

На правах рукописи

**ЛИ НА**

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

Специальность 5.2.5. Мировая экономика

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени  
кандидата экономических наук

Москва – 2024

Работа выполнена на кафедре международных экономических отношений экономического факультета ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН)

**Научный руководитель:** **Волгина Наталья Анатольевна**  
доктор экономических наук, доцент, профессор кафедры международных экономических отношений экономического факультета ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН)

**Официальные оппоненты:** **Авдокушин Евгений Федорович**  
доктор экономических наук, профессор, профессор кафедры экономической теории и менеджмента Института социально-гуманитарного образования ФГБОУ ВО «Московский педагогический государственный университет» (МПГУ)

**Хмелева Галина Анатольевна**  
доктор экономических наук, профессор, главный научный сотрудник Центра изучения Азии, Африки и Латинской Америки ФГБОУ ВО «Самарский государственный экономический университет» (СГЭУ)

**Калашников Денис Борисович**  
кандидат экономических наук, доцент кафедры мировой экономики факультета международных отношений ФГАОУ ВО «Московский государственный институт международных отношений (Университет) МИД России»

Защита диссертации состоится «12» декабря 2024 г. в 15.00 на заседании диссертационного совета ПДС 0600.001 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН им. Патриса Лумумбы) по адресу: 117198, ул. Миклухо-Маклая, д.6, зал заседаний Ученого Совета.

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке РУДН им. Патриса Лумумбы по адресу: 117198, ул. Миклухо-Маклая, д.6.

Объявление о защите и текст автореферата размещены на официальном сайте Высшей аттестационной комиссии при Министерстве науки и высшего образования РФ ([www.vak.minobrnauki.gov.ru/](http://www.vak.minobrnauki.gov.ru/)) и на сайте РУДН: <http://www.rudn.ru/science/dissovet>.

Автореферат разослан «11» ноября 2024 года.

Ученый секретарь  
диссертационного совета ПДС 0600.001,  
доктор экономических наук, профессор

И.В. Андропова

## **I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ**

**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., 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 вопросу 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: Efpia, 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**, выносимые на защиту, содержащие элементы научной новизны:

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 API (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 Минобрнауки / Перечень РУДН, общим объемом 1,53 п.л.; авторский вклад составляет 85%.

**Структура диссертационной работы** состоит из введения, трех глав,

заклучения и списка использованной литературы, в том числе 6 рисунков, 18 таблиц и списка литературы из 210 наименований. Общий объем работы представляет собой 179 страниц, основной текст изложен на 164 страниц.

## **II. ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ**

### **ВВЕДЕНИЕ**

#### **ГЛАВА 1. АУТСОРСИНГ И ФРАГМЕНТАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА**

1.1 Аутсорсинг и оффшоринг как стратегии международной фрагментации производства

1.2 Компании Big Pharma как ключевые субъекты аутсорсинговых процессов в фармацевтической отрасли

1.3 Структура фармацевтической цепочки создания стоимости: возможности для аутсорсинга (роль подрядных организаций в каждом звене цепочки)

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

2.1 Развитие фармацевтической отрасли: основные группы стран-лидеров

2.2 Аутсорсинг фармацевтических НИОКР в страны с развивающимися рынками

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

#### **ГЛАВА 3. КИТАЙ КАК БЛАГОПРИЯТНАЯ ЛОКАЦИЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АУТСОРСИНГА**

3.1 Китайские компании на рынках фармацевтического аутсорсинга

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

3.3 Преимущества и недостатки китайского рынка для размещения звеньев фармацевтической цепочки

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

## **III. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ РАБОТЫ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЩИТУ**

В диссертации исследуются семь основных групп проблем.

**Первая группа проблем связана с изучением особенностей использования фармацевтическими ТНК (компаний Big Pharma) стратегии аутсорсинга в процессах формирования фрагментированного международного производства – глобальных и региональных фармацевтических цепочек создания стоимости.**

Международная фрагментация производства и глобальные цепочки

добавленной стоимости (ГЦС) тесно связаны между собой: функционирование ГЦС основано на том, что производственный процесс разделяется на множество сегментов и размещается в тех местах и у тех участников, где он наиболее эффективно выполняется в глобальном масштабе. Ключевыми субъектами международной фрагментации производства являются ТНК, именно они формируют международное производство, используя стратегии офшоринга (опора на прямые иностранные инвестиции) и стратегии аутсорсинга (опора на контракты с независимыми зарубежными фирмами). В данной диссертационной работе, под международным аутсорсингом мы понимаем контрактную деятельность компании (данном исследовании – компании Big Pharma) за пределами страны базирования.

Отличительной чертой современного периода развития мировой экономики является все более широкое использование аутсорсинговых стратегий в целях повышения эффективности всей системы международного производства в целом. С географической точки зрения расширение аутсорсинга означает включение в систему международного производства не только развитых стран, но и развивающихся, прежде всего, стран с развивающимися рынками, к числу которых относится Китай. Расширение аутсорсинга проходит и в отраслевом разрезе. Характерной чертой аутсорсинга в фармацевтической промышленности является то, что эти процессы протекают в рамках аутсорсинга отдельных звеньев фармацевтической цепочки создания стоимости (табл. 1). Многостадийность и многомерность цепочки, а также ее высокая модульность создают благоприятные возможности для аутсорсинга.

Таблица 1

Звенья (стадии) фармацевтической цепочки создания стоимости

I.	Обнаружение и разработка лекарственного препарата
II.	Клинические испытания
III.	Производство
IV.	Логистика и дистрибуция
V.	Маркетинг и розничные продажи

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

Трансграничные фармацевтические цепочки создания стоимости представляет собой цепочку, управляемую производителем, в которых доминируют ТНК, занимающие лидирующие позиции на фармацевтическом

рынке – компании Big Pharma (табл. 2). Под их руководством в последние годы трансграничные фармацевтические цепочки создания стоимости активно развивались за счет аутсорсинга.

Для того, чтобы лекарственное средство новой концепции (не дженерик) прошло путь от НИОКР до успешного запуска в производство, требуется в среднем около 10–13 лет и 1,395 млрд долл<sup>1</sup>. Это часто приводит к финансовой нестабильности компаний Big Pharma. Кроме того, компании Big Pharma предпочитают передавать свои непрофильные процессы на аутсорсинг, чтобы сохранить контроль над своими ключевыми компетенциями. Как результат, в настоящее время фармацевтический аутсорсинг стал неотъемлемой частью деятельности крупных фармацевтических ТНК.

Таблица 2

Крупнейшие 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	Германия	133188	53308
5.	Novartis	Швейцария	117606	50079
6.	Takeda	Япония	104806	30587
7.	AstraZeneca	Соединенное Королевство	95920	45146
8.	Roche Group	Швейцария	95484	66256
9.	GlaxoSmithKline	Соединенное Королевство	72334	36106

Источник: составлено автором по данным UNCTAD. World Investment Report (2023). Investing in sustainable energy for all. URL: <https://unctad.org/publication/world-investment-report>

**Вторая группа проблем связана с анализом объемов и динамики рынков фармацевтического аутсорсинга в соответствии с деятельностью контрактных организаций (международных аутсорсеров) в отдельных звеньях фармацевтической цепочки, формируемой компаниями Big Pharma.**

На рынках фармацевтического аутсорсинга действуют

<sup>1</sup> Simoens S., Huys I. R&D costs of new medicines: A landscape analysis. *Frontiers in Medicine*, 2021: 1891.

компания-аутсорсеры, которые принято называть контрактными организациями; они работают в различных звеньях фармацевтической цепочки создания стоимости и включают в себя:

– контрактные торговые организации (contract sales organisations, CSOs): действуют в звеньях IV и V фармацевтической цепочки, то есть на стадии логистики и дистрибуции, а также маркетинга и розничных продаж;

– контрактные организации по разработке и производству лекарственных средств (contract development and manufacturing organisations, CDMOs): действуют в звене III фармацевтической цепочки, то есть на стадии производства (а иногда и разработки) лекарственных средств;

– контрактные упаковочные организации (contract packaging organisations, CPOs): действуют в звене III фармацевтической цепочки, то есть на стадии упаковки произведенных лекарственных средств;

– контрактные исследовательские организации (contract research organisations, CROs): действуют в звеньях I и II фармацевтической цепочки, то есть на стадии обнаружения и разработки лекарственного препарата и на стадии клинических испытаний. Это – звенья НИОКР фармацевтической цепочки.

Рассмотрим более подробно особенности аутсорсинга каждой стадии фармацевтической цепочки.

Крупные фармацевтические компании устанавливают отношения с контрактными торговыми организациями (CSOs), чтобы максимально использовать «ценное» время, имеющееся в период действия патента оригинального лекарственного средства, и быстро занять позиции на зарубежном рынке. В такой ситуации деятельность местных торговых контрактных организаций представляется весьма востребованной, поскольку они обладают важными компетенциями в области понимания местных правовых норм и обычаев, структуры фармацевтического рынка и пр.

В 2022 г. объем глобального рынка контрактных торговых организаций составил в 9,23 млрд долл<sup>2</sup>. Доля рынка, приходящаяся на Северную Америку и Европу, составила более 60% доли мирового рынка контрактных торговых организаций (соответственно 36% и 28% на Европу). Американские поставщики-аутсорсеры доминируют на рынке контрактных торговых организаций, что отражает не только глобальное лидерство фармацевтической

---

<sup>2</sup> Precedence Research (2023). Pharmaceutical Contract Sales Outsourcing (CSO) Market Outlook and Forecast 2023-2032. // URL: <https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-contract-sales-outsourcing-market>

промышленности США, но и огромный объем местного рынка.

Компании Big Pharma передают производственные процессы на аутсорсинг, начиная с 1990-х годов; финансовый кризис 2008–2009 гг. ускорил эту деятельность. В 2022 г. объем глобального рынка контрактных организаций по разработке и производству лекарственных средств составил 94,17 млрд долл<sup>3</sup>. Процесс фармацевтического производства переносится компаниями Big Pharma не только в развитые, но и развивающиеся страны. Так, фармацевтическое производство (в основном дженериков), переданное на аутсорсинг в Китай и Индию, составило соответственно 13% и 31% от общей доли фармацевтического производства в США<sup>4</sup>. Тем не менее крупнейшими глобальными игроками на рынке контрактных организаций по разработке и производству лекарственных средств продолжают оставаться компании из развитых стран.

Упаковка и маркировка фармацевтических препаратов являются одним из важных звеньев фармацевтической цепочки создания стоимости на стадии производства. В 2022 г. объем мирового рынка контрактных упаковочных компаний составил 45,19 млрд долл<sup>5</sup>. Среди них 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%<sup>6</sup>. Ведущие контрактные упаковочные организации также находятся по преимуществу в развитых странах; это тесно связано с развитием науки и техники в области упаковки.

Аутсорсинг фармацевтических НИОКР является наиболее сложным звеном аутсорсинга. В последние годы отрасль фармацевтических НИОКР постепенно «мигрирует» из университетов и исследовательских институтов к коммерциализированной отраслевой модели, основанной на использовании контрактных исследовательских организаций<sup>7</sup>. Поставщики фармацевтических НИОКР могут сэкономить крупным фармацевтическим компаниям две трети

---

<sup>3</sup> Precedence Research (2023). Pharmaceutical CDMO Market. // URL: <https://www.precedenceresearch.com/pharmaceutical-cdmo-market>

<sup>4</sup> Precedence Research (2022). Generic Drugs Market. // URL: <https://www.precedenceresearch.com/generic-drugs-market>

<sup>5</sup> Future market insights (2023). Contract Packaging Market Outlook. // URL: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/contract-packaging-market>

<sup>6</sup> Tencent (2022). Отчет о панорамной оценке рынка и перспективах развития фармацевтической упаковочной промышленности Китая (на китайском языке). // URL: <https://new.qq.com/rain/a/20220913A05QN700>

<sup>7</sup> Чжэн Х., Цзян Ц., Янь Б. (2020). Исследование состояния развития и пути совершенствования индустрии услуг аутсорсинга фармацевтических НИОКР в Чунцине. Китайские рецептурные препараты. 18(10):31-32 (на китайском языке).

времени только на стадии обнаружения препарата, т.е. 6-12 месяцев<sup>8</sup>.

В 2022 г. объем глобального рынка контрактных исследований организационных оценивался в 62,22 млрд долл.<sup>9</sup> Контрактные исследовательские организации в основном представлены компаниями из США и стран Европы. Однако в их число входит и китайская компания Wuxi AppTec, которая вышла на рынок в 2000 г. Ее общие доходы в 2023 г. составили более 5,8 млрд долл.

Итак, на основе анализа различных источников мы оцениваем общий объем рынка фармацевтического аутсорсинга в 210,81 млрд долл. Самым крупным сегментом рынка фармацевтического аутсорсинга является рынок контрактных организаций по разработке и производству лекарственных средств (44,7%); за ним следуют рынок контрактных исследовательских организаций (29,5%), рынок контрактных упаковочных организаций (21,4%), рынок контрактных торговых организаций (4,4%). Такую долевую структуру рынка в целом можно объяснить следующим образом: контрактные организации по разработке, производству и НИОКР лекарственных средств – это наиболее затратная часть фармацевтической цепочки, приносящая наибольшую добавленную стоимость. «Незначительная» доля рынка, приходящаяся на контрактные торговые организации, связана с тем, что подавляющая доля рынка принадлежит местным компаниям, хорошо знакомым с реалиями национального рынка.

**Третья группа проблем связана с выявлением особенностей в позициях групп стран в мировой фармацевтической отрасли по ряду показателей (инвестиции в фармацевтический НИОКР, доля в мировой фармацевтической торговле, число выданных патентов).**

Странами-лидерами на мировом фармацевтическом рынке являются США, Швейцария, Германия, Франция, Япония, а также в последние годы и Китай<sup>10</sup>. В 2023 г. их доли составляли: США – 44,4%, Китай – 7%, Япония – 4%, Германия – 4%, Бразилия – 2%, Швейцария – 0,6% (2022 г.)<sup>11</sup>, Индия – менее 1%<sup>12</sup>. На

---

<sup>8</sup> Hуаан Securities (2020). Масштабы CRO индустрии открытия лекарственных средств продолжают расти, стр. 17 (на китайском языке). URL: // [https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3\\_AP202012141439935340\\_1.pdf?1607973324000.pdf](https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202012141439935340_1.pdf?1607973324000.pdf)

<sup>9</sup> Precedence Research (2023). Contract Research Organization (CROs) Services Market // URL: <https://www.precedenceresearch.com/contract-research-organization-services-market>

<sup>10</sup> Li Na, Volgina N.A. Development of the Pharmaceutical Industry: Current Trends and the Role of China // Sustainable Development Risks and Risk Management: A Systemic View from the Positions of Economics and Law. Cham: Springer International Publishing, 2023: 125-129.

<sup>11</sup> Statista (2023). URL: <https://www.statista.com/statistics/656480/pharmaceutical-sales->

протяжении последних лет прослеживается тенденция постепенного снижения доли развитых стран (США, Швейцарии, Германии, Япония) и соответствующего повышения доли стран с развивающимися рынками, в первую очередь Китая, который занял второе место в мире после США.

Устойчивое развитие фармацевтической отрасли тесно связано с инвестициями в фармацевтические НИОКР. Для фармацевтической отрасли характерны самые высокие инвестиции в НИОКР в процентах от объема продаж. В 2022 г. интенсивность НИОКР в фармацевтической индустрии составила 12,9%, что выше, чем в других наукоемких отраслях, таких как, информационные и коммуникационные технологии, автомобилестроение и транспорт<sup>13</sup>. В 2022 г. крупнейшим инвестором в фармацевтические НИОКР были США (75 млрд долл), за ними следовали страны Европы (49 млрд долл), Китай (15 млрд долл), Япония (11 млрд долл). В 1990 г. доля Китая была близка к нулю.

В последние годы в странах с развивающимися рынками (в частности, в Китае, Индии и Бразилии) улучшаются условия для проведения НИОКР. В течение многих лет эти страны активно занимались «копированием и обучением». Впоследствии эти страны смогли перейти к генерированию собственных знаний в фармацевтике, что нашло отражение в количестве выданных патентов (табл. 3).

Таблица 3

Количество патентов, выданных на фармацевтические технологии в отдельных странах, единиц

	США	Германия	Швейцария	Япония	Китай	Индия	Бразилия
2000 г.	5007	1043	331	1438	1220	29	7
2010 г.	7188	1773	1311	2611	4816	318	27
2020 г.	11142	1426	1304	2636	8787	503	146
2022 г.*	10635	1215	1158	2626	12451	462	128

\* Последние имеющиеся данные

Источник: составлено автором на основе данных WIPO IP Statistics Data Center. (2024). // URL: <https://www3.wipo.int/ipstats/IpsStatsResultvalue>

Из данных табл. 3 следует, что лидером на фармацевтическом патентом

---

switzerland

<sup>12</sup> Statista (2024). Market share of leading 10 national pharmaceutical markets worldwide in 2023. URL: <https://www.statista.com/statistics/245473/market-share-of-the-leading-10-global-pharmaceutical-markets/>

<sup>13</sup> Efpia (2024). The Pharmaceutical Industry in Figures, p. 10-11. // URL: <https://efpia.eu/media/2rxdkn43/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2024.pdf>

рынке продолжают оставаться США. Вместе с тем, стоит отметить, на протяжении 2000–2022 гг. Китай, Индия и Бразилия успешно продвигались в деятельности по выдаче патентов на фармацевтические технологии; более того, Китай вышел на первое место в мире в 2022 г., опередив другие рассматриваемые страны.

Итак, при сохраняющемся лидерстве развитых стран страны с развивающимися рынками (в первую очередь и по преимуществу, Индия, Китай и Бразилия) увеличивают свое присутствие на мировом фармацевтическом рынке с точки зрения таких показателей, как доля инвестиций в фармацевтические НИОКР, количество 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.

**Четвертая группа проблем связана с определением характерных черт развития аутсорсинга в сфере фармацевтических НИОКР в странах с развивающимися рынками.**

Устойчивое продвижение фармацевтической отрасли тесным образом связано с проведением фармацевтических НИОКР. Использование стратегий аутсорсинга стадий фармацевтических НИОКР (стадия I – обнаружение и разработка лекарственного препарата и стадия II – клинические испытания) можно датировать началом 1980-х гг. Первоначально развитие шло в США, странах Европы и Японии. Начиная с 2000-х гг. крупные фармацевтические компании начали передавать данные стадии НИОКР фармацевтической цепочки контрактным исследовательским организациям в Индии и Китае<sup>14</sup>.

Мотивация компаний Big Pharma при осуществлении процессов аутсорсинга НИОКР на развивающихся рынках весьма разнообразна.

Во-первых, это затратные преимущества аутсорсинга клинических исследований в страны с развивающимися рынками. Общие расходы на осуществление фазы клинических исследований в Индии, Китае и Бразилии меньше по сравнению с США. Так, общие расходы на клинических исследования в Китае составляют 30%-50% от США<sup>15</sup>, в Бразилии – менее 50%

---

<sup>14</sup>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. 2022: 10-13.

<sup>15</sup>Исследовательский отчет по ценным бумагам Тигермед (2022), стр. 12, (на китайском языке). // URL: [https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3\\_AP202207011575693593\\_1.pdf?1656681791000.pdf](https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202207011575693593_1.pdf?1656681791000.pdf)

от США<sup>16</sup>, в Индии – среднее между расходами Китая и Бразилии<sup>17</sup>.

Во-вторых, клинические испытания могут быть переданы на аутсорсинг в страны с развивающимися рынками, чтобы сократить не только издержки, но и время вывода на рынок новых лекарственных средств. 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 НИОКР<sup>18</sup>.

В-третьих, трансфер отдельных звеньев фармацевтических НИОКР в страны с развивающимися рынками был мотивирован наличием в этих странах пула специалистов в области фармацевтики с соответствующим опытом и компетенциями.

Основная конкуренция за получение аутсорсинговых контрактов от компаний Big Pharma идет между контрактными исследовательскими организациями Индии и Китая. В период 2016-2021 гг. 40% деятельности по проведению клинических исследований в США и пяти странах ЕС передавалось на аутсорсинг как в Индию, так и в Китай<sup>19</sup>. В 2022 г. 29% клинических испытаний, проводимых крупнейшими фармацевтическими компаниями, передавалось на аутсорсинг в Китай<sup>20</sup>. В 2022 г. Китай опередил Индию по доле клинических исследований, переданных на аутсорсинг (27,7%<sup>21</sup> и 4%<sup>22</sup> соответственно). Несколько иная ситуация складывается на стадии обнаружения лекарственного средства (молекулы). Здесь Индия опережает

---

<sup>16</sup> Cohortias. Official website. // URL: <https://www.cohortias.com/top-cros-in-brazil-cohortias-is-the-cro-of-latam/>

<sup>17</sup> Sanil M., Catherine S. Conducting Clinical Trials In India: Opportunities And Challenges. Guest Column. (2017). // URL: <https://www.clinicalleader.com/doc/conducting-clinical-trials-in-india-opportunities-and-challenges-0001>.

<sup>18</sup> Temkar P. Clinical operations generation next... The age of technology and outsourcing. Perspectives in Clinical Research, 2015, 6(4): 175-176.

<sup>19</sup> Evolution of Clinical Trials in the Asia Pacific Region Compared to the US and the EU5. Whitepapers (2022). // URL: <https://novotech-cro.com/whitepapers/evolution-clinical-trials-asia-pacific-region-compared-us-and-eu5>

<sup>20</sup> PWC. (2023). Clinical Trial Opportunities in India. p. 6. URL: <https://www.pwc.in/assets/pdfs/consulting/management-consulting/clinical-trial-opportunities-in-india.pdf>

<sup>21</sup> Linical. (2024). Maximizing Clinical Trial Opportunities in China. URL: <https://www.linical.com/articles-research/maximizing-clinical-trial-opportunities-in-china>

<sup>22</sup> PWC. (2023). Clinical Trial Opportunities in India. p. 6. URL: <https://www.pwc.in/assets/pdfs/consulting/management-consulting/clinical-trial-opportunities-in-india.pdf>

Китай, который пока находится в роли догоняющего<sup>23</sup>, однако позиции Китая постепенно укрепляются.

**Пятая группа проблем связана с характеристикой особенностей деятельности китайских компаний (контрактных организаций) на отдельных сегментах рынка фармацевтического аутсорсинга.**

Формирование рынка китайских контрактных торговых организаций можно проследить с начала 1950-х гг. По состоянию на 2022 г. в Китае насчитывалось около 100000 контрактных торговых организаций.

Оценочные данные показывают<sup>24</sup>, что в 2023 гг. стоимостной объем рынка китайских контрактных торговых организаций составил 19,73 млрд долл. Важнейшей особенностью китайского фармацевтического рынка является то, что большинство крупных контрактных торговых организаций имеют государственную собственность: на 2022 г. их доля составляла около 62%<sup>25</sup>:

В диссертационном исследовании выделена группа из 29 ведущих контрактных торговых организаций, среди которых 16 являются государственными компаниями, а четыре из них продают фармацевтическую продукцию по всей стране. Это – Sinopharm Group, Shanghai Pharmaceuticals Holding, CR Pharmaceutical Commercial Group и Jointtown Pharmaceutical, а остальные являются региональными поставщиками.

Развитие китайских контрактных организаций по разработке и производству лекарственных средств можно проследить с начала 1980-х гг., когда началось производство активных фармацевтических ингредиентов для местных китайских фармацевтических компаний. К концу 2022 г. в Китае насчитывались 8814 контрактных организаций по разработке и производству лекарственных средств<sup>26</sup>. За период 2018-2022 гг. объем китайского рынка контрактных организаций по разработке и производству увеличился с 2,42 млрд долл до 10,2 млрд долл<sup>27</sup>, и его доля на мировом рынке увеличилась с 5,0% в 2017

---

<sup>23</sup> Campbell I.B., Macdonald S.J.F, Procopiou P A. Medicinal chemistry in drug discovery in big pharma: past, present and future. *Drug Discovery Today*, 23.2 (2018): 219-234.

<sup>24</sup> Southern Finance Network (2024). станет «горной точкой» производственной цепочки. (на китайском языке) // URL: <https://m.sfc.cn.com/2024/4-2/2MMDE1MjZfMTkwODU2MQ.html>.

<sup>25</sup> Министерство торговли КНР (2023). Отчет о статистическом анализе деятельности фармацевтической дистрибьюторской отрасли в 2022 г., стр. 5 (на китайском языке) // URL: <https://images.mofcom.gov.cn/scyxs/202311/20231116111210845.pdf>

<sup>26</sup> FESCO. (2023). Обзор тенденций фармацевтического производства в 2023 году. (на китайском языке). // URL: <https://www.fesco.com.cn/newsDetails.html?id=105980>.

<sup>27</sup> Zhiyan Consulting. (2024). Тенденции развития CDMO. (на китайском языке). // URL: [https://www.sohu.com/a/777716838\\_120950203](https://www.sohu.com/a/777716838_120950203).

г. до 13,2% в 2021 г. Стабильный рост китайского рынка объясняется в основном 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 другие<sup>28</sup>.

В диссертационном исследовании оценена деятельность 26 ведущих контрактных организаций, среди которых ряд компании осуществляют полный цикл операций по производству и разработке лекарственных средств. Это – WuXi AppTec, WuXi Biologics, Pharmaron, Asymchem Laboratories, Innovent Biologics, Porton Pharma Solutions, Viva Biotech Holdings, PharmaBlock Sciences.

Важнейшим звеном фармацевтической цепочки является упаковка и маркировка лекарственного средства. Активное развитие китайских контрактных упаковочных можно отнести к 2000-х гг., при этом большинство из них были основаны к 1980-м гг.<sup>29</sup>. В период с 2021 по 2022 гг. объем рынка контрактных упаковочных организаций Китая неуклонно рос: с 21,0 млрд долл в 2021 г. до 22,2 млрд долл в 2022 г.<sup>30</sup>. К 2022 г. в Китае насчитывалось более 1900 поставщиков фармацевтической упаковки<sup>31</sup>. Однако большинство из них являлись малыми и средними компаниями с низкой добавленной стоимостью своих услуг.

В диссертационном исследовании оценена деятельность восемь крупнейших китайских контрактных организаций, которые занимаются упаковкой и маркировкой товара. Следует подчеркнуть, что только две компании Shandong Pharmaceutical Glass (фармацевтические стеклянные бутылки) и Xi'an Global Printing (бумажные коробки) участвуют во всех звеньях упаковки в фармацевтической цепочке и принимают аутсорсинговые операции от крупных фармацевтических компаний, таких как Novartis, Pfizer, Bayer, Johnson & Johnson и Sanofi.

Становление китайского рынка контрактных исследовательских организаций можно датировать началом 2000-х гг., когда стали создаваться

---

<sup>28</sup> Leadleo (2020). Обзор индустрии CDMO в Китае, стр. 11. (на китайском языке) // URL: [https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3\\_AP202101111449526596\\_1.pdf](https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202101111449526596_1.pdf)

<sup>29</sup> Китайская ассоциация фармацевтической упаковки (на китайском языке). // URL: <https://www.cnppa.org/>

<sup>30</sup> Шанхайская всемирная выставка упаковки. (2023). URL: <https://www.swop-online.com/news/info/1657.1>

<sup>31</sup> PwC. (2023). Clinical Trial Opportunities in India. p. 11. URL: <https://www.pwc.in/assets/pdfs/consulting/management-consulting/clinical-trial-opportunities-in-india.pdf>

компании, работающие по аутсорсингу для крупных международных фармацевтических компаний.

Объем стоимости аутсорсинга зарубежных фармацевтических компаний (в основном крупных фармацевтических компаний), передающих часть своих фармацевтических НИОКР в Китай на основе контрактов неуклонно растет: за период 2018–2022 гг. он увеличился с 5,8 млрд долл. до 13,0 млрд долл.<sup>32</sup>. Таким образом, можно предположить, что стратегия аутсорсинга фармацевтических НИОКР крупных зарубежных фармацевтических компаний стимулировала развитие национального рынка контрактных исследовательских организаций в Китае. Общее количество китайских контрактных исследовательских организаций насчитывала более 1000 в 2023 г.<sup>33</sup>. В диссертационном исследовании оценена деятельность 17 ведущих китайских контрактных исследовательских организаций (по таким показателям, как год основания компании, год начала контрактного бизнеса, общий доход за 2021 г., а также регион размещения).

Отметим, что НИОКР полного цикла (включающие обнаружения лекарственных препаратов) выполняют только две китайские компании – WuXi AppTec и Pharmaron.

**Шестая группа проблем связана с выявлением факторов динамичного развития ведущей китайской компании WuXi AppTec – контрактной исследовательской организации компании.**

Компания WuXi AppTec – одна из самых инновационных крупномасштабных контрактных исследовательских организаций в Китае. Она была основана в китайском городе Уси в 2000 г., а в 2022 г. заняла седьмое место в десятке ведущих мировых контрактных исследовательских организаций (по объему продаж). Общие доходы компании WuXi AppTec в 2023 г. составили 5,8 млрд долл, что в 3,5 раза выше, чем у занимающей второе место китайской контрактной исследовательской компании Pharmaron (1,65 млрд долл).

Для деятельности WuXi AppTec характерно тесное сотрудничество с Big Pharma: к концу 2022 г. 80,95% бизнеса компании WuXi AppTec приходилось на передачу ей контрактного бизнеса от крупных фармацевтических компаний<sup>34</sup>.

---

<sup>32</sup> Исследовательский институт 36kr. (2023). Аналитический отчет об аутсорсинговой отрасли фармацевтических исследований и разработок Китая за 2023 г. (на китайском языке). // URL: <https://36kr.com/p/2268762150903561>.

<sup>33</sup> Weike.com (2023). 10 крупнейших фармацевтических CRO Китая. (на китайском языке). // URL: <https://m.ofweek.com/medical/2023-08/ART-11159-8420-30605388.html>.

<sup>34</sup> Weike.com (2023). 10 крупнейших фармацевтических CRO Китая. (на китайском языке). //

Все десять ее основных зарубежных заказчиков передают ей на аутсорсинг процессы фармацевтических НИОКР, а также производство низкомолекулярных химических препаратов. Это – такие компания Big Pharma как: Johnson&Johnson, MerckSharp&Dohme, GlaxoSmithKline, Roche, Pfizer, Vertex Pharmaceuticals, Tesaro, Inc., Novartis, EliLilly, GileadSciences<sup>35</sup>.

В ходе своего становления компания WuXi AppTec успешно использовала стратегический метод трансграничных слияний и поглощений и благоприятные возможности финансирования фондов прямых инвестиций (в частности, Ally Bridge Capital Group, Hillhouse Capital, Honghui Capital и т. д.), 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. компания WuXi AppTec привлекла 3,3 млрд долл за счет прямых инвестиций и других источников в процессе приватизации<sup>36</sup>. В течение 2015–2018 гг. WuXi AppTec завершила листинг на трех различных фондовых биржах Китая с общей суммой капитализации 4,07 млрд долл.<sup>37</sup>

Компания WuXi AppTec в процессе своего развития пользовалась существенной государственной поддержкой. Так, например, согласно данным годового отчета компании WuXi AppTec<sup>38</sup>, в период с 2015 по 2022 гг., WuXi AppTec и ее дочерние компании получили от местной налоговой службы сертификаты высокотехнологичных предприятий, что 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).

Особо отметим, тот факт, что в 2008 г. WuXi AppTec приобрела американскую контрактную исследовательскую организацию – AppTec (с тех

---

URL: <https://m.ofweek.com/medical/2023-08/ART-11159-8420-30605388.html>.

<sup>35</sup> Является ли компания WuXi AppTec единорогом? (2018). (на китайском языке). // URL: <https://xueqiu.com/1501126654/133874191>

<sup>36</sup> Ван Цюцзян (2021). Исследование мотивации и влияния выделения листинга WuXi AppTec. Магистерская диссертация, Чунцинский университет технологий и бизнеса, 72 стр. (на китайском языке).

<sup>37</sup> База данных Wind (2022). (на китайском языке). // URL: <https://www.wind.com>

<sup>38</sup> WuXi AppTec. (2023). Годовой отчет, стр. 178-181 (на китайском языке). // URL: <https://static.wuxiapptec.com/c6/20230321/c6e61a422f7b6f0d.pdf>.

пор WuXi AppTec сменила название с WuXi Cayman на WuXi AppTec), что имеет большое значение для последующего развития компании. С 2008 г. компания WuXi AppTec смогла производить готовые формы биологических препаратов в соответствии со стандартами GMP, что имеет чрезвычайно важное значение для развитие инновационного бизнеса компании.

Инвестиции в НИОКР являются одним из проявлений конкурентоспособности компаний 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 размещения акций на фондовых рынках. В период с 2016 по 2023 гг. ее инвестиции в фармацевтические НИОКР увеличились 32,9 млн долл. до 204,4 млн долл., а совокупный годовой темп роста составил 29,82%.

Наличие фармацевтического патента (патента на фармацевтическую технологию) в наибольшей степени отражает инновационную направленность деятельности контрактной исследовательской организации, а также ее репутацию. 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 институтов<sup>39</sup>.

Для деятельности WuXi AppTec характерно формирование международного фрагментированного производства, где она выступает в качестве лидирующей компаний: 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, Израиль<sup>40</sup>. Кроме того, к 2023 г. компания WuXi AppTec осуществила тысячи инновационных научно-исследовательских и

<sup>39</sup> Zhihuiya. Официальный сайт (на китайском языке). // URL: <https://www.zhihuiya.com/>

<sup>40</sup> WuXi AppTec. Официальный сайт (на китайском языке). // URL: <https://www.wuxiapptec.com/zh-cn/about/ceomessage>

производственных проектов на основе контрактов для более чем 6000 фармацевтических компаний по всему миру<sup>41</sup>.

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, то есть расширяя сферу деятельности за счет фармацевтических НИОКР и в области производства новых концептуальных препаратов (химических и биологических). Так, 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.

**Седьмая группа проблем связана с выявлением преимуществ и недостатков китайского рынка для размещения звенья фармацевтического аутсорсинга.** На этой основе предложены практические рекомендации по улучшению позиций китайских компаний в контексте фармацевтической отрасли.

К настоящему времени Китай уже значительно интегрирован в трансграничную фармацевтическую цепочку создания стоимости, особенно на ключевых звеньях фармацевтических НИОКР, а также производства. С точки зрения преимуществ размещения звеньев цепочки (преимущества в затратах, рынках и т. д.) Китай является одной из наиболее привлекательных стран для размещения аутсорсного фармацевтического производства среди развивающихся стран и регионов, таких как Индия, Сингапур, Япония, Австралия, Корея, Тайвань, Малайзия, Таиланд, Индонезия и Филиппины.

На основании проведенного исследования мы выделили сильные и слабые стороны китайского рынка фармацевтического аутсорсинга (табл. 4). Рассмотрим сильные стороны китайского рынка фармацевтического аутсорсинга.

---

<sup>41</sup> Официальный сайт WuXi AppTec (2024). (на китайском языке). // URL: <https://www.wuxiapptec.com/zh-cn>.

## Сильные и слабые стороны 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 инфраструктуры, необходимое для эффективных логистических операций по фармацевтической цепочке поставок, включая его цифровой сегмент;</p> <p>S6: Государственная политика поддержки развития китайской фармацевтической отрасли;</p> <p>S7: Интеграция китайских фармацевтических контрактных организаций в трансграничные фармацевтические цепочки</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>

Источник: составлено автором.

S1: Преимущества в удельных затратах на рабочую силу. Китай имеет богатые человеческие ресурсы, которые могут быть эффективно использованы в медицине и фармацевтической промышленности. За период 2016–2022 гг. количество выпускников китайских медицинских университетов составило более 4 млн человек, а выпускников профессиональных специализированных колледжей – более 3 млн человек<sup>42</sup>. Работники китайской фармацевтической отрасли не только работают дольше, чем в развитых странах, но и получают за это меньшую зарплату.

S2: Преимущества в проведении клинических исследований. Китай обладает значительным пулом пациентов для проведения клинических

<sup>42</sup> Министерство образования Китайской Народной Республики (2024). (на китайском языке). // URL: <http://www.moe.gov.cn/>.

исследований; при этом процесс набора для испытаний дешевле и проще по сравнению с развитыми странами. В результате «удельная» стоимость проведения клинического исследования в Китае составляет 30–50% от стоимости проведения аналогичного исследования в США.

S3: Китай также обладает преимуществами в производстве API – активных фармацевтических ингредиентов (субстанций), которые являются основой для многих лекарственных препаратов; страна также является мировым лидером в поставках фармацевтических субстанций на мировой рынок<sup>43</sup>. 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 2022 г. объем экспорта API из Китая достиг 11,9398 млн тонн (51,66 млрд долл.)<sup>44</sup>.

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 миллиона<sup>45</sup>, Китай стал второй по величине экономикой в мире (после США) по объему ВВП<sup>46</sup>. При этом в период 2010-2020 гг. степень старения населения Китая продолжала увеличиваться; к 2020 г. доля пожилого населения (старше 65 лет) впервые превысила 10%, достигнув 140 млн. чел.<sup>47</sup>. Растущие потребности стареющего населения приводят к росту фармацевтического рынка.

S5: Хорошее развитие инфраструктуры, необходимое для эффективных логистических операций по фармацевтической цепочке поставок, включая ее цифровой сегмент. Инфраструктура Китая достигла определенного качественного уровня развития, а общая протяженность транспортной сети составила 6 млн километров (к концу 2022 г.)<sup>48</sup>, охватив практически все

---

<sup>43</sup> На российском рынке доля поставок субстанций из Китая составляет 70–80% и имеет тенденцию к росту.

<sup>44</sup> Анализ ситуации внешней торговли АФИ моей страны в первой половине 2024 года. (2024). (на китайском языке). // URL: <https://m.cnpharm.com/c/2024-09-23/1057212.shtml>

<sup>45</sup> Национальное бюро статистики Китая. (2024). Основные экономические данные Китая в 2023 г. (на китайском языке). // URL: [https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202401/content\\_6926737.htm](https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202401/content_6926737.htm)

<sup>46</sup> International Monetary Fund. (October 2023). World Economic Outlook. // URL: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/weo-database/2023/October/weo-report?>

<sup>47</sup> Национальное статистическое бюро Китая (2022) (на китайском языке). // URL: <http://www.stats.gov.cn/>

<sup>48</sup> Правительство КНР (2023). Инфраструктура страны образует сверхкрупную масштабную сеть (на китайском языке). // URL: [https://www.gov.cn/xinwen/2023-02/27/content\\_5743414.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2023-02/27/content_5743414.htm)

населенные районы Китая. Это заложило хорошую основу для «физической» транспортировки факторов фармацевтического производства и лекарств.

S6: Государственная политика поддержки развития китайской фармацевтической отрасли в значительной степени способствует мощная государственная поддержка правительства Китая. 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 Китая<sup>49</sup>, 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, затраты на покупку необходимого оборудования).

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 выступать в качестве контрактных организаций (особенно контрактных исследовательских организаций, контрактных организаций по разработке и производству) для компаний Big Pharma, которые проводят зарубежные аутсорсинговые операции. Этому, в частности, способствует деятельность фондов прямых инвестиций, стимулирующая создание собственных фармацевтических трансграничных цепочек с участием зарубежного капитала.

В диссертации был также выделен ряд слабых сторон китайской индустрии фармацевтического аутсорсинга. В результате были сформулированы авторские рекомендации по улучшению позиций китайских компаний в фармацевтической промышленности.

Во-первых, необходимо повысить уровень фармацевтических инновационных технологий Китая, которые находятся на относительно низком уровне, особенно в области биофармацевтических препаратов. Как мы отмечали выше, крупные фармацевтические компании передают на аутсорсинг в Индию, нежели в Китай больше биологических НИОКР препаратов новых концепций.

---

<sup>49</sup> Государственная налоговая администрация Китая (2021). Уведомление о введении льгот по подоходному налогу для высокотехнологичных предприятий (на китайском языке). // URL: <https://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n810341/n810765/n812166/200904/c1189044/content.html>

Инвестиции Китая в фармацевтические НИОКР намного ниже, чем в развитых странах. В стране не хватает специалистов высокого уровня (т.н. «талантов») узкой направленности с хорошим практическим опытом, например, токсикологов, клиницистов и пр.

Во-вторых, китайским компаниям необходимо занимать такие позиции в фармацевтической цепочке, которые позволяли бы получать бóльшие объемы добавленной стоимости. Китай занимает монопольное положение в производстве активных фармацевтических ингредиентов (АПИ) трансграничной фармацевтической цепочки, но добавленная стоимость АПИ, производимых в рамках аутсорсинговых отношений в Китае, ниже, чем добавленная стоимость АПИ, переданных на аутсорсинг в Индию для производства дженериков<sup>50</sup>.

В-третьих, необходимо предпринимать усилия по устранению случаев фальсификации данных китайскими фармацевтическими подрядчиками. Согласно данным Главного управления по контролю за качеством продовольствия и лекарственных средств Китая<sup>51</sup>, в 2015 г. была проведена проверка клинических данных для 1622 заявок на регистрацию лекарств. В конечном итоге лекарственные средства (ЛС), которым было отклонено утверждение, составили 24 ЛС; лекарства, заявки на регистрацию которых были добровольно отозваны – 727 ЛС (то есть 46,3% от общего числа). В то же время имеют место случаи взяточничества со стороны зарубежных фармацевтических компаний<sup>52</sup>.

В-четвертых, необходимо проводить политику по сокращению утечки за рубеж высококвалифицированного персонала фармацевтической отрасли, с которой в последние годы столкнулся Китай. Так, за период с 2016 по 2019 гг. только 79,9% китайцев, обучавшихся за рубежом, после завершения учебы вернулись на родину<sup>53</sup>. По неполным данным, в системе медицинского колледжа Гарварда сейчас работает более 2000 китайских научных сотрудников, которые

---

<sup>50</sup> PHIRDA (2022). Глобальная цепочка фармацевтической промышленности перестраивается, и китайская индустрия АПИ неуклонно движется вперед (на китайском языке). // URL: [http://www.phirda.com/artilce\\_28665.html?cId=1](http://www.phirda.com/artilce_28665.html?cId=1)

<sup>51</sup> Правительство КНР (2016). В чем проблема фальсификации данных клинических испытаний лекарств? (на китайском языке). // URL: [http://www.gov.cn/xinwen/2016-01/05/content\\_5030648.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2016-01/05/content_5030648.htm).

<sup>52</sup> 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.

<sup>53</sup> Министерство образования КНР, официальный сайт (на китайском языке). // URL: <http://www.moe.gov.cn/>

представлены во всех соответствующих областях исследований<sup>54</sup>.

В-пятых, необходимо проводить политику по облегчению доступа к финансированию для малых и средних фармацевтических компаний, для которых каналы для получения финансирования ограничены. Примерно 94,5% средств средних и малых фармацевтических поставщиков и компаний поступает от коммерческих банков на рыночных условиях<sup>55</sup>.

В-шестых, необходимо предпринять меры для формирования китайских контрактных исследовательских организаций полного цикла. Рынок контрактных исследовательских организаций в Китае начал формироваться относительно поздно (в 2000-х гг.). В результате в Китае пока отсутствует сеть контрактных исследовательских фармацевтических организаций полного цикла (охватывающие всю фармацевтическую цепочку создания стоимости), что приводит не только к низким уровням получаемой добавленной стоимости, но и невозможности (или крайней сложности) формировать собственную фармацевтическую цепочку, где бы китайские компании выступали в качестве «лидирующих» фирм. Отсюда вытекает их значительная 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.

В результате проведенного диссертационного исследования автор приходит к выводу, что в последние десятилетия в Китае активно формировались все сегменты рынка фармацевтического аутсорсинга. При этом темпы роста этих сегментов были опережающими по сравнению с аналогичными для развитых стран, которые, тем не менее продолжают лидировать на мировом фармацевтическом рынке. Участие китайских компаний в процессах фармацевтического аутсорсинга (управляемого компаниями Big Pharma) способствует технологической модернизации китайских компаний, что в среднесрочном периоде может привести к изменению структуры фармацевтического рынка с точки зрения увеличения доли на нем Китая за счет сокращения доли фармацевтических компаний развитых стран.

---

<sup>54</sup> Линь Хунцзюань (2021). Исследование транснациональной мобильности китайских талантов в сфере высоких технологий в США (на китайском языке). // URL: DOI:10.27167/d.cnki.gjnu.2021.000631

<sup>55</sup> Юэ Хань (2023). Эмпирическое исследование финансирования цепочек поставок, облегчающее финансовые ограничения малых и средних предприятий (на китайском языке). // URL: DOI:10.27732/d.cnki.gnzsx.2023.000290 (на китайском языке)

## СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

### *Статьи в рецензируемых журналах МБЦ SCOPUS*

1. Volgina N.A, Li Na. Chinese Pharmaceutical Companies Entering Global Market: The Case of Jiangsu Hengrui Medicine // Geo-Economy of the Future: Sustainable Agriculture and Alternative Energy. Cham: Springer International Publishing, 2022: 745-751.
2. Li Na, Volgina N.A. Development of the Pharmaceutical Industry: Current Trends and the Role of China // Sustainable Development Risks and Risk Management: A Systemic View from the Positions of Economics and Law. Cham: Springer International Publishing, 2023: 125-129.

### *Статьи в рецензируемых журналах перечня ВАК РФ / Перечня РУДН:*

3. Li Na. Distribution of innovative biopharmaceutical companies in China / Na. Li // Horizons of Economics. – 2023. – No. 1(74). – P. 118-122.
4. Волгина Н.А., Ли На. Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций // Вестник Российского университет дружбы народов. Серия: Экономика. – 2023, 31(2): 221–237.

## **Ли На (Китай)**

### **Фармацевтический аутсорсинг: возможности для стран с развивающимися рынками (на примере Китая)**

Диссертационное исследование сосредоточено на 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. В результате проведенного исследования были сделаны выводы о том, что в последние десятилетия в Китае активно формировались все сегменты рынка фармацевтического аутсорсинга. При этом темпы роста этих сегментов были опережающими по сравнению с аналогичными для развитых стран, которые, тем не менее продолжают лидировать на мировом фармацевтическом рынке. Участие китайских компаний в процессах фармацевтического аутсорсинга способствует технологической модернизации китайских компаний, что может привести к изменению структуры мирового фармацевтического рынка с точки зрения увеличения доли на нем Китая за счет сокращения доли фармацевтических компаний развитых стран. На основе анализа сильных и слабых сторон китайского рынка фармацевтического аутсорсинга были сформулированы практические рекомендации по улучшению позиций китайских компаний в фармацевтической отрасли.

## **Li Na (China)**

### **Pharmaceutical outsourcing: opportunities for countries with emerging markets (the example of China)**

The dissertation research is focused on identifying the features and prospects of China's participation in the process of international fragmentation of pharmaceutical production based on outsourcing to the country by Big Pharma companies of various links of the pharmaceutical value chain. As a result of the research, conclusions were made that in recent decades all segments of the pharmaceutical outsourcing market have been actively formed in China. At the same time, the growth rates of these segments were outpacing those of developed countries, which, nevertheless, continue to lead the world pharmaceutical market. The participation of Chinese companies in pharmaceutical outsourcing processes contributes to the technological modernization of Chinese companies, which can lead to a change in the structure of the world pharmaceutical market in terms of increasing China's share in it by reducing the share of pharmaceutical companies in developed countries. At the same time, based on the analysis of the strengths and weaknesses of the Chinese pharmaceutical outsourcing market, practical recommendations were formulated to improve the positions of Chinese companies in the pharmaceutical industry.