

Стратегическое значение фармацевтической отрасли в условиях пандемии коронавируса

Заур Аязович Мамедьяров

<https://doi.org/10.46272/2587-8476-2020-11-4-122-136>

АННОТАЦИЯ

Особое значение фармацевтической отрасли для научно-технического и экономического развития стран обуславливает ее включенность в международные процессы.

В работе основное внимание уделяется анализу тенденций в фармацевтической сфере и биотехнологиях в условиях пандемии COVID-19. Пандемия обострила такие проблемы отрасли, как эффективность распределения медикаментов между гражданами, зависимость крупных производителей от поставщиков активных субстанций из Китая, ценообразование на медикаменты и роль социальных систем страхования в развитых и развивающихся странах. Автор также выделяет такие области роста конкуренции, как диверсификация поставок активных фармацевтических субстанций, разрешение регуляторами доступа новейших препаратов к рынку, конкуренция фармацевтических компаний за капитал и компетенции. В статье проведен анализ основных проблем отрасли на примере рынка вакцин COVID-19 и представлены возможные траектории дальнейшего развития фармацевтики и биотехнологий в международном контексте.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

фармацевтика, инновации, конкуренция, регулирование, исследования и разработки, технологии, COVID-19

Пандемия COVID-19 всё чаще становится предметом анализа исследователей-международников, а центральными темами таких работ, как правило, выступают: международная безопасность¹, влияние пандемии на темпы глобализации², международно-политический дискурс³ и рост национализма⁴. В меньшей степени исследователи изучают влияние пандемии на технологическую конкуренцию стран⁵, хотя эта сфера является значимой с точки зрения «пространства» международно-политической конкуренции⁶. Дискуссию о влиянии технологий на межгосударственную конкуренцию в эпоху пандемии представляется актуальным рассмотреть в контексте развития фармацевтической отрасли.

Фармацевтическая промышленность и биотехнологии относятся к наиболее наукоемким и стратегически важным отраслям мировой экономики. За последние десять лет данный сектор демонстрирует ежегодный прирост на 4–7%, и его объём уже превышает 1 трлн долл. США по совокупному объёму ежегодно реализуемой продукции⁷. В то же время отрасль сталкивается с постоянно растущей инновационной конкуренцией в первую очередь со стороны производителей из Китая, Индии, Турции и иных развивающихся стран, а также с дисбалансами в ценообразовании и приоритизации исследовательской деятельности. Так, инновационные процессы в отрасли в основном приходятся на несколько десятков крупнейших транснациональных компаний (ТНК) «большой фармы», которые поддерживают исследования в компаниях малого и среднего бизнеса, покупая их разработки и/или поглощая такие компании. При этом наибольшую прибыль приносят препараты с долгим сроком эффективного патентования, и такие препараты направлены, как правило, против редких (и крайне редких – *орфанных*) заболеваний, распространённость которых существенно ниже заболеваний, все ещё актуальных для подавляющего числа жителей планеты из развивающихся стран.

Именно успехи фармацевтической отрасли в развитых странах за последние пятьдесят лет, решившие проблему распространённых инфекционных заболеваний, позволили крупнейшим ТНК с конца 1990-х гг. перевести свою деятельность в сферу редких и сложных заболеваний, особенно актуальных при всеобщем повышении средней продолжительности жизни. Таким образом, с одной стороны, возник определённый разрыв между развитыми и развивающимися странами, с другой – распространение влияния ТНК на региональные рынки позволило существенно поднять общий уровень систем здравоохранения в мире. При этом в целях повышения экономической эффективности в ТНК были внедрены такие подходы к работе, как использование офшоринга, аутсорсинга, механизмов нерыночной конкуренции⁸, включая инструменты, направленные на удержание рыночной доли⁹. Так, в своих статьях У. Лазоник отмечает финанси-

1 Drezner 2020; Lipsy 2020.

2 Yaya 2020; Bishop, Payne 2021.

3 Pan, Korolev 2021; McNamara, Newman 2020.

4 Woods et al. 2020; Pevehouse 2020.

5 Boylan et al. 2021; Miller, Smith 2021.

6 Kennedy, Lim 2018.

7 Lindsley 2018.

8 LaMattina 2012.

9 Vogler 2018.

лизацию фармацевтической отрасли – усиление роли финансовых мотивов, финансовых рынков и финансовых институтов в деятельности компаний¹. По мнению Т. Клинге и Р. Фернандеса, финансиализация фармацевтических компаний характеризуется несбалансированной структурой рынка, при которой ряд крупных фармацевтических компаний доминирует в цепочках создания стоимости².

Тем не менее, как показывают исследования³, рыночная концентрация в фармацевтической отрасли остается относительно низкой, конкуренция растет, а доля мирового лидера – США – постепенно сокращается. Более того, крупнейшие ТНК зависят от поставок активных фармацевтических субстанций (АФС) из узкой группы стран (преимущественно, Китая), что стало особо заметно в условиях пандемии COVID-19, когда пострадала даже Индия⁴, поставляющая на мировой рынок АФС. Как следствие, в США и странах ЕС уже принимаются программы повышения конкуренции в сегменте поставок АФС. В целом же в отрасли обострение инновационной конкуренции наблюдается в течение последних двадцати лет. Место и роль России в этом процессе изучались такими исследователями, как А.В. Евстратов⁵, Е.В. Нежникова, М.В. Максимчук⁶, роль транснационального капитала и корпораций отрасли рассматривается А.В. Березным⁷ и А.В. Кузнецовым⁸.

Последствия пандемии COVID-19 для мировой фармацевтической отрасли включают в себя, с одной стороны, такие тенденции, как смещение спроса, пересмотр портфолио крупнейших исследовательских подразделений, изменение принципов проведения исследований и разработок, обострение конкуренции регуляторов разных стран, с другой – повышение роли открытой науки и цифровых технологий в исследованиях и производстве. Именно открытая наука и кооперация ученых из разных стран позволили⁹ оперативно прояснить природу вируса SARS-CoV-2 и возможные пути борьбы с ним. При этом, как отмечается в работе Э. Торреэле, массовое производство вакцин, ставшее необходимостью в условиях пандемии, не укладывается в существующие бизнес-модели большинства фармацевтических ТНК¹⁰. Представляется, что в будущем в отрасли повысится значение регионализации и диверсификации поставок. Можно также ожидать замедления темпов роста фармацевтической промышленности, задержек с допуском к рынку препаратов из других стран, перехода к самообеспечению в цепочке поставок продукции.

Невозможность производителей лекарств в первые месяцы пандемии получать АФС с китайских фабрик стала для ведущих регуляторов крайне серьезной проблемой, хотя разговоры об этом велись много лет, и ранее поставки из Китая

1 Lazonick et al. 2019; Tulum, Lazonick 2018.

2 Klinge et al. 2020.

3 Richman et al. 2017.

4 Chatterjee 2020.

5 Евстратов 2018.

6 Нежникова, Максимчук 2019.

7 Березной 2018.

8 Кузнецов 2020.

9 Matt Apuzzo, and David D. Kirkpatrick, "Covid-19 Changed How the World Does Science, Together," The New York Times, April 1, 2020, accessed February 15, 2021, <https://www.nytimes.com/2020/04/01/world/europe/coronavirus-science-research-cooperation.html>.

10 Torrelee 2020.

нередко рассматривались как признак эффективности ТНК ЕС и США¹. Учитывая рост конкуренции в отрасли, можно утверждать, что Китаю удалось фактически монополизировать мировое производство АФС (до 60% производства в стране). Аутсорсинг низкомаржинального бизнеса по производству АФС начался более тридцати лет назад, когда европейские и американские ТНК уступили эту нишу контрактным организациям по производству и разработке, некоторые из которых занимают позицию единственного поставщика целого ряда АФС на мировой рынок.

Фармацевтические компании США сталкивались с недостатком поставок АФС еще до пандемии, что приводило к дефициту препаратов первой необходимости. Пандемия актуализировала проблему децентрализации цепочек создания стоимости и повышения конкуренции за каналы поставок, так как кризис напрямую отразился на поставках медицинских товаров и на удорожании некоторых препаратов в связи с закрытием заводов, особенно в Китае. Те компании, которые имели запасы АФС в условиях пандемии, начали поставлять их по завышенным ценам. Проблема наблюдалась и в Индии, компании которой закупают больше всего АФС в Китае. По этой причине в стране было решено запустить программу повышения объемов, производимых в стране АФС. В России самообеспеченность АФС составляет менее 10%.

Не имея других надежных поставщиков АФС, ТНК полагаются на Индию в производстве непатентованных медикаментов, которые затем продаются под различными брендами, в том числе в США. Таким образом, в США признают, что точно не могут оценить объем ввозимых в страну из третьих стран АФС и реальную степень зависимости местных ТНК от китайских поставщиков, несмотря на продолжающееся торговое противостояние между США и Китаем. Ситуацию не спасло и заключение первой фазы торговой сделки в начале 2020 г., ключевое место в которой заняли вопросы интеллектуальной собственности применительно к фармацевтической отрасли. Именно эта сфера останется ключевым чувствительным элементом торговых и политических отношений США и Китая, так как именно биотехнологии и фармацевтика сохраняют первенство в инновационной активности и интенсивности исследований и разработок в мировой экономике.

Конкуренция в фармацевтической отрасли

К настоящему моменту в мировой фармацевтической отрасли сложилась система, в которой вывод новейших медикаментов на мировой рынок фактически определяется двумя регуляторами: Американским федеральным агентством по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (*Food and Drug Administration, FDA*) и Европейским агентством лекарственных средств (*European Medicines Agency, EMA*). Так как на ЕС и США вместе приходится почти 75% мирового рынка фармацевтической продукции, определяющим для работы глобальных фармацевтических компаний является получение доступа к рынку

1 Dierks 2013.

от обоих регуляторов. Это касается как инновационных (новейших) медикаментов, так и рынка препаратов-аналогов (дженериков), который стремительно растет в развитых и развивающихся странах благодаря успешной ценовой конкуренции. Однако, так как большую часть прибыли фармакологические компании извлекают из запатентованных медикаментов, именно в сегменте препаратов-брендов наблюдается наиболее острая технологическая и политическая конкуренция.

Так, уже многие годы ведется конкурентная борьба между регуляторами FDA и EMA за первенство в выводе препаратов на рынок с целью максимизации прибыли местных фармацевтических компаний. Более быстрые механизмы доступа новейших препаратов к рынку и выделение биотех-препаратов в отдельную категорию позволили американскому регулятору обеспечить лидерство США в большинстве фармацевтических инноваций (с точки зрения их коммерциализации). Таким образом, значение регуляторного фактора в работе отраслевых компаний ставит фармацевтику и биотех-сектор экономики в особое положение, связанное с широким контекстом международных процессов: от торговых войн и протекционизма до мягких нетарифных ограничений конкуренции. При этом фармацевтическая отрасль последние несколько десятилетий демонстрировала особое значение глобализации не только в сфере расширения рынков сбыта продукции, но и для рынков по привлечению компетенций: в отрасли высока активность слияний и поглощений, а появление все новых компаний обеспечивает привлечение квалифицированной рабочей силы, технологических ноу-хау и интеллектуальной собственности в крупнейшие фармацевтические транснациональные компании, что способствует инновационному процессу. Особо эффективно в связи с этим показал себя американский венчурный рынок и система электронных торгов *NASDAQ*, которые обеспечивают приток капитала в фармацевтическую отрасль и позволяют занимать биотех-компаниям лидирующие позиции в индексе.

Одним из значимых последствий пандемии стало ускоренное внедрение цифровых технологий в фармацевтику и здравоохранение, в частности в распределение лекарственных средств среди населения. Это является продолжением начавшегося в 1990-х гг. процесса, когда стимулом к внедрению цифровых технологий в отрасли стал ее естественный переход на новую технологическую парадигму (от химических – к биотех-препаратам и персонализированным/таргетированным медикаментам). Тогда стало ясно, что традиционные химические медикаменты со временем уступят по эффективности биотех-препаратам, в основе которых лежат достижения клеточной и молекулярной биологии. В то же время цифровизация отрасли и системы здравоохранения в целом подразумевает использование огромных объемов чувствительных персональных данных, а в этой сфере регулирование и политический дискурс в ЕС и США различаются весьма значительно. Если в ЕС регуляторы пытаются задать общемировые стандарты защиты пользовательских данных и решительно противопоставляют себя крупнейшим ТНК-монополистам в цифровой сфере, то в США корпоративные права существенно шире. Внедрение телемедицины в единый рынок ЕС–США будет требовать серьезных встречных шагов от конкурирующих регуляторов. Неготовность ряда сил в ЕС делать такие шаги быстро может быть заметна и по

темпам внедрения американских вакцин – в лидерах оказался Израиль и покинувшая ЕС Великобритания, тогда как в ЕС-27 регуляторные механизмы оказались для американской продукции более сложными.

Разработка современных медикаментов все чаще связана с генетическими особенностями того или иного организма и/или возбудителя заболевания, позволяющих найти наиболее эффективный ответ на болезнь. Но именно в силу вычислительной сложности моделирования живых систем новые механизмы создания лекарств все больше зависят от специальных алгоритмов, часто исполняемых с использованием суперкомпьютеров. Таким образом, фармацевтическая промышленность становится, во-первых, все более математизированной, а, во-вторых, все больше направленной на индивидуализацию лечения заболеваний. С одной стороны, фармацевтика все больше срачивается с ИКТ-компаниями, с другой – в перспективе возможен резкий рост конкуренции между ними за медицину будущего. Первенство США в построении таких цифровых компаний дает долгосрочное стратегическое преимущество фармацевтической отрасли страны. Не исключено, что в среднесрочной перспективе многие лекарства от рака и других тяжелых заболеваний будут создаваться под конкретного пациента, что потребует определенной перестройки бизнес-моделей компаний фармацевтической отрасли.

Фармацевтическая отрасль – основная цель для киберпреступников, охотящихся за интеллектуальной собственностью. В 2020 г. киберпреступность нанесла фармацевтической отрасли ущерб в размере 18 млрд долл.¹ Так, в Таблице 1 продемонстрированы итоги проведенного анализа проблем и путей их решения с помощью цифровых технологий в глобальную фармотрасль на основе отчетов за 2020 г. топ-10 крупнейших фармацевтических ТНК.

Таблица 1.

ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И БИОТЕХ-ПРОМЫШЛЕННОСТИ
PROBLEMS AND SOLUTIONS IN THE PHARMACEUTICAL AND BIOTECH INDUSTRIES

Проблема	Сопутствующие проблемы	Решения
Низкая доступность ряда инновационных медикаментов	Старение населения, недостаточная автоматизация производственных площадок	Внедрение цифровой аналитики на производстве, развитие новой производственной инфраструктуры
Ужесточение регулирования на рынках сбыта продукции	Недостаток автоматизации документооборота, медленный уход от бумажных документов	Использование цифровых технологий отслеживания поставок, внедрение блокчейн-технологий
Необходимость персонализации здравоохранения	Вовлечение медиков и пациентов в процессы выработки приоритетов отрасли, отслеживание цифровых данных об эффективности препаратов в каждом терапевтическом случае	Технологии отслеживания поставок, цифровизация регулирования отрасли

¹ “Cyber & Insider Risk at a Glance: The Pharmaceutical Industry,” Deloitte, accessed February 15, 2021, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/jp/Documents/life-sciences-health-care/lj/jp-ls-cyber-insider-risk-en.pdf>.

Проблема	Сопутствующие проблемы	Решения
Повышение качества продукции	Низкое качество дженериков, возможные негативные юридические последствия, репутация	Внедрение программного обеспечения по контролю за качеством
Снижение стоимости производства	Рост конкуренции на мировых рынках, дисбалансы в поставках, усиленная конкуренция для ТНК со стороны производителей дженериков	Внедрение технологий непрерывного производства, использование облачных технологий для хранения и обработки данных, внедрение робототехники на производстве

Источник: составлено автором.

Таким образом, учитывая сложившуюся высокую конкуренцию в фармацевтической отрасли как среди компаний, так и между регуляторами, можно ожидать, что в ближайшее время конкурентная борьба сместится в сторону цифровых технологий. В будущем возможна активизация сделок по поглощению фармацевтическими ТНК различных ИТ-стартапов, а также заключение новых соглашений о сотрудничестве между фармацевтическими компаниями и компаниями, разрабатывающими цифровые продукты. Кроме того, усилится противостояние между европейским и американским фармацевтическими рынками, так как цифровизация отрасли актуализирует вопросы использования и хранения персональных данных, подходы к которым различаются в США и ЕС.

Гонка вакцин как аспект противостояния стран

По данным организации *Regulatory Affairs Professional Society (RAPS)* на конец февраля 54 вакцины от вируса SARS CoV-2 находятся на различных стадиях клинических и доклинических испытаний¹. В наибольшем числе стран получила одобрение вакцина *Pfizer-BioNTech*, которую разрешили к использованию в 61 государстве (включая США, Великобританию и все страны ЕС-27). Вакцина *AstraZeneca* получила одобрение в 51 стране (в том числе в ЕС-27 и Великобритании), а вакцина *Moderna* – в 39 странах (в том числе в США, Великобритании и ЕС-27). Российская вакцина «Спутник-V» одобрена в 30 странах.

Во многих странах разработка вакцины была объявлена национальным приоритетом; в работу над вакцинами были вовлечены не только фармацевтический сектор и академические круги, но и военная промышленность. Например, при участии американского Министерства обороны в США была запущена инициатива *Warp Speed Operation*, направленная на ускорение разработки и производства вакцин². Так называемая гонка вакцин является отражением геополитического противостояния стран. В то же время, несмотря на то что западные страны конкурировали друг с другом за первенство в разработке вакцины,

1 Jeff Craven, "COVID-19 vaccine tracker," RAPS, accessed February 20, 2021, <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/covid-19-vaccine-tracker>.

2 "Trump Administration Announces Framework and Leadership for 'Operation Warp Speed,'" HHS, May 15, 2020, accessed February 15, 2021, <https://www.hhs.gov/about/news/2020/05/15/trump-administration-announces-framework-and-leadership-for-operation-warp-speed.html>.

они оказались готовы к взаимному сотрудничеству, о чем свидетельствует то, что американский регулятор одобрил международную вакцину *Pfizer-BioNTech*, а европейский и британский регулятор, в свою очередь, – американскую *Moderna*. При этом российские и китайские вакцины не одобрены ни в одной из стран западного мира: учитывая экономические и дипломатические возможности, которые открывает разработка вакцины, успехи России и Китая в этой области воспринимаются США как потенциальная угроза¹.

Этим противостоянием объясняется, в частности, первоначальный скептицизм западных стран относительно российской вакцины «Спутник-V»: когда Россия заявила, что национальный регулятор одобрил вакцину, западные эксперты указывали на незавершенность 3-й фазы клинических испытаний². В свою очередь, в российских СМИ велась информационная кампания против западных вакцин, направленная в первую очередь на аудиторию стран Латинской Америки и Восточной Европы. В рамках кампании, как отмечает *The New York Times*, российские медиа указывали на недостатки вакцин *Pfizer* и *Moderna*³. Кроме того, первоначально аналогичная кампания велась и против вакцины *AstraZeneca*, однако после того, как *AstraZeneca* заключила соглашение о сотрудничестве с Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи, разработавшим российскую вакцину «Спутник-V», российские государственные СМИ, напротив, начали писать о препарате *AstraZeneca* в позитивном ключе.

В условиях пандемии стала заметна неготовность многих стран к кооперации, в том числе в сфере разработки и распределения между населением вакцин против вируса SARS CoV-2. Всё чаще отмечается такое явление, как «вакцинный национализм», при котором страны в одностороннем порядке ведут исследования по разработке вакцин, пытаясь «переманить» к себе исследователей из других государств и в рамках информационных кампаний указывают на преимущества собственной вакцины⁴. Так, еще в мае 2020 г., когда разработка вакцин находилась на начальном этапе, глава французской фармацевтической ТНК *Sanofi* вызвал критику в свой адрес, заявив, что США будут иметь приоритетный доступ к вакцине, разработанной в компании, – вскоре после этого в официальном заявлении *Sanofi* сообщила, что ни у одной из стран не будет приоритетного доступа к разрабатываемой вакцине. Как отмечают ученые, «борьба между странами за ограниченные поставки вакцины от COVID-19 привлекла внимание к давно существующему неравенству в здравоохранении»⁵.

По мнению исследователей, вакцинный национализм впервые возник не в связи с пандемией COVID-19: подобное явление наблюдалось и в 2009 г. во время распространения вируса H1N1⁶. Опыт пандемии H1N1 показывает, что более

1 Daoudi 2020.

2 Stepan Kravchenko, Ilya Arkhipov, and Yulia Fedorinova, "How Russia Shortened the Covid Vaccine Race to Declare Victory," Bloomberg, October 2, 2020, accessed February 15, 2021, <https://www.bloomberg.com/news/features/2020-10-01/russia-covid-19-vaccine-sputnik-v-has-scientist-doubters-in-the-west>.

3 Sheera Frenkel, Maria Abi-Habib, and Julian E. Barnes, "Russian Campaign Promotes Homegrown Vaccine and Undercuts Rivals," The New York Times, February 5, 2021, accessed February 15, 2021, <https://www.nytimes.com/2021/02/05/technology/russia-covid-vaccine-disinformation.html>.

4 Santos Rutschman 2020.

5 Ibid.

6 Hafner et al. 2020.

богатые страны стремятся первыми получить доступ к вакцинам, заключая сделки непосредственно с фармацевтическими компаниями¹. Согласно модели, построенной аналитиками *RAND Corporation*, подобное неравенство в распределении поставок вакцин имеет негативные последствия для глобальной экономики. По подсчетам исследователей, в случае если страны, разрабатывающие вакцину (США, Россия, ЕС, Великобритания, Китай и Индия), вакцинируют большую часть своего населения, потери для мирового ВВП сократятся на 2,4 п. п. в год, однако отсутствие доступа к вакцинам для остального мира все же приведет к потерям для глобального ВВП в размере около 1,2 трлн долл. ежегодно².

По данным группы НКО *People's Vaccine Alliance*, в декабре 2020 г. 53% всех доз вакцин были закуплены богатыми странами, в которых проживает всего 14% мирового населения³. Согласно исследованию, проведенному *Duke Global Health Innovation Center*, к середине февраля 2021 г. страны с высоким уровнем доходов населения зарезервировали для себя 4,6 млрд доз вакцин, страны с уровнем доходов выше среднего – 1,2 млрд доз, страны со средним уровнем доходов – 599 млн доз, а страны с низким уровнем доходов – 670 млн⁴.

Чтобы обеспечить населению более бедных стран доступ к вакцинам от вируса SARS CoV-2, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) совместно с Глобальным альянсом по вакцинам и иммунизации (ГАВИ) и Коалицией по инновациям в области готовности к эпидемиям создала платформу распределения вакцин *Covax*, в рамках которой будут поддерживаться исследования и разработки вакцин, их производство, а также будут вестись переговоры о цене и закупках вакцин⁵. Предполагается, что к концу 2021 г. в распоряжении платформы будет 2 млрд доз вакцин для распределения среди людей из групп риска и медицинских работников, специализирующихся на борьбе с COVID-19. Поставки вакцин в рамках программы в наиболее бедные страны начались в конце февраля 2021 г. К середине февраля 2021 г. для платформы *Covax* было зарезервировано 1,1 млрд доз вакцин против вируса SARS CoV-2⁶.

Подводя итог, можно отметить, что гонка вакцин, развернувшаяся на фоне борьбы с пандемией COVID-19, стала еще одним проявлением политизации конкуренции в фармацевтической отрасли. Однако здесь противостояние наблюдается между западными странами (в лице США и ЕС), Россией и Китаем. Информационные кампании против тех или иных вакцин, которые инициировались как одной, так и другой стороной, стали свидетельством неготовности стран к сотрудничеству, которая, в свою очередь, и привела к возникновению дисбалансов в распределении вакцин между жителями стран с низким уровнем доходов населения.

1 Fidler 2020.

2 Hafner et al. 2020.

3 "Campaigners warn that 9 out of 10 people in poor countries are set to miss out on COVID-19 vaccine next year," Oxfam, December 9, 2020, accessed February 15, 2021, <https://www.oxfam.org/en/press-releases/campaigners-warn-9-out-10-people-poor-countries-are-set-miss-out-covid-19-vaccine>.

4 "Launch & Scale Spedometer," Duke Global Health Innovation Center, accessed February 20, 2021, <https://launchandscalefaster.org/COVID-19>.

5 Seth Berkeley, "COVAX Explained," Gavi, September 3, 2020, accessed February 15, 2021, <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>.

6 "Launch & Scale Spedometer," Duke Global Health Innovation Center, accessed February 20, 2021, <https://launchandscalefaster.org/COVID-19>.

Взаимодействие ТНК и регуляторов в условиях COVID-19

Пандемия COVID-19 в некоторой степени упростила взаимодействие фармацевтических ТНК и государственных регуляторов. В условиях пандемии регуляторы проявили высокую гибкость как в области снижения угрозы распространения самого COVID-19, так и в области обеспечения непрерывности процесса одобрения лекарственных препаратов, не связанных с коронавирусом. Ряд новых мер позволил регулирующим органам переориентировать свою работу и перераспределить внутренние ресурсы, однако кардинальные решения, принятые в условиях пандемии, должны внедряться только в схожих чрезвычайных ситуациях, поскольку в долгосрочной перспективе они могут оказаться неустойчивыми¹.

В то же время цифровизация процессов стала актуальна не только для фармацевтических компаний, но и для самих регуляторов. Регулирующие органы многих стран во время пандемии разрешили компаниям, к примеру, осуществлять дистанционный мониторинг за состоянием пациентов во время проведения клинических испытаний – это нововведение использовалось, например, при пострегистрационных испытаниях российской вакцины «Спутник-V», когда вакцинированные волонтеры сообщали о побочных эффектах и своем самочувствии через мобильное приложение². Более широкое внедрение телемедицины в дальнейшем может открыть возможности для масштабного реформирования системы клинических испытаний, в результате которого в цифровой режим будут переведены такие сферы, как скрининг пациентов, получение информированного согласия, посещение пациентом врачей. Снятие регуляторных барьеров в этих сферах уже началось: Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для применения человеком (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH*) уже пересматривает стандарты в области клинической практики³.

Еще одна сфера работы регуляторов, ставшая объектом цифровизации во время пандемии COVID-19, – это проведение дистанционных регуляторных инспекций, при которых представители регуляторов инспектируют производство фармацевтической продукции. По мнению представителей Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA*), дистанционные инспекции продемонстрировали эффективность и могут использоваться и в дальнейшем. Как отмечают в организации, инспекции на местах могут оказаться ненужными или же будут требоваться только в исключительных случаях⁴.

Кроме того, пандемия повысила спрос на добровольный открытый обмен данными фармпроизводителей и регуляторов в целях ускорения борьбы

1 Stewart 2020.

2 Шубина, Д. Побочные эффекты Спутника V будут мониторить через мобильное приложение // Vademecum. 9 сентября 2020. [Электронный ресурс]. URL: <https://vademec.ru/news/2020/09/09/pobochnye-effekty-sputnika-v-budut-monitorit-cherez-mobilnoe-prilozhenie/> (дата обращения: 15.02.2021).

3 Stewart 2020.

4 Milmo 2020.

с COVID-19. Учитывая высокую конкуренцию в фармацевтической отрасли маловероятно, что и после завершения пандемии продолжится процесс активного обмена данными, однако облачные технологии совместного хранения и обмена данными могут использоваться для отображения актуальной информации о регуляторных решениях¹. Не приходится ожидать значительных изменений в средне- и долгосрочном планировании в крупнейших транснациональных фармацевтических компаниях: приоритетом, вероятнее всего, так и останется разработка и реализация препаратов против онкологических, а также редких (орфанных) заболеваний. Именно на них приходится основная выручка компаний отрасли, и их динамичное развитие поддерживает инновационную активность. По итогам 2019 г. из более чем 2500 активных препаратов в разработке лишь около 20% были связаны с вирусными заболеваниями. С точки зрения бизнеса, пандемии и их специфика так и останутся труднопрогнозируемы, тогда как рост спроса на препараты со стороны онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний стабилен и обеспечивает долгосрочную финансовую устойчивость корпораций.

* * *

Пандемия привела не столько к масштабной трансформации отрасли, сколько к появлению дополнительных приоритетов в работе фармацевтических компаний. Во-первых, это повышение конкуренции в сфере поставщиков АФС, в первую очередь связанное со стремлением снизить зависимость от Китая. Согласно докладу Комитета Европейского парламента по окружающей среде, общественному здравоохранению и безопасности продуктов питания, дефицит фармацевтической продукции в ЕС вырос в 20 раз с 2000 по 2018 г., в 12 раз – с 2008 г. Однако возврат производств полного цикла на территорию ЕС остается спорным, так как рентабельность производства в ЕС по многим важнейшим продуктам ограничена, реорганизация должна быть поддержана промышленной политикой, например, субсидированием, чтобы компенсировать издержки ТНК. В новой стратегии по фармацевтической отрасли ЕС (конец 2020) напрямую о возвращении производств не говорится, акцент сделан на повышении устойчивости цепочек поставок.

Во-вторых, происходят регуляторные изменения, направленные как на повышение конкуренции в отрасли, так и способствующие сокращению сроков вывода на рынок новейших препаратов (*fast track*). Данная тенденция уже проявила себя в США за последние пять лет (после многочисленных жалоб крупнейших ТНК на финансовые риски, связанные с массовым истечением сроков патентов на наиболее прибыльные медикаменты в 2010-х).

В-третьих, наблюдается всплеск инновационной активности в отрасли по ряду научных направлений, в первую очередь, в сфере создания вакцин на основе РНК и ДНК и т. н. субъединичных вакцин. В будущем данные исследования способны привести к распространению новых механизмов создания вакцин и ухода традиционных (все еще доминирующих в мире) живых вакцин в про-

1 Robertson et al. 2020.

шлое. Появление вакцин от нового коронавируса и иммунных паспортов ставят новые этические вопросы, связанные в том числе с правами человека и свободой перемещения. Данные регуляторные аспекты способны стать еще одним измерением технологического противостояния как США с Китаем, так и широкого круга заинтересованных стран.

За последние два десятилетия драйвером роста отрасли был сегмент биотех-препаратов (к ним можно отнести и разработки описанных выше перспективных вакцин). Мощная конкуренция, особенно в сфере науки, сложилась именно в сегменте биотех-компаний, многие из которых традиционно привлекают средства через венчурные механизмы и биржу *NASDAQ*. Представляется, в-четвертых, что этот процесс только усилится в ближайшие годы, в первую очередь из-за избытка оптимизма инвесторов относительно потенциала данного направления и высокой инвестиционной активности в этой сфере. Таким образом, биотехнологии будут получать все большую поддержку как со стороны инвестиционных компаний, так и с помощью дополнительных регуляторных механизмов. Наконец, еще одним приоритетом отрасли становится дальнейшая цифровизация производственных мощностей, включая новые стимулы к непрерывному производству (*continuous manufacturing*) медикаментов.

Правительства и государственные регуляторы будут активно участвовать в процессе восстановления фармацевтической отрасли после кризиса. В США примером такого участия является программа *Coronavirus Treatment Acceleration Program* (CTAP), учрежденная FDA. Цель программы – поддержка компаний и ученых, желающих провести испытания средств для борьбы с коронавирусом, а также содействие в скорейшей регистрации новых лекарственных средств. Государственный контроль за фармацевтическими препаратами может проявляться не только в оказании поддержки производителям, но и в более пристальном внимании к важным лекарственным препаратам. Так, регуляторы могут повысить требования к минимальным запасам тех или иных лекарственных средств и применять более жесткие санкции к поставщикам в случае их дефицита. Регулирующие органы могут также начать требовать от компаний диверсификации поставщиков активных компонентов, а также более внимательно относиться к качеству жизненно важных препаратов. В России, например, может появиться реестр требований к качеству лекарственных средств. Учитывая глобальную цифровую трансформацию фармацевтической промышленности, можно ожидать смягчения барьеров в сфере регистрации лекарственных препаратов, в том числе и в ЕАЭС. Так, если фармацевтическое производство осуществляется стабильно и без каких-либо отклонений в контрольных точках, от синтеза первичных субстанций до создания готового продукта, то производители и регуляторы могут скоро отказаться от контроля промежуточных продуктов, что позволит более рационально распределять ресурсы как производителей, так и регуляторов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Березной, А.В. Транснациональный бизнес в эпоху глобальной цифровой революции // *Мировая экономика и международные отношения*. – 2018. – Т. 62 (9). – С. 5–17. [Bereznoi, Aleksei V. "Transnational Business in the Era of the Global Digital Revolution." [Transnatsional'nyi biznes v epokhu global'noi tsifrovoy revolyutsii] *World Economy and International Relations* 62, no.9 (2018): 5–17] [In Russian].
- Евстратов, А.В. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтического рынка в Российской Федерации. – Волгоград: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Волгоградский государственный технический университет, 2018. – 192 с. [Evstratov, Aleksandr V. *The Main Trends and Prospects for the Development of the Pharmaceutical Market in the Russian Federation*. [Osnovnyye tendentsii i perspektivy razvitiya farmatsevticheskogo rynka v Rossiiskoi Federatsii]. Volgograd: Volgograd State Technical University, 2018] [In Russian].
- Кузнецов, А.В. Цифровизация как логика глобальных корпораций // *Философия хозяйства*. – 2020. – №. 5. – С. 124–139. [Kuznetsov, Aleksei V. "Digitalization as the Logic of Global Corporations." [Tsifrovizatsiya kak logika global'nykh korporatsii] *Philosophy of Economy*, no. 5 (2020): 124–139] [In Russian].
- Незникова, Е.В., Максимчук, М.В. Фармацевтическая отрасль в РФ: проблемы и перспективы развития // *Вестник Российского университета дружбы народов*. Серия: Экономика. – 2019. – Т. 27 (1). – С. 102–112. [Nezhnikova, Ekaterina V., and Maksim V. Maksimchuk. "Pharmaceutical Industry in the Russian Federation: Problems and Prospects for Development." [Farmatsevticheskaya otrasl' v RF: problemy i perspektivy razvitiya] *Bulletin of the Peoples' Friendship University of Russia. Series: Economics* 27, no. 1 (2019): 102–112] [In Russian].
- Bishop, Matthew Louis, and Anthony Payne. "Steering towards Reglobalization: Can a Reformed G20 Rise to the Occasion?" *Globalizations* 18, no. 1 (2021). doi:10.1080/14747731.2020.1779964.
- Boylan, Brandon M., Jerry McBeath, and Bo Wang. "US-China Relations: Nationalism, the Trade War, and COVID-19." *Fudan Journal of the Humanities and Social Sciences* 14, no. 1 (2021). doi:10.1007/s40647-020-00302-6.
- Chatterjee, Patralekha. "Indian pharma threatened by COVID-19 shutdowns in China." *The Lancet* 395, no. 10225 (2020): 675. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30459-1
- Daoudi, Salma. *Vaccine Nationalism in the Context of COVID-19: An Obstacle to the Containment of the Pandemic*. Policy Center for the New South, 2020.
- Dierks, Alexander, Kuklinski, Christian Paul Jian Wei, and Roger Moser. "How Institutional Change Reconfigures Successful Value Chains: The Case of Western Pharma Corporations in China." *Thunderbird International Business Review* 55, no. 2 (2013): 153–171. https://doi.org/10.1002/tie.21533.
- Drezner, Daniel W. "The Song Remains the Same: International Relations After COVID-19." *International Organization* 74, no. S1 (December 19, 2020): E18–E35. https://doi.org/10.1017/S0020818320000351.
- Fidler, David P. "Vaccine Nationalism's Politics." *Science* 369, no. 6505 (2020): 749. https://doi.org/10.1126/science.abe2275.
- Hafner, Marco, Yerushalmi, Erez, Fays, Clement, Dufresne, Eliane, and Christian Van Stolk. *Christian. COVID-19 and the Cost of Vaccine Nationalism*. RAND Corporation, 2020.
- Kennedy, Andrew B., and Darren J. Lim. "The Innovation Imperative: Technology and US-China Rivalry in the Twenty-First Century." *International Affairs* 94, no. 3 (2018). doi:10.1093/ia/iiy044.
- Klinge, Tobias J., Fernandez, Roberto, and Aalbers, Manuel B. "The Financialization of Big Pharma." *Revista Internacional de Sociología* 78, no. 4 (2020): 1–15. https://doi.org/10.3989/ris.2020.78.4.m20.006
- LaMattina, John L. *Devalued and distrusted: can the pharmaceutical industry restore its broken image?* John Wiley & Sons, 2012.
- Lazonick, William. et al. *Financialization of the US Pharmaceutical Industry*. Institute for New Economic Thinking, 2019.
- Lindsley, Craig W. "New 2017 Data and Statistics for Pharmaceutical Products." *ACS Chemical Neuroscience* 9, no. 7 (2018): 1518–1519. https://doi.org/10.1021/acscchemneuro.8b00320.
- Lipsy, Phillip Y. "COVID-19 and the Politics of Crisis." *International Organization* 74, no. S1 (December 12, 2020): E98–E127. https://doi.org/10.1017/S0020818320000375.
- McNamara, Kathleen R., and Abraham L. Newman. "The Big Reveal: COVID-19 and Globalization's Great Transformations." *International Organization* 74, no. S1 (December 14, 2020): E59–E77. https://doi.org/10.1017/S0020818320000387.
- Miller, Seumas, and Marcus Smith. "Ethics, Public Health and Technology Responses to COVID-19." *Bioethics*, February 17, 2021. https://doi.org/10.1111/bioe.12856.
- Milmo, Sean. "Inspecting GMP at a Distance." *Pharmaceutical Technology* 44, no. 12 (2020): 6–8.
- Pan, Guangyi, and Alexander Korolev. "The Struggle for Certainty: Ontological Security, the Rise of Nationalism, and Australia-China Tensions after COVID-19." *Journal of Chinese Political Science* 26, no. 1 (March 5, 2021): 115–38. https://doi.org/10.1007/s11366-020-09710-7.
- Pevehouse, Jon C.W. "The COVID-19 Pandemic, International Cooperation, and Populism." *International Organization* 74, no. S1 (December 11, 2020): E191–212. https://doi.org/10.1017/S0020818320000399.
- Richman, Barack, Will Mitchell, Elena Vidal, and Kevin Schulman. "Pharmaceutical M&A Activity: Effects on Prices, Innovation, and Competition." *Loyola University Chicago Law Journal* 48 (2017): 787–819.
- Robertson, Andrew S., Hilary Malone, Fabio Bisordi, Helen Fitton, Carlos Garner, Stacy Holdsworth, Peter Honig, et al. "Cloud-Based Data Systems in Drug Regulation: An Industry Perspective." *Nature Reviews Drug Discovery* 19, no. 6 (June 11, 2020): 365–366. https://doi.org/10.1038/d41573-019-00193-7.
- Santos Rutschman, Ana. "The Reemergence of Vaccine Nationalism." *SSRN Electronic Journal*, 2020. https://doi.org/10.2139/ssrn.3642858.
- Stewart, Jerry, Peter Honig, Lina Aljuburi, Deborah Autor, Susan Berger, Patrick Brady, Helen Fitton, et al. "COVID-19: A Catalyst to Accelerate Global Regulatory Transformation." *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, September 29, 2020. https://doi.org/10.1002/cpt.2046.
- Torrelee, Els. "Business-as-Usual Will Not Deliver the COVID-19 Vaccines We Need." *Development* 63, no. 2–4 (December 9, 2020): 191–199. https://doi.org/10.1057/s41301-020-00261-1.
- Tulum, Öner, and Lazonick, William. "Financialized Corporations in a National Innovation System: the US Pharmaceutical Industry." *International Journal of Political Economy* 47, no. 3–4 (2018): 281–316. https://doi.org/10.1080/08911916.2018.1549842
- Vogler, Sabine, ed. *Medicine Price Surveys, Analyses and Comparisons: Evidence and Methodology Guidance*. Academic Press, 2018.
- Woods, Eric Taylor, Robert Schertzer, Liah Greenfeld, Chris Hughes, and Cynthia Miller-Idriss. "COVID-19, Nationalism, and the Politics of Crisis: A Scholarly Exchange." *Nations and Nationalism* 26, no. 4 (2020). doi:10.1111/nana.12644.
- Yaya, Sanni, Sanni Yaya, Akaninyene Otu, Akaninyene Otu, and Ronald Labonté. "Globalisation in the Time of COVID-19: Repositioning Africa to Meet the Immediate and Remote Challenges." *Globalization and Health* 16, no. 1 (2020). doi:10.1186/s12992-020-00581-4.

Сведения об авторе

Заур Аязович Мамедьяров,
заведующий сектором экономики науки и инноваций, к.э.н.,
Национальный исследовательский институт мировой экономики и международных
отношений имени Е.М. Примакова РАН
Российская Федерация, 117997, Москва, Профсоюзная ул., 23.
ORCID: 0000-0002-4336-1020
e-mail: mamedyarov@imemo.ru

Дополнительная информация

Поступила в редакцию: 25 февраля 2021. Принята к публикации: 14 марта 2021.

Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии потенциального конфликта интересов.

Цитирование

Мамедьяров, З.А. Стратегическое значение фармацевтической отрасли в условиях пандемии коронавируса. // *Международная аналитика.* – 2020. – Том 11 (4). – С. 122–136.
<https://doi.org/10.46272/2587-8476-2020-11-4-122-136>

Strategic Role of the Pharmaceutical Industry in the Context of the Global Pandemic

ABSTRACT

The strategic importance of the pharmaceutical industry for the scientific, technological and economic development of countries determines its impact on international processes. The paper traces the current trends in the growth of innovative competition in pharmaceuticals and biotechnology, taking into account the factor of the COVID-19 pandemic. The following areas of increased competition are highlighted: diversification of supply of active pharmaceutical substances, regulators' permission of the newest drugs to access the market, competition of pharmaceutical companies for capital and competence. The pandemic has also exacerbated long-standing problems: the efficiency of drug distribution to citizens, the dependence of large manufacturers on active substance suppliers from China, drug pricing, and the role of social insurance systems in developed and developing countries. The article analyzes the main problems of the industry and presents possible trajectories of further development of international relations in the context of pharmaceuticals and biotechnology, analyzing the progress of creation and market admission of COVID-19 vaccines. For all the high-tech trends, the pharmaceutical industry is a rather conservative industry in which regulatory issues play a significant role. Therefore, legal, ethical and practical issues related to the collection of sensitive patient health data may slow down the digitalization of the pharmaceutical industry. Much will also depend on the decisions of major regulators – in the U.S. and the EU – regarding telemedicine and digital health in general. A serious barrier for the pharmaceutical industry is also the lack of pharmaceutical companies' own experience in developing software solutions, which makes them dependent on external suppliers of IT solutions, complicates the problem of sharing clinical patient data and particularly raises the issue of cybersecurity.

KEYWORDS

pharmaceuticals, innovation, competition, regulation, research and development, technology, COVID-19

Author

Zaur A. Mamedyarov,

Head of the Sector of Economics of Science and Innovation, PhD in Economics,
Primakov National Research Institute of World Economy and International Relations
of the Russian Academy of Sciences,
23, Profsoyuznaya Street, Moscow, 117997, Russian Federation.

ORCID: 0000-0002-4336-1020

e-mail: mamedyarov@imemo.ru

Additional Information

Received: February 25, 2021. Accepted: March 14, 2021.

Disclosure statement

No potential conflict of interest was reported by the author.

For citation

Mamedyarov, Zaur A. "Strategic Role of the Pharmaceutical Industry in the Context of the Global Pandemic." *Journal of International Analytics* 11, no. 4 (2020): 122 –136.
<https://doi.org/10.46272/2587-8476-2020-11-4-122-136>