УДК: 334.78

**Фармацевтические партнерства при разработке новых лекарственных средств.**

**Булгаков А.Л., Космаков Р.В.**

кандидат экономических наук, департамент финансов,

 экономический факультет НИУ ВШЭ

119049, Москва, ул. Шаболовка, д. 26, корп. 41;

студент бакалавр, кафедра финансов,

экономический факультет МГУ им. М.В. Ломоносова,

Москва, микрорайон Ленинские Горы, 1, стр. 462

**Pharmaceutical partnerships in the development of new medicines.**

**Bulgakov A.L., Kosmakov R.V.**

Department of Finance, Faculty of Economics, HSE

119049, Moscow, Shabolovka, 26, building 41;

student Bachelor, Department of Finance,

Faculty of Economics, Lomonosov MSU,

Moscow, Lenin Hills microdistrict, 1, b. 46

***Аннотация***

В данной статье рассмотрены причины создания альянсов между производителями и разработчиками препаратов в сфере фармацевтики. Также уделено внимание классификации таких партнерств в зависимости от уровня интеграции. Классификация необходима для дальнейшего изучения отношений в альянсах. Важно понимать, насколько экономически эффективными и обоснованными являются подобные партнерства.

***Ключевые слова:*** *фармацевтика, партнерства, разработка лекарственных средств, финансы, риск менеджмент.*

***Abstract***

This article explores the reasons for creating alliances between drug manufacturers and developers in the pharmaceutical sector. Also, attention is paid to the classification of such partnerships depending on the level of integration. Classification is necessary for further study of relations in alliances. It is important to understand how such partnerships are economically effective and justified.

**Key words**: pharmaceuticals, partnerships, drug development, finance, risk management.

 20-й век был ознаменован великими открытиями в области генетики и медицины, что открыло широкий спектр возможностей для изучения и лечения заболеваний. Это привело к бурному росту рынка фармацевтики и росту исследований в области фармацевтики. Также наблюдается повышение специализации в данной области, выделение новых направлений исследования. При этом создание нового лекарства – процесс довольно длительный и дорогостоящий, требующий большого человеческого капитала, поэтому возникла острая потребность в создании и развитии партнерских связей для более эффективного введения новых препаратов в продажу.

**Процесс разработки продукта фармацевтики.**

Для того, чтобы понять, как образуются партнерства в фармацевтической сфере, следует разобраться для начала в том, какие процессы происходят от начала разработки продукта до его получения потребителем. Нужно разобраться в причинах заинтересованности сторон в создании договора.

Разработка любого лекарственного средства является очень трудозатратным и дорогим процессом. Она представляет собой многоступенчатый процесс, включающий следующие стадии:

1. Этап первоначальной разработки.

На данном этапе из сотен вариантов выделяются те субстанции, которые оказывают активное действие на исследуемый вирус или ген.

1. Исследования на животных (доклинические исследования)

Целью данного этапа исследований является определение характера воздействия субстанции на организм экспериментального животного и определение возможных негативных последствий.

1. Клинические исследования. Выделяют три фазы клинических исследований:

Фаза 1: устанавливается терапевтическое действие лекарственного средства путем испытаний как на больных людях, так и на здоровых. Исследования проводятся на небольших группах людей (5-10 чел.)

Фаза 2: определяется переносимость лекарственного средства человеком. В исследовании на данном этапе участвует большее количество испытуемых, порядка 200-300 человек.

Фаза 3: проверяется эффективность препарата путем проведения «двойного слепого» метода, когда ни врач, ни пациент не знают о том, какое лекарственное средство применяется. Этот метод позволяет сравнить действие препарата с эффектом плацебо и аналогичными лекарственными средствами.

1. Регистрация лекарственного средства госрегулятором -завершающий этап разработки препарата, который заключается в получении разрешения на производство. [www.valeologija.ru]

На разработку одного лекарства от базового исследования и до окончательной сертификации готового продукта требуется порядка 10 лет. При этом только лишь 2% субстанций, участвующих в исследованиях, оказываются действенными активными веществами, удовлетворяющими всем требованиям. (Таблица 1)

Таблица 1 Статистика поэтапной разработки лекарственных средств. Источник: Lehman Brothers & McKinsey and Company, ‘The Fruits of Genomics’, 30th January, 2001, pp. 24 and 83

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Первоначальная разработка | Исследования на животных | Клинические исследования | Государственная сертификация |
| Продолж-ть (лет) | 31 | 1 | 1,5 | 2 | 2,5 | 1,5 |
| Затраты (%) | 19 | 10 | 15 | 22 | 31 | 3 |
| Успешные субстанции (%) | 53 | 11 | 8 | 4 | 3 | 2 |

Далее происходит процесс производства и размещения готового продукта на рынке. Необходимо понимать, что производство также требует больших затрат, особенно с нуля, при полном отсутствии капитала. Также на этом этапе для любого продукта массового потребления очень маркетинг, потому что только потребитель может окупить все затраты и принести прибыль разработчикам и производителям. Необходимо произвести масштабные маркетинговые исследования и продуманную рекламную компанию для успешного продвижения продукта на рынке.

**Причины образования партнерств при разработке препаратов.**

Давайте на данном этапе рассмотрим, чем руководствуются различные участники фармацевтического рынка при принятии решения о создании партнерских связей.

Посмотрим на мировой фармацевтический рынок. В связи с тем, что в 20-м веке произошел прорыв в сфере генетики, стали доступны абсолютно новые возможности лечения заболеваний, а также для создания более действенных лекарственных средств, что привело к взрывному росту в сфере фармацевтики. За последние двадцать лет прошлого века рост этого рыка составил более 400% со 100 до 428 млрд. долларов США (по данным IMS Health). Этот бурный рост продлился и в 2000-х годах, объем данного рынка достиг 954,1 млрд. долларов США в 2015 году.

Рисунок 1 Объемы мирового фармацевтического рынка. По данным сайта аналитического ресурса: www.statista.com

Любая компания имеет для себя главной целью получение прибыли. Точнее говоря, она стремится максимизировать прибыль. Как мы выяснили ранее, создание лекарственного средства очень продолжительный и дорогостоящий процесс. При этом, вероятность обнаружить необходимое активное вещество невероятно мала. А значит, риски создания нового продукта в фармацевтической отрасли очень высоки. Поэтому крупные производители стремились избежать новых разработок и продвигать уже существующие продукты.

Однако высокие темпы роста рынка, новые возможности в разработке лекарств привели к росту конкуренции, появлению и росту новых фармацевтических компаний. Эти предприятия имеют возможность проникновения на рынок, на котором присутствуют такие производители как Bayer AG, Merck & Co, Pfizer и другие, исключительно путем предложения инновационного продукта, для создания которого открылось множество новых возможностей.

Изменяющаяся конъюнктура рынка вынудила крупнейших игроков рынка расширять свои портфели продукции, чтобы не потерять свою долю на рынке. Для крупных производителей существует несколько вариантов решения данной проблемы:

1. **Расширение собственной исследовательской базы и разработка новых продуктов.**

Главным преимуществом этого подхода является то, что компания сохраняет свободу принятия решений и финансовую независимость, то есть полностью контролирует затраты и прибыль. Однако есть и ряд негативных моментов. В данном случае производитель не только присваивает все выгоды, но и берет на себя все риски, связанные с разработкой продукта. В конечном счете может сильно ухудшиться отчет о прибыли и, как следствие, упасть рыночная стоимость компании.

1. **Создание партнерств с разработчиками лекарственных средств.**

В первую очередь, такие союзы создаются крупными фармацевтическими компаниями в целях снижения своих рисков. Они стремятся к созданию договоров с разработчиками уже на последних этапах создания препарата, так как вероятность успешного завершения исследования резко возрастает. Так, если вероятность того, что субстанция, находящаяся на стадии первоначальной разработки с вероятностью более 95% не пройдет конечную сертификацию, то для активного вещества, дошедшего до 2-й фазы клинических исследований эта цифра сокращается до 50%. Поэтому с точки зрения риск менеджмента производители стремятся вступать в такие венчурные проекты лишь тогда, когда разработка находится на второй фазе клинических исследований. [T. Tyebjee, J. Hardin]

Зачастую разработкой занимаются исследовательские и научные центры, которые не ставят перед собой цель наладить производство вновь изобретенного ими продукта. Они не обладают необходимым капиталом и оборудованием. Они не имеют опыта в распространении продукции, у них нет доступных и проверенных каналов сбыта. В данном случае партнерства с производителями представляются разделением производственного процесса.

Даже крупнейшие игроки фармацевтического рынка не могут вести исследования по всем видам заболеваний. Специализация в сфере фармакологии и биоинженерии возрастает с каждым годом, выделяются новые направления. Концентрация всех этих направлений в рамках одного унитарного предприятия, слияние этих направлений приведет к снижению качества исследовательского процесса, а значит и снижению рентабельности вывода на рынок нового лекарственного средства.

Поэтому они вступают в партнерства сразу с несколькими научными центрами, занимающимися исследованием в различных областях защиты здоровья. Так, компания Baer, являющаяся лидером на фармацевтическом рынке, имеет десятки партнеров в области разработки, в число которых входят передовые университеты (Оксфордский университет - стратегический исследовательский альянс в области гинекологической терапии с акцентом на эндометриоз и фибромы матки), научные и исследовательские центры по всему миру, а также другие производители лекарственных средств, обладающие своей научной базой (Merck & Co. - стратегическое сотрудничество в области сердечно-сосудистых заболеваний с акцентом на модуляции sGC) которые являются их прямыми конкурентами. Стратегический исследовательский альянс Baer с Broad Institute в области онкогеномики разрабатывает новые варианты лечения при терапии рака. В сотрудничестве с Compugen они занимаются исследованием, разработкой и коммерциализацией терапевтических средств на основе антител для иммунотерапии рака. [www.bayer.com].

Для многих независимых исследовательских центров подобные партнерства являются жизненно необходимыми. Такие центры как правило являются носителями наиболее передовых и свежих идей в самых разных областях лечения заболеваний. Они берутся за наиболее новаторские варианты решения тех или иных задач, которые являются при этом наиболее рискованными, успех которых особенно маловероятен. Более крупные и устоявшиеся на рынке компании редко берутся за решение подобных проблем и редко прибегают к подобным методам, так как они ставят под угрозу их репутацию и снижают их рыночную стоимость.

Однако такие молодые предприятия, являющиеся наиболее передовыми и имеющие в своем арсенале наиболее амбициозные проекты, зачастую сталкиваются с целым рядом финансовых проблем. На такие проекты трудно найти объем денежных средств, необходимый для проведения всего цикла исследований.

Практически не существует таких спонсоров, которые готовы взять на себя весь риск, несмотря даже на то, что ожидаемая рентабельность в случае успеха невероятно высока. При этом у новой компании как правило нет необходимой репутации, обеспечивающей высокий уровень доверия, необходимый для привлечения инвесторов.

Поэтому на ранних этапах, когда требуются самые большие денежные вложения, найти спонсора особенно трудно. Банковский кредит не может приниматься во внимание в подобных проектах, так как ввиду высокой рискованности дела, отсутствия кредитной истории, а зачастую и залогового имущества, если банк и будет готов предоставить кредит, то процент по нему будет сильно завышен.

Создание лекарственных средств является социально значимым делом, поэтому во многих развитых государствах идет активная поддержка правительством подобных венчурных предприятий. Формы партнерства между государством и исследовательским центром может принимать различные формы. Это может быть и льготное долгосрочное кредитование под процент ниже ключевой ставки, и прямое субсидирование процесса разработки. Также государство может организовать широкое поле для дискуссии и обмена опытом по изучаемому направлению исследований. Также может быть предоставлен доступ практически на безвозмездной основе ко всей исследовательской базе, которой располагает государство, что позволяет резко снизить затраты на дорогостоящее высокоточное оборудование.

Однако на самом деле поддержка со стороны государства зачастую оказывается сильно ограниченной для *коммерческого предприятия.* Дело в том, что цели государства не совпадают с целями организации, работающей в условиях рынка. Для государства основная задача – это улучшение качества жизни и повышение уровня здоровья своих граждан, а стремление к максимизации прибыли чаще всего идет вразрез с данными целями. Поэтому широкое партнерство с государством связано с необходимостью выполнения требований, нивелирующих возможность получения прибыли в случае успешного завершения проекта. Подобные требования могут быть связаны с ограничением свободы ценообразования, ограничением авторских прав на изобретенный продукт или даже полная национализация результатов проведенной работы. Как правило, исследовательские центры же хотят получать роялти в случае успешного создания лекарственного средства, поэтому они стремятся ограничивать партнерские связи с государством.

Еще один способ заключается в выходе компании на открытый рынок путем проведения IPO. В данном случае рынок должен самостоятельно оценить перспективы компании, и именно рынок определяет дальнейшую судьбу компании. Сотни инвесторов по всему миру голосуют собственными средствами, избирая судьбу проекта по созданию лекарственного средства.

В данном случае ни один расчет не может спрогнозировать точную оценку любой компании на открытом рынке. IPO может привести к банкротству в случае занижения стоимости компании рынком. При этом существует множество более или менее точных методов оценки материальных активов, в то время как оценка нематериальных активов на данный момент не может быть унифицирована. В то время, как остаточная стоимость материальных активов в любой момент времени может быть рассчитана исходя из ее первоначальной стоимости с учетом амортизации, стоимость нематериальных активов непредсказуема и не прогнозируема в любой момент времени, потому что может как расти во времени, так и обратиться в ноль в мгновение. При этом основу стоимости любой исследовательской компании составляют именно нематериальные активы. Поэтому риск проведения IPO для такой компании возрастает в разы.

Последним способом является создание многостороннего партнерства с фарм-производителями. Такой тип коллаборации позволяет получать выгоды всем сторонам партнерства. Главным преимуществом является то, что риски проекта по разработке препарата, связанные с продолжительностью исследовательского процесса, его дороговизной и неопределенностью результата, делятся между участниками альянса пропорционально их вкладу в компанию. Да, конечно же, делятся также и выгоды от успешного завершения проекта, но большинство предприятий согласны платить за сокращение риска. Создание многостороннего партнерства также увеличивает свободу маневрирования его участников при принятии решения, позволяя предприятиям-производителям действовать в соответствии со своим риск менеджментом, а разработчикам с большей простотой привлекать необходимый объем финансирования.

Резюмируя все вышесказанное, выделим основные способы финансирования исследовательских проектов в области фармацевтики:

* Поиск спонсора
* Приобретение банковского продукта
* Государственная поддержка
* Выход на IPО
* Создание многостороннего партнерства.
1. **Сделки слияний и поглощений (М&A).**

Перейдем снова к рассмотрению возможностей для крупных и устоявшихся на рынке фармацевтики игроков. Поглощение компаний, разрабатывающих или разработавших передовое лекарственное средство может стать достаточно выгодным решением для обоих сторон. (Будем дальше считать, что компания А поглощает компанию Б)

Основным преимуществом для компании А является то, что она сохраняет полную экономическую независимость, при этом получает новейший препарат, который повысит ее репутацию и увеличит стоимость объединенной компании на открытом рынке. Также предприятие А получает в распоряжение всю научную базу компании Б, ее материальный и, главное, человеческий капитал.

Очевидно, что компания А стремится оказаться главным выгодополучателем, приобретая другую компанию. Однако предприятие Б с большой вероятностью в случае успешного слияния получит выгоды за счет *синергетического эффекта*, возникающего в процессе покупки. Он заключается в том, что для компании Б открывается доступ к широким исследовательским возможностям благодаря тому, что она находится в составе предприятия А. Конечно, условия сделки M&A всегда индивидуальны и зависят от результатов переговоров, однако чаще всего компания Б сохраняет определенный уровень независимости. Она продолжает получать часть роялти от своих разработок. Этот вариант работы выгоден обеим сторонам сделки, так как позволяет сохранить стимулы к проведению новых разработок и позволяет избежать негативного эффекта уклонения. [O. Hart, B. Holmstrom]

Нельзя не упомянуть о том, что поглощение компании проводится не только с целью получения новых технологий и продуктов. Оно является достаточно эффективным способом конкурентной борьбы, позволяющим убрать «противника» с рыночного поля.

Приведем пример успешной сделки M&A. В 2000 г. произошло слияние компаний “Glaxo Wellcome” и “Smith Kline Beecham”, которое привело к снижению издержек на маркетинг более чем на 350 млн. долларов США в год. При этом прибыль из расчета на одного сотрудника объединенной компании выросла на 17%. [А.В. Евстратов]

Давайте проследим динамику объемов сделок слияний и поглощений на мировом фармацевтическом рынке (График 1). В рассмотрение входят лишь сделки, объем которых превышает 3 млрд. долларов США. Как видно из графика, объем слияний и поглощений снижается в кризисные периоды и резко растет по мере окончания рецессии. Так, мы можем наблюдать резкий скачок после кризиса 2007-2008 годов, а также после стагнации 2010-2012 годов. При этом процессы M&A занимают действительно важное место на рынке фармацевтики, так как их объем составил в 2015 году более 11% от объемов продаж. 

График Динамика объемов сделок M&A в сфере фармацевтики (с суммой сделки более 3 млрд. $ США) за 1999-2015 годы. Источник: А.В. Евстратов «Исследование процессов слияний и поглощений компаний на мировом фармацевтическом рынке.»

Таким образом, современным фармацевтическим предприятиям необходимо активно добавлять в свой портфель продукции новые перспективные препараты в связи с новой конъюнктурой рынка и появлением новых возможностей для создания лекарств. В противном случае они не смогут устоять перед растущей конкуренцией. Существуют различные способы выполнения этой задачи. Выбор зависит от того, как компания относится к риску, и от того, какую степень экономической независимости компании хотят иметь. Представим возможные виды организации работы компании фармацевтического производства и предприятия разработчика нового препарата на схеме 1.

Из данной схемы видно, что лучшим решением в плане риск менеджмента является именно многостороннее партнерство, однако заинтересованные стороны помимо стремления к снижению риска имеют целый ряд других целей, таких как максимизация прибыли, удержание позиции на рынке и другие. Однако риск менеджмент действительно очень важен для компании, которая стремится сохранить свою рыночную стоимость и репутацию.

Схема 1 Влияние степени взаимозависимости компаний на уровень риска при разработке лекарственного средства.

Уровень риска

Независимые компании

Партнерство двустороннее

Объединенное предприятие

Партнерство многостороннее

Степень
взаимозависимости

В заключение следует заметить, что нет универсального варианта партнерства. Любой вид партнерства приносит определенные выгоды как разработчикам, так и производителям, однако и устанавливает ряд ограничений. Выбор зависит от изначальных условий. Как правило, более развитые, устоявшиеся исследовательские центры, которые имеют ряд успешно реализованных проектов, имеют больший выбор средств привлечения финансирования и форм создания альянсов, чем вновь образованные центры.

**Литература:**

1. T. Tyebjee, J. Hardin BIOTECH–PHARMA ALLIANCES: STRATEGIES, STRUCTURES AND FINANCING. Journal of Commercial Biotechnology, June 2004, Volume 10, Issue 4, pp 329–339.
2. Рейтинг крупнейших фармацевтических компаний мира (Режим доступа: <http://basetop.ru/reyting-krupneyshih-farmatsevticheskih-kompaniy-mira/>)
3. А.В. Евстратов. Исследование процессов слияний и поглощений компаний на мировом фармацевтическом рынке. // Вестник Самарского Государственного Экономического Университета. 2016. С. 32-37.
4. O. Hart, B. Holmstrom. A THEORY OF FIRM SCOPE. Oxford University Press. Vol. 125, N 2 (May 2010), pp. 483-513. (Режим доступа: <http://www.jstor.org/stable/27867488>)
5. Партнерства компании Baer (Режим доступа: <https://pharma.bayer.com/en/innovation-partnering/partnering/selected-partnerships/>)
6. Этапы разработки новых лекарственных препаратов (Режим доступа: <http://valeologija.ru/lekcii/lekcii-po-omz/470-etapy-razrabotki-novyx-lekarstvennyx-preparatov>).
7. www.statista.com