

DOI 10.22363/2313-2329-2021-29-1-150-163

УДК 339:339.5

Научная статья / Research article

## Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга

Н.А. Волгина

*Российский университет дружбы народов,  
Российская Федерация, 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6*

✉ [volgina-na@rudn.ru](mailto:volgina-na@rudn.ru)

**Аннотация.** Отраслевые цепочки создания стоимости занимают важные позиции в архитектуре мировой экономики. В последние годы активно развивались трансграничные фармацевтические цепочки, формирование которых происходило за счет процессов офшоринга и аутсорсинга под контролем компаний Big Pharma, занимающих лидирующие позиции на фармацевтических рынках. В исследовании оцениваются возможности аутсорсинга, а также выявляются его особенности в различных звеньях фармацевтической цепочки. Многостадийность фармацевтической цепочки и высокая степень ее модульности создали благоприятные возможности для аутсорсинга на каждой ее стадии, начиная от «нижней» – розничных продаж и заканчивая «верхней» – НИОКР. Это так называемый аутсорсинг снизу вверх. Рост затрат на НИОКР и снижение эффективности функционирования всей фармацевтической цепочки, вызванные усложнением разработки и производства лекарственных препаратов, привели к кризису фармацевтических инноваций. Аутсорсинг позволил частично решить возникшие проблемы, повысить производительность цепочки и распределить финансовые риски, а его динамичное развитие привело к появлению подрядных организаций, выполняющих те или иные фармацевтические услуги (контрактных организаций по разработке и производству лекарств, торговых, упаковочных и исследовательских организаций). Рынок фармацевтических НИОКР одним из последних включился в процессы аутсорсинга, поскольку Big Pharma, управляющие этими процессами, с одной стороны, стремятся расширить аутсорсинг в целях повышения эффективности деятельности фармацевтической цепочки, а с другой стороны, относятся к нему настороженно, желая сохранить собственность и контроль над своими ключевыми компетенциями, что в случае аутсорсинга не всегда представляется возможным.

**Ключевые слова:** фармацевтические цепочки создания стоимости, Big Pharma, аутсорсинг снизу вверх, контрактные исследовательские организации, контрактные организации по разработке и производству лекарств, контрактные упаковочные организации, контрактные торговые организации

**Благодарности:** Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках научно-исследовательского проекта № 20-014-00011/20 «Сравнительный анализ выгод и рисков встраивания национальных компаний в глобальные цепочки стоимости: на примере фармацевтической отрасли России, Беларуси и Казахстана».

© Волгина Н.А., 2021



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License  
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

**История статьи:** поступила в редакцию 14 ноября 2020 г.; проверена 4 декабря 2020 г.; принята к публикации 12 декабря 2020 г.

**Для цитирования:** Волгина Н.А. Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. 2021. Т. 29. № 1. С. 150–163. <http://dx.doi.org/10.22363/2313-2329-2021-29-1-150-163>

## Pharmaceutical value chain: opportunities for outsourcing

Natalia A. Volgina

*Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University),  
6 Miklukho-Maklaya St, Moscow, 117198, Russian Federation*

✉ [volgina-na@rudn.ru](mailto:volgina-na@rudn.ru)

**Abstract.** Industry value chains take important place in the architecture of the global economy. In recent years, cross-border pharmaceutical value chains have been actively developing, the formation of which took place both through offshoring and outsourcing processes under the control of Big Pharma companies, which keep leading positions in the pharmaceutical markets. The study evaluates the possibilities of outsourcing, as well as identifies its features at various stages of the pharmaceutical chain. The multistage pharmaceutical chain, as well as its high degree of its modularity, have created favourable opportunities for outsourcing at every stage, from the “lower” stage of retail sales to the “upper” stage of R&D. This is so-called “bottom – up” outsourcing. An increase in costs and a decrease in the efficiency of the entire pharmaceutical chain, caused by the complication of the development and production of drugs, led to a crisis in pharmaceutical innovation. Outsourcing allowed to partially solve arisen problems, increase the productivity of the chain and distribute financial risks, which has led to the emergence of contract organizations that have taken over the implementation of certain pharmaceutical services (contract development and manufacturing, sales, packaging, research organizations). The pharmaceutical R&D market was one of the last to get involved in outsourcing processes, due to the fact, that Big Pharma, which manage outsourcing processes, on the one hand, strives to expand outsourcing in order to improve the efficiency of the pharmaceutical chain, and, on the other hand, are very wary of it, since they want to retain ownership and control over their key competencies, which in the case of outsourcing is not always possible.

**Keywords:** pharmaceutical value chain, Big Pharma, bottom – up outsourcing, contract research organizations, contract development and manufacturing organizations, contract packaging organizations, contract sales organizations

**Acknowledgements:** The research article is prepared with the financial support of the Russian Foundation for Basic Research No. 20-014-00011/20 “Comparative analysis of the benefits and risks of integrating national companies into global value chains: the case of the pharmaceutical industry in Russia, Belarus and Kazakhstan”.

**Article history:** received 14 November 2020; revised 4 December 2020; accepted 12 December 2020.

**For citation:** Volgina, N.A. (2021). Pharmaceutical value chain: Opportunities for outsourcing. *RUDN Journal of Economics*, 29(1), 150–163. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.22363/2313-2329-2021-29-1-150-163>

## Введение

Цепочки создания стоимости играют важную роль в мировой экономике и ее отраслях, включая фармацевтическую. В последние годы активно развивались трансграничные фармацевтические цепочки, особенностью которых стало размещение их отдельных звеньев в различных географических локациях. Фармацевтические цепочки формируются и управляются крупными многонациональными предприятиями (их принято называть компании Big Pharma) Bayer, Johnson & Johnson, Takeda, Novartis, Pfizer, Allergan, Roche, GlaxoSmithKline, Sanofi, AstraZeneca, Teva и др.), как при помощи прямых зарубежных инвестиций, так и посредством контрактных отношений с независимыми фирмами. В последнем случае развиваются процессы международного аутсорсинга.

Цель исследования состоит в том, чтобы оценить возможности фармацевтического аутсорсинга, а также выявить его особенности для различных звеньев фармацевтической цепочки, включая звенья НИОКР. Поставленная цель определяет логику исследования. Сначала мы рассматриваем структуру и специфику фармацевтической цепочки. Затем на примере звеньев фармацевтической цепочки оцениваем возможности и особенности аутсорсинга на каждой ее стадии (от розничных продаж до проведения научных исследований). При этом предпринимается попытка оценить объемы рынка аутсорсинговых услуг на каждой стадии фармацевтической цепочки. В заключение суммируются основные выводы статьи.

Предлагаемое исследование основывается на ряде методологических допущений. Развитие современной мировой экономики во многом определяется международной фрагментацией производства и функционированием глобальных цепочек создания стоимости. Производственные процессы в отраслях осуществляются в рамках этих цепочек, при этом каждая из отраслевых цепочек обладает своими специфическими особенностями и трендами развития. Формирование отраслевых цепочек происходит как за счет процессов офшоринга, так и за счет процессов аутсорсинга; при этом данные процессы контролируются мощными многонациональными компаниями, которые занимают лидирующие позиции на отраслевых рынках.

### **Фармацевтическая цепочка создания стоимости: структура и специфика**

Фармацевтическая цепочка создания стоимости играет ключевую роль в развитии фармацевтики, поскольку взаимодействие звеньев цепочки во многом определяют архитектуру фармацевтической отрасли, как на национальном, так и на международном уровне. Однако вплоть до настоящего времени литература по фармацевтическим цепочкам создания стоимости была весьма отрывочной, результатом чего стала недостаточная изученность их создания и функционирования. Тем не менее опубликованы отдельные работы, которые в совокупности дают более или менее четкое представление о специфике создания стоимости в звеньях фармацевтических цепочек. Особенностью этих работ является то, что они проводятся как в рамках академических исследований (Клочко, Мануйлов, 2019; Нежникова, Максимчук, 2019; Wadhwa et al., 2008; Zhang et al., 2011; Cezar, 2017 и др.), так и в рамках исследований консультационных компаний (CEPTON Strategies, 2009;

Accenture, 2013; A.T. Kearney, 2013; IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014; Clearwater International, 2019; Credit Suisse, 2016 и др.), где акцент делается на цепочках поставок в фармацевтике.

Как известно, любая цепочка создания стоимости состоит из ряда стадий, и большинство цепочек могут быть классифицированы как простые или расширенные. Большинство простых фармацевтических цепочек создания стоимости можно описать с помощью четырехзвенной модели: НИОКР (деятельность по изучению и разработке лекарств для выявления перспективных фармакологических препаратов, а также клинические испытания, чтобы продемонстрировать безопасность и функциональность этих препаратов для людей); массовое производство одобренных препаратов с помощью масштабируемых химических реакций с высоким выходом (Wadhwa et al., 2008. P. 6); розничные продажи лекарственных средств.

На практике мы имеем дело с расширенной фармацевтической цепочкой, которая представляет собой сложную многостадийную цепочку с высокой долей инновационного компонента; ее конфигурация весьма индивидуализирована и в значительной степени зависит от производимого лекарственного препарата, страны производства и страны конечного потребления.

В табл. 1 представлен один из вариантов расширенной фармацевтической цепочки лекарственного препарата новой концепции.

Выделим ключевые особенности, характерные для расширенной фармацевтической цепочки создания стоимости, к которым относятся:

– многостадийность и многомерность цепочки, а также высокая степень ее модульности, отражающая сложный и нелинейный процесс производства и распространения лекарственного средства;

– сложное звено НИОКР, которое включает как разработку препарата, так и его клинические испытания. Поэтому фармацевтическую цепочку часто и справедливо называют инновационной цепочкой;

– зависимость конфигурации фармацевтической цепочки от производимого типа лекарственного средства: для лекарственных препаратов новой концепции (патентованных препаратов) цепочка будет длиннее и сложнее, а в случае производства непатентованного дженерика – короче, в первую очередь за счет сокращения стадий НИОКР;

– зависимость конфигурации цепочки от страны, где расположены производство, и рынка, где осуществляется дистрибуция готового лекарственного средства. Это тесным образом связано с национальным законодательством и стандартами фармацевтической отрасли.

Многостадийность фармацевтической цепочки создает благоприятные возможности для фрагментации фармацевтического производства, офшоринга и аутсорсинга, в том числе в международном масштабе. Данные процессы в фармацевтической цепочке приводят к ее реконфигурации, включая реконфигурацию моделей распределения созданной стоимости на той или иной стадии цепочки, отданной на аутсорсинг.

Крупнейшими производителями в отрасли выступает ряд фармацевтических и биофармацевтических компаний, часто их называют Big Pharma. Они определяют параметры и траектории развития мирового фармацевтического рынка (оборот которого в настоящее время оценивается в 1,3–1,4 трлн долл.

в год). В табл. 2 представлены фармацевтические компании, входящие в рейтинг 100 крупнейших многонациональных предприятий (МНП) мира.

По нашим оценкам, на топ-9 фармацевтических МНП приходится более 30 % продаж на рынке. При этом крупнейшие производители управляют своими фармацевтическими цепочками, отдавая на аутсорсинг различные звенья создания стоимости. К ключевым причинам развития аутсорсинга в фармацевтике следует отнести в первую очередь рост затрат на НИОКР, что повлекло за собой снижение общей эффективности в отрасли. Такая ситуация вынудила крупнейших МНП все чаще отдавать на аутсорсинг непрофильные виды деятельности.

Таблица 1

**Стадии расширенной фармацевтической цепочки лекарственного препарата новой концепции**  
[Table 1. Stages of the extended pharmaceutical value chain of a new concept target]

|  |
|--|
| <b>I. Обнаружение и разработка лекарственного препарата [Drug discovery and development]</b>   |
| Целевой биологический путь [Target biological pathway]   |
| Биологическая идентификация [Biological identification]  |
| Генерация и скрининг соединений [Compound generation and screening]  |
| Оптимизация ключевого компонента [Lead optimization]   |
| Проверка [Validation]  |
| Доклиническая разработка [Preclinical development]   |
| Кандидат на лекарственное средство [Drug candidate]  |
| <b>II. Клинические испытания [Clinical trials]</b>   |
| Доклиническое тестирование [Preclinical testing]   |
| Исследование применения нового лекарственного средства [Investigational new drug application]  |
| Фазы 0–I–II–III–IV клинических испытаний [Phase 0–I–II–III–IV clinical trials]   |
| Применение новых лекарственных средств [New drug application]  |
| <b>III. Производство [Manufacturing]</b>   |
| Фармацевтическое сырье [Raw materials]   |
| «Высокодоходная» химия [High-yield chemistry]  |
| Фармакология: производство промежуточных лекарственных средств и активных ингредиентов [Pharmacologics: manufacturing of drug intermediaries and active ingredients] |
| Обработка [Processing]   |
| Лекарственный продукт: упаковка, маркировка, комплектование наборов и пр. [Drug product: packaging, labeling, kitting, etc.]   |
| <b>IV. Логистика и дистрибуция [Logistics and distribution]</b>  |
| Оптовая дистрибуция [Wholesale distribution]   |
| Транспортировка [Transportation]   |
| Импорто-экспортные операции, включая таможенные услуги [Imports-exports, including custom duty services]   |
| Складские услуги [Warehouse services]  |
| <b>V. Маркетинг и розничные продажи [Marketing and retailing]</b>  |
| Маркетинговые услуги [Marketing]   |
| Дозирование лекарств [Dispensing]  |
| Розничные продажи [Retailing]  |

*Источник:* составлено автором на основе разных источников.

*Source:* compiled by the author from various sources.

Таблица 2

**Крупнейшие фармацевтические компании, входящие в топ-100 нефинансовых МНП, ранжированных по объему зарубежных активов, 2019**  
 [Table 2. The largest pharmaceutical companies in the top 100 non-financial MNEs, ranked by foreign assets, 2019]

| № п/п         | Компания [Company]                    | Страна [Country]                         | Активы, всего, млн долл. [Total value of actives, mln doll.] | Продажи, всего, млн долл. [Total value of sales, mln doll.] |
|---------------|---------------------------------------|--|--|---|
| 1.            | Johnson & Johnson                     | США [USA]                                | 157 728  | 82 059  |
| 2.            | Takeda Pharmaceutical Company Limited | Япония [Japan]                           | 118 140  | 30 283  |
| 3.            | Bayer AG                              | Германия [Germany]                       | 141 831  | 48 741  |
| 4.            | GlaxoSmithKline PLC                   | Соединенное Королевство [United Kingdom] | 105 232  | 43 043  |
| 5.            | Roche Group                           | Швейцария [Switzerland]                  | 85 998   | 61 856  |
| 6.            | Pfizer Inc                            | США [USA]                                | 167 489  | 51 750  |
| 7.            | Novartis AG                           | Швейцария [Switzerland]                  | 118 370  | 48 624  |
| 8.            | Sanofi                                | Франция [France]                         | 126 641  | 42 121  |
| 9.            | AstraZeneca PLC                       | Соединенное Королевство [United Kingdom] | 61 126   | 23 451  |
| ВСЕГО [TOTAL] |                                       |  | 1 082 554  | 431 928   |

*Источник:* составлено автором по данным World Investment Report. International Production Beyond the Pandemic / UNCTAD. 2020. URL: <https://unctad.org/webflyer/world-investment-report-2020> (дата обращения: 28.10.2020).

*Source:* compiled by the author according to UNCTAD. (2020). *World Investment Report. International production after the pandemic*. Retrieved October 28, 2020, from <https://unctad.org/webflyer/world-investment-report-2020>

В настоящее время рынок аутсорсинговых услуг весьма диверсифицирован: тысячи компаний предоставляют широкий спектр услуг на протяжении всей фармацевтической цепочки – от открытия лекарств на ранней стадии до клинических испытаний, рекламы и PR-услуг. По типу действующих организаций рынок фармацевтических аутсорсинговых услуг можно условно разделить на следующие подсекторы (Clearwater International, 2019. Р. 4):

- контрактные исследовательские организации (contract research organisations, CROs);
- контрактные организации по разработке и производству лекарств (contract development and manufacturing organisations, CDMOs);
- контрактные упаковочные организации (contract packaging organisations, CPOs);
- контрактные торговые организации (contract sales organisations, CSOs).

Рассмотрим более подробно особенности аутсорсинга на каждой из стадий фармацевтической цепочки, отметив при этом, что исторически эти процессы развивались на «нижних» стадиях цепочки, постепенно поднимаясь вверх. Мы называем такой тип аутсорсинга – «аутсорсинг снизу вверх»: от стадии V к стадии I.

### **Особенности аутсорсинга на стадиях дистрибуции и розничных продаж (звенья IV и V фармацевтической цепочки)**

Маркетинг и розничные продажи, а также логистика и дистрибуция являются компетенциями самих фармацевтических производителей. Вместе с тем эти звенья фармацевтической цепочки с легкостью поддаются фраг-

ментации и создают широкие возможности для аутсорсинга сторонним поставщикам фармацевтических услуг. На рынке фармацевтической дистрибуции и розничных продаж работают так называемые контрактные торговые организации, которые предоставляют как полные пакеты услуг по продажам и маркетингу, так и отдельные виды услуг, связанные, например, с логистикой, анализом рынка, проведение полных маркетинговых кампаний, связями с конечными потребителями и др.

Мировой рынок контрактных торговых организаций оценивался примерно в 5 млрд евро в 2017 году; ожидается, что к 2023 году он достигнет 8 млрд евро с темпами роста около 9 % в год (Fassbender, 2018). Несмотря на столь высокие темпы роста, эти звенья фармацевтической цепочки пока в незначительной степени связаны с международной фрагментацией: глобальное проникновение контрактных торговых организаций сегодня оценивается всего в 14 % (Clearwater International, 2019. P. 18).

Это обусловлено тем, что розничные продажи на экспортных рынках тесно связаны с необходимостью знания и учета национальных стандартов фармацевтической отрасли, а также практики и протоколов национального рынка. Именно поэтому очень часто эти продажи осуществляют местные фирмы, хорошо знакомые с реалиями розничного рынка, а также филиалы зарубежных компаний-производителей, расположенные непосредственно в стране.

На мировом рынке контрактных торговых организаций доминируют несколько глобальных игроков, которые имеют своих представителей в разных странах (табл. 3).

Таблица 3

**Ведущие глобальные игроки на рынке контрактных торговых организаций, 2018**  
 [Table 3. Leading global players in the market of contract sales organisations, 2018]

| № п/п | Компания [Company] | Местоположение [Location] | Год основания [Year of foundation] | Общие доходы, млн евро [Total value of income, mln euro] |
|-------|--------------------|---------------------------|------------------------------------|--|
| 1.    | IQVIA              | Durham NC, USA            | 1982                               | 9,094  |
| 2.    | Syneos Health      | Morrisville NC, USA       | 1998                               | 3,83   |
| 3.    | CERTARA            | Saint Louis MO, USA       | 2008                               | Нет данных [No data]                                     |
| 4.    | Amplify Health     | Yardley PA, USA           | 1980                               | Нет данных [No data]                                     |
| 5.    | EVERSANA           | Milwaukee WI, USA         | 2014                               | Нет данных [No data]                                     |
| 6.    | ICON PLC           | Dublin, Ireland           | 1990                               | 2,267  |
| 7.    | Uniphar            | Dublin, Ireland           | 1967                               | 1,265  |
| 8.    | UDG Healthcare PLC | Dublin, Ireland           | 1948                               | 1,132  |

*Источник:* составлено автором по данным Clearwater International (2019, p. 20) и официальных сайтов компаний.

*Source:* compiled by the author according to Clearwater International (2019, p. 20) and official company websites.

Среди крупных контрактных торговых организаций преобладают компании из США, многие из которых (например, IQVIA) предоставляют целый набор аутсорсинговых услуг, не ограничиваясь лишь дистрибуцией и розничными продажами. Контракты аутсорсинговых торговых организаций с компаниями Big Pharma составляют преобладающую долю рынка. Вместе с тем контрактные торговые организации активно сотрудничают с малыми и средними фармацевтическими производителями, и это взаимодействие растет быстрыми темпами.

### **Особенности аутсорсинга на стадии производства (звено III фармацевтической цепочки)**

По мере того, как росла сложность и стоимость производства фармацевтических препаратов, возрастала необходимость в развитии производственного аутсорсинга, который охватывает в настоящее время целый набор услуг: от разработки лекарственных препаратов до их (физического) производства и упаковки. Компании Big Pharma постепенно сокращают свои производственные мощности и передают их (часто с контрактами на поставку) своим аутсорсинговыми партнерам – так называемым контрактным организациям по разработке и производству лекарств. Деятельность этих подрядных организаций можно разделить на три основные области: разработка лекарственных продуктов, производство активных фармацевтических ингредиентов (которые включают оригинальные продукты и дженерики) и производство готовых лекарственных форм.

Оценка рынка контрактных организаций по разработке и производству лекарств представляет сложную проблему; данные различных аналитических агентств и компаний расходятся. Так, по данным консультационной компании SEPTON, в 2008 году около 40–45 млрд долл продаваемой фармацевтической продукции производилось подрядными организациями, что составило около 30 % от общего рынка объемом в 130 млрд долл. (SEPTON Strategies, 2009. P. 6). По данным компании Kurmann Partners, объем рассматриваемого рынка оценивался в 2017 году в 62 млрд евро; при этом ожидается, что объем рынка достигнет 89 млрд евро к 2022 году, а доля аутсорсинга на рынке контрактных организаций по разработке и производству лекарств вырастет с 30 % в 2017 году до 40 % в 2020 году (Цит. по: Clearwater International, 2019. P. 10).

Глобальные игроки на рынке контрактных организаций по разработке и производству лекарств в основном представлены фирмами из США, Швейцарии, Германии и др., то есть компаниями из ведущих «фармацевтических» стран (табл. 4).

Важнейшим звеном фармацевтической цепочки является упаковка и маркировка уже произведенного лекарственного средства. Контрактные организации по разработке и производству часто включают в себя эти виды упаковочной деятельности. Однако в последние годы четко прослеживается тенденция передачи фармацевтической упаковки на аутсорсинг специализированным компаниям – так называемым контрактным упаковочным организациям. Эти компании начинают играть все более заметную роль на рынке из-за ряда факторов, включая повышенный спрос, растущую сложность требований к упаковке по мере вывода на рынок инновационных продуктов, а также новые и более строгие правила упаковки, введенные на нескольких территориях, включая сериализацию, которая призвана защитить рынок от контрафактной продукции.

Мировой рынок контрактных упаковочных организаций оценивался в 2016 году в 62 млрд евро; при этом ожидается, что к 2022 году он достигнет примерно 104 млрд евро, к 2027 году – 188 млрд долл., а темпы роста составят около 6,3 % за период 2016–2022 годов (Allied Market Research, 2020).

Таблица 4

**Ведущие глобальные игроки  
на рынке контрактных организаций по разработке и производству лекарств, 2018**  
[Table 4. Leading global players  
in the market of contract development and manufacturing organisations, 2018]

| № п/п | Компания<br>[Company]   | Местоположение<br>[Location] | Год основания<br>[Year of foundation] | Общие доходы,<br>млн евро<br>[Total value<br>of income, mln euro] |
|-------|-------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---|
| 1.    | ThermoFisher Scientific | Waltham MA, USA              | 2006                                  | 21,247  |
| 2.    | LONZA                   | Basel, Switzerland           | 1897                                  | 4,919   |
| 3.    | Eurofins                | Luxembourg                   | 1987                                  | 3,781   |
| 4.    | Catalent                | Somerset NJ, USA             | 2007                                  | 2,111   |
| 5.    | Aenova Group            | Starnberg, Germany           | 1949                                  | 800   |
| 6.    | Siegfried Group         | Zofingen, Switzerland        | 1988                                  | 705   |
| 7.    | AMRI Global             | Albany NY, USA               | 1991                                  | 650   |
| 8.    | Recipharm               | Stockholm, Sweden            | 1995                                  | 622   |
| 9.    | Cambrex                 | East Rutherford NJ, USA      | 1981                                  | 449   |
| 10.   | PCI Pharma Services     | Philadelphia PA, USA         | 2012                                  | 300   |

*Источник:* составлено автором по данным Clearwater International (2019, p. 12) и официальных сайтов компаний.

*Source:* compiled by the author according to Clearwater International (2019, p. 12) and official company websites.

Таблица 5

**Ведущие глобальные игроки на рынке контрактных организаций по упаковке, 2018**  
[Table 5. Leading global players in the market of contract packaging organisations, 2018]

| № п/п | Компания<br>[Company]      | Местоположение<br>[Location]                         | Год основания<br>[Year of foundation] | Общие доходы,<br>млн евро<br>[Total value<br>of income, mln euro] |
|-------|----------------------------|--|---------------------------------------|---|
| 1.    | 3M Science Applied to Life | St. Paul MN, USA                                     | 1902                                  | 28,617  |
| 2.    | WestRock                   | Atlanta GA, USA                                      | 2015                                  | 14,017  |
| 3.    | BD                         | Franklin Lakes NJ, USA                               | 1897                                  | 13,757  |
| 4.    | AMCOR                      | Zurich, Switzerland/Melbourne, Australia/Bristol, UK | 1860                                  | 7,987   |
| 5.    | Berry Global               | Evansville IN, USA                                   | 1967                                  | 6,773   |
| 6.    | CCL Industries             | Toronto, Canada                                      | 1951                                  | 3,304   |
| 7.    | AptarGroup                 | Crystal Lake IL, USA                                 | 1992                                  | 2,415   |
| 8.    | SCHOTT AG                  | Mainz, Germany                                       | 1884                                  | 2,083   |
| 9.    | West                       | Exton PA, USA  | 1923                                  | 2,000   |
| 10.   | Gerresheimer AG            | Düsseldorf, Germany                                  | 1864                                  | 1,368   |
| 11.   | Essentra                   | Milton Keynes, UK                                    | 2005                                  | 1,142   |
| 12.   | Vetter Pharma              | Ravensburg, Germany                                  | 1950                                  | 800   |

*Источник:* составлено автором по данным Clearwater International (2019, p. 12) и официальных сайтов компаний.

*Source:* compiled by the author according to Clearwater International (2019, p. 12) and official company websites.

На рынке глобальных игроков доминируют компании из США; на нем также присутствуют некоторые европейские компании (табл. 5).

Ожидается, что страны с развивающимися рынками (в первую очередь Китай, Индия и Бразилия) будут показывать наиболее высокие темпы роста на этом рынке – около 12,2 % за период 2014–2025 годов (Grand View Research, 2020), что приведет к постепенной реструктуризации рынка фармацевтической упаковки.

## **Особенности аутсорсинга на стадии НИОКР (звенья I и II фармацевтической цепочки)**

Мы определили процессы аутсорсинга в фармацевтической цепочке, как продвигающиеся снизу вверх, от V стадии розничных продаж до I стадии НИОКР, которая исторически последней включилась в аутсорсинговые тренды. Фрагментация НИОКР связана с рядом сложностей, в первую очередь с необходимостью сохранять контроль над ключевыми компетенциями компании, к которым относятся научные достижения. Вместе с тем и в этой области в последние десятилетия наблюдались серьезные сдвиги, обусловленные рядом взаимосвязанных обстоятельств.

Стадия НИОКР, которая в целом может длиться до 13 лет, становится все более «дорогой», поскольку постоянно растет сложность разрабатываемых терапевтических средств, что требует все больших инвестиций (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014. P. 7). Кроме того, усложнение нормативных протоколов увеличивает продолжительность и стоимость клинических испытаний, которые являются неотъемлемой частью звена НИОКР (Clearwater International, 2019. P. 6). Все это приводит к росту затрат на НИОКР при одновременном снижении их общей эффективности и к кризису фармацевтических инноваций (А.Т. Kearney, 2013. P. 4). За период 1997–2012 годов расходы на НИОКР росли на 5 % в год, в то время как объем производства новых одобренных молекулярных структур упал примерно на 22 % (Accenture, 2013. P. 2).

Потребовались значительные изменения в сфере НИОКР, одним из которых стало широкое использование модели аутсорсинга; стали появляться так называемые контрактные исследовательские организации, которые смогли взять на себя финансирование и проведение инновационных фармацевтических исследований. Это позволило фармацевтическим производителям оптимизировать деятельность в области НИОКР, повысить эффективность клинических испытаний, а также распределить финансовые риски (Clearwater International, 2019. P. 6).

Данные подрядные организации могут брать на себя как полный комплекс услуг по НИОКР, так и их отдельные стадии (в различных комбинациях), включающие доклинические, клинические и постклинические исследования и испытания. Компании, относящиеся к Big Pharma, предпочитают отдавать на аутсорсинг полный НИОКР: на топ-15 подрядных исследовательских организаций полного цикла приходится около 88 % аутсорсинговых услуг (Credit Suisse, 2016. P. 14).

Оценка объемов рынка аутсорсинговых НИОКР представляет особую сложность, связанную с необходимостью учета деятельности всех подрядных исследовательских организаций, как крупных, так и мелких, что в случае небольших организаций часто не представляется возможным. Рассмотрим некоторые оценки.

Так, согласно Ernst & Young, затраты на фармацевтический НИОКР в 2015 году составили около 150 млрд долл., а рынок контрактных исследовательских организаций – около 28 млрд долл., то есть доля исследовательского аутсорсинга составила около 28 % (Ernst & Young, 2019. P. 3). По данным Credit Suisse, мировой рынок контрактных исследовательских организаций оценивался в 35 млрд евро в 2017 году; прогнозируется, что к 2022 году он достигнет 40 млрд евро (Credit Suisse, 2016. P. 2). По оценкам Kurmann Part-

pers, ожидается, что к 2021 году проникновение подрядных организаций на рынок фармацевтических исследований достигнет 50 % (Цит по: Clearwater International, 2019. Р. 6). Оценки компании А.Т. Kearney более сдержанны: в 2009–2011 годах около 15 % рынка фармацевтических НИОКР приходилось на аутсорсинг (А.Т. Kearney, 2013. Р. 5).

Важно подчеркнуть, что, несмотря на различные оценки объема и доли рынка аутсорсинга фармацевтических исследований, аналитические компании сходятся во мнении относительно более быстрого роста рынка исследовательского аутсорсинга в сравнении с ежегодным ростом расходов на НИОКР (10 и 7 % соответственно). Предполагается, что темпы роста этого рынка ускорятся до 12 % в 2022 году (Clearwater International, 2019. Р. 6), хотя темпы роста в подсекторах фармацевтических НИОКР будут различными. Кроме того, большинство аналитических агентств солидарны в своих выводах относительно доли исследовательского аутсорсинга: эта доля будет расти.

На рынке аутсорсинга фармацевтических НИОКР присутствуют как крупные, так и мелкие игроки. В табл. 6 представлены данные о ведущих глобальных игроках на рынке.

Таблица 6

**Ведущие глобальные игроки на рынке контрактных исследовательских организаций, 2018**  
 [Table 6. Leading global players in the market of contract research organisations, 2018]

| № п/п | Компания [Company]         | Местоположение [Location] | Год основания [Year of foundation] | Общие доходы, млн евро [Total value of income, mln euro] |
|-------|----------------------------|---------------------------|------------------------------------|--|
| 1.    | LabCorp                    | Burlington NC, USA        | 1978                               | 9,899  |
| 2.    | IQVIA                      | Durham NC, USA            | 1982                               | 9,093  |
| 3.    | Syneos Health              | Morrisville NC, USA       | 1998                               | 3,84   |
| 4.    | EUROFINS                   | Luxembourg                | 1987 (France)                      | 3,78   |
| 5.    | PRA Health Sciences        | Raleigh NC, USA           | 1976                               | 2,508  |
| 6.    | PPD, Inc.                  | Wilmington NC, USA        | 1985                               | 2,500  |
| 7.    | ICON plc                   | Dublin, Ireland           | 1990                               | 2,267  |
| 8.    | PAREXEL                    | Waltham MA, USA           | 1982                               | 2,000  |
| 9.    | Charles River Laboratories | Wilmington NC, USA        | 1947                               | 1,979  |
| 10.   | Wuxi AppTec                | Shanghai, China           | 2000                               | 1,29   |
| 11.   | EVOTEC                     | Hamburg, Germany          | 1993                               | 375  |

*Источник:* составлено автором по данным Clearwater International (2019, р. 12) и официальных сайтов компаний.

*Source:* compiled by the author according to Clearwater International (2019, p. 12) and official company websites.

По году основания этих компаний можно судить о начале периода растущей востребованности контрактных исследовательских организаций, то есть примерно в 1980-е годы стали заметны аутсорсинговые тренды в фармацевтических НИОКР.

Хотя крупные фармацевтические компании составляют значительную часть рынка фармацевтического аутсорсинга, наиболее быстрорастущим сегментом рынка являются средние биофармацевтические компании; спрос на их услуги предъявляют мелкие и средние фармацевтические производители, число которых оценивается в 1000 и более компаний (Clearwater International, 2019. Р. 9).

Отдельным и очень важным аспектом аутсорсинга НИОКР является вопрос, переносится ли НИОКР в развивающиеся страны?

Аутсорсинг на стадии производства как дженериков, так и новых лекарственных средств уже в течение нескольких десятилетий передается на развивающиеся рынки, в первую очередь в Индию и Китай, которые предлагают обычное производство лекарства по цене до 25 % ниже (Wadhwa et al., 2008). Сначала цели Big Pharma заключались в том, чтобы извлечь выгоду из снижения затрат на рабочую силу и накладных расходов. Важнейшим сдвигом в области аутсорсинга стал процесс переноса звеньев фармацевтической цепочки, связанной с обнаружением и разработкой лекарств (здесь лидирует Индия), а также проведением клинических испытаний, прежде всего в Китае, Индии и Бразилии. Огромный пул пациентов (с эпидемиологией западного типа) доступен здесь по значительно более низкой цене (CEPTON Strategies, 2009. P. 4). Хорошо зарекомендовали себя на рынке аутсорсинга НИОКР такие индийские компании, как Biokon, Cipla, Dabur Pharma, Dr. Reddy's Laboratories, Ranbaxy Laboratories, Sun Pharmaceutical, а также китайские компании Hutchison, MediPharma, ShanghaiBio, Shanghai ChemPartner, WuXi PharmaTech (Zhang et al., 2011. P. 105).

В дополнение к аутсорсингу услуг в области НИОКР для контрактных исследовательских организаций на развивающихся рынках компании Big Pharma начали создавать свои собственные центры исследований и разработок в этих странах. Цель состояла не в том, чтобы воссоздать крупные американские или европейские организации, а скорее в том, чтобы получить доступ к инновациям, которые в настоящее время появляются в азиатских научно-исследовательских кластерах. Это такие компании, как Novartis China, Pfizer (China) (A.T. Kearney, 2013. P. 7).

Указанные процессы могут знаменовать собой начало реструктуризации фармацевтического рынка во всех его сегментах. Оценить в будущем эти процессы позволят, в частности, данные по производству и распространению вакцин против коронавируса COVID-19.

### **Заключение**

По результатам проведенного исследования можно заключить следующее.

Многостадийность фармацевтической цепочки создания стоимости, а также высокая степень ее модульности сформировали благоприятные возможности для аутсорсинга на каждой ее стадии, начиная от «нижней» стадии розничных продаж и заканчивая «верхней» стадией НИОКР. Мы называем такой тип аутсорсинга – «аутсорсинг снизу вверх».

Важнейшей предпосылкой и причиной фармацевтического аутсорсинга стал рост затрат на НИОКР и снижение эффективности функционирования всей фармацевтической цепочки, что было вызвано усложнением разработки и производства лекарственных препаратов и привело к кризису фармацевтических инноваций. Аутсорсинг позволил частично решить возникшие проблемы, повысить производительность цепочки и распределить финансовые риски.

Аутсорсинг динамично развивался на каждой из стадий фармацевтической цепочки создания стоимости, что привело к появлению подрядных организаций, которые взяли на себя выполнение тех или иных фармацевтиче-

ских услуг. Это – контрактные торговые организации, контрактные организации по разработке и производству лекарств, контрактные упаковочные организации и контрактные исследовательские организации. При этом темпы роста рынков аутсорсинговых услуг опережали темпы роста фармацевтического рынка в целом.

Опираясь на данные консультационных компаний, мы оценили объемы рынка каждой из упомянутых подрядных организаций, а также, где это было возможно, доли рынка, отдаваемого на аутсорсинг (данные на 2016–2017 годы):

- рынок контрактных торговых организаций – около 5–6 млрд евро (доля аутсорсинга 14 %);

- рынок контрактных организаций по разработке и производству лекарств – около 60–70 млрд евро (доля аутсорсинга – от 30 до 40 %);

- рынок контрактных упаковочных организаций – около 60–70 млрд евро;

- рынок контрактных исследовательских организаций – около 30–40 млрд евро (доля аутсорсинга – около 30 % с прогнозом роста до 50 %).

Рынок аутсорсинга НИОКР – это наиболее молодой, но динамично развивающийся рынок. Одна из ключевых проблем исследовательского аутсорсинга связана с тем, что компании Big Pharma, управляющие процессами аутсорсинга, с одной стороны, стремятся расширять данные процессы в целях повышения эффективности деятельности своей фармацевтической цепочки, а, с другой стороны, относятся к этим процессам весьма настороженно, поскольку хотят сохранить собственность и контроль над своими ключевыми компетенциями, что в случае аутсорсинга не всегда представляется возможным.

Возрастают возможности фармацевтического аутсорсинга для стран с развивающимися рынками, в первую очередь для Индии, Китая и Бразилии, которые могут предложить фармацевтическим лидерам более низкие издержки разработки лекарств, их испытаний, а также производства при соблюдении надлежащих протоколов качества.

### Список литературы / References

- A.T. Kearney. (2013). *Unleashing pharma from the R&D value chain*. Retrieved October 28, 2020, from <https://www.kenarney.com/health/article/?/a/unleashing-pharma-from-the-r-d-value-chain>
- Allied Market Research. (2020). *Pharmaceuticals packaging market overview*. Retrieved October 28, 2020, from <https://www.alliedmarketresearch.com/pharmaceutical-packaging-market>
- Accenture. (2013). *Steering pharma R&D to profitability through integrated outsourcing*. Retrieved October 28, 2020, from [https://www.accenture.com/\\_acnmedia/accenture/conversion-assets/dotcom/documents/global/pdf/technology\\_1/accenture-steering-pharma-r-and-d-profitability-integrated-outsourcing.pdf](https://www.accenture.com/_acnmedia/accenture/conversion-assets/dotcom/documents/global/pdf/technology_1/accenture-steering-pharma-r-and-d-profitability-integrated-outsourcing.pdf)
- CEPTON Strategies. (2009). *Strategic outsourcing across the pharmaceuticals value chain*. Retrieved October 28, 2020, from <https://www.yumpu.com/en/document/view/6768795/strategic-outsourcing-across-the-pharmaceuticals-value-chain-cepton>
- Cezar, R. (2016). France’s pharmaceutical industry in global value chains (2016–2017, Winter). *Quarterly Selection of Articles. Banque de France Bulletin*, 44, 51–63. Retrieved October 28, 2020, from [https://econpapers.repec.org/article/bfrquarte/2016\\_3a44\\_3a05.htm](https://econpapers.repec.org/article/bfrquarte/2016_3a44_3a05.htm)
- Clearwater International. (2019, Autumn). *Outsourced pharma services. 2018 report*. Retrieved October 28, 2020, from <https://www.clearwaterinternational.com/publications/outsourced-pharma-services>

- Credit Suisse. (2016). *CRO industry primer*. Retrieved October 28, 2020, from <https://plus.credit-suisse.com/rpc4/ravDocView?docid=IRNadZ>
- Ernst & Young. (2019). *Externalizing pharma innovation is the winning strategy – now more than ever*. Retrieved October 28, 2020, from <file:///C:/Users/%D0%AE%D0%BB%D0%B8%D1%8F/Downloads/ey-external-innovation-paper.pdf>
- Fassbender, M. (2018). Outsourced sales: Trends, challenges, and opportunities for CSOs. Retrieved October 28, 2020, from <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2018/02/08/Outsourced-sales-Trends-challenges-and-opportunities-for-CSOs>
- Grand View Research. (2020). Pharmaceutical packaging market size worth \$188.79 bln by 2027. Retrieved October 28, 2020, from <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-pharmaceutical-packaging-market>
- IMS Institute for Healthcare Informatics. (2014). *Understanding the pharmaceutical value chain*. Retrieved October 28, 2020, from [https://www.ifpma.org%2Fwp-content%2Fuploads%2F2016%2F02%2FIIHI\\_Report\\_Pharma\\_Value.pdf&usg=AOvVaw0dGO6JQGwefZC0BkbGi8Le](https://www.ifpma.org%2Fwp-content%2Fuploads%2F2016%2F02%2FIIHI_Report_Pharma_Value.pdf&usg=AOvVaw0dGO6JQGwefZC0BkbGi8Le)
- Klochko, O.A., & Manuylov, I.A. (2019). Canadian pharmaceutical industry in global value chains: Influence of dominant trading partner. *World Economy and International Relations*, 63(4), 14–21. (In Russ.)  
*Клочко О.А., Мануйлов И.А. Фарминдустрия Канады в глобальных цепочках создания стоимости: влияние доминирующего партнера // Мировая экономика и международные отношения. 2019. Т. 63. № 4. С. 14–21.*
- Nezhnikova, E.V., & Maksimchuk, M.V. (2019). Pharmaceutical industry in Russia: Problems and prospects of development. *RUDN Journal of Economics*, 27(1), 102–112. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.22363/2313-2329-2019-27-1-102-112>  
*Нежنيкова 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. <http://dx.doi.org/10.22363/2313-2329-2019-27-1-102-112>*
- UNCTAD. (2020). *World investment report 2020. International production beyond the pandemic*. New York, Geneva, United Nations. Retrieved October 28, 2020, from <https://unctad.org/webflyer/world-investment-report-2020>
- Wadhwa, V., Rissing, B., Gereffi, G., Trumbour, J., & Engardio, P. (2008, June). *The globalization of innovation: Pharmaceuticals. Can India and China cure the global pharmaceutical market?* Retrieved October 28, 2020, from [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1143472](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1143472)
- Zhang, Y., Dawei, L., Changyong, Y., & Qiong, D. (2011, May). On the value chain and international specialization of China's pharmaceutical industry. *USITC Journal of International Commerce and Economics*, 3(1), 81–107. Retrieved October 28, 2020, from [https://www.usitc.gov/journals/04\\_ZhangLiYangDu\\_ValueChainPharma.pdf](https://www.usitc.gov/journals/04_ZhangLiYangDu_ValueChainPharma.pdf)

### Сведения об авторе / Bio note

Волгина Наталья Анатольевна, доктор экономических наук, профессор кафедры международных экономических отношений Российского университета дружбы народов. E-mail: [volgina-na@rudn.ru](mailto:volgina-na@rudn.ru).

Natalia A. Volgina, Doctor of Economics, Professor of the Department of International Economic Relations of the Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University). E-mail: [volgina-na@rudn.ru](mailto:volgina-na@rudn.ru).