

УДК 339.97  
JEL: I18, O31, O32, F40

DOI: 10.18184/2079-4665.2017.8.1.105-114

## Инструменты государственной инновационной политики в фармацевтической отрасли США и ЕС

Заур Аязович Мамедьяров<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ФГБНУ «Национальный исследовательский институт мировой экономики и международных отношений имени Е. М. Примакова Российской академии наук» (ИМЭМО РАН), г. Москва

E-mail: mamedyarov@imemo.ru

### Аннотация

**Цель:** Основной целью статьи стало изучение современных инструментов государственной инновационной политики в глобальной фармацевтической отрасли (на примере США и ЕС) – одной из самых наукоемких отраслей мировой экономики. Для этого необходимо было решить следующие задачи: выделить основные составляющие инновационной политики в отрасли, рассмотреть роль защиты интеллектуальной собственности, мер поддержки инновационной деятельности, регуляторного контроля и других факторов, а также выявить сравнительные характеристики инновационных процессов в фармацевтической отрасли США и ЕС.

**Методология проведения работы:** Статья основывается на качественном сравнительном исследовании основных составляющих инновационной политики в фармацевтической отрасли США и ЕС. Проведены количественный анализ объемов частного и государственного финансирования инновационных разработок в отрасли, оценка эффективности инновационной деятельности, а также сравнительное изучение темпов патентования в странах-лидерах отрасли. Особое внимание уделяется анализу проблем охраны интеллектуальной собственности.

**Результаты работы:** Фармацевтическая отрасль сегодня является объектом исключительного контроля государственных регуляторов и общественных организаций, стремящихся улучшить механизмы распределения лекарственных средств, сделать их более доступными, безопасными и совершенными. Высокий уровень контроля сдерживает развитие инноваций и в рамках существующих бизнес-моделей приводит к завышению цен на новейшие лекарства. В результате исследования выявлено, что успешная фармацевтическая инновация сегодня требует значительных расходов, которые несут, в основном, крупнейшие компании-производители, и для обеспечения финансовой стабильности завышают стоимость инновационных препаратов. Темпы патентования выявили возрастающую роль развивающихся стран, которые тем не менее пока слабо вовлечены в отраслевые инновационные процессы. Сравнение инновационной политики США и ЕС показало недостаточное развитие венчурного рынка в ЕС и высокий уровень государственного регулирования, что проявляется в механизмах ценообразования. Ряд объективных факторов, среди которых выделяются усиление регуляторного контроля, завершение сроков действия патентов популярных лекарств, возрастающая роль дженериков, ведет к сдвигам в моделях деятельности компаний.

**Выводы:** Компании отрасли проходят через интенсивный период слияний и поглощений, ищут новые пути развития инноваций и расширения рынков сбыта продукции. Правительства развитых стран способствуют развитию партнерств и коллабораций, надеясь подстегнуть создание новых рабочих мест и компетенций. Фармацевтические компании активно сотрудничают с региональными исследовательскими институтами, университетами и больницами для проведения клинических испытаний. Несмотря на высокую активность, участникам рынка и государственным регуляторам еще предстоит прийти к пониманию новых механизмов стимулирования инноваций с учетом развития биотехнологий, дженериков и необходимости пересмотра моделей деятельности крупнейших фармацевтических компаний.

**Ключевые слова:** инновационная политика, фармацевтическая отрасль, патентование, эффективность НИОКР, фармацевтические НИОКР

**Для цитирования:** Мамедьяров З. А. Инструменты государственной инновационной политики в фармацевтической отрасли США и ЕС // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2017. Т. 8. № 1. С. 105–114. DOI: 10.18184/2079-4665.2017.8.1.105-114

© Мамедьяров З. А., 2017

## Public Innovation Policy in the Pharmaceutical Industry: the Cases of the EU and USA

Zaur A. Mamedyarov<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Primakov Institute of World Economy and International Relations of the Russian Academy of Sciences (IMEMO RAN), Moscow, Russian Federation

E-mail: mamedyarov@imemo.ru

**Abstract**

**Purpose:** the main purpose of this article was to study the modern tools of the public innovation policy in the global pharmaceutical industry (US and EU cases), which is one of the most knowledge-intensive sectors of the global economy. During the study, it was necessary to achieve the following objectives: to identify main components of the innovation policy in the sector, to consider the role of intellectual property protection, measures of innovation support, regulatory control and other factors, and, also, to identify comparative characteristics of innovation processes within the US and the EU pharmaceutical sector.

**Methods:** this article is based on a qualitative comparative study of the US and EU innovation policy in the pharmaceutical industry. Industry-oriented innovation support measures (i.e. levels of private and public financing) have been quantitatively analyzed, including the evaluation of the levels of R&D productivity; also, a comparative study of the pharma patent statistics in the leading countries have been performed. This article highlights the problems of intellectual property protection, which remains an important source of financial stability for major pharma companies being the basis for new innovation agenda. Low R&D productivity and high costs of new innovative drugs together emphasize the significance of the analysis of current innovation processes within the pharmaceutical industry, and could open the way for building more effective managerial and business processes.

**Results:** the global pharmaceutical industry today is under thorough control of government regulators and civil society organizations seeking to improve mechanisms of the drugs distribution, in order to make drugs more accessible, safe and clean. This high regulation level impedes innovation within existing pharma business models, and leads to high costs of the newest drugs. The study revealed that successful pharmaceutical innovation today requires significant expenses on the largest companies' side. The patent statistics revealed the increasing role of developing countries, which are nevertheless still poorly involved in the pharma innovation processes. Comparison of the US and the EU innovation policies showed underdeveloped venture capital market of the EU and relatively high level of government regulation.

**Conclusions and Relevance:** companies go through an intense period of mergers and acquisitions, and are looking for new ways of performing R&D and the expansion of product markets. Public sector of the developed countries contributes to the development of new partnerships and collaborations, hoping to spur the creation of new jobs and competencies. Pharmaceutical companies are actively collaborating with regional research institutes, universities and hospitals. Despite this high level of activity, key actors and government regulators have yet to come to an understanding of new mechanisms to stimulate innovation, taking into account the development of biotechnology, generic drugs and the growing need to revise current business models of the largest pharmaceutical companies.

**Keywords:** pharmaceutical industry, public policy, pharma R&D, regulation of pharma, innovation policy

**For citation:** Mamedyarov Z. A. Public Innovation Policy in the Pharmaceutical Industry: the Cases of the EU and USA. *MIR (Modernizatsiia. Innovatsii. Razvitie) = MIR (Modernization. Innovation. Research)*. 2017; 8(1(29)):105–114. DOI: 10.18184/2079–4665.2017.8.1.105–114

**Введение**

Фармацевтическая отрасль является особенной ввиду глубины своей зависимости от научно-исследовательского прогресса (научоемкая и знание-интенсивная отрасль) и уровня регулирования. В глобальном отношении рост отрасли в последние десятилетия составлял 4–7%, и суммарный объем ежегодно реализуемой фармацевтической продукции уже превысил 1 трлн долл. Высокий уровень научно-технического развития и стоимость вывода на рынок новых лекарственных средств привели к тому, что фармацевтические инновации сегодня почти полностью сконцентрированы в крупнейших транснациональных компаниях.

В последние десятилетия глобальные затраты компаний отрасли на инновационные разработки (ИР) существенно возросли. Технический прогресс позволил упростить создание лекарственных средств, но в то же время отрасль столкнулась с рядом вызовов. Во-первых, это снижение продуктивности ИР (если рассматривать продуктивность как повышение производительности, то есть как число новых выведенных на рынок лекарственных средств в отношении к финансовым затратам на инновационные разработки) — начиная с 1950-х годов отмечена тенденция существенного ее снижения. Несмотря на то, что последние 40 лет стали эрой прорыва в используемых отрасли технологиях, производство и вывод новых препаратов на рынок только дорожало. Во-вторых, ослабление патентной защиты и развитие рынка дженериков (т.е. бо-

лее дешевых аналогов запатентованных брендов) заставило крупнейшие компании искать новые модели извлечения прибыли. И, в-третьих, ужесточение регуляторного контроля привело к удорожанию и бюрократизации работы отрасли, что также сказалось на снижении продуктивности ИР.

Инновационные препараты продолжают приносить компаниям большую часть прибыли, а конечная стоимость препаратов сегодня зачастую оказывается очень высокой. Принятие краткосрочных мер по сдерживанию цен ведет к тому, что фармацевтическая отрасль живет в логике конфликта, и для ее развития необходимо понимание механизмов перехода к новому этапу.

Перечисленные вызовы ставят новые задачи и проблемы инновационной политики, заставляя крупнейших участников отрасли и государства искать способы пересмотра существующих механизмов поддержки инновационной деятельности.

**Обзор литературы и источников.** Исследования инновационных процессов в фармацевтической отрасли в последние годы демонстрируют новую волну популярности. Ученые задаются вопросами эффективности существующих механизмов поддержки инноваций со стороны корпоративного сектора [1], при этом государственные механизмы управления отраслью получают сравнительно меньшую долю внимания. Тематика патентования зачастую рассматривается в отрыве от активности регуляторов и корпоративной деятельности игроков отрасли.

В начале 1990-х годов была первая большая волна исследований на тему инновационных процессов в фармацевтике, что было вызвано первыми результатами биотехнологических исследований. Сегодня биотехнологии зачастую рассматриваются как один из главных путей к преодолению кризиса эффективности инновационной деятельности фармацевтической индустрии. При этом подразумевается развитие совершенно нового рынка (биотехнологической продукции), который повлечет за собой масштабное изменение всей системы здравоохранения (на уровне государств), что будет требовать тесного взаимодействия крупнейших игроков, правительств, регуляторов и малых инновационных компаний. Таким образом, уклон в исследованиях процессов мировой экономики сегодня уходит в вопросы развития будущего биофармацевтического рынка, при этом сохраняющиеся проблемы отрасли остаются нерешенными и зачастую умалчиваются. Исследования инновационных процессов в фармацевтической отрасли встречаются сравнительно редко [2, 3, 4], стратегическая роль данной отрасли требует гораздо большего внимания к происходящим в ней сегодня структурным изменениям. Механизмы поддержки инновационных процессов в фармацевтике в основном оставались неизменными на протяжении последних десятилетий, и лишь в последние годы наметилась тенденция в изменении способов оценки уровней инновационности тех или иных исследований, частный и государственный сектор стали вкладывать в новые исследования в гораздо более консервативном режиме, чем раньше [1]. Понимание инновационных процессов в фармацевтике на примере развитых стран необходимо для эффективного стимулирования развития отрасли в странах, отстающих от лидеров по уровню разработки новейших препаратов. Учитывая уровень наукоемкости и объемы рынка, успех фармацевтической отрасли имеет стратегическое значение.

К важнейшим элементам государственной инновационной политики в фармацевтической отрасли можно отнести: патентование и охрану интеллектуальной собственности, поддержку ИР и обеспечение доступа к рынку [1, с. 23–24]. Изучение и сравнение этих элементов инновационной политики в фармацевтической отрасли США и ЕС проводится на русском языке впервые

### Материалы и методы

Исследование включает в себя качественный и количественный анализ основных аспектов инновационной политики в США и ЕС, продолжающий исследования автора, опубликованные в монографии ИМЭМО в 2016 году [5, с. 126–144]. На основе данных Всемирной организации интеллектуальной собственности выявлена динамика патентования фармацевтической продукции в круп-

нейших странах-игроках отрасли. Подчеркивается роль патентов, которые остаются важным источником финансовой стабильности крупнейших компаний и основой для создания новых лекарственных средств. В случае фармацевтических инноваций значительная часть патентного периода уходит на клинические испытания и получение разрешения от регуляторов на выпуск препарата. В то же время конкуренты стремятся изготавливать аналоги (дженерики) с той же химической формулой, что и у оригинальных препаратов, и реализовывать их по гораздо более низким ценам. Истечение срока патента позволяет любым компаниям легально и дешево производить дженерики запатентованных лекарств, что сразу же обваливает прибыль от продаж «оригиналов» (патентный обрыв).

Полученные в ходе исследования данные структурированы следующим образом: в первую очередь, описано текущее состояние патентования в фармацевтической отрасли в глобальном масштабе; во-вторых, показана общая роль регуляторов и специфика получения доступа к рынку для новых лекарственных препаратов, а также сопутствующие процессы: проблема низкой эффективности ИР и наметившаяся тенденция смягчения регуляторного контроля. Проблемы низкой эффективности ИР и завышенных цен на новые лекарства подчеркивают значимость анализа инновационных процессов в фармацевтике, который может открыть путь к более эффективным механизмам работы отрасли.

Далее отдельно рассмотрена инновационная политика в фармацевтической отрасли США и ЕС. Проведено краткое сравнительное изучение наиболее острых вопросов, характерных для этих крупнейших игроков мирового фармацевтического рынка.

Государственная поддержка ИР в США велика, но участие в производстве и ценообразовании проявлено слабо, что делает внутренние цены на лекарственные препараты в стране относительно высокими. Ввиду своего размера рынок США привлекает глобальные фармацевтические компании, а получаемая ими прибыль позволяет финансировать ИР в больших объемах, что способствует привлечению лучших специалистов со всего мира. Государственные структуры поддерживают отрасль опосредованно, в первую очередь с целью развития научно-технологической базы и появления ключевых специалистов, необходимых для ведения фармацевтических ИР. Как правило, это происходит через специализированные государственные агентства и университеты, которые распределяют бюджетные средства в виде грантов, премий, софинансирования проектов, а также ведут собственную научную деятельность в государственных исследовательских лабораториях.

В Евросоюзе фармацевтическая сфера является одной из самых развитых и конкурентоспособных в экономике. Многие глобальные транснациональные компании сосредоточены в ЕС. Стоит выделить Великобританию, Германию, Италию и Францию, а также не входящую в союз Швейцарию — крупнейшего производителя фармацевтической продукции в Европе с торговым балансом +31,6 млрд евро (превышение экспорта над импортом). Добавленная стоимость на одного работника и интенсивность ИР фармацевтической отрасли остается наибольшей среди всех отраслей экономики ЕС.

### Результаты исследования

Фармацевтическая промышленность отличается относительно долгим периодом развития своих продуктов — от инновационного открытия до поступления на рынок лекарственного средства, полученного в результате этого открытия, проходит в среднем 12–15 лет, и все это время ведется широкий спектр капиталоемких исследований — от научных и клинических до маркетинговых. Сегодня, когда затраты на вывод препарата на рынок выросли в десятки раз, а период клинических испытаний и получения одобрения регулятора достиг 9–12 лет, функция патентов ослаблена, что ведет к повышению цен на новые лекарства.

С середины 1990-х годов в центре финансовых моделей крупнейших фармацевтических компаний оказались так называемые препараты-блокбастеры (которые приносят годовую прибыль более 1 млрд долл. — в первую очередь, за счет патентной защиты). Поскольку жизненный цикл лекарственного препарата определяется длительностью патентной защиты, одновременное истечение срока многих патентов ведет к заметному падению прибыли («патентный обрыв»). Фармацевтические компании обратили особое внимание на эту проблему только к началу 2010-х.

Если до 2005 года розничная торговля в большинстве развитых и развивающихся стран мира росла опережающими темпами (быстрее всех остальных элементов системы здравоохранения), то ближе к концу первого десятилетия века наметился спад и даже падение расходов на лекарственные средства, вызванное рядом причин: экономическим кризисом, который заставил многие государства принять меры по ограничению роста и (иногда) снижению стоимости лекарств, ускоренным развитием рынка дженериков, а также патентным обрывом. Так, по ряду препаратов-блокбастеров снижение объемов продаж только в США в 2011–2012 годах составило более 30 млрд долларов (OECD, 2015).

Феномен «патентного обрыва» показывает, что ориентированность компаний на блокбастеры увеличивает потенциальные финансовые риски, создавая предпосылки для резких колебаний в

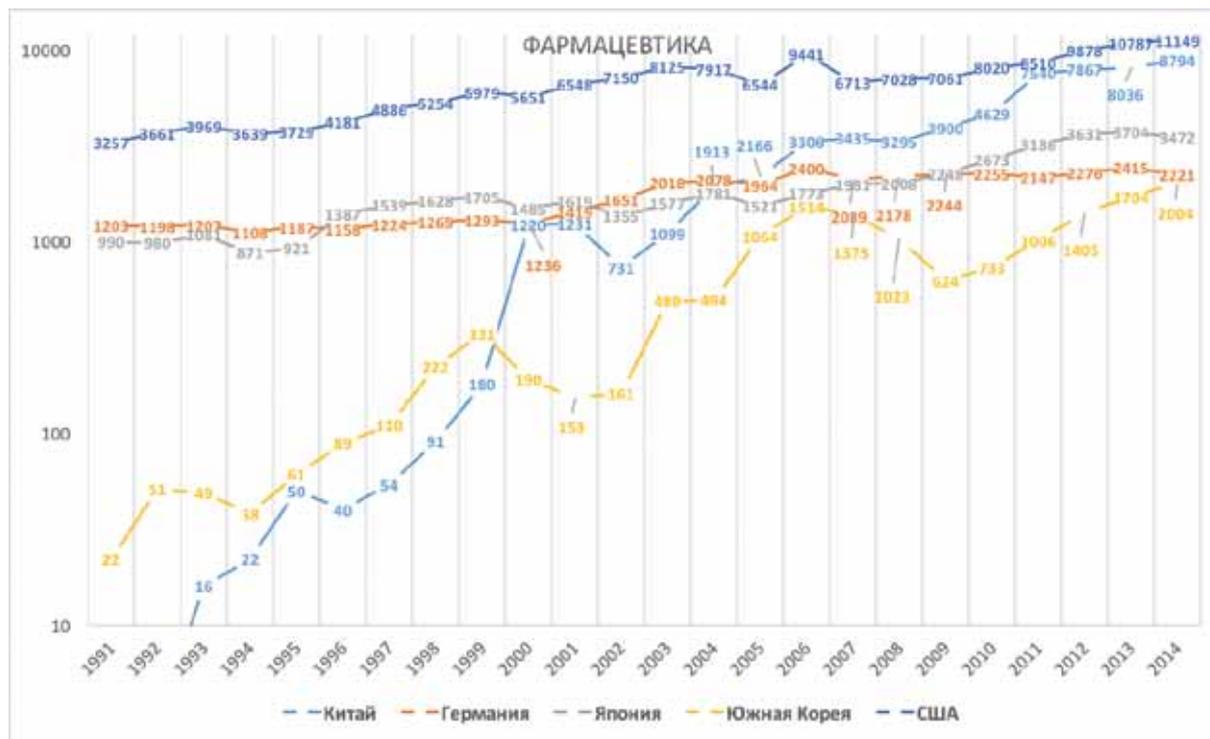
прибыльности, поскольку при одновременном истечении срока патентования нескольких лекарственных препаратов доходы компании-владельца резко проседают.

В попытке преодолеть «патентный обрыв» фармацевтические компании прибегают к нескольким стратегиям. Во-первых, компании могут пытаться усовершенствовать свой запатентованный препарат, незначительно изменив его структуру, снова проведя испытания и зарегистрировав его уже как новый. Во-вторых, компании могут заключать лицензионные соглашения с другими компаниями по всему миру (с учетом регионального законодательства) на производство дженериков, которые также защищены «материнским» патентом и производство которых одобрено компанией-производителем оригинального препарата. В-третьих, компании могут вести долгие судебные тяжбы с расчетом на то, что затраты на юристов и судебный процесс будут меньше, чем потенциальная выгода от продолжающейся продажи препарата компаний с полным «эксклюзивным» правом на его производство. Такие лекарственные препараты получили название «вечнозеленые» (evergreening). Подобные «патентные процессы» оказывают негативное воздействие на инновационные процессы в отрасли, «отвлекая» на себя большие средства.

В традиционной для «эры блокбастеров» модели работы фармацевтических компаний ослабление рыночной роли блокбастеров требует создания еще большего числа лекарственных препаратов, относящихся к различным сегментам глобального фармацевтического рынка. Текущие тенденции требуют качественного усиления ИР и изменения маркетинговых процессов, которые должны быть переориентированы на становящийся сегодня более сегментированным рынок лекарственных препаратов.

Хотя сегодня государства поддерживают использование дженериков (препаратов-аналогов), включают их в системы медицинского страхования, списки важных лекарств, патенты остаются важнейшим элементом финансовой стабильности фармацевтических корпораций и основой для продолжения инновационной деятельности внутри них. Корпорации лоббируют увеличение срока действия патентов сообразно увеличению периода вывода лекарственных средств на рынок.

Ведущие страны мира не ослабляют патентную активность (рис. 1) показана статистика патентования в сфере фармацевтики (без учета сферы биотехнологий, динамика патентования в которой имеет сходный характер) за период 1991–2014 гг. Особо заметны успехи Китая. Впрочем, несмотря на значительные вложения в ИР, Китай сильно отстает по уровню интенсивности ИР — отношение общего объема отраслевых инвестиций к объему



Источник: расчеты автора по данным ВОИС

Рис. 1. Число выданных патентов в фармацевтике (согласно классификации, WIPO) для нескольких стран-лидеров  
 Fig. 1. Number of patents granted in pharmaceuticals (according to the WIPO classification) for a number of leading countries

фармацевтического производства в Китае составило 1,41% в 2011 году, тогда как в Великобритании и США – более 25% [6, с. 27].

Обязательным условием появления препарата на рынке является его допуск национальным регулятором. За процедуру обеспечения доступа к рынку в США отвечает Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), в ЕС – Европейское агентство лекарственных средств (EMA), а также местные органы стран-членов ЕС. В последние годы заметна тенденция усиления роли регуляторов развивающихся стран.

Процедура оценки лекарственных средств и их соответствующей авторизации отличается высокой степенью неопределенности результата и сложными требованиями к новым препаратам, что заставляет фармацевтические компании проводить широкий набор клинических исследований и инвестировать в сбор и анализ данных. После завершения всех клинических испытаний регулятор получает заявку на допуск препарата, рассмотрение которой может занимать от 1 года; в случае с дженериками в США процесс занимает от 3 лет.

В настоящее время ведутся попытки сократить время вывода на рынок ряда важных препаратов – действуют специальные программы FDA и EMA по ускоренной авторизации (Adaptive pathway). В 2015 году стали заметны первые результаты: число новых одобренных препаратов (включая биологические) в США составило 45 – это наибольшее количество за последние 20 лет<sup>1</sup>.

Число новых малых компаний, занимающихся разработкой и поиском новых лекарственных препаратов, сегодня непрерывно растет. В традиционных моделях деятельности колоссальная стоимость вывода на рынок нового лекарственного средства создала предпосылки крушения устаревших подходов к ведению фармацевтического бизнеса, поскольку большинство этих препаратов в итоге не приносили прибыль, покрывающую затраты.

В попытке справиться с этим компании сегодня направили усилия на снижение доли отклоненных препаратов за счет лучшего выбора целевых групп пациентов, начали активнее разрабатывать и внедрять превентивные лекарственные средствами, а также системы контроля лечения и комбини-

<sup>1</sup> Deloitte. 2015 Global Life Sciences Outlook. С. 9.

рование диагностики с целевым лекарственным средством, что также положительно сказалось на показателях эффективности тех или иных лекарственных препаратов, что позволило им получить одобрение регуляторов.

Слияния и поглощения стали характерной особенностью современной фармацевтической отрасли. Продолжающаяся консолидация крупнейших фармацевтических гигантов при этом не решает проблему модели, основанной на препаратах-блокбастерах и объясняется не столько «эффектом масштаба» и выгодами, связанными с расширением и укрупнением производственных мощностей, сколько стремлением компаний расширить собственное портфолио и справиться с падением роста продаж на ближайшую краткосрочную перспективу, параллельно продолжая трансформировать внутреннюю структуру деятельности в надежде остаться конкурентоспособными.

Уменьшение числа крупных игроков, вызванное слияниями и поглощениями, неизбежно привело к дальнейшему уменьшению возможностей для развития инноваций. С другой стороны, увеличивается число малых (в первую очередь, биотехнологических) компаний, однако в большинстве своем их деятельность подкреплена венчурным капиталом, который имеет краткосрочную природу, и крупные инвестиционные агенты стремятся быстрее выйти из этого быстрорастущего и интенсивного бизнеса, а малые компании либо погибают, либо оказываются поглощенными крупнейшими игроками отрасли. Однако фармацевтические гиганты сегодня зачастую покупают именно молодых перспективных биотехнологических игроков рынка, особенно, если их продукты находятся на поздних стадиях разработки. В свою очередь, для малых биотехнологических компаний это может пре-

доставлять преимущества в виде нового капитала и производственных мощностей, которыми обладает фармацевтический гигант. Лишь немногие малые биотехнологические компании сегодня способны расширяться самостоятельно, покупая других игроков и расширяя свою интеллектуальную собственность.

**США.** В основе успехов фармацевтической отрасли США лежит огромный рынок, передовые исследования и тщательно проработанная система регулирования и надзора FDA. Частные компании в стране проводят большие объемы исследований. Как видно из представленной в таблице 1 динамики затрат на ИР, начиная с 2000 года компании – члены американской ассоциации исследователей и производителей фармацевтической продукции (PhRMA), объединяющей более 75 крупнейших фармацевтических и биотехнологических компаний, увеличили расходы на ИР более чем в два раза. При этом число новых, ежегодно одобряемых лекарственных средств в США растет значительно медленнее, чем затраты на ИР. Данный «кризис продуктивности» [7, с. 3] получил название закона Рума, по аналогии с законом Мура<sup>1</sup> для полупроводников [8, с. 193].

Начиная с 1990-х годов в США, как и в ряде других развитых стран, существенно возросло число выдаваемых патентов, а патентное законодательство ужесточилось.

При укреплении системы патентования и практике выдачи патентов на незначительно модифицированные препараты, крупнейшие корпорации получают дополнительные преимущества. Из-за огромных ресурсов корпорациям легче коммерциализировать запатентованные результаты, чем небольшим и независимым игрокам рынка, что сильнее замыкает отраслевые инновационные

Таблица 1

**Затраты на ИР компаний-членов PhRMA и бюджет НИЗ**

Table 1

**R&D expenditures of PhRMA companies and NIH budget**

Затраты на ИР (млрд долл.)	1980	1990	2000	2003	2011	2012	2013	2014	2015
Члены PhRMA (текущие цены)	2	8,4	26	34,5	48,6	49,6	51,6	53,3	58,8
(в ценах 2015 года, CPI)	5,75	15,2	35,8	44,4	51,2	51,2	52,5	53,4	58,8
Бюджет НИЗ (текущие цены)	3,4	7,6	17,8	27,2	30,9	30,9	29,3	30,1	30,3
(в ценах 2015 года, CPI)	9,8	13,8	24,5	35	32,6	31,9	29,8	30,1	30,3
(в ценах 2015 года, BRDPI *)	14	17,1	28,3	39,2	33,3	32,9	30,6	30,8	30,3

\* Индекс цен в биомедицинской отрасли США.

Источник: составлено по данным PhRMA Pharmaceutical Industry Profile 2016, NIH Office of Budget

<sup>1</sup> Англ. «Eroom» – написанное наоборот «Moore».



Источник: составлено по данным: PhRMA Pharmaceutical Industry Profile 2016

Рис. 2. Затраты на ИР компаний-членов PhRMA (США), 1980–2014 гг.

Fig. 2. R&D expenditures of PhRMA companies, 1980–2014

процессы на транснациональные компании. В то же время патенты в США остаются важнейшим инструментом получения грантов и финансирования для малых компаний, стартапов и университетских лабораторий, поскольку входят в различные показатели эффективности их деятельности.

Проведение фундаментальных исследований зачастую не в приоритете у крупных корпораций (риски и затраты высоки), поэтому в США ИР активно поддерживаются государством, которое также стимулирует рост малых отраслевых компаний. Расходы на ИР, связанные с фармацевтикой, включая биотехнологии, в США занимают наибольшую долю (21% в 2011 г.) в общем объеме частных расходов на ИР всех отраслей экономики, почти вдвое опережая сферу разработки программного обеспечения (11% в 2011 г.). Громадное финансирование идет по линии Национальных институтов здоровья (НИЗ) – государственной организации, состоящей из 27 независимых институтов, проводящих исследовательскую деятельность в области здравоохранения (в том числе фармацевтики), а также в фонд ИР. Фармацевтические гиганты и малый бизнес тесно взаимодействуют с НИЗ – существуют программы обмена знаниями, позволяющие структурам НИЗ получать разработанные компаниями молекулы для дальнейших фундаментальных исследований.

Фармацевтическая индустрия США привлекла к себе настолько большие средства, что научные прорывы стали происходить чаще, а технологическое развитие (в первую очередь компьютеризация) привело к удешевлению базовых исследовательских мощностей (синтеза и анализа молекулярных препаратов). Крупнейшие корпорации, деятельность которых чересчур расширилась, стали постепенно

проигрывать в ИР малым научным предприятиям, что выражается сегодня в интенсивном росте числа биотехнологических стартапов.

Биотехнологические исследования сегодня проводятся во множестве независимых малых исследовательских предприятий, которые оказывают все большее влияние на отрасль и ее традиционных гигантов. Помимо возникновения и усиления взаимодействия между крупнейшими корпорациями и стартапами, биотехнологии также могут дать новый путь к возникновению блокбастеров. Традиционные препараты-блокбастеры молекулярного типа удерживались на высоком уровне продаж в основном за счет патентной защиты. Уникальная роль патентов в данном случае объясняется относительно легкой возможностью копирования молекулярного препарата. Например, в авиационной промышленности, которая так же, как и фармацевтическая, отличается крайне высокой науко- и капиталоемкостью, роль патентов существенно меньше, поскольку сам процесс копирования продукта этой отрасли потребовал бы от конкурента создания сложных элементов: заводов, станков, компетенций. Таким образом, сложность копирования продукта сама по себе является фактором защиты этого продукта от конкурентов. В случае с биотехнологическими лекарственными средствами, процесс создания которых происходит в совершенно иных лабораторных условиях и требует особых процессов, сложность копирования повышается, поскольку даже незначительное изменение научно-производственных условий оказывает существенное влияние на получающийся в результате препарат (а, следовательно, и на его клиническое воздействие). Поэтому особая «уто-

ченность» новых биотехнологических лекарственных средств может стать фактором их превращения в новые блокбастеры.

**Евросоюз.** За последние 15 лет производство фармацевтической продукции в Европе практически удвоилось. Страны ЕС экспортируют колоссальный объем фармацевтической продукции – в 2015 году на общую сумму 361,5 млрд евро. Инвестиции в инновационные разработки превышают 30 млрд евро<sup>1</sup>. Однако государственные расходы меньше в несколько раз, чем в США.

ЕС характеризуется неравномерностью патентного законодательства и разнообразием механизмов контроля за соблюдением прав интеллектуальной собственности. Законодательство в этой области ужесточается. Кроме патентов распространены также сертификаты дополнительной защиты, особые условия для препаратов от редких и сложных заболеваний. Политические структуры ЕС медленно, но целенаправленно ведут политику по выравниванию патентного законодательства, и сложившаяся сегодня система является гораздо более унифицированной, чем раньше. Благодаря внутренним соглашениям действие патента, выданного в одной из стран-участниц (заявки можно подавать не только в единый патентный орган, где уровень проверки выше, но и в местные органы стран). В ЕС существуют механизмы дополнительного продления срока патентов в зависимости от срока ведения ИР (как правило, на 5 лет).

Долгое время производство дженериков в ЕС не находило должной поддержки. Хотя в США, дженерики активно развивались с конца 1980-х, в ЕС данный процесс активизировался лишь в последние 10 лет. Доля дженериков в разных странах-членах ЕС существенно отличается ввиду различных клинических практик, сложившихся еще до вступления в Союз, рыночных предпочтений и разных уровней развития защиты прав интеллектуальной собственности. В ЕС имеются существенные различия между странами в законодательстве, системе страховых возмещений и национальных системах здравоохранения. Например, доктора в Греции, где доля дженериков в общем объеме реализуемых лекарственных средств одна из самых низких, общество относится к дженерикам негативно, считая их менее эффективными и даже опасными – особенно если они произведены не в развитых странах, – что затрудняет выполнение государственных инициатив по внедрению дженериков. Сегодня в большинстве стран ЕС контроль

за производством и распространением дженериков в ЕС стал сильнее и сравним с требованиями к обычным препаратам.

Фармацевтические ИР финансируются по трем основным направлениям: это корпоративные расходы, общие для ЕС расходы (рамочные программы) и национальные расходы. Рамочные программы дают не более 2% от общих затрат. Некоторые страны выделяют очень большие средства, в первую очередь, это Франция и Германия. Доля корпоративных расходов относительно невелика в Нидерландах, Австрии и Норвегии, и затраты компенсируются национальными программами поддержки. В странах с большим присутствием транснациональных компаний, как правило, преобладают корпоративные расходы (Швейцария, Ирландия).

В ЕС действуют больше десятка инструментов, регулирующих отрасль<sup>2</sup>. В большинстве стран ведется контроль розничного ценообразования, применяются списки жизненно важных, разрешенных и запрещенных препаратов. Меры по ограничению цен делают цены на лекарства в ЕС ниже, чем в США на 40%<sup>3</sup>. С другой стороны, это снижает корпоративные инвестиции в ИР [10].

ЕС характеризуется меньшим участием академического сектора в ИР, чем США. Университеты недостаточно вовлечены в финансовые модели деятельности фармацевтических компаний, что уменьшает потенциал ИР. Традиционными стали проблемы поддержки стартапов и малого бизнеса. Связи между государственными исследовательскими структурами и корпорациями относительно слабы, а доступность венчурного капитала ниже, чем в США. Фактически, сфера фармацевтических ИР ЕС страдает от недофинансирования. Еврокомиссия стремится решить эту проблему, выделяя средства на развитие венчурного рынка (в первую очередь, на ранние этапы ИР и жизненного цикла стартапов). Используется также механизм государственно-частного партнерства (ГЧП). Недостаточная активность венчурных фондов привела к тому, что интенсивно развивающееся биотех-направление оказалось в ЕС развито гораздо меньше, чем в США. С 2007 года Еврокомиссия пытается исправить ситуацию, выработывая стратегии развития, создавая механизмы налоговых и кредитных льгот для малых инновационных компаний, однако государственная поддержка ИР капиталом неактивна.

Таким образом, к сдерживающим инновационные процессы факторам в ЕС можно отнести: дисбаланс

<sup>1</sup> EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2016. URL: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf> (дата обращения: 20 августа 2016)

<sup>2</sup> Более подробно см. Kanavos P. et al. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU. 2011.

<sup>3</sup> EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2016. URL: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf> (дата обращения: 20 августа 2016)

сы патентной системы, слабый венчурный рынок и низкий уровень кооперации между субъектами. Как следствие, в сравнении с США в ЕС государственная политика в отношении фармацевтики имеет важный дополнительный аспект: поддержку малых инновационных предприятий за счет целевого государственного финансирования, а также принятие дополнительных мер по институциональному выравниванию стран ЕС для облегчения торговли, производственной деятельности и взаимодействия коммерческого и научного секторов.

### Выводы

Поддержка фармацевтических инноваций в значительной степени продолжает быть связанной с простой финансовой поддержкой ИР – сегодня компании стремятся увеличить фокус ИР, перейти от количественных показателей ИР к качественным. Становится ясно, что простое увеличение доли ИР не обязательно влечет за собой инновации. Впрочем, глобальные расходы на отраслевые ИР продолжают расти. Это происходит на фоне самых низких за историю уровней продуктивности отраслевых ИР [7, 8], причем, тенденция на снижение продуктивности в настоящий момент сходит на нет.

Первая волна биотехнологических лекарственных средств в 1990-х годах уже замедляла скорость падения продуктивности ИР, однако к настоящему моменту стоимостная эффективность производства уменьшилась еще более чем в два раза по сравнению со средними значениями 1990-х. Тем не менее закон Рума, по всей видимости, находится сегодня в своей завершающей точке (а график продуктивности – в точке локального минимума), поскольку дальнейшего увеличения затрат на ИР не предвидится – мировые фармацевтические компании в условиях падения прибыльности сегодня работают над повышением эффективности и крайне консервативно относятся к новым исследовательским проектам.

Все больше внимания уделяется биотехнологическим препаратам, препаратам от рака и орфанным препаратам, которые в значительно меньшей степени подвержены проблеме «низких клинических преимуществ». Новые препараты нацелены на редкие болезни, большая часть которых имеет генетическую природу, а, следовательно, механизмы производства таких препаратов значительно отличаются от производства классических молекулярных препаратов. Поскольку молекулярные препараты все больше переходят в сферу рынка дженериков, возникает вопрос о финансовом будущем фармацевтической индустрии в целом. Менеджеры крупнейших компаний, осознающие стоящие перед отраслью вызовы, сегодня активно стремятся внедрить новые модели деятельности, которые позволили бы компаниям остаться финансово стабильными в условиях новой парадигмы.

Государственные органы уделяют внимание укреплению патентования и пытаются проявить гибкость в регулировании доступа к рынку. Патентное право становится все более глобальным и унифицированным. Вероятнее всего, в развитых странах сохранится осторожный и сбалансированный подход к патентному законодательству, и в среднесрочной перспективе патенты сохранят свой статус-кво.

В дискурсе о патентовании сегодня необходимо подчеркнуть существование опосредованных возможностей улучшения механизмов функционирования отрасли, в их числе:

- а) лицензирование существующих патентов третьим сторонам;
- б) переход к парадигме открытых данных;
- в) повышение качества патентования, то есть увеличение доли патентов уникальных препаратов, а не модификаций;
- г) создание научно-исследовательских территорий, свободных от патентных ограничений, предоставляющих доступ ко всему спектру знаний (research exemptions).

Усиление рынка дженериков оказывает позитивное воздействие в сфере конкуренции и ценообразования, однако подрывает инновационные ресурсы крупнейших корпораций (в рамках их традиционных моделей деятельности). Таким образом, дженерики становятся одним из мощных драйверов изменения принципов функционирования отрасли.

Регуляторы в развитых странах сегодня ведут либеральную политику в отношении малых предприятий, поддерживают доступ на рынок дженериков, однако при этом ужесточают требования к их производству. Государственное финансирование ИР в большинстве развитых стран вышло на стабильные уровни (рост прекратился), а в США с учетом инфляции роль государства в ИР снижается.

В попытке сохранить статус-кво крупнейшие корпорации ведут политику слияний и поглощений – их число вышло на рекордные уровни в последние годы. Активизируется сотрудничество с малыми предприятиями, стартапами, независимыми игроками, академическим сектором. Компании пытаются открыть для себя новые рынки и лоббируют лучшие условия (в первую очередь, на развивающихся странах), при этом все больше внимания уделяет прорывным направлениям – телемедицине, медицине услуг, биотехнологиям, персонализированным лекарственным препаратам.

Участникам рынка и государственным органам еще предстоит прийти к пониманию новых реалий фармацевтической индустрии. Поиск эффективных механизмов поддержки фармацевтических инно-

ваний и последующая переоценка понятия инновационности в отрасли еще только начинаются.

### Список литературы / References

- Ding M., Eliashberg J., Stremersch S., editors. Innovation and Marketing in the Pharmaceutical Industry. International Series in Quantitative Marketing. 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/978-1-4614-7801-0>
- Makov A.Y. Realizatsiya kontseptsii otkrytykh innovatsii kak istochnik konkurentnykh preimushchestv farmatsevticheskikh kompanii [Realisation of open innovations' conception as source of competitive positions of pharmaceutical companies]. *Innovatsii = Innovations*. 2011; 3: 85–88. (In Russ.)
- Maksimova L.V. Mezhdunarodnyi opyt gosudarstvennogo stimulirovaniya innovatsii v farmatsevticheskoi i meditsinskoi otraslyakh promyshlennosti [International experience of state stimulation of innovations in pharmaceutical and medical industry]. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor = Medical technologies. Evaluation and choice*. 2011; 1: 83–90. (In Russ.)
- Petrov A.M. Innovatsionnoe razvitiye kompanii farmatsevticheskoi otrasli [Innovation development of pharmaceutical company]. *Rossiiskii vneshneekonomicheskii vestnik = Russian foreign economy newsletter*. 2016; Vol. 2016 (10): 125–131. (In Russ.)
- Otraslevye instrumenty innovatsionnoy politiki / Otv. red. – akad. N.I. Ivanova [Sectoral innovation policy instruments, N.I. Ivanova, ed.] M.: IMEMO RAN, 2016. 161 с. DOI: <http://dx.doi.org/10.20542/978-5-9535-0478-2>
- Qiu L., Chen Z.-Y., Lu D.-Y., Hu H., Wang Y.-T. Public funding and private investment for R&D: a survey in China's pharmaceutical industry. *Health Research Policy and Systems*. 2014; 12(1):27. DOI: <http://dx.doi.org/10.1186/1478-4505-12-27>
- Cockburn I.M. Is the Pharmaceutical Industry in a Productivity Crisis? *Innovation Policy and the Economy*. 2006; 7:3. DOI: <http://dx.doi.org/10.1086/ipe.7.25056188>
- Scannell J.W., Blanckley A., Boldon H., Warrington B. Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency. *Nature Reviews Drug discovery*. 2012; 11(3):193. DOI: <http://dx.doi.org/10.1038/nrd3681>
- Von der Schulenburg F., Vандoros S., Kanavos P. The effects of drug market regulation on pharmaceutical prices in Europe: overview and evidence from the market of ACE inhibitors. *Health Economics Review*. 2011; 1(1):1. DOI: <http://dx.doi.org/10.1186/2191-1991-1-18>
- Eger S., Mahlich J.C. Pharmaceutical regulation in Europe and its impact on corporate R&D. *Health Economics Review*. 2014; 4(1):1. DOI: <http://dx.doi.org/10.1186/s13561-014-0023-5>
- Alex A., C. John Harris, Dennis A. Smith. Attrition in the Pharmaceutical Industry: Reasons, Implications, and Pathways Forward. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1002/9781118819586>
- Bykovskaya E.V., Skobeeva A.O. Kontseptsiya tsifrovyykh tekhnologii dlya otkrytykh innovatsii v farmatsevticheskoi industrii [Conception of digital technologies for open innovations in pharmaceutical industry]. *Uspekhi sovremennoi nauki i obrazovaniya = Progress of contemporary science and study*. 2016; 3(5):21–25. (In Russ.)
- Chaguturu R. Collaborative Innovation in Drug Discovery: Strategies for Public and Private Partnerships. 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.1002/9781118778166>
- Da Fonseca E.M. The Politics of Pharmaceutical Policy Reform: A Study of Generic Drug Regulation in Brazil. 2014; 26.
- Dachs B., Stehrer R., Zahradnik G. The internationalisation of business R&D. 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/radm.12084>
- Gassmann O., Reepmeyer G., Von Zedtwitz M. Leading pharmaceutical innovation: trends and drivers for growth in the pharmaceutical industry. 2008. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-540-77636-9>
- Ivanova N.I. Innovatsionnaya politika: teoriya i praktika [Innovation policy: theory and practice]. *Mirovaya ekonomika i mezhdunarodnye otnosheniya = World economy and foreign affairs*. 2016; 60(1):5–16. (In Russ.)
- Kanavos P. et al. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU. 2011.
- Kuglin F.A. Pharmaceutical Supply Chain: Drug Quality and Security Act. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1201/b18697-4>
- LaMattina J.L. Devalued and Distrusted: Can the Pharmaceutical Industry Restore its Broken Image? 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.1002/cmdc.201300279>
- Scherer F.M. Pharmaceutical innovation. *Handbook of the Economics of Innovation*. 2010; 1:539–574. DOI: [https://doi.org/10.1016/s0169-7218\(10\)01012-9](https://doi.org/10.1016/s0169-7218(10)01012-9)

Поступила в редакцию: 08.12.2016; одобрена: 08.02.2017; опубликована онлайн: 31.03.2017

Об авторе:

**Мамедьяров Заур Аязович**, аспирант, младший научный сотрудник сектора инновационной политики, Национальный исследовательский институт мировой экономики и международных отношений имени Е. М. Примакова Российской академии наук (117997, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 23), [mamedyarov@imemo.ru](mailto:mamedyarov@imemo.ru)

Автор прочитал и одобрил окончательный вариант рукописи.

Submitted 08.12.2016; revised 08.02.2017; published online 31.03.2017

About the author:

**Zaur A. Mamedyarov**, Junior researcher, Primakov National Research Institute of World Economy and International Relations, Russian Academy of Sciences (23, Profsoyuznaya Str., Moscow, 117997), Moscow, Russian Federation, [mamedyarov@imemo.ru](mailto:mamedyarov@imemo.ru)

The author have read and approved the final manuscript.