



МЕНЕДЖМЕНТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-1-2-3-50-59

Сравнительная характеристика бизнес-моделей лидеров фармацевтического производства: аспекты коммерческой деятельности

Л.Е. Ясинская, Е.О. Трофимова

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет; 197376, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14А

Предпосылки и методология исследования: высокая инвестиционная активность в российской фармацевтической промышленности формирует необходимость понимания особенностей организации и функционирования различных моделей фармацевтического бизнеса. Выделены четыре бизнес-модели, характерные для основных участников инвестиционных процессов: биотехнологические компании, дженериковые компании широкого профиля, специализированные фармацевтические компании, производители активных фармацевтических субстанций (АФС). Каждая из бизнес-моделей описана на основе детального изучения не менее трех компаний.

Цель исследования: определение характерных особенностей коммерческой деятельности российских фармацевтических производителей для дальнейшего выявления рисков, связанных с инвестиционной активностью.

Результаты исследования: получена развернутая характеристика коммерческой деятельности отечественных фармацевтических компаний в рамках бизнес-моделей. Проведена сравнительная характеристика бизнес-моделей по показателям: ресурсная база, структура себестоимости, состав поставщиков, основные покупатели и структура продаж. Для всех бизнес-моделей характерно преобладание в структуре себестоимости затрат на сырье и материалы и зависимость от их импортных поставок в иностранной валюте. Структура поставщиков сырья и материалов у биотехнологических и дженериковых компаний носит диверсифицированный характер, у специализированных компаний – концентрированный. Наблюдается тенденция приобретения дженериковыми компаниями производителей АФС.

Заключение: изучение деятельности компаний в рамках выделенных бизнес-моделей позволяет определить их характерные особенности, выявить потенциальные риски инвестиционных программ, разработать мероприятия по управлению рисками при реализации инвестиционных проектов.

Ключевые слова: фармацевтические производители, бизнес-модель, коммерческая деятельность, ресурсная база, покупатели, поставщики, структура себестоимости, каналы продаж

A comparative characteristic of business models of leading pharmaceutical manufacturers: aspects of commercial activities

L.E. Yasinskaya, E.O. Trofimova

Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University; 14A Professora Popova St., Saint Petersburg, 197376, Russia

Background and research methodology: High investment activity in the Russian pharmaceutical industry creates the need to understand the characteristics of organizing and functioning of various pharmaceutical business models. Four business models of the main participants of investment processes were identified: biotechnology companies, wide profile generic companies, specialized pharmaceutical companies, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API). Each of the business models was described in details on the basis of at least three companies.

Objective: Determination of specific features of the commercial activities of the Russian pharmaceutical manufacturers for identifying risks associated with investment activity.

Research results: A detailed description of the commercial activities of domestic pharmaceutical companies was obtained in the framework of different business models. A comparative characteristic of business models was carried out by the following indicators: resource base, cost structure, suppliers structure, main customers and sales structure. All business models are characterized by predominance in the cost structure of raw and other materials and dependence on their imports in foreign currency. The structure of materials supplying for biotechnological and generic companies is diversified, while for specialized companies it is concentrated. There is a tendency for generic companies to purchase API manufacturers.

Conclusion: Analysis of companies' activity within the framework of the selected business models allows to determine their specific features, identify potential risks of investment programs, and develop measures for managing risks associated with investment projects.

Keywords: pharmaceutical manufacturers, business model, commercial activity, resource base, customers, suppliers, cost structure, sales channels

ВВЕДЕНИЕ

Оценка современного состояния и перспектив развития российской фармацевтической промышленности предполагает детальное изучение типичных бизнес-моделей, которые реализуют представители отрасли на современном этапе. Данная задача является также одной из центральных в вопросах оценки рисков инвестиций в развитие отдельных компаний и отрасли как таковой. Инвесторам крайне важно понимать основные механизмы функционирования фармацевтических производственных компаний, иметь возможность объективно и комплексно оценивать текущее состояние дел, в т.ч. в сравнении с другими игроками, формировать представление о потенциале развития компаний.

Ключевыми элементами бизнес-моделей фармацевтических компаний, характеризующими основные аспекты их деятельности, являются: портфель выпускаемой продукции, перспективные разработки, используемые технологии, ключевые ресурсы, целевые рынки и каналы сбыта, ключевые партнеры, структура издержек, потоки поступления доходов и т.д. Как и у лидеров мировой фармацевтической отрасли, бизнес-модели российских фармацевтических компаний в последние годы подвержены сильнейшей трансформации [1, 2].

ПРЕДПОСЫЛКИ И МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ранее нами был проведен количественный анализ продуктовых портфелей российских производственных компаний с точки зрения степени их диверсификации [3]. Выборка компаний с объемом продаж не менее 500 млн руб. в год была разбита по степени диверсификации портфелей примерно на три равные группы, в рамках которых были проанализированы состав компаний, вклад в общий объем продаж, характерная структура каналов сбыта. Продуктовые портфели фармацевтических компаний, отнесенных к трем выделенным группам, помимо количественных показателей могут быть также описаны с точки зрения качественных характеристик: терапевтической направленности, технологического профиля, глубины локализации производства, наличия и степени инновационности разработок и пр. Поскольку продуктовая стратегия является стержневой основой любой бизнес-модели, то совмещение количественных и качественных характеристик продуктовых портфелей позволяет выделить типичные бизнес-модели, реализуемые в настоящее время представителями российской фармацевтической отрасли.

Далее перед нами встала задача определения бизнес-моделей, с которыми ассоциируются наиболее

активные инвестиционные процессы в российской фармацевтической отрасли. Оценка отраслевых инвестиционных проектов, находящихся на разных стадиях реализации, и их значимости, а также анализ стратегических установок государственной промышленной политики позволили выделить в целях более глубокого исследования типичные бизнес-модели основных участников инвестиционных процессов.

1. Ведущие биотехнологические компании полного цикла производства, занимающиеся разработкой и производством высокотехнологичной продукции, включая биосимиляры и оригинальные разработки для лечения тяжелых заболеваний. По степени диверсификации продуктового портфеля данные компании относятся ко второй группе, в своей деятельности они ориентированы на каналы госпоставок [3]. Компаний, работающих в рамках данной бизнес-модели, в РФ мало. Основной импульс развития биотехнологического направления фармацевтического производства был обусловлен, с одной стороны, масштабным патентным «обвалом», который пришелся на конец нулевых годов, с другой – стратегией импортозамещения и инновационного развития фармацевтической отрасли, проводимой правительством.

2. Дженериковые компании, ориентированные на производство

воспроизведенных готовых лекарственных препаратов, не защищенных патентами. Данные компании работают с большим диверсифицированным портфелем (относятся к первой группе компаний по уровню диверсификации [3]), ориентированы прежде всего на коммерческий аптечный рынок, в то же время производимые ими препараты, относящиеся к различным нозологическим категориям, реализуются также на рынке госзакупок. Портфель таких компаний часто включает не только лекарственные препараты, но и парафармацевтическую продукцию. Компании имеют множество брендов и активно занимаются их продвижением.

3. Специализированные фармацевтические компании, чья специфика может определяться исходя из отдельных нозологических направлений, сырьевой основы производства, типа лекарственных форм, организации производственного процесса. Специализированные компании, активно инвестирующие в свое развитие, по степени диверсификации портфеля вошли частично во вторую, частично – в третью группу компаний [3].

4. Компании, занимающиеся выпуском **активных фармацевтических субстанций (АФС)** для производства готовых лекарственных препаратов. Такие компании в РФ чаще всего входят в структуру холдинга фармацевтического производителя, выпускающего готовые препараты, но есть ряд компаний, осуществляющих свою деятельность самостоятельно.

Далее был проведен анализ бизнес-моделей на примере выборки наиболее ярких представителей – фармацевтических компаний, функционирующих в рамках данных моделей и осуществляющих реальные инвестиции за счет собственных и/или привлекаемых финансовых ресурсов. Деятельность компаний проанализирована в рамках трех крупных блоков данных: коммерческого, инвестиционного, финансового. На завершающем этапе

данного исследования подведены общие итоги изучения бизнес-моделей, сценарии развития компаний в рамках обозначенных бизнес-моделей, выявлены риски, возникающие в процессе реализации инвестиционных программ, предложены инструменты управления рисками инвестиций в рамках различных бизнес-моделей.

Результаты проведенного исследования планируется изложить в серии статей.

В данной статье приводится подробный анализ коммерческих аспектов рассматриваемых бизнес-моделей исходя из основных компонентов, характеризующих коммерческую деятельность компаний: ресурсная база, структура себестоимости, поставщики, структура продаж и характеристика основных покупателей. Для анализа были использованы данные о деятельности компаний за период с 2015 по 2017-2018 г., которые позволяют выявить особенности, характеризующие ту или иную бизнес-модель. Характеристика каждой из бизнес-моделей проведена на примере не менее трех компаний.

РЕСУРСНАЯ БАЗА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ КОМПАНИЙ

Ресурсная база любого производственного предприятия имеет принципиальное значение для его текущей и инвестиционной деятельности и представляет собой набор необходимых компонентов для организации выпуска и реализации конечного продукта. Для фармацевтических производственных предприятий ключевыми элементами ресурсной базы являются:

- нормативно-разрешительные документы;
- техническое вооружение;
- интеллектуальные права;
- интеллектуальные человеческие ресурсы;
- сырье и материалы.

Основными нормативно-разрешительными документами,

специфическими для фармацевтических компаний, являются лицензия на производство лекарственных средств, заключение о соответствии производства требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP), регистрационные удостоверения лекарственных препаратов.

Лицензия на производство лекарственных средств является ключевым документом для отечественных фармацевтических производителей, поскольку регламентирует основные, необходимые и достаточные для осуществления производства и контроля качества производственные мощности, техническую оснащенность, регламенты и процедуры. Лицензия является подтверждением наличия технической базы и ее соответствия предъявляемым требованиям для всех типов бизнес-моделей фармацевтических производственных компаний.

Помимо лицензии отечественный производитель должен иметь заключение о соответствии производства требованиям GMP, которое выдается уполномоченным органом в рамках лицензионного контроля. Отечественные производители АФС в настоящее время не должны в обязательном порядке получать заключение о соответствии GMP, однако они подлежат проверкам в рамках лицензионного контроля, а также аудитам со стороны производителей готовых лекарственных препаратов, в состав которых входят АФС. После переходного периода, начиная с 2025 г., обязательным для производителей будет являться соответствие требованиям GMP ЕАЭС.

Другим важнейшим разрешительным документом является регистрационное удостоверение лекарственного препарата, подтверждающее факт его государственной регистрации, без которой невозможно медицинское применение препарата, производство, хранение, транспортировка и т. д. Лекарственные препараты, производимые только на экспорт, в настоящее время не подлежат обязательной государственной

регистрации в России. Не предусмотрена также процедура самостоятельной государственной регистрации фармацевтических субстанций с выдачей регистрационных удостоверений [4].

Для ведущих биотехнологических компаний, производящих биосимиляры для лечения тяжелых заболеваний, характерным является развитие экспортного направления деятельности с ориентацией на развивающиеся страны, поэтому они вынуждены дополнительно получать сертификаты GMP этих стран. Регистрация препаратов в других странах требует также проведения клинических и доклинических исследований в соответствии с международными требованиями. Соответствие правилам надлежащей лабораторной практики (GLP) актуально прежде всего для компаний, которые занимаются собственными оригинальными разработками. Процесс подтверждения соответствия правилам GLP нельзя назвать активным среди отечественных фармацевтических производителей¹.

Специфика исследовательской работы напрямую связана с интеллектуальными правами, которые являются важнейшим ресурсом фармацевтических производителей, представленным патентами на изобретения. В то же время для отечественных компаний, в большинстве своем специализирующихся на воспроизводстве оригинальных препаратов, права на реализацию дженериков и биоаналогов закрепляются фактически только в регистрационных удостоверениях. Дополнительная защита может быть получена также в результате регистрации товарных знаков, что в ряде случаев для успешных безрецептурных брендов также можно отнести к ключевым ресурсам.

Важным элементом ресурсной базы фармацевтических производителей всех изучаемых бизнес-моделей

являются сырье и материалы, доля которых в структуре себестоимости составляет у отечественных производственных компаний более 60% (табл.). Интеллектуальный ресурс (кадровый состав отраслевых специалистов и ученых-исследователей) имеет принципиально важное значение для биотехнологических компаний, которые наиболее активно занимаются исследованиями и разработками. Производители дженериков, специализированные фармацевтические компании и производители АФС также активно инвестируют в научно-исследовательскую деятельность и имеют штат научных сотрудников и сотрудников лабораторий, однако объемы затрат таких компаний значительно меньше и несопоставимы с биотехнологическими компаниями.

СТРУКТУРА СЕБЕСТОИМОСТИ

Основными статьями затрат фармацевтических производителей являются сырье и материалы, заработная плата, амортизация (перенос затрат на себестоимость), затраты промышленного характера (плата за энерго-, электро-, водные ресурсы, плата за услуги контрактного производства продукции в случае размещения производства на сторонних производственных мощностях, затраты, связанные с использованием собственных производственных мощностей для целей оказания услуг контрактного производства), прочие затраты (бонусы, премии при реализации продукции через дистрибьюторов в коммерческом сегменте).

В таблице представлена структура себестоимости анализируемых компаний (не менее трех для каждой бизнес-модели) в виде среднего показателя за период с 2015 по 2017 г. Структура основных затрат отличается в зависимости от бизнес-модели, но для всех отечественных производственных фармацевтических предприятий характерна высокая доля затрат на сырье и материалы. Это обусловлено характером выпускаемой продукции, которая является конечным продуктом

и производится из закупаемого сырья с использованием разнообразных вариантов первичной и вторичной упаковки.

В структуре себестоимости **компаний биотехнологического** профиля доля затрат на сырье и материалы особенно высока, что объясняется, в частности, высокими затратами на в основном импортируемые средства доставки и упаковку выпускаемых высокотехнологичных препаратов. Одновременно у этих компаний наблюдается постоянный рост доли затрат на оплату труда, что происходит, как правило, за счет роста численности квалифицированного высокооплачиваемого научного персонала.

Объем затрат на амортизацию в биотехнологических компаниях, сопоставимый с затратами на оплату труда, обусловлен сразу несколькими факторами. Помимо возмещения затрат на масштабные проекты по капитальным вложениям в основные фонды (производственные площади и оборудование), компании также осуществляют перенос стоимости результатов НИОКР. Проекты, связанные с НИОКР в фармацевтической сфере, являются высокзатратными, и зарегистрированный/запатентованный препарат, который стал результатом многолетних исследований, имеет высокую балансовую стоимость, рассчитанную, как правило, по затратному методу. Так, например, компанией «Биокад», зарегистрировавшей оригинальный препарат на основе моноклональных антител в начале 2019 г., озвучено, что затраты на разработку данного препарата составили 568 млн руб. и на проведение всех необходимых для регистрации препарата исследований потребовалось 7 лет².

Компании биотехнологического профиля практически не имеют

¹ Крейкин С.К., Мамлеева Д.М. GLP – высшая лига лабораторий / беседа с Н. Белостоцкая // Текст стенограммы. 2018. 1 ноября. Режим доступа: https://fsa.gov.ru/press-center/press/7562/?sphraise_id=26689. (Дата обращения: 05.11.2019).

² BIOCAD зарегистрировала первый отечественный оригинальный препарат на основе моноклональных антител. [Электронный ресурс] Официальный сайт компании «Биокад», 18.04.2019. Режим доступа: https://biocad.ru/post/biocad_zaregistririvala_pervyj_otechestvennyj_originalnyj_preparat_na_osnove_monoklonal_nyh_antitel.

ТАБЛИЦА. Структура себестоимости производственных фармацевтических компаний

Статья расходов	Бизнес-модели			
	Биотехнологические компании	Производители дженериков	Специализированные компании	Производитель АФС
	доля, %			
Сырье и материалы	68,1%	60,6%	61,6%	65,3%
Оплата труда	14,9%	9,7%	4,6%	20,3%
Амортизация	17%	11,9%	8,6%	1,1%
Промышленные затраты	-	-	24,6%	-
Прочие затраты	-	17,8%	0,6%	13,3%
Всего:	100%	100%	100%	100%

Источник: СПАРК Интерфакс

затрат, связанных с размещением заказов на изготовление своих препаратов на основе контрактного производства. Создание собственных производственных мощностей является необходимым этапом становления компаний. Кроме того, если бы они даже и захотели сосредоточить ресурсы в направлении новых разработок, возможности для использования контрактного производства биотехнологической продукции в России в настоящее время крайне ограничены.

В структуре материальных затрат **дженериковых компаний** основная часть приходится на преимущественно импортируемые субстанции. Остальные производственные и коммерческие затраты компаний, как правило, не имеют валютной составляющей. Для производителей дженериков, ориентированных на коммерческий сегмент, ограниченная доля валютных затрат в структуре себестоимости дает определенное конкурентное преимущество по сравнению со стоимостью аналогичных ввозимых препаратов. Однако ослабление рубля, как и его укрепление, создает значительный риск для производителей ГЛС, т.к. затраты носят волатильный характер, в то время как цены на готовую продукцию, входящую

в перечень ЖНВЛП, регламентированы и их оперативный пересмотр невозможен.

Доля затрат на персонал у производителей дженериков меньше, чем у биотехнологических компаний, поскольку концентрация высокооплачиваемого научного персонала в этих компаниях ниже.

Все анализируемые дженериковые компании в данный период времени находятся в той стадии развития, когда в результате инвестиций были построены новые заводы, проведена реновация производственных площадок и оснащение их новым оборудованием, что объясняет высокий уровень амортизации, относимой на себестоимость.

В число изучаемых производителей попали компании, которые не являются прямыми участниками рынка государственных закупок, а также партнерами по локализации производства зарубежных производителей. Компании являются классическими производителями широкой номенклатуры воспроизведенных препаратов, аптечный рынок которых до недавнего времени был заполнен преимущественно импортными препаратами. В настоящий момент эти компании значительно расширили производственные мощности и активно

развивают свой продуктовый портфель за счет номенклатуры дженериков и отдельных SKU, что позволяет им быстро наращивать объемы производства. Создание собственной мощной производственной базы, в свою очередь, минимизировало потребность в размещении заказов на производство дополнительного объема продукции на мощностях сторонних производителей, что повысило их эффективность.

Еще одной особенностью данной группы компаний является система расчетов с покупателями, которая отражается в структуре себестоимости. Так, прочие затраты, составляющие более 15%, приходятся на бонусы и премии (бэк-маржа), выплачиваемые дистрибьюторам и аптечным сетям, работающим на рынке с ограниченной наценкой на ассортимент препаратов категории ЖНВЛП.

Для **специализированных компаний**, как и других бизнес-моделей, актуален риск зависимости от стоимости импортируемого сырья и материалов. Персонал характеризуется незначительной концентрацией научных кадров, что объясняет небольшую долю затрат на оплату труда в структуре себестоимости. К тому же данные производители часто предоставляют услуги сторонним компаниям, размещая заказы

на производство на контрактной основе, что находит отражение в структуре себестоимости в виде промышленных затрат.

Доля расходов на основное сырье и материалы (интермедиаты, реагенты, сырье растительного и животного происхождения) **производителей АФС** составляет более 65%. Относительно высокий показатель доли в структуре себестоимости характерен также для оплаты труда персонала, что является следствием не более высоких зарплат в этих компаниях, а низкими амортизационными отчислениями и относительно невысокими по сравнению с производителями ГЛС затратами на сырье и материалы (т.е. относительная доля затрат на труд оказывается высокой).

Особенностью компаний – производителей АФС на российском рынке является то, что развитие данного сегмента в контексте проводимой государственной промышленной политики является второстепенным. Первично меры государственной поддержки были направлены на производителей ГЛС, а поддержка производства АФС началась относительно недавно. Уровень требований к производителям АФС – ограниченный, их производственные мощности в настоящий момент не соответствуют в большинстве своем стандартам надлежащей производственной практики.

В настоящий момент основные производственные мощности производителей АФС являются устаревшими, требующими реновации. Затраты на энерго- и водные ресурсы в таких компаниях высокие, относятся в структуре себестоимости на прочие производственные затраты, которые у анализируемых компаний за период с 2015 по 2017 г. в среднем составили более 10%.

СОСТАВ ПОСТАВЩИКОВ

Ключевыми стратегическими поставщиками российских фармацевтических компаний являются иностранные производители сырья и производственного оборудования.

Аналогично методике определения структуры себестоимости была проведена группировка и анализ данных по статьям закупок, видам поставщиков и характеру их взаимоотношений с рассматриваемыми компаниями.

В число поставщиков фармацевтических производственных компаний входят:

- 1) поставщики активных фармацевтических субстанций (АФС);
- 2) поставщики упаковочных материалов;
- 3) поставщики вспомогательных веществ;
- 4) поставщики специализированного оборудования в рамках инвестиционных проектов по строительству/оснащению производственных площадок.

У ведущих **биотехнологических компаний** поставки от аффилированных/дочерних иностранных компаний могут составлять существенную долю (в случае рассматриваемых компаний порядка 30%). Это обусловлено тем, что эти компании реализуют значительное число международных проектов по R&D и трансферу технологий. Компании также заинтересованы снижать таможенные риски путем консолидации закупок оборудования, расходных материалов и сырья сначала в рамках дочерней иностранной компании и только затем импортировать их в РФ.

География поставщиков биотехнологических компаний представлена очень широко: от Китая и Индии, мировых лидеров по поставкам в основном химических АФИ, до стран Европы и США, откуда поставляются субстанции и ингредиенты для производства биотехнологической продукции, оборудования, расходных материалов.

Структура поставщиков сырья биотехнологических компаний широко диверсифицирована, насчитывает порядка 2000 внешних компаний. Возможность замещения основных поставщиков сырья по некоторым позициям серьезно затруднена, т.к. сырье закупается у конечных производителей, выпускающих его

исключительно для данного заказчика. Цена на закупаемое сырье обычно фиксируется на один год. В случае увеличения заказа сверх планового объема может быть предоставлена скидка на закупаемое сырье, но, как правило, она не является существенной.

Доля импортной составляющей в закупках сырья очень велика и достигает до 95%.

Для **производителей дженериков** характерно то, что процент импортной продукции в структуре закупок сырья хотя и остается высоким, но все же уменьшился за последние годы (у анализируемых компаний она сократилась с 75% в 2015 г. до 70% в 2017 г.). Компании по мере возможности постепенно переориентируются на закупки отечественных АФС, хотя при этом они по-прежнему несут валютный риск, поскольку на практике расчеты с отечественными поставщиками АФС хотя и производятся в рублях, но зависят от взвешенного курса американской и европейской валюты (условной единицы). Дополнительно сократить долю закупаемого импортного сырья крайне сложно ввиду отсутствия российских аналогов необходимого качества.

Среди отечественных производителей наблюдается нарастающая тенденция поглощения действующих производств АФС, а также строительства новых заводов по выпуску АФС и включение их в «периметр» группы компаний для нужд основного производителя. Такая тенденция наметилась не только среди производителей дженериков, но и компаний, действующих в рамках других бизнес-моделей.

Производители дженериков сотрудничают с более ограниченным числом поставщиков, чем биотехнологические компании. Ранее для многих производителей было характерно работать через крупных азиатских трейдеров, которые, в свою очередь, закупали сырье непосредственно у производителей. Такая система закупок является крайне рискованной и не позволяет

полноценно контролировать качество поставляемого сырья. Данная схема была изменена, и в настоящее время характерным для производителей дженериков является наличие 150–200 внешних прямых поставщиков сырья и материалов. Как правило, структура поставщиков является стабильной, диверсификация закупок оценивается как высокая. Практически по каждому поставщику существует несколько альтернативных вариантов замены. Это обусловлено тем, что закупаемая номенклатура субстанций и вспомогательных веществ не уникальна. Условия расчетов с большинством поставщиков предполагают наличие отсрочки платежа, средний период которой составляет 60–70 дней. Работа с поставщиками происходит по рамочным контрактам, цена в которых оговаривается в дополнительных соглашениях на следующий месяц/квартал/год в зависимости от сложившихся партнерских отношений с поставщиком. В основном поставщики не требуют от компаний предоставлять гарантии платежа, не увеличивая стоимость поставляемого сырья и материалов. В зависимости от географии поставок расчеты номинированы в евро, долларах США, а также в рублях (в случае отечественных поставщиков АФС), но с валютной оговоркой. Наибольшее количество контрактов на поставку сырья и материалов номинировано в долларах США, т.к. эти контакты заключены с поставщиками из Азии.

Для бесперебойной работы производства производители дженериков часто держат на складе 4–6-месячный запас сырья с учетом того, что от поступления сырья до запуска его в основное производство должно пройти 4 месяца в связи с лабораторными испытаниями и т.д.

Структура поставщиков **специализированных компаний** диверсифицирована слабо: до 80% всех поставок сырья может приходиться на двух-трех основных поставщиков. В составе поставщиков таких компаний присутствуют либо иностранные

компании – производители субстанций, либо российские представители данных иностранных компаний. В последнем случае расчеты с поставщиками осуществляются в рублях, но по текущему валютному курсу. Доля импортного сырья в структуре закупок составляет около 50%.

Компании, сосредоточенные на ограниченной номенклатуре выпускаемых ГЛС, являются единственными или одними из немногих российских производителей, выпускающих большие объемы однородной продукции и, как следствие, использующих большие объемы необходимого сырья. В связи с этим поставщики субстанций заинтересованы в поддержании стабильных объемов отгрузок. В то же время рынок поставляемых АФС хорошо развит, более чем на 80% представлен импортными поставками, и проблем с замещением поставщиков в случае необходимости у производителей не возникает (также по причине не уникальности сырья).

Расчеты по прямым импортным контрактам осуществляются в долларах США (в большей части контрактов) и в евро, преимущественно по аккредитивной форме расчетов (гарантия платежа). Для азиатского или европейского поставщика лучше, чтобы оплата поставки партий большого объема в РФ была дополнительно гарантирована банком, предпочтительно иностранным, что создает дополнительные расходы и, как следствие, удорожание сырья.

Поставщиками интермедиатов для **производителей АФС** являются в основном зарубежные компании, базирующиеся преимущественно в Китае, Индии, а также – редко – в Европе. Поставщиками реактивов являются российские компании. Для стабилизации поставок закупка основных интермедиатов распределена между несколькими поставщиками. Контракты с поставщиками сырья заключаются с возможностью выбора условия платежа на момент заказа. Возможные условия оплаты – предоплата 100%, отсрочка 30, 60,

90, 120 дней. Контракты с поставщиками реактивов предполагают предоплату либо частичную, либо 100%, максимально возможная отсрочка составляет не более 30 дней. Цена на сырье фиксируется в генеральной спецификации. Контракты заключаются сроком на два-три года, цена фиксируется на весь срок, однако часто есть оговорка о возможности изменения цены при изменениях ситуации в мировой экономике.

ОСНОВНЫЕ ПОКУПАТЕЛИ И СТРУКТУРА ПРОДАЖ

Ведущие **биотехнологические компании** реализует свою продукцию в основном через каналы госзакупок, при этом они используют как прямые контракты на федеральном и региональном уровне, так и отгрузки федеральным и региональным дистрибьюторам, являющимся значимыми игроками на рынке государственных закупок. Долю госзакупок в выручке компаний можно оценить на уровне более 80%.

Важно отметить, что в структуре группы компаний часто фигурирует структура, выполняющая исключительно функции дистрибьютора. Такая компания, наряду с основной производственной компанией, часто является участником тендеров на заключение прямых контрактов с Минздравом России, региональными администрациями или медицинскими организациями.

Целый ряд товарных позиций для госпитального сегмента производится часто только под заказ в рамках выигранных тендеров. Изменения в графике проведения тендеров обуславливают постоянные колебания объемов продаж через каналы госзакупки.

Доля экспортных продаж биотехнологических компаний составляет в среднем около 7–8%, т.к. реализация происходит только на ограниченном числе рынков развивающихся стран, где компании работают через своих локальных партнеров.

Выход на рынки развитых стран со строгой регуляторной системой является новым направлением

для российских компаний биотехнологического профиля. Пока потенциальную возможность выхода на эти рынки обозначила лишь одна из рассматриваемых компаний. Это обусловлено проведением масштабной научно-исследовательской деятельности, которая позволила достичь потенциально конкурентоспособных результатов – разработку оригинальных препаратов на основе новых молекул и выявить принципиально новые фармакологические свойства ранее запатентованных и зарегистрированных лекарственных средств и их комбинаций. Несмотря на достигнутые результаты, работа по выходу на строго регулируемые рынки – процесс длительный, сложный, труднопрогнозируемый с позиции оценки рисков. Одновременно с этим необходимо отметить, что биотехнологические компании имеют большой потенциал для заключения контрактов на поставку биоаналоговых и оригинальных препаратов в развивающиеся зарубежные страны, прежде всего в страны Латинской Америки, Юго-Восточной Азии, Северной и Южной Африки.

Отечественные **дженериковые компании** специализируются на производстве и реализации продукции по нескольким направлениям. Рецептурные дженерики, зарегистрированные под международными непатентованными наименованиями, активно продаются, конкурируя только по цене и уровню дистрибуции, бренд-дженерики – требуют продвижения, центральное место в котором занимают медицинские представители. Безрецептурные бренды рекламируются в СМИ, в их маркетинге важная роль отводится системе скидок и бонусов аптечным сетям. В номенклатуре дженериковых компаний также широко представлена в основном брендированная парафармацевтическая продукция: БАД, средства гигиены, перевязочные средства, аптечная косметика и пр. Продажи рассматриваемых производителей дженериков показывают

значительную динамику (в период с 2015 по 2018 г. прирост составил 30%). Прежде всего, это обусловлено возможностью увеличения объемов производства в связи с расширением производственных мощностей, реализацией программ импортозамещения, ростом цен на продукцию, которая не относится к перечню ЖЛВЛП. Основная доля в структуре реализации таких компаний приходится на рецептурные дженерики – 70–80%, парафармацевтическая продукция и безрецептурные бренды составляют 20–30%.

Характерно, что наиболее маржинальной частью номенклатуры производства являются недифференцированные дженерики: их рентабельность в 1,5–2 раза выше, чем у бренд-дженериков, по причине более низких затрат на рыночное продвижение.

Сегмент парафармацевтической продукции не является высокомаржинальным, а в некоторых случаях может показывать и отрицательную рентабельность продаж. Это касается в основном аптечной косметики, средств гигиены и ухода. Обусловлено это тем, что выпуск и реализация такой продукции осуществляются в небольших объемах, что связано с крайне невысоким спросом (ввиду низкой информированности потребителей о данных категориях продуктов и/или отнесения их к излишкам потребления), в то время как продвижение такой продукции составляет значительную часть маркетинговых затрат.

Основными покупателями у дженериковых компаний являются крупнейшие фармацевтические дистрибьюторы и аптечные сети. Компании почти полностью ориентированы на внутренний рынок, экспортная активность с долей в структуре продаж до 1% ограничивается странами СНГ. Договоры с основными покупателями предусматривают отсрочку платежа от 30 до 180 календарных дней, лишь незначительная доля покупателей производит авансирование поставляемого объема продукции.

Производители дженериков, как правило, работают с несколькими десятком покупателей, при этом на пятерку крупнейших приходится порядка 50% выручки.

Концентрация объемов в рамках крупнейших игроков дистрибьюторского рынка является стандартной рыночной практикой, направленной на снижение финансовых рисков. Согласно данным «СПАРК», крупнейшие отечественные фармацевтические дистрибьюторы «Картен» и «Протек», работающие на рынке более 25 лет, характеризуются устойчивым финансовым положением (стабильно прибыльны, долговая нагрузка низкая, обеспеченность собственным капиталом – приемлемая для торговых компаний).

Дженериковые компании, в силу значительного числа дебиторов, в современных реалиях отечественного фармацевтического рынка (за последние 5 лет целый ряд дистрибьюторов обанкротился, а основная масса посреднических компаний отличается плохой платежной дисциплиной) вынуждены для целей минимизации риска неплатежей страховать свою дебиторскую задолженность, а также использовать другие инструменты снижения рисков. Дистрибьюторам / покупателям предусмотрена выплата вознаграждения (бонуса) при условии закупки определенного объема медикаментов (на ежеквартальной основе). В частности, перед началом квартала с дистрибьютером заключается дополнительное соглашение, в котором прописывается объем, который он должен закупить. При достижении согласованного объема предусматривается бонус, прописанный в соглашении. Если по итогам отчетного квартала объем не достигнут, то бонус не выплачивается. Проверка и расчет бонусов осуществляются в месяц, следующий за отчетным кварталом. Бонус может быть перечислен деньгами на расчетный счет покупателя, а может быть учтен во взаиморасчетах. Размер бонуса определяется индивидуально для каждого покупателя (в среднем

около 5–10% от суммы закупаемого объема медикаментов). Цена во всех остальных случаях определяется для каждой поставляемой партии продукции отдельно.

Продажи **специализированных компаний** демонстрируют умеренный рост (за период с 2015 по 2018 г. около 5% ежегодно), в основном за счет увеличения средних цен реализации. Позиции специализированных компаний на рынке являются более уязвимыми по сравнению с дженериковыми производителями, обладающими широким портфелем выпускаемой продукции. Часто продажи специализированных компаний подвержены значительным сезонным колебаниям, зависят от уровня заболеваемости в эпидемиологические периоды. Тем не менее проводимая политика импортозамещения для специализированных компаний сыграла положительную роль, позволив переключить потребителя на более доступные препараты отечественного производства в коммерческом сегменте и получить преференции в сегменте государственных закупок.

Развитие специализированных компаний может быть сопряжено с целым рядом ограничений. Помимо факторов, связанных с мощностью и технологическим профилем производства, проблемы возникают тогда, когда ограниченный перечень препаратов входит в перечень ЖНВЛП, что является дополнительным сдерживающим фактором для наращивания выручки. В случае если препараты, выпускаемые специализированной компанией, являются оригинальными разработками, это позволяет при регистрации препаратов заложить в предельную цену все возможные риски увеличения себестоимости, т.е. формирование цены на оригинальный препарат является более контролируемым процессом со стороны производителей.

Основные покупатели специализированных компаний – крупнейшие федеральные и региональные фармацевтические дистрибьюторы,

однако для некоторых производителей, ориентированных на госпитальный сегмент, характерно также прямое участие в тендерах.

Продукция специализированных компаний реализуется преимущественно на внутреннем рынке (80–85%). Однако, в принципе, она имеет определенный экспортный потенциал для реализации в странах ближнего зарубежья, а также в развивающихся странах Азии, Латинской Америки, Африки.

Объемы продаж **производителей АФС** год от года динамично растут. За последние 5 лет объем продаж рассматриваемых компаний вырос в три раза. Рост выручки в стоимостном выражении происходит за счет увеличения объемов реализации в натуральном выражении и роста цен по всем основным позициям. Такая динамика обусловлена развитием отечественного фармацевтического производства, что сформировало увеличение потребности в качественных отечественных субстанциях. К тому же закупка АФС отечественного производства снижает валютный риск для производителя готовых лекарственных препаратов, обеспечивает стабильные поставки в условиях экономической и политической нестабильности. Все эти факторы способствовали, как уже было ранее сказано, созданию некоторыми производителями ГЛС собственного производства АФС – в основном для собственных нужд, но также и сторонних продаж в небольшом объеме.

Доля экспорта АФС отечественного производства стабильно низкая, не более 1,5–2% от выручки.

Основными покупателями продукции, выпускаемой производителями АФС, являются крупные фармацевтические производители. Условия расчетов с покупателями предусматривают отсрочку платежа, однако в большинстве случаев она небольшая – до 30 дней, в редких случаях – до 90 дней. Контракты предполагают установление годовых объемов закупки АФС, таким образом, производители АФС

обязывают производителем ГЛС полностью выбирать заявленные объемы. Цена и объемы поставляемой продукции определяются и фиксируются на каждую отдельную спецификацию на поставку. Цена на продукцию формируется на основании установившихся объемов поставок по отдельно взятой номенклатурной позиции. Часто цены имеют валютную привязку, таким образом, производитель АФС, зависящие от импортного сырья (интермедиаты), осуществляют естественное хеджирование валютного риска.

Для производителей АФС широкой номенклатуры, рассчитанной на обеспечение дженериковых производителей со значительным портфелем производимой продукции, характерно формирование комплексных решений по производству и реализации исходя из фактической ситуации на рынке, связанной с динамикой спроса на те или иные ГЛС, зависящего от множества факторов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изучение компаний в рамках выделенных бизнес-моделей позволяет определить их характерные особенности, выявить потенциальные риски при реализации инвестиционных программ, разработать мероприятия по управлению рисками при реализации инвестиционных проектов.

В результате анализа коммерческой деятельности фармацевтических компаний в рамках выделенных бизнес-моделей выявлены следующие особенности, характеризующие компании:

- Динамично развивающиеся **биотехнологические компании** имеют расширенную ресурсную базу в части разрешительной документации со стороны иностранных регуляторных органов, поскольку производимая и разрабатываемая ими продукция имеет высокий экспортный потенциал. В структуре себестоимости этих компаний более 2/3 приходится

на импортируемые дорогостоящие компоненты для производства высокотехнологичной продукции. Существенную долю затрат в связи с масштабными НИОКР и высокой значимостью интеллектуальных кадровых ресурсов составляют также расходы на персонал. Отличительной особенностью коммерческой деятельности биотехнологических компаний является высокая зависимость от государственных закупок, напрямую и/или через дистрибьюторов составляющих до 100% всех продаж.

● Отечественные производители дженериков формируют широкий диверсифицированный портфель ГЛС, дополненный парафармацевтической продукцией. Такой подход позволяет реализовывать большие объемы выпускаемой продукции, используя как каналы государственных продаж, так и коммерческий рынок. Высокая зависимость

от импортного сырья производителей дженериков формирует предпосылки создания собственных сырьевых компаний – производителей АФС. При этом полностью исключить зависимость от импортного сырья невозможно, т.к. для большинства воспроизведенных препаратов субстанции производятся из интермедиатов, закупаемых в таких странах, как Индия и Китай.

● Специализированные компании в зависимости от специфики реализуют свою продукцию как на коммерческом рынке, так и в сегменте госзакупок; продажи могут характеризоваться существенной сезонной зависимостью, обусловленной вспышками заболеваемости; компании могут иметь незначительный объем экспорта в страны ближнего зарубежья. Как и производители дженериков, они зависят от импортного сырья, в то же время компании,

использующие биологическое сырье, в меньшей степени зависят от импорта.

● Производители АФС являются классическими B2B-компаниями. До настоящего времени производственные мощности данных компаний не подлежали обязательной сертификации по GMP, проведение аудита возложено на производителей ГЛС, закупающих и использующих в своем производстве данные субстанции. Производители АФС ориентированы только на внутренний коммерческий рынок. Продажи сырьевой продукции не подвержены государственному регулированию ценообразования. Продажные цены часто сформированы с привязкой к курсу условных единиц, что обусловлено значительной долей импорта первичного сырья для производства АФС.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/REFERENCES

1. Edmunds R., Pisani J., Strang D., Swanick M. Beyond 2020: Building Strategic Coherence in the New Health Economy. *Pharmaceutical Executive*. March 2016. Available at: <https://www.pwc.com/vn/en/industries/assets/beyond-2020.pdf>.
2. Кравченко Н.А., Юсупова А.Т. Российские фармацевтические компании: бизнес-модели лидеров рынка. *Вопросы экономики*. 2019; (8):127-138. doi: 10.32609/0042-8736-2019-8-127-138.

3. Трофимова Е.О., Ясинская Л.Е. Количественный анализ продуктовых портфелей российских фармацевтических производителей и их классификация. *Ремедиум*. 2019;(11):8-15. doi: 10.21518/1561-5936-2019-11-8-15.

4. Борзова М., Токарь А. Краткий обзор регулирования обращения фармацевтических субстанций на российском рынке. *Ремедиум*. 2015;(7-8):15-19. doi: 10.21518/1561-5936-2015-7-8-15-18.



кроме того...

Проблемы разработки новых антибиотиков

На фоне растущей антибиотикорезистентности Всемирная организация здравоохранения выражает обеспокоенность отсутствием новых эффективных антибиотиков, способных справиться с возбудителями инфекционных заболеваний, устойчивыми к имеющимся антибактериальным препаратам. В опубликованных докладах говорится, что работа по получению новых антибиотиков в основном ведется малыми или средними пред-

приятиями, тогда как крупные фармацевтические компании продолжают покидать этот рынок. Эксперты проанализировали 60 препаратов, которые в настоящее время находятся на этапе разработки (50 антибиотиков и 10 биопрепаратов), и пришли к выводу, что они имеют слабые преимущества по сравнению с существующими лекарственными средствами. Только два препарата предназначены для борьбы с лекарственно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, способными вызывать смертельно опасные заболевания

и представляющими особый риск для людей со слабой иммунной системой, включая новорожденных, пожилых, послеоперационных пациентов и проходящих лечение от онкологических заболеваний. 252 наиболее инновационных препарата, предназначенных для борьбы с приоритетными патогенными микроорганизмами, в настоящее время проходят доклинические исследования, и первые 2-5 из них появятся на рынке примерно через 10 лет. ВОЗ отмечает недостаточное внимание к разработке препаратов против бактерий,

несущих ген, кодирующий фермент NDM-1, обеспечивающий устойчивость к широкому кругу антибиотиков. К ним относятся антибиотики семейства карбапенемов, которые на сегодня считаются «последней линией защиты» от резистентных инфекций. В России принят в первом чтении законопроект, направленный на обеспечение биологической безопасности, в нем также идет речь об антибиотикорезистентности, связанной с бесконтрольным применением антимикробных лекарственных препаратов.