

ФИНАНСОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НИОКР В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ ЕВРОСОЮЗА

А. А. Литвинова

*аспирант, Российский экономический университет им. Г. В. Плеханова, г. Москва, Россия,
dinasty@list.ru*

Научный руководитель: И. П. Хоминич

*доктор экономических наук, профессор, Российский экономический университет им. Г. В. Плеханова,
г. Москва, Россия, dinasty@list.ru*

Невозможно представить себе фармацевтический сектор без инноваций, а соответственно и его регулярного и щедрого финансирования. Европа – колыбель фармацевтического производства, уже давно являющегося ключевым активом европейской экономики. Инвестиции в исследования и разработки растут, но растет и конкуренция со стороны развивающихся рынков, более остро встает проблема «утечки мозгов», ограниченности венчурного капитала, введения новых регуляторных требований, что в совокупности только усугубляет существующие проблемы. При увеличении поддержки, как финансовой, на уровне государств ЕС, так и законодательной и регуляторной, отрасль может вновь занять место мирового лидера по объему фармацевтического производства и по доле исследований и разработок.

Ключевые слова: НИОКР; финансирование; фармацевтический рынок; инвестиции; капитал; ЕС.

FINANCIAL SUPPORT FOR R&D IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY OF THE EUROPEAN UNION

A. A. Litvinova

PhD student, Plekhanov Russian University of Economics, Moscow, Russia, dinasty@list.ru

Scientific advisor: I. P. Khominich

doctor of economics, professor, Plekhanov Russian University of Economics, Moscow, Russia

It is impossible to imagine the pharmaceutical sector without innovation, and consequently its regular and generous funding. Europe is the cradle of pharmaceutical manufacturing, which has long been a key asset of the European economy. Investments in research and development are growing, but competition from developing markets is also growing, and the problem of brain drain, limited venture capital, and the introduction of new regulatory requirements is becoming more acute, which together only exacerbates existing problems. With increased financial support at the level of EU states, as well as legislative and regulatory support, the industry can once again take the place of a world leader in pharmaceutical production, and in terms of research and development.

Keywords: R&D; financing; pharmaceutical market; investments; capital; EU.

Введение

Прошедшая пандемия COVID-19 только подчеркнула важность и особую роль мирового фармацевтического рынка. В экономику Европейского союза (ЕС) фармацевтический сектор вносит значительный вклад. Так, по данным Европейской федерации фармацевтической

промышленности и ассоциаций (EFPIA), фармацевтический сектор вносит более 110 млрд евро в торговый баланс ЕС и обеспечивает работой более 800 000 человек по всей Европе напрямую и косвенно – в сфере добычи и переработки в данном секторе занято примерно в три раза больше людей. В 2019 г. ЕС инвестировал около 37 500 млн евро [1], в 2022 г. было инвестировано около 44 500 млн евро [2] в исследования и разработки (НИОКР). Во многом благодаря таким вложениям уже сегодня можно сказать, что средняя ожидаемая продолжительность жизни европейских граждан увеличилась на 30 лет по сравнению с XX веком [2].

Фармацевтическая промышленность – одна из ведущих отраслей европейской экономики. Химико-фармацевтическая промышленность Европы является центром европейского рынка, представляя собой стимул медицинского развития, обеспечивает внедрение новых лекарственных препаратов, улучшающих здоровье пациентов, повышающих уровень и качество жизни населения во всем мире.

Научно-исследовательский фармацевтический сектор суммарно инвестировал по оценкам 17,8 млрд евро в исследования и разработки в Европе в 2000 г., 37,8 млрд евро в 2019 г. и 39 млрд евро в 2020 г. [2]. Это намного превышает оценки Евростата по общим государственным расходам на НИОКР в области здравоохранения, которые оцениваются в 10,3 млрд евро в 2019 г. и 9,1 млрд евро в 2020 г. [3]. Согласно отчету ЕС об инвестициях в промышленные НИОКР за 2022 г. в НИОКР в сфере здравоохранения было инвестировано около 235,3 млрд евро в 2021 г., что составляет 21,5 % от общих расходов бизнеса на НИОКР во всем мире [2].

Стоимость создания нового лекарства. Процесс НИОКР становится все более дорогостоящим, и лишь небольшой процент кандидатов на лекарственный препарат проходит все этапы, но наиболее распространенным результатом является неудача. Процесс разработки фармацевтических препаратов сложен и требует больших затрат. Оценка стоимости исследований и разработки нового лекарственного препарата в 2014 году в размере 1,9 млрд евро подтверждает это. Такие инвестиции позволяют проводить необходимые испытания и проверки, чтобы убедиться в безопасности и эффективности препаратов перед их выпуском на рынок. Неудивительно, что только одно или два из 10 000 веществ, полученных в лабораториях, пройдут все этапы и станут успешными фармацевтическими препаратами [2]. Известно, что затраты на НИОКР могут принести прибыль через несколько лет, и в течение этого периода они должны амортизироваться. Продолжительность этого периода амортизации и стоимость затрат неопределенны и могут меняться с течением времени, поскольку биофармацевтическая наука и нормативные требования регулярно обновляются. Эксперты не пришли к единому мнению, как капитализировать и амортизировать НИОКР фармацевтических препаратов [4]. В среднем требуется 12–13 лет, чтобы новое лекарство было открыто и стало доступным для пациентов в ЕС [2].

Источники финансирования НИОКР в ЕС представлены 4 секторами: государство, предпринимательство, высшее образование и частные некоммерческие организации. Наибольшую долю составляет сектор предпринимательских расходов (63%), за ним следует сектор высших учебных заведений (23 %) и государственный сектор (13%). Однако, поскольку расходы в предпринимательском секторе наиболее восприимчивы к кризисным ситуациям, именно государственные расходы гарантируют долгосрочную стабильность. На долю некоммерческого сектора приходится около 1 % всех расходов [5, 6].

Страны лидеры по производству фармацевтической продукции в Европе в 2023 г.: Швейцария (59,8 млн евро), Бельгия (43,3 млн евро), Германия (34,6 млн евро), Италия (34,4 млн евро), Великобритания (27,8 млн евро) [2].

Страны лидеры по инвестициям в НИОКР в Европе в 2023 г.: Германия (8,5 млн евро), Швейцария (8,2 млн евро), Великобритания (6,8 млн евро), Бельгия (5,2 млн евро), Италия (1,7 млн евро) [2].

Существующие сложности в финансировании НИОКР. Конкуренция со стороны других стран. Происходит перемещение как экономической, так и исследовательской деятельности на

неевропейские рынки, например в Китай или Южную Корею. В 2022 г. Китай почти сравнялся с Европой в качестве производителя новых фармацевтических препаратов, впервые выпущенных на мировой фармацевтический рынок, с соответственно 16-ю и 17-ю новыми веществами, значительно уступая при этом лидирующим США с 24-ю из 73-ю препаратами в общей сложности [2]. В 2000 г. Европа перестала быть мировым лидером в НИОКР фармацевтических препаратов, а в 2020 г. переместилась на третье место (пока опережая Китай).

1. Европейская «утечка мозгов». Фармацевтическая промышленность - один из крупнейших работодателей в сфере высоких технологий в Европе, и значительная часть из них — это ценные квалифицированные кадры [7].

2. Опубликованный в апреле 2023 г. пересмотр фармацевтических правил ЕС, в соответствии с которым Европейская комиссия планирует сократить прибыль отрасли в попытке улучшить доступ к лекарствам по всему блоку. Планируется сократить период эксклюзивности до двух лет, что означает более раннюю конкуренцию со стороны конкурентов без брендов, что приведет к снижению цен на лекарства – и снижению прибыли – что может привести к выводу фармацевтических компаний за пределы ЕС [8].

3. Венчурный капитал в Европе намного меньше и менее зрелый по сравнению с США. Карл Нэглер из мюнхенской венчурной компании Wellington Partners, специализирующейся на инвестициях в науку о жизни, определил примерно восьмикратную разницу США по сравнению с Германией с поправкой на размер экономики [8].

Заключение

ЕС обладает огромными возможностями для фармацевтических инноваций. Тем не менее, эти возможности фрагментированы и не достигают критической массы, необходимой для борьбы с будущими угрозами здоровью в областях, недостаточно инвестируемых промышленностью. В области НИОКР ЕС по-прежнему может отставать от других стран, особенно от США, которые укрепили свои федеральные агентства здравоохранения с точки зрения бюджета, масштабов деятельности и поддерживают базирующиеся в США фармацевтические корпорации.

Европейская инфраструктура для производства лекарств может воспользоваться весьма успешной моделью крупномасштабной исследовательской инфраструктуры, зарекомендовавшей себя как один из вариантов решения проблемы фрагментации исследований и разработок в смежных областях и стать ведущим игроком в мире, если будет подкреплена долгосрочными стратегическими обязательствами и растущим финансированием со стороны государств.

Библиографические ссылки

1. *Garattini S, Natsis Y and Banzi R. Pharmaceutical Strategy for Europe : Reflections on Public Health-Driven Drug Development, Regulation, and Policies // Front. Pharmacol. 2021. № 12 : 685604. doi: 10.3389/fphar.2021.685604.*

2. *The Pharmaceutical Industry in Figures [Электронный ресурс]. URL: the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf (efpia.eu) (дата обращения 10.02.2024).*

3. *Eurostat [Электронный ресурс]. URL: https://appsso.eurostat.ec.europa.eu (дата обращения 10.02.2024).*

4. *Стоимость разработки инновационных лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: www.pharmacokinetica.ru (дата обращения 10.02.2024).*

5. *Белюсова Е. А. Финансирование и результативность исследований и разработок в странах Европейского союза // Экономические науки. 2016. № 134. С. 163–170.*

6. *Schuhmacher et al. Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies // J Transl Med. 2016. № 14 : 105. DOI 10.1186/s12967-016-0838-4.*

7. *Research and Development in the Pharmaceutical Industry [Электронный ресурс]. URL: Research and Development in the Pharmaceutical Industry (cbo.gov) (дата обращения 10.02.2024).*

8. *The real reason Europe's medicines industry is dying [Электронный ресурс]. URL: The real reason Europe's medicines industry is dying – POLITICO (дата обращения 10.02.2024).*