

УДК 61.615

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ США

© 2014 г. **Д.Т. Распопов***
Институт США и Канады РАН, г. Москва

В статье рассматриваются основные тенденции развития мирового фармацевтического рынка, а также основные факторы, оказывающие влияние на его развитие. Проводится анализ международных конкурентных позиций американских компаний и характеризуются ключевые направления их развития.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, стратегия, слияния и поглощения, патентный обвал, дженерики, биоаналоги, блокбастер.

Фармацевтическая отрасль – одна из наиболее динамичных, с точки зрения происходящих в ней изменений. Современное состояние мирового фармацевтического рынка определяют такие факторы: растущая конкуренция как между производителями оригинальных препаратов, так и со стороны производителей дженериков (аналогов оригинальных препаратов), растущий спрос на лекарственные средства в развивающихся странах, развитие новых технологий (например, биотехнологий). Значительное влияние на деятельность фармкомпаний оказывают также замедление темпов роста мировой экономики и истечение патентной защиты на препараты с большим объёмом продаж. В таких условиях представляет интерес изучение опыта американских фармацевтических компаний, которые уже на протяжении многих десятилетий лидируют на мировом рынке и во многом определяют будущие направления развития отрасли.

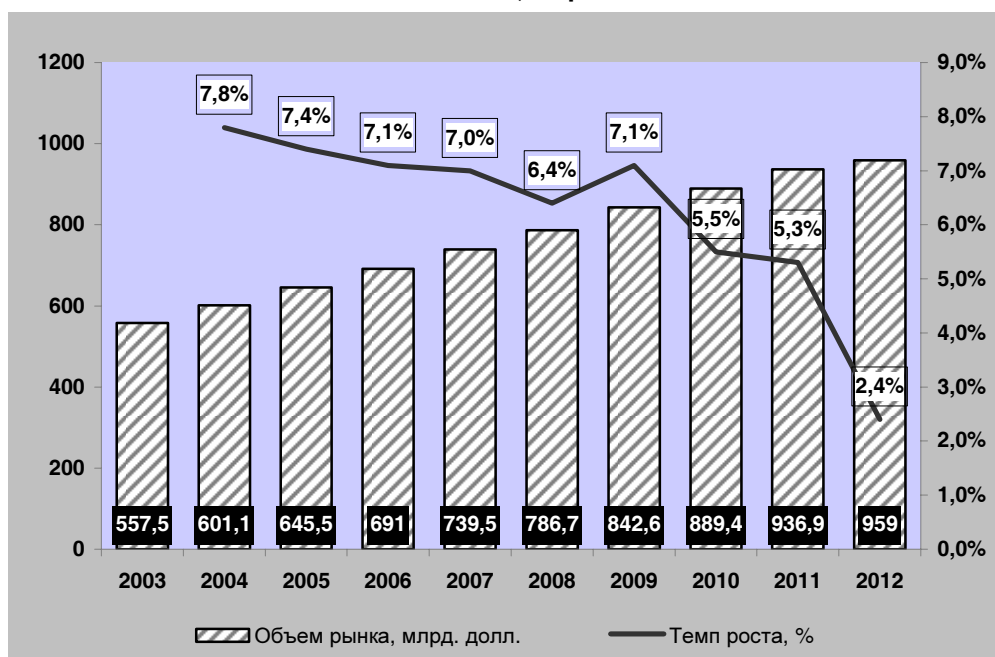
Объём и динамика мирового фармацевтического рынка

Начало XXI века ознаменовало собой новую стадию в развитии мирового фармацевтического рынка. Если в два предыдущие десятилетия двузначные темпы роста рынка были нормой, то уже в 2000-е годы темпы роста стали постепенно сокращаться. По данным аналитической компании Ай-эм-эс (IMS), с 2003 по 2009 г. ежегодные темпы роста находились в пределах 7%. Однако начиная с 2010 г. рост мирового рынка резко замедлился и достиг наименьшего значения в 2012 г. – 2,4%.

Падение темпов роста фармацевтического рынка связано с рядом причин. Среди основных можно отметить глобальный финансово-экономический кризис 2008–2009 гг., который вынудил правительства многих стран пересмотреть

* РАСПОПОВ Дмитрий Тимофеевич – аспирант ИСКРАН. E-mail: dtraspopov@gmail.com

Рисунок. Динамика мирового фармацевтического рынка в 2003-2012 гг., млрд. долл.



Ай-эм-эс хэлс (IMS Health)

свои бюджеты на здравоохранение и сократить расходы на закупки лекарств. Такое сокращение расходов стало возможным, поскольку именно в этот период истекла патентная защита на многие лекарства-блокбастеры (ежегодные продажи которых превышают 1 млрд. долл.), и правительства многих стран смогли переориентировать потребление в сторону более дешёвых дженериков.

Наиболее существенное падение темпов роста наблюдается в развитых странах Европы, в США и Японии. Тенденцией последнего времени стало также сокращение доли развитых стран в общем объёме мирового фармацевтического рынка. Если в 2005 г. на них приходилось 79%, то в 2010 г. уже 71%, а к 2015 г., по прогнозу Ай-эм-эс хэлс, их доля упадёт до 61% [4].

Крупнейшим географическим рынком является рынок США. На него приходится 36% общего объёма мирового рынка. Однако доля США постепенно сокращается и к 2015 г. составит 31%. Для сравнения, ещё в 2005 г. на Соединённые Штаты приходился 41% мирового фармацевтического рынка. Доля же развивающихся стран, куда, в частности, входят быстрорастущие фармацевтические рынки стран БРИКС и Юго-Восточной Азии, а также Латинской Америки, возрастет с 12% в 2005 г. и составит к 2015 г. 28% [14].

В целом, темпы роста мирового фармацевтического рынка в 2012–2015 гг. будут находиться в пределах 5%. В странах Азии и Латинской Америки темпы роста прогнозируются более высокими: в пределах 10–15% в год. Рынки развивающихся стран будут приобретать большую значимость для укрепления международных позиций фармкомпаний. Многие компании уже активно проникают на эти рынки, открывают производства, исследовательские центры, заключают партнёрские соглашения с местными фирмами.

Факторы, влияющие на развитие фармацевтического рынка

Фармацевтическая индустрия обладает рядом отличительных особенностей. Во-первых, компании отрасли тратят значительно больше средств на проведение НИОКР по сравнению с компаниями из других отраслей. Так, в докладе за 2013 г. «Данные ЕС по промышленным инвестициям в НИОКР» отмечается, что на фармацевтику и биотехнологию приходится наибольший объём затрат на НИОКР в абсолютном (18,1% всего объёма НИОКР среди всех отраслей) и в относительном выражении. Фармацевтические компании в среднем тратят 14,4% своей выручки на исследования, в то время как компании из сектора «Программное обеспечение и компьютерные услуги» (второе место) – 9,9% [8].

Другая особенность отрасли заключается в специфике её продукции – лекарственные средства, которые являются неэластичным товаром. Постоянная потребность в лекарствах обеспечила бескризисное развитие индустрии на протяжении последних 60 лет [2].

Мировой фармацевтический рынок находится сегодня в стадии трансформации. Многие факторы оказывают и положительное, и отрицательное воздействие на его динамику и характер развития. Условно их можно объединить в три основные группы:

- социально-демографические;
- социально-экономические;
- отраслевые.

Среди **демографических факторов** следует отметить общий рост мирового населения, рост продолжительности жизни, рост пожилой группы населения. По прогнозу ООН, население планеты вырастет более чем на 1 млрд. человек в 2010–2025 гг.: с 6,8 млрд. человек до 8,1 млрд. Рост населения будет главным образом происходить за счёт развивающихся стран Азии (Китай, Индия), Латинской Америки (Бразилия) и Африки. Население США, крупнейшего фармацевтического рынка, прибавит за этот период 40 млн. человек, в то время как население Европы практически не изменится, а население Японии сократится на 4 млн. человек.

Важным фактором является увеличение доли пожилого населения (старше 60 лет). Общее старение населения характерно для развитых и для развивающихся стран. Как показано в табл. 1, прогнозируется значительное увеличение этой группы в США, европейских странах, Японии, Китае, а также России. Более медленный рост доли пожилого населения наблюдается в странах Латинской Америки и Индии, что объясняется высоким уровнем рождаемости в этих странах.

Клинические достижения усиливают глобальную тенденцию старения населения. За последние несколько десятилетий удалось преобразовать некоторые смертельные болезни в хронические, таким образом увеличив цикл потребления лекарственных препаратов. С развитием медицины, открытием новых препаратов ожидаемая продолжительность жизни резко возросла с 50-х годов прошлого века: с 46,9 лет до 70 лет в 2010 г. С увеличением доли пожилых растёт потребление рецептурных препаратов: четверо из пяти людей в возрасте старше 75 лет принимают как минимум один рецептурный препарат, в то время как 36% – четыре и более лекарственных средств [3].

Таблица 1

Демографические тенденции в мире, 2010–2025 гг.

	Население, млн. чел.		Население старше 60 лет, %		Ожидаемая продолжительность жизни, лет	
	2010 г.	2025 г.	2010 г.	2025 г.	2010–2015 гг.	2020–2025 гг.
США	312,2	350,6	18,5	24,6	78,9	80,4
Европа	740,3	741,0	21,9	27,3	76,1	77,7
Япония	127,4	123,3	30,7	35,8	83,5	85,0
Китай	1 359,8	1 449,0	12,4	20,0	75,2	76,7
Индия	1 205,6	1 418,7	7,7	11,0	66,3	68,5
Бразилия	195,2	217,5	10,2	16,4	73,8	76,4
Россия	143,6	137,0	18,0	23,3	67,9	69,2
Латинская Америка	596,2	690,8	9,8	14,7	74,7	77,0
Мир	6 916,2	8 083,4	11,1	14,8	70,0	71,9

World Population Prospects: The 2012 Revision
(http://esa.un.org/unpd/wpp/unpp/panel_indicators.htm).

Рецептурные препараты стоят дороже безрецептурных, и на них приходится основная часть выручки крупных фармацевтических компаний. Таким образом, совокупность демографических факторов позволяет прогнозировать постоянный рост спроса на лекарственные препараты и, соответственно, открывает широкие возможности для роста выручки фармацевтических компаний.

К группе социально-демографических факторов можно отнести и показатели заболеваемости и смертности, которые напрямую зависят от состояния экологии, образа жизни, питания. В мире наблюдается тенденция увеличения распространенности различных заболеваний, например сахарным диабетом, онкологическими заболеваниями. Так, по оценке Международной федерации диабета, к 2035 г. 10% населения в возрасте 20–79 лет будут больны диабетом, а общее количество диабетиков увеличится с 382 млн. человек в 2013 г. до 592 млн. к 2035 г. [11]. Высокими темпами растёт также заболеваемость и смертность от онкологических заболеваний. По оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), количество случаев заболевания раком только за 2008–2012 гг. увеличилось на 11%, а смертность от онкозаболеваний в ближайшие два десятилетия увеличится на 75% [6].

Следующую группу формируют **социально-экономические факторы**. К ним относятся: общее состояние экономики государства (объём и темпы роста ВВП), уровень и структура доходов населения, государственные расходы на здравоохранение.

Уровень доходов населения напрямую влияет на объём потребления фармацевтической продукции. С ростом доходов домашние хозяйства увеличивают расходы на здравоохранение, в том числе на лекарства. Рост уровня доходов населения в первом десятилетии XXI века был особенно заметным в развивающихся странах. Например, по данным исследования компании «Евромонитор», в 2004–2011 гг. располагаемый доход домашних хозяйств в долларовом выражении в Китае вырос в 3,4 раза, Индии – в 2 раза, в Бразилии – 3,3 раза, в России – 3,3 раза. Доходы в развитых странах (США, Япония, Германия, Великобритания) за этот период увеличились в 1–1,3 раза [20]. Не-

смотря на столь значительный разрыв в темпах роста доходов населения в развитых и развивающихся странах, объём потребления лекарств в пересчёте на душу населения в развитых странах по-прежнему в несколько раз превышает данный показатель в развивающихся. В Соединённых Штатах один из самых высоких показателей потребления лекарств на душу населения – 878 долл. в год. Для сравнения: в Японии – 506 долл., в России – 240 долл. [1]. Таким образом, существует большой потенциал для того, чтобы увеличить потребление лекарств в развивающихся странах.

Значительным драйвером развития фармацевтического рынка могут быть государственные расходы на здравоохранение. Однако во многих развивающихся странах, например в России, нет сложившейся системы лекарственного страхования и механизма государственного возмещения затрат на приобретение лекарств, а это означает, что население таких стран большую часть медикаментов оплачивает из своего кармана. Напротив, в США государственные программы «Медикейд» и «Медикэр» – это один из основных источников дохода для фармацевтических компаний. В условиях финансово-экономического кризиса 2008–2009 гг. правительства многих стран, развитых и развивающихся, стали сокращать государственные затраты, в том числе за счёт расходов на здравоохранение. При организации госзакупок в США и Европе всё чаще предпочтение отдают дженерикам, что позволяет значительно экономить государственные бюджеты. Так, по данным Ассоциации производителей дженериков, в 2003–2012 гг. их потребление привело к экономии в 1,2 трлн. долл. в бюджете здравоохранения США [10].

Важное значения для фармацевтической индустрии представляют факторы глобализации и развития интеграционных процессов, а также политические и технологические причины [2]. Их можно объединить в группу **отраслевых факторов**, поскольку они непосредственно происходят из особенностей фармацевтической индустрии.

Политический аспект отраслевых факторов находит своё отражение в государственном регулировании. В начале XXI века во многих странах происходит реформа регулирования отрасли, направленная на его ужесточение. Вывод новых препаратов на рынок осложняется тем, что к производителям предъявляются более жёсткие требования по доказательной базе эффективности новых препаратов по сравнению с уже существующими на рынке. Более жёсткие требования предъявляют также к проведению клинических испытаний и маркетинговой активности производителей.

Технологические изменения в области фармацевтики в корне меняют концепцию создания новых препаратов. Если раньше большая часть производителей использовала метод химического синтеза, то сейчас большее распространение получают биологически синтезированные препараты (биопрепараты) и средства персонализированной медицины. По оценке исследовательской компании «ЭвэлюйтФарма» (*EvaluatePharma*), доля биопрепаратов в общем объёме мировых продаж фармпрепаратов увеличится до 25% к 2018 г. В 2012 г. биопрепараты занимали 21% всего рынка, в 2004 г. только 12% [7].

Глобализация и интеграционные процессы позволяют фармкомпаниям максимально использовать имеющийся научный, кадровый и промышленный потенциал в различных странах. Многие крупнейшие фармпроизводители имеют разветвленную сеть исследовательских центров и промышленных пло-

щадок по всему миру. Многоцентровые клинические исследования для тестирования потенциально новых лекарств происходят, как правило, сразу в нескольких странах. Развитие международных экономических связей безусловно увеличивает потенциал отрасли, открывая новые возможности для расширения деятельности компаний.

Позиции фармацевтических компаний

Фармацевтические компании США занимают лидирующее положение на мировом рынке. Существует две основные методики определения компаний-лидеров в фармацевтической отрасли. Первый способ предлагает ранжировать компании по общему объёму выручки. Так, в список 50 крупнейших фармацевтических компаний мира по объёму выручки в 2012 г. вошли 18 компаний из США, 9 – из Японии, 5 – из Германии. Общая выручка составила 765,8 млрд. долл., на американские компании пришлось 338,6 млрд. долл., что составляет 44% суммарной выручки [17].

Другой способ ранжирования предлагает журнал «Фармасьютикал экзекьютив», который ежегодно с 2000 г. составляет рейтинг 50 крупнейших фармацевтических компаний мира по объёму продаж рецептурных препаратов. Рецептурные препараты, будучи более дорогостоящими, чем безрецептурные, формируют основную выручку у крупнейших компаний. Такой подход к составлению рейтинга позволяет исключить при подсчёте выручку компаний от непрофильных сегментов (ветеринарные препараты, медицинское оборудование). Например, американская компания «Джонсон энд Джонсон», помимо производства фармпродукции, лидирует в мире и по производству медицинских изделий. Поэтому она занимает первое место среди фармкомпаний по объёму общей выручки и только восьмое по продажам рецептурных препаратов.

Если посмотреть на структуру списка 50 крупнейших фармацевтических компаний в 2001 г. и в 2012 г., то можно констатировать значительные изменения [15; 16]. Представительство американских компаний выглядит наиболее значительным: в 2001 г. – 20 компаний, в 2012 г. – 17 компаний. За данный период восемь американских компаний покинули список лидеров. В основном, это произошло в результате сделок слияний и поглощений. Компании «Фармация» и «Уайет» были приобретены американской компанией «Пфайзер», компании «Дженентек» и «Джензайм» были куплены компаниями «Рош» (Швейцария) и «Санофи» (Франция), компания 3М по частям распродала фармацевтический бизнес, Ай-си-эн вошла в структуры «Валеант фармасьютикалс» (Канада), «Иммунекс» была куплена «Амджен» (США), а «Шеринг-Плау» слилась с «Мерк» (США). В то же время, в список лидеров вошли шесть других американских компаний: три биотехнологические («Амджен», «Гилеад сайенсиз», «Селджен»), два производителя дженериков («Милан», «Хоспира») и компания «Эндо».

Представительство фармацевтических компаний из других стран значительно меньше. В рейтинге за 2012 г. числится десять компаний из Японии, пять – из Германии, три – из Швейцарии. В 2001–2012 гг. выручка 50 компаний выросла более, чем в 2 раза: с 293 млрд. долл. до 595 млрд. долл. На компании из США приходилось 39% всей выручки в 2012 г. В 2001 г. данный показатель был на уровне 50%. Падение доли американских компаний можно объяснить

Таблица 2

Доля ведущих компаний в пяти фармацевтических сегментах в 2012 г.

	Онкологические препараты	Противодиабетические препараты	Антиревматические препараты	Противовирусные препараты	Вакцины
1	Рош (34%)*	Ново Нордиск (29%)	ЭббВи (23%)	Гилеад сайенсиз (30%)	Санофи (22%)
2	Новартис (10%)	Санофи (20%)	Пфайзер (19%)	ГлаксоСмитКляйн (13%)	Мерк (21%)
3	Селджен (8%)	Мерк (16%)	Джонсон энд Джонсон (13%)	Бристол-Майерс Сквибб (12%)	ГлаксоСмит-Кляйн (21%)
4	АстраЗенека (5%)	Эли Лилли (11%)	Амджен (10%)	Мерк (9%)	Пфайзер (16%)
5	Эли Лилли (4%)	Такеда (7%)	Мерк (7%)	Джонсон энд Джонсон (9%)	Новартис (5%)

* В скобках указана доля компании в сегменте

EvaluatePharma. World Preview 2013, Outlook to 2018
(<http://www.evaluategroup.com>).

растущей конкуренцией со стороны европейских компаний, а также увеличением роли компаний, выпускающих дженерики. Например, выручка крупнейшей такой компании – израильской «Тева» – в 2001–2012 гг. увеличилась в 9,6 раз. В 2012 г. впервые в рейтинг попал ещё один производитель дженериков – индийская «Ранбакси», единственный представитель развивающихся стран.

Американские компании также занимают лидирующие позиции в терапевтических сегментах. По данным «ЭвэлюйтФарма», одними из наиболее крупных являются сегменты онкологических препаратов (объём мирового рынка в 2012 г. – 68 млрд. долл.), антиревматических (41,1 млрд. долл.), противодиабетических (36,3 млрд. долл.), противовирусных препаратов (26,7 млрд. долл.), а также сегмент вакцин (25,5 млрд. долл.). Наиболее сильные позиции американские компании занимают в сегментах антиревматических и противовирусных препаратов (см. табл. 2). Там компании из США занимают первые пять мест по объёму выручки от продаж упомянутых препаратов. Однако в наиболее крупных и быстрорастущих сегментах – онкологических и противодиабетических препаратов – главенствующее положение у европейских компаний. Швейцарские «Рош» и «Новартис» лидируют в области онкологии, а датская «Ново Нордиск» – в области диабетических препаратов.

Лидерство американских компаний на мировом рынке обеспечивает следующий комплекс факторов [2]:

- крупный внутренний рынок;
- развитая система государственного регулирования;
- свободное ценообразование (на рынке США);
- тесное сотрудничество промышленности и высшей школы;
- развитый рынок венчурного капитала, способствующий появлению множества биофармацевтических компаний;
- агрессивная маркетинговая деятельность, исповедуемая американскими компаниями.

Стоит отметить также высокую результативность НИОКР, которую показывали американские фармкомпании в 1990–2000-х годах, что позволило им

вывести на рынок десятки препаратов, которые достигли впоследствии блокбастерного статуса.

Дальнейший успех американских фармацевтических компаний будет определяться их способностью создавать и коммерциализировать новые продукты, а также умением реагировать на меняющиеся условия внутренней и внешней среды.

Особенности развития фармацевтических компаний США

Период с 2000 г. по 2011 г. можно охарактеризовать как этап экстенсивного расширения бизнеса американских компаний, обусловленного общим ростом мировой экономики и мирового фармацевтического рынка. Расширение компаний происходило, главным образом, в результате сделок слияний и поглощений, а также увеличения продаж препаратов-блокбастеров.

Стратегия слияний и поглощений всегда была одной из наиболее распространенных среди крупнейших фармкомпаний. Она позволяет решить следующие задачи [13]:

- расширение портфеля продуктов;
- увеличение доли рынка;
- получение контроля над продажами препарата-блокбастера;
- выход на рынок (новый терапевтический сегмент);
- получение доступа к новой технологической платформе (например, создание биотехнологических препаратов);
- расширение рынков сбыта (новые географические направления).

Одной из наиболее активных компаний на рынке слияний и поглощений был лидер американской фармацевтической индустрии – «Пфайзер». В 2000 г. произошло слияние компаний «Пфайзер» и «Уорнер-Ламберт» (США) стоимостью 90 млрд. долл. В этом же году произошло другое крупное слияние на фармацевтическом рынке: объединились две британские компании – «Глаксо Веллком» и «СмитКляйн Бичем». «Пфайзер» же совершила ещё две крупные сделки в этот период: в 2003 г. закончилась сделка по покупке компании «Фармация» (США) за 60 млрд. долл., а в 2009 г. компании «Уайет» (США) за 68 млрд. долл. Покупка «Уайет», например, позволила «Пфайзер» диверсифицировать свой бизнес в сторону биотехнологических препаратов и вакцин. В 2009 г. состоялось ещё одно крупное слияние стоимостью 41,1 млрд. долл. – объединили свои активы американские «Мерк» и «Шеринг-Плау».

В конце первого десятилетия XXI века на фармацевтическом рынке начался период так называемого патентного обвала. Такое явление характеризуется одновременным истечением сроков патентной защиты на многие лекарства-блокбастеры крупнейших фармацевтических компаний. Окончание патентной защиты открывает возможности для компаний, выпускающих дженерики, вывести на рынок более дешёвую копию оригинала, что отрицательно сказывается на выручке инновационных компаний (производителей оригинальных препаратов).

В 2011–2012 гг. патентный обвал в целом незначительно повлиял на показатели американских фармкомпаний: наиболее существенное падение выручки в 2012 г. было зафиксировано у компаний «Пфайзер» (-12%) и «Бристол-

Майерс Сквибб» (-17%), что было связано с истечением патентов на препараты «Липитор» и «Плавикс» соответственно. О значении патентного обвала для фармацевтических компаний можно судить по примеру препарата «Липитор». Его продажи после окончания срока патента в ноябре 2011 г. сократились на 59%: с 9,6 млрд. долл. в 2011 г. до 3,9 млрд. долл. в 2012 г. В 2014–2018 гг. ожидается истечение патентной защиты ещё на ряд блокбастеров таких компаний, как «Эли Лилли», «Пфайзер», «Джонсон энд Джонсон», «ЭббВи». В этих условиях в отрасли активно ведётся дискуссия о поисках новой модели развития компаний и о кризисе так называемой блокбастерной модели.

До сих пор усилия фармацевтических компаний были направлены на то, чтобы создать такой препарат, который охватил бы большую группу населения (например, диабетиков) и позволил бы обеспечить достаточный уровень выручки на протяжении всего срока действия патента. Сейчас же практически не осталось заболеваний, охватывающих широкие группы населения и для которых не был бы создан препарат. Конкуренция с каждым годом растёт: инновационные фармкомпании диверсифицируются в новые ниши, дженериковые компании оказывают ценовое давление. Зависимость от продаж блокбастеров стала рассматриваться как фактор риска. Доля блокбастеров в выручке крупнейших американских компаний остаётся высокой. Так, выручка компаний «Амджен» и «Эли Лилли» более чем на 80% формируется за счёт блокбастеров.

Ключевое изменение, которое наблюдаются в деятельности американских фармкомпаний в связи с патентным обвалом: рост внимания к эффективности и результативности. Компании ищут различные пути оптимизации по всем направлениям: НИОКР, маркетинг, производственные расходы, персонал. Так, «Пфайзер» за 2010–2012 гг. снизила производственные расходы на 23%, общие расходы (в том числе затраты на содержание штата медицинских представителей) – на 12%, расходы на НИОКР – на 17%, а персонал за три года был сокращён на 29 тыс. человек. Не менее активно проводит сокращения компания «Мерк»: на треть сократились расходы на НИОКР, а штат за пять лет уменьшился на 46 тыс. человек, и планируется дальнейшее сокращение персонала на 8,5 тыс. человек к 2015 г. Обе компании объявили о закрытии своих заводов в Пуэрто-Рико. «Пфайзер» планирует также закрыть завод в Австралии к 2015 г., а «Мерк» – закрыть завод в Ирландии к 2017 году.

Противоположный подход исповедуют компании «Эли Лилли» и «Бристол-Майерс Сквибб» (Би-эм-эс), расходы которых оставались стабильными в этот период, а расходы на НИОКР даже увеличились. Обе компании делают акцент на органический рост и собственные разработки, которые необходимы для восполнения потерь, связанных с патентным обвалом.

В противовес укрупнению компаний за счёт сделок слияний и поглощений в последнее время силу набирает обратная тенденция разукрупнения компаний, а стратегия фокусирования становится общепринятой. В первую очередь, компании избавляются от непрофильных сегментов. «Пфайзер» через механизм *IPO* выделила ветеринарный бизнес («Зутис»), а бизнес по производству детского питания продала компании «Нестле». С 2014 г. компания меняет свою организационную структуру, выделяя три основных бизнес-подразделения: два инновационных и одно подразделение, занимающееся дженериками и препаратами, которые потеряют патентную защиту к 2015 г. «Пфайзер» не исключает своего разделения на три самостоятельные компании в дальнейшем

по примеру компании «Эббот», которая выделила фармацевтический бизнес в отдельную компанию («ЭббВи») в 2013 году. Приоритетными направлениями в «Пфайзер» видят онкологию, иммунологию, нейробиологию и вакцины. Подобная расстановка приоритетов наблюдается и в компании «Мерк». Она испытывает усиление конкуренции в диабетическом направлении и намерена сфокусироваться на онкологии и иммунологии. «Мерк» также рассматривает возможности выделить ветеринарный бизнес.

Стратегия «Эли Лилли» более консервативна: компания не сокращает НИОКР и планирует за счёт собственных разработок выводить на рынок новые препараты в области онкологии и диабета. Компания также собирается увеличивать свой ветеринарный бизнес за счёт приобретений, что должно позволить расширить её портфель вакцин и присутствие на развивающихся рынках.

Би-эм-эс стала первой избавляться от непрофильных активов. Компания в 2008-2009 гг. продала три подразделения: «Конва-тек» (средства для заживления ран), «Медикал имэджинг» (оборудование для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний), «Мид Джонсон» (детское питание). Стратегия компании направлена на переход к модели производителя специализированных препаратов (главным образом, в области онкологии и иммунотерапии). В то же время компания сокращает исследования в области гепатита С, диабета и нейробиологии (кроме болезни Альцгеймера).

Перспективным направлением американские компании считают сегмент биологических препаратов и биоаналогов (воспроизведённые копии оригинальных препаратов). Исследование Центром Тафта разработки лекарств показало, что количество клинических разработок биологических препаратов с 2001 по 2012 гг. увеличилось на 155% – с 355 до 907, а финансирование НИОКР в этой области возросло в 10 раз – до 103 млрд. долл. в 2012 г. Наибольшее число разработок приходится на европейские компании: «Рош» (51), «Глаксосмит-Кляйн» (50), «Новартис» (44), «Санофи» (40) [18].

В портфеле американских компаний биопрепараты также приобретают всё больший вес. В «Пфайзер» на разных стадиях клинических испытаний находятся 18 биологических препаратов, а также пять вакцин. Кроме того, в первой фазе испытаний находится четыре биоаналога. В разработках «Мерк» на разных стадиях находятся 11 биопрепаратов и вакцин. «Эли Лилли» и Би-эм-эс объявили об инвестициях в производство биологических препаратов. «Джонсон энд Джонсон» для развития направления биотехнологий использует механизм государственно-частного партнёрства, открывая инновационные исследовательские центры по всему миру (США, Израиль, Китай), тесно сотрудничая с университетами, а также создавая бизнес-инкубаторы, в которые приглашает биотехнологические стартапы [12]. В последнее время соглашения с биотехнологическими стартапами заключили компании «Мерк», «Эли Лилли», «ЭббВи».

Разработка биоаналогов становится важным элементом стратегии фармкомпаний, особенно по мере того, как истекает срок патентной защиты на биопрепараты с большими объёмами продаж. Биоаналоги – это препараты, подобные оригинальным, но не идентичные им, в отличие от дженериков, которые являются полностью взаимозаменяемыми по отношению к оригинальным химически синтезированным препаратам. Данная особенность объясняется сложностью воспроизведения оригинальной структуры молекулы. Именно поэтому долгое время отсутствовали стандарты и механизмы выведения таких

препаратов на рынок. Сегмент биоаналогов привлекает все группы фармацевтических компаний, а именно: биофармацевтические («Пфайзер», «Мерк», «Эли Лилли»); дженериковые («Сандоз», «Тева», «Хоспира»); биотехнологические («Амджен», «Биоген Айдек»).

Рынок биоаналогов находится в зачаточном состоянии. Консалтинговая компания «Фрост энд Салливан» прогнозирует экспоненциальный рост этого рынка в ближайшее время. Он увеличится в 20 раз за шесть лет – с 2013 по 2019 г., по мере истечения сроков патентов на биопрепараты и выхода новых игроков на рынок [19]. Одна из особенностей зарождающегося рынка биоаналогов – выход на него непрофильных игроков. Например, в 2011 г. южнокорейская высокотехнологичная компания «Самсунг» и американская биотехнологическая компания «Биоген Айдек» создали совместное предприятие по разработке и производству биоаналогов – «Самсунг Биоэпис». В 2013 г. к партнёрству присоединилась «Мерк». Другой пример выхода непрофильного игрока на этот рынок – совместное предприятие японских корпораций «Фуджифильм» и «Киова Хакко Кирин», которое будет заниматься разработкой биоаналога «Авастин» («Рош»). Развитие биоаналогов получило значительное развитие в Китае и Индии. В Индии ведущий американский производитель дженериков «Милан» совместно с индийской компанией по производству дженериков «Биокон» уже получили одобрение на биоаналог препарата «Герцептин» [14].

Перспективным направлением является производство так называемых биопрепаратов, лучших в своем классе (*biobetters*). Такие препараты представляют собой улучшенные версии существующих биопрепаратов, поэтому не могут быть в полной мере отнесены к категории биоаналогов. Производство *biobetters* – возможная новая ниша, которую могут заполнить не только крупные фармкомпании, но и небольшие игроки [19].

На рынке биопрепаратов и биоаналогов в среднесрочной перспективе следует ожидать усиления конкуренции и возможной консолидации по мере того, как всё большее число биопрепаратов теряют патентную защиту. Окончательно будут сформированы государственные механизмы регулирования рынка биоаналогов, а спрос на развивающихся рынках останется по-прежнему не удовлетворенным [5].

Основные выводы

Фармацевтические компании США уже несколько десятилетий занимают лидирующее положение на мировом фармацевтическом рынке. Главными факторами их успешного развития являются ёмкий внутренний рынок, развитая инновационная среда, способствующая появлению новых биотехнологических компаний, более высокая результативность в области НИОКР, которая позволяет вывести на рынок лекарства, достигшие блокбастерного статуса.

В первом десятилетии XXI века фармацевтические компании США проходили стадию экстенсивного роста, активно участвуя в сделках слияний и поглощений. С началом патентного обвала компании стали уделять больше внимания эффективности: в производстве, НИОКР, маркетинге. Стратегия фокусирования стала приобретать большую популярность: компании стали избавляться от непрофильных сегментов. Приоритетные направления для компаний теперь быстрорастущие рынки онкологических, иммунологических, противо-

диабетических препаратов. Всё более важное значение в портфелях компаний занимают биологические препараты и биоаналоги.

Список литературы

1. Лин А.А., Соколова С.В. Фармацевтический рынок: фундаментальные особенности / Проблемы современной экономики. 2012. № 2 (42).
2. Овчаров Е.Г. Мировая фармацевтическая промышленность: современное состояние и тенденции развития в условиях глобализации. Дис. на соискание ученой степени канд. эконом. наук: 08.00.14 / Овчаров Евгений Геннадьевич. М., 2005. 60 с.
3. Ташенов А. Тенденции развития мирового фармацевтического рынка [Электронный ресурс] / Евразийский банк развития. 2013 (http://www.eabr.org/r/research/publication/today/index.php?id_4=33620).
4. Фармацевтическая промышленность и глобальное здравоохранение: факты и цифры. М., 2012. 8 с.
5. Bruno Calo-Fernández, Juan Leonardo Martínez-Hurtado. Biosimilars: Company Strategies to Capture Value from the Biologics Market. 2012 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3816668/>).
6. Cancer Explosion Forecast for Next 20 years. 2013 (<http://ens-newswire.com/2014/02/04/cancer-explosion-forecast-for-next-20-years/>).
7. EvaluatePharma. Returning to Growth. World Preview 2013, Outlook to 2018. 2013 (<http://www.evaluategroup.com>).
8. EU Industrial R&D Investment Scoreboard. 2013. P. 40-45.
9. Frost & Sullivan. Analysis of the Global Biosimilars Market. 2014 (www.frost.com).
10. Generic Pharmaceutical Association. Generic Drug Savings in the U.S. 2013 (http://www.gphaonline.org/media/cms/2013_Savings_Study_12.19.2013_FINAL.pdf).
11. IDF Diabetes Atlas. 2013 (<http://www.idf.org/diabetesatlas>).
12. Johnson & Johnson Innovation Expands Global Incubator Presence to Israel and Announces Multiple, Diverse, Early-Stage Collaborations with Academia and Biotech (<http://www.jnj.com/news/product/Johnson-Johnson-Innovation-Expands-Global-Incubator-Presence-to-Israel-and-Announces-Multiple-Diverse-Early-Stage-Collaborations-with-Academia-and-Biotech>).
13. Mergers and Acquisitions in Pharmaceutical Industry (<http://www.ukessays.com/essays/finance/mergers-and-acquisitions-in-pharmaceutical-industry-finance-essay.php>).
14. Mylan-Biocon Receive First Indian Biosimilar Regulatory Approval for Herceptin (<http://investor.mylan.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=809392>).
15. Pharmaceutical Executive. 2002 (<http://www.pharmexec.com/pharmexec/data/articlelong/pharmexec/182002/17966/article.pdf>).
16. Pharmaceutical Executive. 2013 (<http://www.pharmexec.com/pharmexec/Noteworthy/The-2013-Pharm-Exec-Top-50/ArticleStandard/Article/detail/815158>).
17. Top-50 Pharmaceutical Companies (<http://www.currentpartnering.com/insight/top-50-pharma/>).
18. Tufts Center for the Study of Drug Development. Biotech Products in Big Pharma Clinical Pipelines Have Grown Dramatically. 2013. Vol. 15. No. 6.
19. Will Biobetters Beat Biologics? (<http://social.eyeforpharma.com/forecasting/will-biobetters-beat-biologics>).
20. World Consumer Income and Expenditure Patterns. 2013. P. 69. Table 3.4 (http://www.euromonitor.com/medialibrary/PDF/Book_WCIEP0.pdf).