

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования**

**«Российский Университет Дружбы Народов имени
Патриса Лумумбы»**

На правах рукописи

Ли На

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АУТСОРСИНГ: ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ СТРАН
С РАЗВИВАЮЩИМИСЯ РЫНКАМИ (НА ПРИМЕРЕ КИТАЯ)**

Специальность 5.2.5. Мировая экономика

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени

кандидата экономических наук

Научный руководитель:

Доктор экономических наук, доцент, профессор кафедры международных
экономических отношений РУДН

Волгина Наталья Анатольевна

Москва – 2024

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ГЛАВА 1. АУТСОРСИНГ И ФРАГМЕНТАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	16
1.1 Аутсорсинг и оффшоринг как стратегии международной фрагментации производства	16
1.2 Структура фармацевтической цепочки создания стоимости: возможности для аутсорсинга	30
1.3 Компании Big Pharma как ключевые субъекты аутсорсинговых процессов в фармацевтической отрасли.	47
ГЛАВА 2. ТРАНСФОРМАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: РОЛЬ СТРАН С РАЗВИВАЮЩИМИСЯ РЫНКАМИ	63
2.1. Развитие фармацевтической отрасли: основные группы стран-лидеров	63
2.2. Аутсорсинг фармацевтических НИОКР в страны с развивающимися рынками	74
2.3. Слияния и поглощения на фармацевтическом рынке: роль частных фондов прямых инвестиций	89
ГЛАВА 3. КИТАЙ КАК БЛАГОПРИЯТНАЯ ЛОКАЦИЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АУТСОРСИНГА	106
3.1. Китайские компании на рынках фармацевтического аутсорсинга.	106
3.2. Ведущая китайская контрактная фармацевтическая компания WuXi AppTec: особенности деятельности и ключевые факторы успеха	124
3.3. Преимущества и недостатки китайского рынка для размещения звеньев фармацевтической цепочки.	138
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	157
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК	163

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. В настоящее время использование ведущими транснациональными фармацевтическими компаниями (компаниями Big Pharma) стратегий офшоринга и аутсорсинга на фармацевтическом рынке привело к формированию динамичной системы международной фрагментации фармацевтического производства. На сегодняшний день развитие фармацевтической отрасли аутсорсинга в развивающихся странах во многом зависит от степени их интеграции в систему международной фрагментации производства.

Актуальность темы диссертационного исследования связана с необходимостью изучения изменения роли стран с развивающимися рынками (такими, как Индия, Китай, Бразилия и др.) на мировом фармацевтическом рынке в условиях глобализации и де-глобализации мировой экономики. Изменение роли этих стран происходит постепенно, с прорывами и откатами под влиянием внутренних факторов динамики мирового фармацевтического рынка, а также внешних факторов, важнейшим из которых стала пандемия COVID-19.

В этих условиях стратегия фармацевтического аутсорсинга, проводимая компаниями Big Pharma, приобретает особое значение. Мотивация переноса за рубеж отдельных звеньев фирменных фармацевтических цепочек достаточно многообразна. Хотя снижение затрат остается ключевой причиной аутсорсинга

многих операций в отрасли, крупные фармацевтические компании рассматривают улучшение качества фармацевтической продукции и сокращение времени выхода на рынок, а также поиск новых инновационных преимуществ в звеньях фармацевтических НИОКР в качестве ключевых мотивов для передачи своих бизнес-функций контрактным исследовательским организациям в различных странах. При этом локациями для фармацевтического аутсорсинга выступают не только страны с промышленно развитой экономикой, но и страны с развивающимися рынками, которые занимают важные позиции в этом процессе. Особую роль здесь играет Китай, компании которого становятся важными партнерами для крупных фармацевтических ТНК, выполняя для них все возрастающее количество задач на основе независимых контрактов (то есть на основе аутсорсинга).

Степень научной разработанности темы исследования. При изучении проблем фармацевтического аутсорсинга автор основывался на научных работах зарубежных ученых, как Ambos B., Baldwin R., Brandl K., Coe N., Hummels D., Gereffi G., Jones R., Kierzkowski H., Leontief W., Perri A., Porter M., Koopman R., Kotler P., Sturgeon R., Timmer M., Wai-Chung Yeung H. и др.

В диссертационном исследовании были широко использованы труды российских ученых, в частности, Варнавского В.Г., Балашова А. И., Балашовой С.А. Волгиной Н.А., Авдокушина Е.Ф., Хмелевой Г. А., Калашникова Д. Б., Драпкина И.М., Зуева В.Н., Комарова С.М., Кондратьева В.Б., Иванова Д. С.,

Кузык М.Г., Мамедьярова З.А., Мешковой Т.А., Моисеичева Е.А., Мурадова К.Ю., Навроцкой Н.А., Перской В.В., Пилипенко И.В., Пономаренко А. Н., Симачева Ю.В., Смородинской Н.В., Сутырина С.Ф., Федуниной А.А., Флегонтовой Т.А. и др.

В изучении факторов, определяющих возможность фармацевтического аутсорсинга для Китая в системе международной фрагментации производства, автором использовались научные труды таких китайских исследователей как Чжэн Юй, Чжэн Цзянхуай, Ван Гаофэн., Сун Цзянь, Ван Цзин, Ян Чжэньцэн, Лю Цзин, Фан Цзевэй и др.

Вместе с тем, несмотря на то, что зарубежными и российскими учеными было проведено множество исследований по отдельным аспектам участия стран с развивающимися рынками, прежде всего Китая, в системе международного фармацевтического аутсорсинга в рамках контрактных отношений, обобщающих работ по этому вопросу до настоящего времени не проводилось. В данной диссертационной работе предпринимается попытка восполнить существующие пробелы.

Цель и задачи исследования. Цель диссертационной работы состоит в выявлении особенностей участия Китая в процессах международной фрагментации фармацевтического производства на основе аутсорсинга (в рамках контрактных отношений с компаниями Big Pharma) и сформулировать практические рекомендации по улучшению позиций Китая в звеньях

трансграничных фармацевтических цепочек.

На основе этой цели были разработаны следующие последовательные **задачи**:

1. выявить особенности использования фармацевтическими ТНК (компаниями Big Pharma) стратегии аутсорсинга при формировании фрагментированного международного производства (глобальных и региональных фармацевтических цепочек создания стоимости);

2. оценить объемы и динамику рынков фармацевтического аутсорсинга в соответствии с деятельностью контрактных организаций (международных аутсорсеров) в отдельных звеньях фармацевтической цепочки, формируемой компаниями Big Pharma;

3. проследить особенности в позициях групп стран в мировой фармацевтической отрасли по ряду показателей (инвестиции в фармацевтический НИОКР, доля в мировой фармацевтической торговле, число выданных патентов);

4. определить характерные черты развития аутсорсинга в сфере фармацевтических НИОКР в странах с развивающимися рынками;

5. охарактеризовать особенности деятельности китайских компаний (контрактных организаций) на отдельных сегментах рынка фармацевтического аутсорсинга;

6. на примере ведущей китайской контрактной исследовательской

организации – компании WuXi AppTec – выявить факторы ее динамичного развития;

7. на основе анализа преимуществ и недостатков китайского рынка для размещения звеньев фармацевтического аутсорсинга предложить практические рекомендации по улучшению позиций китайских компаний в контексте фармацевтической отрасли.

Объектом исследования выступают процессы фармацевтического аутсорсинга, осуществляемые крупными фармацевтическими компаниями (компаниями Big Pharma) в рамках формирования трансграничных фармацевтических цепочек создания стоимости.

Предметом исследования выступают особенности фармацевтического аутсорсинга крупных фармацевтических компаний (компаний Big Pharma) в Китае.

Диссертационное исследование соответствует требованиям следующих пунктов паспорта ВАК по специальности 5.2.5 Мировая экономика: Пункту 5. Международные рынки товаров и услуг, их структура и конъюнктура; Пункту 12. Международный бизнес. Деятельность транснациональных компаний реального и финансового сектора; Пункту 13. Стратегии участия региональных и корпоративных структур в международном экономическом взаимодействии (глобальный, региональный и национальный аспекты).

Теоретическая и методологическая основа исследования.

Теоретической базой диссертационного исследования явились основополагающие экономические теории, работы и монографии современных отечественных и зарубежных авторов, посвященные вопросам деятельности ТНК по созданию международного производства и формированию региональных и глобальных цепочек стоимости, включая фармацевтическую отрасль. Базовым методологическим подходом диссертационного исследования выступил метод «сравнительного анализа», который является основой для анализа участия стран и отраслей в международной фрагментации производства. Методология исследования основана на научных методах познания, синтезе, индукции и дедукции, методах сравнения и обобщения, методах группировок, системного анализа, экспертных оценок, а также графических и табличных методах.

Информационно-статистическая база исследования. Главными источниками статистической и аналитической информации послужили База данных Wind; годовые отчеты китайских компании; Национальное статистическое бюро Китая (Статистический ежегодник Китая); статистика иностранных инвестиций Министерства торговли Китая; справочные издания Министерства торговли Китая; справочные издания международных организаций: Всемирного банка, Конференции ООН по торговле и развитию; информация управления по контролю качества пищевых продуктов и

лекарственных средств США (FDA); материалы консультационных компаний: Efrpia, Future Market Insights, Grand View Research, IQVIA, Pharmaceutical Executive, Precedence Research, PwC, Rx Price Watch Report и др.

Научная новизна диссертационной работы заключается в выявлении особенностей и перспектив участия Китая в процессе международной фрагментации фармацевтического производства на основе аутсорсинга в страну компаниями Big Pharma различных звеньев фармацевтической цепочки стоимости, а также в предложении практических рекомендаций по повышению компетенций китайских компаний в фармацевтической отрасли.

Главные научные результаты, определяющие новизну диссертацию, заключается в дальнейшем:

1. **Выявлено**, что ТНК при формировании международного фрагментированного производства, наряду со стратегиями офшоринга (опора на прямые иностранные инвестиции), используют стратегии аутсорсинга (опора на контракты с независимыми зарубежными фирмами). Отличительной чертой современного периода является все более широкое использование аутсорсинговых стратегий в целях повышения эффективности всей системы международного производства в целом, как в географическом, так и в отраслевом аспектах. При этом аутсорсинговые процессы на отраслевом уровне, в частности, в фармацевтической промышленности, проходят в рамках аутсорсинга отдельных звеньев фармацевтической цепочки создания стоимости,

которая включает в себя такие звенья, как фармацевтические НИОКР, производство лекарственных средств, их дистрибуция и розничные продажи.

Показано, что фармацевтический аутсорсинг становится неотъемлемой частью деятельности крупных фармацевтических ТНК – компаний Big Pharma, которые используют эту стратегию по ряду причин, среди которых важнейшее место занимает снижение удельных затрат при выводе на рынок лекарственных средств новой концепции;

2. **Проведена** оценка объемов и динамики рынков фармацевтического аутсорсинга в соответствии с деятельностью контрактных организаций в различных звеньях фармацевтической цепочки создания стоимости, в результате которой **выявлено**, что максимальный стоимостной объем того или иного сегмента рынка не соответствует максимальным темпам роста.

3. **Выявлены** особенности в позициях групп стран в мировой фармацевтической отрасли: при сохраняющемся лидерстве развитых стран (в основном, США и стран Европы) страны с развивающимися рынками (в основном, Индия, Китай и Бразилия) увеличивают свое присутствие с точки зрения таких показателей, как инвестиции в фармацевтические НИОКР, количество выданных патентов и пр. Темпы роста этих показателей у стран с развивающимися рынками превышают темпы роста у развитых стран; при этом наиболее высокие темпы роста показывает Китай.

4. **Определены** характерные черты развития аутсорсинга

фармацевтических НИОКР в странах с развивающимися рынками, которые заключаются в следующем: аутсорсинг проходит по всем звеньям НИОКР фармацевтической цепочки, включая клинические испытания, доклиническую разработку и «обнаружение» лекарственного препарата (молекулы); мотивация крупных фармацевтических компаний для аутсорсинга НИОКР на развивающиеся рынки носит комплексный характер и включает не только снижение издержек на НИОКР (так, затраты Китая, Индии и Бразилии на различные виды НИОКР составляют в среднем от 30% до 50% аналогичных затрат в развитых странах), но и сокращение периода вывода нового лекарства на рынок (в среднем на 4-5 месяцев); использование опыта и компетенций специалистов в области фармацевтики из стран с развивающимися рынками и др. **Выявлено**, что основная конкуренция за получение контрактов на аутсорсинг от крупных фармацевтических фирм разворачивается между Китаем и Индией (при малой значимости роли Бразилии). Индия имеет перед Китаем «качественное» преимущество, поскольку присутствует в контрактных отношениях во всех стадиях фармацевтических НИОКР, в том числе и на стадии обнаружения и разработке лекарств (с наиболее высокой долей добавленной стоимости).

5. **Доказано**, что китайские контрактные фармацевтические организации присутствуют во всех сегментах фармацевтической цепочки создания стоимости, при этом были даны экспертные оценки стоимостных объемов отдельных

сегментов китайского рынка фармацевтического аутсорсинга. **Выявлено**, что деятельность китайских фармацевтических аутсорсеров характеризовалась следующими особенностями: динамичный и более быстрый темп роста во всех сегментах рынка по сравнению с мировыми; выполнение контрактов на основе аутсорсинга для лидирующих международных фармацевтических компаний (AstraZeneca, Bayer, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi и др.); монопольное положение на рынке китайских государственных компаний (более 60%); широкое распространение сделок по СиП, приводящее к постепенной, но неуклонной консолидации рынков; высокая концентрация рынка контрактных исследовательских организаций (на 2 компании приходится более 90% стоимости контрактов);

6. На примере ведущей китайской компании WuXi AppTec, были **выявлены** факторы ее динамичного развития, что позволило ей войти в топ-10 мировых контрактных исследовательских организаций. К этим факторам можно отнести: тесное сотрудничество с компаниями Big Pharma и выполнение для них ряда фармацевтических НИОКР на основе аутсорсинга; листинг на китайских и зарубежных биржах, позволяющий получать финансирование, в том числе от частных фондов прямых инвестиций; государственная поддержка, включающая налоговые льготы и государственные субсидии, льготы при аренде земли, поддержку при выходе на биржи и пр.; соответствие продуктов компании зарубежным стандартам, в частности, стандартам GMP; наличие фирменных

патентов, в том числе в области биотехнологии; формирование собственной трансграничной фармацевтической цепочки, в первую очередь, за счет использования инструмента СиП;

7. **Выделены** сильные стороны китайского рынка фармацевтического аутсорсинга: преимущества в удельных затратах на рабочую силу; преимущества в проведении клинических исследований; преимущества в производстве АРІ (субстанций для лекарственных средств); мощная государственная поддержка фармацевтической отрасли; интеграция китайских контрактных организаций в трансграничные фармацевтические цепочки и пр. На основе анализа слабых сторон китайского рынка фармацевтического аутсорсинга были **сформулированы** практические рекомендации по улучшению позиций китайских компаний в фармацевтической отрасли: повысить уровень фармацевтических инновационных технологий; увеличивать уровень добавленной стоимости, получаемой в звене фармацевтического производства; минимизировать случаи фальсификации данных китайскими фармацевтическими подрядчиками; предотвращать утечку за рубеж высококвалифицированного персонала фармацевтической отрасли; расширить возможности доступа к финансированию для малых и средних фармацевтических поставщиков и компаний; способствовать формированию полноценных контрактных исследовательских организаций полного цикла.

Теоретическая и практическая значимость работы. Результаты и

выводы работы могут послужить научной базой для дальнейшего исследования участия Китая в системе международной фрагментации фармацевтического производства за счет аутсорсинга. Практическая значимость работы определяется возможностью использования полученных данных по деятельности китайских фармацевтических аутсорсеров заинтересованными российскими и зарубежными фармацевтическими компаниями. Кроме того, материалы работы могут быть послужить основой для чтения лекций по таким дисциплинам, как «Мировая экономика», «Международные экономические отношения», «Экономика отрасли», «Экономика предприятия», «Китай в мировой экономике» и др.

Апробация результатов исследования. Результаты исследования были представлены на международных научных конференциях: «Актуальные проблемы глобальной экономики» в 2021 г. в РУДН, и также на Московском академическом экономическом форуме (МАЭФ) «Вызовы глобальной трансформации XXI века» в 2022 г. в РУДН.

Публикация по теме исследования. Результаты диссертационного исследования были отражены в 4 научных публикациях, общим объемом 2,47 п.л., в том числе две статьи были опубликованы в журналах, индексируемых в научной базе данных SCOPUS, общим объемом 0,94 п.л, и две статьи в рецензируемых журналах, включенных в перечень ВАК РУДН, общим объемом 1,53 п.л.; авторский вклад составляет 85%.

Структура диссертационной работы состоит из введения, трех глав, заключения и списка использованной литературы, в том числе 6 рисунков, 18 таблиц и списка литературы из 222 наименований. Общий объем работы представляет собой 177 страниц, основной текст изложен на 162 страниц.

ГЛАВА 1. АУТСОРСИНГ И ФРАГМЕНТАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

1.1 Аутсорсинг и офшоринг как стратегии международной фрагментации производства

Основным выражением международной фрагментации производства является то, что ТНК (транснациональные корпорации) размещают каждое звено в глобальной цепочке создания стоимости в соответствии с уровнем экономического развития, обеспеченностью ресурсами и сравнительными преимуществами каждого региона, и тесно связывают воедино все звенья цепочки создания стоимости с помощью стратегий офшоринга и аутсорсинга для формирования динамичной сети международного производства. Наиболее непосредственно наблюдаемое явление фрагментации производственного процесса заключается в том, что товары, по образному выражению ВТО, теперь действительно «Сделаны во всем мире» (Made in the World).

В экономической литературе используется широкий спектр терминов для объяснения рассредоточения производственных процессов за пределами национальных границ: «аутсорсинг», «офшоринг», «интернационализация производства», «международное распределение производства», «децентрализованное производства», «разделение производства», и «международное разделение производства», и прочее. Самым распространенным и общепринятым термином называется «фрагментация

производства»¹, разработанный Джонсом и Кьержковски в 1988 г.. Все эти термины показывают, что на современном этапе производственный процесс уже не ограничивается рамками конкретной национальной экономики, а выходит далеко за ее рамки.

Международная фрагментация производства и глобальные добавленной цепочки стоимости (ГЦС) очень тесно связаны между собой: формирование ГЦС это по сути есть процесс международной фрагментации производства. Так, функционирование ГЦС основано на том, что производственный процесс посредством офшоринга и аутсорсинга (стратегий, проводимых ТНК) разделяется на множество сегментов и размещается в тех местах и у тех участников, где он наиболее эффективно производится или выполняется в глобальном масштабе (Ambos B., Brandl K., Perri A. (2021)²).

ГЦС могут быть представлены как внутренней, так и международной производственной деятельностью ³ . Это означает, что международная фрагментация производства является выбором расположения для ГЦС, где производственная деятельность может осуществляться как в рамках одной и той же фирмы, так и в разных фирмах различной национальной принадлежности. В результате формируются международные производственные сети. Фирмы по производству, логистике и другим услугам, а также таможенные агенты и

¹ Jones R W., Kierzkowski H. A Framework for fragmentation. Oxford University Press. 2000:2-10.

² Ambos B, Brandl K, Perri A, et al. The nature of innovation in global value chains[J]. Journal of World Business, 2021, 56(4): 101221.

³ Кидун, Е. С. (2022). Особенности международной фрагментации производства в компании Boeing. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 30(4), 548-561.

государственные организации являются участниками таких трансграничных ГЦС⁴. На основании этого можно сделать вывод, что в данный момент одной из форм экономической глобализации является международный производственный процесс.

Экономист Портер из США обобщил структуру цепочек создания стоимости во второй половине 20 века⁵. Согласно его толкованию цепочка создания стоимости представляет собой описание процесса модификации продукта от его идеи до конечного использования. При этом, этот процесс подразумевает различные виды деятельности, включая НИОКР, дизайн, производство, рекламирование, торговлю и поддержку конечного покупателя⁶.

ТНК являются субъектом международной фрагментации производства. Фрагментация производства в наиболее благоприятных локациях с точки зрения эффективности производства требует от ТНК не только использования своих акционерных прав для контроля над производством иностранных филиалов, но и использования договорных отношений для регулирования производственной деятельности своих партнерских компаний. Другими словами ТНК при формировании международного производства используют такие подходы (стратегии) как офшоринг и аутсорсинг.

Офшоринг – это процесс, посредством которого ТНК организуют

⁴ Волгина Н. А. Китай в глобальных цепочках стоимости: монография / Н.А. Волгина, Лю Пэнфэй. -Москва: КНОРУС, 2023.- 174 с.

⁵ Porter, Michael E., and Victor E. Millar. "How information gives you competitive advantage." (1985).

⁶ Лю Пэнфэй. (2021). "Китай в глобальных цепочках стоимости: специальность 08.00. 14" "Мировая экономика": диссертация на соискание ученой степени кандидата экономических наук."

производство, поручая своим зарубежным филиалам выполнять определенные задачи производственного процесса. Эти вертикальные ПИИ, осуществляемые ТНК, и возникающие в результате этого международные торговые потоки промежуточных товаров, являющиеся результатом международной фрагментации производства, определяются на международном уровне как внутрифирменная торговля и «офшорное производство»⁷.

Офшоринг подразделяется на два типа: 1. Инвестиции с нуля (инвестиции гринфилд); 2. Слияния и поглощения (инвестиции браунфилд). Транснациональные корпорации (материнская компания) являются основными субъектами, принимающими решения о фрагментации международного производства, контролируя процесс производства в разных странах и регионах с разными долями акционерного капитала (рис 1).

В рамках стратегии «инвестиций с нуля» ТНК имеют контрольный пакет акций в размере 100% в зарубежных филиалах, т.е. отделения. При стратегии слияний и поглощений ТНК имеют контрольный пакет акций от 50% до 100% в зарубежных филиалах, то есть: дочерние компании (более 50%); ассоциированные компании (20%-50%); отделения (100%), которые имеют более высокую степень гибкости (рис. 1).

⁷ Chen H, Kondratowicz M, Yi K-M. Vertical specialization and three facts about US international trade. The North American Journal of Economics and Finance.2005,16(1):35-59.



Рис 1. Схематическая организационная структура ТНК

Источник: составлено автором по монографии. Волгина. Н. А. Международное производство: особенности, тенденции, перспективы: Монография. -М.: Издательство РУДН, -2008. - 217 с.

В последние годы стратегия трансграничные слияний и поглощений становится все более широко используемым видом ПИИ. Согласно данным Доклада о мировых инвестициях⁸, трансграничные сделки по слияниям и поглощениям транснациональных корпораций из развитых экономик составили 3/4 от общего объема исходящих прямых иностранных инвестиций в 2021 г. Взлеты и падения объемов глобальных исходящих прямых иностранных инвестиций тесно связаны со стратегией трансграничных слияний и поглощений транснациональных корпораций из развитых экономик.

Согласно теории эклектической парадигмы международного производства

⁸ UNCTAD. (2022). World Investment Report 2022. - P.3-6. URL: https://unctad.org/system/files/official-document/wir2022_overview_ch.pdf (Accessed:17.11.2023).

Даннинга⁹, фирма должна соблюдать три условия при принятии решений о ПИИ. Первое условие предполагает наличие специфических преимуществ собственности. Они подразумевают привилегированное владение фирмой активами, а также существенные привилегии в транзакционных издержках во время сделок. Второе условие заключается в том, что государство, принимающее ПИИ, располагает удобным местоположением, что даёт возможность уменьшить издержки производства на рынках принимающей страны. Кроме того, преимущества местоположения могут включать удобство расположения по отношению к потребителям, некоторые налоговые льготы, подходящую экономическую структуру, а также различные стимулы, предоставляемые правительством, инфраструктуру и пр. Для третьего условия важно наличие привилегий интернализации. Это означает, что сделки, производимые внутри инвестирующей фирмы в сравнении со сделками на открытом рынке с партнёрами обладают большими преимуществами.

Процесс фрагментации международного производства и формирования трансграничных цепочек создания стоимости организует и контролирует ТНК, но участниками являются и зарубежные филиалы, и независимые фирмы, которые взаимодействуют с ТНК на основании заключенных контрактов. Кроме того, эти неакционерные участники в процессе фрагментации производства могут создавать собственные трансграничные отраслевые цепочки создания стоимости, что означает, что они при определенном стечении обстоятельств

⁹ Dunning J H. Explaining International Production (Routledge Revivals)[M]. Routledge, 2014.

также могут стать транснациональными корпорациями. Это приводит к тому, что система международного производства включает все больше средних и малых предприятий и поставщиков на всех уровнях производственной цепи, в первую очередь, из стран с развивающимися рынками.

Аутсорсинг как стратегия ТНК определяется большинством авторов как перенос процессов или деятельности, происходящих ранее внутри компании, на внешних поставщиков с целью снижения затрат; причины осуществления аутсорсинга могут также включать усиление способности фирмы сосредоточиться на стратегических вопросах, возможности для получения технических знаний и специализированных знаний, а также улучшения уровня обслуживания.

Однако в зависимости от географического положения поставщика следующие термины используются вместе с аутсорсингом: офшорный аутсорсинг (offshore-outsourcing), ниашорный аутсорсинг (near-shore outsourcing), оншорный аутсорсинг (onshore-outsourcing), аутсорсинг внутри страны (domestic suppliers) и международный аутсорсинг (international outsourcing). Комаров. С. М. (Комаров. С. М., 2021)¹⁰ указал, что обычная классификация международного аутсорсинга по географическим признакам не является универсальной.

В данной диссертационной работе, под международным аутсорсингом мы понимаем контрактную деятельность компании за пределами страны

¹⁰ Комаров, С. М. Виды международного аутсорсинга / С. М. Комаров // Национальная Ассоциация Ученых. – 2021. – № 69-2. – С. 41-42. – DOI 10.31618/nas.2413-5291.2021.2.69.466. – EDN AERQIH.

базирования и опираемся на определения ЮНКТАД и ОЭСР¹¹.

Аутсорсинг является специфическим типом международной торговли. Фрагментация международного производства путем аутсорсинга создает торговлю промежуточными товарами (импорт промежуточных товаров от иностранных торговцев) и торговлю услугами аутсорсинга. Согласно отчету Генерального секретаря ЮНКТАД за 2015 г., около 60% мировой торговли приходилось на промежуточные товары и услуги¹², а более 80% мировой торговли происходили в рамках ГЦС¹³.

Рост торговли промежуточными продуктами предоставляет развивающимся странам благоприятную возможность участвовать в производственном процессе в рамках глобальных и региональных цепочек создания стоимости¹⁴. Наиболее удачными примерами в этой области являются Китай и Индия, которые получили значительный выигрыш от системы международной фрагментации производства. Китай в значительной степени выиграл от участия в обрабатывающей промышленности в рамках ГЦС¹⁵, а Индия в сфере услуг в рамках ГЦС¹⁶.

¹¹ UNCTAD World Trade Report 2005; Offshoring and Employment: Trends and Impacts // OECD. Employment 2007.(2007): 6.

¹² Международная торговля и развитие. (2015). Отчет Генерального секретаря. - С. 2. URL:https://unctad.org/system/files/official-document/a70d277_ch.pdf. (на китайском)

¹³ Международный торговый центр (2020) Годовой отчет 2020 г. С.46. URL:<https://intracen.org/media/file/6257> (на китайском)

¹⁴ Jones, R.W., Kierzkowski, H., Chen, L.(2004). What does the evidence tell us about fragmentation and outsourcing, Prepared for a Special Issue of International Review of Economics and Finance, HEI Working Paper No: 09/2004, с:4-5.(на английском)

¹⁵ Волгина Н. А. Китай в глобальных цепочках стоимости : монография / Н.А.Волгина, Лю Пэнфэй. -Москва: КНОРУС, 2023.- 174 с.

¹⁶ Jain N K, Celo S, Kumar V. Internationalization speed, resources and performance: Evidence from Indian software industry[J]. Journal of Business Research, 2019, 95: 26-37. (на английском)

Рост аутсорсинга и процессы интеграции развивающихся стран в систему фрагментированного международного производства стали одной из популярных тем исследований в академическом мире. В этой области исследователи часто сосредотачиваются на вопросах передачи технологии и защиты прав на интеллектуальную собственность в развивающихся странах; на вопросах национальной политики по привлечению зарубежных инвестиций и пр. При этом используются различные научные подходы и методы.

Чжэн Юй, Чжэн Цзянхуай, Ван Гаофэн (Zheng Yu, Jianghuai Zheng, Gaofeng Wang, 2017)¹⁷ предполагают, что участие в системе международной фрагментации производства не только создает положительный пространственный эффект трансфера технологий и их адаптации для национальной экономики, но и способствует экономическому росту.

Виктор Коваль, Ганна Дугинец (Viktor Koval, Ganna Duginets, 2019)¹⁸ предполагают, что международная фрагментация производства существенно меняет суть функционирования самой экономической системы и открывает новые возможности для развивающихся стран в условиях структурной трансформации экономики. Поэтому развивающиеся страны должны проводить эффективную политику на национальном уровне, чтобы, с одной стороны, привлечь ТНК к инвестированию в свои страны, а с другой стороны,

¹⁷ Чжэн Юй, Чжэн Цзянхуай, Ван Гаофэн. Пространственное распространение влияния на производительность международной сегментации производства — эмпирический анализ, основанный на многонациональной пространственной модели Дурбина [J], Исследования в области экономики промышленности, 2017 (6): 103-116.

¹⁸ Koval V, Duginets G, Plekhanova O, et al. On the supranational and national level of global value chain management[J]. Entrepreneurship and Sustainability issues, 2019, 6(4): 1922.(на английском)

регулировать производственные процессы на своей территории и участвовать на основе контрактов в международных производственных сетях, сохраняя при этом свои национальные экономические интересы.

Сун Цзянь, Ван Цзин (Song Jian, Jing Wang, 2020)¹⁹ использовали эконометрический анализ 29 отраслей обрабатывающей промышленности в Китае в период с 1998 по 2011 гг. и предположили, что государственные производственные субсидии увеличили инновационный потенциал китайских компаний. В то же время повышалась степень интеграции китайских компаний в систему международной фрагментации производства и увеличивались способность китайских компаний участвовать в аутсорсинговых процессах, которые инициировали крупные ТНК.

Стоит особо подчеркнуть, что защита прав на интеллектуальную собственность является одним из главных вопросов, которые интересуют транснациональные корпорации при выборе стратегии аутсорсинга услуг в развивающихся странах. Неспособность развивающихся стран защищать их права на интеллектуальную собственность может заставить транснациональные корпорации переместить производственные единицы с высокой добавленной стоимостью в другие страны с более высоким уровнем защиты прав на интеллектуальную собственность.

Ян Чжэньцэн, Лю Цзин (Yang Zhenzeng, Jing Liu, 2021)²⁰ предлагают

¹⁹ Сун Цзянь, Ван Цзин. Усилили ли производственные субсидии разделение труда в глобальной цепочке создания стоимости?[J]. Вопросы международной торговли, 2020 (6): 93-110.

²⁰ Ян Чжэньцэн, Лю Цзин, Влияние защиты интеллектуальной собственности на состояние глобальной

эконометрическую модель - WIOD для изучения 35 экономик и 16 отраслей за период с 2000 по 2009 гг. Они полагают, что увеличение инвестиций в исследование и разработку высокотехнологичных отраслей, усиление защиты прав на интеллектуальную собственность развивающихся стран, снижение риска нарушения прав на интеллектуальную собственность транснациональных корпораций тесно связаны со степенью интеграции развивающихся стран в систему фрагментации международного производства на основе контрактных отношений.

Фан Цзевэй (Fang Jiewei, 2023)²¹ полагают, что оптимизация среды защиты прав на интеллектуальную собственность в развивающихся странах не только поможет им более глубоко интегрироваться в систему фрагментации международного производства посредством контрактов, но также будет способствовать преобразованию структуры отраслей развивающихся стран с ростом доли более высокотехнологичных отраслей, что, в свою очередь, будет содействовать оптимизации производства в целом.

Как известно, основной целью стратегии аутсорсинга транснациональных корпораций (будь то торговля промежуточными товарами или аутсорсинг услуг) является снижение затрат. В результате конкуренции между странами, принимающими ПИИ от транснациональных корпораций, могут происходить существенные сдвиги среди этих стран с точки зрения размещения в них

цепочки создания стоимости [J], World Economic Research, 2018 (4): 123-134. (на китайском)

²¹ Фан Цзевэй, Ши Бинчжан, Как защита интеллектуальной собственности влияет на участие развивающихся стран в разделении труда в глобальной цепочке создания стоимости [J], Проблемы международной торговли, 2023(09):106-122.

аутсорсинговых операций.

Жервэ (Gervais R., 2017)²² отмечает, что ключевыми факторами конкурентного преимущества развивающихся стран выступает уровень цен и качество услуг; т. е. поставщики аутсорсинговых продуктов для ТНК прежде всего заботятся о том, чтобы удовлетворить максимально высокие стандарты по минимально возможной цене, с тем чтобы обеспечить свою глобальную конкурентоспособность.

Мотивация аутсорсинга фармацевтической отрасли также весьма многообразна. Так, Ху (Hu, M. 2016)²³ предположил, что крупные фармацевтические компании предпочитают передавать свои непрофильные процессы на аутсорсинг, чтобы осуществлять контроль за своими основными компетенциями. Крэдок и Надараджа (Craddock & Nadarajah, 2017)²⁴ и Альпаго, Х. (Alpago, 2022)²⁵ полагают, что снижение затрат фармацевтических НИОКР представляет собой главный рычаг передачи фармацевтическими компаниями звеньев фармацевтических НИОКР на аутсорсинг. Волгина Н. А. (2021)²⁶ отмечает, что крупные фармацевтические компании передают фармацевтические НИОКР на аутсорсинг не только с целью экономии затрат на

²² Gervais R. Global Outsourcing Strategies: An International Reference on Effective Outsourcing Relationships[M]. Routledge, 2017.

²³ Hu, M. (2016). Global Pharmaceutical Outsourcing Strategy Report for Small Pharmaceutical Companies. pp.59-62. (Doctoral dissertation, Case Western Reserve University).

²⁴ Craddock, A., Nadarajah, S. (2017). Future trends in outsourcing: a summary of the Bioanalysis Zone Survey[J]. Bioanalysis. 9(15): 1127-1129.

²⁵ Alpago, H. (2022). THE IMPORTANCE OF OUTSOURCING IN THE PRODUCTION PROCESS IN THE GLOBALIZING WORLD . İmgelem , 6 (11) , 547 . DOI: 10.53791/imgelem.1120505

²⁶ Волгина Н.А (2021). Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга [J], Вестник Российского университета дружбы народов, Экономика, 1(29), с.150-163.

проведение исследований и клинических испытаний, но и с целью поиска новых инновационных преимуществ, которые возможно получить от независимых зарубежных компаний. Чандха и Шривас (Chandna A., Shriwas S., 2023)²⁷ указывают, что все большее использование аутсорсинга фармацевтических НИОКР фармацевтическими компаниями может рассматриваться как стратегическое конкурентное оружие в глобальной производственной сети, а не просто как мера по снижению затрат.

Итак, аутсорсинг контрактов стал стратегией крупных фармацевтических компаний для достижения различных целей, наиболее распространенными из которых являются конкурентное преимущество, снижение затрат и операционная эффективность. Тем не менее, не все контрактные отношения успешны, так как в некоторых случаях потенциальные риски могут стать реальностью.

Аигбавбоа и Мбогва (Aigbavboa S., Mbohwa C., 2020)²⁸ предлагают, что риски стратегии аутсорсинга в фармацевтике включают: утечку специализированных знаний у крупных фармацевтических компаний, отдающих выполнение различного рода задач на аутсорсинг; недостаточное обучение сотрудников поставщиков-аутсорсеров; потерю контроля над функциями, отданными на аутсорсинг; отсутствие постоянного улучшения качества услуг со

²⁷ Chandna A, Shriwas S. Risk Perception of Outsourcing of Medicine in Indian Pharmaceutical Industry[J]. Journal of Coastal Life Medicine, 2023, 11: 337–343-337–343.

²⁸ Aigbavboa S, Mbohwa C. The murky waters of outsourcing: critical risks factors of outsourcing pharmaceutical outbound value chains[J]. Procedia Manufacturing, 2020, 43: 328-335.

стороны поставщика и др.

Де Виллемер и др. (De Villemeur E. B., Scannell J. W., Versaevel B., 2022)²⁹ полагают, что аутсорсинг фармацевтических НИОКР позволяет фармацевтическим компаниям получать высокую долю добавленной стоимости и переносить часть экономического риска на поставщиков-аутсорсеров, хотя при этом цель поставщиков по максимизации прибыли не всегда может быть достигнута.

Итак, автор диссертационного исследования приходит к выводу, что на сегодняшний день в дискуссиях о фармацевтическом аутсорсинге существуют различные академические точки зрения. Автор полагает, что фармацевтический аутсорсинг выгоден всем участникам цепочки создания стоимости, особенно поставщикам-аутсорсерам из развивающихся стран. В то же время, риски, связанные с аутсорсингом, в большей степени зависят от того, как крупные фармацевтические компании управляют звеньями фармацевтической цепочки в целом.

В этом параграфе были рассмотрены термины офшоринга и аутсорсинга как стратегий ТНК, а также преимущества и риски фармацевтического аутсорсинга. Автор приходит к выводу, что ТНК, как основные субъекты системы международного производства, формируют глобальные или трансграничные цепочки через стратегии офшоринга и аутсорсинга, интегрируя

²⁹ de Villemeur E B, Scannell J W, Versaevel B. Biopharmaceutical R&D outsourcing: Short-term gain for long-term pain?[J]. Drug Discovery Today, 2022.

компания из разных стран в систему фрагментации международного производства. Развивающиеся страны, участвующие в системе в качестве аутсорсеров, могут извлекать выгоду из этого участия при проведении соответствующей экономической политики и защите прав интеллектуальной собственности.

1.2 Структура фармацевтической цепочки создания стоимости:

возможности для аутсорсинга

Трансграничные фармацевтические цепочки создания стоимости - это цепочки, управляемые производителями, во главе которых стоят крупные фармацевтические компании - транснациональные корпорации (компании Big Pharma). Подобные корпорации являются лидерами на фармацевтическом рынке, так как благодаря их управлению трансграничные цепочки создания стоимости в фармацевтике получили активное развитие за последнее время при помощи перевода производства на периферию мировой экономики, а также других способов.

В связи с многоступенчатым и модульным характером трансграничной цепочки создания стоимости фармацевтической продукции крупные фармацевтические компании применяют стратегию аутсорсинга. Это помогает улучшить работу сегментов контрактных фармацевтических услуг и соответствующих звеньев цепочки. Иными словами, они перешли от "низшего"

звена - розничных продаж - к "высшему" - исследованиям и разработкам по выражению Н.А. Волгиной³⁰.

Высокая стоимость НИОКР лекарственного препарата новой концепции стимулирует транснациональные компании сокращать затраты на НИОКР не только на национальном, но и на международном уровне, используя стратегии аутсорсинга. Преимущества для аутсорсинга обусловлены многоэтапностью, модульностью и многомерностью цепочки (табл. 1.1).

Таблица 1.1

Стадии расширенной фармацевтической цепочки лекарственного препарата
новой концепции

I.	Обнаружение и разработка лекарственного препарата (drug discovery and development)
	Целевой биологический путь (Target biological pathway)
	Биологическая идентификация (Biological identification)
	Генерация и скрининг соединений (Compound generation and screening)
	Оптимизация ключевого компонента (Lead optimization)
	Проверка (Validation)
	До-клиническая разработка (Pre-clinical development)
	Кандидат на лекарственное средство (Drug candidate)
II.	Клинические испытания (Clinical trials)
	Доклиническое тестирование (Preclinical testing)
	Исследование применения нового лекарственного средства (Investigational new drug application)
	Фазы 0-I-II-III-IV клинических испытаний (Phase 0-I-II-III-IV clinical trials)
	Применение новых лекарственных средств (New drug application)
III.	Производство (Manufacturing)
	Фармацевтическое сырье (raw materials)
	«Высокодоходная» химия (high-yield chemistry)

³⁰ Волгина Н А. Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2021, 29(1): 150-163.

	Фармакология: производство промежуточных лекарственных средств, активных ингредиентов (Pharmacologics: manufacturing of drug intermediaries and active ingredients)
	Обработка (processing)
	Лекарственный продукт: упаковка, маркировка, комплектование наборов и пр. (Drug product: packaging, labeling, kitting, etc)
IV.	Логистика и дистрибуция (Logistics and distribution)
	Оптовая дистрибуция (Wholesale distribution)
	Транспортировка (Transportation)
	Импортно-экспортные операции, включая таможенные услуги (Imports-exports, including custom duty services)
	Складские услуги (Warehouse services)
V.	Маркетинг и розничные продажи (marketing and retailing)
	Маркетинговые услуги (Marketing)
	Дозирование лекарств (Dispensing)
	Розничные продажи (Retailing)

Источник: составлено автором при использовании работы: Волгина Н. А. Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга. Вестник Российского университета дружбы народов, Экономика. - 2021. - № 1. – С. 154.

В таблице 1.1 можно наблюдать расширенную фармацевтическую цепочку создания стоимости оригинального лекарства. Такая цепочка содержит в себе все стадии фармацевтических процессов (в частности процесса НИОКР), что дает возможность называть ее инновационной цепочкой.

Учитывая многостадийность и высокую степень модульности фармацевтической цепочки, крупные фармацевтические компании имеют возможность активно применять стратегии аутсорсинга. Фармацевтический аутсорсинг развивается на основе построения отношений с контрактными организациями, которые действуют в том или ином звене фармацевтической цепочки (фармацевтический контрактный аутсорсинг).

Контрактные фармацевтические компании принято подразделять на 4

подсектора. Действие этих подсекторов затрагивает всю фармацевтическую цепочку³¹:

- контрактные исследовательские организаций (contract research organisations, CROs)

- Контрактные организации по разработке и производству лекарственных средств (contract development and manufacturing organisations, CDMOs)

- Контрактные упаковочные организации (contract packaging organisations, CPOs)

- Контрактная торговые организации (contract sales organisations, CSOs)

В результате работы этих компаний формируются различные секторы рынка фармацевтического аутсорсинга. На данном этапе важно изучить более детально специфику каждого этапа фармацевтической цепочки «снизу-вверх». В первую очередь следующие стадии аутсорсинга: дистрибуцию; производства (в том числе упаковку); фармацевтические НИОКР.

Аутсорсинг стадии дистрибуции.

По сравнению с стадиями НИОКР и стадии производства, стадия дистрибуции является более модульной, поэтому предоставляет широкие возможности для контрактных торговых поставщиков.

Кроме того, стадия дистрибуции является последним звеном в преобразовании новых концептуальных препаратов из стадии инноваций в

³¹ Clearwater International. (2019). Outsourced Pharma Services. pp. 4-18. URL: <https://www.clearwaterinternational.com/assets/pdfs/Clearwater-International-Pharma-Services-Report-2019.pdf>

стадию получения дохода, и его самой важной особенностью является необходимость понимания местных правовых норм, структуры рынка и обычаев. Отсюда причина, по которой этап продаж обычно осуществляется местными поставщиками, а также филиалами иностранных компаний, непосредственно расположенных в стране.

Крупные фармацевтические компании устанавливают надежные стратегические партнерские отношения с контрактными торговыми организациями (CSOs), чтобы максимально использовать «ценное» время, имеющееся в период действия патента, сэкономить расходы по подготовке своих торговых команд, и максимально быстро занять доминирующие позиции в этом рынке. Срок действия фармацевтических патентов составляет 20 лет. По мере появления на рынке препаратов новых концепций (за исключением планов вечнозеленых лекарств³²) оставшийся срок действия патента уже невелик, обычно 7-12 лет³³.

Согласно данным Precedence Research³⁴, в 2022 г., объем глобального рынка контрактных торговых организаций составил в 9,23 млрд долл и, как ожидается, достигнет 21,24 млрд долл к 2032 г. при совокупном среднегодовом

³² Evergreening – это любая из различных юридических, деловых и технических стратегий, с помощью которых производители (обычно фармацевтические компании) продлевают срок действия патентов с истекающим сроком действия, чтобы сохранить доход от патентов. Как правило, это связано с получением новых патентов (например: оптимизация определенной части нового лекарства) или путем приобретения или победы над конкурентами, патенты действуют дольше, чем обычно позволяет закон.

³³ Upcounsel. (2023). Generic Drugs and Patent Expiration. URL: <https://www.upcounsel.com/how-long-does-a-drug-patent-last>

³⁴ Precedence Research. (2023). Pharmaceutical Contract Sales Outsourcing (CSO) Market Outlook, and Forecast 2023-2032. URL: <https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-contract-sales-outsourcing-market>

темпе роста³⁵ 8,69%.

По данным отчета Grand View Research ³⁶, в 2022 г. крупные фармацевтические компании передали значительный объем своих торговых операций на аутсорсинг зарубежным контрактным торговым организациям, что составило 59,9% мирового рынка контрактных торговых организаций. Среди них доля рынка контрактных торговых организаций, приходящаяся на Северную Америку и Европу, составила более 60% доли мирового рынка контрактных торговых организаций (соответственно 36% пришлось на Северную Америку и 28% на Европу³⁷). Такая высокая доля этих регионов связана с тем, что в США и Европе расположены крупнейшие мощности мировой фармацевтической промышленности (табл. 1.2).

Таблица 1.2

Ключевые компании на рынке контрактных торговых организаций, 2021 г.

№ п/п	Компания	Местоположение	Год основания	Общие доходы (млн долл)
1.	IQVIA	USA	1982	13874
2.	ICON PLC	Ireland	1990	5481
3.	Syneos Health	USA	1998	5213
4.	Unipharm	Ireland	1967	2147,5
5.	Amplify Health	USA	1980	Нет данных
6.	UDG Healthcare PLC	Ireland	1948	Нет данных
7.	Vanguard Pharma, Inc.	USA	1993	558

³⁵ GAGR – compound annual growth rate. В математике совокупный среднегодовой темп роста (CAGR): выражается в процентах и показывает, на сколько процентов за год прирастает изучаемый параметр. Формула: $CAGR = (EV / BV)^{1/n} - 1$, где: BV — Начальное значение, BV (beginning value); EV — Конечное значение, EV (ending value); n — Число периодов

³⁶ Grandviewresearch.(2023). Pharmaceutical Contract Sales Organizations Market Size, Share & Trends Analysis Report 2023 - 2030. URL:<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/pharmaceutical-contract-sales-organizations-market-report>

³⁷ Precedence Research. (2023). Pharmaceutical Contract Sales Outsourcing (CSO) Market Outlook, and Forecast 2023-2032. URL: <https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-contract-sales-outsourcing-market>

8.	CERTARA	USA	2008	286,1
9.	Granard Pharmaceutical Sales & Marketing	USA	1997	100
10.	EVERSANA	USA	2014	32,55

Источник: составлено автором на основе данных по различным официальным сайтам контрактных торговых организаций лекарственных средств.

На основании этой таблицы можно сделать вывод, что главную роль на рынке контрактных торговых организаций играют американские поставщики-аутсорсеры (табл. 1.2), что отражает не только глобальное лидерство фармацевтической промышленности США, но и то обстоятельство, что крупные американские фармацевтические компании в значительной степени использовали стратегии аутсорсинга по сравнению с компаниями из других стран.

Аутсорсинг стадии производства (включая упаковку).

Крупные фармацевтические компании передают производственные процессы на аутсорсинг с 1990-х годов³⁸. Особенно после экономического кризиса 2008 г., крупные фармацевтические компании все чаще освобождали свои избыточные производственные базы по миру и передавали свои высококомодульные производственные процессы (включает часть функции фармацевтических НИОКР – ключевое звено в фармацевтической цепочке), которое отдается на аутсорсинг самостоятельным подрядчикам. Это даёт возможность использовать преимущества быстро растущего рынка контрактных организаций по разработке и производству (CDMOs) на протяжении последних

³⁸ Волгина Н.А (2021). Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга [J], Вестник Российского университета дружбы народов, Экономика, 1(29), с.150-163.

трёх десятилетий³⁹.

Крупные фармацевтические компании передали более 60% своих производственных процессов (стадии производства лекарств и упаковки лекарств) на аутсорсинг независимым поставщикам⁴⁰, которые могут сэкономить крупным фармацевтическим компаниям 25-50% производственных затрат⁴¹. Эту стратегию широко использовали такие компании Big Pharma, как Pfizer, Novartis, AstraZeneca, Eli Lilly and Co., Bayer, Merck & Co., Johnson & Johnson, Roche, Bristol-Myers Squibb и другие⁴². Приведем ряд примеров.

За период 2010-2022 гг. компания Pfizer (крупнейшая американская фармацевтическая компания) продала 29 производственных фабрик по всему миру⁴³ и стала во все большей степени полагаться на аутсорсинговые процессы в своей деятельности. Компания Pfizer не только устанавливала контрактные отношения с поставщиками на развитых рынках, которые покупали ее фабрики по производству лекарств (например, Fareva SA)⁴⁴, но и устанавливала контрактные отношения с независимыми поставщиками в странах с развивающимися рынками, таких как Индия и Китай⁴⁵, для обеспечения

³⁹ Buckley, Peter J., Thomas D. Craig, and Ram Mudambi. "Time to learn? Assignment duration in global value chain organization." *Journal of Business Research* 103 (2019): 508-518.

⁴⁰ NEWS. *European Pharmaceutical Review*.(2018).Around 60 percent of pharmaceutical manufacturing is outsourced. URL:<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/77293/pharmaceutical-manufacturing-outsourced/>

⁴¹ Pharma Packaging Solutions. (2022).Contract Manufacturing Organizations. URL:<https://pharmapackagingsolutions.com/contract-manufacturing-organizations/>

⁴² Southwest Securities. (2021). Отрасль CDMO вступает в золотую стадию развития, конкурентные преимущества ведущих компаний. С.6. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202102081460034962_1.pdf?1612794934000.pdf. (дата обращения 09.03.2023).

⁴³ Pfizer official website.(2023). URL: <https://www.pfizer.com/>. (дата обращения: 16.05.2023)

⁴⁴ Baranes, A. I. (2016). An original institutionalist approach to the structure, conduct, and performance of the pharmaceutical industry: the importance of intangible assets. University of Missouri-Kansas City.

⁴⁵ Precedenceresearch. (2022). Generic Drugs Market. URL:<https://www.precedenceresearch.com/generic-drugs-market>

устойчивости производственного звена фармацевтической цепочки.

Компания Pfizer наглядно демонстрирует подход, с помощью которого подавляющее большинство крупных фармацевтических компаний в США и в других развитых странах строят свою деятельность на стадии производства активных фармацевтических ингредиентов в рамках трансграничной фармацевтической цепочки создания стоимости. Согласно отчету Белого дома США⁴⁶, за последние 30 лет крупные американские фармацевтические компании передали на контракт производство брендовых дженериков, на долю которых приходилось 90% рецептурных лекарств в США, а также 72% фармацевтических активных веществ у оригинальных препаратов⁴⁷. В результате около 52% производства готовых лекарственных форм находилось за пределами США на основе офшоринговых и аутсорсинговых операций.

Процесс фармацевтического производства переносится компаниями Big Pharma не только в развитые, но и развивающиеся страны. Так, фармацевтическое производство (в основном дженериков), переданный на аутсорсинг в Китай и Индию, составил 13% и 31% от общей доли фармацевтического производства в США⁴⁸. Это производство составило значительную часть данного рынка в этих двух развивающихся странах, что

⁴⁶ Buliding resilient supply chains, revitalizing american manufacturing, and fostering Broad-Based growth. (2021). P.208 and 215. URL : <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>(дата обращения: 16.05.2023)

⁴⁷ Precedenceresearch. (2022). Generic Drugs Market. URL:<https://www.precedenceresearch.com/generic-drugs-market>(дата обращения: 16.05.2023)

⁴⁸ Precedenceresearch. (2022). Generic Drugs Market. URL:<https://www.precedenceresearch.com/generic-drugs-market>(дата обращения: 16.05.2023)

привело к быстрому росту фармацевтической и смежных отраслей в обеих странах. В результате, благодаря гораздо более низким производственным затратам, чем в Северной Америке и Европе, и благоприятному законодательству, Китай и Индия, расположенные в Азиатско-Тихоокеанском регионе, стали основными растущими рынками для мировой индустрии контрактных организаций по разработке и производству лекарственных средств⁴⁹.

Стоит отметить, что подходы крупных фармацевтических компаний к аутсорсингу производства брендовых лекарств после окончания срока действия патента отличаются от подходов к производству лекарств по патенту. Чтобы наиболее эффективно выйти на зарубежный рынок новых концептуальных препаратов, которые были успешно разработаны, крупные фармацевтические компании надеются получить «лучшие» зарубежные ресурсы (например, «четкий и плавный или непрерывный» ход местных клинических испытаний, поскольку зарубежные филиалы часто получают льготы от правительства для осуществления этой деятельности), а также установить стратегическое сотрудничество с местными фармацевтическими компаниями и передать зарубежным фармацевтическим компаниям некоторые брендовые лекарства после окончания срока действия патента для производства и продажи.

В связи с постоянным расширением масштабов глобальной

⁴⁹ Pharma Board Room. (2021). Top 5 Global CDMOs. URL: <https://pharmaboardroom.com/articles/top-5-global-cdmos/> (дата обращения: 16.05.2023)

фармацевтической промышленности и широким применением стратегий аутсорсинга крупными фармацевтическими компаниями, объем глобального рынка контрактных организаций по разработке и производству лекарств быстро растет. Согласно данным Precedence Research⁵⁰, в 2022 г. объем мирового рынка контрактных организаций по разработке и производству составил 94,17 среднегодовым темпом роста 6,21%.

Поставщики контрактных разработок и производства в развитых странах, показанные в табл. 1.3, стали стратегическими партнерами в процессе производства лекарственных препаратов новой концепции крупных фармацевтических компаний.

Таблица 1.3

Ключевые мировые роли на рынке контрактных организаций по разработке и производству лекарственных средств, 2021 г.

№ п/п	Компания	Местоположение	Год основания	Общие доходы (млн долл)
1	ThermoFisher Scientific	USA	2006	39210
2	Eurofins	Luxembourg	1987	7948
3	LONZA	Switzerland	1897	5918
4	Catalent	USA	2007	3948
5	Siegfried Group	Switzerland	1988	1233
6	Recipharm	Stockholm, Sweden	1995	1026
7	AMRI Global	USA	1991	1010
8	Cambrex	USA	1981	532,1(2018)
9	Aenova Group	Germany	1949	445

⁵⁰ Precedence research. (2023). Pharmaceutical CDMO Market. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-cdmo-market>

10	PCI Pharma Services	USA	2012	380
----	---------------------	-----	------	-----

Источник: составлено автором на основе данных по различным официальным сайтам контрактных организаций по разработке и производству лекарственных средств.

Так в 2021 г. Moderna (крупная фармацевтическая компания в США) и AstraZeneca (крупная фармацевтическая компания в Великобритании) передали на аутсорсинг процесс производства вакцины против COVID-19 компании Lonza (ведущая швейцарская организация по контрактной разработке и производству)⁵¹. В 2021 г. процент контрактного аутсорсинга от крупных фармацевтических компаний составил 42% бизнеса компании Recipharm (ключевая шведская контрактная организация по разработке и производству)⁵².

Особенным звеном фармацевтической цепочки создания стоимости на стадии производства считается упаковка и маркировка фармацевтических препаратов. Как «носитель» лекарственных препаратов, лекарственная упаковка играет очень важную роль в обеспечении сохранности лекарственных препаратов в процессе транспортировки и хранения. Преимущество гибкости в затратах поставщиков фармацевтической упаковки в большей степени удовлетворило растущий спрос.

Таблица 1.4

Ключевые мировые роли на рынке контрактных организаций по упаковке лекарственных средств, 2021 г.

№	Компания	Местоположение	Год основания	Общие доходы
---	----------	----------------	---------------	--------------

⁵¹ Lonza. (2022). 2021 Annual Report. -P. 10-11. URL: <https://www.lonza.com/investor-relations/-/media/F40C2A0B78E74B328C640C8750272F94.ashx>

⁵² PharmaBoardRoom. (2021). Top 5 Global CDMOs. URL: <https://pharmaboardroom.com/articles/top-5-global-cdmos/> (дата обращения: 16.05.2023)

п/п				(млн долл)
1.	3M Science Applied to Life	USA	1902	35355
2.	BD	USA	1897	20200
3.	WestRock	USA	2015	18700
4.	Berry Global	USA	1967	13850
5.	AMCOR	UK	1860	12861
6.	CCL Industries	Canada	1951	4530
7.	AptarGroup	USA	1992	3227
8.	SCHOTT AG	Germany	1884	2962
9.	West	USA	1923	2100
10.	Gerresheimer AG	Germany	1864	1624
11.	Vetter Pharma	Germany	1950	920
12.	Essentra	UK	2005	380

Источник: составлено автором на основе данных по различным официальным сайтам контрактных организаций по упаковке лекарственных средств.

По данным Future Market Insights⁵³, объем мирового рынка контрактных упаковочных компаний (CPOs) составил 45,19 миллиардов долларов в 2022 г. Прогнозируется, что к 2032 г. он достигнет 75,04 миллиардов долларов, но только при условии среднегодового темпа роста 5,2%. На долю контрактных упаковочных организаций в США приходилось 35% объема мирового рынка, на европейский рынок – 16%, на долю Китая – 15%, а на другие рынки – 34%⁵⁴.

Ведущие контрактные упаковочные организации также находятся по-преимуществу в развитых странах; это тесно связано с развитием науки и техники в области упаковки (табл. 1.4).

Аутсорсинг стадии фармацевтических НИОКР.

Являясь финальным звеном «восходящего» аутсорсинга, аутсорсинг

⁵³ Future market insights. (2023). Contract Packaging Market Outlook (2022 to 2032). URL : <https://www.futuremarketinsights.com/reports/contract-packaging-market>

⁵⁴ Tencent. (2022). Отчет о панорамной оценке рынка и перспективах развития фармацевтической упаковочной промышленности Китая. URL:<https://new.qq.com/rain/a/20220913A05QN700> (дата обращения: 16.05.2023)

фармацевтических НИОКР представляет собой серьезную революцию в сфере фармацевтических исследований.

Есть много причин, по которым компании Big Pharma «не хватает» инновационных исследовательских идей. Так, например, многие функции в человеческом организме в значительной степени не изучены, знания о НИОКР лекарств все еще неполны⁵⁵ и, учитывая специфику использования лекарств, требуется большая целевая группа пациентов для тестирования новых лекарственных средств.

В последние годы отрасль аутсорсинга фармацевтических НИОКР постепенно перешла от университетов и исследовательских институтов к коммерциализированной отраслевой модели, основанной на использовании контрактных исследовательских организаций (CROs)⁵⁶. Крупные фармацевтические компании все чаще становятся «сетевыми интеграторами», в том числе для процессов фармацевтических НИОКР. Поставщики фармацевтических НИОКР могут сэкономить крупным фармацевтическим компаниям две трети времени только на стадии обнаружения препарата, т.е. 6-12 месяцев⁵⁷.

В результате от 1/3 до 1/2 каждого доллара, потраченного крупными

⁵⁵ Buckley, Peter J., Thomas D. Craig, and Ram Mudambi. "Time to learn? Assignment duration in global value chain organization." *Journal of Business Research* 103 (2019): 508-518.

⁵⁶ Волгина, Н. А., & На, Л. (2023). Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика*, 31(2), 221-237.

⁵⁷ Huan Securities. (2020) Масштабы CRO-индустрии открытия лекарств продолжают расти, и бум продолжается.-С.17. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202012141439935340_1.pdf?1607973324000.pdf

фармацевтическими компаниями на фармацевтические НИОКР, приходилось на контрактные исследовательские организации⁵⁸, и составило 50% от общих расходов на фармацевтические НИОКР контрактных исследовательских организаций; и эта доля продолжает расти⁵⁹. Например: 82% препаратов новых концепций, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Америки (FDA) в 2021 г., были получены в результате стратегических НИОКР крупных фармацевтических компаний и Labcorp (ключевой американской контрактной исследовательской организации в США)⁶⁰. В 2019 г. 77,09% операций WuXi AppTec (ведущей китайской контрактной исследовательской организации) приходилось на передачу контрактов от крупных мировых фармацевтических компаний⁶¹.

Пандемия еще больше ускорила тенденцию крупных фармацевтических компаний к аутсорсингу фармацевтических НИОКР⁶². В 2021 г. 31,6% операций компании ICON (ведущей ирландской контрактной исследовательской организации) приходилось на передачу бизнеса от его пяти основных стратегических партнеров – крупнейших фармацевтических компаний, а в 2020 г. данная доля операций компании ICON увеличилась до 39,1%⁶³.

⁵⁸ Parente R, Feola R, Cucino V, et al. R&D management in the pharma industry: The strategic role of CROs[J]. *Sinergie Italian Journal of Management*, 2016, 34(Sep-Dec): 37.

⁵⁹ Gad S C, Spainhour C B, Serota D G. *Contract Research and Development Organizations-Their History, Selection, and Utilization*[M]. PP. 140. Springer International Publishing, 2020.

⁶⁰ Echemi. (2022). Top 10 Global CRO Rankings in 2022. URL:https://topic.echemi.com/a/top-10-global-cro-rankings-in-2022_221822.html

⁶¹ Волгина, Н. А., & На, Л. (2023). Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика*, 31(2), 221-237.

⁶² Tapping the Surge in Useful Contingent Labor Market. *Pharmaceutical Executive*.42.3.(2022): 10

⁶³ Echemi. (2022). Top 10 Global CRO Rankings in

Ключевые мировые игроки на рынке контрактных исследовательских организаций представлены в табл. 1.5; их основной бизнес также связан с аутсорсингом тех или иных задач, выполняемых в рамках фармацевтической цепочки создания стоимости. Северная Америка и Европа являются основными центрами фармацевтического аутсорсинга НИОКР.

Таблица 1.5

Ключевые компании на рынке контрактных исследовательских организаций, 2021 г.

№ п/п	Компания	Местоположение	Год основания	Общие доходы (млн долл)
1.	LabCorp	USA	1978	16120
2.	IQVIA	USA	1982	13874
3.	Syneos Health	USA	1998	5213
4.	EUROFINS	Luxembourg	1987 (France)	7948
5.	PRA Health Sciences	USA	1976	3330
6.	PPD, Inc.	USA	1985	4481
7.	ICON plc	Ireland	1990	5481
8.	PAREXEL	USA	1982	2400
9.	Charles River Laboratories	USA	1947	3540
10.	Wuxi AppTec	China	2000	3307
11.	EVOTEC	Germany	1993	676

Источник: составлено автором на основе данных по различным официальным сайтам контрактных исследовательских организаций лекарственных средств.

По данным Precedence Research⁶⁴, объем мирового рынка контрактных исследовательских организаций к 2022 г. достиг 62,22 млрд долл, а к 2032 г. достигнет 131,0 млрд долл; а совокупный среднегодовой темп роста составит 7,8%.

2022.URL:https://topic.echemi.com/a/top-10-global-cro-rankings-in-2022_221822.html

⁶⁴ Precedence Research. (2023). Contract Research Organization (CROs) Services Market. URL:<https://www.precedenceresearch.com/contract-research-organization-services-market>

Согласно данным⁶⁵, более 50% крупных фармацевтических компаний выбирают 1-5 контрактных исследовательских организаций в качестве постоянных поставщиков, например, компании Pfizer, Bristol-Myers Squibb, AstraZeneca, Takeda, Glaxo Smith Kline, Eli Lilly, Bayer, Amgen и Merck, из них Merck (крупная американская фармацевтическая компания) сотрудничала с стратегическими поставщиками фармацевтических НИОКР, включая только IQVIA, Parexel и Covance⁶⁶.

Суммируем выводы и результаты по итогам развития рынка фармацевтических услуг, выполняемых контрактными организациями. К 2022 г. объем мирового рынка контрактных торговых организаций достиг 9,23 млрд долл; объем мирового рынка контрактных организаций по разработке и производству достиг 94,17 млрд долл; объем мирового рынка контрактных упаковочных компаний достиг 45,19 млрд долл; объем глобального рынка контрактных организаций по осуществлению НИОКР достиг 62,22 млрд долл.

Данные показывают, что объем рынка контрактных исследовательских организаций незначительно меньше рынка контрактных разработок и исследований, но темп роста (темп роста CROs составил 7,8%) выше, чем на рынке контрактных организаций по разработке и производству (темп роста CDMOs составил 6,21%). Это связано с настойчивым стремлением крупных фармацевтических компаний к снижению затрат на фармацевтические НИОКР.

⁶⁵ Волгина, Н. А., & На, Л. (2023). Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 31(2), 221-237.

⁶⁶ Официальный сайт Merck (2023). URL:<https://www.merckgroup.com/en>

В следующем параграфе будут рассмотрены компании Big Pharma как ключевые субъекты осуществления аутсорсинговых процессов в фармацевтической отрасли.

1.3 Компании Big Pharma как ключевые субъекты аутсорсинговых процессов в фармацевтической отрасли.

Стратегии аутсорсинга крупных фармацевтических компаний (компании Big Pharma в табл. 1.6) не только способствовали продвижению фармацевтической отрасли посредством формирования контрактных отношений, но и обеспечили четкое направление для развития контрактных исследовательских организаций и других фармацевтических поставщиков.

Таблице 1.6

Международные фармацевтические компании, входящие в топ-100 нефинансовых ТНК, ранжированных по объему зарубежных активов, 2022 г.

№ п/п	Компания (год основания)	Страна	Зарубежные активы (млн долл)	Зарубежные продажи (млн долл)
1.	Pfizer Inc	США	197205	100300
2.	Johnson & Johnson	США	187387	94943
3.	Sanofi	Франция	135156	47688
4.	Bayer AG	Германия	133188	53308
5.	Novartis AG	Швейцария	117606	50079
6.	Takeda	Япония	104806	30587
7.	AstraZeneca PLC	Соединенное Королевство	95920	45146
8.	Roche Group	Швейцария	95484	66256
9.	GlaxoSmithKline PLC	Соединенное Королевство	72334	36106

	ВСЕГО		1082554	431927
--	-------	--	---------	--------

Источник: составлено автором на основе данных по ЮНКТАД (2023). Investing in sustainable energy for all. URL: https://unctad.org/system/files/official-document/wir2023_en.pdf

К компаниям Big Pharma относятся те компании, чей годовой доход превышает 10 млрд долл. Аутсорсинг, как одна из широко используемых стратегий в системе принятия решений компаний Big Pharma, предоставляет им возможности справляться с кризисными процессами в ходе фирменного развития.

Объективные кризисы, с которыми сталкиваются крупные фармацевтические компании, включают увеличение затрат процесса фармацевтических НИОКР; снижение успешности разработки новых молекул; строгое регулирование рынка (например, со стороны Управления по контролю за продуктами и лекарствами в США); истечение срока патентов на новые концептуальные препараты и развитие глобального рынка дженериков, что является ключевыми факторами, влияющими на финансовую прибыльность крупных фармацевтических компаний и т.д..

Рассмотрим более подробно эти объективные кризисные ситуации, а затем исследуем, как крупные фармацевтические компании могут их купировать в контексте развития контрактных отношений в рамках фармацевтической цепочки. Отметим, что крупные фармацевтические компании играют ключевую роль в формировании процессов международного аутсорсинга в фармацевтической отрасли, в частности в звеньях НИОКР.

Так, их деятельность в этой области включает в себя выбор нескольких

перспективных соединений из первоначальной «библиотеки», насчитывающей до 10000 соединений. Как правило, из этих синтезированных соединений только около 5-10 проходят через I, II и III фазы клинических испытаний, и только одно из них в конечном итоге получает одобрение органов, регулирующих оборот лекарственных средств. Затем следует производство одобренного лекарственного средства, его дистрибуция и маркетинг.

Согласно отчетам о НИОКР в фармацевтической промышленности⁶⁷, на затраты по обнаружению и разработке лекарственных средств и их доклинические исследования приходится в среднем 31% от общих затрат фармацевтических НИОКР оригинальных препаратов; при этом период времени, который приходится на эту деятельность, может длиться от 3 до 6 лет. Затраты на клинические испытания I, II, III фазы составляют около 50-58%, а затраты на осуществление фазы IV составляет около 11% от общих затрат на фармацевтических НИОКР оригинальных препаратов; длительность этого периода составляет от 6 до 7 лет.⁶⁸ Заключительным этапом является производство, упаковка и розничная продажа лекарств. Производство препаратов варьируется в зависимости от природы различных активных фармацевтических ингредиентов, а также оборудования и производственных линий, при этом период времени изготовления составляет несколько месяцев.

В результате, для того чтобы лекарственное средство новой концепции (не

⁶⁷ Research and Development in the Pharmaceutical Industry. (2021). The Congressional Budget Office report. -P.5-24. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.cbo.gov/system/files/2021-04/57025-Rx-RnD.pdf>. (дата обращения 12.05.2023)

⁶⁸ Simoens S, Huys I. R&D costs of new medicines: A landscape analysis[J]. *Frontiers in Medicine*, 2021: 1891.

дженерик!) прошло путь от НИОКР до успешного запуска, требуется в среднем около 10-13 лет. Средний объем инвестиций в фармацевтические НИОКР за этот период составляет около 1,395 млрд долл⁶⁹. В этот период крупные фармацевтические компании не получают никакой финансовой отдачи. Это часто приводит к их финансовой нестабильности, включая финансовые кризисы. Растущие расходы и относительно низкие уровни эффективности фармацевтических НИОКР стали своего рода препятствием для успешного развития крупных фармацевтических компаний.

По данным IQVIA⁷⁰, в 2021 г. 15 крупных фармацевтических компаний⁷¹ потратили на НИОКР рекордную общую сумму в 133 млрд долл, что на 7,5% больше, чем в 2020 г. Однако при этом их средняя интенсивность НИОКР снизилась: с 20,4% в 2020 г. до 19,2% в 2021 г. Причина этого состоит в том, что значительный объем НИОКР не привел к ожидаемым результатам по обнаружению новых молекул (активных веществ), как планировалось.

Согласно данным IQVIA⁷², в 2022 г. в мире было разработано 64 новых активных структур вещества, что ниже, чем в предыдущие два года (2019 г. – 81 вещество; 2020 г. – 93 вещества). Доля новых активных структур веществ, введенных в обращение крупными фармацевтическими компаниями, составила

⁶⁹ То же, как выше

⁷⁰ IQVIA. (2023). Global Trends in R&D. Overview through 2021. February 2022. - P. 35 and 44 and 46. URL:<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2022>. (дата обращения 01.12.2022)

⁷¹ Компании включают AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Gilead, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi, and Takeda.

⁷² IQVIA. (2023). Global Trends in R&D 2023. -P. 33-34. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-trends-in-r-and-d-2023/iqvia-institute-global-trends-in-rd-2023-forweb.pdf>

менее 33% от общего числа. Основная причина этого – не только низкая вероятность успеха в фармацевтических НИОКР, но и строгий контроль со стороны Управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). В 2022 г. FDA одобрило менее 13 заявок на новые лекарственные и биологические препараты, а также дополнительные заявки, используя ускоренные процедуры проверки, что меньше, по сравнению с 25 заявками в 2021 г.⁷³

Регулятивные органы, занимающиеся разработкой норм и правил контроля за лекарствами, включают: Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA); Всемирную организацию здравоохранения (WHO); Агентство по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения Великобритании (MHRA) и др.

Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств является государственным органом США, который с 1962 г. проводит тестирование новых лекарств перед их одобрением в соответствии с законами, чтобы гарантировать, что их очевидная выгода соответствует имеющимся рискам использования. В 1997 г. это Управление вводит инновационный контроль, чтобы добиться «наименьшей нагрузки регулирования»⁷⁴. Однако в последние годы эти инновации в области контроля

⁷³ То же, как выше

⁷⁴ U.S. Food and Drug Administration. (2023). A History of Medical Device Regulation & Oversight in the United States. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-unit-ed-states>

не привели к значительному увеличению количества одобренных новых лекарств или к сокращению общего времени фармацевтических НИОКР⁷⁵.

Одобрение лекарственного средства со стороны FDA в США обычно занимает от 1 до 2 лет, поэтому строгий контроль со стороны FDA также является одной из основных причин потери монополии американских компаний на новые инновационные препараты (рис. 1.2).

Количество новых концептуальных препаратов, одобренных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), в период с финансового кризиса 2008 г. по 2016 г. было незначительным. В 2017-2021 гг. количество одобренных новых концептуальных препаратов оставалось стабильным, в среднем в год одобрялся 51 новый концептуальный препарат. Однако количество одобренных новых концепций значительно снизилось в 2022 г., когда было одобрено 30 препаратов новых концепций.

⁷⁵ Darrow J J, Avorn J, Kesselheim A S. FDA approval and regulation of pharmaceuticals, 1983-2018[J]. *Jama*, 2020, 323(2): 164-176.

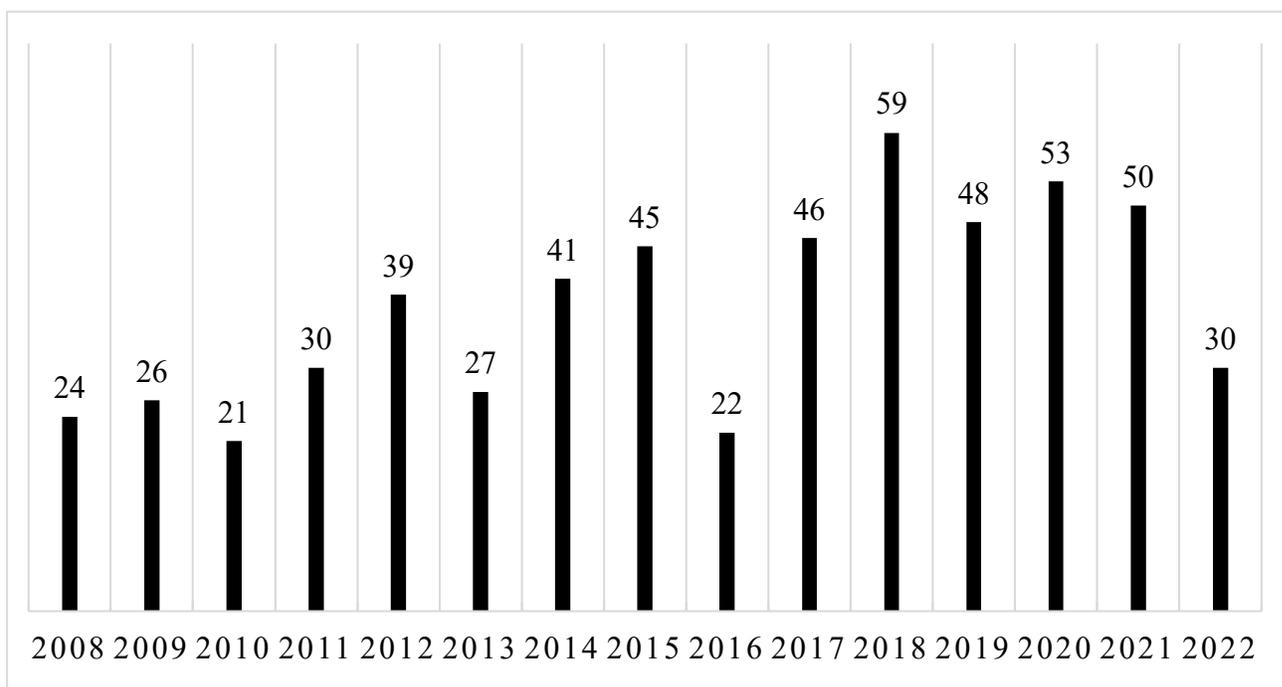


Рис. 1.2. Общее количество новых лекарств , одобренных FDA с 2008 по 2021 гг. (Новые лекарства.)

Источник: Составлено автором на основе данных официального сайта FDA. (2022). URL:<https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2022>. (дата обращения 17.11.2023)

Истечение срока действия патентов на лекарства-блокбастеры, сокращение срока действия патентной эксклюзивности и повышение уровня замещения дженериков привели к огромным потерям прибыли крупных фармацевтических компаний.

По данным IQVIA⁷⁶, на рынках развитых стран за период с 2019 по 2024 гг. ожидается потеря 121 млрд долл в связи с истечением срока действия оригинальных патентов, причем 80%, или 95 млрд долл потерь придется на США. К 2024 г. 18 из 20 ведущих оригинальных препаратов столкнутся с

⁷⁶ IQVIA Institute. (2019). Global Medicines Use in 2019 and Outlook to 2023: forecasts and areas to watch. -P.2. [Электронный ресурс] URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>

конкуренцией со стороны дженериков или биоаналогов.

Запуск новых концептуальных лекарств был отложен по ряду причин, и, как следствие, сокращение периода эксклюзивности рыночных патентов принесло огромные убытки крупным фармацевтическим компаниям. Подсчитано, что однодневная задержка сроков запуска лекарств может стоить компаниям 1,3 млн долл⁷⁷. В результате только примерно 3 из каждых 10 новых концептуальных препаратов окупаются крупными фармацевтическими компаниями с точки зрения затрат на фармацевтических НИОКР⁷⁸.

Вместе с тем, как только новый концептуальный препарат теряет патентную защиту, дешевые дженерики могут быстро «отобрать» до 90% его доли продаж⁷⁹. Причина в том, что средняя цена брендинговых дженериков составляет около 20% от цены оригинальных препаратов⁸⁰; цена на обычные дженерики еще ниже. Уровень заполнения фармацевтического рынка дженериками неуклонно растет: 42% до 60% за период 2012-2021 гг.⁸¹.

Принимая во внимание все эти обстоятельства крупные фармацевтические компании выбирают аутсорсинг фармацевтических процессов в качестве защитной стратегии перед настоящими и будущими возможными кризисами.

⁷⁷ Kikerkov, Igor, et al. "STRATEGIC OUTSOURCING IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY." *KNOWLEDGE-International Journal* 50.4 (2022): 439.

⁷⁸ Kamiike, Atsuko. "The TRIPS agreement and the pharmaceutical industry in India." *Journal of Interdisciplinary Economics*. 32.1 (2020): 95-113.

⁷⁹ Jack DeRuiter. Pamela L. Holston. *Drug Patent Expirations and the "Patent Cliff"*. *U.S. Pharm.* 2012;37(6)(Generic suppl):12-20.

⁸⁰ *Buliding resilient supply chains, revitalizing american manufacturing, and fostering Broad-Based growth.* (2021). -P.208. [Электронный ресурс] URL : <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>

⁸¹ Interpharma.(2021). *Health Panorama 2021.* -P.39 . [Электронный ресурс]. URL: https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2021/09/iph_panorama_E_web2.pdf

Фармацевтический аутсорсинг составляет около 65% всего аутсорсинга в мировой отрасли здравоохранения⁸², и эта тенденция роста продолжается. Крупные фармацевтические компании активно поддерживают эту бурно развивающуюся сферу. Основная причина состоит в том, что они ищут на рынке те широкие навыки и технологии, которые необходимы для обнаружения и разработки и производства новых лекарственных средств. В то же время это помогает позиционировать организации-аутсорсеры в качестве стратегических партнеров.

Однако координация деятельности в сетевых структурах, основанных на контрактных отношениях, становится все более сложной, требования к ним повышаются. Осуществление аутсорсинга сталкиваются с существенными проблемами и рисками.

Так, скрытые затраты на аутсорсинг возникают при выборе, управлении отношениями с поставщиками и при проверке того, выполняют ли поставщики свои функции в соответствии с целями, определенными в соглашениях между крупными фармацевтическими компаниями и контрактными фармацевтическими организациями.

Приведем наиболее часто встречающиеся ситуации, которые могут привести к росту «скрытых», незапланированных затрат в процессе аутсорсинга. Это – проблемы надлежащего качества производства (качество

⁸² INDUSTAYRC. (2023). Healthcare Outsourcing Market - Forecast (2023 - 2028). [Электронный ресурс]. URL: <https://www.industryarc.com/Report/1279/Healthcare-Outsourcing-Market-Analysis-Report.html>

фармацевтических активных ингредиентов и готовых лекарственных форм в процессе аутсорсинга); недостаточная эффективность разработанных фармацевтических активных ингредиентов; вопросы истинности данных (данные обнаружения и разработки новых молекул, данные о клинических испытаниях), а также риски нарушения прав на интеллектуальную собственность аутсорсерами (например, в процессе производства или после успешной разработки некоторых новых молекул). Таким образом, успешность стратегии аутсорсинга крупных фармацевтических компаний требует постоянного и тщательного контроля бизнеса, отданного на аутсорсинг.

Неудача в процессах фармацевтического аутсорсинга может не только причинить экономический ущерб крупной фармацевтической компании, но и серьезно угрожать здоровью и безопасности пациентов, что, в свою очередь, может привести к большим негативным последствиям для финансов и репутации компании Big Pharma. Поэтому выбор надежного поставщика-аутсорсера является ключом к успешной реализации стратегии аутсорсинга крупной фармацевтической компании. В табл. 1.7 представлены авторские рекомендации по отбору успешных поставщиков-аутсорсеров, т.е. контрактных организаций.

Таблица 1.7

Рекомендации для крупных фармацевтических компаний при выборе поставщиков-аутсорсеров

1	Прозрачное ценообразование
---	----------------------------

2	Успешные исследования случаев / проекты
3	Строгий контроль данных
4	Соблюдение правил cGMP
5	Финансовая стабильность
6	Профессиональные знания и количество ученых
7	Своевременное завершение проектов
8	Различия в коммуникации
9	Географическое распределение
10	Причины неудачных случаев

Источник: предложено автором.

Согласно рекомендациям в табл. 1.7, у нас есть основания полагать, что крупные фармацевтические компании с большой вероятностью смогут найти надежного поставщика.

Производственная деятельность поставщиков основана на частичном раскрытии информации об интеллектуальной собственности крупных фармацевтических компаний (что также может привести к утрате их интеллектуальной собственности), а также на спецификациях и требованиях, причем спецификации конечного продукта также должны соответствовать законодательству страны экспорта в области лекарств.

Для соблюдения требований национальных систем надзора в фармацевтической отрасли⁸³, крупные фармацевтические компании проводят строгий отбор образцов активных молекул, промежуточных лекарственных средств и готовых лекарственных форм, а также внедряют систему менеджмента качества (QMS), соответствующую нормам фармацевтической отрасли (важные

⁸³ Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), фармаконадзор - это наука и деятельность, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением нежелательных реакций или любых других проблем, связанных с лекарствами / вакцинами.

стандарты качества и руководства включают ISO 9001:2015 и ICH Q10). Это позволяет компании Big Pharma контролировать изменения информации о поставках сырья на звене производства, дизайны проектов на стадии клинических испытаний, научное обоснование и соответствие испытаний этическим принципам, изменения свойств лекарств на стадии клинических испытаний и так далее, а также осуществлять облачное хранение данных.

Крупные фармацевтические компании направляют большую часть ресурсов на органы фармацевтического надзора, главным образом, для сбора и оценки отдельных отчетов о безопасности (ICSR), информации из EudraVigilance (система, управляемая Европейским агентством по лекарствам), системы сообщений о нежелательных событиях FDA (FAERS) и т.д. Основная цель состоит в том, чтобы вовремя определять побочные эффекты лекарств в соответствии с существующими нормами регулирования. Однако в последнее время становится все более распространенным регулирование качества лекарств, произведенных по аутсорсингу, и наблюдению за процессом аутсорсингового производства лекарств со стороны крупных фармацевтических компаний⁸⁴.

Поддельные лекарства и лекарства с проблемами качества не только причиняют большие убытки крупным фармацевтическим компаниям, но также понижают их «доверительный рейтинг». Согласно данным Всемирной Организации Здравоохранения⁸⁵, около 10,5% лекарств в мире имеют

⁸⁴ Marinkovic V, Heine I, Georgiev A M, et al. Critical incidents of outsourcing processes in pharmaceutical supply chain: A mixed-methods approach[J]. Journal of Industrial Engineering and Management (JIEM), 2020, 13(3): 495-513.

⁸⁵ World Health Organization.(2017). 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified.

недостатки в качестве или являются поддельными, из-за чего каждый год умирает около миллиона пациентов. Согласно текущим статистическим данным⁸⁶, американские фармацевтические компании каждый год теряют около 200 млрд долл из-за подделки лекарств. Так, у компании Pfizer было найдено 103 вида поддельных продуктов в более чем 116 странах⁸⁷.

Крупные фармацевтические компании постепенно внедряют технологии блокчейна в своих производственных цепочках, поскольку эти технологии могут помочь справиться с проблемами фальсификации лекарств⁸⁸. Во всей фармацевтической цепочке, данные и системы, которые используются различными сторонами (фармацевтическими компаниями, поставщиками, дистрибьюторами, аптеками, больницами и клиниками и т.д.), обычно не соответствуют друг другу, что приводит к тому, что фармацевтические компании знают мало о деталях циркуляции лекарств и данных о продажах конечным клиентам.

Системы информации на блокчейне могут отслеживать процесс поставки (включая производственный процесс готовых лекарственных форм, а также активные фармацевтические ингредиенты, температуру вагонов и т.д.) и условия поставки лекарств, при этом сохраняя подробную информацию о сроках

[Электронный ресурс]. URL: <https://www.who.int/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>

⁸⁶ Blackstone E A, Fuhr Jr J P, Pociask S. The health and economic effects of counterfeit drugs[J]. American health & drug benefits, 2014, 7(4): 216.

⁸⁷ Pfizer. (2023). Combating Counterfeit Medicine. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.pfizer.com/products/medicine-safety/counterfeiting>

⁸⁸ Khatoun A. A blockchain-based smart contract system for healthcare management[J]. Electronics, 2020, 9(1): 94.

годности и сертификатах происхождения лекарств. Это позволяет крупным фармацевтическим компаниям и участникам фармацевтических цепочек своевременно просматривать соответствующую информацию на каждой стадии поставки лекарств и избегать рисков.

Целостность⁸⁹ и безопасность данных в области фармацевтических НИОКР являются гарантией получения значительных прибылей от патентов и одобрения FDA на рынок новых препаратов. Ключевая функция системы управления информацией в лаборатории (LIMS) состоит в наблюдении и записи исходных данных с различных машин и инструментов (включая изменения данных в повторяемых испытаниях) для обеспечения целостности данных⁹⁰.

Крупные фармацевтические компании используют системы управления информацией в лаборатории для удаленного мониторинга всех действий, проводимых в лаборатории, и обеспечения подлинности исходных данных. Это также стимулирует перенос обнаружения и разработки новых препаратов в развивающихся странах, такие как Китай и Индия. В то же время, чтобы предотвратить фальсификацию или потерю данных фармацевтических НИОКР, крупные фармацевтические компании обычно требуют от контрактных исследовательских организаций в развивающихся странах использовать международные системы управления информацией в лаборатории, а не

⁸⁹ Целостность данных означает точность, согласованность и полноту данных.

FDA. (2018). Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry. -P.4 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fda.gov/media/119267/download>

⁹⁰ Effichem. (2023). Statistical Data Evaluation. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.effichem.com/solutions-for/statistical-data-evaluation/>

местные⁹¹.

Однако строгий контроль со стороны крупных фармацевтических компаний часто вызывает пассивное сопротивление со стороны ученых контрактных исследовательских организаций, поэтому успешная реализация стратегии аутсорсинга тесно связана с адекватной коммуникацией. Причина в том, что успех открытия лекарств в значительной степени зависит от персонала, выполняющего научные исследования⁹².

Интеллектуальная собственность (ИС) на новые препараты защищена Соглашением ТРИПС. И при аутсорсинге фармацевтических НИОКР как в развитых странах, так и в странах с развивающимися рынками, существует риск нарушения прав на интеллектуальную собственность.

Наиболее эффективным инструментом для защиты интеллектуальной собственности и патентного срока нового препарата от имитации производителем является соблюдение международного законодательства. Согласно исследованию китайских ученых ⁹³, после вступления Китая в Всемирную торговую организацию, страна была обязана соблюдать соглашение ТРИПС. При копировании нового препарата в течение патентного срока или нарушении соглашения ТРИПС, крупные фармацевтические компании имеют

⁹¹ Sayed Z, Agndal H. Offshore outsourcing of R&D to emerging markets: information systems as tools of neo-colonial control[J]. *Critical perspectives on international business*, 2022, 18(3): 281-302.

⁹² DeCorte B L. Evolving Outsourcing Landscape in Pharma R&D: Different Collaborative Models and Factors To Consider When Choosing a Contract Research Organization: Miniperspective[J]. *Journal of Medicinal Chemistry*, 2020, 63(20): 11362-11367.

⁹³ Zhang K, Liu W. The current status, trend, and development strategies of Chinese biopharmaceutical industry with a challenging perspective [J]. *Sage Open*, 2020, 10(1): 2158244020901529.

право потребовать от нарушителя 41 млрд долл в качестве компенсации.

Помимо огромного возмещения ущерба за нарушение прав ИС, Китай тем не менее полагает, что крупные фармацевтические компании являются важными участниками экономического развития страны; поэтому в области защиты интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере, несмотря на некоторый скепсис, Китай до сих пор не ставил под сомнение существующие положения Соглашения ТРИПС⁹⁴.

Итак, высокая степень модульности и многостадийность фармацевтической цепочки создают благоприятные возможности для аутсорсинга в фармацевтике. На фоне объективных кризисов (включая финансовый кризис, кризис инноваций и т.д.) крупные фармацевтические компании уже начали передавать процесс производства лекарств независимым поставщикам в рамках различных звеньев фармацевтической цепочки. Это способствует развитию различных сегментов в области фармацевтических услуг, а также направляет развитие рынков фармацевтических контрактных организаций благодаря использованию информационных систем (включая системы управления качеством, системы управления информацией в лабораториях, системы на базе блокчейна) и юридических инструментов.

⁹⁴ Serrano O, Burri M. TRIPS implementation in developing countries: likely scenarios to 2025[J]. The Shifting Landscape of Global Trade Governance, edited by Manfred Elsig, Michael Hahn and Gabriele Spilker (Cambridge University Press, 2019), 2019: 275-294.

ГЛАВА 2. ТРАНСФОРМАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: РОЛЬ СТРАН С РАЗВИВАЮЩИМИСЯ РЫНКАМИ

2.1. Развитие фармацевтической отрасли: основные группы стран-лидеров

Исследователь А. И. Балашов рассматривает фармацевтическую отрасль как группу производителей лекарственных средств, либо других фармацевтических и парафармацевтических товаров, в том числе дополнительных производственных медикаментов промышленных кластеров, которые существуют и взаимодействуют на одном рынке⁹⁵. Следует особо подчеркнуть, что фармацевтическая отрасль в значительной степени подчиняется национальной государственной политике регулирования лекарственных средств. Странами-лидерами на мировом фармацевтическом рынке являются США, Швейцария, Германия, Франция, Япония, а также в последние годы и Китай⁹⁶.

Доля основных стран в мировой стоимости фармацевтики в 2015 г. составили: США – 42,2%, Швейцария – 11,5%, Китай – 6,5%, Германия – 6,2%, Япония – 4,8%, Индия – 2,6%⁹⁷, доля Бразилии составляет менее 1%. В 2021 г. доли стран изменились следующим образом: США – 40% , Китай – 12%,

⁹⁵ Балашов А. И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология [J]. СПб.: Изд-во СПбГУЭФ, 2012, 160.

⁹⁶ Li N, Volgina N A. Development of the Pharmaceutical Industry: Current Trends and the Role of China [M]//Sustainable Development Risks and Risk Management: A Systemic View from the Positions of Economics and Law. Cham: Springer International Publishing, 2023: 125-129.

⁹⁷ Top Global Pharmaceutical Company Report. The Pharma 1000 November 2021 TORREYA. -P. 12. [Электронный ресурс]. URL:<https://torreya.com/publications/pharma-1000-report-update-torreya-2021-11-18.pdf>. (дата обращения: 01.12.2022).

Швейцария – 7,7%, Германия – 5,9%, Япония – 5,4%, Индия – 2,4%⁹⁸, Бразилия – 2,2% (2022)⁹⁹.

Для анализа основных направлений процесса изменения фармацевтической отрасли рассмотрим следующий набор показателей: инвестиции в фармацевтические НИОКР, импортно-экспортная торговля фармацевтическими препаратами, в том числе, патенты на фармацевтические технологии.

На фоне экономического кризиса 2020 г., вызванного пандемией COVID-19, темпы развития мировой фармацевтики не упали, при этом темпы роста отрасли и в развитых, и в развивающихся странах были весьма различны. Фармацевтический рынок в Китае растет опережающими темпами.

Устойчивое развитие фармацевтической отрасли тесно связано с инвестициями в фармацевтические НИОКР и торговлей фармацевтическими препаратами. Для фармацевтической отрасли характерны самые высокие инвестиции в НИОКР в процентах от чистых продаж. По данным Efpia, в 2020 г. интенсивность НИОКР в индустрии здравоохранения составила 12,4%, что выше, чем в других наукоемких отраслях, таких как, информационные и коммуникационные технологии, автомобилестроение и транспорт¹⁰⁰. При этом в основных странах инвестиции в фармацевтические НИОКР неуклонно растут,

⁹⁸ То же, и как выше

⁹⁹ Statista. (2023). Pharmaceutical industry in Brazil. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.statista.com/statistics/379996/share-of-select-countries-in-biotechnology-patents/>

¹⁰⁰ Efpia. The Pharmaceutical Industry in Figures. (2022): 10-11. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>. (дата обращения: 01.12.2022).

как показано на рис 2.1.

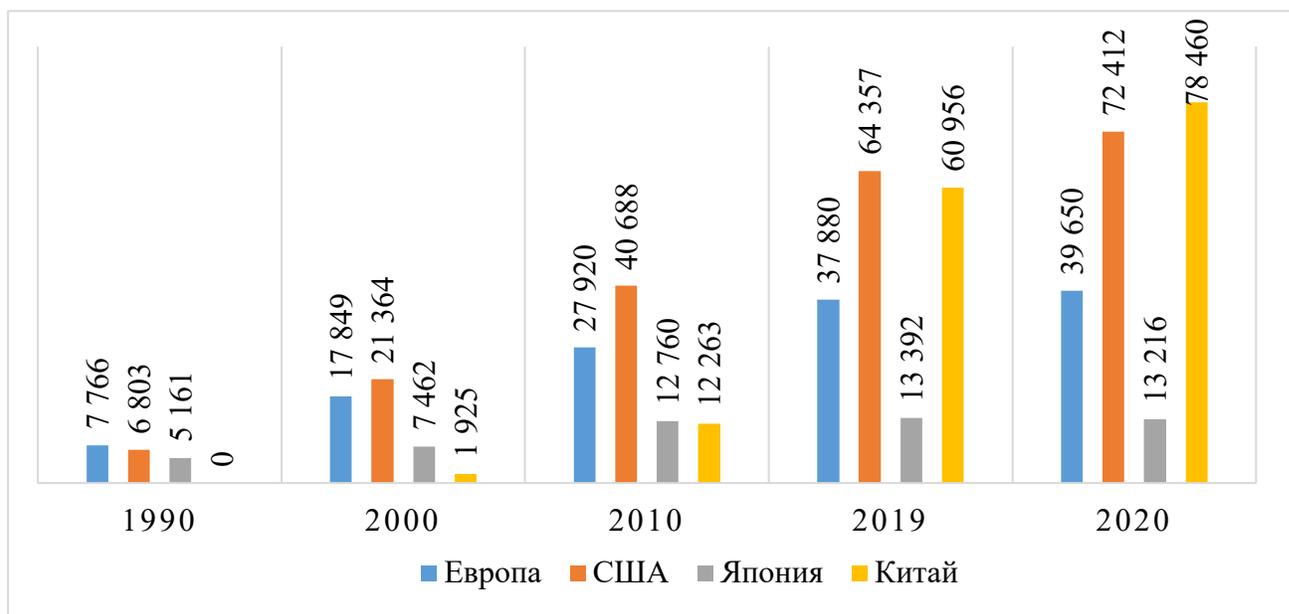


Рис. 2.1 Расходы на НИОКР в Европе, США, Японии и Китае, 1990 - 2020 гг.

(млн. единиц национальной валюты¹⁰¹)

Источник. EFPIA. (2022). The Pharmaceutical Industry in Figures. -Р. 5. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>. (дата обращения: 17.11.2023).

Начиная с 2000 г. США выходят на первое место в мире по показателю инвестиций в фармацевтические НИОКР (рис.2.1), что привело к значительному смещению экономической и исследовательской активности в США. Далее следует Европа (которая входит в первую «пятерку»)¹⁰² и Япония, которые имеют высокие инвестиции в фармацевтических НИОКР.

В 2020 г. страны Европы, США, Япония и Китай инвестировали соответственно 39656 млн евро или 43781 млн долл; 72412 млн долл; 1321600

¹⁰¹ Европа:млн евро; США: млн долларов; Япония: ¥ млн x 100; Китай: миллион юаней (**2001 год).

¹⁰² Первая пятерка в Европе: Франция, Германия, Италия, Испания и Великобритания

млн иен или 12375 млн долл; и 78460 млн. юаней или 11398 млн долл¹⁰³.

Отметим, что хотя инвестиции Китая в фармацевтические НИОКР по-прежнему ниже, чем в развитых странах, его ежегодные темпы роста выше, чем в таких странах, как США и Европа. По данным Efpia¹⁰⁴, с 2007 по 2011 гг. ежегодные темпы роста инвестиций в фармацевтические НИОКР в Европе, США и Китае составили: 3,1%; 1,8% и 33,3% соответственно. Ежегодные темпы роста за период 2012-2016 гг. составили: 3,1% и 7,7% и 18,6% соответственно. Ежегодные темпы роста за период 2017-2021 гг. составили 4,5% и 8,5% и 12,9% соответственно.

В то же время растут инвестиции Швейцарии в фармацевтические НИОКР, особенно в биофармацевтических НИОКР. Инвестиции в биофармацевтических НИОКР в Швейцарии увеличились с 1139 млн швейцарских франков или 1 278 млн долл в 2016 г. до 2 559 млн швейцарских франков или 2 553 млн. долл в 2021 г¹⁰⁵.

Инвестиции в НИОКР определяют будущее развитие не только фармацевтической отрасли в целом, но и крупных фармацевтических компаний. Согласно данным Pharmaceutical Executive в 2022 г.¹⁰⁶, 29 из 50 крупнейших фармацевтических компаний имеют следующее месторасположение: в США

¹⁰³ 1 евро = 1,1404 долларов, 1 доллар = 6,8996 юаней, 1 доллар = 106,8 иен в 2020 году.

Китайское национальное бюро статистики. (2023). [Электронный ресурс]. URL: <https://chl.cn/?jpy-2020>.

¹⁰⁴ Efpia. (2022). The Pharmaceutical Industry in Figures. -P.5-9. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>

¹⁰⁵ Official website of the Statista. (2022). [Электронный ресурс]. URL : <https://www.statista.com/statistics/272101/swiss-biotech-companies-r-and-d-spending-since-2007/>(дата обращения: 01.12.2022).

¹⁰⁶ Pharmaceutical Executive. 2022 Pharm Exec Top 50 Companies. (2022). URL: <https://www.pharmexec.com/view/2022-pharm-exec-top-50-companies>. (дата обращения: 01.12.2022).

(14), Японии (9), Германии (4) и Швейцарии (2). Из них только пять находятся в Китае и две в Индии.

Внешняя торговля фармацевтическими препаратами из развитых стран лидирует в мировой торговле на фармацевтических рынках (как показано в табл. 2.1).

Таблица 2.1

Матрица международной импортно-экспортной торговли фармацевтическими препаратами за период 2016-2021 гг. по странам мира, США, Швейцарии, Германии, Японии и Китаю, Индии и Бразилии в тыс долл (кроме ветеринарных препаратов)

Годы Страны	Экспорт					
	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Мир	188 876 306	199 968 754	230 782 281	249 787 824	282 214 145	397 067 332
США	27 237 717	23 666 713	26 780 226	29 600 302	29 746 347	47 810 591
Швейцария	31 286 810	29 756 421	30 968 001	36 588 603	41 618 719	51 896 853
Германия	27 853 310	27 723 638	32 556 446	32 257 649	36 723 513	51 925 881
Япония	1 498 983	1 474 479	1 435 868	1 583 956	2 579 547	2 898 555
Китай	10 199 179	11 101 371	12 438 111	12 353 636	16 519 490	41 875 871
Индия	2 427 128	2 228 958	2 440 021	2 704 923	2 838 748	3 255 746
Бразилия	389 487	299 386	278 979	286 473	317 894	391 790
	Импорт					
Мир	191 857 490	204 747 979	238 263 299	252 125 116	283 555 364	380 080 260
США	27 634 482	31 928 404	43 761 661	49 858 068	58 355 737	66 110 357
Швейцария	9 092 260	9 666 590	10 830 225	10 735 396	13 004 879	15 171 006
Германия	23 129 098	25 845 841	27 792 276	27 286 245	32 150 583	44 744 282
Япония	8 018 768	7 633 342	9 159 554	10 652 009	11 660 738	19 054 122
Китай	7 704 996	8 361 808	9 868 512	12 639 343	13 748 129	17 908 164
Индия	(5)2 316 111	(5)2 450 153	(5)2 972 975	(5)3 188 529	(5)3 426 816	(5)3 806 125
Бразилия	3 771 479	3 885 251	4 471 393	4 218 951	4 532 450	8 097 309

Источник. составлено автором на основе данных ЮНКТАД. [Электронный ресурс]. URL:

<https://unctadstat.unctad.org/wds/TableViewer/tableView.aspx>. (дата обращения: 01.12.2022). Данные Швейцарии в таблице 2 включают данные страны Лихтенштейн и Швейцарии.

Как следует из табл. 2.1, объем торговли фармацевтическим экспортом/импортом основных развитых стран (США, Германии, Швейцарии и Японии) стабильно рос в период 2016-2021 гг. совокупного среднегодового темпа роста экспорта/импорта лекарств среди развитых стран составляет 12,5%/15,7%, причем лидируют здесь Япония и США.

Япония имеет самый высокий совокупный среднегодовой темп роста (14,1%) в сфере экспортной торговли лекарственными средствами, при этом объем экспортной торговли лекарственными средствами в 2021 г. составила 2 898 555 тыс долл. За ней следует Германия, ее совокупный среднегодовой темп роста составил 13,27% в сфере экспорт за этот период и в 2021 г. ее объем экспортной торговли лекарственными средствами составила 51 925 881 тыс долл. В США наблюдается самый высокий совокупный среднегодовой темп роста (19,06%) для торговли по импорту лекарств, со стоимостью 66 110 357 тыс долл в 2021 г.

Объем экспортно-импортных операций по торговле фармацевтическими продуктами у Индии, Бразилии и Китая также растет. Но среди этих стран с развивающимися рынками торговля фармацевтической лекарств в Китае росла самыми высокими среднегодовыми темпами роста, 32,64% (в сфере экспорта, что выше чем в Японии) и 18,37% (в сфере импорта) соответственно. Китай лидирует среди стран с развивающимися рынками по объемам

импортно-экспортной торговли фармацевтическими препаратами.

В то же время следует подчеркнуть, что стремительный рост стоимости внешней торговли лекарственными средствами из основных стран связан с инфляционным повышением цен в контексте пандемии. Согласно данным отчета Rx Price Watch Report¹⁰⁷, инфляция на 260 широко используемых брендовых рецептурных препаратов в США увеличились на 2,9% в 2020 г., что более чем в два раза превышало общую инфляцию (1,3%) в том же году. Инфляция рецептурных лекарств в США была в размере 2,4% в период с февраля 2021 года по февраль 2022 г.¹⁰⁸

Инфляция цен на лекарства не оказала влияния на концентрацию рынка продаж лекарств. Продажи рецептурных лекарств сосредоточены в Северной Америке и Европе (первая пятерка)¹⁰⁹. В 2021 г. на долю Северной Америки приходится 49,1% рынка рецептурных препаратов, Европы - 23,4%, Китая - 9,4%, Японии - 6,1%, Латинской Америки (в основном Бразилия) - 3,7%, других регионов - 8,4%¹¹⁰.

Однако в последние годы спрос на фармацевтические препараты в развивающихся странах растет более высокими темпами, чем в развитых

¹⁰⁷ Rx Price Watch Report, Trends in Retail Prices of Brand Name Prescription Drugs Widely Used by Older Americans, 2006 to 2020. -P. 5. [Электронный ресурс]. URL : https://eims.uhc.com/content/dam/eni/active-affordability/pdf/trends_in_retail_prices_of_brand_name_prescription_drugs.pdf. (дата обращения 17.04.2022)

¹⁰⁸ Official website of the ITIF. (2022). [Электронный ресурс]. URL:<https://itif.org/publications/2022/06/17/no-americas-drug-prices-arent-climbing-radically-out-of-control/>(дата обращения 17.11.2023)

¹⁰⁹ Топ-5 в Европе: Франция, Германия, Италия, Испания и Великобритания

¹¹⁰ EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures. (2022). -P.4. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>. (дата обращения 17.11.2023)

странах, в связи с увеличением численности стареющего населения, а также среднего класса в странах с развивающимися рынками.

По данным Statista¹¹¹, в период с 2010-2021 гг. совокупный среднегодовой темп роста для общего объема мировых продаж лекарственных средств составляет 3,88%, и 5,28% для США, 2,12% - Европы и 5,88% - стран с развивающимися рынками. Доля рынка продаж лекарственных средств стран с развивающимися рынками увеличилась с 19,50% до 24,03% во всем мире с 2010-2021 гг.

Кроме того, в странах с развивающимися рынками (Китай, Индия и Бразилия) улучшаются условия для НИОКР (табл. 2.3), что указывает на повышение или улучшение навыков, знаний, опыта и структуры системы, связанных с исследовательскими способностями этих стран. В основном это связано с тем, что Индия, Китай и Бразилия присоединились к ТРИПС в 1994 г., а соглашение вступило в полную силу 01.01.2005¹¹², 01.01.2001¹¹³ и 01.01.1995¹¹⁴ соответственно. Индия и Китай в течение переходного периода ТРИПС (10 и 5 лет соответственно) активно занимались «копированием и обучением», чтобы завершить «примитивное накопление» знаний своей фармацевтической промышленности.

¹¹¹ Official website of the statistics. (2022). [Электронный ресурс]. URL:<https://www.statista.com/statistics/272181/world-pharmaceutical-sales-by-region/>. (дата обращения 11.17.2023)

¹¹² Новости Sina Pharma. (2022). [Электронный ресурс]. URL:https://med.sina.com/article_detail_103_1_48396.html

¹¹³ Информационный сайт по интеллектуальной собственности Китая. (2022). [Электронный ресурс]. URL: http://www.iprchn.com/cipnews/news_content.aspx?newsId=15159. (дата обращения 17.11.2023)

¹¹⁴ Claudia Schulz, Mark Wu. The TRIPS Agreement and Intellectual Property Protection In Brazil. Cambridge University Press. 98 (2004); 100.

С другой стороны, Бразилия практически не имеет возможностей для «обучения путем копирования» и в большей степени торгует своими лекарствами в регионе Латинской Америки. Большинство крупных бразильских фармацевтических компаний были приобретены транснациональными компаниями¹¹⁵, а подъем национальных фармацевтических компаний во многом связан с производством дженериков¹¹⁶.

Хотя фармацевтическая торговля Бразилии составляет небольшую долю в мировой фармацевтической промышленности, компания IQVIA¹¹⁷ оценивает ее как один из 10 крупнейших мировых фармацевтических рынков в 2020 г. Причина этого заключается в том, что бразильская фармацевтическая инновационная среда постепенно развивается и наращивает экспорт патентов, как показано в табл. 2.2).

Таблица 2.2

Патенты, выданные на фармацевтические технологии в США, Германии, Швейцарии, Японии, Китае, Индии и Бразилии (2000-2020 гг.).

	США	Германия	Швейцария	Япония	Китай	Индия	Бразилия
2000 г.	5331	1190	362	1477	1221	102	7
2001 г.	6378	1436	509	1655	1229	120	7
2002 г.	7123	1681	612	1413	732	137	20
2003 г.	7753	1972	764	1543	1095	272	10

¹¹⁵ Serrano Oswald O R, Burri M. India, Brazil, and public health: Rule-making through south–south diffusion in the intellectual property rights regime?[J]. Regulation & Governance, 15. (2021):626.

¹¹⁶ Hasenclever L, Paranhos J. The development of the pharmaceutical industry in Brazil and India: technological capability and industrial development[J]. Unpubl. manuscript, Econ. Innov. Res. Group, Econ. Institute, Fed. Univ. Rio Janeiro, 2009: 1-25.

¹¹⁷ IQVIA. Pharmaceutical Trends. Top 10 Pharmaceutical Markets Worldwide, 2020.(2020). [Электронный ресурс]. URL:https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada/2020-trends/top10worldwidesales_20.pdf. (дата обращения 17.11.2023)

2004 г.	7413	2020	910	1758	1907	273	27
2005 г.	6502	2029	934	1584	2175	183	11
2006 г.	9383	2487	1160	1882	3323	320	33
2007 г.	6708	2141	1273	2054	3441	273	14
2008 г.	6729	2179	1473	2010	3316	269	19
2009 г.	6668	2209	1556	2232	3918	250	26
2010 г.	7734	2295	1574	2634	4619	270	29
2011 г.	8308	2263	1689	3197	7565	230	29
2012 г.	9624	2311	1829	3672	7864	335	27
2013 г.	10796	2452	1844	3683	8006	380	54
2014 г.	11385	2344	1813	3650	8786	360	43
2015 г.	10799	2323	1687	3113	8430	347	53
2016 г.	12522	2618	2225	3369	7328	500	51
2017 г.	12486	2593	2201	3055	5905	392	56
2018 г.	12254	2137	1961	2771	7121	389	87
2019 г.	12029	2166	1760	2542	7087	405	96
2020 г.	12207	1967	1732	2661	8784	446	142

Источник: составлено автором на основе данных WIPO IP Statistics Data Center. (2022).
Используемые критерии: Индикатор: 5- Патентные гранты по технологиям; Тип: Общее количество по происхождению заявителя; Технология: 16 - Фармацевтика.

URL : <https://www3.wipo.int/ipstats/IpsStatsResultvalue> (дата обращения 01.12.2022)

Защита интеллектуальной собственности является необходимым условием для фармацевтических инноваций и устойчивого развития фармацевтической отрасли. По данным табл. 2.2 можно сделать вывод, что в 2016-2019 гг. только Бразилия количество патентов на фармацевтические технологии (эффект низкой базы); при этом, такие страны как США, Германия, Швейцария, Япония, Индия и Китай уменьшили количество патентов на фармацевтические технологии.

В 2020 г. количество технологических патентов, выданных США, Японии, Индии, Бразилии и Китаю, начинает расти по сравнению с 2019 г. Отметим, что количество выданных технологических патентов в Китае за 2019 г. увеличилось

на 1697 до 8784, заняв второе место в мире. Кроме того, Бразилия - единственная страна, в которой после 2000 г. наблюдался последовательный рост числа выданных патентов. В 2020 г. Бразилия получает самое большое количество фармацевтических патентов в своей истории – 142 (по сравнению с 7 патентами в 2000 г.). В 2020 г. Индия увеличила количество патентов, полученных на фармацевтические технологии, на 41 до 446, что выше, чем в Бразилии.

В период с 2000 по 2020 гг., по совокупному среднегодовому темпу роста числа полученных фармацевтических патентов в Бразилии занимала первое место (14,24%), за ней следуют Китай (10,37%), Швейцария (8,14%), Индия (7,66%), остальные развитые страны показали темп роста ниже 5%. Это отражает тот факт, что в последние годы темп повышения способности к фармацевтическом исследованию в развивающихся рынках превышает этот показатель в развитых странах.

В результате создаются предпосылки для того, что развитые страны, такие как страны Европы и США постепенно переносят свою деятельность в области фармацевтических НИОКР в эти страны с развивающимися рынками. Согласно данным EFPIA¹¹⁸, доли фармацевтического рынка Бразилии, Китая и Индии в 2016-2021 гг. выросли на 11,7%, 6,7% и 11,8% соответственно, в то время как средние темпы роста пяти ведущих фармацевтических рынков ЕС (первая пятерка)¹¹⁹ и фармацевтического рынка США выросли на 5,8% и 5,6%

¹¹⁸ EFPIA. (2022). The Pharmaceutical Industry in Figures. -P.4. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf> (дата обращения 01.12.2022)

¹¹⁹ Топ-5 в Европе: Франция, Германия, Италия, Испания и Великобритания

соответственно.

Итак, Индия, Китай и Бразилия увеличивают свое присутствие на международном фармацевтическом рынке. Поэтому постепенное перемещение внимания фармацевтических НИОКР в направлении быстрорастущих развивающихся экономик Бразилии, Китая и Индии имеют ключевое значение для развития фармацевтической отрасли в целом. Эти цели исследования подробно рассматриваются в параграфе 2.2.

2.2. Аутсорсинг фармацевтических НИОКР в страны с развивающимися рынками

Стабильное развитие фармацевтической отрасли представляет собой важное и яркое свидетельство развития трансграничных фармацевтических цепочек от вертикально интегрированных к сетевым системам. Важную роль здесь играет стадия проведения фармацевтических НИОКР.

В контексте международной фрагментации фармацевтических НИОКР крупные фармацевтические компании не только создают свои зарубежные филиалы в странах с развивающимися рынками (осуществляя офшоринговые операции), в частности в Индии, Китае и Бразилии, но и передают фармацевтические НИОКР на аутсорсинг в эти страны с развивающимися рынками посредством заключения контрактов¹²⁰.

¹²⁰ Волгина Н. А. Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга[J]. Вестник

Хотя сокращение затрат является ключевой причиной для аутсорсинга разнообразных функций в процессе фармацевтических НИОКР, осуществляемыми крупными фармацевтическими компаниями, мотивы для аутсорсинга у этих компаний значительно изменились. В текущем рыночном контексте крупные фармацевтические компании рассматривают улучшение качества и сокращение времени выхода на рынок для предотвращения финансовых проблем компании как основные причины для передачи своих бизнес-функций контрактным исследовательским организациям.

Текущее замедление роста фармацевтического рынка в развитых странах, ускоренное развитие фармацевтической исследовательской среды и экономики в странах с развивающимися рынками, а также ограниченность научной информации для фармацевтических НИОКР стимулировали передачу на аутсорсинг фармацевтических НИОКР в странах с развивающимися рынками, в частности, контрактным исследовательским организациям.

Трансфер фармацевтических НИОКР в страны с развивающимися рынками как финальное звено аутсорсинга «снизу вверх», означает не только поиск преимуществ в затратах и предпосылок для выхода на местный рынок (фаза клинических испытаний), но и поиск новых инновационных преимуществ в НИОКР (фаза разработки и обнаружение лекарств)¹²¹.

Аутсорсинг стадии обнаружения новых лекарств (молекул) в страны с

Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2021, 29(1): 150-163.

¹²¹ То же, и как выше

развивающимися рынками в значительной степени связан с инновационным знанием и технической базой этих стран, что позволяет повысить эффективность процесса обнаружения новых лекарств и значительно оптимизировать этот процесс в целях получения нового инновационного преимущества. Этот тип аутсорсинга называется моделью открытых инноваций¹²².

Крупные фармацевтические компании активно продвигают стратегии аутсорсинга в области фармацевтических НИОКР¹²³, поскольку это позволяет им контролировать поток своих знаний и получать в максимальном объеме добавленную стоимость от деятельности контрактных поставщиков: от обнаружения целевых биологических/химических молекул до приобретения кандидатов на лекарственное средство.

Кроме необходимых инструментов защиты интеллектуальной собственности (обсуждаемых в параграфе 1.3), в развивающихся странах, таких как Китай, путем аутсорсинга части стадий обнаружения и разработки лекарств и предклинической разработки можно предотвратить серьезные потери в области интеллектуальной собственности¹²⁴.

С точки зрения крупных фармацевтических компаний, риски аутсорсинга

¹²² Patra S K, Krishna V V. Globalization of R&D and open innovation: linkages of foreign R&D centers in India[J]. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 1.7(2015): 8-9.

¹²³ Rafols I, Hopkins M M, Hoekman J, et al. Big Pharma, little science?: A bibliometric perspective on Big Pharma's R&D decline[J]. *Technological forecasting and social change*, 2014, 81: 22-38.

¹²⁴ Bruche, G. (2009) The emergence of China and India as new competitors in MNCs' innovation networks, *Competition & Change*, 13(3), pp. 267–288. doi:10.1179/102452909X451378

фармацевтических НИОКР ниже, чем риски инноваций¹²⁵. Именно на этом фоне мы видим все большее перемещение деятельности по стадии обнаружения и разработке крупных фармацевтических компаний в развивающиеся страны, такие как Индия, Китай и Бразилия.

Процесс фармацевтических НИОКР включает не только стадии, которые связаны с высокой добавленной стоимостью, такие как обнаружения новых молекул и химических молекул, и доклиническую разработку, но и стадии с низкой добавленной стоимостью, такие как повторение клинических испытаний. Чтобы лучше понять конкретные аспекты аутсорсинга фармацевтических НИОКР в страны с развивающимися рынками, мы разделяем процесс фармацевтических НИОКР на три этапа: 1. обнаружение лекарственного препарата, 2. доклиническая разработка; 3. клинические испытания (Фазы I-III).

Рассмотрим особенности аутсорсинга стадии клинических испытаний (исследований). На стадии клинических испытаний, при высокой степени согласованности, также присутствует высокий уровень модульности. Дизайн клинических исследований, процесс исполнения могут быть контролируемыми, а данные могут быть архивированы своевременно.

Поэтому клинические испытания могут быть переданы на аутсорсинг в разные страны поэтапно или единовременно, чтобы сократить время вывода на рынок новых лекарств. Минимизация затрат на стадии клинических

¹²⁵ Rikap C. Asymmetric power of the core: technological cooperation and technological competition in the transnational innovation networks of big pharma[J]. Review of International Political Economy, 2019, 26(5): 987-1021

исследований представляется важной задачей для международных крупных фармацевтических компаний. Это объясняется тем, что около 50-58% затрат на НИОКР оригинальных лекарств приходится на клинические исследования¹²⁶ (параграф 1.3).

Объединяя научные принципы с практическими клиническими данными, аутсорсинг клинических исследований позволяет вывести лекарства на рынок в среднем на 4-5 месяцев раньше, что позволяет сэкономить от 120 до 150 млн долл на затратах фармацевтических НИОКР¹²⁷. Аутсорсинг клинических испытаний на развивающихся рынках обладает не только экономической эффективностью, но и имеет критическое значение для стратегического принятия решений. Согласно данным IQVIA¹²⁸, с 2010 по 2015 гг. общий показатель успешности клинических испытаний¹²⁹ крупных фармацевтических компаний увеличился с 7,5% до 24,6%, однако продолжил снижаться с 2015 по 2021 гг., достигнув минимума за десять лет - 5% к 2021 г. Поэтому масштабное проведение клинических испытаний в местах с более низкими затратами является одним из ключевых способов сокращения времени выхода новых лекарств на рынок. Поскольку клинические испытания проводятся в

¹²⁶ Волгина, Н. А., & На, Л. (2023). Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 31(2), 221-237.

¹²⁷ Temkar P. Clinical operations generation next... The age of technology and outsourcing[J]. Perspectives in Clinical Research, 2015, 6(4): 175-176.

¹²⁸ IQVIA. (2022). Global R&D trends. 2021 Overview. February 2022. -P. 35. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2022>.

¹²⁹ Общий показатель успешности клинических испытаний= Фаза 1 % x Фаза 2 % x Фаза 3 % x Подача нормативных документов %

IQVIA. (2022). Global R&D trends. 2021 Overview. February 2022. -P. 35. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2022>.

развивающихся странах, полученные данные соответствуют местным человеческим функциям, что позволяет новым препаратам быстро и успешно получить доступ на местный рынок (лицензии на лекарственные средства) и выйти на развивающиеся рынки.

По мере того, как крупные фармацевтические компании становятся все более опытными в координации деятельности контрактов по фармацевтической цепочке создания стоимости, все более распространенной становится практика передачи фазы клинических исследований с высокой степенью модульности и низкой технологической добавленной стоимостью на аутсорсинг в Индию, Китай и Бразилию. Несмотря на рост клинических расходов на каждого человека, ценовая конкуренция между независимыми подрядчиками за один и тот же бизнес все более усиливается.

Подчеркнем затратные преимущества аутсорсинга клинических исследований в странах с развивающимися рынками. Общие расходы на аутсорсинг фазы клинических исследований в Индии, Китае и Бразилии меньше, чем наполовину по сравнению с США. Общие расходы аутсорсинга клинических исследований в Китае составляют 30%-50% от США¹³⁰, в Бразилии составляют менее 50% от США¹³¹, в Индии – среднее между расходами Китая и Бразилии¹³².

¹³⁰ Волгина, Н. А., & На, Л. (2023). Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 31(2), 221-237.

¹³¹ Official website of Cohortias. (2021). [Электронный ресурс]. URL: <https://www.cohortias.com/top-cros-in-brazil-cohortias-is-the-cro-of-latam/> (дата обращения 01.12.2022)

¹³² Sanil M, Catherine S. Conducting Clinical Trials In India: Opportunities And Challenges. Guest Column. (2017).

Многие фармацевтические компании до 2015 г. использовали Индию как главное пространство аутсорсинга клинических исследований¹³³, поскольку это давало новые языковые возможности, и более того преимущества в расходах. Уникальные возможности проведения клинических исследований в Индии в то время заключалось в том, что расходы на клинические исследования I фазы составляли менее 50% от расходов в развитых странах, а расходы на клинические исследования II и III фаз - менее 40%¹³⁴.

За последние пять лет глобальная структура аутсорсинга клинических исследований претерпела значительные изменения. Китай и Индия стали предпочтительными местами аутсорсинга для проведения клинических исследований благодаря легкости набора групп пациентов с различными заболеваниями, низким расходам, большому количеству высококвалифицированных и опытных специалистов, владеющих английским языком, широко развитой сети облачных вычислений и т. д. В особенности, регуляторные преобразования в Китае и Индии ускорили процесс одобрения лекарств за счет сокращения общего времени проведения экспертизы.

В период 2016-2021 гг. 40% деятельности по проведению клинических исследований в США и пяти странах ЕС передавалось на аутсорсинг в Китай и

[Электронный ресурс]. URL: <https://www.clinicalleader.com/doc/conducting-clinical-trials-in-india-opportunities-and-challenges-0001>. (дата обращения 01.12.2022)

¹³³ Kamat, Vinay R. "Fast, cheap, and out of control? Speculations and ethical concerns in the conduct of outsourced clinical trials in India." *Social Science & Medicine* 104 (2014): 48-55.

¹³⁴ Crams India : Overview & Outlook. (2011). -P.12. [Электронный ресурс]. URL : <https://www.icra.in/Files/Articles/CRAMS%20Note,%20Overview%20and%20Outlook.pdf>. (дата обращения 01.12.2022)

Индию¹³⁵. Основное внимание уделялось исследованиям для лечению онкологии, инфекционных болезней, центральной нервной системы и дыхательной системы. Клинические исследования, переданные на аутсорсинг в Индию, представляют собой полные фазы 1-3, а в Китае в основном фазы 2-3 (Китай не принимает клинические исследования фазы I из-за границы).

Доля клинических исследований, переданных на аутсорсинг в Бразилии, ниже по сравнению с долей клинических исследований, переданных на аутсорсинг в Индии и Китае. Этот вывод можно сделать на основе данных о глобальной доле клинических исследований, проводимых по странам. В 2016-2020 гг. доля Китая выросла с 13% по 26% мировой деятельности в области клинических исследований¹³⁶.

За период 2017-2021 гг. наибольшее число новых клинических исследований было зарегистрировано в Китае, за которым следовали США и Индия¹³⁷. В 2021 гг. в Индии проводились 6,2% глобальных клинических исследований, что ниже среднего показателя в 7,92% за последние пять лет¹³⁸. В 2021 г. в Бразилия проводились 1,7% глобальных клинических исследований,

¹³⁵ Evolution of Clinical Trials in the Asia Pacific Region Compared to the US and the EU5. Whitepapers.(2022). [Электронный ресурс]. RUL: <https://novotech-cro.com/whitepapers/evolution-clinical-trials-asia-pacific-region-compared-us-and-eu5>(дата обращения 01.12.2022)

¹³⁶ Белая книга о устройстве клинических исследований в Китае. (2021). [Электронный ресурс]. RUL <https://www.vbdata.cn/53409> (дата обращения 01.12.2022)

¹³⁷ Evolution of Clinical Trials in the Asia Pacific Region Compared to the US and the EU5. Whitepapers. (2022). [Электронный ресурс]. RUL:<https://novotech-cro.com/whitepapers/evolution-clinical-trials-asia-pacific-region-compared-us-and-eu5>(дата обращения 01.12.2022)

¹³⁸ Official website of the MARKET DATA. (2022). [Электронный ресурс]. RUL:<https://www.clinicaltrialsarena.com/marketdata/india-accounts-for-6-2-share-of-global-clinical-trial-activity-in-2021/>(дата обращения 01.12.2022)

что ниже среднего показателя в 1,88%¹³⁹.

Однако клинические исследования, переданные на аутсорсинг в Бразилию крупными фармацевтическими компаниями, составляли большую часть бразильского рынка контрактных исследовательских организаций. Контракты между крупными фармацевтическими компаниями и бразильскими контрактными исследовательскими организациями составили 70% общего бразильского рынка контрактных исследовательских организаций в 2016 г.¹⁴⁰ Основное внимание уделяется таким лечебным областям, как диабет, ревматоидный артрит и рак, причем большинство испытаний проводится в фазе III.

Таким образом, если мы посмотрим на долю рынка страны с точки зрения проведения клинических исследований, проводящихся за рубежом, то клинические исследования в больших масштабах были переданы на аутсорсинг в Китай, Индию и Бразилию.

Рассмотрим особенности аутсорсинга стадий по обнаружению лекарственных средств и доклинических исследований, которая является важным элементом фармацевтических НИОКР и во многом определяет успех всех стадий фармацевтических НИОКР в целом.

Стратегии аутсорсинга данных стадий фармацевтических НИОКР можно

¹³⁹ Official website of the MARKET DATA. [Электронный ресурс]. (2022). RUL:<https://www.clinicaltrialsarena.com/marketdata/brazil-accounts-for-1-7-share-of-global-clinical-trial-activity-in-2021/>(дата обращения 01.12.2022)

¹⁴⁰ Reynolds, Elizabeth, Ezequiel Zylberberg, and V. Del Campo. "Brazil's role in the biopharmaceutical global value chain." Industrial Performance Center. (2016):17-18.

датировать началом 1980-х гг.¹⁴¹, причем они сначала развивались в странах Триады – США, Европы и Японии, которые были первоначальными локациями для аутсорсинга НИОКР на основе контрактов.

Начиная с 2000 г. крупные фармацевтические компании начали передавать стадии фармацевтической цепочки по обнаружению и доклинических разработок лекарств, требующих сложных химических и биологических знаний, контрактным исследовательским организациям в Индии и Китае в связи с развитием соответствующих научных знаний, инфраструктуры и привлекательных системах ценообразования в Индии и Китае¹⁴².

Данная модель сотрудничества основана на функциональных контрактных отношениях на основе оплаты деятельности независимых аутсорсеров, выполняющих исследования. В рамках таких контрактных отношений, контрактные исследовательские организации (CROs) не обладают правами на интеллектуальную собственность на оптимизируемые или отбираемые соединения. Они получают исследовательские задания от крупных фармацевтических компаний и предоставляют им все данные. Фактически, в отличие от стратегической модели контрактов, которая требует делиться патентами на новые препараты и долями от продаж новых лекарств, крупные фармацевтические компании больше предпочитают приобретать права на

¹⁴¹ Волгина Н А. Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга[J]. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2021, 29(1): 150-163.

¹⁴² Fuller D B, Ramirez P. The Limits to Upgrading and Value Capture in R&D Global Value Chains Indian and Chinese Contract R&D Firms in the Integrated Circuit Design and Pharmaceutical GVCs[J]. 2022:10-13.

интеллектуальную собственность за соответствующую плату.

Такие подходы к оплате в рамках аутсорсинга сохраняются уже долгое время. Например, в 2012 г. крупные фармацевтические компании передали стадии обнаружения лекарственных препаратов (генерация и скрининг соединений) и доклинические разработки («кандидат» на лекарственное средство) на аутсорсинг в страны с развивающимся рынком, такие как Индия и Китай¹⁴³. В качестве заказчиков выступали такие компании, пример Novartis, AstraZeneca, Eli Lilly, Pfizer, Roche, Antwan and GlaxoSmithKline¹⁴⁴ и прочие.

Рынок фармацевтики в огромной мере подчиняется аутсорсингу бизнеса крупных фармацевтических компаний. Причиной этому служит то, что фармацевтические компании Индии и Китая главным образом производят дженерики. Преимущество по издержкам стимулирует крупные фармацевтические компании переносить доклинические разработки в Индию и Китай, что в свою очередь способствует развитию этого сегмента рынка в странах с развивающимися рынками.

Согласно данным исследования¹⁴⁵, затраты на доклиническую разработку препаратов в Индии составляют одну десятую от международных. Средние затраты на доклиническую разработку лекарств в Китае составляют пятую часть

¹⁴³ Adobor, Henry. "Ethical issues in outsourcing: the case of contract medical research and the global pharmaceutical industry." *Journal of Business Ethics* 105.2 (2012): 239-240.

¹⁴⁴ Outlook O. *CanBiotechTM Annual Outsourcing Report*[J]. 2005.

¹⁴⁵ Kale D. Innovative capability development in the Indian pharmaceutical industry[J]. *International Journal of Innovation and Technology Management*, 2012, 9(02): 1250013.

от затрат в США¹⁴⁶. В 2013 г. контрактные исследовательские организации Индии и Китая, занимающиеся доклинической разработкой, занимали 9% в этом сегменте глобального рынка¹⁴⁷, в то время как в 2019 г. доля китайских контрактных исследовательских организаций в этом сегменте составила 14,5% (в 2019 г. контрактные исследовательские организации глобального рынка по доклинической разработке составлял 22 млрд долл¹⁴⁸).

Стадия обнаружения препаратов является начальной точкой процесса фармацевтических НИОКР и может дать компаниям существенное преимущество в области фармацевтических НИОКР. Успех на этой стадии часто требует сочетания знаний в различных дисциплинах.

Таким образом, когда крупные фармацевтические компании передают стадии обнаружений лекарств на аутсорсинг в Индию и Китай, они не только лучше используют их преимущества по издержкам, но и ищут новые преимущества в инновациях. Стоимость стадии обнаружения лекарства в Китае составляет примерно 1/3-1/2 от США¹⁴⁹. Если сравнивать с США, в Индии стоимость этой стадии ниже на 45-50%¹⁵⁰.

Различные стратегии аутсорсинга крупных фармацевтических компаний

¹⁴⁶ Pharmabiz. (2006). China: A preferred drug development outsourcing market. [Электронный ресурс]. URL:<http://test.pharmabiz.com/chronicle%20specials/china-a-preferred-drug-development-outsourcing-market-34060>

¹⁴⁷ Lamberti, Mary Jo, et al. "Characterizing the global market for Contract R&D Services." CHIMICA OGGI-CHEMISTRY TODAY 31.4 (2013): 9-11.

¹⁴⁸ Китайская финансовая сеть. (2019). Фармацевтический СХО. [Электронный ресурс]. URL:https://www.lanfucaijing.com/index/index/wz_detail/wid/23465.html

¹⁴⁹ Biotechnology and Bioengineering community. (2019). BIO 2012: Development cost comparison, China vs. US. [Электронный ресурс]. URL : <https://bioengineeringcommunity.nature.com/posts/45032-bio-2012-development-cost-comparison-china-vs-us>

¹⁵⁰ CRAMS INDIA : OVERVIEW & OUTLOOK. (2011). -P.13. [Электронный ресурс] URL:<https://www.icra.in/Files/Articles/CRAMS%20Note,%20Overview%20and%20Outlook.pdf>

оказывают значительное влияние на развитие рынка китайских исследовательских организаций, которые работают на стадии обнаружения лекарств. Рынок китайских исследовательских организаций, занимающихся на стадии обнаружения лекарств, вырос с 350 млн юаней или 53,8 млн долл до 1,270 млрд юаней или 195,4 млн долл с 2016 по 2020 гг. Важно обратить внимание на тот факт, что среднегодовой темп роста составил 38,02%. Считается, что к 2025 г. он увеличится до 4,180 млрд юаней или 627,7 млн долл, с совокупными среднегодовыми темпами роста в 26,9%¹⁵¹.

Хотя способности исследования Китая в области фармацевтических НИОКР в настоящее время улучшаются, Индия опережает Китай в сфере исследовательских услуг по обнаружению и разработке лекарств, а Китай догоняет её¹⁵².

На протяжении многих лет, благодаря развитию биосимиляров в Индии, была разработана надежная база знаний для инженерных исследований и разработки технологий, что позволило подготовить специалистов в области фармацевтики, обладающих широкими знаниями в области исследований и разработки технологий (синтез и органическая химия). Кроме того, ведущие контрактные исследовательские организации в Индии разработали собственные соединения в целях избегания конкуренции с низкими ценами и лицензировали

¹⁵¹ LeadLeo. Отчет 2021. Отчет Научно-исследовательского института LeadLeo. Обзор рынка CRO Китая в 2021 году. 2021. -С.14. [Электронный ресурс]. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109271518813471_1.pdf?1632738687000.pdf (дата обращения 05.03.2023).

¹⁵² Campbell I B, Macdonald S J F, Procopiou P A. Medicinal chemistry in drug discovery in big pharma: past, present and future[J]. Drug Discovery Today,23.2 (2018):219-234.

их транснациональным компаниям.

Однако, количество контрактных исследовательских организаций в Китае составляет большее число по сравнению с Индией. Кроме того, рынок китайских контрактных исследовательских организаций по объему опережает рынок индийских контрактных исследовательских организаций. В 2020 г. рынок китайских контрактных исследовательских организаций составил 52,2 млрд юаней или 8,3 млрд долл согласно некоторым оценкам. В то время как рынок индийских контрактных исследовательских организаций составил в 956,8 млн долл¹⁵³.

В настоящее время крупные фармацевтические компании находятся в центре фармацевтической цепочки, включая стадии по обнаружению лекарств; частичная передача этой стадии на аутсорсинг Индии и Китаю стала их наиболее важной стратегией. Приведем ряд примеров построения схем сотрудничества между крупными фармацевтическими компаниями и ведущими независимыми поставщиками из Индии и Китая.

В 2009 г. компания Syngene International (одна из ведущих индийских контрактных исследовательских организаций) создала Центр специальных исследований для Bristol Myers Squibb (крупной американской фармацевтической компании)¹⁵⁴. В 2021 г. была опубликована информация о

¹⁵³ Волгина Н А, На Л. Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций[J]. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2023, 31(2): 221-237.

¹⁵⁴ Vanessa Z. The country's CROs want a seat at the global drug discovery table. Special to C&EN. 29.99(2021). (2021). [Электронный ресурс]. URL:<https://cen.acs.org/business/outsourcing/Pharmaceuticals-india-contract-research-ambitions/99/i29>. (дата

заключении контракта с другой крупной американской фармацевтической компанией Amgen Inc (до конца 2026 г.), охватывающего все стадии обнаружения и разработки новых концепций лекарств. Согласно новому контракту, в дополнение к существующему Центру исследований и разработок Syngene-Amgen (SARC) будет построен специальный лабораторный комплекс для ускорения процессов обнаружения и разработки новых концепций лекарств на условиях аутсорсинга¹⁵⁵. Это означает, что крупные фармацевтические компании передали целых стадий обнаружений лекарств индийским контрактным исследовательским организациям.

Известная американская фармацевтическая компания Eli Lilly поделилась с Wuxi AppTec (это ключевая контрактная исследовательская организация в биомолекулярной области в Китае) аутсорсинговыми схемами по обнаружению и разработке, а также клиническим исследованиям на контрактных условиях¹⁵⁶. На основании этого взаимодействия можно сделать вывод, что WuXi AppTec и Eli Lilly стали партнёрами в области разработки инновационных лекарств.

Фармацевтическая компания Pfizer из США в 2022 г. поделилась с компанией Asymchem Laboratories (это основная контрактная исследовательская организация в Китае в области химических молекул) схемами доклинических

обращения 01.12.2022)

¹⁵⁵ The official report of the Syngene International. Syngene International Announces Extension of Collaboration with Amgen. [Электронный ресурс]. URL : <https://cdn.syngeneintl.com/2021/12/16190325/Syngene-International-Announces-Extension-of-Collaboration-with-Amgen-.pdf>. (дата обращения 01.12.2022)

¹⁵⁶ PHIRD. (2016). [Электронный ресурс]. URL: http://www.phirda.com/artilce_4354.html?cId=1. (дата обращения 05.03.2023).

разработок, клинических испытаний и индивидуального производства низкомолекулярных химических инновационных препаратов. Условия контракта предполагали сумму 3,542 млрд юаней¹⁵⁷.

Индия, Китай и Бразилия «получили» стадии фармацевтических НИОКР в качестве аутсорсинга, как на стадии клинических испытаний, так и на стадии доклинической разработки. Стадия обнаружения лекарств, которое является отправной точкой для инноваций на фармацевтических НИОКР, также постепенно передавались на аутсорсинг в Индию и Китай. Стоит отметить, что крупные фармацевтические компании уже отдали на аутсорсинг целых стадии обнаружения лекарства в Индию, в то время как в Китай это относится только к некоторым стадиям обнаружения лекарства.

В следующем параграфе будут рассмотрены слияния и поглощения на фармацевтическом рынке: роль частных фондов прямых инвестиций.

2.3. Слияния и поглощения на фармацевтическом рынке: роль частных фондов прямых инвестиций

С начала 1990-х гг., крупные фармацевтические компании, стремясь снизить затраты и получить возможные синергетические эффекты от партнерских отношений, во все возрастающей степени используют стратегию слияний и приобретений (поглощений) в фармацевтической промышленности.

¹⁵⁷ PhIRD. (2022). Ведущий CDMO получил 9,2 миллиарда заказов на новые короноспецифические препараты. [Электронный ресурс]. URL: http://www.phirda.com/artilce_26855.html?cId=1(дата обращения 01.03.2023).

Так, крупные фармацевтические компании широко используют приобретение и слияния для расширения своего портфолио продукции, приобретения новых знаний, повышения исследовательских и разработочных способностей, снижения налогов и адаптации к различным нормативным правилам. По состоянию на конец 2021 г., все компании, производящие вакцины против Covid-19, являются результатом деятельности по приобретению и слиянию, включая такие компании как Pfizer и AstraZeneca¹⁵⁸.

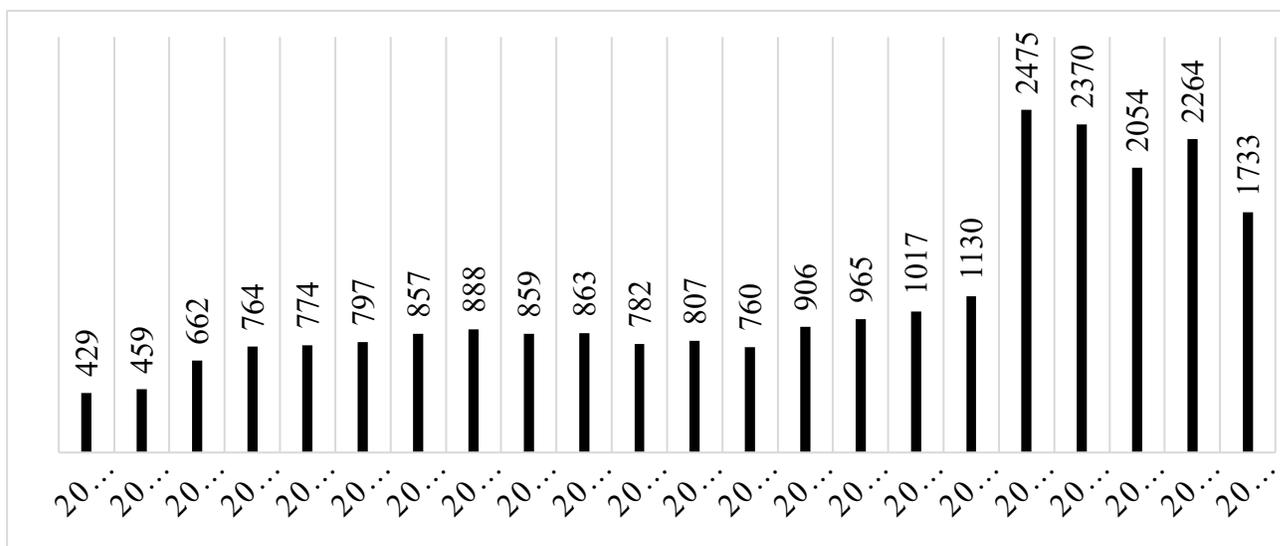


Рис 2.2. Количество слияний и поглощений в мировой биотехнологической и фармацевтической отрасли в период 2000 - 2022 год.

Источник: Составлено автором на основе данных Statista. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.statista.com/statistics/965888/number-biotechnology-pharmaceutical-manda-deals/>

В период с 2001 по 2022 гг. количество и объем сделок по слияниям и поглощениям на глобальном рынке фармацевтики продолжали возрастать. Количество сделок увеличилось с 429 в 2001 г. до 1733 в 2022 г. (рост более чем в три раза) (рис. 2.2), достигнув пика в 2475 сделок в 2018 г. В течение этого

¹⁵⁸ Keenan L, Monteath T, Wójcik D. Patents over patients? Exploring the variegated financialization of the pharmaceuticals industry through mergers and acquisitions[J]. Competition & Change, 2023, 27(3-4): 472-494.

периода стоимость сделок менялась еще больше (рис. 2.3), главным образом из-за крупных одноразовых сделок, заключенных крупными фармацевтическими компаниями.

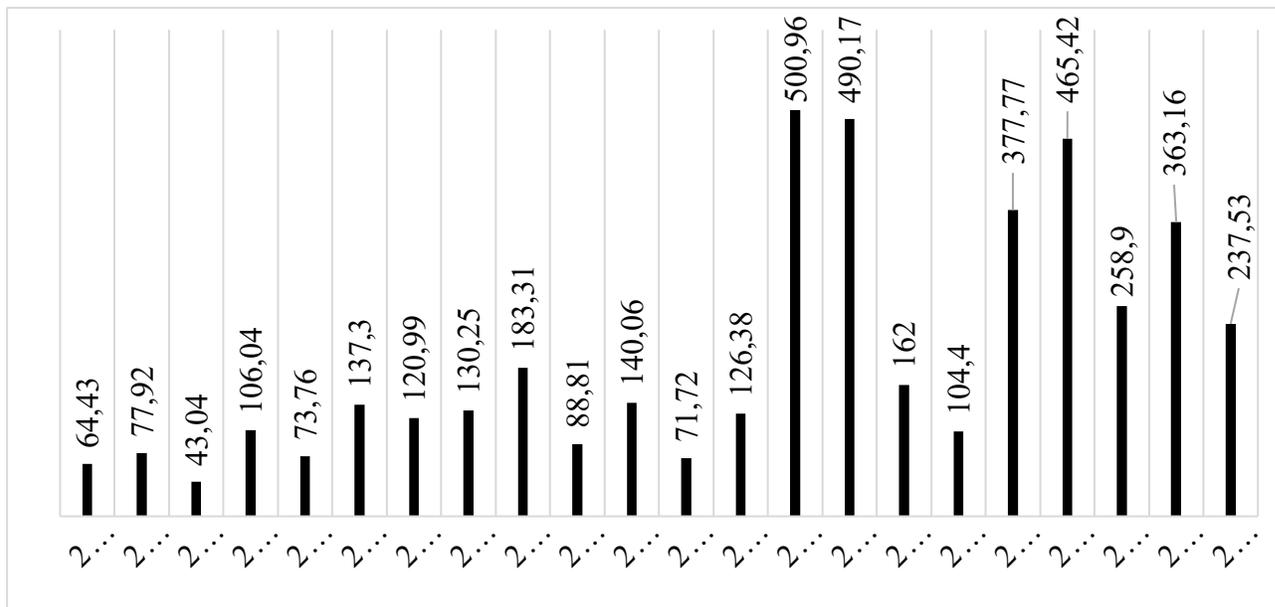


Рис. 2.3 Стоимость сделок слияний и поглощений в биотехнологической и фармацевтической промышленности в период 2000 - 2022 год (млрд долларов).
 Источник. Составлено автором на основе данных Statista.[Электронный ресурс].
 URL:<https://www.statista.com/statistics/965879/value-biotechnology-pharmaceutical-mergers-acquisitions/>

В период с 2001 по 2022 гг. объемы сделок по слияниям и поглощениям на глобальном фармацевтическом рынке продолжали расти. Общий объем сделок увеличился с 64,43 млрд долл в 2001 г. до 237,53 млрд долл в 2022 г. (рост более чем в три раза), достигнув пика в 2014 и 2015 гг. - 500,96 млрд и 490,17 млрд долл соответственно (рис. 2.3).

В 2014 и 2015 гг. было зафиксировано наибольшее количество особо крупных по масштабу сделок по слияниям и поглощениям за период с 2010 по

2019 г.: 5 и 8 сделок соответственно, превышающих 10 млрд долл¹⁵⁹. Например, в 2014 г. Actavis (ирландская крупная фармацевтическая компания) за 25 млрд долл приобрела Forest Laboratories (американская фармацевтическая компания)¹⁶⁰. В 2015 г. Teva Pharmaceuticals industries (израильская крупная фармацевтическая компания) за 45 млрд долл приобрела глобальный бизнес по производству дженериков от Allergan (ирландская фармацевтическая компания), Pfizer (американская крупная фармацевтическая компания) за 160 млрд долл приобрел подразделение Allergan (ирландская фармацевтическая компания), связанное с фармацевтическими НИОКР по патентованным лекарствам¹⁶¹. В 2019 г. Bristol-Myers Squibb (крупная американская фармацевтическая компания) за 74 млрд долл приобрела 100% акций Celgene (биотехнологическая компания), расширив свое присутствие в областях онкологии, гематологии, иммунологии и сердечно-сосудистых заболеваний¹⁶².

Крупные фармацевтические компании являются лидерами в сделках по слияниям и поглощениям в области фармацевтики, а также являются интеграторами глобальных инновационных сетей.

В последние годы «развивающиеся фармацевтические компании»¹⁶³,

¹⁵⁹ Statista. (2023). Number of biopharma merger and acquisition deals worldwide from 2010 to 2019, by total transaction value. [Электронный ресурс].

URL:<https://www.statista.com/statistics/1239591/biopharma-ma-deals-number-by-total-transaction-value/>

¹⁶⁰ Fiercepharma. (2015). Pharma's top 10 M&A deals of 2014. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fiercepharma.com/special-report/pharma-s-top-10-m-a-deals-of-2014>

¹⁶¹ GEN. (2016). Top 15 M&A Deals of 2015. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.genengnews.com/a-lists/top-15-ma-deals-of-2015/>

¹⁶² CPR. (2020). The biggest pharma merger and acquisition deals of 2019. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/111051/the-biggest-pharma-merger-and-acquisition-deals-of-2019/>

¹⁶³ Развивающиеся фармацевтические компании:затраты новых фармацевтических компаний на НИОКР

осуществляющие деятельность в Китае, Корее и Японии, успешно реализовывали свое инновационное преимущество. Согласно данным IQVIA¹⁶⁴, в 2022 г. число новых лекарств, находящихся на стадии обнаружения и разработки лекарств (так называемые «новые биофармацевтические» каналы), у таких компаний превысило 4500, составив 2/3 от общего числа мировых «новых биофармацевтических» каналов (в 2002 г. они составляли всего 1/3). Доля Китая в этом процессе составила 15%, что значительно выше, чем 2% в 2007 г., благодаря инвестициям финансовых учреждений (в основном фондов прямых инвестиций) в китайскую отрасль наук о жизнедеятельности человека. Тем временем, доля основных фармацевтических компаний к 2022 г. составляла около 23% этой отрасли. Этот показатель значительно снизился с 2002 г., тогда он составлял 48%.¹⁶⁵

Фармацевтические НИОКР подразумевают огромный профессионализм и владение технологиями. Основные фармацевтические компании, которые занимаются соединением технологий «развивающихся фармацевтических компаний», в результате «обогащаются» возможностями в инновациях на основе приобретения. Компания IQVIA, проанализировав данные¹⁶⁶, сделала вывод, что доля сделок по СиП между крупными фармацевтическими компаниями и «развивающимися фармацевтическими компаниями» увеличилась с 27% в 2021

составляют менее 200 млн долларов США, а их годовой объем продаж - менее 500 млн долларов

¹⁶⁴ IQVIA. (2023). Global Trends in R&D 2023. -P.21-22. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-trends-in-r-and-d-2023/iqvia-institute-global-trends-in-rd-2023-forweb.pdf>

¹⁶⁵ То же и как выше

¹⁶⁶ То же и как выше

г. до 33% в 2022 г. В период с 2017 по 2022 гг. 90% всех сделок по слияниям и поглощениям на глобальном фармацевтическом рынке касались «развивающихся фармацевтических компаний», в то время как пять лет назад этот показатель составлял 84%¹⁶⁷. Например, в 2023 г. ведущая компания BioNtech из Германии купила «развивающуюся фармацевтическую компанию» AexeRNA. А ведущая компания Otsuka Pharmaceutical из Японии приобрела Mindset Pharma, «развивающуюся фармацевтическую компанию», за 58,9 млн долл¹⁶⁸.

Стремление к инновационным преимуществам, преимуществам по издержкам, повышению эффективности работы и большей доле рынка – все это может служить мотивацией для слияний и поглощений, осуществляемых крупными фармацевтическими компаниями.

Фармацевтический НИОКР, а также другие операции в рамках фармацевтических цепочек, требуют значительных средств. Фонды прямых инвестиций предоставляют крупным и «развивающимся фармацевтическим компаниям» необходимые денежные средства для их разнообразной операционной деятельности.

В свою очередь, фонды прямых инвестиций стремятся к получению прибыли в краткосрочном периоде и созданию ценности для акционеров, а создание ценности для акционеров и удовлетворение ожиданий финансового

¹⁶⁷ То же, что и выше.

¹⁶⁸ Fierce Biotech. (2023). Fierce Biotech M&A Tracker 2023: BioNtech boosts delivery tech with AexeRNA buy; Lilly scoops up ADC startup Mablink. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.fiercebiotech.com/biotech/fierce-biotech-ma-tracker-2023>

рынка являются мотивами для приобретения целевых компаний, что ведет к приобретению и монополизации интеллектуальной собственности¹⁶⁹. Таким образом, фонды прямых инвестиций дополнительно стимулируют год от года рост количества и сумм сделок по слияниям и поглощениям на глобальном фармацевтическом рынке.

Ключевыми причинами, привлекающими фонды прямых инвестиций для инвестиций на фармацевтических рынках Китая и Индии, являются большие рыночные возможности, высокая окупаемость инвестиций, а также тот факт, что в последние годы крупные фармацевтические компании из развитых стран все чаще перекладывают функции исследований и клинических испытаний на компании из Китая и Индии в рамках аутсорсинговой стратегии снижения затрат и поиска инновационных преимуществ¹⁷⁰.

В последние годы быстрое развитие фармацевтической промышленности Китая было тесно связано с реструктуризацией в звеньях ее фармацевтической цепочки создания стоимости. В 2015 г. китайский фармацевтический рынок стал уже одним из самых активных рынков в сфере слияний и поглощений на фармацевтическом рынке среди стран с развивающимися рынками¹⁷¹.

В период с 2017 по 2021 гг. количество слияний и поглощений на

¹⁶⁹ Fernandez R, Klinge T J. The financialisation of big Pharma[J]. Amsterdam: Centre for Research on Multinational Corporations, 2020: 36.

¹⁷⁰ Rafols I, Hopkins M M, Hoekman J, et al. Big Pharma, little science?: A bibliometric perspective on Big Pharma's R&D decline[J]. Technological forecasting and social change, 2014, 81: 22-38.

¹⁷¹ Чжан Лань, Фань Либо. Влияние институциональной среды Китая на решения американских многонациональных компаний о слияниях и поглощениях в Китае. Журнал Уханьского технологического университета (издание по общественным наукам).-2015. -Vol.28. -№3. -С.394.

китайском фармацевтическом рынке увеличилось с 268 до 782¹⁷². Общее количество сделок по слияниям и поглощениям и общая сумма составили 2497 и 127,131 млрд долл соответственно¹⁷³.

На фоне пандемии активность слияний и поглощений на китайском рынке фармацевтики, увеличивалась: в 2020 г. количество сделок по слияниям и поглощениям составило 635 (рост на 55,3% по сравнению с 2019 г.), сумма сделок составила 35 млрд долл (рост на 60,5% по сравнению с 2019 г.)¹⁷⁴. В 2021 г. количество сделок по слияниям и поглощениям составило 782 (рост на 91,2% по сравнению с 2019 г.), сумма сделок составила 34,4 млрд долл (рост на 57,8% по сравнению с 2019 г.)¹⁷⁵.

Биофармацевтический рынок является ключевым сектором развития китайской фармацевтической промышленности. Согласно данным PwC¹⁷⁶ в период с 2017 по 2021 гг. на биофармацевтическом рынке не только общее количество сделок по слияниям и поглощениям было самым высоким (1371), но и общая сумма сделок была наивысшей и составила 71,563 млрд долл.

Общее количество сделок по слияниям и поглощениям и общая сумма на рынке химической фармацевтики составили 794 и 39,381 млрд долл, а на фармацевтических аутсорсинговых рынках - 332 и 16,187 млрд долл. В этот

¹⁷² Pricewaterhouse Coopers (2022). Обзор рынка корпоративных слияний и поглощений 2021 - Китайская фармацевтическая отрасль и наука о жизни. -С.11. URL:<https://www.pwccn.com/zh/deals/publications/ma-2021-review-2022-outlook-pharmaceutical.pdf>

¹⁷³ То же, что и выше.

¹⁷⁴ То же, что и выше.

¹⁷⁵ То же, что и выше.

¹⁷⁶ То же, что и выше.

период фонды прямых инвестиций стали не только основным участником слияний и поглощений на китайском биофармацевтическом рынке, но и на китайском фармацевтическом рынке в целом.

С 2017 года по 2021 гг. количество сделок по слияниям и поглощениям, проведенных фондами прямых инвестиций, увеличилось с 72 до 546 (общее количество 1358), сумма сделок увеличилась с 4,054 млрд долл до 23,957 млрд долл (общая сумма 66,689 млрд долл)¹⁷⁷. В этот период (2017-2021 гг.) общее количество сделок и общая сумма сделок, осуществленных фондами прямых инвестиций, составили 54,4% и 52,5% рынка слияний и поглощений в китайской фармацевтике¹⁷⁸.

В 2021 г. из десяти крупнейших стратегических сделок по слияниям и поглощениям на китайском фармацевтическом рынке восемь были проведены под руководством зарубежных и китайских фондов прямых инвестиций (в основном на биофармацевтическом рынке)¹⁷⁹. Это означает, что фонды прямых инвестиций сыграли важную роль в слияниях и поглощениях на китайском фармацевтическом рынке.

Далее мы будем исследовать влияние деятельности фондов прямых инвестиций на китайский фармацевтический рынок, используя китайские фармацевтические компании в качестве объекта исследования.

Мы используем эконометрический инструмент для количественного

¹⁷⁷ То же, что и выше.

¹⁷⁸ То же, что и выше.

¹⁷⁹ То же, что и выше.

анализа данных трех аспектов, выбирая в качестве целевых фармацевтических компаний китайские фармацевтические компании (включая китайские контрактные исследовательские организации и контрактные организации по разработке и производству), в которых частные фонды прямых инвестиций участвовали в слияниях и поглощениях китайских фармацевтических компаний и в которых они приобретали не менее 1% акционерного капитала в период 2017-2021 гг., а также китайские фармацевтические компании, которые не имели финансирования от частных фондов прямых инвестиций.

Фонды прямых инвестиций в основном инвестируют в зарегистрированные на бирже компании; при этом многие китайские фармацевтические компании (в том числе и зарегистрированные на бирже фармацевтические подрядные организации) не публикуют данных. Поэтому автор собирала данные на основе базы данных Wind¹⁸⁰, официального сайта Juchao¹⁸¹, официального сайта 36 Kr¹⁸² и годовых отчетов, опубликованных каждой компанией в 2017-2021 гг. Всего было отобрано 119 целевых компаний, в том числе 94 целевых компании с участием фонда прямых инвестиций и 25 целевых компаний без участия фонда прямых инвестиций.

Рассмотрим следующие показатели:

ре - фонды прямых инвестиций (объясняющие переменные и фиктивные переменные), если акционерные капиталы китайских фармацевтических

¹⁸⁰ Официальный сайт База данных Wind. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.wind.com.cn>.

¹⁸¹ Официальный сайт Официальный сайт 36kr Venture Capital. [Электронный ресурс]. URL: <https://36kr.com/>.

¹⁸² Официальный сайт Официальный сайт Juchao Information. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.cninfo.com.cn/new/index>

компаний, приобретенные частными фондами прямых инвестиций, составляли 1%, он записывается как 1. В противном случае он записывается как 0;

roa - показатель доходности активов (объясняющаяся переменная), выраженная как доля совокупной прибыли фирм в средних совокупных активах;

asset - масштаб активов фирмы (объясняющаяся переменная), выраженный как натуральный логарифм общих активов фирмы на конец года;

rds - инвестиционная интенсивность НИОКР (объясняемая переменная), выраженная долей расходов на НИОКР в общем годовом доходе;

hc - человеческий капитал (контрольная переменная), выраженный долей работников со степенью магистра и выше в общем числе работников;

debt - соотношение активов и обязательств (контрольная переменная), выраженный отношений общей суммы обязательств к общей сумме активов;

В порядке дискуссии нами выдвинуты следующие гипотезы:

Гипотеза 1a: частные фонды прямых инвестиций положительно влияют на показатель доходности активов китайских фармацевтических компаний.

Гипотеза 1b: частные фонды прямых инвестиций негативно влияют на показатель доходности активов фирмы китайских фармацевтических компаний.

Гипотеза 2: частные фонды прямых инвестиций могут помочь китайским фармацевтическим компаниям в расширении масштабов активов.

Из-за отсроченного характера фармацевтических патентов и важно не их

количество в конкретный период¹⁸³. Поэтому интенсивность инвестиций в НИОКР является одним из необходимых показателей, показывающих инновационную способность фармацевтических компаний. Поэтому мы выдвигаем гипотезу 3.

Гипотеза 3: частные фонды прямых инвестиций стимулируют рост инвестиционных интенсивностей НИОКР китайских фармацевтических компаний.

Примем следующее уравнение для моделирования функций частных фондов прямых инвестиций:

1. $\ln roa_{it} = \alpha_0 + \alpha_1 pe_{it} + \alpha_2 ln hc_{it} + \alpha_3 ln debt_{it} + u_i + \varepsilon_{it}$
2. $\ln asset_{it} = \gamma_0 + \gamma_1 pe_{it} + \gamma_2 ln hc_{it} + \gamma_3 ln debt_{it} + u_i + \varepsilon_{it}$
3. $\ln rds_{it} = \beta_0 + \beta_1 pe_{it} + \beta_2 ln hc_{it} + \beta_3 ln debt_{it} + u_i + \varepsilon_{it}$

Здесь, $\ln roa_{it}$ - показатель доходности активов китайских целевых фармацевтических компаний i ($i=1,2,\dots,119$), (в году t ($t = 2017$ для 2021 г.)). pe_{it} - в i году, в китайских целевых фармацевтических компаний бывают ли частные фонды прямых инвестиций. \ln - натуральный логарифм. $\alpha_0, \gamma_0, \beta_0$ - свободные члены. α_1, γ_1 и β_1 - коэффициенты регрессионных анализов объясняющих переменных pe на объясняемые переменные roa , актив и rds , и т.д. u_i - индивидуальный фиксированный эффект, ε_{it} - случайная составляющая модели.

¹⁸³ БАЛАШОВА С А, ВОЛГИНА Н А. Фармацевтическое лидерство стран: роль накопительного эффекта расходов на НИОКР и эффекта непрерывности импорта[J]. Мировая экономика и международные отношения, 2021, 65(11): 49-59.

При этом для снижения гетероскедастичности и уменьшения степени дисперсии данных все переменные, кроме фиктивной переменной, были обработаны натуральным логарифмом. Описательная статистика переменных показана в табл. 2.3.

Таблица 2.3

Описательная статистика

Переменная	Численность выборки	Средняя величина	Среднеквадратичная девиация	Минимальное значение	Максимальное значение
roa	506	0,0800	0,220	-2,490	1,010
pe	595	0,790	0,410	0	1
rds	478	6,910	95,55	0	2033
hc	398	0,110	0,110	0	0,690
debt	538	0,320	0,230	0,0100	1,940
asset	546	4408	7185	28,29	55185

Источник. составлено автором.

Как видно из табл. 2.3, численность выборки roa составляет 506. Средняя величина roa равно 0,08. Среднеквадратичная девиация roa равно 0,22. Минимальное значение roa равно -2,49. Максимальное значение roa равно 1,01 и так далее.

Далее используем метод наименьших квадратов с фиксированным эффектом LSDV для проведения анализа собранных данных (табл. 2.4).

Таблица 2.4

Результаты регрессии метода наименьших квадратов с фиксированным эффектом LSDV

	(1)	(2)	(3)
	ln_roa	ln_asset	ln_rds
pe	-0,177*** (0,053)	5,201*** (0,324)	0,063 (0,322)
ln_hc	-0,278** (0,141)	-0,900 (0,915)	1,764* (0,909)
ln_debt	0,072 (0,055)	-0,667* (0,350)	-0,148 (0,349)
_cons	0,170*** (0,038)	5,690*** (0,226)	0,060 (0,224)
N	384	388	385

* - значимость оценок параметров на уровне 10%, ** - значимость оценок параметров на уровне 5%, *** – значимость оценок параметров на уровне 1%. _cons - свободный член. N - количество численности выборки. В скобках приведены стандартные ошибки коэффициентов.

Источник. составлено автором.

Результаты регрессии представлены в табл. 2.4.

Результаты модели (1) показывают, что фонды прямых инвестиций оказывают значительное негативное влияние на стоимость компании, то есть мы принимаем гипотезу 1b и отвергаем гипотезу 1a, считая, что фонды прямых инвестиций снижают эффективность управленческих решений. Затраты в человеческие ресурсы существенны в отрицательной корреляции на уровне 5%, считая, что преимущества в эффективности, созданные затратами в человеческие ресурсы, не могут покрыть затраты. Влияние долговой нагрузки на предприятия не существенно.

Результаты модели (2) показывают, что фонды прямых инвестиций значительно увеличивают объем активов на уровне 1%. Включение фонды прямых инвестиций увеличивает размер активов предприятий на 5,20%. Это подтверждает гипотезу 2. Человеческий капитал не оказывает значимого

влияния на объем активов. Уровень задолженности снижает размер активов компании, что указывает на то, что целевые фармацевтические компании имеют большой долг после покупки фондами прямых инвестиций.

В модели (3) фонды прямых инвестиций имеют незначительное положительное влияние на затрат фармацевтических НОКР. Возможная причина заключается в том, что для успешного разработки нового препарата необходимо 10-13 лет, и инвестиции в фармацевтических НИОКР проявляются в виде медленного роста, а не всплеска, и влияние фондов прямых инвестиций в краткосрочной перспективе не ясно. Человеческий капитал оказывает положительное влияние на исследования и разработки, что указывает на то, что увеличение числа сотрудников целевой фармацевтической компании ускоряет процесс исследований и разработок, что приводит к увеличению инвестиций в исследования и разработки. В то время как влияние коэффициента задолженности на фармацевтических НИОКР не существенно.

Кроме того, в процессе сбора данных мы обнаружили, что китайские целевые фармацевтические компании с фондами прямых инвестиций, участвующие в деятельности слияниях и поглощениях, успешно выходили на биржу в течение следующих шести месяцев до одного года, в то время как китайские фармацевтические компании, которые уже вышли на биржу, либо проводили стратегические слияния и поглощения в своих странах, либо проводили стратегические слияния и поглощения за рубежом.

Это показывает, что общие активы китайских фармацевтических компаний продолжали увеличиваться за счет участия фондов прямых инвестиций, они по-прежнему осуществляли действия финансирования и кредитования для оптимизации своей производственной структуры. Это в определенной степени соответствует подходу развития китайских обрабатывающих компаний после получения инвестиций от частных фондов прямых инвестиций¹⁸⁴.

Как известно, китайские инвесторы уделяют больше внимания земле и оборудованию, нежели интеллектуальной собственности и портфелю продуктов и другим основным активам¹⁸⁵. Поэтому китайские фармацевтические компании улучшают свои инновационные способности, а также свою способность привлекать зарубежный и китайский капитал при помощи СиП.

Таким образом, мы приходим к выводу, что фонды прямых инвестиций не только способствуют деятельности фармацевтических НИОКР на китайском фармацевтическом рынке, но и еще больше стимулируют сделки по слияниям и поглощениям на китайском фармацевтическом рынке.

Количество и объем сделок по слияниям и поглощениям на глобальном фармацевтическом рынке увеличиваются из года в год, благодаря реорганизации фармацевтической цепочки крупных фармацевтических компаний и финансовому стимулированию со стороны фондов прямых инвестиций. В

¹⁸⁴ Чжан Линь, Цай Жунхуа, Чжан Нью и др. PE помогает производственным предприятиям выйти на глобальный уровень и создавать ценность[J], Практические примеры и обзоры управления, 2021, 14(6): 679-697.

¹⁸⁵ CPhIinsight. (2019). New modalities, new methods and new thinking to solve old problems. CPhI Annual Industry Report 2019. Vicky Qing XIA, Trends in Chinese Biopharmaceutical Manufacturing, Contract Manufacturing and Innovation Opportunities over the next 5 years. -P. 54. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.cphi.com/content/dam/Informa/cphi/en/cphi-insights/HLN19-CPhI%20Insights-2019-Industry-Report.pdf>

последние годы начали проявляться инновационные преимущества «развивающихся фармацевтических компаний», и активность крупных фармацевтических компаний в сфере слияний и поглощений начала смещаться в сторону «развивающихся фармацевтических компаний» в Индии, Китае и Корее.

Китай и другие страны с развивающимися экономиками привлекают инвестиции фондов прямых инвестиций благодаря своей конкурентоспособной стоимости фармацевтических услуг. Фонды прямых инвестиций способствуют развитию деятельности фармацевтических НИОКР и деятельности по слиянию и поглощению в китайских фармацевтических компаниях.

ГЛАВА 3. КИТАЙ КАК БЛАГОПРИЯТНАЯ ЛОКАЦИЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АУТСОРСИНГА

3.1. Китайские компании на рынках фармацевтического аутсорсинга

Рассмотрим структуру фармацевтической цепочки создания стоимости (параграф 1.3) для того, чтобы лучше понять особенности положения и проанализировать поставщиков на китайском фармацевтическом рынке.

Китайские фармацевтические торговые поставщики (звенья IV и V фармацевтической цепочки)

Формирование рынка китайских контрактных торговых организаций можно проследить с начала 1950-х гг., когда они помогали китайским фармацевтическим компаниям продавать лекарства для того, чтобы способствовать общему развитию страны в сфере здравоохранения. После реформ открытости Китая (1978 г.), контрактные торговые организации начали появляться в большом количестве. По состоянию на 2020 г. в Китае насчитывалось около 100000 контрактных торговых организаций. Однако из-за уникальной конъюнктуры фармацевтического рынка Китая до сих пор большинство крупных контрактных торговых организаций принадлежит государственным предприятиям (табл. 3.1).

В 2021 г. рыночные доли китайских торговых поставщиков по типам предприятий делилась на следующие аспекты¹⁸⁶: 61,4% – государственные и

¹⁸⁶ Министерство торговли Китайской Народной Республики. (2022). Отчет о статистическом анализе деятельности фармацевтической дистрибьюторской отрасли в 2021 г. -С.5. [Электронный ресурс]. URL:

контролируемые государством предприятия, 32,9% – акционерные предприятия, 3,6% – зарубежные, гонконгские, аомыньские и тайваньские филиалы в Китае, 1,4% – другие предприятия и 0,1% – коллективные предприятия. В результате китайские государственные торговые поставщики имеют существенное преимущество в Китае.

Сеть китайских торговых поставщиков охватывает всю страну, но пока очень мало крупных зарубежных фармацевтических компаний передали им на аутсорсинг процессы в звеньях IV и V фармацевтической цепочки на основе контракта (номер области операций в табл. 3.1). Это такие компании как: GlaxoSmithKline, Bayer, Roche, Novartis¹⁸⁷, немецкая крупная фармацевтическая компания Dr.FalkPharmaGmbH¹⁸⁸ и др.

Основная причина такой ситуации заключается в том, что добавленная стоимость этих двух звеньев занимает правую верхнюю позицию в «улыбающейся кривой», и крупные фармацевтические компании пока не полностью осведомлены о деталях китайского рынка продаж. Поэтому крупные фармацевтические компании основали свои торговые филиалы в Китае (через прямые иностранные инвестиции), такие как: Roche (Шанхай) Pharmacy Trading (общий торговый доход: 8803 млн юаней или 1266 млн долл, 2021 г.) и Eli Lilly Trading (Шанхай) (общий торговый доход: 6536 млн юаней или 915 млн долл,

<http://images.mofcom.gov.cn/scyxs/202209/20220906181153114.pdf> (дата обращения: 16.05.2023)

¹⁸⁷ Официальный сайт Китайской компании NT Pharma. (2023). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.ntpharma.com/>

¹⁸⁸ Официальный сайт Китайской компании China Medical System Holdings Limited. (2023). [Электронный ресурс]. URL: <https://web.cms.net.cn/zh/home/> (дата обращения: 16.05.2023)

2021 г.)¹⁸⁹.

Оценочные данные показывают¹⁹⁰, что с 2014 по 2018 гг. стоимостной объем рынка китайских контрактных торговых организаций возрос с 10,68 млрд юаней или 1,6 млрд долл до 42,41 млрд юаней или 6,1 млрд долл, в то время как суммарный среднегодовой темп роста составлял 41,2%. Считается, что к концу 2024 г. объем рынка увеличится до 139,03 млрд юаней или 20,0 млрд долл, а суммарный годовой темп роста будет равен 25,1%.

Но, согласно нашему исследованию (табл. 3.1), масштаб рынка китайских контрактных торговых организаций недооценен, потому что данные многих государственных поставщиков не включены в эту отрасль, хотя занимаются аналогичными операциями.

Таблица 3.1

Ведущие китайские контрактные торговые организации, 2021 г. (млн юаней)

№ п/п	Компания	Номер области операции**	Год начала СРОs бизнеса и год основания компании	Общий доход в 2021 г.	Регион размещения
1	Shanghai Pharmaceuticals Holding* ¹⁹¹	1.2.3.4.5.6.7	2008/1997	215824	Шанхай
2	CR Pharmaceutical Commercial Group*	1.2.3.4.5.6.7	1953/1938	20839	Гонконг

¹⁸⁹ Министерство торговли Китайской Народной Республики.(2022). Отчет о статистическом анализе деятельности фармацевтической дистрибьюторской отрасли в 2021 г. -С.5.[Электронный ресурс]. URL:-С.25-26 URL: <http://images.mofcom.gov.cn/fms/202301/20230117101934427.pdf> (дата обращения: 16.05.2023)

¹⁹⁰ Научно-исследовательский институт Тоубао. (2020). Медицинские исследования CSO. -С.11.[Электронный ресурс]. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202011051426807767_1.pdf (дата обращения: 16.05.2023)

¹⁹¹ *-госудальственная компания.

3	Jointown Pharmaceutical Group	1.2.3.4.5.6.7	2001/1999	122407	Хубэй
4	Guangzhou Baiyunshan Pharmaceutical Holdings*	-	/-1997	70788	Гуандун
5	China National Accord Medicines Corporation*	1.2.4.5.6.7	2000/2000	68358	Гуандун
6	C.Q. Pharmaceutical Holding*	1.2.4.5.6.7	1999/1999	62521	Чунцин
7	Sinopharm Group *	1.2.3.4.5.6.7	2009/2003	46469	Гонконг
8	China National Medicines Corporation*	1.2.4.5.6.7	2000/1999	45499	Пекин
9	Nanjing Pharmaceutical Company	1.2.4.6.7	-/1994	45123	Цзянсу
10	Shenzhen Neptunus Bioengineering	1.2.4.5.6.7	2003/1992	41054	Гуандун
11	China Meheco Group *	1.2.3.4.5.6.7	1984/1984	36234	Пекин
12	Huadong Medicine*	1.2.3.4.5.6.7	1999/1999	34563	Чжэцзян
13	Yunnan Baiyao Group *	1.2.3.4.5.6.7	-/1993	33674	Юньнань
14	CSPC Pharmaceutical Group Limited*	1.2.4.6	2012/1994	27867	Хэбэй
15	Shanxi Pharmaceutical Holding Group*	1.2.4.5.6.7	2007/2007	27690	Шэньси
16	Zhejiang Int'l Group *	1.2.4.5.6.7	2006/1993	26731	Чжэцзян
17	Cachet Pharmaceutical*	1.2.3.4.5.6.7	2006/2003	25626	Пекин
18	Humanwell Healthcare	1.2.4.5.6.7	2010/1993	22338	Хубэй
19	Realcan Pharmaceutical Group	1.2.3.4.5.6.7	2006/2004	21060	Шаньдун
20	Luyan Pharma Co., Ltd.	1.2.3.4.5.6.7	2008/2008	17545	Фуцзянь
21	Sichuan Kelun Pharmaceutical	1.2.3.4.5.6.7.	2012/2002	17277	Сычуань
22	Guangxi LiuYao Group	1.2.4.5.6.7	-/1981	17135	Гуанси
23	Beijing Tongrentang*	1.2.4.5.6.7	2001/1997	14603	Пекин

24	Harbin Pharmaceutical Group *	1.2.4.5.6.7	-/1991	12802	Хэйлуцзян
25	China Medical System Holdings Limited	1.2.3.4.5.6.7	1992/1992	83.4	Гонконг
26	Qingdao Baheal Medical INC.	1.2.4.5.6.7	2005/2005	7052	Шаньдун
27	Jiangsu Kanion Pharmaceutical	1.2.4.5.6.7	-/1996	4351	Цзянсу
28	China NT Pharma Group	1.2.3.4.5.6	1995/1995	227	Гонконг
29	Shanghai Pioneer	1.2.3.4.5.6.7	-/1996	140	Шанхай

* компании с государственным участием

** Номер области операций означает следующее:

номер 1: оптовая дистрибуция;

номер 2: транспортировка;

номер 3: экспортно-импортные операции, включая таможенные услуги;

номер 4: складские услуги;

номер 5: маркетинговые услуги;

номер 6: дозирование/упаковка лекарств;

номер 7: розничные продажи.

Источник: составлено автором на основе данных отчета Ping An Securities. (2019). Панорама фармацевтической дистрибьюторской отрасли. -С.8. [Электронный ресурс]. URL: http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP201911011370134465_1.PDF.

Как следует из табл. 3.1, 16 из китайских ключевых контрактных торговых являются государственными компаниями (помечены в таблице знаком «*»), четыре из них продают фармацевтическую продукцию по всей стране: Sinopharm Group*, Shanghai Pharmaceuticals Holding*, CR Pharmaceutical Commercial Group* и Jointtown Pharmaceutical, а остальные являются региональными поставщиками.

Рыночные доли китайских ведущих торговых поставщиков в разных регионах сильно различаются, например, рыночная доля двух крупнейших торговых поставщиков в Шанхае достигает 80% рынка города, таких как:

Sinopharm Group* и Shanghai Pharmaceuticals Holding*, а в большинстве регионов Китая рыночная доля топ-10 крупнейших торговых поставщиков составит около 50%¹⁹². В то же время следует отметить, что большинство ведущих китайских контрактных торговых организаций (из табл. 3.1) занимаются импортно-экспортными операциями (включая таможенные услуги), но их основной целью является продвижение продаж китайских лекарств за границу.

Итак, несмотря на обширное рыночное пространство в Китае, лишь несколько крупных фармацевтических компаний поделились процессами по звеньям 4 и 5 фармацевтической цепочки на аутсорсинг с китайскими поставщиками, таким как: China NT Pharma Group Company Limited, China Medical System Holdings Limited (табл. 3.1), поскольку крупные фармацевтические компании предпочитают осуществлять эти операции при помощи полностью подконтрольных им китайских филиалов.

**Китайские поставщики фармацевтических разработок и производств и
китайские поставщики фармацевтических упаковок
(звено III фармацевтической цепочки)**

Услуги контрактной организации по разработке и производству – это, по сути, аутсорсинговое производство активных фармацевтических ингредиентов с патентным сроком действия. Китайские контрактные организации по разработке

¹⁹² Ping An Securities. (2019). Панорама фармацевтической дистрибьюторской отрасли. -С.2. [Электронный ресурс]. URL:http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP201911011370134465_1.PDF (дата обращения: 16.05.2023)

и производству предоставляют ряд услуг, которые сосредоточены в трех основных областях: 1. разработка и индивидуальное производство лекарственных препаратов для испытаний на животных в сотрудничестве с крупными фармацевтическими компаниями/фармацевтическими компаниями на стадии доклинической разработки; 2. оптимизация технологического процесса и раздельное производство новых концепций лекарств для клинической фазы I-III, промежуточных веществ; 3. массовое производство готовых фармацевтических препаратов (в незначительных масштабах) (номер области операции в табл. 3.2).

К концу 2020 г. в Китае насчитывались 4460 контрактных организаций по разработке и производству и контрактных производственных организацией¹⁹³. За период 2017-2021 гг. масштаб китайского рынка контрактных организаций по разработке и производству увеличился с 13,2 млрд юаней или 1,91 млрд долл до 47,3 млрд юаней или 6,85 млрд долл, и его доля на мировом рынке увеличилась с 5,0% в 2017 г. до 13,2% в 2021 г., при этом совокупный среднегодовой темп роста составляет 37,7% (выше глобального уровня в 12,5% за тот же период). Ожидается, что в 2025 г. объем рынка составит 157,1 млрд юаней или 22,7 млрд долл (или 20% доли мирового рынка). Кроме этого, суммарный годовой темп роста будет равен 30%¹⁹⁴.

Китайский рынок контрактных организаций по разработке и производству

¹⁹³ Ежегодный отчет о статистике регулирования и управления лекарственными средствами. (2020). -С.3. [Электронный ресурс]. URL:<http://www.gov.cn/xinwen/2021-05/14/5606276/files/4b0aa9334e8d42b985e0672dbf633ad9.pdf>(дата обращения 09.03.2023)

¹⁹⁴ Phirda.(2023).Состояние развития промышленности CDMO и будущие тенденции Исследовательский отчет. [Электронный ресурс]. URL:http://www.phirda.com/artilce_29079.html?cId=1.(дата обращения 09.03.2023)

лекарственных средств в последние годы стабильно растет, в основном благодаря гибким преимуществам в затратах, которые привлекают крупные фармацевтические компании переносить свои операции по разработке и производству лекарств в Китай, таких как: Pfizer, Merck, GlaxoSmithKline, Bayer, AstraZeneca, Johnson & Johnson и другие¹⁹⁵.

В 2019 г. ведущие китайские контрактные организации по разработке и производству в среднем «получили» более 70% бизнеса от крупных фармацевтических компаний¹⁹⁶, таких как: Asymchem Laboratories: 91,1% (2019 г.), Pharmaron: 87,28% (2019 г.), Porton Pharma Solutions: 82,66% (2019 г.); Jiuzhou Pharmaceutical: 73,39% (2019 г.); WuXi AppTec: 77,09% (2019 г.); Viva Biotech Holdings: 79% (2018 г.)¹⁹⁷, WuXi Biologics: 55% (2018 г.)¹⁹⁸ (табл. 3.2). Вышеуказанные компании (кроме Jiuzhou Pharmaceutical - компании CDMO) также являются ведущими контрактными исследовательскими организациями в Китае. По некоторым оценочным данным, доля операций, переданных им на аутсорсинг крупными фармацевтическими компаниями, по производству фармацевтических лекарств значительно выше, чем доля фармацевтических НИОКР¹⁹⁹.

¹⁹⁵ Leadleo отчет. (2020). Обзор индустрии CDMO в Китае за 2020 г. . -С.11. [Электронный ресурс]. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202101111449526596_1.pdf(дата обращения 09.03.2023)

¹⁹⁶ Northeast Securities.(2020).Расширяйте поле деятельности и планировку, а также стремитесь создать единую сервисную платформу CDMO -С.15. [Электронный ресурс]. URL:<https://api.stock.us/api/v1/report-file/09jldemw?type=text?download>.(дата обращения 09.03.2023)

¹⁹⁷ Guoyuan Securities. (2020). Подробный отчет об индустрии CRO. -С. 14. [Электронный ресурс]. URL: http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202002041374768016_1.pdf.(дата обращения 09.03.2023)

¹⁹⁸ То же, и как выше

¹⁹⁹ Northeast Securities.(2020).Расширяйте поле и расширяйте макет, а также стремитесь создать единую сервисную платформу CDMO. -С.26. [Электронный ресурс]. URL:<https://api.stock.us/api/v1/report-file/09jldemw?type=text?download>.(дата обращения 09.03.2023)

Таблица 3.2

Ведущие китайские контрактные организации по разработке и производству лекарственных средств, 2021 г. (млн юаней)

№ п/п	Компания	Номер области операции	Год начала CDMOs бизнеса и год основания компании	Общий доход в 2021 г.	Регион размещения
1	China Meheco Group	2	2013/1997	36 234	Пекин
2	WuXi AppTec	1.2.3	2012/2000	22 920	Цзянсу
3	Kelun Pharmaceutical	2.3	2002/2002	17 277	Сычуань
4	WuXi Biologics	1.2.3	2014/2000	10 290	Гонконг
5	Apeloa Pharmaceutical	2.3	1989/1989	8 943	Чжэцзян
6	Pharmaron	1.2.3	2015/2004	7 444	Пекин
7	Lianhe Chemical Technology	2	2000/1985	6 587	Чжэцзян
8	Hepalink Pharmaceutical Group	1.2	2000/1998	6 365	Гуандун
9	Asymchem Laboratories	1.2.3	2010/1998	4 639	Тяньцзинь
10	Innovent Biologics	1.2.3	2014/2011	4 269	Гонконг
11	Jiuzhou Pharmaceutical	1.2	2008/1998	4 063	Тяньцзинь
12	GenScript Biotech Corporation	1.2	2004/2002	3 578	Цзянсу
13	Porton Pharma Solutions	1.2.3	2006/2005	3 105	Чунцин
14	Tianyu Pharmaceutical	2	2003/2003	2 545	Чжэцзян
15	Hisoar Pharmaceutical	2	2001/1998	2 485	Чжэцзян
16	Viva Biotech Holdings	1.2.3	2008/2020	2 104	Шанхай
17	Chempartner Pharmatech	1.2	2008/2000	1 691	Гуандун
18	Joinn Laboratories	1.2.	2005/1995	1 517	Пекин
19	PharmaBlock Sciences	1.2.3	2016/2006	1 202	Цзянсу
20	Haoyuan Chemexpress	1.2	2008/2006	969	Шанхай
21	Sinoper-Allsino Bio Pharmaceutical	1.2.	2014/2009	644	Цзянсу
22	Boji Medical&Technological	1.2.3	2002/2002	324	Гуандун
23	Yatai Pharmaceutical	2.3	2000/1989	315	Чжэцзян
24	Bai Hua Cun Pharma Tech	1.2	2016/1959	281	Синьцзян
25	Obio Technology	1.2	2019/2013	143	Шанхай
26	Tot Biopharm	2.3	2012/2010	76	Цзянсу

* Номер области операций означает следующее:

номер 1: разработка и индивидуальное производство лекарственных препаратов для испытаний на животных в сотрудничестве с крупными фармацевтическими компаниями/фармацевтическими компаниями на стадии доклинической разработки;;

номер 2: оптимизация технологического процесса и отдельное производство новых концепций лекарств для клинической фазы I-III, промежуточных веществ и активных фармацевтических ингредиентов (массовое производство в основном химических малых молекул);

номер 3: коммерческое производство готовых фармацевтических форм (в незначительных масштабах);

Источник. составлено автором по официальным сайтам различных компаний и по отчету китайских CDMOs/CMOs. (2022).

URL:<https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/211112-0ebfe401.html> (дата обращения 15.04.2023)

Развитие китайских контрактных организаций по разработке и производству лекарственных средств можно проследить с начала 1980-х гг., когда началось производство активных фармацевтических ингредиентов с более низкой добавленной стоимостью для местных китайских фармацевтических компаний.

К ведущим китайским поставщикам по разработке и производству лекарственных средств (представленные в табл. 3.2) относятся: WuXi AppTec, WuXi Biologics, Pharmaron и Apelo Pharmaceutical. Ведущие компании в табл. 3.2, стремясь стать поставщиками в звене производства фармацевтической цепочки, проводили обширные мероприятия по слияниям и поглощениям, расширяя таким образом свои финансовые и производственные возможности.

Компания China Meheco Group, которая также занимает первое место в табл. 3.2. China Meheco Group, превратилась из контрактной торговой организации в контрактную организацию по разработке и производству путем использования стратегии СиП. Компания Kelun Pharmaceutical, которая занимает третье место в табл. 3.2, превратилась из контрактной упаковочной организации

в контрактную организацию по разработке и производству также путем стратегии СиП. Эти компании (и их филиалы) по преимуществу расположены в крупных и средних городах Китая: Пекин, Шанхай, Гуандун, Чжэцзян, Тяньцзинь, Цзянсу, Чунцин и т.д.

Главными частями фармацевтической цепочки можно назвать упаковку и маркировку (номер области операции в табл. 3.3)²⁰⁰. Стоимость рынка контрактных упаковочных организаций Китая выросла с 71,4 млрд юаней или 10,3 млрд долл в 2014 г. до 135,86 млрд юаней или 19,53 млрд долл в 2021 г. А суммарный годовой темп роста был равен 9,63%²⁰¹.

В 2021 г. рыночные доли сегментов контрактной упаковочных организации Китая составили: 46,3% от общего китайского рынка фармацевтической упаковки для медицинской пластиковой упаковки; 25,1% для медицинской металлической и композитной упаковки; 16,5% для медицинской стеклянной упаковки и 9,1% для медицинской резиновой упаковки²⁰².

К 2021 г. в Китае насчитывалось более 1500 поставщиков фармацевтической упаковки²⁰³. Однако большинство из них являлись малыми и средними компаниями с низкой добавленной стоимостью своих услуг.

²⁰⁰ Волгина Н. А. Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга[J]. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2021, 29(1): 150-163.

²⁰¹ Анализ рынка фармацевтической упаковки Китая. (2023). [Электронный ресурс]. URL:<https://www.163.com/dy/article/HTFK331C05561H52.html>. (дата обращения 09.03.2023)

²⁰² CPP114. (2023). Анализ рынка фармацевтической упаковки Китая: объем рынка достиг 135,86 млрд юаней, увеличившись в годовом исчислении на 16%. [Электронный ресурс]. URL:http://www.cpp114.com/news/newsShow_276983.htm. (дата обращения 09.03.2023)

²⁰³ Перспективный экономист. (2022). Анализ размера рынка и структуры конкуренции в фармацевтической упаковочной промышленности Китая в 2022 г. Концентрация рынка невысока. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/220421-7ad7d1d4.html>. (дата обращения 09.03.2023)

В 2020 г. на топ-3 китайских контрактных упаковочных организаций приходились 6,16% на рынке Китая, а на топ-5 китайских контрактных упаковочных организаций приходились 6,69% на рынке Китая²⁰⁴. В 2018 г. доля Shandong Pharmaceutical Glass (табл. 3.3) ведущего китайского упаковочного поставщика фармацевтического стекла составляла 2,4% доли всего китайского рынка²⁰⁵. При этом, филиалы крупных компаний (контрактные упаковочные организации или торговые отделения) включены в главную долю китайского рынка.

Многие ведущие китайские контрактные организации по упаковке расположены в малых и средних городах Китая, таких как Шаньдун, Сычуань, Хунань, Шэньси и других развивающихся городах.

Таблица 3.3

Ведущие китайские контрактные упаковочные организации,

2021 г. (млн юаней)

№ п/п	Компания	Номер области операции	Год начала CPOs бизнеса и год основания компании	Общий доход в 2021 г.	Регион размещения
1	Sichuan Kelun Pharmaceutical	1	2002/2002	17277	Сычуань
2	Zhuzhou Kibing Group	1	2019/2010	14573	Хунань
3	Shandong Weigao Group Medical Polymer	1	2008/1994	13152	Шаньдун
4	Shandong Pharmaceutical Glass	1.2	2002/1970	3875	Шаньдун
5	Xi'an Global Printing	1.2	2004/2001	2936	Шэньси

²⁰⁴ То же, и как выше

²⁰⁵ Markets Insider. (2019). China Pharmaceutical Packaging Industry Report, 2019-2025. [Электронный ресурс]. URL:<https://markets.businessinsider.com/news/stocks/china-pharmaceutical-packaging-industry-report-2019-2025-1028335233>(дата обращения: 16.05.2023)

6	Shandong Linuo Technical Glass	1	2016/2002	889	Шаньдун
7	Shanghai Haishun New Pharmaceutical Packaging	1	2020/2007	857	Шанхай
8	Chongqing Zhengchuan Pharmaceutical Packaging	1	2013/1988	779	Чунцин

* Номер области операций означает следующее:

номер 1: упаковка;

номер 2: маркировка;

Источник: составлено автором по отчету китайских CPOs и по официальных сайтов различных компаний. URL <https://bg.qianzhan.com/report/detail/f11d621a7bc54f51.html?v=title> (дата обращения 14.04.2023)

Согласно табл. 3.3, развитие китайских контрактных упаковочных можно проследить до начала 2000-х гг., но фактическое время развития следует отнести к 1980-м гг.²⁰⁶. В табл. 3.3 только области операции Shandong Pharmaceutical Glass (фармацевтические стеклянные бутылки)²⁰⁷ и Xi'an Global Printing (бумажные коробки)²⁰⁸ занимают полное звено упаковки в фармацевтической цепочке и принимают аутсорсинговые операции от крупных фармацевтических компаний, таких как Novartis, Pfizer, Bayer, Johnson & Johnson и Sanofi.

Остальные шесть китайских ведущих поставщиков упаковки также являются поставщиками смешанных видов операций, но производство фармацевтической упаковки является лишь частью их общих операций. Таким образом, в 2021 г. общие доходы ведущих китайских контрактных упаковочных организаций не были существенными (показано в табл. 3.3). В то же время,

²⁰⁶ Китайская ассоциация фармацевтической упаковки. (2023). [Электронный ресурс]. URL:<https://www.cnppa.org/>(дата обращения 10.03.2023)

²⁰⁷ Официальный сайт Shandong Pharmaceutical Glass. [Электронный ресурс]. URL:<http://www.pharmglass.com/>(дата обращения 10.03.2023)

²⁰⁸ Официальный сайт Xi'an Global Printing. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.globalprinting.cn/yu-package.html>. (дата обращения 10.03.2023)

ключевое сырье (нейтральное боросиликатное стекло - сырье для стеклянных бутылок для вакцин) по-прежнему нужно импортировать из США, Германии и Японии²⁰⁹.

Китайские фармацевтические исследовательские поставщики (звенья I и II фармацевтической цепочки)

Согласно данным о развитии аутсорсинга услуг в Китае²¹⁰, объем аутсорсинга зарубежных фармацевтических компаний (в основном крупных фармацевтических компаний), передающих часть своих фармацевтических НИОКР (включая услуги в производственной цепочке) в Китай на основе контрактов неуклонно растет: за период 2016-2021 гг. он увеличился с 3,71 млрд долл до 9,63 млрд долл (67 млрд юаней) при совокупном годовом темпе роста 19,97%. По некоторым оценкам, этот рынок, к 2025 г. вырастет до 158,3 млрд юаней или 22,6 млрд долл, а совокупный годовой темп роста составит 23,98% за тот же период²¹¹. Таким образом, можно предположить, что стратегия аутсорсинга фармацевтических НИОКР крупных зарубежных фармацевтических компаний стимулировала развитие национального рынка

²⁰⁹ Forbes.(2023). За «застрявшим» флаконом с вакциной подтягивается отечественное лекарственное стекло. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.forbeschina.com/sustainability/63423>.(дата обращения 10.03.2023)

²¹⁰ Волгина, Н. А., & На, Л. (2023). Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 31(2), 221-237.

²¹¹ LeadLeo. Отчет 2021. Отчет Научно-исследовательского института LeadLeo. Обзор рынка CRO Китая в 2021 году. 2021. -С.14. [Электронный ресурс]. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109271518813471_1.pdf?1632738687000.pdf (дата обращения 05.03.2023).

контрактных исследовательских организаций в Китае²¹².

В 2021 г. объем операций, переданных на аутсорсинг в Китай (9,63 млрд долл), составил значительную часть (в среднем 82,5%) от китайского общего объема контрактных услуг фармацевтических НИОКР, оказываемых Китаем. Следует отметить, что доля услуг, выполняемых Китаем в области фармацевтических исследований и разработок, выше, чем в других секторах услуг, таких как: контрактная индустрия услуг в области информационных технологий – 55,0%, контрактные услуги для обрабатывающей промышленности – 73,7%, контрактные финансовые услуги – 23,3%, контрактные услуги, связанные с дизайном – 67,2%²¹³.

По данным²¹⁴ становление китайского рынка можно датировать началом 2000-х гг., когда стали создаваться компании, работающие по аутсорсингу для крупных международных фармацевтических компаний. Китайские контрактные организации работают по аутсорсингу и предоставляющих специализированные услуги НИОКР зарубежным фармацевтическим компаниям²¹⁵, включая 1. обнаружение лекарственного препарата, 2. разработка лекарственного препарата, 3. сотрудничество с крупными компаниями для проведения в стадии

²¹² Волгина Н А, На Л. Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций[J]. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2023, 31(2): 221-237.

²¹³ Министерство торговли Китайской Народной Республики. (2023). Отчет о развитии аутсорсинга услуг в Китае за 2021 г. -С.1-92. [Электронный ресурс]. URL:<http://images.mofcom.gov.cn/fms/202301/20230117101934427.pdf> (дата обращения: 16.05.2023)

²¹⁴ Volgina, N. A., & Li, N. (2023). Location of links in the pharmaceutical value chain in China: the role of contract research organizations. RUDN Journal of Economics, 31(2), 221-237.

²¹⁵ Волгина Н А, На Л. Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций[J]. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2023, 31(2): 221-237.

клинических испытаний (номер области операции в табл. 3.4).

Общее количество китайских контрактных исследовательских организаций насчитывает более 500²¹⁶ ; они по преимуществу расположены в крупных и средних городах Китая: Пекин (167), Шанхай (100), Цзянсу (90), Гуандун (51), Тяньцзинь (19), Шаньдун (15), Чжэцзян (14), Сычуань (14), Хубэй (11), Шэньси (10)²¹⁷.

Таблица 3.4

Ведущие китайские контрактные исследовательские организации,

2021 г. (млн юаней)

№ п/п	Компания	Номер области операции *	Год начала CROs бизнеса и год основания компании	Общий доход в 2021 г.	Регион размещения
1	Wuxi Apptec	1.2.3.	2000/2000	22902	Цзянсу
2	Pharmaron	1.2.3.	2004/2004	7444	Пекин
3	Hangzhou Tigermed Consulting	2.3	2004/2004	5214	Чжэцзян
4	Asymchem Laboratories	2.3	2010/1998	4639	Тяньцзинь
5	Porton Pharma Solutions	2.3	2006/2005	3105	Чунцин
6	Viva Biotech Holdings	2	2008/2008	2104	Шанхай
7	Chempartner Pharmatech	1.2.	2006/2000	1691	Гуандун
8	Henan Taloph Pharmaceutical Stock	2.3	2015/2005	1605	Хэнань
9	Joinn Laboratories	1.2	2005/1995	1517	Пекин
10	PharmaBlock Sciences	1	2008/2006	1202	Цзянсу
11	Shanghai Medicilon	1.2	2004/2004	1167	Шанхай
12	Shanghai Haoyuan Chemexpress	1.2	2006/2006	969	Шанхай
13	R and G PharmaStudies	3	2008/2008	608	Пекин

²¹⁶ Волгина Н А, На Л. Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций[J]. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2023, 31(2): 221-237.

²¹⁷ То же, что выше

14	Beijing Sun-Novo Pharmaceutical Research	2.3	2015/2009	347	Пекин
15	Boji Medical& Technological	2.3	2002/2002	324	Гуандун
16	HitGen Inc.	1.2	2012/2012	311	Сычуань
17	Xinjiang Bai Hua Cun Pharma Tech	1.3	2016/1956	281	Синьцзян

* Номер области операций означает следующее:

номер 1: обнаружение лекарственного препарата;

номер 2: разработка лекарственного препарата;

номер 3: сотрудничество с крупными компаниями для проведения клинических испытаний

Источник: составлено автором на основе данных научной статьи. Волгина Н А, На Л.

Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций[J]. Вестник Российского университета дружбы народов.

Серия: Экономика, 2023, 31(2): 221-237.

Ключевые позиции на них занимают те же китайские компании, которые доминировали на рынке клинических испытаний (табл. 3.4)²¹⁸. Это такие компании, как WuXi AppTec, Pharmaron Tigermed Consulting и Asymchem Laboratories. При этом НИОКР полного цикла (включающие обнаружения лекарственных препаратов) выполняют только две китайские компании – WuXi AppTec и Pharmaron. Доля рынка топ-6 местных китайских доклинических контрактных исследовательских организаций в 2020 г. составили 91,7%²¹⁹. Среди них WuXi AppTec (53,9%) и Pharmaron (25,7%) заняли долю рынка 79,6%, что позволяет говорить не только о высокой концентрации рынка, но и о его монополизации.

Как и в случае клинических испытаний, ведущие китайские контрактные доклинические организации в основном предоставляют услуги для крупных

²¹⁸ Волгина Н А, На Л. Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций[J]. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2023, 31(2): 221-237.

²¹⁹ То же, как и выше

фармацевтических компаний, таких как: Roche, Pfizer, Merck & Co., Bayer, AstraZeneca, GlaxoSmithKline и др²²⁰.

Более 85% бизнеса компаний Asymchem Laboratories и Pharmaron приходилось на крупные международные фармацевтические компании²²¹. Что касается роли китайских филиалов крупных зарубежных контрактных исследовательских организаций, то их рыночная доля пока весьма мала. Так для CrownBio (родительская компания – японская JSR) эта доля составляет 2,2%, а для BioDuro (родительская компания – американская крупная фармацевтическая компания, Thermo Fisher Scientific) – 2,1%²²². Роль китайских заказчиков пока также относительно невелика, что связано, как отмечалось выше, с большой долей дженериков на китайском фармацевтическом рынке²²³.

Подведем некоторые итоги. В 2021 г. объем фармацевтического аутсорсинга Китая достиг 292,57 млрд юаней или 42,06 млрд долл, в том числе 67 млрд юаней или 9,63 млрд долл для контрактных исследовательских организаций; 47,3 млрд юаней или 6,8 млрд долл для контрактных организаций по разработке и производству; 135,86 млрд юаней или 19,53 млрд долл для контрактных упаковочных организаций; 42,41 млрд юаней или 6,10 млрд долл контрактных торговых организаций (2018 г.). Данные показывает, что контрактные упаковочные организации в настоящее время имеют самый

²²⁰ То же, как и выше

²²¹ Volgina, N. A., & Li, N. (2023). Location of links in the pharmaceutical value chain in China: the role of contract research organizations. RUDN Journal of Economics, 31(2), 221-237.

²²² То же, как и выше

²²³ То же, как и выше

большой объем рынка. За ним следует рынок контрактных исследовательских организаций, рынок контрактных организаций по разработке и производству лекарственных средств, рынок контрактных торговых организаций. и самые быстрые темпы роста.

В следующем параграфе будут рассмотрена деятельность ведущей китайской контрактной фармацевтической компании WuXi AppTec.

3.2. Ведущая китайская контрактная фармацевтическая компания WuXi AppTec: особенности деятельности и ключевые факторы успеха

Компания WuXi AppTec – одна из самых инновационных крупномасштабных контрактных исследовательских организаций в Китае. Она была основана в китайском городе Уси в 2000 г. В 2022 г. эта китайская контрактная исследовательская организация заняла седьмое место в десятке ключевых международных контрактных исследовательских организаций (по объему продаж). На китайском фармацевтическом контрактном рынке по обнаружению, и на китайском фармацевтическом контрактном рынке по доклинической разработке WuXi AppTec занимает на первые места, а в глобальном подсегменте по разработке и производства биологических препаратов WuXi AppTec занимает четвертое место в мире (в 2021 г.)²²⁴.

К концу 2019 г. 77,09% бизнеса компании WuXi AppTec приходилось на

²²⁴ Годовой отчет WuXi AppTec за 2021 г. (2022).-С.31. [Электронный ресурс]. URL:<https://static.wuxiapptec.com/a6/20220414/a65c27fc8317e2fd.pdf>

передачу бизнеса крупным фармацевтическим компаниям. Все десять ее основных заказчиков передают ей на аутсорсинг процессы фармацевтических НИОКР и производства низкомолекулярных химических препаратов компании. Это – такие компания Big Pharma как: Johnson&Johnson, MerckSharp&Dohme, GlaxoSmithKline, Roche, Pfizer, Vertex Pharmaceuticals, Tesaro, Inc., Novartis, EliLilly, GileadSciences²²⁵.

По сравнению с другими ключевыми международными контрактными исследовательскими организациями, WuXi AppTec была создана относительно недавно, но она успешно использовала стратегический метод трансграничных слияний и поглощений и благоприятные возможности финансирования фондов прямых инвестиций, чтобы стать стратегическом поставщиком крупных фармацевтических компаний. В 2007 г. Компания WuXi AppTec была зарегистрирована на американской фондовой бирже с общим объемом капитализации 185 млн долл. В 2015 г. из-за ее стратегии вертикальной интеграции (создание завода CAR-T в Филадельфии США) оценка американской фондовой биржи была низкой; впоследствии приватизация была завершена²²⁶, и компания WuXi AppTec привлекла 3,3 млрд долл за счет прямых инвестиций и других источников в процессе приватизации²²⁷. В течение 2015-2018 гг. WuXi AppTec завершила листинг на трех различных фондовых

²²⁵ Информационная сеть Snowball. Является ли WuXi AppTec единорогом? (2018). [Электронный ресурс]. URL:<https://xueqiu.com/1501126654/133874191> (дата обращения: 16.05.2023)

²²⁶ Ван Янь, Шэнь Линьюй, Чжоу Сяохэо и Лю Цзянь (2022 г.) Интерактивное совместное разыгрывание «Innovation-Capital» и наверстывание опоздавших — на примере WuXi AppTec, Management Review, 34(6), 325.

²²⁷ Ван Цюцзян. Исследование мотивации и влияния выделения и листинга WuXi AppTec. Магистерская диссертация. Чунцинский университет технологий и бизнеса, 2021:1-72

биржах Китая с общей суммой капитализации 26,434 млрд юаней или 4,07 млрд долл²²⁸.

WuXi AppTec организационно разделена на три компании и зарегистрирована в Китае. В 2015 г. компания Nequan Pharmaceutical, отделение компании WuXi AppTec, зарегистрировалась в китайской системе передачи акций малых и средних предприятий фондовой биржи. В 2017 г. дочерняя компания WuXi AppTec – Yaoming Biologics (контрактная организация по разработке и производству биологических макромолекул), была зарегистрирована на Гонконгской фондовой бирже Китая. В 2018 г. материнская компания WuXi AppTec была зарегистрирована на Шанхайской фондовой бирже.

Китайская биржа проводит достаточно строгий контроль над рынком капитала, что приводит к сложности и продолжительности процесса выхода компаний на биржу в Китае. Обычно китайским компаниям требуется около трех лет от начала подготовки до выхода на биржу. Поэтому факт того, что компании WuXi AppTec удалось выйти на три китайских фондовых биржах в течение четырех лет, свидетельствует о большой поддержке и помощи со стороны китайского правительства.

Кроме того, когда компания WuXi AppTec строит производственные мощности в стране, правительство предоставляет ей дешевую аренду земли. Например, в ноябре 2018 г., с поддержкой местного правительства, WuXi

²²⁸ База данных Wind. (2022). [Электронный ресурс]. URL:<https://www.wind.com>.(дата обращения: 16.05.2023)

Biologics (дочерняя компания WuXi AppTec) начала строительство центра производства биологических препаратов (MFG8) в городе Шицзячжуан, провинция Хубэй. Этот биофармацевтический центр является одним из крупнейших в мире заводов, использующих одноразовые биореакторы, и отвечает стандартам cGMP США, Европейского Союза и Китая²²⁹. Без поддержки местного правительства расширение производственных мощностей компании WuXi AppTec в Китае было бы затруднительно.

Для деятельности WuXi AppTec характерна международная фрагментация производства: 32 крупные научно-исследовательские и производственные базы компании размещены не только в Китае, но и таких странах как Южная Корея, Япония, Сингапур, США, Германия, Великобритания, Швейцария, Израиль²³⁰. Кроме того, к 2021 г. компания WuXi AppTec осуществила тысячи инновационных научно-исследовательских и производственных проектов на основе контрактов для 5950 фармацевтических компаний по всему миру²³¹.

Успех компании WuXi AppTec складывался постепенно, и ее каждый шаг в формировании стратегических планов развития был связан с поддержанием конкурентоспособности инноваций в области фармацевтических НИОКР в качестве основной цели. Первоначальный бизнес WuXi AppTec был в основном сосредоточен на синтезе низкомолекулярных химических препаратов (2000 г.) .

²²⁹ Volgina, N. A., & Li, N. (2023). Location of links in the pharmaceutical value chain in China: the role of contract research organizations. *RUDN Journal of Economics*, 31(2), 221-237.

²³⁰ Официальный сайт компании WuXi AppTec.(2023). [Электронный ресурс]. URL:<https://www.wuxiapptec.com/zh-cn/about/ceomessage> (дата обращения: 16.05.2023)

²³¹ То же, и как выше

В период 2001 - 2007 г. компания в основном продолжала наращивать компетенции по обнаружению и разработке химических препаратов через самостоятельно построенный научно-исследовательский центр в Китае²³². В 2005 г. стали проявляться преимущества компании по предоставлению услуг по НИОКР в области создания малых химических молекул²³³; эти услуги фармацевтических НИОКР на основах аутсорсинга предоставлялись почти 80 крупным фармацевтическим компаниям по всему миру²³⁴.

В 2000-е годы компания начала выстраивать собственную динамичную трансграничную фармацевтическую цепочку в Азии, Америке и Европе в основном за счет трансграничных слияний и поглощений (табл. 3.5), то есть расширяя сферу деятельности за счет фармацевтических НИОКР и в области производства новых концептуальных препаратов (химических и биологических). Ее основная цель – как можно быстрее получить инновационные технологии от сотрудничества с другими (целевыми) компаниями в рамках фармацевтической цепочки.

Таблица 3.5

Процесс слияний и поглощений компании WuXi AppTec в 2008-2023 гг.

Год	Целевые компании	Тип операции целевых компаний
2008	Американская CRO-AppTec	НИОКР и производственные услуги

²³² Волгина Н А, На Л. Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций[J]. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2023, 31(2): 221-237.

²³³ То же, что и выше

²³⁴ Ван Янь, Шэнь Линьюй, Чжоу Сяохао и Лю Цзянь. Интерактивное совместное разыгрывание «Innovation-Capital» и наверстывание опоздавших — на примере WuXi AppTec, Management Review, 2022. 34(6), 325.

		биофармацевтических препаратов
2011	Китайская CRO- Jinshi Jiecheng	Клинические испытания и регистрационные услуги
2014	Американская биофарма MeiXinNuo	обнаружение биомолекул
2016	Немецкая CRO - Crelux	обнаружение биопрепаратов
2017	China Huiyuan Biotech	НИОКР биопрепаратов
2017	Американская CRO-Research Point Global	Услуги по клиническим испытаниям и доклиническим испытаниям
2019	Американская CRO-Pharmarase	Услуги статистического анализа данных клинических испытаний
2021	Британская биофарма - OXGENE	Биофармацевтические НИОКР и производственные услуги

Источник: Составлено автором по официальному сайту WuXi AppTec. (2023). URL <https://www.wuxiapptec.com/zh-cn/about/ceomessage>

В 2008 г. WuXi AppTec приобрела американскую контрактную исследовательскую организацию – AppTec (с тех пор WuXi AppTec сменила название с WuXi Sauman на WuXi AppTec), что имеет большое значение для последующего развития компании WuXi AppTec. С 2008 г. компания WuXi AppTec смогла производить готовые формы биологических препаратов в соответствии со стандартами cGMP.

В период с 2011 по 2019 гг., когда крупные фармацевтические компании начали массово передавать клинические исследования китайским поставщикам на основе аутсорсинга, компания WuXi AppTec приобрела ряд контрактных исследовательских организаций по клиническим исследованиям (китайская контрактная исследовательская организация – Jinshi Jiecheng, американская контрактная исследовательская организация Research Point Global, американская

контрактная исследовательская организация Pharmarace) с целью интеграции в собственную систему международной фрагментации фармацевтического производства (табл. 3.5).

В то же время, чтобы занять лидирующие позиции в биофармацевтической цепочке создания стоимости, WuXi AppTec приобрела биологические компании в США, Китае, Германии и Великобритании, такие как американская биофарма Misinox, Немецкая контрактная исследовательская организация Crelux, China Huiyuan Bio (Шанхай) и британская биофарма OXGENE (табл. 3.5). Компания OXGENE стала первой биофармацевтической научно-исследовательской и производственной базой компании WuXi AppTec в Европе.

Компания WuXi AppTec завершила вертикальную интеграцию в звеньях фармацевтических НИОКР и производства малых химических молекул и биомакромолекул. Более того, она создала высокие технические стандарты для конкуренции с другими китайскими фармацевтическими поставщиками. Таким образом, общие доходы компании WuXi AppTec в 2021 г. составили (22 902 млн юаней или 3327,1 млн долл) в 3,1 раза выше, чем у занимающей второе место китайской компании Pharmaron (7 444 млн юаней или 1063,4 млн долл).

В процессе ее вертикального интеграционного развития и процесса листинга в США и Китае в качестве гарантии необходим большой объем ликвидных средств. Важную роль в этом процессе часто играли частные фонды

прямых инвестиций: она не только помогла компании завершить листинг на фондовой бирже США, но и помогла ей (компания Nequan Pharmaceutical, компания Yaoming Biotech, компания WuXi AppTec) выходить на листинг в Китае, а также способствовали последующему поступлению капитала после листинга, со стороны таких фондов как, например: Ally Bridge Capital Group, Hillhouse Capital, Honghui Capital и т. д.²³⁵.

Инвестиции в НИОКР являются одним из проявлений основной конкурентоспособности фармацевтической промышленности. Основным источником инвестиций компании WuXi AppTec в области фармацевтических НИОКР является (после 2015 г.) ее операционная прибыль; инвестиции частных фондов прямых инвестиций (включая рефинансирование после выхода на биржу); прибыли из ее венчурных инвестиций в другие китайские фармацевтические компании и контрактные исследовательские организации; проценты, полученные из продаж лекарств фармацевтическими компаниями (клиенты у компании WuXi App Tec) по установленной процентной доле; налоговые льготы и государственные субсидии, а также средства, привлеченные от трех компаний на разных фондовых рынках.

Согласно данным годового отчета компании WuXi AppTec²³⁶, в период с 2015 по 2022 гг., WuXi AppTec и ее дочерние компании получили от местной налоговой службы сертификаты высокотехнологичных предприятий, что

²³⁵ Ван Цюцзян. Исследование мотивации и влияния выделения и листинга WuXi AppTec. Магистерская диссертация. Чунцинский университет технологий и бизнеса, 2021:1-72

²³⁶ Официальный сайт WuXi AppTec. (2023 г.). Годовой отчет за 2022 г. - С.178-181.[Электронный ресурс]. URL: <https://static.wuxiapptec.com/c6/20230321/c6e61a422f7b6f0d.pdf>.

позволило снизить налог на прибыль предприятий на 10%, тем самым применяя ставку корпоративного налога в 15% (всего 25%). Кроме того, согласно данным годового отчета компании WuXi AppTec, в период с 2018 по 2022 гг., было получено государственное грантовое финансирование в размере 17,2 млрд юаней или 245,7 млн долл (по расчетам автора по годовым отчетом компании WuXi AppTec).

В период с 2016 по 2021 гг. ее инвестиции в фармацевтические НИОКР увеличились с 214,1 млн юаней или 32,9 млн долл до 942,3 млн юаней или 135,5 млн долл, а годовой темп роста составил 34,5% (табл. 3.6).

Таблица 3.6

Обзор инвестиций WuXi AppTec в фармацевтических НИОКР и общие доходы с 2015 по 2021 год (млн юаней)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Инвестиции в НИОКР	214,1	305,7	436,6	590,1	693,3	942,3
Общие доходы	6,116	7,765	9,614	128,7	165,3	229,0
Интенсивность НИОКР ²³⁷	3,50%	3,94%	4,54%	4,59%	4,19%	4,11%
Количество сотрудников по НИОКР	—	—	13940	17872	21942	28841
Доля сотрудников по НИОКР	—	—	78,6%	82,2%	83,1%	82,6%

Источник: составлено автором по официальному сайту WuXi AppTec. (2023). [Электронный ресурс]. URL <https://www.wuxiapptec.com/zh-cn/about/ceomessage>

Из данных табл. 3.6 следует, что компания WuXi AppTec увеличила свои

²³⁷ Интенсивность НИОКР=инвестиции в НИОКР/общие доходы

инвестиции по всем направлениям деятельности компании, чтобы повысить свою основную конкурентоспособность в течение 2016-2021 гг.

По состоянию на конец 2021 г. в компании WuXi AppTec работали более 34912 сотрудников по всему миру, из которых 28841 – ученые и специалисты по фармацевтическим НИОКР, что составило 82,6% всех сотрудников. Это отражает потенциал WuXi AppTec в области исследований и разработок. Хотя интенсивность инвестиций в НИОКР медленно растет, сами инвестиции в НИОКР растут быстро. Кроме того, с 2010 по 2021 гг. количество сотрудников компании, занимающихся фармацевтическими НИОКР, удвоилось, что не только отражает акцент компании на фармацевтических инновациях, но и отражает увеличение объема ее бизнеса.

Наличие фармацевтического патента (патента на фармацевтическую технологию) в наибольшей степени отражает инновационную направленность деятельности контрактной исследовательской организации, а также ее репутацию. В целях усиления защиты интеллектуальной собственности информация о клиентах и тестовые/экспериментальные данные являются ключевыми объектами защиты WuXi AppTec. Компания не только проводит обучение и экзамены по управлению интеллектуальной собственностью для всех сотрудников компании, но также нотариально заверяет различные файлы данных исследований, чтобы гарантировать, что использование информации соответствует системам конфиденциальности клиентов и правилам защиты

конфиденциальности и отраслевым политикам по всему миру²³⁸.

Быстрый рост инвестиций в НИОКР и сотрудников, занятых в НИОКР (человеческий капитал), а также ряд мер по защите интеллектуальной собственности являются основой для неуклонного роста количества патентов на фармацевтические технологии компании WuXi AppTec в период 2002-2021 гг. (за исключением 2016 г.) (рис. 3.1).

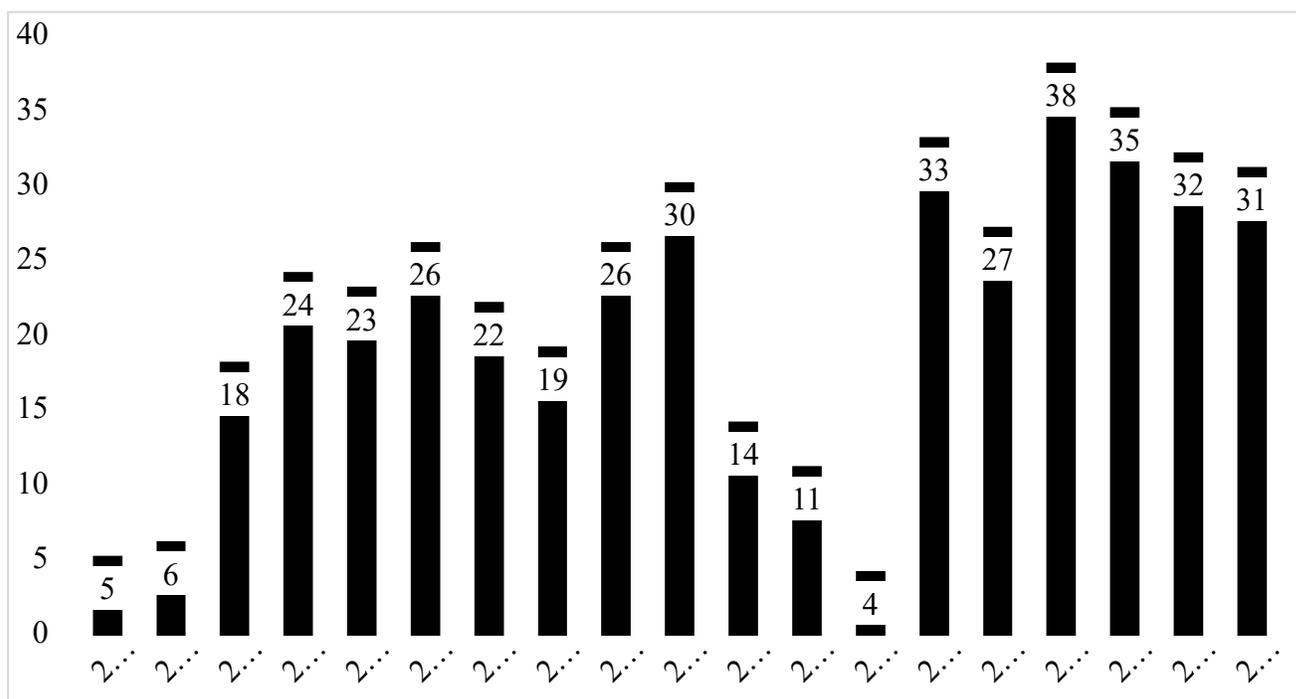


Рис. 3.1. Количество патентов на фармацевтические технологии, примененных WuXi AppTec с 2002 по 2022 гг.

Источник: составлено автором по патентной базе данных Wisdom Buds (включая недействительные патенты WuXi AppTec, действительные патенты и патенты, находящиеся на рассмотрении). URL <https://www.zhihuiya.com/>. Патент на фармацевтическую технологию, компания WuXi AppTec

По данным из рис 3.1, с 2003 по 2015 гг. количество патентов на фармацевтические технологии компании WuXi AppTec сначала неуклонно росло,

²³⁸ Официальный сайт компании WuXi AppTec. (2023).[Электронный ресурс]. URL:<https://www.wuxiapptec.com/zh-cn/about/ceomessage> (дата обращения: 16.05.2023)

а затем резко сократилось, от 5 до 30, а затем до 11. Самое маленькое количество патентов на фармацевтические технологии – 4 пришлось на 2016 г. Причина в том, что развитие компании WuXi AppTec было нестабильным. Однако, с 2017 по 2022 гг. компания WuXi AppTec повысила свой инновационный потенциал, в следствие чего количество патентов на фармацевтические технологии возросло с 27 до 38, что выше, чем за два предыдущих периода. Это означает не только то, что развитие компании стала более стабильным, но и что трансформация результатов инновационной деятельности имеет положительную обратную связь с общим доходом (табл. 3.6).

По состоянию на 2022 г. компания WuXi AppTec имеет 185 действующих фармацевтических патентов технологии, 170 недействительных патентов технологии и 69 патентов фармацевтических патентов технологии, находящихся на рассмотрении, что выше, чем у китайских университетов и исследовательских институтов²³⁹.

Контрактные исследовательские организации также являются высокотехнологичными компаниями, и ликвидность капитала и преимущества инноваций имеют решающее значение для развития компании. Компания WuXi AppTec не только стремится получить преимущества в фармацевтических инновациях за счет собственных сил, но и превращает потенциальных конкурентов в партнеров за счет использования их капитала, тем самым

²³⁹ Официальный сайт Чжихуйи. (2023). [Электронный ресурс]. URL: <https://www.zhihuiya.com/> (дата обращения: 16.05.2023)

формируя краткосрочные, среднесрочные и долгосрочные технические резервы и более высокую ликвидность компании.

С этой точки зрения модель WuXi AppTec схожа с бизнес-моделью ведущих зарубежных контрактных исследовательских организаций. В 2015 г. WuXi AppTec была финансирована фондами прямых инвестиций. Кроме того, выстроила собственную венчурную организацию Yucheng Capital. А также в 2019-2021 г. выкупила акции 16 других фондов прямых инвестиций.²⁴⁰

В настоящее время компания WuXi AppTec инвестировала почти в 40 фармацевтических компаний (включая контрактные исследовательские организации), из которых 13 компаний были зарегистрированы на фондовой бирже. WuXi AppTec владеет контрольным пакетом акций 4 из 13 компаний (акции более 10%), таких как: Clear Medical (WuXi AppTec владеет своим капиталом -15,63%), AmbrxBiopharma (11,1%) и т. д., и получила избыточные доходы.

Итак, в настоящее время компания WuXi AppTec не только стала лидером в китайском рынке контрактных исследовательских организаций, но и стала инвестором на китайском фармацевтическом рынке. Она располагает большим объемом ресурсов для отбора в стадии обнаружения и разработки лекарств, а также устраняет проблемы финансирования операционной деятельности фирмы.

²⁴⁰ Официальный сайт Sina Finance. (2022). Как «Департамент Уси» создает огромную карту капитала? [Электронный ресурс]. URL: <https://finance.sina.com.cn/stock/s/2022-03-03/doc-imcwiwss3862785.shtml> (дата обращения: 16.05.2023)

В процессе развития WuXi AppTec и использовании стратегии вертикальной интеграции, фонды прямых инвестиций также играли большую роль. Однако успех WuXi AppTec невозможен без собственных исследовательских возможностей. Кроме того, невозможно проводить трансграничные операции по поглощению и слиянию без «здорового» анализа и применения стратегии развития через СиП.

Кроме того, компания WuXi AppTec получила исключительную возможность от китайского правительства: был открыт зеленый коридор для возвращения «на континент». А также стимулирование быстрого развития китайской фармацевтической отрасли, в значительной степени помогло развитию компании WuXi AppTec.

Контрактные исследовательские организации развивающихся стран стремятся участвовать в трансграничной фармацевтической цепочке, и даже создавать свои собственные трансграничные фармацевтические цепочки. Для этого им необходимы не только собственные исследовательские компетенции, но и государственная поддержка и использование средств частных фондов прямых инвестиций.

Таким образом, мы рекомендуем контрактным исследовательским организациям в развивающихся странах, в первую очередь, использовать помощь государственной политики в процессах осуществления фармацевтических НИОКР, затем привлекать инвестиции финансовых

институтов, что поможет компаниям повысить уровень технологий фармацевтических НИОКР при помощи СиП, а также скорректировать свою позицию в фармацевтической цепочке создания стоимости.

В следующем параграфе будут рассмотрены преимущества и недостатки китайского рынка для размещения звеньев фармацевтической цепочки.

3.3. Преимущества и недостатки китайского рынка для размещения звеньев фармацевтической цепочки

К настоящему времени Китай уже значительно интегрирован в трансграничную фармацевтическую цепочку создания стоимости, особенно на ключевых звеньях фармацевтических НИОКР, а также производства.

При рассмотрении преимуществ размещения звеньев цепочки (преимущества в затратах, рынках и т.д.) Китай является одной из наиболее привлекательных стран-подрядчиков для аутсорсного фармацевтического производства среди развивающихся стран и регионов, таких как Индия, Сингапур, Япония, Австралия, Корея, Тайвань, Малайзия, Таиланд, Индонезия и Филиппины²⁴¹.

Далее мы подробно проанализируем, как сильные стороны и слабые стороны китайского рынка для размещения звеньев в цепочке создания

²⁴¹ Отчет PricewaterhouseCoopers. (2008). Перспективы фармацевтической промышленности Китая. -С.11 [Электронный ресурс]. URL: https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/assets/cn-pharma_03-26-small.pdf. (дата обращения 09.03.2023).

стоимости в фармацевтической отрасли (табл. 3.7). Идея рассмотрения сильных и слабых сторон рынка заимствован из широко используемой модели SWOT-анализа. Мы ограничились только двумя первыми элементами (Strenghts и Weaknesses), поскольку опирались на информацию (выводы), полученные из проведенного диссертационного исследования. Для описания элементов Opportunities (благоприятные возможности) и Threats (угрозы) требуется проведение широкомасштабных дополнительных исследований, которые, как правило, осуществляются крупными консультационными фирмами (например, PwC, McKinsey, ATKearney и др.) на основе опросов фирм.

Таблица 3.7

Анализ сильных сторон и слабых сторон китайского рынка фармацевтического аутсорсинга

Сильные стороны (Strenghts):	Слабые стороны (Weaknesses):
<p>S1: Преимущества в удельных затратах на рабочую силу;</p> <p>S2: Преимущества в проведения клинических исследований;</p> <p>S3: Преимущества в производстве API (субстанций для лекарственных средств);</p> <p>S4: Растущий внутренний спрос на лекарственные при преимущественном производстве непатентованных препаратов;</p> <p>S5: Хорошее развитие транспортной инфраструктуры, необходимое для эффективных логистических операций по фармацевтической цепочке поставок;</p> <p>S6: Государственная политика поддержки развития китайской фармацевтической отрасли;</p> <p>S7: Интеграция китайских фармацевтических</p>	<p>W1: Низкий уровень фармацевтических инновационных технологий;</p> <p>W2: Низкий уровень добавленной стоимости в звене фармацевтического производства;</p> <p>W3: Случаи фальсификации данных китайскими фармацевтическими подрядчиками;</p> <p>W4: Утечка за рубеж высококвалифицированного персонала фармацевтической отрасли;</p> <p>W5: сложности с привлечением финансирования для малых и средних фармацевтических поставщиков и компаний;</p> <p>W6: Сложности формирования полноценных контрактных исследовательских организаций полного цикла</p>

контрактных организаций в трансграничные фармацевтические цепочки	
--	--

Источник: составлено автором.

Рассмотрим более подробно составляющие сильных и слабых сторон китайской индустрии фармацевтического аутсорсинга.

S1: Преимущества в удельных затратах на рабочую силу

Китай имеет богатые человеческие ресурсы, которые могут быть эффективно использованы в медицине и фармацевтической промышленности. В 2016-2020 гг. количество выпускников китайских медицинских университетов составило 3917505 человек, а количество выпускников профессиональных специализированных колледжей – 2049940 человек²⁴².

Работники китайской фармацевтической отрасли не только работают дольше, чем в развитых странах, но и получают за это меньшую зарплату по сравнению с развитыми странами. Так, по данным ОЭСР²⁴³ и Национального бюро статистики Китая, в 2022 г. среднедневная продолжительность рабочего дня работников китайских предприятий составляет 9,4 часа, что значительно превышает среднесуточную продолжительность рабочего времени в 5-7 часов для развитых стран.

В то же время, по данным исследования SPDB International²⁴⁴, заработная плата работников фармацевтической промышленности Китая составляет от

²⁴² Национальное статистическое бюро Китая. (2022). Статистический ежегодник здравоохранения Китая. -С.70, [Электронный ресурс]. URL:file:///Users/lina/Downloads/2013080000160.pdf

²⁴³ OECD (2023), Hours worked (indicator). doi: 10.1787/47be1c78-en [Электронный ресурс]. URL:https://data.oecd.org/emp/hours-worked.htm (Accessed on 22 March 2023)

²⁴⁴ SPDB International (2020 г.) Восходящая звезда CRO/CDMO в медицинской промышленности Китая с многообещающими перспективами -С.4. [Электронный ресурс]. URL:http://www.spdbi.com/getfile/index/action/images/name/5ea2c957c369d.pdf

одной шестой до одной трети от заработной платы в развитых странах. В итоге, удельные затраты на работников в Китае гораздо ниже, чем в развитых странах, в частности, на 51% ниже, чем в США и на 42% ниже, чем в Германии²⁴⁵.

S2: Преимущества в проведении клинических исследований

Китай обладает значительным пулом пациентов для проведения клинических исследований; при этом процесс набора для клинических испытаний дешевле и проще по сравнению с развитыми странами. Кроме того, по состоянию на 2020 г. доля пациентов, участвующих в клинических испытаниях в Китае, составляет менее 0,5% от общего числа пациентов, что гораздо ниже, чем в США, Европе, Южной Корее и Сингапуре²⁴⁶. В результате «удельная» стоимость проведения клинического исследования в Китае составляет от 30 до 50% от стоимости проведения аналогичного исследования в США, то есть более чем в два раза дешевле²⁴⁷.

S3: Преимущества в производстве API (субстанций для лекарственных средств)

Наряду с этим Китай обладает преимуществами в производстве API – активных фармацевтических ингредиентов (субстанций), которые являются основой для многих лекарственных препаратов. Китай является мировым

²⁴⁵ Ли Цзяньцян, Чжао Силян, Есть ли у китайского производства преимущество в стоимости рабочей силы [J], Статистические исследования, 2018, 35(1): 27.

²⁴⁶ SPDB International .(2020). CRO/CDMO — восходящая звезда медицинской отрасли Китая с многообещающими перспективами.-С.6. [Электронный ресурс]. URL:<http://www.spdbi.com/getfile/index/action/images/name/5ea2c957c369d.pdf>

²⁴⁷ Волгина Н А, На Л. Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций[J]. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2023, 31(2): 221-237.

лидером в поставках фармацевтических субстанций на мировой рынок²⁴⁸. Кроме того, за счет наличия полного ассортимента фармацевтических сырья в Китае цена на предлагаемые субстанции ниже по сравнению с ценами конкурентов (Индии, Франции и пр.). В результате Китай имеет возможность не только удовлетворить потребности китайского рынка, но и экспортировать на зарубежные рынки и занимать монопольное преимущество на стадии активных фармацевтических ингредиентов (API) трансграничной фармацевтической цепочки.

В 2019 г. объем экспорта API из Китая достиг 10,1185 млн тонн, при этом стоимость экспорта составила 33,68 млрд долл, или 45,6% от общей доли экспорта фармацевтических продуктов для здоровья а в 2014-2020 гг. его суммарный годовой темп роста составил 5,8%²⁴⁹.

S4: Растущий внутренний спрос на лекарственные средства при преимущественном производстве непатентованных препаратов

Будучи одной из самых густонаселенных стран мира (по состоянию на 2023 г. общая численность населения составила 1409,27 миллиона²⁵⁰, уступая только Индии с населением 1428,63 миллионов²⁵¹), Китай стал второй по величине экономикой в мире (после США) по ВВП²⁵².

²⁴⁸ Так, на российском рынке доля поставок субстанций из Китая составляет 70-80% и имеет тенденцию к росту.

²⁴⁹ Soochow Securities. (2021). Серия отчетов по производству высокотехнологичной фармацевтической продукции 1: Рост производства в Китае и особое сырье значительно улучшились. -С.5. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202101051447647273_1.pdf?1609883814000.pdf

²⁵⁰ Национальное бюро статистики Китая. (2024). Основные экономические данные Китая в 2023 г. URL: https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202401/content_6926737.htm

²⁵¹ Macrotrends. (2024). India Population 1950-2024. URL :<https://www.macrotrends.net/countries/IND/india/population>

²⁵² International Monetary Fund. (2023). International Monetary Fund World Economic Outlook (October - 2023).

Благодаря быстрому экономическому росту средний класс Китая превысил 400 млн человек²⁵³. При этом в период 2010-2020 гг. степень старения населения Китая продолжала увеличиваться. По результатам седьмой переписи населения, проведенной Национальным бюро статистики Китая в 2020 г.²⁵⁴, доля пожилого населения (старше 65 лет) впервые не только превысила 10% (достигнув 13,5%), но и увеличилась на 4,63%.

Покупательная способность среднего класса и необходимые потребительские потребности стареющего населения привели к тому, что общий объем продаж фармацевтических препаратов в Китае увеличивается из года в год. Согласно статистике Министерства торговли Китайской Народной Республики²⁵⁵, общий объем продаж фармацевтических препаратов в Китае в 2021 г. достиг 2285,8 млрд юаней или 328 млрд долл, что составлял 87,7% продаж семи основных категорий фармацевтической продукции в Китае (лекарственные препараты: 71,1%, традиционные китайские лекарства: 16,6%).

Хотя спрос на фармацевтические препараты в Китае высок и рыночное пространство велико, местные лекарства Китая не могут полностью удовлетворить внутренний спрос на лекарства. К 2020 г. среди 7532 фармацевтических компаний в Китае 95,0% производят в основном

URL:<https://www.imf.org/en/Publications/WEO/weo-database/2023/October/weo-report?>

²⁵³ Люди среднего класса: годовой доход от 100,000 до 500,000 юаней. Национальная комиссия по развитию и реформам Китайской Народной Республики. (2021). Численность населения Китая со средним уровнем дохода превысила 400 млн., Как «расширить группу» армии со средним уровнем дохода. [Электронный ресурс]. URL:https://www.ndrc.gov.cn/fggz/jyysr/jysrsbxf/202109/t20210924_1297381_ext.html

²⁵⁴ Национальное статистическое бюро Китая. (2022). [Электронный ресурс]. URL:<http://www.stats.gov.cn/>

²⁵⁵ Министерство торговли Китайской Народной Республики. (2022). Отчет о статистическом анализе деятельности фармацевтической дистрибьюторской отрасли в 2021 г. -С.2-3. [Электронный ресурс]. URL: <http://images.mofcom.gov.cn/scyxs/202209/20220906181153114.pdf>

непатентованные лекарства²⁵⁶.

Поэтому передача крупными фармацевтическими компаниями лицензий на производство и маркетинг брендовых дженериков китайским фармацевтическим компаниям, а также аутсорсинг на основе контракта фармацевтических НИОКР (особенно на стадии клинических испытаний) и создания усовершенствованных медикаментов в Китае даст возможность попасть на китайский рынок и, более того, закрепиться на нём. Преимущество такой передачи заключается в развитии всего китайского фармацевтического рынка. В то время как, небольшие китайские компании будут также получать технологии фармацевтического производства и бонусы от сотрудничества с компаниями Big Pharma.

S5: Хорошее развитие транспортной инфраструктуры, необходимое для эффективных логистических операций по фармацевтической цепочке поставок

Поставки в рамках фармацевтической цепочки создания стоимости представляют собой сложную и динамичную логистическую сеть. Инфраструктура Китая достигла определенного качественного уровня развития, а общая протяженность транспортной сети составила 6 млн километров (к концу 2021 г.)²⁵⁷, охватив практически все населенные районы Китая. Это заложило хорошую основу для «физической» транспортировки факторов

²⁵⁶ Тоу Бао (2019). Обзор инвестиций в фармацевтическую промышленность в 2019 г. -С.1.[Электронный ресурс]. URL:<http://qccdata.qichacha.com/ReportData/PDF/f8f328dbbc0e4c2ef85a7e6962386391.pdf>

²⁵⁷ Официальный сайт Центрального народного правительства Китайской Народной Республики. (2023). Инфраструктура моей страны образует сверхкрупномасштабную сеть. [Электронный ресурс]. URL:http://www.gov.cn/shuju/2022-09/26/content_5712590.htm (дата обращения: 16.05.2023)

фармацевтического производства и беспрепятственной транспортировки фармацевтических лекарств. Кроме того, цифровые элементы фармацевтической цепочки в Китае, которая включает в себя 4-ое звено и 5-ое звено цепочки, постоянно трансформируются с целью максимально быстрой доставки фармацевтической продукции для населения.

Согласно данным Министерства промышленности и информационных технологий Китая²⁵⁸, с 2012 по 2021 гг., масштаб цифровой экономики Китая увеличился с 11 трлн юаней или 1,78 трлн долл до более 45 триллионов юаней или 6,43 трлн долл, а доля цифровой экономики в ВВП увеличилась с 21,6% до 39,8% (масштаб цифровой экономики Китая стабильно занимает второе место в мире).

На фоне постепенного совершенствования цифровой инфраструктуры, более 65% китайских фармацевтических компаний и поставщиков²⁵⁹, уже начали применять стратегии цифровой трансформации.

Компания Sinopharm Group (контрактная китайская торговая организация) уже покрывает полностью 4-ое звено и 5-ое звено фармацевтической цепочки, а число ее онлайн клиентов аптек (O2O) достигло 3,83 млн человек.

Проект онлайн-аптеки образованных на основе сотрудничества различных видов бизнеса (B2B), который реализует компания Huaren Pharmaceuticals (контрактная китайская торговая организация), охватывает аптеки в 24-х

²⁵⁸ То же, как и выше

²⁵⁹ Kaiyuan Securities. (2023). Цифровая трансформация медицины. - С. 6-7. [Электронный ресурс]. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202106211499177940_1.pdf?1624310837000.pdf

провинциях Китая, в 2020 г. объем его торговли достиг 22 млрд юаней или 3,1 млрд долл.

Эти преимущества Китая также стали привлекательными для крупных фармацевтических компаний, создающих зарубежные филиалы в Китае в целях формирования трансграничных звеньев своих фармацевтических цепочек создания стоимости.

S6: Государственная политика поддержки развития китайской фармацевтической отрасли.

Быстрому развитию китайского рынка фармацевтических контрактных организаций в значительной степени способствует мощная государственная поддержка правительства Китая. В 2015 г. правительство Китая создало систему держателей регистрационных удостоверений (МАН),²⁶⁰ в 2018 г. был выпущен документ о централизованных закупках лекарств в городах «4+7»²⁶¹. В 2020 г. был введен в действие «14-й пятилетний план развития фармацевтической промышленности»²⁶². Практическая реализация этих документов усиливает

²⁶⁰ Система МАН была выпущена для того, чтобы добиться разделения прав собственности и производства лекарств. Это позволяет фармацевтическим научно-исследовательским компаниям, научно-исследовательским институтам или ученым становиться лицензиатами по маркетингу лекарств и передавать производство лекарств независимым поставщикам. Это повысило стимул для фармацевтических НИОКР и привело к росту аутсорсинговых услуг по производству лекарств.

China Net. (2022). Система МАН способствует реформе и развитию фармацевтической промышленности. [Электронный ресурс]. URL:http://www.zgyq.china.com.cn/2022-04/26/content_41951813.html (дата обращения 09.03.2023)

²⁶¹ Политика полосных закупок, принятая в Китае в 2018 году, значительно сократила прибыль генерических препаратов, что заставило многие малые и средние китайские фармацевтические компании начать переход и модернизацию производства новых генерических (me-better) и новых концептуальных препаратов. Medsi.(2018). Возможность резкого сжатия скидок на лекарства в связи с объявлением национальной схемы полосных закупок. [Электронный ресурс]. URL:https://m.medsci.cn/article/show_article.do?id=e8af15368367. (дата обращения 09.03.2023)

²⁶² «14-й пятилетний план развития фармацевтической промышленности Китая». (2020). -С.10 [Электронный ресурс]. URL:https://www.miit.gov.cn/cms_files/filemanager/1226211233/attach/202112/15b1431a91494ccb873f8e83b1f45077.pdf(дата обращения 24.06.2022)

защиту интеллектуальной собственности в области фармацевтического производства, стимулирует спрос на выполнение аутсорсинговых операций китайскими компаниями для международных Big Pharma, включая спрос на разработку и производство новых концептуальных препаратов китайскими компаниями.

Кроме того китайское правительство оказывает значительную поддержку по вопросам налогообложения, земельной аренды и возвращения новых концептуальных акций фармацевтических компаний на континентальной бирже (открывает «зеленый коридор»). Поддержка также предоставляется в сфере расходов фармацевтических НИОКР. Согласно данным налоговой службы Китая²⁶³, поощрительные субсидии на затраты фармацевтических НИОКР, соответствующие конкретным критериям, составляют 50% от общей суммы затрат (затраты фармацевтических НИОКР включают расходы на разработку новых технологий и продуктов, затраты на рабочую силу фармацевтических НИОКР, затраты на покупку машин и оборудования, используемых в исследованиях и разработках).

Политика поддержки местных правительств Китая также постоянно способствует развитию рынка контрактных исследовательских организаций в Китае. В 2021 г. политика поддержки правительства провинции Чжэцзян фокусировалась прежде всего на поддержке поставщиков, которые ведут

²⁶³ Государственная налоговая администрация Китая. (2021). Уведомление о введении льгот по подоходному налогу для высокотехнологичных предприятий и других связанных с этим вопросах.[Электронный ресурс]. URL:<https://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n810341/n810765/n812166/200904/c1189044/content.html>

контрактные научные исследования для развитых стран (США, ЕС и Японии и т.д.). Финансирование каждой стадии, от обнаружения лекарственных препаратов до окончания клинических испытаний фаз 1-3, варьируется каждый год от 1 млн юаней или 137,4 тыс долл до 30 млн юаней или 4,1216 млн долл²⁶⁴.

С 2022 г. обсуждается вопрос о создании Фонда развития фармацевтической промышленности, чтобы помочь фармацевтическим компаниям, включая фармацевтические контрактные организации, с финансированием и предоставить им финансовую поддержку и налоговые льготы, а также поддержать отрасль в привлечении человеческих ресурсов, в плане жилья, трудоустройства супругов и образования их детей²⁶⁵. Например, работникам, занятым в биофармацевтике, предоставляется поддержка по оплате жилья в размере от 2 до 5 млн юаней или от 274 до 684 тысяч долл (2020 г.), а также предоставляется местная прописка по месту работы²⁶⁶.

S7: Интеграция китайских фармацевтических контрактных организаций в трансграничные фармацевтические цепочки

В Китае на настоящее время имеется значительное количество крупных и средних фармацевтических компаний, которые обладают необходимыми компетенциями, чтобы выступить в качестве контрактных организаций

²⁶⁴ Официальный сайт Муниципального народного правительства Ханчжоу. (2022). Некоторые политики по ускорению строительства медицинского порта Ханчжоу. С.1-2. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.hangzhou.gov.cn>

²⁶⁵ Официальный сайт Народного правительства Китая. (2022). [Электронный ресурс]. URL: http://www.zhaoyuan.gov.cn/art/2022/2/10/art_50669_2932110.html

²⁶⁶ Policy Services. (2020). Несколько мер по ускорению сбора талантов в биомедицинской отрасли. [Электронный ресурс]. URL: https://tsc.sipac.gov.cn/epservice/techsub/Apps/sme/index.php?s=/Home/PolicySearch/graphicPolicydetail/id/110404/quiry_value1/city/orderway/hot/i/7

(особенно контрактных исследовательских организаций, контрактных организаций по разработке и производству) для компаний Big Pharma, которые проводят зарубежные аутсорсинговые операции. К настоящему времени ряд ведущих китайских фармацевтических компаний успешно интегрировались в систему международной фрагментации фармацевтического производства²⁶⁷.

Ведущие китайские контрактные исследовательские организации и контрактные организации по разработке и производству постепенно интегрируются в трансграничную фармацевтическую цепочку, благодаря своим преимуществам в издержках и прочим благоприятным обстоятельствам. Этому, в частности, способствует деятельность фондов прямых инвестиций, стимулирующая создание собственных фармацевтических трансграничных цепочек с участием зарубежного частного капитала.

Анализ слабых сторон китайской индустрии фармацевтического аутсорсинга

Проведя анализ диссертационного исследования, автор называет следующие недостатки (слабые стороны) в развитии фармацевтического аутсорсинга в Китае.

W1: Низкий уровень фармацевтических инновационных технологий

Инвестиции Китая в фармацевтические НИОКР намного ниже, чем в развитых странах. Несмотря на то, что в Китае много выпускников

²⁶⁷ Волгина, Н. А., & На, Л. (2023). Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 31(2), 221-237.

медицинских университетов, в стране не хватает специалистов высокого уровня («талантов») узкой направленности с хорошим практическим опытом, например, токсикологов, клиницистов и пр.

В период 2000-2020 гг. количество патентов Китая на фармацевтические технологии увеличилось с 1221 до 8784, а в период 2020-2022 гг. (по состоянию на октябрь 2022 г.), а количество патентов лекарств, связанных с пандемией, выданных в Китае, составило 4347 (первое место в мире)²⁶⁸, однако развитые страны и регионы, такие как США, Европа и Япония, владеют более 90% мировых патентов биофармацевтических лекарств²⁶⁹. К тому же, модель подготовки кадров в китайских университетах довольно однообразна и не может удовлетворить реальные потребности современного фармацевтического рынка.

Таким образом, фармацевтические инновационные технологии Китая находятся на относительно низком уровне, особенно в области биофармацевтических препаратов. В то же время, как мы отмечали выше, крупные фармацевтические компании передают на аутсорсинг в Индию, нежели в Китай больше биологических НИОКР препаратов новых концепций.

W2: Низкая уровень добавленной стоимости в звене фармацевтического производства (включая упаковку)

Китай занимает монопольное положение в производстве активных

²⁶⁸ Биомедицинский патентный анализ — специальное исследование глобальных патентов на диагностику и лечение новых коронок. (2022).-С.3-4. [Электронный ресурс]. URL: <http://m.crema.org/uploadfile/2023/0109/20230109030443739.pdf>

²⁶⁹ Промышленные исследования. (2021). Отчет о биофармацевтическом развитии Китая на 2020-2025 годы. -С.27. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.vzko.com/document/e1bc979f82a68285029a0044976f9e.html>.

фармацевтических ингредиентов (API) трансграничной фармацевтической цепочки (упоминали выше), но добавленная стоимость активных фармацевтических ингредиентов, производимых в рамках аутсорсинговых отношений в Китае, ниже, чем добавленная стоимость специальных активных фармацевтических ингредиентов, переданных на аутсорсинг в Индию для разработки в целях производства дженериков²⁷⁰. Кроме того, китайским компаниям необходимо импортировать из США, Германии и Японии ключевое сырье (нейтральное боросиликатное стекло - сырье для стеклянных бутылок для вакцин) на стадии упаковки лекарства. Это снижает качество производимых лекарственных препаратов.

W3: Случаи фальсификации данных китайскими фармацевтическими подрядчиками

Крупным зарубежным фармацевтическим компаниям необходимо предпринимать действия для предотвращения мошеннической фальсификации данных клинических испытаний китайскими исследовательскими организациями и фальсификацию финансовых данных китайскими торговыми организациями по продажам.

Согласно данным Главного управления по контролю за качеством продовольствия и лекарственных средств Китая²⁷¹, в 2015 г. была проведена

²⁷⁰ PHIRDA. (2022). Глобальная цепочка фармацевтической промышленности перестраивается, и китайская индустрия API неуклонно движется вперед. [Электронный ресурс]. URL: http://www.phirda.com/artilce_28665.html?cId=1. (дата обращения 09.03.2023).

²⁷¹ Портал центрального правительства. (2016). В чем проблема фальсификации данных клинических испытаний лекарств? [Электронный ресурс]. URL: http://www.gov.cn/xinwen/2016-01/05/content_5030648.htm.

проверка клинических данных для 1622 заявок на регистрацию лекарств. В конечном итоге лекарства, которым было отклонено утверждение (24), и лекарства, заявки на регистрацию которых были добровольно отозваны (727), составили 46,3% от общего числа.

В 2007 г. китайское правительство обнаружило и применило наказание для более 1000 случаев взяточничества, связанных с закупками и дистрибуцией лекарств, медицинского оборудования и фармацевтических услуг²⁷².

Проблема в основном заключается в том, что некоторые заявители на регистрацию лекарств не уделяют должного внимания процессу клинических испытаний, а также в нарушениях со стороны контрактных исследовательских организаций и контрактных торговых организаций имеющейся практики «добросовестного поведения». В то же время в этих случаях взяточничества участвуют и зарубежные фармацевтические компании²⁷³.

Кроме того, в сотрудничестве между крупными фармацевтическими компаниями и китайскими подрядчиками нередко возникают споры об интеллектуальной собственности. Например, в 2019 г. возник спор между компаниями AstraZeneca (крупной британской фармацевтической компанией) и Auscan (китайская контрактная организация по разработке и производству) из-за неточного источника информации о патенте на производство дженерика для лечения диабета 2 типа. В 2021 г. AstraZeneca отозвала свой иск против Auscan и

²⁷² Отчет PwC. (2008). Перспективы фармацевтической промышленности Китая. -С.11. [Электронный ресурс]. URL: https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/assets/cn-pharma_03-26-small.pdf.

²⁷³ Grimes,S., Miozzo, M. (2015). Big Pharma's Internationalization of R&D to China. European Planning Studies. 23(9). p. 1-8, DOI: 10.1080/09654313.2015.1029442.

достигла взаимопонимания, отклонив апелляцию

W4: Утечка за рубеж высококвалифицированного персонала фармацевтической отрасли

«Таланты» во всех областях являются одним из двигателей инноваций. Однако в последние годы Китай столкнулся с серьезной утечкой за рубеж человеческих ресурсов в сфере высоких технологий и фармацевтики.

Согласно данным Министерства образования Китайской Народной Республики, в период с 2016 по 2019 гг. 79,9% китайцев, обучавшихся за рубежом, после завершения учебы вернулись на родину²⁷⁴. Однако в период с 1985 по 2014 гг. около 10000 специалистов из Китая получили докторскую степень по биомедицине в США, и большинство из них решили остаться и работать в секторе здравоохранения, фармацевтической отрасли, фармацевтических компаниях или исследовательских университетах²⁷⁵. По неполным данным, в системе медицинского колледжа Гарварда сейчас работает более 2000 китайских научных сотрудников, которые представлены во всех соответствующих областях исследований²⁷⁶.

W5: Финансовые трудности для малых и средних фармацевтических поставщиков и компаний

Китайский рынок характеризуется широким разнообразием вариантов

²⁷⁴ Официальный сайт Министерства образования Китайской Народной Республики. (2023). [Электронный ресурс]. URL:<http://www.moe.gov.cn/>

²⁷⁵ Life Jingwei (2014). Список наиболее влиятельных «черепашек» в области наук о жизни. [Электронный ресурс]. URL:<http://www.biovip.com/topics/201407/7594.shtml>

²⁷⁶ Линь Хунцзюань, Исследование транснациональной мобильности китайских талантов в сфере высоких технологий в США [D], Университет Цзинань, 2021.DOI:10.27167/d.cnki.gjnu.2021.000631

финансирования, однако малые и средние фармацевтические поставщики и предприятия имеют ограниченный доступ к финансированию. Почти 94,5% финансирования средств средних и малых фармацевтических поставщиков и компаний поступает от коммерческих банков²⁷⁷. Несмотря на то, что процентные ставки по банковским кредитам выше, чем для крупных компаний, и процесс более сложный, банковские кредиты по-прежнему составляют наибольшую долю в структуре финансирования малых и средних предприятий.

Финансовые институты (фонды прямых инвестиций) предпочитают инвестировать в крупных ведущих китайских фармацевтических поставщиков. Некоторые фонды прямых инвестиций даже инвестировали несколько раз в одну и ту же фармацевтических поставщиков. Например: в 2019 г. Morgan Stanley инвестировал 488 млн долл в WuXi Biotech – дочернюю компанию WuXi AppTec. В 2020 г. такие частные инвестиционные фонды, как UBS AG, Macquarie Bank, Deutsche Bank, инвестировали в WuXi AppTec 9,41 млн долл. Такая же ситуация наблюдается и с финансированием Pharmaron (китайская компания CRO).

W6: Сложности формирования полноценных контрактных исследовательских организаций полного цикла

Рынок контрактных исследовательских организаций в Китае начал формироваться относительно поздно (в 2000 г.) по сравнению с развитыми странами. У участников рынка не хватает профессиональных знаний и

²⁷⁷ Юэ Хань, Эмпирическое исследование финансирования цепочек поставок, облегчающее финансовые ограничения малых и средних предприятий [D]. Ланьчжоуский университет финансов и экономики, 2023. DOI:10.27732/d.cnki.gnzsx.2023.000290

технологий, необходимых для эффективной работы на стадии «обслуживания» лекарства. Поэтому, по сравнению с ведущими контрактными научно-исследовательскими организациями в развитых странах, услуги, предлагаемые китайскими контрактными исследовательскими организациями, являются более однородными, как правило, с низкой добавленной стоимостью.

Пока что в Китае отсутствует сеть контрактных исследовательских фармацевтических организаций полного цикла (охватывающие всю фармацевтическую цепочку создания стоимости), что приводит к низким уровням получаемой добавленной стоимости и невозможности (или крайней сложности) формировать собственную фармацевтическую цепочку, где бы китайские компании выступали в качестве «лидирующих» фирм. Отсюда – полная зависимость от компаний Big Pharma. Исключением является компания WuXi AppTec, которая смогла добиться создания собственной трансграничной фармацевтической цепочки, где она выступает в качестве лидирующей компании.

Кроме того, ведущие фармацевтические поставщики Китая уже обладают монопольными преимуществами на китайском рынке, что затрудняет развитие других фармацевтических поставщиков.

Преимущества и недостатки китайского рынка для размещения звеньев фармацевтической в рамках фармацевтического аутсорсинга очевидны. Китайские ведущие контрактные исследовательские организации, контрактные

организации разработке по разработке и производству, контрактные упаковочные организации, и контрактные торговые организации уже были интегрированы в систему международной фрагментации производства, например, такие как Wuxi Apptec, Pharmaron, Hangzhou Tigermed Consulting, Shandong Pharmaceutical Glass, Xi'an Global Printing, China Meheco Group, Shanghai Pharmaceuticals Holding, Jointown Pharmaceutical Group. Впрочем, китайские контрактные исследовательские организации, контрактные организации разработке по разработке и производству серьезно зависят от зарубежных крупных фармацевтических организаций.

Несмотря на то, что в настоящее время китайское правительство оказывает большую поддержку фармацевтической сервисной отрасли, для долгосрочного развития и углубления интеграции в систему международной фрагментации производства, следует дополнительно стимулировать инновационное развитие китайских фармацевтических компаний и увеличить интенсивность фармацевтических НИОКР во всей отрасли.

Это важно не только для дальнейшей интеграции в мировую фрагментированную производственную систему фармацевтического производства, но и для «нормального» развития всей отрасли в сложных геополитических условиях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По результатам проведенного диссертационного исследования можно сделать следующие выводы. Крупные фармацевтические компании, расположенные в развитых странах, активно используют стратегии офшора и аутсорсинга как основных участников в системе международной фрагментации производства и все больше становятся "сетевыми интеграторами", включая процесс фармацевтических НИОКР.

Процессы фармацевтических НИОКР становятся все более дорогим, успешность новых молекул снижается, регулирующие органы усиливают контроль, патенты на новые концептуальные препараты истекают, а глобальное развитие рынка дженериков растет - все эти кризисы способствуют тому, что фармацевтический аутсорсинг становится важной частью деятельности крупных фармацевтических компаний. Основная причина заключается в снижении единичных затрат при выводе на рынок новых концептуальных препаратов.

Стратегии аутсорсинга крупных фармацевтических компаний не только способствовали развитию фармацевтической контрактной отрасли посредством контрактных отношений, но и обеспечили четкое направление для контрактных исследовательских организаций и других фармацевтических поставщиков. В 2022 г. объем глобального рынка контрактных торговых организаций оценивается в 9,23 млрд долл; в 2022 г. объем мирового рынка контрактных организаций по разработке и производству оценивается в 94,17 млрд долл; в

2022 г. объем мирового рынка контрактных упаковочных компаний оценивается в 45,19 млрд долл; в 2022 г. объем глобального рынка контрактных исследований организационных оценивается в 62,22 млрд долл. Данные показывают, что объем рынка контрактных исследовательских организаций лишь незначительно меньше рынка контрактных разработок и исследований и продолжает быстро расти. Это связано с осторожностью и настойчивостью крупных фармацевтических компаний по снижению затрат на фармацевтические НИОКР.

Благодаря накопленному опыту крупных фармацевтических компаний в области регулирования деятельности по контрактам в цепочке, преимущество по издержкам стимулирует их перенаправлять клинические испытания и доклиническую разработку в страны с развивающимися рынками, такие как Индия, Китай и Бразилия. В то же время способности в области фармацевтических исследований и разработки в Индии и Китае постоянно улучшаются, и показатели темпы роста потребности в лекарственных препаратах превышают развитых стран. В период с 2010-2021 гг. совокупный среднегодовой темп роста для общего объема мировых продаж лекарственных средств составляет 3,88%, и 5,28% для США, 2,12% - Европы и 5,88% - стран с развивающимися рынками. Доля рынка продаж лекарственных средств стран с развивающимися рынками увеличивается с 19,50% до 24,03% во всем мире с 2010-2021 гг.

Таким образом, стадия обнаружения лекарств также постепенно передается на аутсорсинг в Китай и Индию. В настоящее время крупные фармацевтические компании уже полностью передали на аутсорсинг в Индию всю стадию обнаружения лекарств, а в Китай - только часть стадии обнаружения. Это связано с тем, что Индия опережает Китай в области исследовательских услуг по обнаружению и разработке лекарств.

Кроме того, крупные фармацевтические компании также используют стратегию слияний и поглощений в поисках инновационных преимуществ. Стремление крупных фармацевтических компаний к слияниям и поглощениям, а также особенности фондов прямых инвестиций стимулируют рост сделок по слияниям и поглощениям на глобальном фармацевтическом рынке. В отличие от предыдущих стратегий крупных сделок по слияниям и поглощениям крупных фармацевтических компаний, сейчас стратегия слияний и поглощений больше ориентирована на развивающиеся фармацевтические компании в Японии, Корее и Китае.

В последние годы объем сделок по слияниям и поглощениям на фармацевтическом рынке Китая растет быстро. Фонды прямых инвестиций играют важную роль в слияниях и поглощениях на фармацевтическом рынке Китая, содействуя их проведению. В течение 2017-2021 гг. количество и стоимость сделок с участием фондов прямых инвестиций, составили 54,4% и 52,5% рынка слияний и поглощений в китайской фармацевтике. Кроме того,

фонды прямых инвестиций способствуют стимулированию научно-исследовательской деятельности на фармацевтическом рынке Китая.

Ключевыми причинами, привлекающими фонды прямых инвестиций для инвестиций на фармацевтических рынках Китая и Индии, являются большие рыночные возможности, высокая окупаемость инвестиций, а также тот факт, что в последние годы крупные фармацевтические компании из развитых стран все чаще перекладывают функции исследований и клинических испытаний на компании из Китая и Индии в рамках стратегии снижения затрат и поиска инновационных преимуществ.

Благодаря преимуществам Китая в сфере преимуществ по издержкам и рыночных преимуществ (региональных преимуществ), китайские фармацевтические поставщики уже интегрированы во систему международной фрагментации производства.

Несмотря на то что китайский рынок контрактных исследований развивался позднее, внутри страны уже появились такие ведущие организации для контрактных исследований, как Wuxi Apptec и Pharmaron, которые занимают доминирующую долю рынка. Они также являются ведущими организациями по разработке и производству. Вместе с тем мы видим, что китайские контрактные исследовательские организации сильно зависят от зарубежных компаний. Но степень интеграции китайских контрактных упаковочных организаций и контрактных торговых организаций в систему международной фрагментации

производства довольно низкая. Однако китайских контрактных государственных торговые организации обладают монопольным преимуществом на своем рынке.

В 2021 г. объем фармацевтического аутсорсинга Китая достиг 292,57 млрд юаней или 42,06 млрд долл, в том числе 67 млрд юаней или 9,63 млрд долл для контрактных исследовательских организаций; 47,3 млрд юаней или 6,8 млрд долл для контрактных организаций по разработке и производству; 135,86 млрд юаней или 19,53 млрд долларов для контрактных упаковочных организаций; 42,41 млрд юаней или 6,10 млрд долл контрактных торговых организаций (2018 г.). Данные показывает, что китайские контрактные исследовательские организации в настоящее время имеют самый большой объем рынка и самые быстрые темпы роста на китайском рынке.

В последние годы китайское правительство активно стремится интегрировать страну в глобальные цепочки создания стоимости, осуществляя значительные усилия в области инфраструктуры, налогообложения, цифрового поставок фармацевтической цепочки и привлечения талантов. Кроме того, китайские власти предоставляют четкие указания для развития фармацевтической промышленности, такие как снижение прибыли от дженериков и активную поддержку исследований и разработок фармацевтических компаний и поставщиков. Эти благоприятные политические меры, в сочетании с преимуществами Китая в области затрат, стимулируют крупные фармацевтические компании к созданию своих зарубежных

подразделений в Китае и переносу процессов фармацевтического производства сюда на основе контракта.

Количество специалистов в области фармацевтической промышленности, технологии, инвестиции в исследования и разработки, а также регулирующие возможности Китая быстро растут, но они все еще ниже, чем в развитых странах, и поэтому Китай предоставляет услуги с низкой добавленной стоимостью в фармацевтической сфере. Услуги по обнаружению и разработке лекарств являются слабым звеном Китая в глобальной фармацевтической цепочке и являются ключом к повышению его статуса в ней. Правительство и корпорации должны обратить внимание на соответствие направлений подготовки в университетах и тенденций развития фармацевтического рынка, усилить защиту нематериальных активов (например, интеллектуальной собственности), увеличить инвестиции в отраслевые исследования и разработки, помогать фармацевтическим поставщикам и компаниям в финансировании и в прочем обеспечивать поддержку в сфере торговли фармацевтическими услугами, формируя относительно полную структуру отрасли.

В общем, стратегия аутсорсинга крупных фармацевтических компаний представляет собой отличную возможность для развития китайской фармацевтической промышленности и услуг, которая не только стимулирует экономический рост отрасли, но и помогает Китаю повысить свою позицию в трансграничной фармацевтической цепочке.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

Литература на русском языке

1. Балашов А И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология[J]. СПб.: Изд-во СПбГУЭФ, 2012, 160.
2. Балашова С А, Волгина Н А. Фармацевтическое лидерство стран: роль накопительного эффекта расходов на НИОКР и эффекта непрерывности импорта[J]. Мировая экономика и международные отношения, 2021, 65(11): 49-59.
3. Волгина, Н. А. (2021). Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 29(1), 150-163.
4. Волгина Н А, На Л. Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций[J]. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 2023, 31(2): 221-237.
5. Волгина. Н. А. Международное производство: особенности, тенденции, перспективы: Монография. -М.: Издательство РУДН, -2008. - 217 с.
6. Волгина. Н. А. Фрагментация производства и трансграничные цепочки стоимости: Учебно-методическое пособие / Н.А. Волгина. - М.: Издательство РУДН, 2019. -51 с.
7. Волгина Н. А. Китай в глобальных цепочках стоимости: монография / Н.А. Волгина, Лю Пэнфэй. -Москва: КНОРУС, 2023.- 174 с.
8. Комаров, С. М. Виды международного аутсорсинга / С. М. Комаров // Национальная Ассоциация Ученых. – 2021. – № 69-2. – С. 41-42. – DOI 10.31618/nas.2413-5291.2021.2.69.466. – EDN AERQIH.
9. Кидун, Е. С. (2022). Особенности международной фрагментации производства в компании Boeing. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика, 30(4), 548-561.
10. Лю Пэнфэй. (2021). "Китай в глобальных цепочках стоимости: специальность 08.00.14" Мировая экономика": диссертация на соискание ученой степени кандидата экономических наук."

Литература на английском языке

11. Jones R W., Kierzkowski H. A Framework for fragmentation. Oxford University Press. 2000:2-10.
12. Ambos B, Brandl K, Perri A, et al. The nature of innovation in global value chains[J]. Journal of World Business, 2021, 56(4): 101221.
13. Porter, Michael E., and Victor E. Millar. "How information gives you competitive advantage." (1985).
14. Chen H, Kondratowicz M, Yi K-M. Vertical specialization and three facts about US international trade. The North American Journal of Economics and Finance.2005,16(1):35-59.
15. Dunning J H. Explaining International Production (Routledge Revivals)[M]. Routledge,

2014.

16. Jones, R.W., Kierzkowski,H., Chen, L. What does the evidence tell us about fragmentation and outsourcing, Prepared for a Special Issue of International Review of Economics and Finance,HEI Working Paper No: 09/2004.

17. Jain N K, Celo S, Kumar V. Internationalization speed, resources and performance: Evidence from Indian software industry[J]. Journal of Business Research, 2019, 95: 26-37.

18. Koval V, Duginets G, Plekhanova O, et al. On the supranational and national level of global value chain management[J]. Entrepreneurship and Sustainability issues, 2019, 6(4): 1922.(на английском)

19. Gervais R. Global Outsourcing Strategies: An International Reference on Effective Outsourcing Relationships[M]. Routledge, 2017.

20. Hu, M. (2016). Global Pharmaceutical Outsourcing Strategy Report for Small Pharmaceutical Companies. pp.59-62. (Doctoral dissertation, Case Western Reserve University).

21. Craddock, A., Nadarajah, S. (2017). Future trends in outsourcing: a summary of the Bioanalysis Zone Survey[J]. Bioanalysis. 9(15): 1127-1129.

22. Alpago, H. (2022). THE IMPORTANCE OF OUTSOURCING IN THE PRODUCTION PROCESS IN THE GLOBALIZING WORLD . Imgelem , 6 (11) , 547 . DOI: 10.53791/imgelem.1120505

23. Chandna A, Shriwas S. Risk Perception of Outsourcing of Medicine in Indian Pharmaceutical Industry[J]. Journal of Coastal Life Medicine, 2023, 11: 337–343-337–343.

24. Aigbavboa S, Mbohwa C. The murky waters of outsourcing: critical risks factors of outsourcing pharmaceutical outbound value chains[J]. Procedia Manufacturing, 2020, 43: 328-335.

25. de Villemeur E B, Scannell J W, Versaevel B. Biopharmaceutical R&D outsourcing: Short-term gain for long-term pain?[J]. Drug Discovery Today, 2022.

26. Buckley, Peter J., Thomas D. Craig, and Ram Mudambi. "Time to learn? Assignment duration in global value chain organization." Journal of Business Research 103 (2019): 508-518.

27. Baranes, A. I. (2016). An original institutionalist approach to the structure, conduct, and performance of the pharmaceutical industry: the importance of intangible assets. University of Missouri-Kansas City.

28. Parente R, Feola R, Cucino V, et al. R&D management in the pharma industry: The strategic role of CROs[J]. Sinergie Italian Journal of Management, 2016, 34(Sep-Dec): 37.

29. Gad S C, Spainhour C B, Serota D G. Contract Research and Development Organizations-Their History, Selection, and Utilization[M].Springer International Publishing, 2020.

30. Simoens S, Huys I. R&D costs of new medicines: A landscapeanalysis[J]. Frontiers in Medicine, 2021: 1891.

31. Darrow J J, Avorn J, Kesselheim A S. FDA approval and regulation of pharmaceuticals, 1983-2018[J]. Jama, 2020, 323(2): 164-176.

32. Kikerkov, Igor, et al. "STRATEGIC OUTSOURCING IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY." KNOWLEDGE-International Journal 50.4 (2022): 439.

33. Kamiike, Atsuko. "The TRIPS agreement and the pharmaceutical industry in India." Journal of Interdisciplinary Economics. 32.1 (2020): 95-113.

34. Jack DeRuiter. Pamela L. Holston. Drug Patent Expirations and the "Patent Cliff". U.S. Pharm. 2012;37(6)(Generic suppl):12-20.

35. Marinkovic V, Heine I, Georgiev A M, et al. Critical incidents of outsourcing processes in pharmaceutical supply chain: A mixed-methods approach[J]. *Journal of Industrial Engineering and Management (JIEM)*, 2020, 13(3): 495-513.
36. Blackstone E A, Fuhr Jr J P, Pociask S. The health and economic effects of counterfeit drugs[J]. *American health & drug benefits*, 2014, 7(4): 216.
37. Sayed Z, Agndal H. Offshore outsourcing of R&D to emerging markets: information systems as tools of neo-colonial control[J]. *Critical perspectives on international business*, 2022, 18(3): 281-302.
38. DeCorte B L. Evolving Outsourcing Landscape in Pharma R&D: Different Collaborative Models and Factors To Consider When Choosing a Contract Research Organization: Miniperspective[J]. *Journal of Medicinal Chemistry*, 2020, 63(20): 11362-11367.
39. Zhang K, Liu W. The current status, trend, and development strategies of Chinese biopharmaceutical industry with a challenging perspective[J]. *Sage Open*, 2020, 10(1): 2158244020901529.
40. Serrano O, Burri M. TRIPS implementation in developing countries: likely scenarios to 2025[J]. *The Shifting Landscape of Global Trade Governance*, edited by Manfred Elsig, Michael Hahn and Gabriele Spilker (Cambridge University Press, 2019), 2019: 275-294.
41. Li N, Volgina N A. Development of the Pharmaceutical Industry: Current Trends and the Role of China[M]//*Sustainable Development Risks and Risk Management: A Systemic View from the Positions of Economics and Law*. Cham: Springer International Publishing, 2023: 125-129.
42. Claudia Schulz, Mark Wu. *The TRIPS Agreement and Intellectual Property Protection In Brazil*. Cambridge University Press. 98 (2004); 100.
43. Serrano Oswald O R, Burri M. India, Brazil, and public health: Rule-making through south-south diffusion in the intellectual property rights regime?[J]. *Regulation & Governance*, 15. (2021):626.
44. Hasenclever L, Paranhos J. The development of the pharmaceutical industry in Brazil and India: technological capability and industrial development[J]. Unpubl. manuscript, Econ. Innov. Res. Group, Econ. Institute, Fed. Univ. Rio Janeiro, 2009: 1-25.
45. Kamat, Vinay R. "Fast, cheap, and out of control? Speculations and ethical concerns in the conduct of outsourced clinical trials in India." *Social Science & Medicine* 104 (2014): 48-55.
46. Patra S K, Krishna V V. Globalization of R&D and open innovation: linkages of foreign R&D centers in India[J]. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 1.7(2015): 8-9.
47. Rafols I, Hopkins M M, Hoekman J, et al. Big Pharma, little science?: A bibliometric perspective on Big Pharma's R&D decline[J]. *Technological forecasting and social change*, 2014, 81: 22-38.
48. Bruche, G. (2009) The emergence of China and India as new competitors in MNCs' innovation networks, *Competition & Change*, 13(3), pp. 267-288. doi:10.1179/102452909X451378
49. Rikap C. Asymmetric power of the core: technological cooperation and technological competition in the transnational innovation networks of big pharma[J]. *Review of International Political Economy*, 2019, 26(5): 987-1021
50. Temkar P. Clinical operations generation next... The age of technology and outsourcing[J]. *Perspectives in Clinical Research*, 2015, 6(4): 175-176.

51. Campbell I B, Macdonald S J F, Procopiou P A. Medicinal chemistry in drug discovery in big pharma: past, present and future[J]. *Drug Discovery Today*, 23.2 (2018): 219-234.
52. Lamberti, Mary Jo, et al. "Characterizing the global market for Contract R&D Services." *CHIMICA OGGI-CHEMISTRY TODAY* 31.4 (2013): 9-11.
53. Reynolds, Elizabeth, Ezequiel Zylberberg, and V. Del Campo. "Brazil's role in the biopharmaceutical global value chain." *Industrial Performance Center*. (2016): 17-18.
54. Fuller D B, Ramirez P. The Limits to Upgrading and Value Capture in R&D Global Value Chains Indian and Chinese Contract R&D Firms in the Integrated Circuit Design and Pharmaceutical GVCs[J]. 2022: 10-13.
55. Adobor, Henry. "Ethical issues in outsourcing: the case of contract medical research and the global pharmaceutical industry." *Journal of Business Ethics* 105.2 (2012): 239-240.
56. Kale D. Innovative capability development in the Indian pharmaceutical industry[J]. *International Journal of Innovation and Technology Management*, 2012, 9(02): 1250013.
57. Keenan L, Monteath T, Wójcik D. Patents over patients? Exploring the variegated financialization of the pharmaceuticals industry through mergers and acquisitions[J]. *Competition & Change*, 2023, 27(3-4): 472-494.
58. Fernandez R, Klinge T J. The financialisation of big Pharma[J]. Amsterdam: Centre for Research on Multinational Corporations, 2020: 36.
59. Rafols I, Hopkins M M, Hoekman J, et al. Big Pharma, little science?: A bibliometric perspective on Big Pharma's R&D decline[J]. *Technological forecasting and social change*, 2014, 81: 22-38.
60. Volgina, N. A., & Li, N. (2023). Location of links in the pharmaceutical value chain in China: the role of contract research organizations. *RUDN Journal of Economics*, 31(2), 221-237.

Литература на китайском языке

61. Чжэн Юй, Чжэн Цзянхуай, Ван Гаофэн. Пространственное распространение влияния на производительность международной сегментации производства — эмпирический анализ, основанный на многонациональной пространственной модели Дурбина [J], *Исследования в области экономики промышленности*, 2017 (6): 103-116.
62. Сун Цзянь, Ван Цзин. Усилили ли производственные субсидии разделение труда в глобальной цепочке создания стоимости?[J]. *Вопросы международной торговли*, 2020 (6): 93-110.
63. Ян Чжэньцзэн, Лю Цзин, Влияние защиты интеллектуальной собственности на состояние глобальной цепочки создания стоимости [J], *World Economic Research*, 2018 (4): 123-134. (на китайском)
64. Фан Цзевэй, Ши Бинчжан, Как защита интеллектуальной собственности влияет на участие развивающихся стран в разделении труда в глобальной цепочке создания стоимости [J], *Проблемы международной торговли*, 2023(09): 106-122.
65. Чжан Лань, Фань Либо. Влияние институциональной среды Китая на решения американских многонациональных компаний о слияниях и поглощениях в Китае. *Журнал Уханьского технологического университета (издание по общественным наукам)*.-2015. -Vol.28. -№3. -С.394.
66. Чжан Линь, Цай Жунхуа, Чжан Ню и др. PE помогает производственным

предприятиям выйти на глобальный уровень и создавать ценность[J], Практические примеры и обзоры управления, 2021, 14(6): 679-697.

67. Ван Янь, Шэнь Линъюй, Чжоу Сяохэ и Лю Цзянь. Интерактивное совместное разыгрывание «Innovation-Capital» и наверстывание опоздавших — на примере WuXi AppTec, Management Review, 2022.34(6), 325.

68. Ван Цюцзян. Исследование мотивации и влияния выделения и листинга WuXi AppTec. Магистерская диссертация. Чунцинский университет технологий и бизнеса, 2021:1-72

69. Ли Цзяньцян, Чжао Силян, Есть ли у китайского производства преимущество в стоимости рабочей силы [J], Статистические исследования, 2018, 35(1): 27.

70. Линь Хунцзюань, Исследование транснациональной мобильности китайских талантов в сфере высоких технологий в США [D], Университет Цзинань, 2021.DOI:10.27167/d.cnki.gjnu.2021.000631

71. Юэ Хань, Эмпирическое исследование финансирования цепочек поставок, облегчающее финансовые ограничения малых и средних предприятий [D], Ланьчжоуский университет финансов и экономики, 2023.DOI:10.27732/d.cnki.gnzsx.2023.000290

Электронные ресурсы

72. UNCTAD. (2022). World Investment Report 2022. - P.3-6. [Электронный ресурс]. URL: https://unctad.org/system/files/official-document/wir2022_overview_ch.pdf (Accessed:17.11.2023).

73. UNCTAD World Trade Report 2005; Offshoring and Employment: Trends and Impacts // OECD. Employment 2007.(2007): 6.

74. Международная торговля и развитие. (2015). Отчет Генерального секретаря. - С. 2. [Электронный ресурс]. URL:https://unctad.org/system/files/official-document/a70d277_ch.pdf. (на китайском)

75. Международный торговый центр. (2020). Годовой отчет 2020 г. -С. 46. [Электронный ресурс]. URL:<https://intracen.org/media/file/6257> (на китайском)

76. Clearwater International. (2019). Outsourced Pharma Services. pp. 4-18. URL: <https://www.clearwaterinternational.com/assets/pdfs/Clearwater-International-Pharma-Services-Report-2019.pdf>

77. Upcounsel. (2023). Generic Drugs and Patent Expiration. URL: <https://www.upcounsel.com/how-long-does-a-drug-patent-last>

78. Precedence Research. (2023). Pharmaceutical Contract Sales Outsourcing (CSO) Market Outlook, and Forecast 2023-2032. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-contract-sales-outsourcing-market>

79. Grandviewresearch. (2023). Pharmaceutical Contract Sales Organizations Market Size, Share & Trends Analysis Report 2023 - 2030. URL:<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/pharmaceutical-contract-sales-organizations-market-report>

80. Precedence Research. (2023). Pharmaceutical Contract Sales Outsourcing (CSO) Market Outlook, and Forecast 2023 - 2032. URL: <https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-contract-sales-outsourcing-market>

81. NEWS. European Pharmaceutical Review. (2018). Around 60 percent of pharmaceutical

manufacturing is outsourced. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/77293/pharmaceutical-manufacturing-outsourced/>

82. Pharma Packaging Solutions. (2022). Contract Manufacturing Organizations. [Электронный ресурс]. URL:<https://pharmapackagingsolutions.com/contract-manufacturing-organizations/>

83. Southwest Securities. (2021). Отрасль CDMO вступает в золотую стадию развития, конкурентные преимущества ведущих компаний. -С.6. [Электронный ресурс]. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202102081460034962_1.pdf?1612794934000.pdf. (дата обращения 09.03.2023).

84. Pfizer official website. (2023). [Электронный ресурс]. URL: <https://www.pfizer.com/>. (дата обращения: 16.05.2023)

85. Precedenceresearch. (2022). Generic Drugs Market. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.precedenceresearch.com/generic-drugs-market>

86. Buliding resilient supply chains, revitalizing american manufacturing, and fostering Broad-Based growth. (2021). P.208 and 215. [Электронный ресурс]. URL : <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>(дата обращения: 16.05.2023)

87. PharmaBoardRoom. (2021). Top 5 Global CDMOs. [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmaboardroom.com/articles/top-5-global-cdmos/>(дата обращения: 16.05.2023)

88. Precedence research. (2023). Pharmaceutical CDMO Market. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-cdm-market>

89. Lonza. (2022) .2021 Annual Report. -P. 10-11. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.lonza.com/investor-relations/-/media/F40C2A0B78E74B328C640C8750272F94.ashx>

90. Future market insights. (2023). Contract Packaging Market Outlook (2022 to 2032). [Электронный ресурс]. URL : <https://www.futuremarketinsights.com/reports/contract-packaging-market>

91. Tencent. (2022). Отчет о панорамной оценке рынка и перспективах развития фармацевтической упаковочной промышленности Китая.[Электронный ресурс]. URL:<https://new.qq.com/rain/a/20220913A05QN700>

92. Hуаан Securities. (2020) Масштабы CRO-индустрии открытия лекарств продолжают расти, и бум продолжается.-С.17. [Электронный ресурс]. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202012141439935340_1.pdf?1607973324000.pdf

93. Echemi. (2022). Top 10 Global CRO Rankings in 2022. [Электронный ресурс]. URL:https://topic.echemi.com/a/top-10-global-cro-rankings-in-2022_221822.html

94. Precedenceresearch. (2023). Contract Research Organization (CROs) Services Market. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.precedenceresearch.com/contract-research-organization-services-market>

95. Официальный сайт Merck. (2023). [Электронный ресурс]. URL:<https://www.merckgroup.com/en>

96. UNCTAD (2023). World Investment Report. Investing in sustainable energy for all. [Электронный ресурс]. URL: https://unctad.org/system/files/official-document/wir2023_en.pdf

97. Research and Development in the Pharmaceutical Industry. (2021). The Congressional Budget Office report. -P.5-24. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.cbo.gov/system/files/2021-04/57025-Rx-RnD.pdf>. (дата обращения 12.05.2023)
98. IQVIA Global Trends in R&D. Overview through 2021. February 2022. -P. 35 and 44 and 46. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2022>. (дата обращения 01.12.2022)
99. IQVIA. (2023). Global Trends in R&D 2023. -P. 33-34. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-trends-in-r-and-d-2023/iqvia-institute-global-trends-in-rd-2023-forweb.pdf>
100. U.S. Food and Drug Administration. (2023). A History of Medical Device Regulation & Oversight in the United States. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-united-states>.
U.S. Food and Drug Administration. Общее количество новых лекарств, одобренных FDA с 2008 по 2021 гг. (Новые лекарства). (2022). URL: <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2022>.
101. IQVIA Institute. (2019). Global Medicines Use in 2019 and Outlook to 2023: forecasts and areas to watch. -P. 2. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>
102. Building resilient supply chains, revitalizing american manufacturing, and fostering Broad-Based growth. (2021). -P. 208. URL : <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>
103. Interpharma. (2021). Health Panorama 2021. -P.39. [Электронный ресурс]. URL: https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2021/09/iph_panorama_E_web2.pdf
104. INDUSTAYRC. (2023). Healthcare Outsourcing Market - Forecast (2023 - 2028). [Электронный ресурс]. URL: <https://www.industryarc.com/Report/1279/Healthcare-Outsourcing-Market-Analysis-Report.html>
105. World Health Organization. (2017). 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.who.int/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>
106. Pfizer. (2023). Combating Counterfeit Medicine. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.pfizer.com/products/medicine-safety/counterfeiting>
107. FDA. (2018). Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry. -P.4 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fda.gov/media/119267/download>
108. Effichem. (2023). Statistical Data Evaluation. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.effichem.com/solutions-for/statistical-data-evaluation/>
109. Top Global Pharmaceutical Company Report. The Pharma 1000 November 2021 TORREYA. -P. 12. [Электронный ресурс].

- URL:<https://torreya.com/publications/pharma-1000-report-update-torreya-2021-11-18.pdf>. (дата обращения: 01.12.2022).
110. Statista. (2023). Pharmaceutical industry in Brazil. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.statista.com/statistics/379996/share-of-select-countries-in-biotechnology-patents/>
111. Efpia. (2022). The Pharmaceutical Industry in Figures. -P. 2-11. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>. (дата обращения: 01.12.2022).
112. Китайское национальное бюро статистики. (2023). [Электронный ресурс]. URL: <https://chl.cn/?jpy-2020>.
113. Official website of the Statista. (2022). [Электронный ресурс]. URL : <https://www.statista.com/statistics/272101/swiss-biotech-companies-r-and-d-spending-since-2007/>(дата обращения: 01.12.2022).
114. Pharmaceutical Executive. (2022). 2022 Pharm Exec Top 50 Companies. URL: <https://www.pharmexec.com/view/2022-pharm-exec-top-50-companies>. (дата обращения: 01.12.2022).
115. Rx Price Watch Report, Trends in Retail Prices of Brand Name Prescription Drugs Widely Used by Older Americans, 2006 to 2020. -P. 5. [Электронный ресурс]. URL : https://eims.uhc.com/content/dam/eni/active-affordability/pdf/trends_in_retail_prices_of_brand_name_prescription_drugs.pdf. (дата обращения 17.04.2022)
116. Официальный сайт ЮНКТАД. [Электронный ресурс]. URL: <https://unctadstat.unctad.org/wds/TableViewer/tableView.aspx>. (дата обращения: 01.12.2022).
117. Official website of the ITIF. (2022). [Электронный ресурс]. URL:<https://itif.org/publications/2022/06/17/no-americas-drug-prices-arent-climbing-radically-out-of-control/>(дата обращения 17.11.2023)
118. Official website of the statistics. (2022). [Электронный ресурс]. URL:<https://www.statista.com/statistics/272181/world-pharmaceutical-sales-by-region/>. (дата обращения 11.17.2023)
119. Новости Sina Pharma. (2022). [Электронный ресурс]. URL:https://med.sina.com/article_detail_103_1_48396.html
120. Информационный сайт по интеллектуальной собственности Китая. (2022). [Электронный ресурс]. URL: http://www.iprchn.com/cipnews/news_content.aspx?newsId=15159. (дата обращения 17.11.2023)
121. IQVIA. Pharmaceutical Trends. Top 10 Pharmaceutical Markets Worldwide, 2020.(2020). [Электронный ресурс]. URL:https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada/2020-trends/top10worldwidesales_20.pdf. (дата обращения 17.11.2023)
122. Официальный сайт WIPO IP Statistics Data Center.(2022). [Электронный ресурс]. URL: <https://www3.wipo.int/ipstats/IpsStatsResultvalue>(дата обращения 01.12.2022)
123. Official website of Cohortias. (2021). [Электронный ресурс]. URL: <https://www.cohortias.com/top-cros-in-brazil-cohortias-is-the-cro-of-latam/> (дата обращения 01.12.2022)
124. Sanil M, Catherine S. Conducting Clinical Trials In India: Opportunities And Challenges. Guest Column. (2017). [Электронный ресурс]. URL:

<https://www.clinicalleader.com/doc/conducting-clinical-trials-in-india-opportunities-and-challenges-0001>. (дата обращения 01.12.2022)

125. Crams India : Overview & Outlook. (2011). -P.12. [Электронный ресурс].URL : <https://www.icra.in/Files/Articles/CRAMS%20Note,%20Overview%20and%20Outlook.pdf>. (дата обращения 01.12.2022)

126. Evolution of Clinical Trials in the Asia Pacific Region Compared to the US and the EU5. Whitepapers.(2022). [Электронный ресурс]. RUL: <https://novotech-cro.com/whitepapers/evolution-clinical-trials-asia-pacific-region-compared-us-and-eu5>(дата обращения 01.12.2022)

127. Белая книга о устройстве клинических исследований в Китае. (2021). [Электронный ресурс]. RUL <https://www.vbdata.cn/53409> (дата обращения 01.12.2022)

128. Evolution of Clinical Trials in the Asia Pacific Region Compared to the US and the EU5. Whitepapers. (2022). [Электронный ресурс]. RUL:<https://novotech-cro.com/whitepapers/evolution-clinical-trials-asia-pacific-region-compared-us-and-eu5>(дата обращения 01.12.2022)

129. Official website of the MARKET DATA about India. (2022). [Электронный ресурс]. RUL:<https://www.clinicaltrialsarena.com/marketdata/india-accounts-for-6-2-share-of-global-clinical-trial-activity-in-2021/>(дата обращения 01.12.2022)

130. Official website of the MARKET DATA about Brazil. [Электронный ресурс]. (2022). RUL:<https://www.clinicaltrialsarena.com/marketdata/brazil-accounts-for-1-7-share-of-global-clinical-trial-activity-in-2021/>(дата обращения 01.12.2022)

131. Outlook O. CanBiotech™ Annual Outsourcing Report[J]. 2005.

132. Pharmabiz. (2006). China: A preferred drug development outsourcing market. [Электронный ресурс]. URL:<http://test.pharmabiz.com/chronicle%20specials/china-a-preferred-drug-development-outsourcing-market-34060>

133. Китайская финансовая сеть. (2019). Фармацевтический СХО. [Электронный ресурс]. URL:https://www.lanfucaijing.com/index/index/wz_detail/wid/23465.html

134. Biotechnology and Bioengineering community. (2019). BIO 2012: Development cost comparison, China vs. US. [Электронный ресурс]. URL : <https://bioengineeringcommunity.nature.com/posts/45032-bio-2012-development-cost-comparison-china-vs-us>

135. CRAMS INDIA : OVERVIEW & OUTLOOK. (2011). -P.13. [Электронный ресурс] URL:<https://www.icra.in/Files/Articles/CRAMS%20Note,%20Overview%20and%20Outlook.pdf>

136. LeadLeo. Отчет 2021. Отчет Научно-исследовательского института LeadLeo. Обзор рынка CRO Китая в 2021 году. 2021. С.14. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109271518813471_1.pdf?1632738687000.pdf (дата обращения 05.03.2023).

137. Vanessa Z. The country's CROs want a seat at the global drug discovery table. Special to C&EN. 29.99(2021). (2021). [Электронный ресурс]. URL:<https://cen.acs.org/business/outsourcing/Pharmaceuticals-india-contract-research-ambitions/99/i29>. (дата обращения 01.12.2022)

138. The official report of the Syngene International. Syngene International Announces

- Extension of Collaboration with Amgen. [Электронный ресурс]. URL : <https://cdn.syngeneintl.com/2021/12/16190325/Syngene-International-Announces-Extension-of-Collaboration-with-Amgen-.pdf>. (дата обращения 01.12.2022)
139. PHIRD. (2016). [Электронный ресурс]. URL: http://www.phirda.com/artilce_4354.html?cId=1. (дата обращения 05.03.2023).
140. PhIRD. (2022). Ведущий CDMO получил 9,2 миллиарда заказов на новые короноспецифические препараты. [Электронный ресурс]. URL : http://www.phirda.com/artilce_26855.html?cId=1(дата обращения 01.03.2023).
141. Официальный сайт Statista. (2023). [Электронный ресурс]. URL : <https://www.statista.com/statistics/965888/number-biotechnology-pharmaceutical-manda-deals/>
142. Официальный сайт Statista. (2023). [Электронный ресурс]. URL:<https://www.statista.com/statistics/965879/value-biotechnology-pharmaceutical-manda-deals/>
143. Официальный сайт Statista. (2023). Number of biopharma merger and acquisition deals worldwide from 2010 to 2019, by total transaction value. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.statista.com/statistics/1239591/biopharma-ma-deals-number-by-total-transaction-value/>
144. Fiercepharma. (2015). Pharma's top 10 M&A deals of 2014. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fiercepharma.com/special-report/pharma-s-top-10-m-a-deals-of-2014>
145. GEN. (2016). Top 15 M&A Deals of 2015. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.genengnews.com/a-lists/top-15-ma-deals-of-2015/>
146. CPR. (2020). The biggest pharma merger and acquisition deals of 2019. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/111051/the-biggest-pharma-merger-and-acquisition-deals-of-2019/>
147. IQVIA. (2023). Global Trends in R&D 2023. -P.21-22. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-trends-in-r-and-d-2023/iqvia-institute-global-trends-in-rd-2023-forweb.pdf>
148. Fierce Biotech. (2023). Fierce Biotech M&A Tracker 2023: BioNTech boosts delivery tech with AexeRNA buy; Lilly scoops up ADC startup Mablink. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.fiercebiotech.com/biotech/fierce-biotech-ma-tracker-2023>
149. Pricewaterhouse Coopers (2022). Обзор рынка корпоративных слияний и поглощений 2021 - Китайская фармацевтическая отрасль и наука о жизни. -С.11. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.pwccn.com/zh/deals/publications/ma-2021-review-2022-outlook-pharmaceutical.pdf>
150. Официальный сайт База данных Wind. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.wind.com.cn>.
151. Официальный сайт Официальный сайт 36kr Venture Capital.[Электронный ресурс]. URL: <https://36kr.com/>.
152. Официальный сайт Официальный сайт Juchao Information. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.cninfo.com.cn/new/index>
153. CPhInsight. (2019). New modalities, new methods and new thinking to solve old problems. CPhI Annual Industry Report 2019. Vicky Qing XIA, Trends in Chinese Biopharmaceutical Manufacturing, Contract Manufacturing and Innovation Opportunities over the

next 5 years. PP. 54. URL:
<https://www.cphi.com/content/dam/Informa/cphi/en/cphi-insights/HLN19-CPhI%20Insights-2019-Industry-Report.pdf>

154. Министерство торговли Китайской Народной Республики. (2023). Отчет о развитии аутсорсинга услуг в Китае за 2021 г. -С.1-92. [Электронный ресурс]. URL:<http://images.mofcom.gov.cn/fms/202301/20230117101934427.pdf> (дата обращения: 16.05.2023)

155. Официальный сайт Китайской компании NT Pharma. (2023). [Электронный ресурс]. URL: <http://www.ntpharma.com/>

156. Официальный сайт Китайской компании China Medical System Holdings Limited. (2023). [Электронный ресурс]. URL: <https://web.cms.net.cn/zh/home/> (дата обращения: 16.05.2023)

157. Министерство торговли Китайской Народной Республики.(2022). Отчет о статистическом анализе деятельности фармацевтической дистрибьюторской отрасли в 2021 г. -С.5.[Электронный ресурс]. URL:-С.25-26 URL:
<http://images.mofcom.gov.cn/fms/202301/20230117101934427.pdf> (дата обращения: 16.05.2023)

158. Научно-исследовательский институт Тоубао. (2020). Медицинские исследования CSO. -С.11.[Электронный ресурс]. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202011051426807767_1.pdf (дата обращения: 16.05.2023)

159. Ping An Securities. (2019). Панорама фармацевтической дистрибьюторской отрасли. -С.2. [Электронный ресурс]. URL:http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP201911011370134465_1.PDF (дата обращения: 16.05.2023)

160. Ежегодный отчет о статистике регулирования и управления лекарственными средствами. (2020). -С.3. [Электронный ресурс]. URL:<http://www.gov.cn/xinwen/2021-05/14/5606276/files/4b0aa9334e8d42b985e0672dbf633ad9.pdf>(дата обращения 09.03.2023)

161. Phirda. (2023).Состояние развития промышленности CDMO и будущие тенденции Исследовательский отчет. [Электронный ресурс]. URL:http://www.phirda.com/artilce_29079.html?cId=1.(дата обращения 09.03.2023)

162. Leadleo отчет. (2020). Обзор индустрии CDMO в Китае за 2020 г. . -С.11. [Электронный ресурс]. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202101111449526596_1.pdf(дата обращения 09.03.2023)

163. Northeast Securities.(2020).Расширяйте поле деятельности и планировку, а также стремитесь создать единую сервисную платформу CDMO -С.15-26. [Электронный ресурс]. URL:<https://api.stock.us/api/v1/report-file/09jldemw?type=text?download>.(дата обращения 09.03.2023)

164. Guoyuan Securities. (2020). Подробный отчет об индустрии CRO. -С. 14. [Электронный ресурс]. URL: http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202002041374768016_1.pdf.(дата обращения 09.03.2023)

165. Китайский отчет по CDMOs/CMOs. (2022). URL:<https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/211112-0ebfe401.html> (дата обращения 15.04.2023)

166. Анализ рынка фармацевтической упаковки Китая. (2023). [Электронный ресурс].

- URL:<https://www.163.com/dy/article/HTFK331C05561H52.html>. (дата обращения 09.03.2023)
167. CPP114. (2023). Анализ рынка фармацевтической упаковки Китая: объем рынка достиг 135,86 млрд юаней, увеличившись в годовом исчислении на 16%. [Электронный ресурс]. URL:http://www.cpp114.com/news/newsShow_276983.htm. (дата обращения 09.03.2023)
168. Перспективный экономист. (2022). Анализ размера рынка и структуры конкуренции в фармацевтической упаковочной промышленности Китая в 2022 г. Концентрация рынка невысока. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/220421-7ad7d1d4.html>. (дата обращения 09.03.2023)
169. Markets Insider. (2019). China Pharmaceutical Packaging Industry Report, 2019-2025. [Электронный ресурс]. URL:<https://markets.businessinsider.com/news/stocks/china-pharmaceutical-packaging-industry-report-2019-2025-1028335233>(дата обращения: 16.05.2023)
170. Китайский отчет по CPOs. (2022). URL:<https://bg.qianzhan.com/report/detail/f11d621a7bc54f51.html?v=title> (дата обращения 14.04.2023)
171. Китайская ассоциация фармацевтической упаковки. (2023). [Электронный ресурс]. URL:<https://www.cnppa.org/>(дата обращения 10.03.2023)
172. Официальный сайт Shandong Pharmaceutical Glass. [Электронный ресурс]. URL:<http://www.pharmglass.com/>.(дата обращения 10.03.2023)
173. Официальный сайт Xi'an Global Printing. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.globalprinting.cn/yu-package.html>. (дата обращения 10.03.2023)
174. Forbes.(2023). За «застрявшим» флаконом с вакциной подтягивается отечественное лекарственное стекло. [Электронный ресурс]. URL:<https://www.forbeschina.com/sustainability/63423>.(дата обращения 10.03.2023)
175. Министерство торговли Китайской Народной Республики. (2023). Отчет о развитии аутсорсинга услуг в Китае за 2021 г. -С.1-92. [Электронный ресурс]. URL:<http://images.mofcom.gov.cn/fms/202301/20230117101934427.pdf> (дата обращения: 16.05.2023)
176. Годовой отчет WuXi AppTec за 2021 г. (2022). -С.31. [Электронный ресурс]. URL:<https://static.wuxiapptec.com/a6/20220414/a65c27fc8317e2fd.pdf>
177. Информационная сеть Snowball. Является ли WuXi AppTec единорогом? (2018). URL:<https://xueqiu.com/1501126654/133874191> (дата обращения: 16.05.2023)
178. Официальный сайт компании WuXi AppTec.(2023). [Электронный ресурс]. URL:<https://www.wuxiapptec.com/zh-cn/about/ceomessage> (дата обращения: 16.05.2023)
179. Официальный сайт WuXi AppTec. (2023). Годовой отчет за 2022 г. - С.178-181. [Электронный ресурс]. URL: <https://static.wuxiapptec.com/c6/20230321/c6e61a422f7b6f0d.pdf>.
180. Официальный сайт Wisdom Buds. Электронный ресурс]. URL:<https://www.zhihuiya.com/>. Патент на фармацевтическую технологию, компания WuXi AppTec
181. Официальный сайт Sina Finance. (2022). Как «Департамент Уси» создает огромную карту капитала? [Электронный ресурс]. URL:<https://finance.sina.com.cn/stock/s/2022-03-03/doc-imcwiwss3862785.shtml> (дата обращения: 16.05.2023)

182. Отчет PricewaterhouseCoopers. (2008). Перспективы фармацевтической промышленности Китая. -С.11. [Электронный ресурс]. URL:https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/assets/cn-pharma_03-26-small.pdf. (дата обращения 09.03.2023).
183. Национальное статистическое бюро Китая. (2022). Статистический ежегодник здравоохранения Китая. -С.70, [Электронный ресурс]. URL:<file:///Users/lina/Downloads/2013080000160.pdf>
184. OECD. (2023), Hours worked (indicator). doi: 10.1787/47be1c78-en [Электронный ресурс]. URL:<https://data.oecd.org/emp/hours-worked.htm> (Accessed on 22 March 2023)
185. SPDB International. (2020). Восходящая звезда CRO/CDMO в медицинской промышленности Китая с многообещающими перспективами -С.4. [Электронный ресурс]. URL:<http://www.spdbi.com/getfile/index/action/images/name/5ea2c957c369d.pdf>
186. Soochow Securities. (2021). Серия отчетов по производству высокотехнологичной фармацевтической продукции 1: Рост производства в Китае и особое сырье значительно улучшились. -С.5. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202101051447647273_1.pdf?1609883814000.pdf
187. Национальное бюро статистики Китая. (2024). Основные экономические данные Китая в 2023 г. URL: https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202401/content_6926737.htm
188. Macrotrends. (2024). India Population 1950-2024. URL :<https://www.macrotrends.net/countries/IND/india/population>
189. International Monetary Fund. (2023). International Monetary Fund World Economic Outlook (October - 2023). URL:<https://www.imf.org/en/Publications/WEO/weo-database/2023/October/weo-report?>
190. Как «расширить группу» армии со средним уровнем дохода. [Электронный ресурс]. URL:https://www.ndrc.gov.cn/fggz/jyysr/jysrsbxf/202109/t20210924_1297381_ext.html
191. Национальное статистическое бюро Китая. (2022). [Электронный ресурс]. URL:<http://www.stats.gov.cn/>
192. Министерство торговли Китайской Народной Республики. (2022). Отчет о статистическом анализе деятельности фармацевтической дистрибьюторской отрасли в 2021 г. -С.2-3. [Электронный ресурс]. URL:<http://images.mofcom.gov.cn/scyxs/202209/20220906181153114.pdf>
193. Той Бао (2019). Обзор инвестиций в фармацевтическую промышленность в 2019 г. -С.1.[Электронный ресурс]. URL:<http://qccdata.qichacha.com/ReportData/PDF/f8f328dbbc0e4c2ef85a7e6962386391.pdf>
194. Официальный сайт Центрального народного правительства Китайской Народной Республики. (2023). Инфраструктура моей страны образует сверхкрупномасштабную сеть. [Электронный ресурс]. URL:http://www.gov.cn/shuju/2022-09/26/content_5712590.htm (дата обращения: 16.05.2023)
195. Kaiyuan Securities. (2023). Цифровая трансформация медицины. - С. 6-7. [Электронный ресурс]. URL:https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202106211499177940_1.pdf?1624310837000.pdf
196. China Net. (2022). Система МАН способствует реформе и развитию фармацевтической промышленности. [Электронный ресурс].

URL:http://www.zgyq.china.com.cn/2022-04/26/content_41951813.html (дата обращения 09.03.2023)

197. Medsi.(2018). Возможность резкого сжатия скидок на лекарства в связи с объявлением национальной схемы полосных закупок. [Электронный ресурс]. URL:https://m.medsci.cn/article/show_article.do?id=e8af15368367.(дата обращения 09.03.2023)

198. «14-й пятилетний план развития фармацевтической промышленности Китая». (2020). -С.10 [Электронный ресурс].URL:https://www.miit.gov.cn/cms_files/filemanager/1226211233/attach/202112/15b1431a91494ccb873f8e83b1f45077.pdf(дата обращения 24.06.2022)

199. Государственная налоговая администрация Китая. (2021). Уведомление о введении льгот по подоходному налогу для высокотехнологичных предприятий и других связанных с этим вопросах.[Электронный ресурс]. URL:<https://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n810341/n810765/n812166/200904/c1189044/content.html>

200. Официальный сайт Муниципального народного правительства Ханчжоу. (2022). Некоторые политики по ускорению строительства медицинского порта Ханчжоу. С.1-2. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.hangzhou.gov.cn>

201. Официальный сайт Народного правительства Китая. (2022). [Электронный ресурс]. URL:http://www.zhaoyuan.gov.cn/art/2022/2/10/art_50669_2932110.html

202. Policy Services. (2020). Несколько мер по ускорению сбора талантов в биомедицинской отрасли. [Электронный ресурс]. URL: https://tsc.sipac.gov.cn/epservice/techsub/Apps/sme/index.php?s=/Home/PolicySearch/graphicPolicydetail/id/110404/query_value1/city/orderway/hot/i/7

203. Биомедицинский патентный анализ — специальное исследование глобальных патентов на диагностику и лечение новых коронок. (2022).-С.3-4. [Электронный ресурс]. URL: <http://m.crema.org/uploadfile/2023/0109/20230109030443739.pdf>

204. Промышленные исследования. (2021). Отчет о биофармацевтическом развитии Китая на 2020-2025 годы. -С.27. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.vzko.com/document/e1bc979f82a68285029a0044976fbe9e.html>.

205. PHIRDA. (2022).Глобальная цепочка фармацевтической промышленности перестраивается, и китайская индустрия API неуклонно движется вперед. [Электронный ресурс]. URL: http://www.phirda.com/artilce_28665.html?cId=1.(дата обращения 09.03.2023).

206. Портал центрального правительства. (2016). В чем проблема фальсификации данных клинических испытаний лекарств? [Электронный ресурс]. URL: http://www.gov.cn/xinwen/2016-01/05/content_5030648.htm.

207. Отчет PwC. (2008). Перспективы фармацевтической промышленности Китая. -С.11. [Электронный ресурс]. URL: https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/assets/cn-pharma_03-26-small.pdf.

208. Grimes,S., Miozzo, M. (2015). Big Pharma's Internationalization of R&D to China. European Planning Studies. 23(9). p. 1-8, DOI: 10.1080/09654313.2015.1029442.

209. Официальный сайт Министерства образования Китайской Народной Республики. (2023). [Электронный ресурс]. URL:<http://www.moe.gov.cn/>

210. Life Jingwei (2014). Список наиболее влиятельных «черепаш» в области наук о

жизни. [Электронный ресурс]. URL:<http://www.biovip.com/topics/201407/7594.shtml>

211. Авдокушин, Е. Ф. 10-летие китайской стратегической инициативы «Один пояс - один путь»: риски, вызовы, проблемы // Вопросы новой экономики. – 2023. – № 3(67). – С. 4–9.

212. Авдокушин, Е. Ф., Кузнецова, Е.Г. Модель шеринга как определяющий фактор функционирования современного бизнеса // Вестник Кемеровского государственного университета. Серия: Политические, социологические и экономические науки. – 2022. – Т. 7, № 2(24). – С. 201–211.

213. Авдокушин, Е. Ф. О некоторых подходах к регулированию цифровых экосистем // Международная торговля и торговая политика. – 2024. – Т. 10, № 1(37). – С. 94–112.

214. Хмелева, Г. А. Феномен постковидного синдрома в мировой и российской экономике (на примере инноваций отраслей образования и медицинских услуг) / Г. А. Хмелева // Экономические отношения. – 2021. – Т. 11, № 3. – С. 603–618. – DOI 10.18334/eo.11.3.112805.

215. Хмелева, Г. А., Гусева, М.С. Китайский путь к глобальному торгово-экономическому лидерству // Азия и Африка сегодня. – 2024. – № 7. – С. 32–40.

216. Хмелева, Г. А., Гусева, М.С. Современные научные подходы к установлению и развитию международных торгово-экономических отношений // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. – 2024. – Т. 32, № 1. – С. 113–134.

217. Хмелева, Г. А., Скреблов, Н.И. Транспортная инфраструктура в обеспечении развития регионов и глобальной конкурентоспособности Китая // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). – 2024. – Т. 15, № 2. – С. 331–348.

218. Хмелева, Г. А., Асанова, С.С. Экспорт медицинских изделий и отраслевая интеграция отдельных российских регионов в условиях COVID-19 // Экономика региона. – 2022. – Т. 18, № 1. – С. 119–132.

219. Родионова, И. А., Калашников Д. Б. Китай в рейтингах крупнейших корпораций мира: трансформация модели участия в международном разделении труда // Известия Российской академии наук. Серия географическая. – 2023. – Т. 87, № 5. – С. 666–676.

220. Калашников, Д. Б. Современные тренды в глобализации экономик Юго-Восточной Азии // Мировое и национальное хозяйство. – 2023. – № 1(61). – С. 51–73.

221. Калашников, Д. Б., Митрофанова, И.Б. Региональное развитие Китая на этапе подготовки перехода к постиндустриализации // Контуры глобальных трансформаций: политика, экономика, право. – 2023. – Т. 16, № 1. – С. 128–146.

222. Калашников, Д. Б. Роль зарубежных малых и средних предприятий Китая в модернизации национальной экономики // Вестник МГИМО Университета. – 2021. – Т. 14, № 1. – С. 174–196.