



МЕНЕДЖМЕНТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-4-5-6-66-78

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

Л.Е. Ясинская, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет

В продолжение темы детального анализа бизнес-моделей отечественных фармацевтических производственных компаний в статье приводится анализ реализуемых инвестиционных программ, а также структуры капитала и особенностей организации производства, от которых зависит инвестиционная деятельность компаний.

Цель исследования: проанализировать инвестиционные программы отечественных фармацевтических производителей, работающих в рамках различных бизнес-моделей, и выявить их характерные особенности, определяющие потенциальные риски инвестиционной деятельности.

Методика исследования: анализ проведен для четырех бизнес-моделей (биотехнологические компании, дженериковые, специализированные, производители активных фармацевтических субстанций) на примере не менее трех компаний каждой бизнес-модели. Использованы данные за период с 2013 по 2018 г. о деятельности компаний, реализующих масштабные инвестиционные программы.

Результаты исследования: биотехнологические компании фокусируют свои долгосрочные инвестиционные программы на проектах, связанных с инвестициями в НИОКР и проведением мероприятий для целей выхода на рынки стран со строгой регуляторной системой. Производители дженериков масштабируют производственные мощности в рамках долгосрочных и среднесрочных инвестиционных программ, краткосрочные инвестиционные бюджеты направлены на продвижение и маркетинг. Специализированные компании, в т. ч. в рамках коллаборации с зарубежными производителями, формируют инвестиционные программы, направленные на развитие собственного портфеля. Производители субстанций инвестируют в модернизацию/строительство производственных мощностей для целей соответствия стандартам GMP. Фармацевтические производственные компании/холдинги отличаются непрозрачной, многоступенчатой структурой владения капиталом, что может отрицательно влиять на привлечение внешних инвесторов.

Ключевые слова: фармацевтические производители, бизнес-модель, инвестиционная деятельность, инвестиционная программа

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

L.E. Yasinskaya, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University

In addition to a detail analysis of various domestic pharmaceutical company's business models there were investigated companies investment programs, as well as their capital structure and specificity of manufacturing processes that affect the companies investment activity.

Objective: Analysis of the investment activity of the domestic pharmaceutical manufacturing companies working in the frame of different business models, as well as determination of their investment activity risks triggers.

Research methodology: The analysis was conducted for four business models (biotechnology companies, generic companies, specialized pharmaceutical companies, manufacturers of active pharmaceutical ingredients) on the base of at least three companies in each business model. The database included the information on company's investment activity for the period from 2013 till 2018.

Results: Biotech companies focus their long-term investment programs both on R&D projects and market entry to developed countries with a strong regulation system. Long- or medium-term investment programs of generic companies focus on creating huge production capacities, while short-term investment budgets allocate for marketing. Specialized companies, including in the framework of their collaboration with foreign manufacturers, realize their investment programs aimed at developing their own portfolio. Manufacturers of active pharmaceutical ingredients invest in renovations or building manufacturing facilities having a goal to meet GMP standards. Domestic pharmaceutical companies are characterized by an intricate multi-stage owner capital structure, which can negatively affect on attracting external investors.

Keywords: pharmaceutical manufacturers, business model, investment activity, investment programs

ВВЕДЕНИЕ

Государственные программы развития фармацевтической промышленности и импортозамещения дали импульс инвестиционной активности отечественных фармацевтических производителей. В то же время отрасль находится на начальном этапе развития и ориентирована преимущественно на внутренний рынок. Ежегодный объем инвестиций в основной капитал компаний, занимающихся производством лекарственных средств и медицинских изделий, за период с 2015 по 2018 г. остается относительно небольшим. По итогам 2018 г. общая сумма инвестиций составила 40,7 млрд руб., или 0,23% от общего объема инвестиций в основной капитал во всей промышленности и 1,57% – предприятий перерабатывающих отраслей. Основным источником инвестиций в фармацевтической и медицинской промышленности являются собственные средства – 74% по итогам 2018 г. [1].

Данная статья посвящена особенностям инвестиционных программ, характерных для различных бизнес-моделей фармацевтических производителей, специфике структуры владения капиталом и организации производственной сферы, влияющих на характер инвестиционной деятельности компаний.

Ранее нами были опубликованы результаты сравнительного анализа коммерческой деятельности компаний [2].

Для целей проводимого исследования были выделены следующие бизнес-модели, в рамках которых действуют и развиваются производственные компании, являющиеся наиболее активными участниками инвестиционных процессов:

- 1) биотехнологические компании,
- 2) дженериковые компании,
- 3) специализированные компании,
- 4) сырьевые компании – производители активных фармацевтических субстанций (АФС) [2, 3].

Для анализа были использованы данные за период с 2013 по 2018 г. о деятельности компаний, реализующих масштабные инвестиционные программы (не менее трех компаний для каждой бизнес-модели). Источниками информации являются открытые данные компаний, в т.ч. в БД «СПАРК-Интерфакс».

Данный раздел анализа позволяет выявить особенности функционирования и развития фармацевтических производителей для дальнейшей оценки рисков, которым подвержены компании, а также поиск возможных инструментов управления рисками с целью минимизации их негативных последствий при реализации инвестиционных проектов.

СХЕМА ВЛАДЕНИЯ КАПИТАЛОМ И АКТИВАМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ КОМПАНИЙ

Российский бизнес сегодня существует в нестабильном правовом

поле, которое создает предпосылки для формирования закрытой структуры владения капиталом в наиболее инвестиционно-привлекательных отраслях. Регуляторные практики, характерные для российского фармацевтического рынка, существенно отличаются от европейского и/или американского рынка и формируют дополнительные риски.

Западные фармацевтические компании, оперирующие на мировом рынке, в большинстве своем представляют собой крупные многоструктурные холдинги, являющиеся публичными компаниями. Структура владения капиталом таких компаний прозрачна, информация о конечных собственниках открыта. Напротив, отечественные производственные фармацевтические компании имеют закрытую организационно-правовую форму.

Типовая схема владения капиталом отечественной фармацевтической группы компаний (вне зависимости от бизнес-модели) изображена на рис.

Основная производственная компания является одновременно основной сбытовой компанией и, следовательно, центром прибыли. Акции/доли этой компании, как правило, принадлежат компании иностранной юрисдикции. Иностранными юрисдикциями выступают такие страны, как Кипр, Сингапур, Лихтенштейн, Британские Виргинские острова, Нидерланды и пр., предусматривающие

налоговые льготы для компаний с иностранным капиталом.

Далее уже капиталом иностранной компании владеют физические лица – бенефициарные владельцы¹ – либо напрямую, либо через иную компанию, как правило, тоже иностранной юрисдикции. Такая схема владения определяется как многослойная структура владения, часто включающая несколько юрисдикций с различным правовым регулированием. Через такую систему владения компания может иметь среди владельцев капиталом/частью капитала отраслевого конкурента.

¹ Закрепленное Федеральным законом от 07.08.2011 года № 115-ФЗ понятие, определяющее физическое лицо, которое в конечном счете прямо или косвенно (через третьих лиц) владеет (имеет преобладающее участие более 25% в капитале) юридическим лицом либо имеет возможность контролировать действия компании.

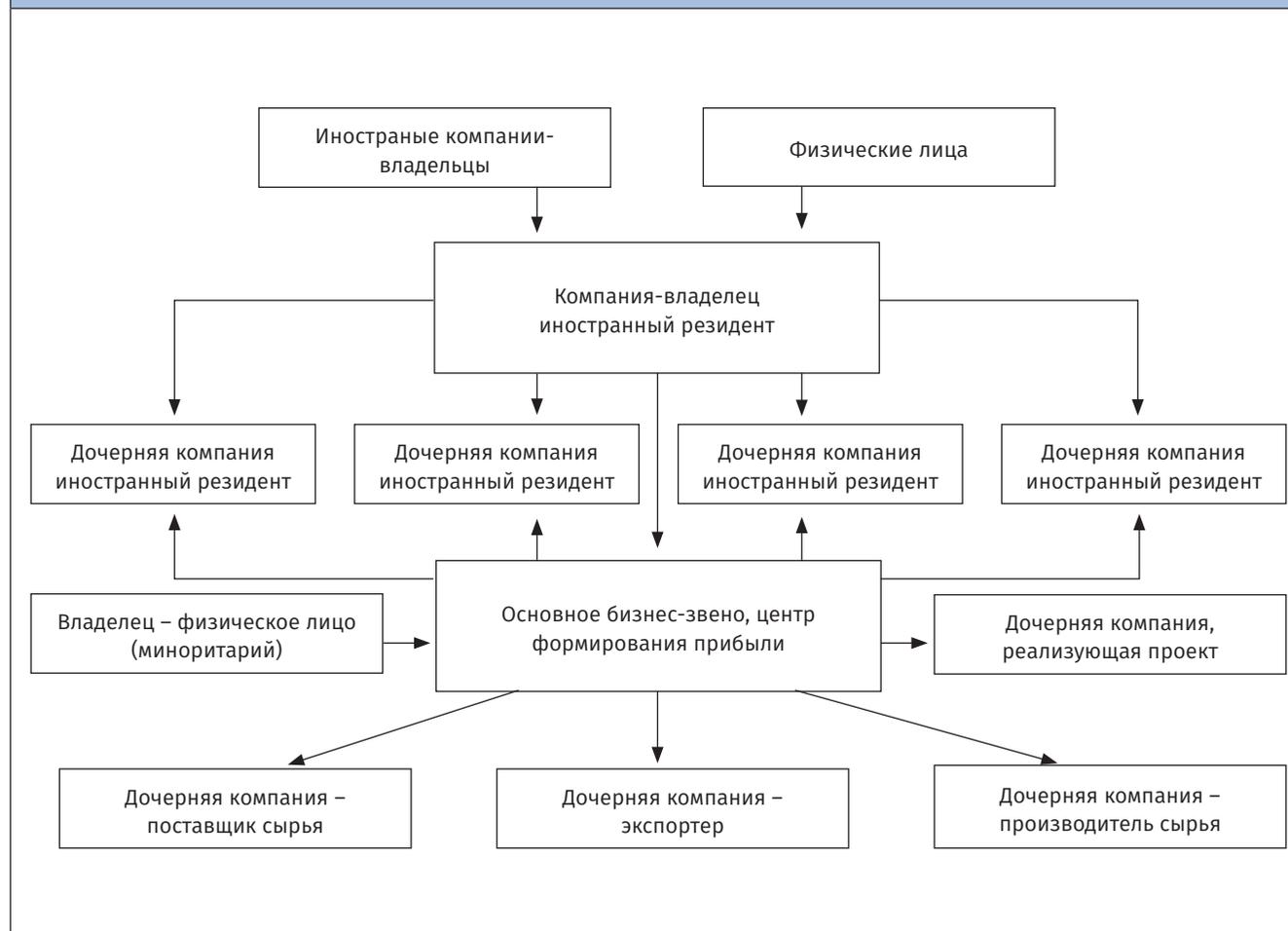
Основная компания, если это применимо, владеет дочерними компаниями, созданными для операционной деятельности в иностранном государстве напрямую, но совместно с материнской компанией-владельцем, относящейся к иностранной юрисдикции. Соответственно, информация о структуре владения капиталом по-прежнему остается закрытой и, как правило, труднодоступной для широкого круга лиц. Капитал остается за пределами РФ, это классическая схема, которая получила распространение еще в 90-е гг. В настоящий момент на уровне государственного регулирования предпринимаются попытки понуждения хозяйствующих субъектов к раскрытию информации о владении капиталом. Есть положительные результаты «обеления»

бизнес-среды: все чаще встречаются компании, где владение капиталом, акциями или долями осуществляется напрямую, без промежуточных компаний, принадлежащих иностранной юрисдикции.

Распространенные преимущества при владении капиталом через компанию иностранной юрисдикции:

- Закрытая схема владения капиталом – способ сохранения конфиденциальной информации о структуре владения капиталом, в т.ч. аффилированности с иными игроками рынка, что часто дает возможность действовать, избегая контроля в соответствии с антимонопольным законодательством при реализации продукции через систему государственных закупок.
- Оптимизация налогообложения и дивидендных выплат.

РИСУНОК. Типичная схема владения активами группы компаний отечественного фармацевтического производителя



- Быстрое распределение капитала через расчеты по займам от материнской компании иностранной юрисдикции.

Структура производственных фармацевтических компаний часто представляет собой холдинг/группу аффилированных компаний, состоящих из юридических лиц, осуществляющих различные функции. Фармацевтические производители часто выделяют в отдельный бизнес компании, связанные с осуществлением экспортно-импортных операций. Компания-импортер в холдинге фактически является внутренним поставщиком сырья, а компания, осуществляющая экспортные продажи, – дистрибьюторским звеном. Выделение компаний для ведения внешнеэкономической деятельности обусловлено желанием сократить таможенные и налоговые риски, в основном связанные с уплатой НДС.

Также специфическими типовыми компаниями внутри фармацевтического холдинга являются компании, которые учреждаются для целей реализации проекта. Проектная компания, как правило, создается с целью строительства нового производственного комплекса, организации нового направления бизнеса, чаще всего связанного с проведением НИОКР в рамках проекта, а также как отдельный высокозатратный проект по трансферу технологий или проведению клинических исследований. Выделение отдельных компаний под проекты или научно-исследовательскую деятельность обусловлено прежде всего тем, что уровень стоимости, прибыльности, окупаемости проекта необходимо учитывать отдельно от текущей деятельности. Важным моментом в данном случае является возможность в первые годы жизни проектов аккумулирования затрат в рамках деятельности отдельных юридических лиц, качественно не меняя финансовые показатели основной компании, на которые при привлечении стороннего финансирования

часто принимается экономический и финансовый риск.

Вертикально интегрированные холдинги часто выделяют юридические лица под разные направления деятельности: производственную, дистрибьюторскую, розничные продажи. Для фармацевтической отрасли также характерно, что на балансе выделенного юридического лица могут аккумулироваться интеллектуальные права в виде патентов и регистрационных удостоверений на лекарственные препараты.

Понимание юридических связей и пересечений, имеющих у основной компании группы, позволяет выявить аффилированные, зависимые юридические лица и определить периметр группы фармацевтического производителя для анализа и качественной оценки фармацевтического производственного бизнеса не только с точки зрения величины и происхождения капитала, но и с точки зрения понимания центров затрат и формирования прибыли.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ МОЩНОСТЕЙ

Производственные мощности **биотехнологических компаний** включают в себя несколько заводов и лабораторно-исследовательские центры. Строительство комплексов было начато в 2000-е гг., шло поэтапно, на первых порах в основном за счет собственных средств, в дальнейшем – с использованием различных мер господдержки. Мощности, построенные в 2010-е гг., в 3–5 раз превосходят первоначально созданные производства, учитывают возможность размещения контрактного производства (в случае необходимости).

Производственные мощности биотехнологических компаний, как правило, не сосредоточены на одной площадке в одном регионе, а имеют несколько мест размещения с различной, обоснованной с точки зрения логистики географией и возможностью получения

преференций и льгот в нескольких регионах России. Для размещения производств используются территории особых экономических зон (ОЭЗ), технопарков, промышленных зон [4]. Компании строят производства на территории отдельных регионов в рамках офсетных договоров и специальных инвестиционных контрактов (СПИК). Также ряд компаний планирует строительство заводов на территории европейских стран и/или стран Азии.

Современный производственный комплекс по выпуску биотехнологической продукции включает в себя основное производство и площадку для наработки субстанций, а также научно-исследовательский центр для проведения НИР и разработки препаратов.

Для биотехнологических компаний расширение производственных мощностей является одним из генеральных направлений развития. На сегодняшний день компании, работающие в рамках данной бизнес-модели, имеют возможность размещения производства на мощностях ряда других фармацевтических заводов, однако такой необходимости у них нет, поскольку параллельно с ростом объемов производства увеличиваются и сами производственные мощности, что в результате приводит лишь к постепенному наращиванию их загрузки.

Производственные мощности **производителей дженериков** характеризуются значительной площадью с локацией в конкретном регионе, часто на территории ОЭЗ. Проектные мощности производственных площадок, как правило, имеют значительный запас. Такая концепция реализуется для целей создания потенциала для дальнейшего расширения мощностей за счет мелкомасштабных реконструкций или дооснащения дополнительным оборудованием. Фармацевтические заводы дженерикового профиля, как правило, обеспечивают полный цикл производства готовых лекарственных

средств, хорошо диверсифицированы, оснащены разными линиями по производству твердых, жидких, мягких лекарственных форм, косметических средств и/или выпуску БАД. Такая концепция производства позволяет выпускать несколько десятков миллионов упаковок в год нескольких сотен наименований продукции, 70–80% из которых лекарственные средства. Значительную долю на заводах занимают «чистые» технологические, складские, инженерные помещения. Лабораторные помещения порой даже меньше по площади, чем административно-бытовые. Это обусловлено низкой исследовательской активностью компаний, работающих в данной бизнес-модели.

Необходимость существенного расширения производственных площадок у производителей дженериков возникает с шагом в 4–5 лет. Этим обусловлены сроки инвестиционных проектов компаний данной бизнес-модели.

Специализированные компании имеют, как правило, производственный комплекс значительной площади, который включает в себя одно или несколько производств и складские помещения. При этом в зависимости от профиля и специализации компании производство может быть сосредоточено на выпуске определенных лекарственных форм.

Производственные мощности таких заводов рассчитаны на возможность оперативной адаптации производства для целей исполнения внешнего контракта (контрактного производства), что позволяет компаниям данной бизнес-модели частично диверсифицировать свою деятельность, получить опыт производства препаратов сторонних иностранных производителей с перспективой расширения собственного портфеля.

Мощности производителей АФС, в отличие от всех других типов компаний, в настоящее время не должны в обязательном порядке соответствовать GMP. Заводы

таких компаний на сегодняшний день требуют реновации, и уже наметился тренд по расширению и реконструкции мощностей таких производителей в связи с дефицитом отечественных субстанций на сырьевом фармацевтическом рынке, а перспективой внедрения стандартов GMP как обязательных для производителей АФС.

ФОРМАТ ИНВЕСТИЦИОННОЙ ПРОГРАММЫ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ

В таблице приведена характеристика инвестиционных программ, реализуемых компаниями различных бизнес-моделей.

Основными объектами инвестиционных вложений **биотехнологических компаний** являются:

- вложения в нематериальные активы, направленные на разра-

ботку и клинические исследования новых препаратов, расходы на их регистрацию;

- вложения в основные средства, направленные на расширение производства и закупку нового оборудования.

Ежегодная сумма фактических инвестиций за период с 2015 по 2018 г. у анализируемых в рамках бизнес-моделей компаний составила в среднем 2 млрд руб. При этом величина инвестиционного бюджета ежегодно растет.

Как уже было отмечено, активные инвестиции в производственные мощности компаний данной бизнес-модели осуществлялись в течение двух десятилетий. Сейчас уже имеющиеся производственные мощности в основном удовлетворяют потребностям компаний. Расширение мощностей на базе уже созданного современного завода – процесс

ТАБЛИЦА. Направления инвестиционной программы, характерные для компаний различных бизнес-моделей

Направление/этап инвестиционной программы	Биотехнологические компании	Дженериковые компании	Специализированные компании	Производители АФС
Первичные инвестиции в материальные активы		✓		✓
Инвестиции в масштабирование имеющихся материальных активов	✓	✓	✓	
Инвестиции в программы коллаборации с мировыми лидерами отрасли (контрактное производство)		✓	✓	
Инвестиции в нематериальные активы (НИР)	✓		✓	

более прогнозируемый и простой, чем строительство с нуля. В большинстве своем биотехнологические компании сегодня инвестируют в строительство производственных площадок по наработке субстанций, т.к. выпуск биотехнологических лекарственных средств подразумевает полный цикл производства. Кроме того, значительные инвестиции осуществляются в оснащение оборудованием научно-исследовательских центров и лабораторий.

По группе воспроизведенных препаратов, которые также могут войти в продуктовый портфель представителей данной бизнес-модели, полностью заместить импорт химических субстанций компании не стремятся, поскольку это не соответствует их основному производственному профилю и более экономически целесообразно закупать уже готовое сырье.

В перспективе, как следует из широко обсуждаемой программы «Фарма-2030», основной поток инвестиций биотехнологических компаний будет направлен в сферу НИОКР. Компании анализируемой бизнес-модели в последние годы концентрируются на разработке лекарственных препаратов для госпитального рынка и федеральных программ лекарственного обеспечения для целей импортозамещения наиболее дорогостоящих и широко применяемых лекарственных средств из списка ЖНВЛП.

Вторым важным направлением в стратегии биотехнологических компаний является выход на зарубежные рынки. Целью компаний является существенное увеличение экспорта биоаналогов и оригинальных разработок за счет поставок не только в развивающиеся страны, но и на строго регулируемые рынки Европы и Азии.

Исследования и разработка являются высокочрезвычайно затратными в части финансового, временного и кадрового ресурсов. Инвестиции в НИОКР носят сложнопрогнозируемый и крайне рискованный характер. Часто затраты на научно-исследовательские

проекты производятся в условиях невозможности фиксации промежуточного результата инвестиций и корректного временного прогноза возврата вложенного капитала.

Инвестиционная программа **производителей дженериков** концентрируется прежде всего на создании и приобретении материальных активов. Целью инвестиционных проектов, как правило, является покупка, строительство или модернизация имеющихся производственных комплексов в полном соответствии со стандартами GMP, которые с начала 2014 г. являются обязательными для производителей, осуществляющих свою деятельность в РФ.

Для реализации таких проектов многие фармацевтические компании получили статус резидента ОЭЗ на территории различных регионов России.

Инвестиционные проекты производителей дженериков реализуются для целей:

- полностью соответствовать стандартам надлежащей производственной практики;
- увеличить производственные мощности кратно, в два и более раза;
- увеличить мощности для складского хранения продукции;
- сократить производственные затраты, более эффективно использовать труд производственного персонала;
- внедрить новые лекарственные формы и современные препараты, которые требуют более совершенных и наукоемких технологий;
- сформировать предпосылки дальнейшего развития компании через развитие портфеля препаратов за счет финансирования оригинальных разработок.

Инвестиционный проект производителя дженериковых препаратов, исходя из анализа проектов рассматриваемых в данной работе компаний, имеет бюджет порядка 1,3–1,7 млрд руб. по затратному методу со сроком реализации проекта от 3 до 7 лет. Надо отметить, что речь идет об одной очереди, представляющей

собой завершенный производственный комплекс. Однако компании не прекращают инвестиционные программы после завершения строительства первой очереди, а развивают производственный комплекс за счет строительства новых/дополнительных производственных площадей в непосредственной близости от уже построенного завода.

Структура затрат инвестиционного проекта дженерикового производителя подразумевает то, что более 90% инвестиционного бюджета направляется на приобретение материальных активов, в то время как на финансирование НИОКР идет менее 10%. Постепенно намечается тенденция по перераспределению инвестиционного потока в пользу НИОКР. Компании ставят перед собой задачи не только копирования уже имеющихся препаратов (как в случае с дженериками), но и проведения собственных разработок с последующим получением патентов. Показательным является то, что в новых комплексах уже выделяют отдельные участки для производства новых видов препаратов, требующих выполнения строгих требований и процедур (например, гормональных препаратов), а также лабораторий для проведения научно-исследовательских работ.

Специализированные компании реализуют инвестиционные проекты по строительству/расширению производственных площадок для увеличения производственных мощностей. Целью наращивания мощностей является в т.ч. сотрудничество с мировыми фармацевтическими производителями через размещение контрактного производства на вновь построенных производственных площадках. Такая коллаборация является своего рода инвестиционными проектами специализированных компаний, направленными не только на увеличение материальных активов, но и на развитие собственного портфеля на базе внедряемых технологий лидеров мировой отрасли.

Одновременно с этим, по причине значительной зависимости от импортных поставщиков сырья, при реализации инвестиционной программы специализированные компании делают акцент на покупке/создании с нуля производства по выпуску субстанций для нужд основной производственной компании. Такие проекты, имеющие бюджет порядка 0,5 млрд руб., потенциально позволяют компаниям сократить зависимость от импортного сырья.

Производители АФС позднее, чем производители ГЛС, начали реализацию инвестиционных программ. Фактически проекты были запущены всего несколько лет тому назад и направлены на расширение/замещение текущих производственных мощностей. Формат инвестиционных программ обусловлен недостаточностью текущих производственных мощностей для удовлетворения растущего спроса в продукции действующей и планируемой номенклатуры производства, устаревшим морально и физически оборудованием и несоответствием текущих производственных мощностей стандартам GMP. Строительство новых заводов производителей АФС планируется в несколько очередей. Прежде всего проекты предусматривают размещение на вновь создаваемых площадках больших комплексов по производству АФС, способных обеспечить разработку новых АФС и организацию полного цикла промышленного производства субстанций.

В составе планируемых к строительству производственных комплексов, рассматриваемых в рамках данной бизнес-модели, фигурируют: административно-лабораторный корпус, производственный корпус ГЛС, производственный корпус по выпуску субстанций, складской корпус, инженерный корпус. Таким образом, в случае если компания является независимой, производственный комплекс создается для целей перспективного преобразования

производителя АФС в производителя ГЛС с собственной ресурсной базой.

В связи с тем, что инвестиционные проекты, реализуемые производителями АФС, не ограничиваются созданием производства только для выпуска АФС, стоимость проекта, как и у компаний – производителей дженериков, составляет от 1,3 до 2 млрд руб.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для фармацевтических компаний всех бизнес-моделей характерна закрытая, многоступенчатая и непрозрачная форма владения капиталом. Такая структура часто не позволяет или затрудняет выявление бенефициарного владельца. Такой подход может усложнять процесс привлечения стороннего инвестора. В настоящее время юридическими и консалтинговыми компаниями выработаны стандарты работы в подобных условиях при реализации сделок со сторонними инвесторами. В большинстве случаев проводятся такие процедуры, как раскрытие всей цепочки владения, дающее возможность выявить бенефициарных владельцев, а также *due diligence*², позволяющий определить все звенья финансовой цепи в холдинге/группе компаний и сформировать объективное заключение о финансово-экономическом состоянии компании и перспективной рыночной позиции. В последующем заключение инвестиционных договоров происходит в рамках иностранного права, чаще всего английского.

Биотехнологические компании имеют стабильно работающие производственные мощности. Компании данной бизнес-модели стали пионерами реализации значимых инвестиционных программ,

² *Сторонний аудит, в ходе которого составляется объективное представление об объекте инвестирования, включающее в себя оценку инвестиционных рисков, независимую оценку объекта инвестирования, всестороннее исследование деятельности компании, комплексную проверку ее финансового состояния и положения на рынке.*

направленных на возрождение и развитие отечественной фармацевтической промышленности. Инвестиции в производственные мощности носят в настоящий момент текущий характер. В основном инвестиционные бюджеты направлены на расширение имеющихся мощностей в рамках исполнения условий СПИК, офсетных договоров, обязательств по наращиванию научно-технологической базы, строительства исследовательских центров и лабораторий. Отличительной особенностью инвестиционных программ биотехнологических компаний являются проекты по наращиванию нематериальных активов и значимые вложения в НИОКР. Сформированная материальная и научная база нескольких отечественных биотехнологических компаний позволяет запускать среднесрочные инвестиционные проекты по финансированию клинических исследований для целей выхода на регулируемые рынки.

Инвестиционная программа производителей дженериков в основном до настоящего времени сфокусирована на расширении производственных мощностей. Производители дженериков имеют достаточный портфель препаратов, а также парафармацевтических средств и/или медицинских изделий, поэтому расширение мощностей позволяет производить больший объем продукции и, как следствие, формировать более значительный объем операционной прибыли. Менее значительные инвестиции производители дженериков направляют на развитие портфеля препаратов. При этом маркетинг является значимой расходной статьей краткосрочного (1-3 года) инвестиционного бюджета.

Специализированные компании в результате реализации инвестиционных проектов имеют запас производственных мощностей. Фокус инвестиционных программ таких компаний сместился в пользу

НИОКР и коллаборации в рамках контрактного производства с представителями мировых фармацевтических компаний. Для специализированных компаний такое сотрудничество может обеспечить интенсивное развитие своего собственного портфеля препаратов. Специализированные компании сосредотачивают долгосрочную инвестиционную программу (5–8 лет) на интенсивном развитии портфеля за счет инвестиций в НИОКР.

Приоритет на уровне государственных программ организации производства лекарственных препаратов

полного цикла дал импульс развитию инвестиционной активности компаний – производителей АФС. Инвестиционные программы таких компаний в настоящее время сосредоточены прежде всего на создании и реновации материально-технической базы, в т.ч. для дальнейшей сертификации производства по стандартам надлежущей производственной практики.

Для производителя АФС, выступающего самостоятельной бизнес-единицей, расширение и реновация производственных мощностей создадут предпосылки для развития

профиля производства готовых лекарственных форм и/или расширения перечня производства АФС и увеличения глубины переработки продукции. Для производителя АФС, являющегося бизнес-подразделением в холдинге, реализация инвестиционной программы позволит увеличить объемы производства для нужд основной компании холдинга – производителя ГЛС, а также дополнительно позволит нарастить объемы производства для сторонних компаний – производителей ГЛС при наличии такого спроса.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Инвестиции в России. 2019: Статистический сборник. М.: Росстат; 2019. 228 с.
2. Ясинская Л.Е., Трофимова Е.О. Сравнительная характеристика бизнес-моделей лидеров фармацевтического производства: аспекты коммерческой деятельности. Ремедиум. 2020;(1-3):35–45. doi: 10.21518/1561-5936-2020-1-2-3-50-59.
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. Ясинская Л.Е., Трофимова Е.О. Государственная финансовая поддержка фармацевтической и медицинской промышленности. Ремедиум. 2016;(10):6–16. doi: 10.21518/1561-5936-2016-10-6-15.



кроме того...

Перечень ЖНВЛП пополнился 9 новыми препаратами

Комиссия Минздрава РФ по формированию перечней лекарственных средств 6 февраля включила в список ЖНВЛП на 2021 г. девять новых наименований.

Среди них комбинированный препарат Эпклюдза (софосбувир + велпатасвир) от гепатита С всех генотипов. Он зарегистрирован в РФ в августе 2019 г. со стоимостью 124,5 тыс. руб. за упаковку. Препарат производится в России по лицензии от оригинатора компанией «Фармстандарт».

Согласно экспертизе ФАС, заявленная цена является самой низкой среди референтных стран – это отметил в своем комментарии начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев. ЖНВЛП также пополнился препаратом для лечения сахарного диабета 2-го типа Трулисити (долаглутид), онкопрепаратом Верзенио (абемациклиб) от Eli Lilly и ЛС Трэмфея (гуселькумаб) от Janssen для лечения псориаза.

Абемациклиб был одобрен Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) в каче-

стве первой линии терапии больных гормонопозитивным HER2-негативным распространенным или метастатическим раком молочной железы в феврале 2018 г. Стоимость препарата вызвала вопросы у представителя антимонопольного ведомства, т.к. она была выше, чем у препарата сравнения. В результате обсуждения в ходе заседания комиссии фармкомпания пошла на уступки, пообещав снизить цену.

К исключению из перечня предлагался противогрибковый препарат Пимафуцин (натамицин). Представитель компании-производителя предложил заменить его

на клотримазол, что, по оценкам компании, принесло бы экономии порядка 20 млн руб. в год. Но против замены решительно выступил главный специалист по акушерству и гинекологии Минздрава академик РАН Лейла Адамян. Она отметила, что натамицин – единственный препарат, разрешенный к применению у женщин в первом триместре беременности. По сведениям экспертов, клотримазол запрещено применять у этой группы пациенток. В результате комиссия единогласно проголосовала против исключения натамицина из ЖНВЛП.