

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РФ

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого»

На правах рукописи

Подпись аспиранта

Синицова Яна Сергеевна

ФИО аспиранта

МЕТОДЫ АНАЛИЗА МИРОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА И
СПОСОБЫ ВЫХОДА РОССИЙСКИХ КОМПАНИЙ НА МИРОВОЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

наименование темы научно-квалификационной работы (заглавными буквами)

5.2.5 Мировая экономика

отрасль науки (шифр и наименование научной специальности)

Мировая экономика (38.06.01 - Экономика)

наименование направленности (шифр и наименование направления)

Академическая степень **Исследователь. Преподаватель-исследователь**

НАУЧНЫЙ ДОКЛАД

Научный руководитель: д.э.н., профессор, профессор Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого» Диденко Николай Иванович

ученая степень, ученое звание, должность, ФИО полностью

Санкт-Петербург, 2022

Научный доклад выполнен в Высшей школе бизнес-инжиниринга Института промышленного менеджмента, экономики и торговли федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого»

Научный руководитель: д.э.н., профессор, профессор Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого» Диденко Николай Иванович
ученая степень, ученое звание, должность, ФИО полностью

Рецензент: д.э.н., профессор, профессор Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет» (СПбГУ) Черенков Виталий Иванович
ученая степень, ученое звание, должность, ФИО полностью

С научным докладом можно ознакомиться в библиотеке ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого» и на сайте Электронной библиотеки СПбПУ по адресу: <http://elib.spbstu.ru>.

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	4
Глава 1. МИРОВАЯ ОТРАСЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ В ГЛОБАЛЬНОЙ ЭКОНОМИКЕ.	
1.1. Роль мировой фармацевтической отрасли в мировой экономике	6
1.2. Влияние инновационно-технологического прогресса на развитие мировой фармацевтической отрасли	8
1.3. Анализ состояния мирового фармацевтического рынка	10
Глава 2. ПРОЦЕССЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ С УЧЕТОМ СПЕЦИФИКИ ОТРАСЛИ.	
2.1. Особенности процесса жизненного цикла фармацевтической продукции..	12
2.2. Специфика вывода на мировой рынок фармацевтической продукции	13
2.3. Процессы слияния и поглощения фармацевтических компаний в фармацевтической отрасли.....	15
Глава 3. РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ОЦЕНКЕ МИРОВОЙ И РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ.	
3.1. Анализ мировой фармацевтической отрасли	18
3.2. Анализ инновационного развития мировой фармацевтической отрасли.....	19
3.3. Организация и динамика российского фармацевтического рынка	20
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	23
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	25

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы диссертационного исследования. Фармацевтическая отрасль и рынок фармацевтической продукции весьма сложен и многогранен по своей внутренней организации. В каждой стране структура фармацевтического рынка, состав его субъектов и система взаимоотношений между ними, принципы государственного регулирования, способы возмещения затрат на лекарственные препараты и формы саморегулирования участников существенно различаются. Также фармацевтическая отрасль является одной из самых сложных направлений химической промышленности, которая разделена на огромное количество подотраслей. Функционирование фармацевтического рынка оказывает существенное влияние на национальную безопасность и экономику государства, соответственно актуальность данного исследования определяется высокой социальной значимостью данной отрасли.

Целью настоящего исследования является разработка методических принципов, положений анализа мировой отрасли фармацевтической продукции и мирового фармацевтического рынка и предложении мер российским фармацевтическим компаниям по повышению конкурентных преимуществ на мировом рынке.

Реализация цели исследования предопределяет решение следующих задач:

1. Определить роль мировой фармацевтической отрасли в мировой экономике;
2. Определить инновационно-технологические тренды в мировой фармацевтической отрасли;
3. Провести анализ мирового фармацевтического рынка;
4. Представить этапы жизненного цикла фармацевтической продукции;
5. Определить специфику вывода на мировой рынок фармацевтической продукции;
6. Проанализировать процессы слияния и поглощения фармацевтических компаний в фармацевтической отрасли;

7. Провести анализ мировой фармацевтической отрасли и инновационного развития мировой фармацевтической отрасли;

8. Провести анализ российского фармацевтического рынка и предложить российским фармацевтическим компаниям меры по повышению конкурентных преимуществ на мировом рынке.

Объектом диссертационного исследования является мировая отрасль фармацевтической продукции.

Предметом диссертационного исследования выступают процессы в мировой фармацевтической отрасли.

Методологическая база исследования включала эмпирические методы изучения экономической действительности. Использовались следующие методы анализа: сбор статистических данных, их систематизация и анализ. Также в исследовании были использованы методы статистического, системного и логического анализа, методы алгоритмизации и сравнения. Применялись системный и структурно-логический анализ, метод научной абстракции, сравнение изучаемых показателей, экономико-статистические и графические методы исследования.

Информационной базой исследования служили аналитические и статистические отчеты Всемирной торговой организации, Всемирного банка, «Frost & Sullivan», «IQVIA» (IMS Health совместно с Quintiles), «EvaluatePharma и других.

Глава 1. МИРОВАЯ ОТРАСЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ В ГЛОБАЛЬНОЙ ЭКОНОМИКЕ

1.1. Роль мировой фармацевтической отрасли в мировой экономике

Анализом современного состояния и трендов в мировой фармацевтической индустрии занимаются следующие аналитические агентства: «Frost & Sullivan», «IQVIA» (IMS Health совместно с Quintiles), «EvaluatePharma» и так далее, а также Всемирная организация здравоохранения, Всемирный Банк и другие официальные государственные регуляторы отрасли.

В статье Бизунок Т. А., Бизунок Н. А. определено, что низкая инновационная активность производителей фармацевтической продукции обусловлена отсутствием конкурентоспособности фармацевтической промышленности, а также преобладающей долей импорта на фармацевтическом рынке отдельных стран мира [4].

Демидёнок Д.А., Петрова Т.А., Наркевич И.А., Маркова В.А. в своей работе объясняют, что фармацевтическая промышленность стремится обеспечить доступ к новым лекарственным препаратам на ранних этапах лечения на мировом уровне, в свою очередь механизмы оперативного доступа к инновационным лекарственным средствам в США, Европейского союза и Японии влияют на ускорение разработки инновационных лекарственных средств [9].

Костин К.В. в своей статье определил, что ключевая проблема фармацевтической индустрии — это снижение доли рынка ведущих инновационных фармацевтических компаний, которое связано с окончанием патентной защиты на популярные лекарственные препараты, которая перемещается в пользу производителей препаратов – дженериков. А также ведущие инновационные фармацевтические компании попадают под административное и ценовое давление со стороны правительств.

Развитие фармацевтической отрасли позволило в разы увеличить продолжительность жизни в мире. Достижения медицины и внедрены технологий

позволили победить многие болезни и как следствие увеличить численность населения [2,16].

Основные показатели (индикаторы) по которым возможно оценить состояние и тенденции развития фармацевтической отрасли представлены в таблице 1 на примере стран Европы [7].

Таблица 1. Основные индикаторы экономического воздействия фармацевтической индустрии в Европе на период с 1995 по 2020 год

Год	Производство	Экспорт	Импорт	Торговый баланс	Расходы на НИОКР	Занятость (ед.)	Занятость в НИОКР (ед.)	Общая стоимость фармацевтического рынка (млн. евро)
1995	88,91	44,18	31,01	13,17	11,48	506,8	82618	93,0
2000	127,50	90,93	68,84	22,09	17,84	554,1	88397	89,4
2003	154,63	145,77	110,6	35,16	20,49	586,7	99337	110,2
2004	160,76	165	132,85	32,15	21,10	612,1	102222	120,0
2005	172,09	181,57	145,82	35,75	21,77	635,9	100013	129,4
2006	182,33	202,31	157,94	44,37	24,75	643,1	106974	133,3
2007	187,15	219,98	171,85	48,12	26,01	636,4	117567	141,2
2008	196,28	230,77	178,57	52,19	26,54	633,0	113378	146,4
2009	195	240	185	55	26	630	110000	150
2010	199,73	276,35	204,82	71,53	27,92	670	116253	153,6
2011	205,62	288,57	212,13	76,43	29,19	700	115695	235
2012	213,00	312,37	224,8	87,56	30,03	693,1	115196	237,2
2013	216,92	305,13	230,24	74,89	30,44	706,8	115619	176,7
2014	221,08	324,45	251,42	73,02	30,88	723,4	118052	183,9
2015	238,43	365,30	269,01	96,29	33,55	739,4	113713	193,7
2016	248,05	373,33	278,46	94,87	33,94	747,6	112425	199,2
2017	250,86	396,03	294,63	101,4	35,31	760,7	114655	208,9
2018	259,85	435,30	313,26	122	36,31	793,1	115792	213,3
2019	293,21	473,75	333,62	140,1	37,75	823,8	121594	227,4
2020	310	515,00	360	155	39	830	125	240,5

Как видно из таблицы объем фармацевтического производства показывает

линейный рост с 1995 года. Торговый баланс – положительный, что свидетельствует о превосходстве экспорта над импортом.

Можно сделать выводы о том, что роль фармацевтической индустрии в мировой экономике достаточно велика, так как это самая высокотехнологичная индустрия по затратам на НИОКР (США – 55,755 млн. евро в 2020 году), также уровень ее развития оказывает огромное влияние на качество и уровень жизни населения.

Странам с низким объемом фармацевтического производства, но большим потенциалом такие как: Россия (5,052 млн. евро), Турция (4,439 млн. евро), Польша (3,172 млн. евро) постепенно теряют свою фармацевтическую промышленность из-за неправильной политики властей и излишнее государственное регулирование фармацевтического сектора, которое сильно зависит от импорта [25].

Также проблемой, которая оказывает сильное негативное влияние на фармацевтическую индустрию это – переориентация фармацевтических производителей на производство препаратов – дженериков, которое снижают возможности инвестиций в разработку инновационных препаратов, в пользу «легкой» прибыли. Отсутствие инновационных препаратов в продуктовых портфелях фармацевтических производителей лишает их конкурентоспособности на мировом фармацевтическом рынке [5,18].

1.2. Влияние инновационно-технологического прогресса на развитие мировой фармацевтической отрасли

Для повышения качества разрабатываемой, производимой фармацевтической продукции и улучшения управления производственными процессами необходимо постепенно внедрять технологии четвертой промышленной революции, так как в производстве фармацевтической продукции очень высока цена ошибки, что в свою очередь напрямую влияет на здоровье населения.

Технологии «Industry 4.0» оказывают сильнейшее влияние на мировую

фармацевтическую промышленность [13], способствуют улучшению качества фармацевтической продукции и повышению эффективности мирового фармацевтического производства [14].

Основные технологии «Industry 4.0», которые используются в мировой фармацевтической отрасли или в какой-то степени показали перспективность использования, следующие:

- интернет вещей;
- искусственный интеллект;
- технологии «Big Data»;
- блокчейн;
- 3D-печать;
- облачные вычисления [17,21].

В своей статье Смородинская Н.В. и Катуков Д.Д. определили, что «Industry 4.0» определяется сочетанием технологий, которые упраздняют границы между физической, биологической и виртуальной сферами жизни.

«Industry 4.0» характеризуется следующими параметрами — скорость, масштабы и системный характер социально-экономических результатов [26], так же она соединяет устройства между собой, чтобы они обменивались данными без участия человека и решали практически все задачи [45].

Можно предположить, что в дальнейшем внедрение новых лекарственных препаратов будет происходить в крайне сжатые сроки и сильно возрастет стоимость лекарственных препаратов, как и соответственно цена ошибки. Такая ситуация в которой придется работать фармацевтическому производству по мнению специалистов, обусловит высокую гибкость производственных участков и быструю переналадку при переходе с продукта на продукт, а также применение для твердых форм (малых молекул) технологий непрерывного фармацевтического производства, а для биотехнологических фармацевтических продуктов — одноразовых технологий [1, 10].

Таким образом, технологии, с помощью которых крупнейшие мировые фармацевтические компании внедряют концепцию «Pharma 4.0» и основные

преимущества внедрения концепции «Pharma 4.0» в мировое фармацевтическое производство, подчёркивается необходимость внедрения трансформированной концепции «Pharma 4.0» для российской фармацевтической отрасли.

1.3. Анализ состояния мирового фармацевтического рынка

В результате комплексного анализа мирового фармацевтического рынка определены основные участники процессов, происходящие на мировом фармацевтическом рынке и их взаимодействие [15].

Таким образом, можно сформировать основные особенности мировой фармацевтической отрасли:

- высокая производительность труда персонала;
- высококвалифицированный персонал;
- высоко затратные и длительные клинические испытания;
- длительный производственный цикл;
- сложность технологических процессов;
- повышенные требования к качеству выпускаемой продукции [18].

Также наблюдается что большинство фармацевтических транснациональных корпораций родом из США и стран Европы, что объективно объясняется высокими затратами данных стран на здравоохранение (% от ВВП), высоким инвестиционным потенциалом, высоким рейтингом защиты инвесторов и подготовкой кадров [22].

На основе полученных результатов можно сделать следующие выводы:

1. 10 мировых фармацевтических транснациональных корпораций занимают в среднем 43% мирового фармацевтического рынка, что говорит о возможной монополии в отрасли.

2. Все самые значимые компании-производители имеют в своем ассортименте инновационные лекарственные препараты, которые при реализации защищены патентом, и не могут производиться другими компаниями, то есть данные компании дополнительно инвестируют в исследования и разработки,

однако очень высок риск не прохождения таких препаратов клинических испытаний, что в последствии приведёт к потере инвестиций.

3. Производство лекарственных препаратов долгий и высоко затратный процесс, который требует огромных инвестиций, соответственно средние и мелкие компании не могут заниматься крупным производством и единственное что им остается, прибегнуть к сделкам слияния и поглощения, чтобы пополнить инновационный портфель крупных корпораций.

4. Выявлен тренд на снижение удельного веса ТОП-10 мировых фармацевтических корпораций на мировом рынке.

5. Целью любой коммерческой организации является извлечение максимальной прибыли, а цель любого государства – поддержание здоровья населения, таким образом, учитывая, что почти половину фармацевтического рынка составляют коммерческие компании вопрос здоровья населения будет открыт.

Глава 2. ПРОЦЕССЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ С УЧЕТОМ СПЕЦИФИКИ ОТРАСЛИ

2.1. Особенности процесса жизненного цикла фармацевтической продукции

Жизненный цикл фармацевтической продукции зависит от типа и способа производства. Так, препараты-дженерики имеют более короткий жизненный цикл по сравнению с оригинальными инновационными лекарственными средствами, так как при их производстве отсутствуют этапы, связанные с разработкой.

Первым этапом в жизненном цикле оригинальных лекарственных препаратов и препаратов-дженериков выступает выдвижение гипотезы. Формирование цели разработки или создания лекарственного средства, определение его фармакологического свойства. Далее прохождение клинических испытаний.

Клиническое исследование – это научное исследование с участием людей, которое проводится под строгим надзором контролирующих и проверяющих государственных органов для оценки эффективности, и безопасности нового лекарственного препарата [30, 52].

Выделяют 4 фазы (этапа) клинических исследований:

Фаза I – проверка механизма действия (длительность: от нескольких месяцев до 1 года): в исследование включается небольшая группа здоровых добровольцев.

Фаза II - проверка действия на заданную цель (длительность: от нескольких месяцев до 2 лет): группа пациентов по заболеванию увеличивается, в течение этой фазы определяется краткосрочная безопасность лекарственного препарата (фаза II a), эффективность лекарственного препарата и его дозировка (фаза II b), насколько новый препарат эффективнее по сравнению с плацебо или уже существующим лечением.

Фаза III – подтверждающие исследования (длительность: от года до нескольких лет): на данном этапе происходит полномасштабная оценка показателя риск/польза. самый длительный этап клинических исследований с самым большим количеством включаемых пациентов (тысячи пациентов в разных странах), которая

проводится в разных исследовательских центрах в различных странах.

Фаза IV – проводится после получения регистрационного удостоверения лекарственного препарата с целью получения расширенных данных по его безопасности, а также социо-экономических данных. Относится к пострегистрационным исследованиям [55].

Пострегистрационное исследование — это клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации [12].

После удачного прохождения клинических испытаний, инновационный лекарственный препарат проходит фазу регистрации включая сбор регистрационного досье и необходимой отчетной документации подтверждающих фармакологическое действие и безопасность лекарственного препарата.

После регистрации лекарственного препарата, начинается процедура получения патентной защиты инновационной разработки. После попадания инновационной лекарственного препарата под государственную защиту, фармацевтическая компания получает право на единоличное производство данного препарата в течении почти 20 лет и установку цены, которая включает в себя затраты на клинические испытания и маркетинговое продвижение, которое порой в разы превосходит затраты на исследования.

В случае если фармацевтическая компания прибегала к финансовой помощи государства при прохождении клинических испытаний, то единоличного права устанавливать цену на готовый лекарственный препарат она лишается.

2.2. Специфика вывода на мировой рынок фармацевтической продукции

Вывод любого типа фармацевтической продукции на рынок сопряжен с использованием маркетинговых стратегий продвижения, которые в свою очередь могут обходиться фармацевтическим компаниям больше, чем клинические испытания.

Те предприятия, которые используют возможности цифровых инноваций и бизнес-модель, ориентированную на клиента, преуспеют в налаживании более эффективных взаимодействий, большей лояльности и прочного бренда предпочтении. Несмотря на жесткое регулирование затрат, нормативные ограничения и глобальную конкуренцию, маркетинговый мир фармацевтики будет адаптироваться в будущем, чтобы сосредоточиться на потребителе, а не на лекарствах [41].

1. Универсальный подход.

Традиционные маркетинговые стратегии в этой отрасли вращаются вокруг энергичного товарного маркетинга отпускаемых по рецепту лекарств, которые, по мнению лиц, принимающих решения, будут приносить прибыль. Коммерческий успех объясняется агрессивным цифровым маркетингом и рекламной деятельностью, обычно ориентированной на врачей. Удовлетворение потребностей и ожиданий пациентов, поставщиков медицинских услуг и плательщиков обычно не было главной целью, но это скоро изменится [28].

2. Подход ориентированный на пациента.

3. Персонализированный маркетинг.

Поскольку популярность подхода к здравоохранению, основанного на результатах, становится все более популярной, сейчас для фармацевтических агентств пора воспользоваться новым персонализированным многоканальным подходом к маркетингу.

4. Подрывные технологии в фармацевтическом маркетинге.

Сегодня пациенты требуют другого подхода к решению проблем со здоровьем. Мобильные технологии, социальные сети, облако и Интернет вещей - это лишь некоторые из новых реалий, которые сегодня разрушают здравоохранение [15].

5. Социальный маркетинг: новый подход.

Вывод инновационных лекарств более затратный нежели препаратов - дженериков.

2.3. Процессы слияния и поглощения фармацевтических компаний в фармацевтической отрасли

Для повышения конкурентоспособности на мировом фармацевтическом рынке фармацевтические компании активно прибегают к сделкам по слиянию и поглощению (Mergers and Acquisitions — M&A).

Сделки по слиянию и поглощению фармацевтических компаний имеют большое значение для развития бизнеса и осуществления необходимых изменений в фармацевтической индустрии, что в свою очередь обеспечивает доступность населения к качественной фармацевтической продукции, производимой фармацевтическими компаниями–производителями.

Процессом слияния называют объединение двух компаний, в котором выживает только одна из них, а другая прекращает свое существование. При слиянии поглощающая компания принимает активы и обязательства поглощаемой компании [18].

Основные причины, по которым мировые фармацевтические компании прибегают к сделкам по слиянию и поглощению:

- a) Привлечение новейших технологий.
- b) Реализация синергетических эффектов в части:
- c) Значительный интерес со стороны фондов прямых инвестиций.
- d) Еще одна причина проведения M&A–сделок фармацевтическими компаниями – взаимосвязь между M&A–сделками и стоимостью акций фармацевтических компаний участвующих в таких сделках [5, 19].

Количество привлеченных инвестиций в сектор фармации в 2019 году стало рекордно низким за пятилетний период. Такая ситуация может объясняться увеличением количества раундов привлечения инвестиций.

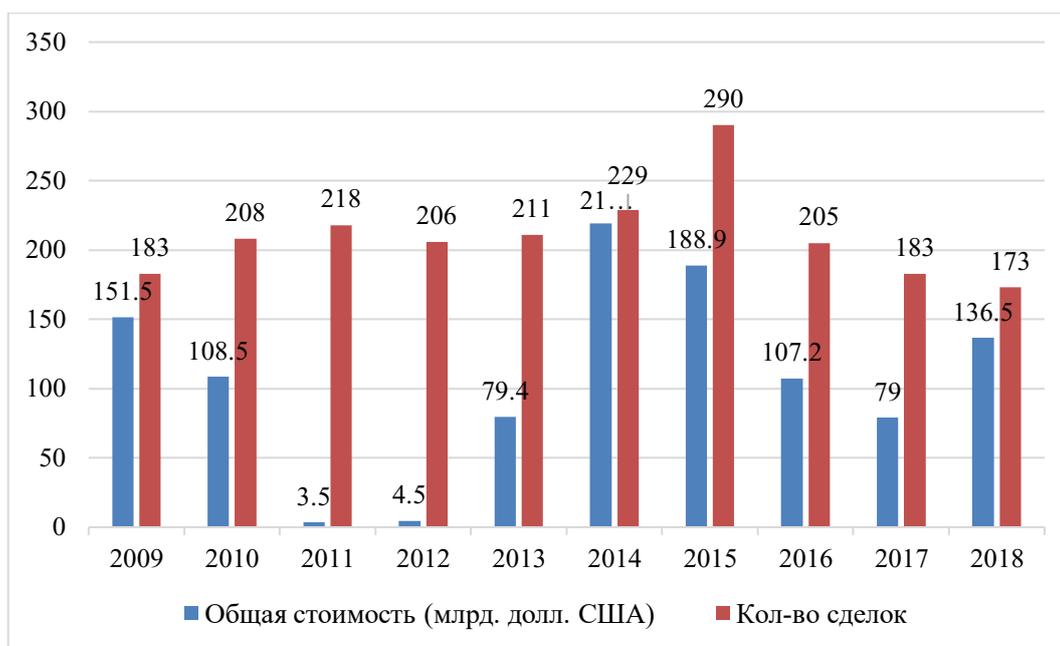


Рисунок 1. Динамика М&А-активности фармацевтических и биотехнологических компаний на мировом рынке на период с 2009 по 2018 год.

Рисунок отражает М&А-активность фармацевтических компаний на мировом фармацевтическом рынке, а именно количество объявленных сделок. С 2016 года прослеживается снижение количества сделок.

На основе проведенного анализа можно определить следующие тенденции международных сделок слияния и поглощения фармацевтических компаний:

- наибольшее количество М&А-сделок фармацевтических компаний совершаются в странах Северной Америки. У данной группы стран огромный потенциал в производственной и научной сфере;
- наблюдается снижение количества М&А-сделок на мировом фармацевтическом рынке за последние 5 лет, в особенности в 2020 году, такая ситуация в большей части обусловлена мировой пандемией коронавируса COVID-19.

Меры по минимизации негативных последствий сделок слияния и поглощения фармацевтических компаний. Фармацевтическим компаниям необходимо:

- учитывать текущие и возможные изменения на мировом фармацевтическом рынке, чтобы минимизировать риски при проведении М&А-сделок;

- уделять больше внимания:
 - маркетинговым исследованиям соответствующих компаний на основе технологий Big Data;
 - мировой экономической и политической ситуации;
 - анализу уровня заболеваемости;
 - появлению новых болезней, чтобы предугадать возможные изменения в спросе на ту или иную фармацевтическую продукцию и необходимости пополнения своего R&D-портфеля или проведению соответствующих изменений касемо модернизации производства, закупки сырья и так далее.

Глава 3. РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ОЦЕНКЕ МИРОВОЙ И РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

3.1. Анализ мировой фармацевтической отрасли

Фармацевтическая отрасль является крайне специфичной отраслью экономики, так как продукты производства данной отрасли разнородные, требующие различных условий хранения и обладают неэластичным спросом населения.

Для удовлетворения потребностей всего мира в лекарственных средствах, мировые фармацевтические компании и население заинтересовано в производстве достаточного количества лекарственных препаратов-дженериков. Препараты-дженерики стоят дешевле по причине отсутствия затрат на клинические испытания, и они более доступны для населения. В таблице представлена доля продаж препаратов-дженериков на различных фармацевтических рынках [15].

Более половины продаж на фармацевтическом рынке Италии, России, Сербии, Польши составляют препараты-дженерики [23].



Рисунок 2. Общемировой объем продаж орфанных и генерических лекарственных средств в период с 2010г. по 2026 г. млрд.долл. (прогноз)

В рамках анализа мировой фармацевтической отрасли необходимо учитывать расходы на фармацевтические исследования и разработки, так как

именно инновационные лекарственные препараты являются движущей силой фармацевтической отрасли [6].

Расходы на фармацевтические НИОКР в отрасли растут год от года, в крупных фармацевтических транснациональных корпорациях в среднем инвестиции в НИОКР составляют 40%.

3.2. Анализ инновационного развития мировой фармацевтической отрасли

Оригинальная инновационная фармацевтическая продукция является драйвером развития мировой фармацевтической отрасли, в соответствии с этим возникает объективная необходимость в разработке новых инструментов и механизмов анализа и оценки инновационного развития мировой фармацевтической отрасли в рамках мировых фармацевтических транснациональных корпораций [20, 43].

Разработана методика оценки инновационной активности ТОП-10 самых крупных мировых фармацевтических транснациональных корпораций в фармацевтической отрасли, предполагающая следующую последовательность шагов:

- a. Произвести выборку 10 самых значимых мировых фармацевтических транснациональных корпораций по объему продаж на рынке;
- b. Определить показатели, оценивающие динамику инновационной активности ТОП-10 мировых фармацевтических транснациональных корпораций;
- c. Произвести сбор информации по показателям в динамике;
- d. Провести анализ.

Результаты анализа:

В рамках методики была произведена выборка 10 мировых фармацевтических транснациональных корпораций по наибольшему объему продаж. Таким образом, для анализа выбраны следующие фармацевтические компании: Roche; Johnson & Johnson; Merck & Co; Novartis; Pfizer; Sanofi; Bristol-Myers Squibb; GlaxoSmithKline; AstraZeneca; AbbVie [18].

В рамках методики предложено оценить динамику объема инвестиций ТОП-10 мировых фармацевтических транснациональных корпораций в НИОКР и долю инвестиций мировых фармацевтических транснациональных корпораций в НИОКР от общемировых инвестиций в НИОКР, % (показатель В1) а также оценить динамику общего количества препаратов в разработке у ТОП-10 фармацевтических НИОКР (показатель В2). Если показатели В1-В2 растут, то это свидетельствует о росте инновационной активности ТОП-10 мировых фармацевтических транснациональных корпораций.

Результаты расчетов продемонстрировали, что динамика показателей В1-В2 свидетельствует о незначительном снижении инвестиционной активности в НИОКР в рамках ТОП-10 мировых фармацевтических транснациональных корпораций.

Таким образом, доля инвестиций в НИОКР ТОП-10 мировых фармацевтических транснациональных корпораций составляет в среднем 41,5% от общемировых инвестиций в НИОКР. Доля инвестиций ТОП-10 фармацевтических НИОКР за рассматриваемый период снижается с 43,7% до 40,1 % что свидетельствует о том, что инновационные разработки вне ТОП-10 происходят быстрее [27].

Прослеживает ряд проблем, связанных с недоступностью населения к инновационной фармацевтической продукции:

— Не доступность населения с низким доходом к инновационным лекарствам средствам по причине высокой цены, что обеспечивается патентной защитой инновационной разработки;

— Не равномерное распределение инновационных лекарственных средств среди стран мира;

— Не эффективные маркетинговые стратегии фармацевтических компаний.

3.3. Организация и динамика российского фармацевтического рынка

Российский фармацевтический рынок является частью российской экономической системы и одновременно частью мирового рынка лекарственных средств. Объем российского рынка оценивается в 15,2 млрд. долл. по итогам 2020 года. Это составляет 1,3% глобального фармацевтического рынка, достигшего за прошлый год 1,15 трлн. долл. Наибольшую долю в мировом фармацевтическом рынке, составляют Китай и США — их совокупная доля составляет 51% от глобального оборота [5].

За 2019 год доля оригинальных препаратов составила 36% в стоимостном выражении и 12% в натуральном, соответственно препараты-дженерики составляют 64% в стоимостном выражении и 88% в натуральном выражении. При этом относительно 2020 года доля оригинальных препаратов продолжает сокращаться.

Доля лекарственных препаратов импортного производства по итогам 2020 года составила 70% в денежном выражении и 38% в упаковках [2].

Наблюдается две основные тенденции в потреблении лекарственных препаратов – это рост доли отечественных препаратов и переключение потребителя на препараты-дженерики.

За последние 4 года наблюдается рост импорта фармацевтических субстанций как в натуральном, так и в денежном выражении. Для российского фармацевтического рынка это одна из главных проблем, так как отечественных лекарственных препаратов на отечественных субстанциях в России критически мало.

Россия почти не экспортирует фармацевтическую продукцию, так как оригинальных лекарственных средств крайне мало, а препараты-дженерики не могут конкурировать на мировом рынке.

Анализ фармацевтического рынка России показывает его устойчивый рост, однако он достигается за счет рынка препаратов-дженериков. В рамках программы «импортозамещения» большое количество игроков фармацевтического рынка перешло на их производство, на что и была нацелена эта программа. Однако выход на внешний рынок российских дженериков не оправдывает себя, так как конкуренция

очень высока, особенно со стороны Индии и Китая. Сейчас соотношение экспорта и импорта примерно 1 к 15. Такая тенденция приведет к тому, что рынок дженериков будет исчерпан через 2-3 года, так как цены начнут падать, естественным образом из-за жесткой конкуренции. В таком случае Россия будем замыкаться на собственном рынке, что приведет к стагнации фармацевтической отрасли.

Таким образом, необходимо: наращивать экспортный потенциал российского фармацевтического рынка путем перестройки модели бизнеса, делая упор на инновационные лекарственные препараты; инвестировать в исследования и разработку собственных технологических процессов производства любых фармацевтических субстанций; диверсифицировать бизнес с точки зрения рынков сбыта; устранить заведомо дискриминационные меры для производителей со стороны государства посредством ослабления ценового регулирования.

Государство должно создать необходимые условия, чтобы российские фармацевтические компании могли зарабатывать на своей деятельности и имели возможность вкладывать средства в разработку инновационных лекарственных препаратов, производство фармацевтических субстанций и так далее, и соответственно повышать свой потенциал выхода на мировой рынок, что в свою очередь приведет к развитию фармацевтической отрасли России.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенного исследования были разработаны методические принципы, положения анализа мировой отрасли фармацевтической продукции и мирового фармацевтического рынка и предложены меры российским фармацевтическим компаниям по повышению конкурентных преимуществ на мировом рынке. Также определена роль мировой фармацевтической отрасли в мировой экономике; выявлены инновационно-технологические тренды в мировой фармацевтической отрасли; проведен анализ мирового фармацевтического рынка; представлены этапы жизненного цикла фармацевтической продукции; определена специфика вывода на мировой рынок фармацевтической продукции; проанализированы процессы слияния и поглощения фармацевтических компаний в фармацевтической отрасли; проведен анализ мировой фармацевтической отрасли и инновационного развития мировой фармацевтической отрасли; проведен анализ российского фармацевтического рынка и предложить российским фармацевтическим компаниям меры по повышению конкурентных преимуществ на мировом рынке.

Для обеспечения устойчивого развития мировой и российской фармацевтической отрасли, и рынка фармацевтической продукции в направлении повышения его эффективности необходимо:

- вернуться к государственной системе охраны здоровья населения, созданной в СССР и в определенной мере, используемой в странах Скандинавии;
- радикально повысить прозрачность государственного управления, в первую очередь принятия решений о распределении ресурсов и в закупках;
- инвестировать новые информационно–медицинские технологии и реорганизовать на их основе системы оказания медицинской помощи;
- стимулировать врачей овладевать новыми технологиями для повышения своей врачебной квалификации, поощряя это соответствующим ростом заработной платы;

- повысить доступность качественной медицинской помощи в стране при резком усилении ответственности органов власти, за качество представляемой населению медицинской помощи;

- предоставить медицинским учреждениям право в проведении самостоятельной финансовой и инновационной политики;

- способствовать приоритетному развитию первичного звена оказания медицинской помощи (расширению функций и обновлению участковых врачей);

- восстановить собственную фармацевтическую промышленность (не только производство лекарственных препаратов, но и производство медицинской техники и оборудования);

- перейти к наиболее эффективной системе управления – программно–целевому подходу, предполагающему наличие целевой программы, где указаны реальные, а не фиктивные (вроде приоритетных национальных проектов) государственные приоритеты в сохранении здоровья и продления средней продолжительности жизни с указанием сроков, источников финансирования, научных руководителей и головного исследовательского центра, а также высшего административного руководителя программы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Агарева, А. Д. Государственное регулирование деятельности субъектов фармацевтического рынка Российской Федерации / А. Д. Агарева. — Текст : непосредственный // Вопросы экономики и управления. — 2016. — № 1 (3), С. 14-17.
2. Балашов, А. И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология / А. И. Балашов. – СПб.: Издательство: СПбГУЭФ. 2012. 160 с.
3. Балковая, А.С. Механизмы финансирования фармацевтических инноваций в Российской Федерации: проблемы и перспективы. Экономика и бизнес: теория и практика. 2021. № 5-1 (75). С. 41-45.
4. Бизунок, Т. А., Бизунок Н. А. Анализ факторов, определяющих состояние и развитие мировой фармацевтической индустрии. Воен. медицина. 2019. № 4. С. 99 – 109.
5. Борщёва, Н.Л. Управленческие инновации и их роль в развитии фармацевтической промышленности. Инновационная наука. 2016. № 1-1. С. 37-41.
6. Василенко, Н.А., Харченко М.Н. Развитие фармацевтической индустрии в России: проблема инноваций. Управление здравоохранением. 2011. № 1 (29). С. 19-24
7. Володин, С.Н., Зуева Е.С. Влияние сделок слияния и поглощения на цены акций фармацевтических компаний. Аудит и финансовый анализ, 2017, № 5, сс. 98-102 DOI: https://auditfin.com/fin/2017/5-6/fin_2017_51_61_rus_03_02.pdf
8. Гохан Патрик, А. Слияния, поглощения и реструктуризация компаний. Пер. с англ. – 4-е изд-е – М.: Альпина Паблишерз, 2010. 741 с.
9. Демидёнок, Д.А., Петрова Т.А., Наркевич И.А., Маркова В.А. Тренды мирового фармацевтического рынка: нереализованные возможности развития. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017. № 4 (21). С. 282– 287.
10. Дмитрик, Е. Как М&А меняют расстановку сил на мировой фармацевтической арене? Еженедельник АПТЕКА, 2018, № 49 (1170) [Dmitrik E. Как М&А меняют расстановку сил на мировой фармацевтической арене? Еженедельник АПТЕКА? 2018, no. 49 (1170).] DOI: <https://www.apteka.ua/article/480888>

11. Дмитрик, Е. Успехи и неудачи мировой фарминдустрии в 2018 г. Еженедельник АПТЕКА? 2019, № 20 (1191) DOI: <https://www.apteka.ua/article/502313>
12. Дрёмова, Н. Б., Соломка С. В. Мировой фармацевтический рынок: трендвотчинг // Лабораторная и клиническая медицина. Фармация. 2022. Т. 2, № 1. С. 56 – 68.
13. Клаус, М. Шваб. Технологии четвертой промышленной революции: [перевод с английского] / Клаус Шваб, Николас Девис. – Москва : Эксмо, 2018. – 320 с.
14. Клаус, М. Шваб. Четвертая промышленная революция: перевод с английского / Клаус Шваб. – Москва : Издательство «Э», 2016. – 208 с.
15. Костин, К.В. Перспективы развития фармацевтического рынка в странах БРИКС. Известия Санкт-Петербургского государственного экономического университета. 2019. С. 32 – 39.
16. Косьмин, А.Д., Кузнецова, О.П., Синицова, Я.С. Проблемы обеспечения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями: монография / Минобрнауки России, ОмГТУ. – Омск: Изд-во ОмГТУ, 2017. – 368 с.: ил. ISBN 978-5-8149-2479-7.
17. Маков, А.Ю. Реализация концепции открытых инноваций как источник конкурентных преимуществ фармацевтических компаний. Инновации. 2011. № 3 (149). С. 85-88.
18. Марченко, Ю. О. Роль фармацевтических рынков в современной структуре мирового хозяйства. Вестник университета. Москва. Издательство: Государственный университет управления. 2015. № 12. С. 93-96.
19. Обзор тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке: годовой отчет компании «Evaluate Pharma»: world Preview 2016, Outlook to 2022 (September 2016). URL: <http://frprf.ru/file/Farm.pdf>. (дата обращения: 12.06.2022).
20. Овчаров, Е. Г. Мировая фармацевтическая промышленность. (Современное состояние и тенденции развития в условиях глобализации): Дис. канд. экон. наук: 08.00.14 Москва, 2005 203 с. РГБ ОД, 61:05-8/4400. С. 4 – 9.

21. Плотников, Ф.В. Медико-фармацевтический кластер как инструмент развития инноваций. Вестник фармации. 2019. № 3 (85). С. 51-56.
22. Полстянов, Д. А. 4-я промышленная революция (PHARMA 4.0) // Новости GMP. – 2018. – № 3 (17). – С. 28–30.
23. Прожерина, Ю. Мировой фармацевтический рынок: ключевые тренды. Ремедиум. 2019. №6. С. 30-32.
24. Полякова, Е. 1Q 2020 Фармацевтика и здравоохранение. Available at: <https://www.capital-times.com/1q-2020-pharmacy> (дата обращения: 05.06.2022).
25. Сеницова, Я.С. Анализ возможностей четвертой промышленной революции в мировой фармацевтической промышленности. Научное обозрение: теория и практика. 2020. Т. 10. № 3 (71). С. 382-390.
26. Сеницова, Я.С. Особенности и перспективы развития российского фармацевтического рынка. В сборнике: Неделя науки СПбПУ. Материалы научной конференции с международным участием. Институт промышленного менеджмента, экономики и торговли. 2018. С. 412-414.
27. Сеницова, Я.С. (2021) Современные тенденции международных сделок слияния и поглощения фармацевтических компаний // Международная торговля и торговая политика. № 2 (26) с. 97-108.
28. Сеницова, Я.С. Роль фармацевтической индустрии в мировой экономике. Вестник Самарского государственного экономического университета. 2020, № 2 (184)
29. Сеницова, Я.С., Диденко, Н.И. Анализ потенциала российского фармацевтического рынка. В сборнике: Неделя науки СПбПУ. Материалы научной конференции с международным участием. Институт промышленного менеджмента, экономики и торговли. В 3-х частях. 2019. С. 474-476.
30. Смородинская, Н.В., Катуков, Д.Д. Ключевые черты и последствия индустриальной революции 4.0 // Инновации. – 2017. – №10. С. 81–83.
31. Филатова, Ю.М. Современное состояние мирового фармацевтического рынка. Известия Тульского государственного университета. Экономические и юридические науки. 2016. №2. С. 167 – 174.

32. Хосев, А.М. (2015) Роль фармацевтической промышленности в современном развитии экономики государства / А.М. Хосев // Транспортное дело России. – 2015. – № 3. – С. 79–81.

33. Штёр, У. Основные тенденции развития мирового фармацевтического рынка по итогам 2017 г. Фармацевт Практик. 2018. №5 URL: <https://fp.com.ua/articles/myrovoj-farmatsevtycheskyj-rynok-korabl-nabyraet-hod/> (дата обращения: 12.06.2022).

34. Alexander Schuhmacher, Alexander Gatto, Michael Kuss, Oliver Gassmann, Markus Hinder. Big Techs and startups in pharmaceutical R&D - A 2020 perspective on artificial intelligence. [Электронный ресурс]. 2021. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33965571/> (дата обращения: 02.06.2022).

35. Amgen To Acquire Otezla For \$13.4 Billion In Cash Or Approximately \$11.2 Billion Net Of Anticipated Future Cash Tax Benefits. Amgen, Inc, 2020. DOI: <https://www.amgen.com/media/news-releases/2019/08/amgen-to-acquire-otezla-for-134-billion-in-cash-or-approximately-112-billion-net-of-anticipated-future-cash-tax-benefits/>. Available at: www.amgen.com. (дата обращения: 06.06.2022).

36. Bernard, M. What is Industry 4.0? Here's A Super Easy Explanation For Anyone // Forbes : сетевой журн. [Электронный ресурс]. 2018. URL: <https://www.forbes.com/sites/bernardmarr/2018/09/02/what-is-industry-4-0-heres-a-super-easy-explanation-for-anyone/#1b6088799788> (дата обращения: 01.06.2022).

37. Brian Buntz. Pharma's top 20 R&D spenders in 2020. Drug discovery trends [Электронный ресурс]. 2020. URL: <https://www.drugdiscoverytrends.com/pharmas-top-20-rd-spenders-in-2020/> (дата обращения: 02.06.2022).

38. Bristol-Myers Squibb Completes Acquisition of Celgene, Creating a Leading Biopharma Company. BMS Newsroom, 2020. DOI: [https://news.bms.com/press-release/corporatefinancial-news/bristol-myers-squibb-completes-acquisition-celgene-creating-le#:~:text=NEW%20YORK--\(BUSINESS%20WIRE, April%2012%2C%202019%2C%20approval%20by.](https://news.bms.com/press-release/corporatefinancial-news/bristol-myers-squibb-completes-acquisition-celgene-creating-le#:~:text=NEW%20YORK--(BUSINESS%20WIRE,) Available at: News.bms.com. (дата обращения: 05.06.2022).

39. EvaluatePharma URL: <https://www.evaluate.com/vantage/articles/analysis>
(дата обращения: 12.06.2022)
40. Danaher to Acquire the Biopharma Business of General Electric Life Sciences for \$21.4 Billion. Danaher Corporation Investors, 2019 DOI: <https://investors.danaher.com/2019-02-25-Danaher-to-Acquire-the-Biopharma-Business-of-General-Electric-Life-Sciences-for-21-4-Billion#:~:text=25%2C%202019%20%2FPRNewswire%2F%20--,purchase%20price%20of%20approximately%20%2421.4.> Available at: investors.danaher.com (дата обращения: 06.06.2022).
41. Daniel Workman. Drugs and Medicine Exports by Country. January 26, [Электронный ресурс]. 2019. URL: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/96446/e79122.pdf (дата обращения: 02.06.2022).
42. GSK completes acquisition of TESARO, an oncology focused biopharmaceutical company. GSK, 2020. DOI: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-completes-acquisition-of-tesaro-an-oncology-focused-biopharmaceutical-company/>. Available at: [Gsk.com](https://www.gsk.com) (дата обращения: 06.06.2022).
43. Guilfoyle P. Pharma 4.0: Industry 4.0 Applied to Pharmaceutical Manufacturing // Pharmaceutical processing world : сетевой журн. [Электронный ресурс]. 2018. URL: <https://www.pharmaceuticalprocessingworld.com/pharma-4-0-industry-4-0-applied-to-pharmaceutical-manufacturing/> (дата обращения: 01.06.2022).
44. Hanisch Ch. Industry 4.0 in the Pharma Industry // Contract Pharma : сетевой журн. [Электронный ресурс]. 2019. URL: https://www.contractpharma.com/issues/2019-03-01/view_features/industry-40-in-the-pharma-industry/ (дата обращения: 01.03.2020).
45. Lilly Announces Agreement To Acquire Loxo Oncology. Eli Lilly and Company, 2020. DOI: <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-announces-agreement-acquire-loxo-oncology>. Available at: [lilly.com](https://www.lilly.com) (дата обращения: 05.06.2022).

46. Mylan and Upjohn, a Division of Pfizer, to Combine, Creating a New Champion for Global Health Uniquely Positioned to Fulfill the World's Need for Medicine. Cision, 2020. DOI: <https://www.prnewswire.com/news-releases/mylan-and-upjohn-a-division-of-pfizer-to-combine-creating-a-new-champion-for-global-health-uniquely-positioned-to-fulfill-the-worlds-need-for-medicine-300892146.html>. Available at: [prnewswire.com](https://www.prnewswire.com) (дата обращения: 05.06.2022).

47. Novartis to acquire The Medicines Company for USD 9.7 bn, adding inclisiran, a potentially transformational investigational cholesterol-lowering therapy to address leading global cause of death. Novartis, 2020. DOI: <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-acquire-medicines-company-usd-97-bn-adding-inclisiran-potentially-transformational-investigational-cholesterol-lowering-therapy-address-leading-global>. Available at: [novartis.com](https://www.novartis.com) (дата обращения: 05.06.2022).

48. Pfizer to Acquire Array BioPharma. Pfizer, 2020. DOI: https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_to_acquire_array_biopharma. Available at: [Pfizer.com](https://www.pfizer.com). (дата обращения: 06.02.2021).

49. Takeda Completes Acquisition of Shire, Becoming a Global, Values-based, R&D-Driven Biopharmaceutical Leader. Takeda, 2020. DOI: <https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2019/takeda-completes-acquisition-of-shire-becoming-a-global-values-based-rd-driven-biopharmaceutical-leader/>. Available at: [Takeda.com](https://www.takeda.com) (дата обращения: 05.06.2022).

50. The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023 Forecasts and Areas to Watch. IQVIA Institute. 2019. January. URL: <https://informatore.it/wp-content/uploads/2019/03/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023.pdf> (дата обращения: 12.06.2022).

51. The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023 Forecasts and Areas to Watch JANUARY 2019 с. 4-40

52. The Pharmaceutical Industry in Figures. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. 2019. С .2 - 20.