

УДК 656.1, 504.054

DOI: 10.17586/2310-1172-2021-14-3-12-25

Научная статья

## **Разработка гибкого алгоритма выведения на рынок высокотехнологичного инновационного продукта в области ортопедии**

*Д-р экон. наук* **Чудесова Г.П.** tchudesova@yandex.ru

**Бурдуковский В.Н.** vladimirburdukovsky@gmail.com

*Университет ИТМО*

*Россия, 197101, Санкт-Петербург, Кронверкский пр., 49*

*Стремительное развитие технологий, обязательная персонализация продуктов и их быстрое моральное устаревание, сокращение их жизненного цикла, постоянное появление новых решений и усилия предприятий по постоянному повышению своей конкурентоспособности требуют успешного управления процессом разработки и выведения продукции ортопедии на рынок. При внедрении нового продукта необходимо учитывать определенные ограничения и выбирать соответствующий прогностический научный метод или модель. Рост интереса к высокотехнологичной инновационной продукции со стороны большинства компаний обусловлен приобретением конкурентного преимущества и завоеванием привлекательных рыночных ниш. Сегодня на высококонкурентном рынке ортопедии разработка и выведение продуктов, сочетающих в себе «инновационность» и «высокотехнологичность» требует «гибкого» подхода, который будет сочетать в себе, как ориентацию на нужный рынок, так и работу с обратной связью по продукту, которая в дальнейшем может стать основой для усовершенствования готового продукта или предпосылкой для создания нового. Актуальность темы исследования обусловлена отсутствием в отечественной литературе «гибкого» алгоритма выведения высокотехнологичного инновационного продукта в области ортопедии, учитывающего составляющие «клиентоориентированности» и «усовершенствования продукта» для конкретного пациента, а также тем, что долгосрочное и успешное пребывание компании на рынке может быть обеспечено двумя факторами: непрерывностью инновационных процессов и выведением на рынок новых продуктов. Цель настоящей работы заключается в разработке «гибкого» алгоритма выведения высокотехнологичного инновационного продукта в области ортопедии, который будет учитывать послепродажную работу с клиентом и усовершенствование продукта.*

**Ключевые слова:** высокотехнологичный инновационный продукт, алгоритм, рыночное преимущество, персонализация, ортопедия.

---

## **Development of an agile algorithm for bringing a high-tech innovative product to the market in the field of orthopedics**

*D.Sc.* **Chudesova G.P.** tchudesova@yandex.ru

**Burdukovskiy V.N.** vladimirburdukovsky@gmail.com

*ITMO University*

*197101, Russia, St. Petersburg, Kronverksky pr. 49*

Scientific article

*The fast development of technology, the compulsory personalization of products and their fast obsolescence, the shortening of their life cycle, the continuous emergence of new solutions, and the efforts of companies to continuously improve their competitiveness require successful management of the development process and the introduction of orthopedic products to the market. When introducing a new product, certain limitations must be taken into account and an appropriate predictive scientific method or model must be chosen. The growing interest in high-tech innovative products on the part of most companies is due to the acquisition of competitive advantage and the conquest of attractive market niches. Today, in the highly competitive orthopedic market, developing and bringing out products that combine "innovativeness" and "high-tech" requires a "flexible" approach that will combine both targeting the right market and working with product feedback, which can then become the basis for improving the final product or a prerequisite for creating a new one. The relevance of the research topic is due to the absence in the domestic literature*

*of an "agile" algorithm for bringing a high-tech innovative product in the field of orthopedics, taking into account the components of "customer orientation" and "product improvement" for a particular patient, and the fact that the long-term and successful stay of the company in the market can be provided by two factors: continuity of innovation processes and bringing new products to market. The purpose of this work is to develop an "agile" algorithm for bringing a high-tech innovative product to market in the field of orthopedics, which will take into account the post-sales work with the customer and product improvement.*

**Keywords:** high-tech innovative product, algorithm, market advantage, personalization, orthopedics.

## Введение

Сегодня, на рынке, постоянно конкурирующем и меняющемся, четко продуманный алгоритм выведения продукта на рынок сыграет важную роль в достижении приоритетов и целей компании. Компании повсюду, как никогда ранее, соревнуются за разработку новых уникальных продуктов или услуг и завоевание более высоких позиций на ортопедическом рынке. Ежегодно компании разрабатывают большое количество новых продуктов. Большинство из них не в состоянии обеспечить конкурентные преимущества и в конечном итоге являются просто еще одной статьёй расходов для компании. Весь процесс разработки и выведения инновационного продукта проходит через опыт управления, а идеи, в основном, сосредоточены на решении конкретных персональных проблем. В ряде случаев разработка основывается на существующих продуктах. Окончательный предложенный алгоритм включает в себя основные этапы, которые должны быть выполнены в процессе разработки и выведения инновационного продукта на рынок.

## Инновационная трансформация ортопедии

Область медицины подвержена научному прогрессу посредством постоянных научных фундаментальных и клинических исследований. В нынешнем ландшафте быстро развивающихся технологий в медицинских системах, ориентированных на экономику, интерес и энтузиазм к созданию новых и более совершенных продуктов, диагностических методов, менее дорогих лекарств и методов лечения как никогда высок.

В области ортопедии миллионы людей ежедневно пользуются медицинскими инновациями. Однако рост междисциплинарных исследований между хирургами, фундаментальными учеными, биоинженерами и инженерами по продуктам привел к многочисленным «инновациям», не все из которых оказались полезными для пациентов. Часто компании выпускающие новые продукты уверены в их целесообразности и полезности, однако, в конечном итоге при проведении исследований, разрабатываемые продукты оказываются бесполезными. Более того, сотни тысяч пациентов испытали вред и осложнения в результате применения новых медицинских устройств, лекарств и методов лечения, которые не прошли надлежащее тестирование или не получили адекватной научной поддержки клиническими испытаниями.

Общая проблема в области ортопедии заключается в том, что мотивация изобретателей (для улучшения здравоохранения) и производителей (для увеличения прибыли) на разработку нового продукта может не полностью совпадать. Более того, нет единого мнения о том, как определяется понятие «инновации». В апрельском номере журнала *Nature* за 2012 г. была опубликована статья о полезных инновациях в лекарственной терапии, в которой были рассмотрены девять статей, в которых исследовалось определение инновации [1]. Хотя авторы обнаружили, что понятия «новизна» и «полезность» использовались во всех исследованиях, кроме двух, ни в одном из исследований инновация не определялась как «должна быть полезной для пациентов».

Инновации всегда были очевидной частью ортопедической хирургии. Ортопедия была движущей силой к совершенству с помощью роботизированных процессов, применения стволовых клеток, костных строительных лесов и минимально инвазивных методов из хирургической отрасли, которая уже достигла хороших результатов благодаря пластинам, интрамедуллярным ногтям, протезам и артроскопии, которые вошли в нашу повседневную практику в прошлом столетии.

Ортопедия является одной из областей, где часто используются технологические инновации и инновационные технологии. Широкий спектр операций, начиная с травмоиндуцированных переломов в ортопедической хирургии и заканчивая артропластикой или реконструкцией мягких тканей в спортивной хирургии, а также портфолио пациентов, начиная с периода новорожденности и заканчивая старыми пациентами, всегда подталкивает ортопедов быть инноваторами и перфекционистами.

Периоды войны стали периодами, когда наиболее стремительное развитие происходило в ортопедии. Понятия "антисепсис", "повторное обезболивание", "первичное и запоздалое заживление ран", выдвинутые после Первой мировой войны [2], и методы внутренней фиксации- аппликации, быстро ставшие популярными после Второй мировой войны, заложили основу современной ортопедии.

Минимально инвазивные процедуры сделали прорыв в ортопедии, особенно с использованием артроскопии для осмотра коленного сустава 100 лет назад, в 1918 году, а также с популяризацией артроскопических методов после 1950-х годов [3].

Другим важным событием прошлого века стало решение проблемы тазобедренного и коленного сустава, наблюдаемой примерно у половины населения, благодаря общему протезу тазобедренного и коленного суставов.

В настоящее время можно сказать, что ортопедическая хирургия переживает новый поворотный момент, это связано с внедрением тканевой инженерии и роботизированной хирургии в области ортопедии после 1990-х годов.

С использованием трехмерных принтеров в медицинской области ортопедическая хирургия показывает сдвиг от биомеханических имплантатов к биологическим. Для получения новой костной ткани изготавливаются костные каркасы с крупными костными дефектами, которые формируются с помощью 3D-принтеров. Однако в последние годы скорость трансформации костных строительных лесов в оригинальную кость и скорость связывания значительно снизились благодаря использованию дипиридамола в содержимом этих костных строительных лесов [4]. Эта новообразованная кость обладает той же прочностью и биологическими свойствами, что и биомеханически неповрежденная кость [4].

Другой отраслью, где используются трехмерные принтеры, являются полиуретановые - или коллагеновые - строительные леса, разработанные для пациентов, которые становятся симптоматичными после простой менисковой травмы, или чьи жалобы не восстанавливаются после артроскопической менискэктомии.

Ежегодно на рынок выводится множество новых конструкций ортопедических имплантатов. Удовлетворительные результаты, уже достигнутые с большинством доступных имплантатов, бросают вызов усилиям по созданию дополнительной стоимости без создания новых рисков для пациента. Взвешивая баланс между стимулирующим развитие и улучшающим опорно-двигательный аппарат – имплантат/ медицинское устройство и избеганием введения потенциальных рисков, ортопедические инновации должны быть введены регулируемым, безопасным образом, чтобы предотвратить причинение вреда пациентам. Несмотря на согласованную структуру (IDEAL), которая рекомендует поэтапное внедрение новых медицинских устройств, этот вводный процесс все еще кажется довольно сложным.

Последние инновации в ортопедических устройствах часто приветствуются как профессионалами, так и пациентами после того, как их популярность возросла благодаря промышленному маркетингу, что, в свою очередь, привело к быстрому росту клинического использования. Этот феномен «цикла ажиотажа» хорошо известен на потребительских рынках и также может быть применим для иллюстрации эволюции инноваций в сфере здравоохранения. В этой модели развитие продукта разделено на 3 фазы. Во-первых, фаза скептического сопротивления переходит от изобретения новой технологии к раннему клиническому применению. Во-вторых, в фазе ажиотажа новая технология подвержена оптимистическому восприятию массовыми потребителями до пика завышенных ожиданий; переход от скептического сопротивления к шумихе часто происходит внезапно (потенциальные выгоды перевешивают потенциальные риски). В-третьих, фаза после ажиотажа – это когда пользователи получают более реалистичное представление о сильных и слабых сторонах новой технологии. На самом деле, фаза после ажиотажа наиболее интересна, поскольку она определяет, достигается ли устойчивое плато производительности для инновации или же разочарование приводит к стагнации или даже устареванию. Медицинские инновации особенно уязвимы к быстрому устареванию на этапе пост-ажиотажа, поскольку они подвергаются многократному послепродажному надзору и действию новых нормативных актов, так как самое большое значение имеет здоровье пациентов. Таким образом, разрекламированное (рыночное и технологическое) внедрение ортопедической инновации может не только подвергнуть пациентов риску, но также может негативно повлиять на устойчивую продуктивность самой инновации, в конечном итоге, увеличивая риски, можно «вместе с помоями выплеснуть ребенка».

Для разработки алгоритма выведения инновационных продуктов в сфере ортопедии необходимо исследовать основные возможности продвижения инновационных продуктов в других отраслях.

### **Фундаментальная основа для разработки гибкого алгоритма**

Стремительное развитие технологий, моральное устаревание продуктов, сокращение их жизненного цикла, постоянное появление новых решений и усилия предприятий по постоянному повышению своей конкурентоспособности требуют успешного управления маркетингом продукции. При внедрении нового продукта необходимо учитывать определенные ограничения и выбирать соответствующий прогностический научный метод или модель.

Сегодня, на рынке, постоянно конкурирующем и меняющемся четко продуманная стратегия продукта играет важную роль в достижении приоритетов и целей компании. Компании повсюду, как никогда ранее, соревнуются в разработке новых уникальных продуктов или услуг и в завоевании более высоких позиций на

рынке. Ежегодно компании разрабатывают большое количество новых продуктов. Большинство из компаний не в состоянии обеспечить конкурентные преимущества и в конечном итоге они являются просто еще одной статьёй расходов для компании [5].

Новые продукты очень важны для успеха компании. Компании, которые хотят конкурировать на рынках должны концентрировать усилия и вкладывать большие инвестиции [6]. Авторами Cooper, R., и Edgett, S в работе [7], было проведено несколько исследований по успешным случаям запуска продуктов, были выявлены факторы эффективности. Например, малые и большие предприятия применяют долгосрочный подход, основанный на процессе от идеи до внедрения, что помогает компаниям минимизировать риски и снизить возможные неудачи [7].

Весь процесс разработки и запуска нового продукта проходит через опыт управления, а идеи в основном сосредоточены на решении проблем. В других случаях разработка нового продукта основывается на существующих продуктах.

Кроме того, было проведено исследование [8] авторами Cooper, R. G. и Kleinschmidt, E. J. существующего процесса или пути, согласно которому происходит развитие продукта от идеи до запуска. Окончательный процесс включает в себя основные этапы, которые должны быть предприняты в процессе разработки и запуска продукта.

На обсуждение представлены три вопроса:

- как запустить продукт, и какие основные шаги нужно предпринять при разработке нового продукта?
- как достичь повышения вероятности успешности выведения на рынок продукта?
- как можно адаптировать разработанный процесс к другим компаниям?

В результате проведенного исследования автором сделан необходимый для дальнейшей работы вывод: для того, чтобы получить доверие клиента и быстрее завоевать долю рынка, следует избегать неудач при запуске продуктовых инноваций. Каждый этап процесса разработки и выведения инновационного продукта на рынок нуждается в структурированном и продуманно-непрерывном процессе.

#### **Процесс разработки и запуска продукта.**

Для обеспечения постоянного роста компании должны освоить процесс вывода продукта на рынок за счет новых конкурентоспособных продуктов. Запуск инновационных продуктов помогает расширить клиентскую базу и вследствие этого увеличить выручку от продаж. Внедряя новые продукты, компания также может ориентироваться на новые группы покупателей. Запуск новых продуктов также может повлиять на расширение компании и новые внутренние инвестиции.

Непрерывное внедрение инноваций и стратегическое планирование необходимы для того, чтобы достичь основных целей компании. В этом трудоёмком процессе необходимо участие всех сотрудников компании.

Для эффективного пребывания на рынке и удовлетворения покупателей продукт должен соответствовать всем заданным свойствам и требованиям, которые направлены, в свою очередь, на удовлетворение потребностям клиента. Также не маловажную роль играют функциональные свойства продукта, удобство, качество и цена. В стратегии запуска продукта определяющими являются несколько важных этапов: разработка, внутреннее тестирование, внешнее тестирование, постановка объекта и цели, позиционирование, создание ажиотажа и определение времени события.

Рассмотрим подход, который предполагает процесс разработки продукта от идеи до запуска.

#### **Модель Stage Gate.**

Модель Stage Gate – это стратегический процесс выведения инновационного продукта на рынок от разработки до запуска [9].

Компании, которые используют модель Stage-Gate в соответствии со своими потребностями, за короткое время сэкономят время, деньги и будут доступны для всех типов проектов.

Различные продукты имеют разносторонний характер - и, конечно, к ним ко всем предъявляются свои требования. Один процесс разработки или запуска продукта был бы повторяемым, если бы он всегда требовал одних и тех же этапов. Поэтому для компаний, разрабатывающих продукты модель Stage Gate может быть адаптирована по-своему.

Такое убеждение изучалось разными авторами в разных отраслях, которые пришли к одному и тому же выводу; одна и та же стратегия подходит, к сожалению, не ко всем продуктам.

#### **Выведение продукта на рынок.**

Последний этап процесса разработки продукта – это выведение [10]. По мнению Mankte-low & Carlson, если один из предыдущих этапов до запуска продукта будет недооценен, это может привести к неудаче.

#### **Определение стратегии маркетинга.**

Цели компании на этапе запуска продукта должны иметь стратегический характер и определяться с первых стадий планирования продукта.

Создание или демонстрация ценности для потребителей является основной задачей маркетинга на данном этапе. Группа клиентов определяется путем сегментации и адресации. Обслуживать своих клиентов компания будет путем дифференцирования и позиционирования.

Рыночный сегмент состоит из группы клиентов, у которых есть схожие потребности. Маркетинговая цель включает в себя анализ каждого рынка и выбор одного или нескольких сегментов в качестве потенциальных клиентов.

Авторы Suter LG, Paltiel AD, Rome BN и др., в работе [11] описывают позиционирование как место, которое малые и большие компании занимают в сердцах клиентов, чтобы отличать свои товары от продукции конкурентов. При позиционировании предприятия очень важна дифференциация потребительских ценностей и преимуществ продуктов по отношению к клиентам. Если компания обещает лучшую ценность, чем конкурент, то она должна это обеспечить. Данный процесс достигается посредством дифференциации рыночного предложения с целью создания большей потребительской ценности.

#### **Определение маркетингового микса.**

После определения стратегии маркетинга компании необходимо перейти к миксу маркетинга. Маркетинговый микс – это важный комплекс маркетинговых инструментов, с помощью которых компании могут влиять на спрос клиентов на свою продукцию. Этот набор инструментов объединен в группу под названием четыре "P" маркетинга.

Продукт – это изделие, разработанное компанией или производителем, желающим продать его покупателю. Товар является основным конкурирующим продуктом фирмы и считается сердцем маркетингового микса. Если продукт не удовлетворяет потребностям покупателей, то цена, продвижение и место не смогут достичь поставленной маркетинговой цели [12].

Цена продукта определяет ценность продукта для потребителя. Это наиболее важный фактор, влияющий на маркетинг. Цена может быть определена несколькими факторами, такими как: себестоимость производства продукта, доля рынка, целевые потребители, тип продукта и пр.

Продвижение – это определение того, как компания будет общаться с клиентами. Основное сообщение доставляется клиентам через определенные инструменты продвижения, используемые в продажах и маркетинге. Рекламная деятельность помогает отличить продукт от конкурентов и создать хорошие отношения с клиентами.

Место интерпретируется, как сочетание рынка и каналов продаж, по которым товары доставляются клиенту. Однако тип продукта, который предлагает компания, влияет на способ его распределения.

При выборе инновационного продукта фирма должна удовлетворять потребности рынка. Правильный продукт – это продукт, который удовлетворяет потребностям клиента. Правильный продукт поставляется путем выполнения предыдущих этапов. Понимание потребностей клиента и интегрирование потребительской ценности в продукт обеспечат временной и коммерческий успех компании.

#### **Медиаканалы.**

Перед запуском нового продукта важно понять, какие медийные предпочтения имеют целевые потребители. На рисунке ниже перечислены девять традиционных и девять онлайн СМИ (рис. 1).



Рис. 1. Восемнадцать различных носителей, используемых при запуске продуктов [13]

Факторы, влияющие на решение компании, в первую очередь должны быть определены при поиске, в котором указаны предпочтения заказчика в отношении средств массовой информации. Затем малая или большая фирма должна рассмотреть имеющиеся ресурсы для реализации каждого из перечисленных средств массовой информации. Отрасль, в которой работает компания, и положение компании в отрасли являются еще двумя важными факторами, влияющими на решение о том, какой медиаканал следует использовать.

### Стимулирование продаж.

Стимулирование продаж один из основных элементов маркетингового микса.

По словам Филипа Котлера, личные продажи реализуются через торговое представительство, которое взаимодействует с покупателями. Профессионалы по продажам на современном рынке – это не те, кто пытается подтолкнуть или использовать в своих интересах заказчика, а те, кто прислушивается к его потребностям и помогает найти решения [14].

Персонал должен быть хорошо подготовлен и адаптирован к целевому сегменту клиентов. В нижеприведенном рис. 2 перечислены некоторые из популярных инструментов продаж, используемых компаниями для поддержки своей команды по продажам.



Рис. 2. Наиболее популярные инструменты продаж, используемые при запуске продуктов [составлено авторами]

### Выведение продукта.

Процесс выведения инновационного продукта должен непрерывно совершенствоваться, чтобы прийти в нормальной окружающей обстановке, с обратной связью, не обвиняя членов команды в том, что что-то пошло не так. Согласно исследованию, проведенному автором Gluck, в работе [15], обзор после запуска продукта проводится в период от трех до шести месяцев. По мнению автора, пример показывает, что длительность проведения рецензирования после запуска продукта может применяться по-разному (чаще всего в зависимости от типа бизнеса или отрасли).

Выведение новой продукции является завершающим этапом, в ходе которого на рынок выводится готовая продукция. Это тот этап, на котором компания испытывает наибольшие трудности, и который нуждается в дальнейшем развитии.

### Маркетинговая стратегия и маркетинговый микс.

На этапе коммерциализации или выведения инновационного продукта на рынок большое влияние на запуск продукта оказывает деятельность по маркетинговому продвижению и продажам. Маркетинг – это совокупность методов и процессов, который начинается с обнаружения и продолжается на протяжении всего процесса выведения продукта. Для создания маркетингового плана маркетинговая команда должна постоянно собирать данные о клиентах. Данные должны быть сопоставлены, начиная с генерирования идеи и заканчивая тестированием, разработкой и апробацией, проводимыми в ходе процесса.

При текущей применяемой стратегии и нишевом рынке, сегментация клиентов в целом определяется с самого начала проектов (при поиске новых решений). Однако маркетинговая стратегия может быть разной для разных рынков даже для одного и того же продукта.

Маркетинговый микс вместе с маркетинговой стратегией должен быть дополнительно проанализирован отдельно по каждому продукту в процессе создания маркетингового плана.

### Медиаканалы для запуска продуктов.

После рассмотрения теории общей маркетинговой деятельности, рекомендуемой для успешного запуска продукта, автор приводит пример медиаканалов. На основе изучения научных подходов и трудов различных ученых можно рекомендовать следующие медиаканалы (табл. 1).

Таблица 1

#### Рекомендуемые медиаканалы для запуска продукта\*

Медиаканал	Важность
Печатные статьи	Очень высокая
Печатная реклама	Высокая
Прямая почтовая рассылка	Высокая
Семинар для клиентов	Низкая
Пресс-релиз	Очень высокая
Онлайн презентация	Очень высокая
Поисковый маркетинг	Очень высокая
Социальные сети	Высокая
Электронный почтовый маркетинг	Высокая
Онлайн реклама	Высокая
Вебинар	Низкая

\*Источник: составлено авторами

Из анализа было установлено, что торговые выставки и торговые визиты являются наиболее используемыми каналами. Эти два канала также были очень успешными в привлечении клиентов, партнеров и внимания конечных пользователей. Однако, прежде чем планировать маркетинговый бюджет, необходимо тщательно рассмотреть и проанализировать тип выставки и ее месторасположение.

### Материал для запуска продукта.

Из теоретического обзора было установлено, что продвижение продаж является одним из важнейших факторов, влияющих на успех продукта в процессе его выведения на рынок. Для эффективного продвижения продаж рекомендуется использовать ряд материалов, содержащих исчерпывающую информацию о продукте. Ниже представлены основные из них (рис. 3).



Рис. 3. Материалы для запуска продукта [составлено авторами]

### Описание полученного алгоритма

На рисунке, представленном ниже, предложен рекомендуемый процесс выведения продукта на рынок для компании в области ортопедии.

Рекомендуемый алгоритм представляет собой накопление и творческую переработку наиболее важных результатов теоретического обзора.

В качестве базы для процесса запуска продукта используется укороченная версия модели Stage-Gate. Купер утверждает, что в зависимости от типа или размера проекта, модель Stage-Gate может быть адаптирована в соответствии с потребностями компании.



Рис. 4. Алгоритм выведения продукта в области ортопедии [составлено авторами]

Рассмотрим каждый из этапов более детально:

#### 1. ГЕНЕРАЦИЯ ИДЕЙ

Ключевые аспекты этапа:

1. Анализ возможностей и рисков.
2. Выявление инновационных тенденций рынка.
3. Анализ существующих продуктов и технологий.
4. Идентификация запросов потребителей.
5. Определение клинических потребностей.
6. Предварительный семантический анализ.
7. Создание продуктовой стратегии.
  - посещение лабораторий по разработке имплантатов;
  - поиск решений внутри компании;
  - сотрудничество с ВУЗами и НИИ;
  - поиск продуктов конкурентов;
  - поиск патентов.

Данный этап состоит из семи ключевых аспектов. Последний аспект «создание продуктовой стратегии» делится на пять подэтапов.

На первом этапе генерации идей определяются потребности клиента. Частью этого этапа является первоначальное описание функциональности и предполагаемого использования, преимущества по сравнению с



существующими решениями, анализ конкурирующих продуктов, первоначальная оценка затрат на разработку (включая директиву), доходов и финансирования. Проверка ранее выявленных клинических потребностей может состоять из бесед с врачами, конечными пользователями или пациентами. Кроме того, на этом этапе проводится обзор существующих решений.

О ключевых шагах (коммуникация и анализ), результате (определена клиническая потребность клиента) и получении прибыли и доверия клиента (оценка конкурентной продукции и клинических потребностей) на этапе (генерация идей) в соответствии с описанием процесса работы алгоритма (рис. 5) см. табл. 2.

## 2. АНАЛИТИКА И СОЗДАНИЕ БИЗНЕС-МОДЕЛИ

Ключевые аспекты этапа:

1. Проверка и уточнение концепции.
2. Оценка и концептуализация рисков.
3. Управление рисками.
4. Концептуальный дизайн.
5. Анализ рынка.
  - Тенденции.
  - Размер.
  - Сегментация.
  - Поведение потребителей.
6. Конкурентный анализ.
  - Имена.
  - Сильные стороны.
  - Бизнес-модель.
  - Стратегия ценообразования.
7. Технический анализ.
  - Возможные решения.
  - Производительность.
  - Поставщики.
  - Интеллектуальная собственность.
  - Создание концепции (САПР).
  - Конечный дизайн продукта.
8. Финансовый анализ.
  - Инвестиционный анализ.
  - Окупаемость инвестиций.
  - Анализ риска.

Этап состоит из восьми ключевых аспектов. Последние четыре в свою очередь делятся на свои подэтапы.

Второй этап состоит из плана проектирования и разработки; спецификации продукта; функции, размера, материала, упаковки и концепции производства; а также графика и команды.

Кросс-функциональная команда создается для формулирования концепции, оценки осуществимости продукта и разработки проектного плана и графика всего проекта. Команда состоит из главных экспертов в области НИОКР, обеспечения качества, производства, маркетинга/продаж, регулирования, клинических и юридических лиц. С учётом конкретных видов деятельности, плана проектных требований, спецификации требований к продукту разрабатываются производственная концепция, план проекта, план управления рисками, концепция клинической оценки и постмаркетинговое клиническое наблюдение, требования к плану регистрации бизнеса и требования к найму персонала. Эксперты в области оценки бизнеса должны ответить на такие вопросы, как:

- Для какой болезни (проблемы со здоровьем/потенциальной проблемы со здоровьем) следует использовать технологию?
- Как использование технологии повлияет на общее качество жизни?
- Каковы риски, связанные с использованием технологий, их частота, тяжесть и продолжительность, связанные с дозировкой?
- Какие инвестиции необходимы для использования рассматриваемой технологии, какое дополнительное пространство, какое оборудование и принадлежности?
- Какой тип данных необходим для отслеживания использования технологии и какие регистры необходимы для контроля его использования?

О ключевых шагах (определение рынка, продукта и рисков), результате (создан концепт продукта) и получении прибыли и доверия клиента (ценообразование и исчерпывающее маркетинговое исследование) на этапе (аналитика и создание бизнес-модели) в соответствии с описанием процесса работы алгоритма (рис. 5) – см. табл. 2.

### 3. РАЗРАБОТКА И ИСПЫТАНИЯ

Ключевые аспекты этапа:

1. Разработка продукта (детальный дизайн – проверка и валидация).
  - Технико-экономическое обоснование.
  - Разработка полного комплекта инструментов.
  - Построение и тестирование первых прототипов имплантатов.
  - Получение первого отзыва клиента.
  - Оценка продукта.
  - Окончательный дизайн продукта.
  - Разработка прототипов.
  - Развитие операционных процессов.
  - Обеспечение технической бесперебойности.
  - Работа по техническому развитию.
  - Заявки на патенты, нормативные документы и разрешения.
  - Планирование производства и регулирование (сертификация).
  - Подготовка к плану запуска.
2. Клиническая разработка.
3. Предварительное испытание (лаборатории по разработке имплантатов).
4. Альфа тестирование.
5. Тестирование рынка.

Этап состоит из пяти ключевых аспектов. Первый делится на тринадцать подэтапов так как является определяющим и требует к повышенным ресурсным, интеллектуальным и временным затратам.

После работ, выполненных на втором этапе, продукт готов к переоборудованию – от концепции к разработке. Возможности рынка уже определены. Проверка и валидационные исследования завершены. С проектированием связаны разработка изделия, проверка конструкции, валидация и регулирование-проверка защиты технологии, а возможно, и составление спецификации, и сопроводительной документации.

Деятельность, связанная с разработкой, представлена ниже:

- Технические решения для выполнения требований заказчика.
- Спецификация всех ключевых параметров, проектирование технологий производства, проектирование материалов, решения поставщиков.
- Пост-рыночный план клинического сопровождения, пост-компетентная квалификация, клинический план оценки.
- Технические характеристики, блок-схема, эклектическая диаграмма, детальное конструкторское оборудование, программное обеспечение, механическая конструкция, прототип.
- Испытания.

О ключевых шагах (итерационный подход), результате (получен продукт, организована работа с ним и над ним) и получении прибыли и доверия клиента (обеспечение технической бесперебойности работа с обратной связью по продукту) на этапе (разработка и испытания) в соответствии с описанием процесса работы алгоритма (рис. 5) см. табл. 2.

### 4. ЗАПУСК

Ключевые аспекты этапа:

1. Передача конченого дизайна продукта.
2. Завершение составления маркетингового плана.
3. Определение каналов СМИ.
4. Подготовка продажных материалов.
5. Запуск и управление.
6. Наблюдение после запуска.
7. Оптимизация производства.

8. Логистика, инвентаризация и упрощение цепочки поставок.
9. Обучение персонала.
10. Поставка комплектующих.
11. Работа с обратной связью и консультационная поддержка.

Этап состоит из 11 ключевых аспектов.

Последний этап характеризуется созданием формальных дизайнерских решений, проверкой и валидацией конечного продукта, подготовкой к запуску продаж и одобрением со стороны регулирующих органов. Большинство шагов предыдущего этапа продолжают или завершены: спецификации материалов, чертежи упаковки, маркировка. Кроме того, работка спецификаций по маркировке и несколько мероприятий по продажам и маркетингу должны быть проведены до запуска нового продукта. Еще одним ключевым процессом является процесс оценки соответствия продукта рынку который является одним из необходимых условий для вывода продукта на рынок, и обычно может быть обозначен как последовательность операций в уникальную структуру для определенной группы продуктов. О ключевых шагах (коммуникация с клиентом и модернизация продукта), результате (адаптированный продукт) и получении прибыли и доверия клиента (оптимизация производства и непрерывная консультационная поддержка) на этапе (запуск) в соответствии с описанием процесса работы алгоритма (рис. 5) см. табл. 2.

В результате проделанной работы получим научно обоснованный алгоритм (рис. 5).



Рис. 5. Описание процесса работы алгоритма выведения продукта в области ортопедии [составлено авторами]

Таблица 2

Экспликация к рисунку 5\*

	Генерация идей	Аналитика и создание бизнес-модели	Разработка и испытания	Запуск
Ключевые шаги	1.1 коммуникация и анализ	2.1 определение рынка, продукта и рисков	3.1 итерационный подход и тестирование	4.1 коммуникация с клиентом и модернизация продукта
Результат	1.2 определена клиническая потребность клиента	2.2 создан концепт продукта	3.2 получен продукт, организована работа с ним и над ним	4.2 адаптированный продукт
Получение прибыли и доверия клиента	1.3 оценка конкурентной продукции и клинических потребностей	2.3 ценообразование и исчерпывающее маркетинговое исследование	3.3 обеспечение технической бесперебойности и работа с обратной связью по продукту	4.3 оптимизация производства и непрерывная консультационная поддержка

\*Источник: составлено авторами

Его особенностью является не только традиционное функционирование, но и доведение до конкретного результата.

Основой полученного алгоритма являются три важных «категории» – ключевые шаги, результат, получение прибыли и доверия клиента. Последовательность категорий обусловлена тем, что каждая компания стремится к получению прибыли и завоеванию доверия клиента – эта категория была взята за основу, а также, чтобы получить прибыль и доверие, компания должна показать результат своей работы, соответственно, чтобы показать результат своей работы, компания должна определить ключевые шаги, предшествующие этому результату. Таким образом, данная классификация поможет компании избежать траты ресурсов и времени на выполнение задач, не входящих в данную последовательность.

Каждая из категорий по завершению подлежит сверке с запланированными показателями. Например, в категории «ключевые шаги» каждый из подэтапов проходит валидацию с возможностью возврата на предыдущий шаг, это сделано для того, чтобы при переходе от категории ключевые шаги к результату избежать финансовых и временных потерь. В категории «результат», результат каждого из подэтапов должен соответствовать заранее определённым целям компании. При переходе от одного подэтапа к другому в данной категории есть возможность возврата и пересмотра соответствия результата целям компании. Так как цель и результат измеряются проверить на соответствие одно другому не составит труда. И наконец, категория получение прибыли и доверия клиента сопровождается непрерывным контролем и развитием на каждом из подэтапов. Изменчивость рыночного спроса, появление новых технологий и конкурентов могут стать провалом для компании, если она не будет контролировать и развивать свою деятельность.

Рассмотрим работу алгоритма на примере этапа **ЗАПУСК**.

Ключевыми шагами на данном этапе является коммуникация с клиентом и модернизация продукта. Результатом данного этапа будет адаптированный продукт, так как коммуникация с клиентом (обратная связь по продукту) и модернизация продукта (улучшение) приведут к тому, что продукт будет адаптирован под запросы конкретного клиента. Получение прибыли и доверия клиентам на данном этапе будет зависеть в большинстве своём от оптимизации производства и непрерывной консультационной поддержки клиента.

### Заключение

Таким образом, в данной статье был разработан алгоритм выведения высокотехнологичного инновационного продукта в области ортопедии на рынок, а также расширен до процессно-результативного алгоритма, наглядно показывающего работу разработанного алгоритма от ключевых шагов до получения прибыли и доверия клиента. Показано, что ключевые шаги должны сопровождаться валидацией и возможностью возврата, результат должен соответствовать определённым целям компании, а получение прибыли и доверия клиента не представляется возможным без непрерывного контроля и развития.

Новизна разработанного алгоритма обусловлена следующими факторами: во-первых, разработанный алгоритм не имеет аналогов в отечественной литературе; во-вторых, в имеющихся алгоритмах выведения высокотехнологичных инновационных продуктов отсутствует процессно-результативная схема, показывающая работу алгоритма, которая учитывает три важных аспекта – ключевые шаги, результат (соответствующий целям компании) и получение прибыли и доверия клиента (сопровождающиеся непрерывным контролем и развитием), и наконец, в-третьих, разработанный алгоритм «гибкий» и может быть адаптирован к любой отрасли.

### Литература

1. Aronson JK, Ferner RE, Hughes DA (2012) Defining rewardable innovation in drug therapy. *Nat Rev Drug Discov* 11:253–254
2. Bekisz JM, Flores RL, Witek L, Lopez CD, Runyan CM, Torroni A, et al. Dipyridamole enhances osteogenesis of three-dimensionally printed bioactive ceramic scaffolds in calvarial defects. *J Craniomaxillofac Surg* 2018; 46: 237–44.
3. Dudin M.N. Lyasnikov N.V., Egorushkin A.P. Innovative environment forming as the most important condition of implementation of efficient innovations in the industrial entrepreneurship sphere // *European Researcher*. 2012. Vol. (33). № 11-1. P. 1868–1872.
4. Bai, L.; Yang, J.; Chen, X.; Sun, Y.; Li, X. Medical robotics in bone fracture reduction surgery: A review. *Sensors* 2019, 19, 3593.
5. Bhuiyan, N. 2011. A framework for successful new product development. *JIEM* 4:746–770
6. Филлин С.А., Кузина А.А. Принципы управления инновационной деятельностью предприятий в России при переходе к «цифровой» экономике // *Национальные интересы: приоритеты и безопасность*. 2018. Т. 14, вып. 3. С. 507-519.

7. Cooper, R.G. & Edgett, S.J. 2012. Best Practices in the Idea-to-Launch Process and Its Governance. *Research-Technology Management*, p. 43.
8. Cooper, R.G. & Kleinschmidt, E.J. 2007. Winning business in product development: The critical success factors. *Research Technology Management*, 50, 52-66.
9. Cooper, R. 2013. The Stage-Gate Idea-to-Launch Process - Update, Whats new and Nex-Gen systems. *Journal of Product Innovation Management*, Volume 25, pp. 213- 232.
10. Edgett, S.J. 2013. Product Development: Capture your lessons learned. Stage-Gate International. URL: [http://www.stage-gate.com/resources\\_stagegate\\_lessonslearned.php](http://www.stage-gate.com/resources_stagegate_lessonslearned.php).
11. Suter LG, Paltiel AD, Rome BN, Solomon DH, Golovaty I, Gerlovin H, Katz JN, Losina E (2011) Medical device innovation—is “better” good enough? *N Engl J Med* 365:1464–1466
12. Ehmke, C., Fulton, J. & Lusk, J. 2013. Marketing four P’s: First steps for new entrepreneurs. Purdue. URL: <http://www.extension.purdue.edu/extmedia/ec/ec730.pdf> . A
13. Adams, D. 2012. B2B Launch: Advanced Industrial Marketing, Inc. 1st ed.
14. Kotler, P. Armstrong, G., Harris, L. C. & Piercy, N., 2013. Principles of Marketing. 6th ed. Pearson Education Limited. Harlow
15. Gluck, S. 2012. New Product launch strategy. *Small Business*. URL: <http://smallbusiness.chron.com/new-product-launch-strategy-3241.html>
16. Третьякова А.М. (2013) Локализация медицинских изделий: международный опыт и ключевые факторы успеха // Вестник Росздравнадзора. № 1. С. 25–33.
17. Фармацевтическая и медицинская промышленность: некоторые важные результаты и показатели 2016 года (2017) // Правительство Российской Федерации. URL: <http://government.ru/?info/?27213?/>.
18. GE Healthcare, Investor Update (2016) // GE. URL: [https://www.ge.com/sites/default/files/ge\\_webcast\\_presentation\\_03112016\\_0.pdf](https://www.ge.com/sites/default/files/ge_webcast_presentation_03112016_0.pdf).
19. Local production and technology transfer to increase access to medical devices. Addressing the barriers and challenges in low- and middle-income countries (2012) //WHO. URL: [http://www.who.int/medical\\_devices/1240EHT\\_final.pdf](http://www.who.int/medical_devices/1240EHT_final.pdf)
20. Миклашова Е.В. (2015) Сравнительный анализ состояния и развития рынков торговли медицинским оборудованием в России и за рубежом // Современные научные исследования и инновации. URL: <http://web.snauka.ru/issues/2015/07/56036>

## Reference

1. Aronson JK, Ferner RE, Hughes DA (2012) Defining rewarding innovation in drug therapy. *Nat Rev Drug Discov* 11:253-254.
2. Bekisz JM, Flores RL, Witek L, Lopez CD, Runyan CM, Torroni A, et al. Dipyridamole enhances osteogenesis of three-dimensionally printed bioactive ceramic scaffolds in calvarial defects. *J Craniomaxillofac Surg* 2018; 46: 237-44.
3. Dudin M.N. Lyasnikov N.V., Egorushkin A.P. Innovative environment forming as the most important condition of implementation of efficient innovations in the industrial entrepreneurship sphere // *European Researcher*. 2012. Vol. (33). № 11-1. P. 1868-1872.
4. Bai, L.; Yang, J.; Chen, X.; Sun, Y.; Li, X. Medical robotics in bone fracture reduction surgery: A review. *Sensors* 2019, 19, 3593.
5. Bhuiyan, N. 2011. A framework for successful new product development. *JIEM* 4:746-770.
6. Filin S.A., Kuzina A. A. Principles of Enterprise Innovation Management in Russia in Transition to Digital Economy // *National Interests: Priorities and Security*. 2018. T. 14, vol. 3. P. 507-519.
7. Cooper, R. G. & Edgett, S. J. 2012. Best Practices in the Idea-to-Launch Process and Its Governance. *Research-Technology Management*, p. 43.
8. Cooper, R. G. & Kleinschmidt, E. J. 2007. Winning business in product development: The critical success factors. *Research Technology Management*, 50, 52-66.
9. Cooper, R. 2013. The Stage-Gate Idea-to-Launch Process - Update, Whats new and Nex-Gen systems. *Journal of Product Innovation Management*, Volume 25, pp. 213- 232.
10. Edgett, S. J. 2013. Product Development: Capture your lessons learned. Stage-Gate International. URL: [http://www.stage-gate.com/resources\\_stagegate\\_lessonslearned.php](http://www.stage-gate.com/resources_stagegate_lessonslearned.php).
11. Suter LG, Paltiel AD, Rome BN, Solomon DH, Golovaty I, Gerlovin H, Katz JN, Losina E (2011) Medical device innovation-is "better" good enough? *N Engl J Med* 365:1464-1466.
12. Ehmke, C., Fulton, J. & Lusk, J. 2013. Marketing four P’s: First steps for new entrepreneurs. Purdue. URL: <http://www.extension.purdue.edu/extmedia/ec/ec730.pdf> . A

13. Adams, D. 2012. B2B Launch: Advanced Industrial Marketing, Inc. 1st ed.
14. Kotler, P. Armstrong, G., Harris, L. C. & Piercy, N., 2013. Principles of Marketing. 6th ed. Pearson Education Limited. Harlow .
15. Gluck, S. 2012. New Product launch strategy. Small Business. URL: <http://smallbusiness.chron.com/new-product-launch-strategy-3241.html>.
16. Tretyakova A. M. (2013) Localization of medical products: international experience and key success factors // *Bulletin of Roszdravnadzor*. № 1. С. 25-33.
17. Pharmaceutical and medical industry: some important results and indicators of 2016 (2017) // Government of the Russian Federation. URL: <http://government.ru/?info/?27213?/>
18. GE Healthcare, Investor Update (2016) // GE. URL: [https://www.ge.com/?sites/?default/?files/?ge\\_webcast\\_presentation\\_03112016\\_0.pdf](https://www.ge.com/?sites/?default/?files/?ge_webcast_presentation_03112016_0.pdf).
19. Local production and technology transfer to increase access to medical devices. Addressing the barriers and challenges in low- and middle-income countries (2012) //WHO. URL: [http://www.who.int/?medical\\_devices/?1240EHT\\_final.pdf](http://www.who.int/?medical_devices/?1240EHT_final.pdf).
20. E.V. Miklashova. (2015) Comparative analysis of the state and development of medical equipment trade markets in Russia and abroad // Modern scientific research and innovation. URL: <http://web.snauka.ru/?issues/?2015/?07/?56036>

*Статья поступила в редакцию 12.04.2021 г*  
*Received 12.04.2021*