

Т. А. Бизунок, Н. А. Бизунок

## АНАЛИЗ ФАКТОРОВ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ СОСТОЯНИЕ И РАЗВИТИЕ МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ

УО «Белорусский государственный медицинский университет»

*Настоящая статья посвящена анализу факторов, определяющих состояние мирового фармацевтического рынка, которое определяется долгосрочными тенденциями. Высокому уровню развития фармацевтической промышленности экономически развитых стран способствуют созданные ими фармацевтические транснациональные корпорации. Выпуск последними оригинальных и биотехнологических лекарственных препаратов позволяет им постоянно поддерживать лидерство на мировом фармацевтическом рынке. При этом, истечение сроков действия патентов на лекарственные препараты дает возможность другим фармпроизводителям налаживать выпуск дженериков, тем самым позволяя решать проблему доступности лекарственных средств в мире и, одновременно, усиливая конкуренцию фармпроизводителей на мировом фармацевтическом рынке. Низкая конкурентоспособность фармацевтической промышленности и высокая доля импорта на фармацевтическом рынке отдельных стран мира во многом обусловлена низкой инновационной активностью их фармацевтических производителей. Ориентация фармацевтических производителей на рыночный спрос и производство низкорентабельных дженериков в значительной мере ограничивают их финансовые возможности для инвестиций в разработку инновационных препаратов. Отсутствие же инновационных препаратов в продуктовых портфелях фармацевтических производителей значительно снижает им доступ на внешние рынки и не позволяет существенно увеличить рентабельность. Вместе с тем, создание необходимых условий для улучшения здоровья и повышения качества жизни граждан определяет потребность перехода фармацевтической промышленности стран мира с низкой конкурентоспособностью на инновационно-инвестиционный путь развития, реализация которого должна способствовать замене большинства импортируемых лекарственных препаратов качественными патентоспособными продуктами собственного производства.*

**Ключевые слова:** мировой фармацевтический рынок, фармацевтическая промышленность, оригинальный и биотехнологический лекарственный препарат, дженерик, фармацевтические инновации.

Т. А. Bizunok, N. A. Bizunok

## ANALYSIS OF FACTORS DETERMINING THE CONDITION AND DEVELOPMENT OF THE WORLD PHARMACEUTICAL INDUSTRY

*The article describes the pharmaceutical industry trends in the world. In developed countries the high level of the pharmaceutical industry associates with the pharmaceutical multinational corporations. Producing original drugs and biotechnological products they maintain leadership in the global pharmaceutical market constantly. The expiration of the patents for original drugs and biotechnological products allows other pharmaceutical manufacturers to produce generics, solving the problem of availability of medicines in the world and increasing the competition in the global pharmaceutical market. The pharmaceutical manufacturers reduce their access to foreign markets and profitability, because of the lack of innovative drugs. Besides, their orientation only to market demand and the production of low profit generics significantly limits their financial opportunities for investment in the production of the innovative drugs and, at the same time, for improving the quality of life.*

**Key words:** global pharmaceutical market, pharmaceutical industry, original and biotechnological drug (medicine), generic, pharmaceutical innovation.

Фармацевтическая индустрия является приоритетным направлением промышленности любой страны мира, обеспечивая не только её экономический рост, но и национальную безопасность за счет освоения производства современных лекарственных средств и повы-

шения их доступности населению. Совокупный вклад фармацевтической индустрии в объем мирового ВВП составляет 0,6 %, она создает 3,8 % мировой валовой добавленной стоимости в производственном секторе, является одной из наиболее наукоемких отраслей в промышленно раз-

витых странах и вносит все больший вклад в экономику развивающихся. В фармацевтической индустрии мира занято более 4,4 млн человек, ежегодный прирост занятости составляет 3,3 % [1]. Важнейшей особенностью фармацевтического сектора является наличие самых высоких показателей условно чистой продукции на одного занятого, а также самое высокое соотношение затрат на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР) к объемам продаж (для десяти ведущих мировых фармацевтических компаний-лидеров в 2010 г. оно составляло 18,3 %) [8].

Развитие фармацевтической промышленности находится под контролем множества детерминант [10]: сырье и материалы, топливо и энергия (сюда же отнесена экологическая составляющая и водные ресурсы), основные фонды и трудовые ресурсы, рыночная ориентация, а также законодательная и логистическая детерминанты. Помимо этого эффективное развитие фармацевтической промышленности находится под влиянием ряда факторов, включая особенности отраслевой организации производства, динамику географической и товарной структуры фармацевтического рынка, объемы затрат на НИОКР и другие, анализ вклада каждого из которых является целью настоящей работы.

### **Особенности отраслевой организации производства**

Как и любая отрасль промышленности, фармацевтика имеет свои технико-экономические особенности. К важнейшим из них относятся [10, 14]:

- структура затрат: около 60 % – на НИОКР и сертификацию, 20 % – на промышленное производство и 20 % – на коммерциализацию, маркетинг и административный ресурс;
- наличие двух стадий – производство активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств;
- малые весовые, но большие стоимостные объемы производства;
- высокая степень государственного регулирования; наличие в отрасли ряда обязательных норм, включая Надлежащую производственную практику (GMP – Good Manufacturing Practice);
- высокий уровень автоматизации производственного процесса;

- производство товара партиями для облегчения контроля безопасности и качества;
- высокое значение экологических норм, так как фармацевтика является одной из самых экологически-ориентированных отраслей промышленности;
- важнейшее значение патентования, так как с продаваемого под защитой патента лекарственного средства (ЛС) компания может собирать огромные прибыли, пока срок его действия не закончится и другие фирмы не смогут производить дженерики;
- большой размер и значительная сложность структуры продуктовой линейки и системы наименований ЛС;
- высокий удельный вес биотехнологий.

### **Особенности географической структуры**

Емкость мирового фармацевтического рынка в 2016 г. составила 844 млрд долл. США [24]. При этом, рынок Северной Америки (США и Канада) сохранил позиции крупнейшего рынка в мире, доля которого достигла 49 %. Доля европейского рынка, включая Россию и Турцию, составила 21,5 %; Японии – 8,3 %; Африки, Азии (исключая Японию), Австралии – 16,4 %; Латинской Америки – 4,7 % [24]. Из данных, представленных в табл. 1 видно, что основную долю мирового фармацевтического рынка занимают развитые страны.

Так, США в 2017 г., как и в предыдущие годы, сохранили мировое лидерство по импорту фармацевтической продукции. Объем импорта США в стоимостном выражении составил 96,6 млрд долл. США, при этом объемы экспорта составили 44,9 млрд долл. США. Как отмечают некоторые исследователи [11], США, несмотря на масштабный перенос производства в другие страны, продолжают играть важную роль на мировом фармрынке. При этом лидером в области экспорта фарминдустрия США не является, поскольку государственная политика нацелена на первоочередное обеспечение потребностей и качества собственного здравоохранения [11]. Отрицательный торговый баланс США в 2017 г. составил -51,7 млрд долл. США.

Согласно данным международной статистики (табл. 1) основная доля экспорта на мировом фармацевтическом рынке в 2017 г. принадлежала Германии. В стоимостном выражении объем

Таблица 1. Десять основных стран-импортеров и стран-экспортеров на мировом фармацевтическом рынке в 2017 г. [25]

| №  | Страны-импортеры | Доля от общемирового импорта, % | Страны-экспортеры | Доля от общемирового экспорта, % |
|----|------------------|---------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 1  | США              | 17,2                            | Германия          | 16,1                             |
| 2  | Германия         | 9,6                             | Швейцария         | 13,4                             |
| 3  | Бельгия          | 6,2                             | США               | 8,6                              |
| 4  | Великобритания   | 5,9                             | Бельгия           | 8,2                              |
| 5  | Швейцария        | 5,1                             | Ирландия          | 7,3                              |
| 6  | Китай            | 4,5                             | Великобритания    | 6,2                              |
| 7  | Италия           | 4,1                             | Франция           | 6,0                              |
| 8  | Франция          | 4,1                             | Италия            | 4,9                              |
| 9  | Япония           | 4,0                             | Нидерланды        | 4,5                              |
| 10 | Нидерланды       | 2,5                             | Дания             | 2,5                              |
| 11 | Другие           | 36,8                            | Другие            | 22,3                             |

экспорта Германии составил 84,5 млрд долл. США. Второе место в рейтинге стран по экспорту фармацевтической продукции в 2017 г. занимала Швейцария. Следует отметить, что по результатам 2017 г. к основным странам-экспортерам относятся страны Западной Европы. Исключением из этого являются США, которые по объему экспорта в 2017 г. занимают третью позицию.

В настоящее время мировой фармацевтический рынок разделяют на три сегмента [11]: страны Западной Европы; Северная Америка; фармеджинговые страны, к которым относят Россию, Китай, Бразилию, Индию. Экспорт фармеджинговых стран за период времени с 2007 г. по 2017 г. возрос более чем в 3 раза с 6,9 до 22,2 млрд долл. США [25]. К факторам, повлиявшим на рост фарминдустрии в этих странах, относят увеличение доли производства дженериков, активизация деятельности в области исследований и разработок новых субстанций, рост экспорта комбинатов [11, 19, 23].

### Особенности товарной структуры

В зависимости от целей проводимого анализа товарной структуры мирового фармрынка в литературе можно встретить разделение фармацевтического производства на оригинальное и дженериковое, производство фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств, производство орфанных, биотехнологических средств и биосимиляров. При анализе конечного потребительского рынка ЛС выделяют сектора рецептурных и безрецептурных лекарственных средств [10], встречается деление лекарственных средств на брендовые, блокбастеры, топ-препараты и др.

На мировом потребительском рынке общий объем продаж рецептурных и безрецептурных лекарственных средств с 2008 по 2016 гг. увеличился с 690 млрд долл. США до 803 млрд долл. США [27]. По прогнозу их общий объем продаж в 2022 г. составит более 1,1 трлн долл. США (рис. 1).

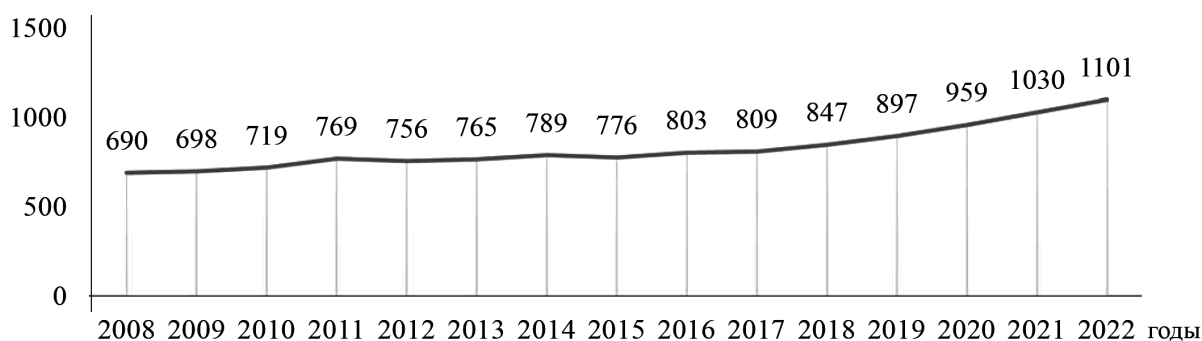


Рис. 1. Динамика объемов продаж рецептурных и безрецептурных лекарственных средств на мировом фармрынке с 2008 г. и прогнозом до 2022 г., млрд долл. США [27]

В качестве основных драйверов роста мирового фармацевтического рынка обсуждаются следующие [4; 9]:

- увеличение средней продолжительности жизни населения, распространенности хронических заболеваний;
- рост государственных расходов на нужды здравоохранения, в том числе лекарственные средства и изделия медицинского назначения;
- ухудшение экологической ситуации.

В структуре общего объема продаж рецептурных и безрецептурных лекарственных средств отмечается интенсивный рост объема продаж биотехнологических препаратов (рис. 2), который с 2008 г. по 2016 г. увеличился на 71 % (со 118 млрд долл. США до 202 млрд долл. США, соответственно). По прогнозу показатель объема

продаж биотехнологических препаратов в 2022 г. составит 326 млрд долл. США [27].

Объемы продаж рецептурных лекарственных средств с 2008 г. по 2016 г. возросли с 649 млрд долл. США до 768 млрд долл. США (рис. 3). Прогнозный показатель на 2022 г. – 1,060 трлн долл. США. В структуре продаж рецептурных средств выделяют рост продаж орфанных препаратов и рецептурных дженериков: на 92 % (с 60 до 115 млрд долл. США) и 46 % (с 54 до 79 млрд долл. США), соответственно [26, 27].

На экспортный потенциал страны оказывает влияние сегментная картина мирового фармацевтического рынка. Анализ товарной структуры экспорта, как правило, проводят в стоимостном и натуральном выражении по группам препаратов: оригинальные или инновационные лекарст-

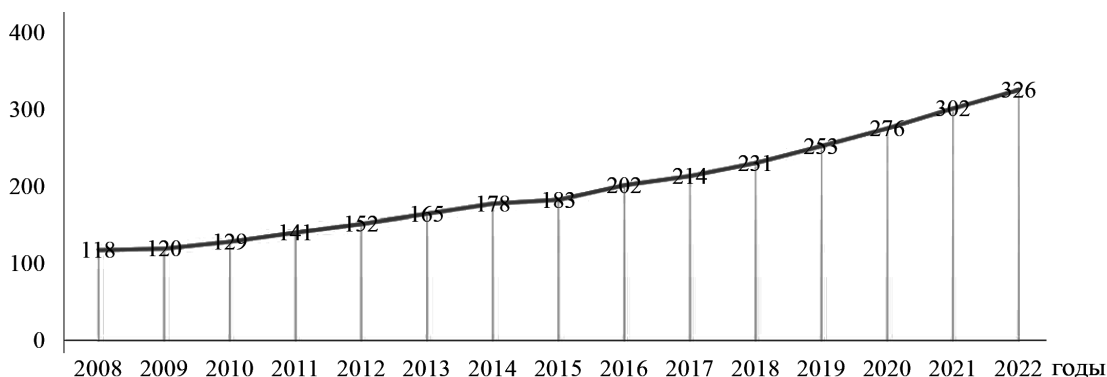


Рис. 2. Динамика объемов продаж биотехнологических препаратов на мировом фармрынке с 2008 г. и прогнозом до 2022 г., млрд долл. США [27]

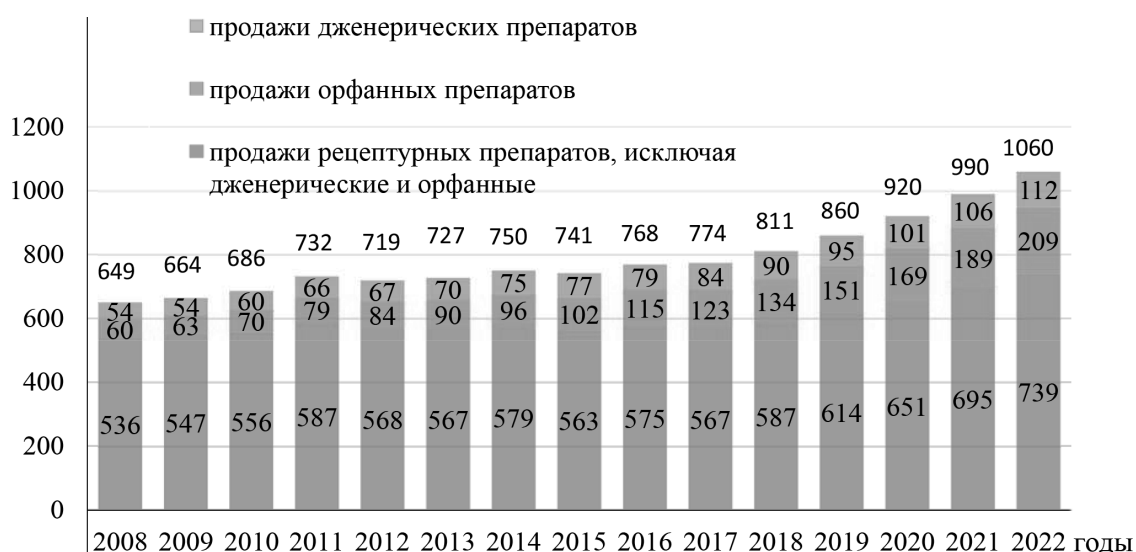


Рис. 3. Динамика и структура продаж рецептурных лекарственных средств на мировом фармрынке с 2008 г. и прогнозом до 2022 г., млрд долл. США [цитируется по 27]

венные средства, брендированные дженерики и небрендированные дженерики. По данным литературы [11] с 2007 г. по 2015 г. в структуре мирового экспорта, исследованного в стоимостном выражении, происходило снижение доли оригинальных препаратов с 79,2 % до 67,5 % с увеличением доли брендированных (с 10,8 % до 15,7 %) и небрендированных дженериков (с 10 % до 16,7 %). Структура мирового экспорта фармацевтической промышленности по основным товарным сегментам в натуральном выражении с 2007 г. по 2015 г. изменялась следующим образом: увеличилась доля небрендированных дженериков с 58,1 % до 81,5 %; снизилась доли брендированных дженериков (с 9,3 % до 6,3 %) и оригинальных лекарственных средств (с 32,6 % до 12,2 %) [11].

Следует отметить, что с 2007 по 2015 гг. по объему продаж в стоимостном выражении лидировали оригинальные лекарственные средства. Одновременно, наблюдаемое снижение доли оригинальных препаратов как в стоимостном, так и в натуральном выражении за указанный промежуток времени можно объяснить истечением сроков действия патентов на них. Согласно литературным данным [10], для периода 2010–2014 гг. характерен процесс «patent cliff» – это истечение сроков защиты у целого ряда препаратов-блокбастеров. Итогом этого процесса является падение доли крупнейших корпораций на мировом фармрынке и рост бизнеса местных «дженериковых» компаний [10, 13, 21]. Следует отметить, что снижение в натуральном выражении характерно не только для оригинальных препаратов, но и для брендированных дженериков, так как последние не выдерживают возросшей конкуренции со стороны небрендированных аналогов [11].

Совмещение географического и товарного сегментов приводит к выводу о том, что в развитых странах в объеме потребления лидируют оригинальные лекарственные препараты (2011 г. – 73 %; 2015 г. – 69 %), но их доля незначительно сокращается за счет увеличения доли дженериков (2011 г. – 14 %; 2015 г. – 18 %) [11]. Для развивающихся рынков характерна обратная тенденция с превалированием дженериков, доля которых возрастает (2011 г. – 57 %; 2015 г. – 65 %) и снижением объемов потребления инновационных препаратов (2011 г. – 30 %; 2015 г. – 24 %). Такие тенденции объясняются постепенным сме-

щением географического баланса мирового фармацевтического рынка, включая научно-исследовательские базы, от развитых к развивающимся странам [11].

### Роль транснациональных корпораций (ТНК)

К основным участникам глобального фармацевтического рынка относятся: крупные производители фармацевтической продукции («Big Pharma»), биотехнологические компании, производители дженериков, контрактные исследовательские организации (КИО), производители специализированных лекарственных средств (specialty drugs), а также дистрибьюторы продукции. Небольшие компании и независимые исследователи также могут оказывать существенное влияние на отрасль, что ещё более усложняет её изучение [9].

Ключевой процесс в современной фармацевтической отрасли – глобализация деятельности ТНК, на которые приходится до 90 % мирового производства и сбыта медикаментов [10]. Все чаще приходится говорить не о странах-лидерах, а о корпорациях-лидерах отрасли. Деятельность компаний-лидеров мировой фармацевтической отрасли базируется на передовых достижениях фундаментальной и прикладной науки в области генетики, органического синтеза, био- и нанотехнологий [2, 20]. Наиболее крупными игроками являются в основном производители инновационных лекарств, которые объединены в условный картель под названием «Big Pharma», включающий 10 компаний: «Pfizer», «Novartis», «AstraZeneca», «Merck», «Sanofi», «Roche», «GlaxoSmithKline», «Johnson & Johnson», «Amgen» и «Abbot Laboratories» [6]. Важная особенность «Big Pharma» – ориентированность на выпуск и сбыт оригинальных препаратов, находящихся под защитой патента, что позволяет им собирать значительные доходы с мирового фармацевтического рынка. Для поддержания своей бизнес-модели этим компаниям необходимо вкладывать значительные средства в НИОКР (для замещения препаратов, выходящих из-под патентной защиты, новыми) [10, 17].

По данным литературы [27] продажи рецептурных препаратов 20-топ компаний мира в 2016 г. составили 495,2 млрд долл. США против 768 млрд долл. США, полученных от общемировых продаж данной группы лекарственных

средств. Таким образом, на 20-топ компаний пришлось 64,5 % от общемировых продаж рецептурных препаратов. На долю же 10-топ компаний, общий объем продаж рецептурных препаратов которых составил 333,7 млрд долл. США, пришлось 43,4 % от общемировых продаж по данной группе препаратов [27].

Лидером по продажам рецептурных препаратов в 2016 г., в объеме 45,9 млрд долл. США, являлась компания «Pfizer», мировая доля рынка которой составила 6,0 %. Вторую позицию заняла компания «Novartis» с мировой долей рынка 5,4 %, третью – компания «Roche» (5,2 %). По прогнозам на 2022 г., компании «Pfizer», «Novartis», «Roche», сохраняют мировое лидерство по продажам рецептурных препаратов, их доля на мировом фармацевтическом рынке составит 4,7 %. Одновременно, прогнозируется, что первую позицию в рейтинге займет компания «Novartis», объем продаж которой по данной группе препаратов достигнет 49,8 млрд долл. США.

Общемировой объем продаж рецептурных препаратов 10-топ компаниями с 2016 г. по 2022 г. увеличится на 17,4 % и составит 391,9 млрд долл. США. Одновременно, несмотря на увеличение объемов продаж данной группы препаратов (к 2022 г. – 1,1 трлн долл. США) рыночная доля 10-топ компаний снизится на 6,4 % и составит 37 %. При этом доля топ-20 компаний по продажам рецептурных препаратов к 2022 г. снизится на 7,4 % и составит 57,1 % [27].

Такие изменения на мировом фармацевтическом рынке аналитики объясняют потерей патентной защиты некоторых биопрепаратов и ростом продаж биосимиляров. Ожидается, что к 2020 г. продажи биосимиляров превысят 100 млрд долл. США [5]. Среди основных факторов развития рынка биосимиляров называют умеренную цену по сравнению с оригинальными продуктами, широкую сферу применения, увеличение заинтересованности в них государства [5].

По данным аналитической компании «Hardman @ Co» в 2016 г. продажи наиболее востребованных лекарств в мире характеризовались следующими особенностями [18]:

1. На долю топ-10 продаваемых лекарственных препаратов в 2016 г. пришлось 25 % мирового фармацевтического рынка. Объем их продаж составил 78,3 млрд долл. США. Среди этих препаратов: иммунодепрессанты Хумира (AbbVie), Ремикейд (Johnson&Johnson), Энбрел (Amgen);

иммуномодулятор Ревлимид (Celgene); противоопухолевые средства Ритуксан/Мабтера и Авастин (Roche), комбинированное противовирусное средство (для лечения гепатита С) Харвони (Gilead Sciences), медицинские иммунобиологические препараты – антитела моноклональные противоопухолевого действия Герцептин (Roche), инсулин длительного действия Лантус (Sanofi), вакцина для профилактики пневмококковых инфекций – Превнар/Превенар (Pfizer).

2. В 2016 г. на долю биофармацевтических препаратов, объем продаж которых составил 197 млрд долл. США (годовой прирост объема продаж 8 %), пришлось 24 % мирового фармацевтического рынка.

3. Драйверами роста среди биотехнологических лекарственных средств явились препараты, полученные на основе антител. В 2016 г. объем их продаж составил 82 млрд долл. США (годовой рост объема продаж увеличился на 15 %).

4. Самый продаваемый лекарственный препарат – Хумира (производитель – компания «AbbVie»), применяемый в частности для лечения ревматоидного артрита болезни Крона, псориаза, объем продаж которого в 2016 г. составил 16,1 млрд долл. США, увеличившись на 14 % за год. С момента его производства (14 лет назад) общая сумма продаж по данному препарату составила 94,7 млрд долл. США.

Следует отметить, что за всю историю мировой фармацевтики самым продаваемым препаратом является Липитор (гиполипидемическое лекарственное средство) [18, 21]. С момента его производства общая сумма продаж по данному препарату составила 152 млрд долл. США [18].

### **Значение НИОКР в развитии мирового фармацевтического рынка**

Важнейшей особенностью крупных фармацевтических корпораций является необходимость постоянного финансирования НИОКР для непрерывного обновления линейки препаратов [10, 22, 26]. Средний мировой показатель доли затрат на НИОКР составляет 16 %. В кризисные периоды в мировой экономике этот показатель снижается, но в целом для него характерен восходящий тренд из-за удорожания разработки новых лекарственных средств [10]. Общемировые затраты на научные исследования и разработки фармацевтическими и биотехнологическими компаниями с 2008 по 2016 гг. с прогнозом до 2022 г. представлены на рис. 4.



Рис. 4. Общемировые затраты на научные исследования и разработки фармацевтическими и биотехнологическими компаниями с прогнозом до 2022 г., млрд долл. США [27]

С 2008 по 2016 г. общемировые затраты на НИОКР выросли более чем в 1,2 раза: с 128,3 до 156,7 млрд долл. США. По данным литературы [27], среднегодовой темп роста затрат на НИОКР в этот период составил +2,5 %. По прогнозным данным, затраты на НИОКР в мире с 2016 по 2022 г. увеличатся на 15,4 % и составят, соответственно, 180,9 млрд долл. США при среднегодовом темпе роста +2,4 %.

Следует отметить, что затраты на НИОКР 20-топ компаний мира в 2016 г. составили 93,6 млрд долл. США против 156,7 млрд долл. США общемировых затрат на НИОКР [27] или около 59,7 %. На долю же 10-топ компаний, затраты на НИОКР которых составили 63,5 млрд долл. США, пришлось 40,5 % от общемировых затрат. Доля затрат 10-топ компаний на НИОКР от продаж рецептурных препаратов в 2016 г. составила 20,3 % (табл. 2).

Лидерами по затратам на НИОКР в 2016 г. являлись компании «Roche», «Novartis», «Pfizer», объемы затрат которых составили 8,7; 7,9; 7,8 млрд долл. США, соответственно. Доля затрат этих компаний на НИОКР от продаж рецептурных препаратов в 2016 г. составила 22,0 %; 19,1 %; 17,1 %, соответственно (табл. 2).

По прогнозным данным в 2022 г. (табл. 2), компании «Roche» и «Novartis» сохранят лидерство по затратам на НИОКР в мире, третью позицию в рейтинге займет компания «Johnson&Johnson», сместив компанию «Pfizer» на четвертую позицию. Прогнозируемая доля затрат на НИОКР трех компаний-лидеров в 2022 г. составит 19,4 %; 17,7 %; 20,2 %, соответственно, от продаж рецептурных препаратов. В целом прогнозируемый рост затрат на НИОКР 10-топ компаниями в 2022 г.

Таблица 2. Затраты на НИОКР 10-топ фармацевтическими компаниями в 2016 г. с прогнозом на 2022 г. [27]

| 2016 год |                       |                                 |  | 2022 год |                       |                                 |  |
|----------|-----------------------|---------------------------------|--|----------|-----------------------|---------------------------------|--|
| Рейтинг  | Компания              | Затраты на ИОКР, млрд долл. США | Доля затрат от продаж рецептурных препаратов % / объем продаж рецептурных препаратов, млрд долл. США | Рейтинг  | Компания              | Затраты на ИОКР, млрд долл. США | Доля затрат от продаж рецептурных препаратов % / объем продаж рецептурных препаратов, млрд долл. США |
| 1        | Roche                 | 8,7                             | 22,0 / 39,6  | 1        | Roche                 | 9,6                             | 19,4 / 49,6  |
| 2        | Novartis              | 7,9                             | 19,1 / 41,6  | 2        | Novartis              | 8,8                             | 17,7 / 49,8  |
| 3        | Pfizer                | 7,8                             | 17,1 / 45,9  | 3        | Johnson&Johnson       | 8,2                             | 20,2 / 40,5  |
| 4        | Johnson&Johnson       | 7,0                             | 22,0 / 31,7  | 4        | Pfizer                | 8,0                             | 16,0 / 49,7  |
| 5        | Merck&Co              | 6,8                             | 19,2 / 35,7  | 5        | Merck&Co              | 7,4                             | 19,3 / 38,5  |
| 6        | Sanofi                | 5,7                             | 16,7 / 34,2  | 6        | Sanofi                | 6,9                             | 16,5 / 41,7  |
| 7        | AstraZeneca           | 5,6                             | 26,9 / 21,0  | 7        | AstraZeneca           | 5,9                             | 20,7 / 28,4  |
| 8        | Eli Lilly             | 4,9                             | 28,7 / 17,2  | 8        | Celgene               | 5,8                             | 22,2 / 26,0  |
| 9        | GlaxoSmithKline       | 4,7                             | 16,9 / 27,8  | 9        | GlaxoSmithKline       | 5,3                             | 15,7 / 33,7  |
| 10       | Bristol-MyersSquibb   | 4,4                             | 24,9 / 17,7  | 10       | Bristol-MyersSquibb   | 5,1                             | 20,1 / 25,6  |
|          | Итого по 10 компаниям | 63,5                            | 20,3 / 312,4   |          | Итого по 10 компаниям | 71,0                            | 18,5 / 383,5   |

увеличится по сравнению с 2016 г. на 11,8 % и составит 71 млрд долл. США, тогда как доля их затрат на НИОКР от продаж рецептурных препаратов в 2022 г. уменьшится по сравнению с 2016 г. на 1,8 % и составит 18,5 % (табл. 2).

Следует отметить, что из общих объемов затрат фармацевтических компаний на НИОКР примерно 27 % направляется на доклинические исследования, почти 54 % – на клинические испытания, 5 % идет на получение различных разрешений от регуляторных органов и 14 % – на дополнительные испытания, необходимые уже после получения разрешительной документации [2].

В настоящее время полная стоимость разработки нового лекарственного средства в среднем составляет 2,5 млрд долл. США по сравнению с 138 млн долл. США в 1975 г. [11], что соответствует ее восемнадцатикратному увеличению. Такая ситуация, по крайней мере, частично отражает рост технических, нормативных и экономических требований, стоящих перед сферой научных исследований в данной области. При этом, только два лекарственных средства из 10 имеют выручку, сопоставимую или превосходящую вложенные затраты на исследования и разработки [11].

Прогнозируемое снижение затрат на НИОКР от продаж рецептурных препаратов с 20,4 % в 2016 г. до 17,1 % в 2022 г. [27], можно расценивать как усиление позиций дженерикового сектора. Эта тенденция не остаётся без внимания крупнейших корпораций, которые диверсифицируют свой бизнес путём выделения в своей структуре дженериковых подразделений, участвуют в процессах слияний и поглощений (покупки дженериковых компаний) [10].

### **Процессы слияний и поглощений**

Процессы слияний и поглощений оказывали и продолжают оказывать значительное воздействие на организационную структуру мирового фармацевтического рынка [15, 19]. Выбирая данные стратегии развития, фармацевтические компании решают такие основные проблемы, как истечение срока патентной защиты на лекарственные препараты и рост расходов на научные исследования и разработки [16, 19].

Фармацевтические компании, участвующие в сделках по слияниям и поглощениям, получают некоторые преимущества в стратегической перспективе для своего дальнейшего развития. К таким преимуществам относят [4]:

1. Синергический эффект, который достигается путем объединения двух компаний с увеличением стоимости объединенной компании.

2. Налоговые льготы, состоящие в существенном снижении налоговых затрат вновь созданной компании.

3. Экономия на персонале, обусловленная сокращением дублирующих друг друга структурных подразделений в объединенной компании.

4. Экономия на масштабе предполагает, что вновь созданная объединенная компания сможет за счет оптимизации товарных потоков и других реформ снизить затраты на единицу выпускаемой продукции.

5. Обмен знаниями и технологиями, ведущий к увеличению эффективности производства.

6. Монополистическая сила, состоящая в увеличении влиятельности вновь созданной компании и меньшей её подверженности регулированию.

Перечисленные преимущества от процессов слияний и поглощений являются таковыми только для самих фармацевтических компаний, на экономику в целом они оказывают негативное воздействие за счет повышения уровня монопольной власти, что негативно отражается на процессе ценообразования и снижает доступность лекарственных средств [4].

В последние 20 лет объемы денежных средств, вложенные в крупные слияния и поглощения, достигали значений свыше 90 млрд долл. США. Примеры крупных слияний и поглощений в мировой фарминдустрии с 1998 по 2014 гг. и затраченные на них денежные средства представлены в табл. 3.

Как видно из представленных в табл. 3 данных, после 2000 г. крупные фармацевтические компании применяли преимущественно стратегию поглощения других компаний, что можно объяснить ужесточением конкурентной борьбы на мировом фармацевтическом рынке. Основными мотивами, которые побуждают фармацевтические и биотехнологические компании при-



Таблица 3. Крупные слияния и поглощения в фармацевтическом секторе за период времени с 1998–2014 гг. [15]

| Название компании        | Применяемые стратегии консолидации | Объемы средств, затраченные на реализацию стратегии, млрд долл. США | Год реализации стратегии |
|--------------------------|------------------------------------|---|--------------------------|
| Pfizer/Warner Lambert    | поглощение                         | 90,3  | 1999                     |
| Sanofi/Aventis           | поглощение                         | 73,5  | 2004                     |
| SmithKline/Glaxo         | слияние                            | 72,4  | 2000                     |
| Pfizer/Wyeth             | поглощение                         | 68,0  | 2009                     |
| Actavis/Allergen         | поглощение                         | 66,0  | 2014                     |
| Pfizer/Pharmacia         | поглощение                         | 60,0  | 2002                     |
| Merck&Co/Schering-Plough | поглощение                         | 47,1  | 2009                     |
| Roche/Genentech          | поглощение                         | 44,0  | 2008                     |
| Medtronic/Covidien       | поглощение                         | 42,9  | 2014                     |
| Astra/Zeneca             | слияние                            | 30,4  | 1998                     |

бегать к стратегии слияния и поглощения являются [4]:

- доступ к государственным заказам;
- экспансия в различные регионы мира;
- истечение сроков действия патентной защиты / конкуренция со стороны дженериков;
- доступ к интеллектуальной собственности / заполнение портфеля лекарственных препаратов.

Наряду с консолидацией лидирующих фармацевтических ТНК отличительной чертой мировой фармацевтической индустрии является стремление крупнейших фармацевтических компаний интегрировать в свою структуру или наладить сетевое взаимодействие с инновационными компаниями, работающими в разных сферах биотехнологий и информационных технологий [1; 12, 17, 21]. ТНК стремятся оставить за собой только ключевые функции маркетинга и дистрибуции, отдавая остальные функции своим многочисленным сетевым структурам на аутсорсинг: исследования и развитие новых технологий и продуктов, клинические испытания, контрактное производство, – существенно снижая при реализации конкурентных стратегий свои венчурные инвестиции и риски, повышая экономическую эффективность своей деятельности [1, 17, 21]. Таким образом, переход от модели крупных вертикально интегрированных фармацевтических компаний к модели дезинтегрированной научно-производственной сети, гибкой и быстро реагирующей на запросы рынка, как полагают некоторые исследователи [1], является отличительной чертой мировой фарминдустрии и проявлением глобализационных процессов в ней.

### Реализация кластерного подхода на мировом фармацевтическом рынке

В настоящее время наиболее эффективным методом обеспечения экономического роста в развитых странах при управлении инновационным развитием регионов является кластерный подход, который способствует решению важных социально-значимых проблем: созданию новых рабочих мест; повышению уровня научно-технической базы; обеспечению импортозамещения лекарственных препаратов; развитию фармацевтики, созданию инновационных препаратов; развитию инфраструктуры региона, в котором работает кластер [3].

В свою очередь для формирования и успешного развития фармацевтического кластера необходимо наличие следующих ключевых факторов [7]: фундаментальные научные исследования; промышленное производство; средние и высшие учебные заведения по профильным направлениям; фармацевтическая дистрибуция; присутствие в регионе ведущих фармацевтических компаний-производителей.

В современной литературе [6] выделяют три мегарегиональные модели кластерного развития мировой фарминдустрии: американскую; европейскую; азиатско-тихоокеанскую. Лидерами американской мегакластерной модели в фармацевтической отрасли являются Соединенные Штаты и Канада. Крупнейшие системообразующие фармацевтические кластеры Европы расположены в Германии и Швейцарии. В Азиатско-Тихоокеанском регионе крупнейшие фармкластеры располагаются в трех странах: Индии, Китае, Японии.

Таблица 4. Классификация фармацевтических кластеров по принципу сложности цепочки добавленной стоимости [6]

| Тип фармкластера         |                             | Стадия сложности цепочки добавленной стоимости                 | Ключевой ресурс   | Конечный продукт  |
|--------------------------|-----------------------------|--|---|---|
| Фармкластеры 1-го уровня |                             | Стадия генерации знаний  | Инновационная инфраструктура из центров и лабораторий высокого класса; высококвалифицированные ученые                   | Формула нового лекарственного средства  |
| Фармкластеры 2-го уровня | Фармкластеры 1-го подуровня | Стадия сложного производства                                   | Базовая высокотехнологичная инфраструктура (гибкие производственные ячейки-трансформеры); пул высокообразованных кадров | Готовое лекарственное средство  |
|                          | Фармкластеры 2-го подуровня | Стадия обрабатывающего производства средней и низкой сложности | Базовая производственная инфраструктура; наличие относительно дешевой квалифицированной рабочей силы                    | Субстанция лекарственного средства  |
| Фармкластеры 3-го уровня |                             | Стадии обслуживания производства и сбыта                       | Специализированная инфраструктура, нацеленная на обеспечение деятельности фармкластеров 1-го и 2-го уровней             | Услуги по логистике, упаковке, маркировке, экспертизе лекарственных средств и кадровому обеспечению |

Мегакластерная модель формируется в результате интеграции фармацевтических кластеров 3-х уровней, дифференциация которых проводится на основании таких критериев, как: уровень сложности цепочки добавленной стоимости, ключевые ресурсы, конечный продукт (табл. 4).

Следует отметить, что интегрирование фармкластеров различного уровня внутри крупнейших регионов мира позволяет рационально использовать имеющиеся ресурсы, направляя их на решение конкретных задач в зависимости от локальных возможностей территориальных структур участвующих в интеграции и создавая тем самым условия для повышения региональной конкурентоспособности.

Таким образом, состояние мирового фармацевтического рынка определяется долгосрочными тенденциями, в формировании которых определяющее значение имеет уровень развития фармацевтической промышленности различных стран мира. В настоящее время для данного рынка характерны следующие основные тренды:

- высокий темп роста производства лекарственных средств;
- ведущая роль транснациональных фармацевтических корпораций в производстве инновационных лекарственных средств;

- интенсивное использование биотехнологий в разработке лекарственных средств;
- замедление роста фармацевтической отрасли на зрелых рынках в пользу рынков развивающихся стран;
- рост затрат на научно-исследовательские разработки;
- активное применение фармацевтическими корпорациями стратегий слияния и поглощения;
- формирование фармацевтических кластеров различного уровня внутри крупнейших регионов мира.

Отмечаемые особенности функционирования мирового фармацевтического рынка, который характеризуется высокой динамичностью развития, создают условия для постоянного поиска путей повышения отраслевой конкурентоспособности, что является особенно важным для стран с низким уровнем развития фармацевтической промышленности и высокой импортозависимостью.

### Литература

1. Алехина, Н. А. Влияние глобализационных процессов на развитие мировой и отечественной фармацевтической индустрии : автореф. дис. ... канд. экон. наук: 08.00.14 / Н. А. Алехина ; ФГБОУВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации». – М., 2017. – 28 с.

2. Балашов, А. И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология / А. И. Балашов. – СПб.: Изд-во СПбГУЭФ, 2012. – 160 с.
3. Горбунова, М. Л. Внешние факторы международной конкурентоспособности предприятий высокотехнологичного сектора / М. Л. Горбунова, Н. К. Елизарова // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. – 2010. – № 3. – С. 439–444.
4. Евстратов, А. В. Слияния и поглощения компаний на фармацевтическом рынке: мировой опыт и российская специфика : монография / А. В. Евстратов, А. М. Измайлов ; ВолгГТУ. – Волгоград, 2016. – 156 с.
5. Ельцова, Е. А. Биосимиляры – препараты будущего / Е. А. Ельцова, Г. В. Раменская, Е. А. Смолярчук, А. В. Бушманова // Фармакокинетика и Фармакодинамика. – 2016. – № 1. – С. 12–15.
6. Карачев, И. А. Особенности функционирования мегакластеров фармацевтической отрасли / И. А. Карачев, А. И. Волкова // Вестник Самарского государственного экономического университета. – 2017. – № 9 (155). – С. 50–59.
7. Козыкин, С. М. Развитие институциональной среды фармацевтической промышленности России : автореф дис. ... канд. экон. наук : 08.00.05 / С. М. Козыкин ; НОУ ВПО «Гуманитарно-социальный институт». – М., 2012. – 26 с.
8. Лин, А. А. Фармацевтический рынок: фундаментальные особенности / А. А. Лин, С. В. Соколова // Проблемы современной экономики. – 2012. – № 2 (42). – С. 372–376.
9. Мамедьяров, З. А. Инновационное развитие глобальной фармацевтической отрасли : дис. ... канд. экон. наук : 08.00.14 / З. А. Мамедьяров. – М., 2018. – 182 с.
10. Подгорнев, П. В. Территориальная структура фармацевтической промышленности в постиндустриальную эпоху : дис. ... канд. географ. наук : 25.00.24 / П. В. Подгорнев. – М., 2015. – 190 с.
11. Сапир, Е. В. Особенности мирового фармацевтического рынка и проблемы его освоения российскими компаниями / Е. В. Сапир, И. А. Карачев // Российский внешнеэкономический вестник. – 2016. – № 8. – С. 97–111.
12. Толстопятенко, М. А. Инновационное развитие фармацевтической промышленности на основе формирования фарма-медицинских кластеров : автореф. дис. ... канд. экон. наук : 08.00.05 / М. А. Толстопятенко ; ГОУ ВПО «Государственный университет управления». – М., 2009. – 21 с.
13. Alsaddique, A. Future of the pharmaceutical industry in the GCC countries / A. Alsaddique // Integr. Mol. Med. – 2017. – Vol. 4. – Mode of access: <https://www.researchgate.net/publication>. – Date of access: 04.06.2018.
14. Bekčić, S. Approach to the Integration of Management Systems in a Pharmaceutical Organization / S. Bekčić, N. Kelečević, V. Marinković, L. Tasić, D. Krajnović // Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research. – 2013. – Vol. 47, issue 3. – P. 19–25.
15. Çilhoroz, Y. Mergers and acquisitions in pharmaceutical industry as a growth strategy: an investigation upon practice. Y. Çilhoroz, C. Songur, M. Gözlü, M. Konca // International Journal of Business and Management. – 2016. – Vol. IV. – № 3. – P. 1–12.
16. Danzon, P. M. Mergers and acquisitions in the Pharmaceutical and Biotech Industries / P. M. Danzon, A. Epstein, S. Nicholson // Manage. Decis. Econ. – 2007. – Vol. 28. – P. 307–328.
17. Gautam, A. The changing model of big pharma: impact of key trends / Ajay Gautam // Drug Discovery Today. – 2016. – Vol. 21, N. 3. – P. 379–384.
18. Global Pharmaceuticals. 2016 industry statistics [Electronic resource]. – Hardman&Co. – Mode of access: <https://www.hardmanandco.com/wp-content/uploads/2018/09/global-pharmaceuticals-2017-industry-stats-april-2018-1.pdf>. – Date of access: 07.10.2018.
19. Hodgson, V. M. The growth strategies of a global pharmaceutical company: a case study of Aspen Pharmacare Holdings Limited / V. M. Hodgson, M. E. Hoque // Problems and Perspectives in Management. – 2017. – Vol. 15, issue 1. – P. 248–259.
20. Jaworek, M. Transnational corporations in the world economy: formation, development and present position / M. Jaworek, M. Kuzel // Copernican Journal of Finance & Accounting. – 2015. – Vol. 4, issue 1. – P. 55–70.
21. Mannching Sherry, Ku. Recent trends in specialty pharma business model / Mannching Sherry Ku // Journal of food and drug analysis. – 2015. – Vol. 23. – P. 595–608.
22. Schuhmacher, A. Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies / A. Schuhmacher, O. Gasmann, M. Hinder // Journal of Translational Medicine. – 2016. – Mode of access: <https://www.springermedizin.de/changing-r-d-models-in-research-based-pharmaceutical-companies/10057494>. – Date of access: 04.03.2018.
23. Tannoury, M. The influence of emerging markets on the pharmaceutical industry / M. Tannoury, Bs, Z. Attieh // Current Therapeutic Research. – 2017. – Vol. 86. – P. 19–22.
24. The pharmaceutical industry in figures [Electronic resource]. – Efpia, 2017. – Mode of access: <https://www.efpia.eu>. – Date of access: 05.11.2018.
25. Trade statistics for international business development [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.trademap.org/Index.aspx>. – Date of access: 27.08.2018.
26. Witkowska, J. Corporate Social Responsibility (CSR) of Innovative Pharmaceutical Corporations. The Case of BIOGEN / J. Witkowska // Comparative Economic Research. – 2018. – Vol. 21, N. 3. – P. 45–62.
27. World Preview 2017, Outlook to 2022 [Electronic resource]. – EvaluatePharma. – 2017. – Mode of access: [www.evaluate.com/PharmaWorldPreview2017](http://www.evaluate.com/PharmaWorldPreview2017). – Date of access: 06.10.2018.

Поступила 22.08.2019 г.