автореферат диссертации разослан «__» _____ 2024 года

Ученый секретарь
диссертационного совета
совета 99.0.136.02,
доктор экономических наук, профессор

Радько Сергей Григорьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

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. Дрифилд (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. Krammer), 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.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

1. Расширены теоретические разработки по проблеме оценки уровня производственного развития фармацевтического производства, а также закономерностей его функционирования.

В исследовании проведена оценка фармацевтического производства как наукоемкого, высокотехнологичного и инновационного вида деятельности с учетом его технологических и организационных особенностей. Будучи наукоемким и инновационным, фармацевтическое производство имеет объективные особенности, связанные с производством и обращением лекарственных средств. Вопросы разработки и внедрения инноваций являются определяющими при обсуждении проблем производственного развития предприятий, а главная цель инноваций в фармацевтическом производстве – взаимообусловленность роста как экономической, так и терапевтической эффективности тех или иных решений.

В работе дана общая характеристика продукта фармацевтического производства в соответствии с классификацией, разработанной Ф. Котлером. Также представлена сегментация мирового фармацевтического производства, базирующаяся на основе мир-системной модели И. Валлерстайна, а также на основе таких показателей, как данные о производстве добавленной стоимости в фармацевтической промышленности и разделении стран на индустриально развитые и развивающиеся в рамках классификации Организации Объединённых Наций по промышленному развитию (ЮНИДО). Россия пока занимает периферийное положение в мировом фармацевтическом производстве. В диссертационной работе проведено ее сравнение как со странами с развитой

фармацевтической промышленностью (на примере Германии), так и со странами с развивающимся фармацевтическим производством (на примере Индии) на основе 14 показателей уровня развития отрасли. Однако наша страна обладает огромным потенциалом для развития фармацевтического производства и существенные предпосылки для вхождения в «ядро» мирового фармацевтического производства в будущем с учетом технологических трансформаций, вызванных продолжающейся сменой технологических укладов в случае перехода к инновационному типу развития отрасли и широкому распространению технологий ядра формирующегося VI уклада (биотехнологии, блокчейн, цифровая медицина, искусственный интеллект).

На современном этапе развития фармацевтическая отрасль признана одной из инновационных отраслей экономики (в том числе и на государственном уровне, что отчетливо прослеживается в формулировках положений различных нормативно-правовых документов). Причем данный факт на практике находит множество различных проявлений. В диссертационной работе представлены основные проявления производственного развития в фармацевтической отрасли, сформулированные на основе предложенных Й. Шумпетером пяти критериев развития, дана характеристика технологических трансформаций, проявляющихся в смене технологических укладов в фармацевтическом производстве, а также выделены общие признаки, характеризующие инновационность фармацевтического производства.

В рамках проведенного диссертационного исследования выявлены особенности жизненного цикла новых лекарственных препаратов, которые связаны с активным патентованием фармацевтических разработок и жестким, фактически носящим запретительный характер государственным регулированием данного вида деятельности. Особенности жизненного цикла новых лекарственных препаратов заключаются в отложенном переходе ко 2 стадии (стадии роста) ввиду активного использования патентования фармацевтических изобретений (показано на примере препаратов декскетопрофена и осельтамивира на рисунке 1), а также в жестком государственном регулировании, способном прервать жизненный цикл инновационного продукта на любом этапе нерыночным путем (показано на примере препарата фузафунгина, у которого была отозвана государственная регистрация, на рисунке 1), либо вносить прочие коррективы в жизненный цикл новых лекарственных препаратов (показано на рисунке 1 на примере противокоронавирусного препарата ремдесивира, на который в связи с острой необходимостью была введена принудительная лицензия).

Рисунок 1 содержит графики количества входов на рынок, общего количества производителей, действующих на рынке, а также количество ассортиментных позиций продуктов фармацевтического производства, что в комплексе отражает тенденции, характеризующие начальные этапы жизненного цикла новых лекарственных препаратов.

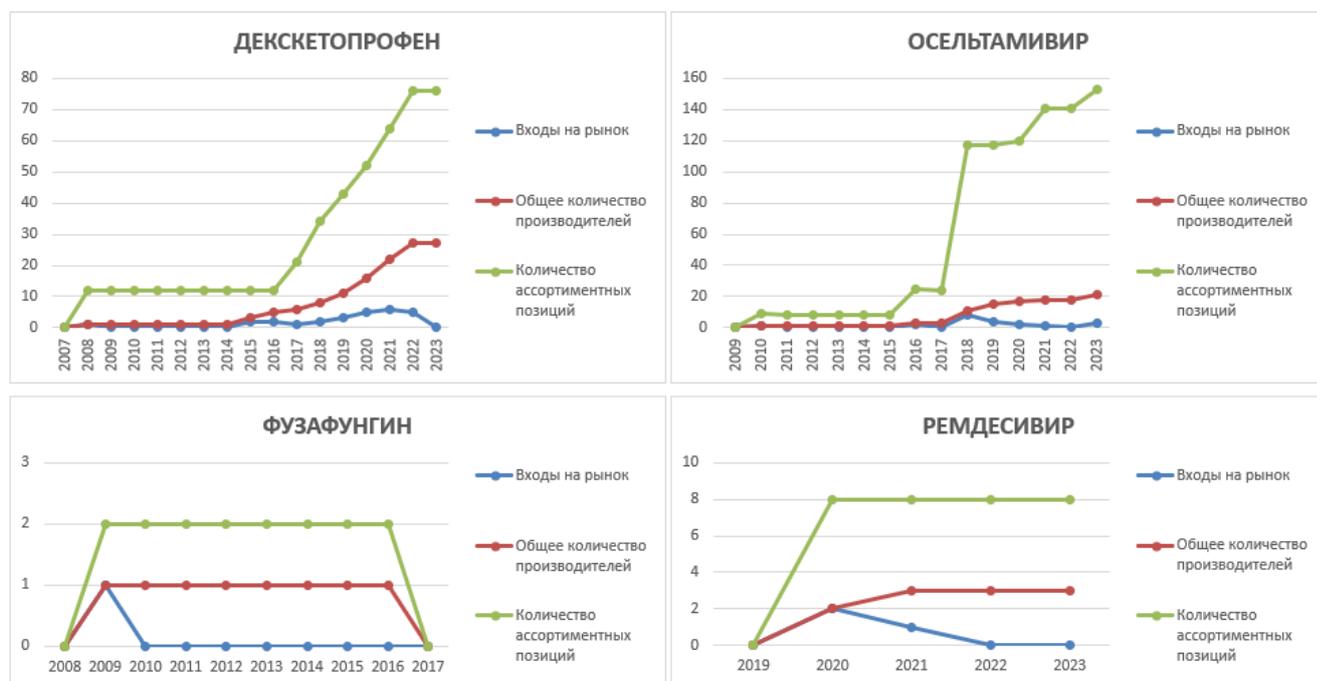


Рисунок 1 – Динамика количества производителей и количества доступных ассортиментных позиций отдельных лекарственных препаратов в России

В таблице 1 отражены основные особенности производственного развития в фармацевтической промышленности.

Таблица 1 – Особенности производственного развития в 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

В диссертационной работе также подробно рассмотрен товарный состав и место фармацевтического производства среди других сфер обрабатывающей промышленности.

2. Предложен и реализован алгоритм анализа показателей производственного развития фармацевтического производства на мезоуровне.

С целью установления современного состояния и перспектив производственного развития российского фармацевтического производства проанализировано пять значимых показателей из раздела «Технологическое развитие отраслей экономики», публикуемых Росстатом, для которых имеются данные, достаточные для построения моделей тренда.

В таблице 2 представлены аналитические характеристики изученных показателей и моделей тренда. Также в таблице представлены результаты расчета статистики Чоу, указывающей на неоднородность показателей во времени.

На рисунке 2 графически представлена динамика рассмотренных показателей, а также выполнено построение моделей тренда. Выбор спецификации моделей осуществлен на основе расчета коэффициентов детерминации. Выявленные в результате проведенного анализа тенденции свидетельствуют о том, что производственное развитие 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.

Таблица 2 – Характеристика моделей динамики показателей производственного развития российской фармацевтической промышленности в 2012-2022 гг.

Показатель	Спецификация модели	Коэффициент детерминации, %	Теснота связи	Тест Чоу	
				Год изменения тенденции	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

Исходя из таблицы 2 и рисунка 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). При этом все рассматриваемые показатели демонстрируют определенную степень волатильности, что свидетельствует о нелинейном характере производственного развития фармацевтического производства в нашей стране. Дополнительно следует отметить, что для большинства показателей отмечаются аномальные значения 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.

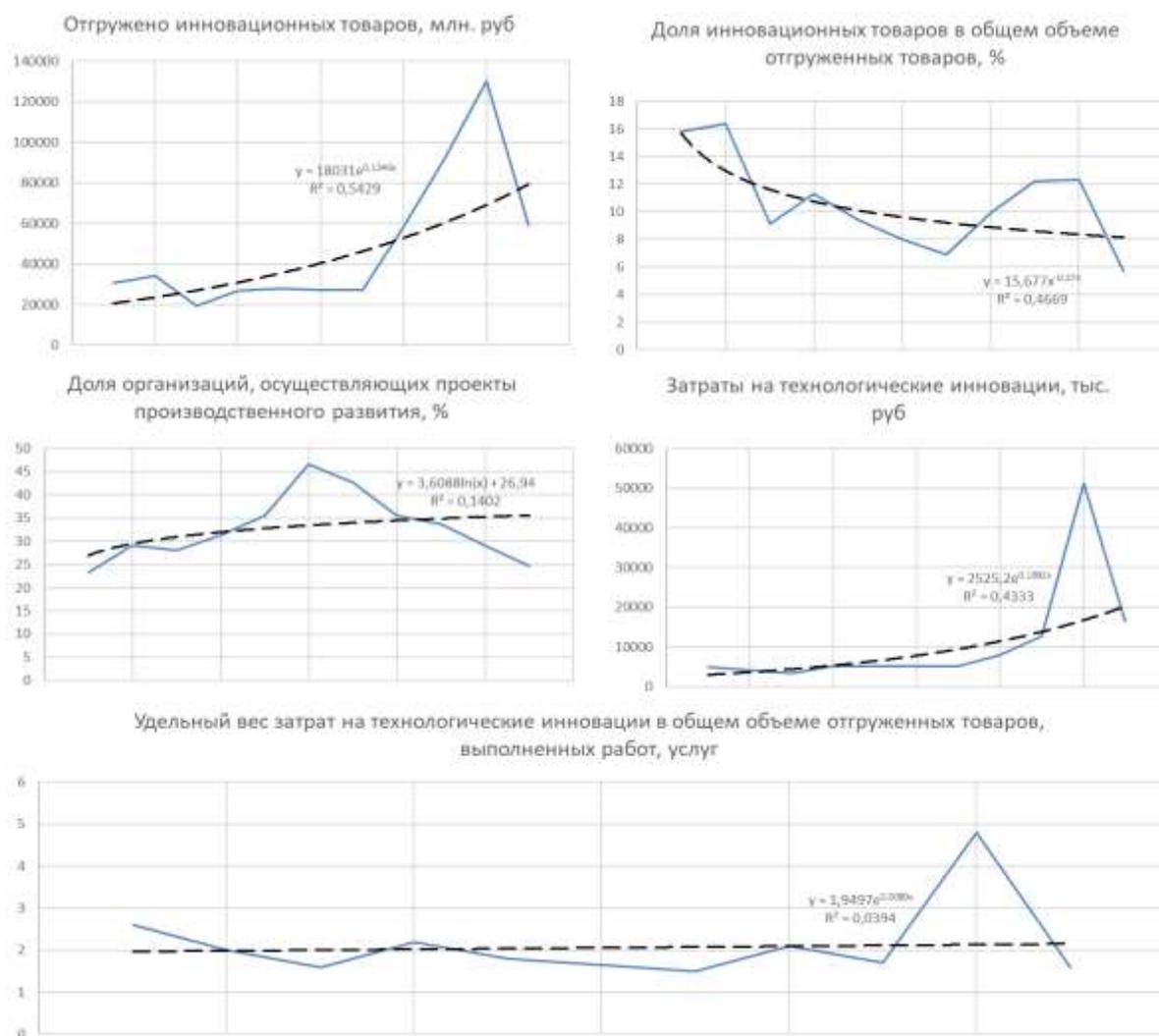


Рисунок 2 – Показатели производственного развития российской фармацевтической промышленности в 2012-2022 гг.

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 для того, чтобы наполнить рынок инновационными противокоронавирусными препаратами и вакцинами (чему во многом поспособствовал фундамент, заложенный ранее государственными программами, направленными на производственное развитие фармацевтической промышленности).

Однако 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. Изложенное указывает на то, что производственное развитие российской фармацевтической промышленности носит характер, который можно определить как экстенсивный. В связи с чем интересным представляется оценить уровень активности осуществления проектов производственного развития отдельных предприятий.

3. Разработан и апробирован методический подход к оценке интенсивности производственного развития отдельных фармацевтических производителей.

Основные показатели, характеризующие интенсивность процессов производственного развития предприятий фармацевтической отрасли (с учетом их адаптации к специфике данного вида экономической деятельности), обобщены в таблице 3.

Таблица 3 – 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; <ul style="list-style-type: none"> • Обновляемость продукции компании (коэффициент обновления ассортимента производимых лекарственных препаратов); • Количество патентов на лекарственные препараты

В результате проведенного анализа существующих подходов сформулирован использованный при классификации показателей в таблице 3 вывод, что оценка интенсивности осуществления проектов производственного развития фармацевтических предприятий не должна сводиться исключительно к показателям результативности и эффективности таких проектов, а призвана характеризовать интенсивность всех процессов производственного развития предприятия и его вовлеченность в создание новых продуктов. Поскольку инвестиции в производственное развитие фармацевтических предприятий являются высокорискованными и характеризуются долгой отдачей, оценка интенсивности процессов производственного развития должна включать не только показатели, характеризующие результат, но и показатели, оценивающие все процессы инновационного поиска. В противном случае большой массив завершающихся неудачно направлений производственного развития окажется утерян для анализа.

Рисунок 3 отражает результаты проведенного кластерного анализа. На нем представлено два графика разброса, соответствующих двум сформированным направлениям анализа (с точки зрения процессов и результатов). Первый представляет собой разброс количества клинических исследований биоэквивалентности, проводимых для подтверждения фармацевтической 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).

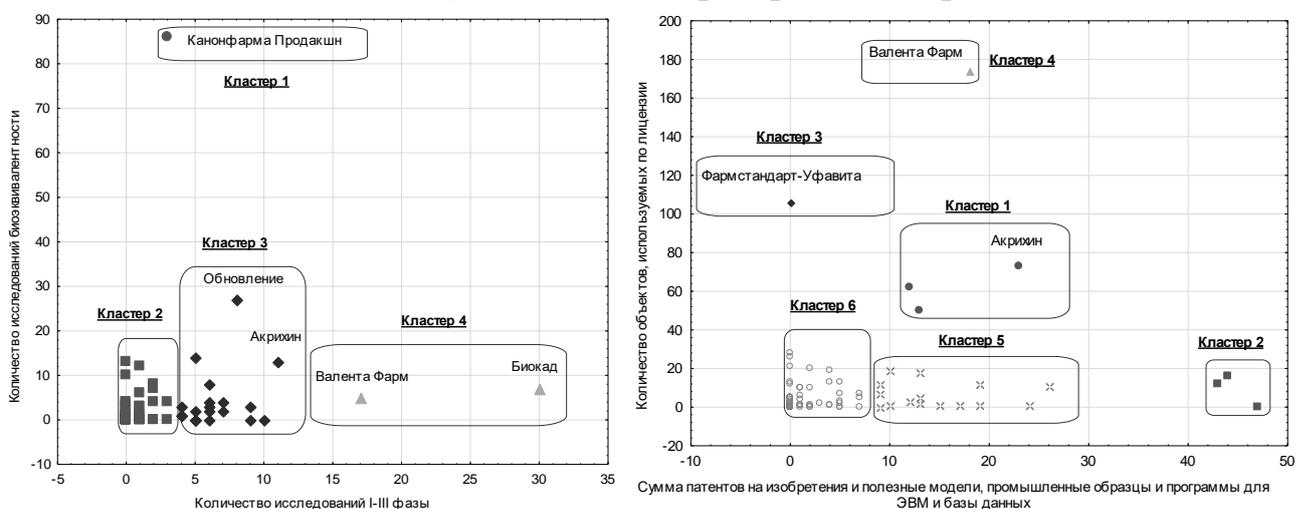


Рисунок 3 – Сегментация российских фармацевтических производителей по интенсивности процессов их производственного развития с использованием кластерного анализа

Было произведено выявление кластерных центров, которые отображают наиболее типичные характеристики компаний-представителей каждого кластера и произведено объединение включенных в анализ производителей с использованием кластерного анализа по методу k-средних, исключая повторения, основанному на евклидовых расстояниях. По результатам анализа все фармацевтические производители объединены в четыре и шесть групп,

соответственно, в зависимости от активности процессов их производственного развития. В связи с малочисленностью отдельных групп для дальнейшего анализа они были объединены с другими близкими к ним более крупными кластерами и для каждого направления анализа были получены 2 укрупненные группы предприятий: агрегированная группа предприятий с высокой интенсивностью процессов производственного развития и агрегированная группа предприятий с низкой интенсивностью процессов производственного развития.

В результате проведенного анализа в отношении российских фармацевтических производителей в настоящее время можно отметить недостаточную интенсивность процессов производственного развития большинства из них (на рисунке 3 наглядно это демонстрируется концентрацией производителей в левом нижнем углу обоих графиков разброса). 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.

4. Предложен и апробирован с использованием экономико-математического инструментария интегральный подход к мониторингу и планированию процессов производственного развития фармацевтических производителей и его детерминантов.

На рисунке 4 представлена общая схема разработанного интегрального подхода и проведенного в соответствии с ним анализа. Указанный подход позволяет дать общую оценку интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий, выявить основные детерминанты, оказывающие влияние на интенсивность таких процессов, а также спрогнозировать вероятность активного осуществления проектов производственного развития отдельными фармацевтическими производителями.

Данный подход интегрирует разработанный методический подход к двусторонней оценке интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий с применимым экономико-математическим инструментарием, включая широко внедренные, но не являющиеся традиционными для экономических исследований статистические методы, позволившие расширить и углубить выявленные в работе закономерности и полученные выводы. Разработанный подход также может использоваться для анализа соответствующих проблем других отраслей обрабатывающего производства с учетом объективно необходимой адаптации к их специфике. В соответствии с приведенной схемой выполнен анализ с привлечением обширного фактологического и статистического материала.

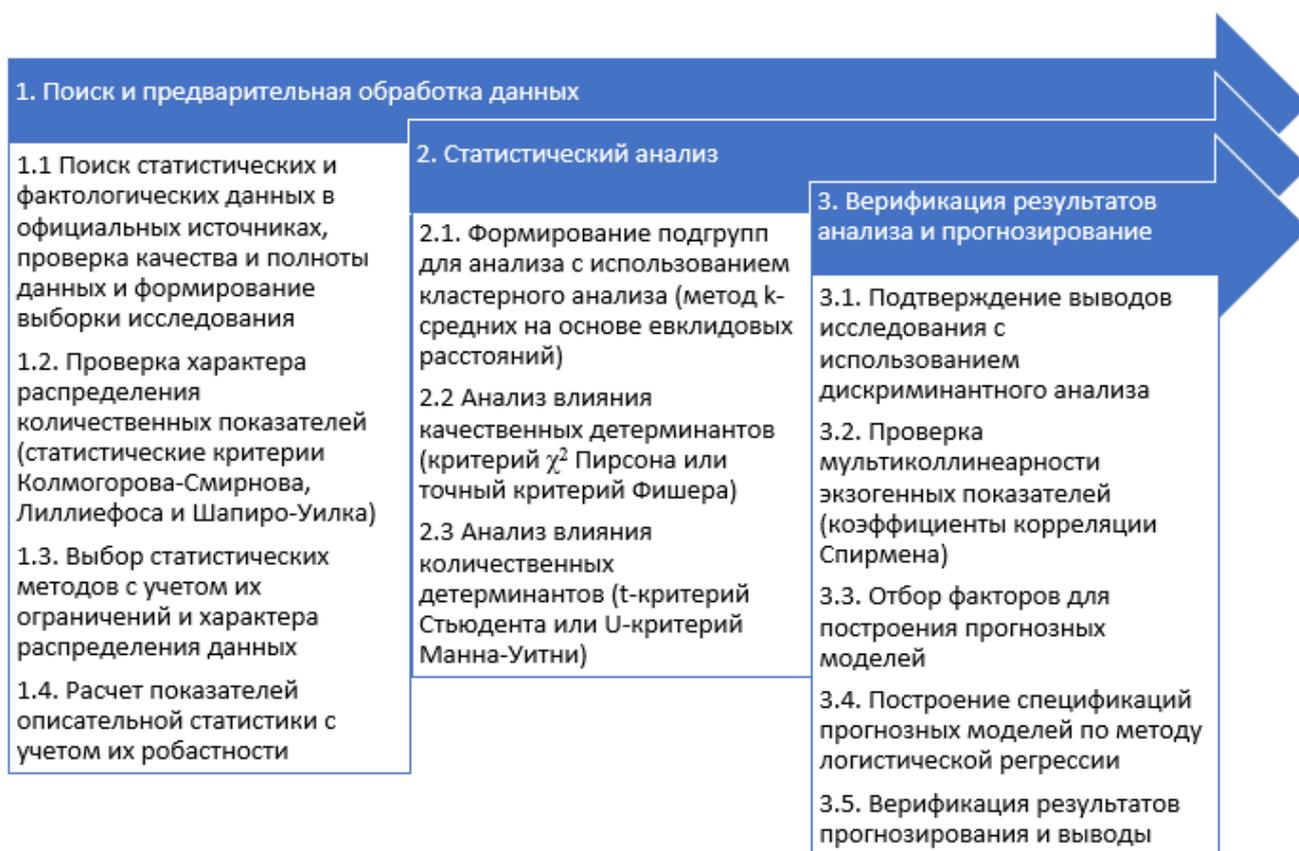


Рисунок 4 – Графическая схема методического подхода

В таблице 4 представлена систематизация основных детерминантов интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий. В целом спектр факторов, оказывающих влияние на такие бизнес-процессы, представляется достаточно широким и неоднородным. В соответствующих разделах инноватики для их обозначения применяется термин «детерминанты инновационной активности». Прежде всего, все детерминанты могут быть разделены на внутрифирменные (микроэкономические) и внешние, которые, в свою очередь, разделены на отраслевые и региональные (мезоэкономические), а также страновые и глобальные (макроэкономические) детерминанты. Выявленные детерминанты использовались для проведенного в работе анализа интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий с учетом объективных ограничений, связанных с информационной доступностью. Представленные основные показатели и детерминанты позволяют получить более полное понимание роли производственного развития в функционировании конкретного фармацевтического предприятия и выявить его инновационные преимущества, возможности и перспективы, а также не используемые по разным причинам резервы, которые могут быть направлены на производственное развитие.

Таблица 4 – Основные детерминанты интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий

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 госзаказов; • 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; <ul style="list-style-type: none"> • Степень защиты интеллектуальной собственности; • Государственная инновационная политика 	<ul style="list-style-type: none"> • Вид экономической деятельности; • Географическое размещение; <ul style="list-style-type: none"> • 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.)

Ограничением проведенного в данной работе анализа стал тот факт, что не все перечисленные выше показатели публикуются в открытых источниках, а информация, касающаяся процессов производственного развития и способов их осуществления в той или иной организации может составлять коммерческую тайну. Однако разработанный и представленный далее методический подход к оценке интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий может использоваться различными органами, реализующими государственную политику в сфере производственного развития, исходя из доступных им полных статистических данных по отдельным предприятиям.

В таблице 5 представлены результаты статистического анализа основных детерминантов интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий, а также приведен анализ средних геометрических 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 предприятия.

Дополнительно в работе проведен анализ с использованием метода дискриминантного анализа (пошаговая процедура с включением).

Таблица 5 – Статистический анализ интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий

Наименование детерминанта	Статистическая значимость различий, р-значение	
	По клиническим исследованиям	По объектам интеллектуальной собственности
Наличие государственной поддержки предприятий (Да/Нет)	^a 0,861	^a 0,189
Размещение госзаказов (Да/Нет)	^a 0,254	^a 0,559
Предприятие находится в фазе роста (Да/Нет)	^a 0,935	^a 0,056
Предприятие финансово устойчивое (Да/Нет)	^y 0,561	^y 0,020*
Возраст организации, лет	^y 0,004**	^y <0,001**
Среднесписочная численность сотрудников, чел.	^y 0,001**	^y <0,001**
Нематериальные активы, тыс. руб.	^y 0,007**	^y <0,001**
Доля НМА в общей стоимости активов организации, %	^y 0,021*	^y 0,007**
Приобретение внеоборотных активов, тыс. руб.	^y <0,001**	^y 0,019*
Актив баланса, тыс. руб	^x 0,818	^x 0,953
Средний геометрический коэффициент роста активов (2018–2020 гг.), %	^y <0,001**	^y 0,005**
Выручка, тыс. руб	^y <0,001**	^y 0,002**
Валовая прибыль, тыс. руб	^x 0,014*	^x 0,035*
Валовая рентабельность, %	^y 0,975	^y 0,144
Коэффициент ввода в действие новых внеоборотных активов, %	^y 0,524	^y 0,722
Средний геометрический коэффициент роста выручки (2018–2020 гг.), %	^y 0,532	^y 0,722
Средний геометрический коэффициент роста валовой прибыли (2018–2020 гг.), %	^y 0,144	^y 0,873
Условные обозначения: ^a – критерий χ^2 Пирсона; ^b – точный критерий Фишера; ^x – t-критерий Стьюдента (для показателей, распределение которых соответствует нормальному); ^y – критерий Манна-Уитни (для показателей, распределение которых отлично от нормального); * - статистически значимые различия при 95% уровне; ** - статистически значимые различия при 99% уровне.		

Согласно результатам проведенного дискриминантного анализа (таблица 6, анализ проведен для детерминантов, в отношении которых ранее выявлено статистически значимое влияние на интенсивность процессов производственного развития) в соответствии с результатами пошагового метода с включением наибольший вклад в различия между совокупностями вошедших в анализ организаций по признаку высокой или низкой интенсивности процессов производственного развития вносят такие факторы, как объем выручки и сумма нематериальных активов организации для направления анализа по количеству

проводимых исследований лекарств; и численность сотрудников организации для направления анализа по объектам интеллектуальной собственности, находящихся в портфеле конкретной проанализированной организации.

Очевидно, что перечисленные выше факторы так или иначе характеризуют размер организации, а также наличие финансовых, интеллектуальных и иных ресурсов, необходимых для осуществления проектов производственного развития.

Таблица 6 – Результаты дискриминантного анализа основных детерминантов интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий

Результаты моделирования	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				

Результатом проведенного анализа стало построение описательных моделей интенсивности процессов производственного развития фармацевтических предприятий с использованием метода логистической регрессии для направления анализа по количеству клинических исследований (уравнение 1) и для направления анализа по количеству объектов интеллектуальной собственности (уравнение 2). Доказано, что все имеющие связь с экзогенными переменными детерминанты являются мультиколлинеарными (для анализа использован критерий Спирмена). В связи с этим была выбрана однофакторная спецификация для последующего построения логистической регрессии, а в качестве независимой переменной был выбран объем валовой прибыли организации.

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

$$\begin{cases} p = (1 + e^{-\hat{z}})^{-1} \\ \hat{z} = -1,67 + 0,16x_1 \end{cases} \quad (2)$$

где p – вероятность активного осуществления предприятием процессов производственного развития;

x_1 – объем валовой прибыли организации, млрд руб.

Анализ качества построенных моделей представлен в таблице 7. Построенные модели логистической регрессии являются качественными согласно расчету статистики Вальда ($p < 0,01$), а 99% доверительные интервалы для их параметров не включают в себя 0.

Таблица 7 – Статистика Вальда для моделей логистической регрессии интенсивности процессов производственного развития 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

В целях подтверждения полученных выводов был проведен дополнительный анализ на ограниченной выборке предприятий, для которых по состоянию на 01.07.2024 опубликованы данные отчетности за 2023 год. Проведенный анализ подтверждает указанные выше выводы, а также указывает на отсутствие сдвигов в выявленных тенденциях во времени. В исследовании также обоснована возможность использования китайского опыта плавного перехода от чистого копирования к осуществлению независимых инноваций, а также расширение кластерного подхода к размещению инновационных фармацевтических производств.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамках проведенного диссертационного исследования дополнены теоретические разработки по проблеме оценки фармацевтического производства как наукоемкого и инновационного вида деятельности, предложен и реализован алгоритм анализа показателей технологического развития фармацевтического производства на мезоуровне с учетом специфики данного вида экономической деятельности на основе использования методов сглаживания временных рядов и теста Чоу.

Разработаны и представлены: методический подход к оценке уровня производственного развития отдельных фармацевтических производителей, основная идея которого заключается в необходимости анализа не только результатов, но и всех продолжающихся процессов производственного развития в

фармацевтическом производстве, а также интегральный подход к мониторингу и планированию проектов производственного развития российских фармацевтических производителей, объединяющий разработку многоуровневой (национальная экономика – отрасль – предприятие) системы оценки основных детерминантов интенсивности производственного развития с использованием статистического материала и фактологической информации и органичным сочетанием классического и менее распространенного в прикладных исследованиях по отраслевой экономике статистического и математического аппарата.

Определены значимые направления производственного развития российских фармацевтических предприятий, сочетающие стратегию ступенчатого перехода от чистого копирования к осуществлению подрывных фармацевтических инноваций и кластерный подход.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

а) публикация в отечественном издания, входящем в международную реферативную базу данных и систему цитирования Web of Science:

1. 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.

б) публикации в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки РФ:

2. Беркович М.И., Волин А.Ю. К вопросу об инновационной активности в фармацевтическом производстве // Вестник НГУЭУ. 2021. №2. С. 168-174.

3. 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.

4. Волин А.Ю. Методический инструментарий оценки инновационной активности российских фармацевтических производителей // Финансовый бизнес. 2023. №9. С. 31-34.

5. Волин А.Ю. Производственное развитие предприятий фармацевтической промышленности в условиях технологических трансформаций: особенности и тенденции // Дизайн и технологии. 2024. №101(143). С. 92-99

в) публикации в других изданиях:

6. 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.: СПбГЭУ, 2020. С. 238-239.

7. Волин А.Ю., Беркович М.И., Брагина З.В. Особенности продукта фармацевтической отрасли как инновационного товара // Теоретическая экономика. 2020. №3 (63). С. 85-97.

8. **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.
9. **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.
10. **Волин А.Ю.** Особенности мирового фармацевтического производства // Научный аспект. 2024. №2. Т7. С. 775-780.
11. **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 04 декабря 2021 года. Ярославль: Канцлер, 2021. С. 47-52.
12. **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: КГУ, 2022. С. 226.
13. **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 05 декабря 2020 года. Ярославль: Канцлер, 2020. С. 120-124.
14. **Волин А.Ю.** Фармацевтическая отрасль: оценка импортозависимости // Новая российская экономика: движущие силы и факторы. Материалы международной научно-практической конференции молодых ученых, аспирантов и магистрантов 07 декабря 2019 года. Ярославль: Канцлер, 2020. С. 60-62.
15. 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 04 декабря 2019 года. Ярославль: Филигрань, 2020. С. 236-240.