



DOI: 10.22363/2313-2329-2023-31-2-221-237

EDN: ВЕРАУТ

УДК 339

Научная статья / Research article

Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций

Н.А. Волгина  , На Ли 

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

 volgina-na@rudn.ru

Аннотация. Фармацевтические трансграничные цепочки стоимости расширяют свое присутствие в международном производстве, в том числе и в высокодоходном звене НИОКР. Ведущие фармацевтические компании, известные как Big Pharma, налаживают контрактные отношения с исследовательскими организациями во многих странах мира, в том числе и в странах с развивающимися экономиками, где Китаю принадлежит весьма значимая роль. Целью данного исследования является оценка особенностей размещения китайских контрактных исследовательских организаций в звеньях НИОКР международной фармацевтической цепочки. В результате проведенного исследования авторы пришли к следующим выводам. Становление китайского рынка можно датировать началом 2000-х гг., когда стали создаваться компании, работающие по аутсорсингу для крупных международных фармацевтических компаний. Китайский рынок контрактных исследовательских организаций развивался опережающими темпами по сравнению с мировым рынком. В качестве ключевых причин быстрого развития китайского рынка авторы выделяют мощную государственную поддержку правительства Китая, улучшение качества предоставляемых китайскими компаниями исследовательских услуг, а также более низкую цену этих услуг по сравнению с конкурентами. Развитие рынка опирается, в первую очередь, на тесные связи китайских контрактных исследовательских организаций с компаниями Big Pharma. Возрастающую роль в стимулировании рынка контрактных исследовательских организаций играет также спрос со стороны местных китайских фармацевтических компаний и филиалов мелких и средних зарубежных фармацевтических компаний, расположенных в самом Китае. Быстрое развитие китайского рынка контрактных исследовательских организаций сопровождалось его консолидацией и концентрацией, а также монополизацией

© Волгина Н.А., Ли На, 2023



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

на некоторых подсекторах рынка. Консолидации рынка способствовали также ускорившиеся на фоне пандемии процессы слияний и поглощений в сфере фармацевтических НИОКР.

Ключевые слова: фармацевтическая цепочка стоимости, аутсорсинг НИОКР, компании Big Pharma

История статьи: поступила в редакцию 5 января 2023 г.; проверена 25 января 2023 г.; принята к публикации 12 марта 2023 г.

Для цитирования: Волгина Н.А., Ли На. Размещение звеньев фармацевтической цепочки в Китае: роль контрактных исследовательских организаций // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. 2023. Т. 31. № 2. С. 221–237. <https://doi.org/10.22363/2313-2329-2023-31-2-221-237>

Location of links in the pharmaceutical value chain in China: the role of contract research organizations

Natalia A. Volgina  , Na Li 

*RUDN University,
6 Miklukho-Maklaya St, Moscow, 117198, Russian Federation*

 volgina-na@rudn.ru

Abstract. Cross-border pharmaceutical value chains are expanding their presence in international production, including in the highly profitable R&D link. Leading pharmaceutical companies, known as Big Pharma, are establishing contract relationships with research organizations in many countries around the world, including emerging economies where China plays a very significant role. The purpose of this study is to assess the placement and location of Chinese contract research organizations in the R&D links of the international pharmaceutical chain. As a result of the study, the authors came to the following conclusions. The development of the Chinese market can be dated to the beginning of the 2000s, when outsourcing firms for large international pharmaceutical companies began to be created. The Chinese market for contract research organizations has developed at a faster rate compared to the world market. As the key explanations for the rapid development of the Chinese market, the authors highlight the strong state support of the Chinese government, the improvement in the quality of research services provided by Chinese companies, as well as the lower price of these services compared to competitors. Market development relies primarily on the close ties of Chinese contract research organizations with Big Pharma companies. Demand from local Chinese pharmaceutical companies and from foreign affiliates of small and medium-sized of pharmaceutical companies located in China plays an increasing role in stimulating the market for contract research organizations. The rapid development of the Chinese market for contract research organizations has been accompanied by its consolidation and concentration, as well as monopolization in some market subsectors. Market consolidation was also supported by the accelerated pace of M&A in pharmaceutical R&D amid the pandemic.

Keywords: pharmaceutical value chain, R&D outsourcing, Big Pharma companies

Article history: received January 5, 2023; revised January 25, 2023; accepted March 12, 2023.

For citation: Volgina, N.A., & Li, Na. (2023). Location of links in the pharmaceutical value chain in China: the role of contract research organizations. *RUDN Journal of Economics*, 31(2), 221–237. (In Russ.). <https://doi.org/10.22363/2313-2329-2023-31-2-221-237>

Введение

В последние десятилетия трансграничные цепочки создания стоимости расширяли свое присутствие в мировой экономике и международной торговле. Не стала исключением и фармацевтическая промышленность, где процессы развития фрагментации международного производства во всех звеньях цепочки, включая звено НИОКР, идут очень быстро. Крупные международные фармацевтические компании устанавливают контрактные отношения с исследовательскими организациями во многих странах мира для получения гибких ценовых преимуществ и преимуществ в затратах на НИОКР. Это такие компании, как AbbVie, Novartis, GlaxoSmithKline, Eli Lilly, Roche, Pfizer, Merck & Co., Bayer, AstraZeneca и др., известные как Big Pharma.

Исторически размещение за рубежом звеньев НИОКР фармацевтической цепочки той или иной компании началось с развитых стран; в настоящее время и развивающиеся экономики постепенно становятся активными участниками трансграничного фармацевтического производства. Лидирует в этом процессе ряд стран, к которым относится и Китай.

Цель исследования — оценка особенностей размещения китайских контрактных исследовательских организаций (contract research organisations — CROs) в звеньях НИОКР международной фармацевтической цепочки. Поставленная цель определяет логику исследования. Сначала рассматриваются особенности процессов аутсорсинга НИОКР в фармацевтической цепочке. Затем даются оценки объема рынка услуг контрактных исследовательских организаций в Китае и исследуется роль этих организаций (компаний) на китайском рынке клинических испытаний, а также китайском рынке разработки и обнаружения лекарственных препаратов. В заключении суммируются основные выводы статьи.

Наше исследование основывается на ряде методологических допущений. Так, фармацевтическая цепочка стоимости состоит из ряда стадий (звеньев), каждая из которой добавляет стоимость конечного продукта. Данные стадии цепочки могут располагаться как внутри страны (где расположена лидирующая фирма), так и за ее пределами (фрагментация фармацевтического производства). Формирование фармацевтических цепочек создания стоимости происходит как за счет процессов оффшоринга (при помощи прямых иностранных инвестиций лидирующих компаний), так и за счет процессов аутсорсинга (при помощи контрактных отношений с независимыми фирмами). В роли лидирующих фирм выступают в основном и по преимуществу компании Big Pharma, которые контролируют деятельность всей фармацевтической цепочки создания стоимости.

Аутсорсинг фармацевтических НИОКР и рынок китайских контрактных исследовательских организаций

Фармацевтическая цепочка создания стоимости состоит из ряда стадий или звеньев, которые включают в себя: стадию 1 — обнаружение и разработка лекарственного препарата; стадию 2 — клинические и доклинические испытания; стадию 3 — производство; стадию 4 — логистика и дистрибуция (Волгина, 2021). Аутсорсинговые процессы идут в каждом звене фармацевтической цепочки, при этом стадии 1 и 2, относящиеся к НИОКР, исторически позднее включилась в эти процессы, что связано с особенностями сохранения прав на интеллектуальную собственность в фармацевтической отрасли, высокими технологическими требованиями, предъявляемыми к аутсорсерам, сложностью технологических протоколов, а также очень высокой стоимостью затрат на НИОКР, что ограничивает число независимых фирм, способных осуществлять эти исследования для компаний Big Pharma. Стадия НИОКР (разработки и испытания) в целом может длиться более 10 лет, при этом в последние годы она становится все более и более «дорогой», поскольку растет сложность разрабатываемых лекарственных средств.

Несмотря на имеющиеся ограничения аутсорсинг фармацевтических НИОКР динамично развивается, появляются независимые компании, которые берут на себя финансирование и выполнение исследовательских задач различного рода для Big Pharma на условиях аутсорсинга. Это — контрактные исследовательские организации. Первоначально эти компании располагались в развитых странах (как технологически более продвинутых). В последние годы стала укрепляться тенденция к размещению контрактных исследовательских организаций в странах с развивающимися рынками. Следует отметить, что аутсорсингу фармацевтических НИОКР на развивающиеся рынки предшествовало перемещение в течение нескольких десятилетий на эти рынки фармацевтического производства, в первую очередь дженериков, что позволяло снизить конечную стоимость лекарств (по некоторым оценкам, на 25–30 %).

Начиная с 2000-х гг. компании Big Pharma стали активно переносить свои процессы фармацевтических НИОКР в страны с развивающимися рынками, в особенности в Индию и Китай, на основе контрактных отношений (Fuller, Ramirez, 2022). При этом 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, в первую очередь в Китае, Индии и Бразилии. Огромный пул пациентов (с эпидемиологией западного типа) доступны здесь по значительно более низкой цене (Волгина, 2021).

Китайский рынок аутсорсинга фармацевтических НИОКР быстро развивается; происходит его коммерциализация. В последние годы отрасль аутсорсинга фармацевтических НИОКР постепенно перешла от университетов и исследовательских институтов к коммерциализированной отраслевой модели, основанной на контрактных исследовательских организациях (Чжэн, Цзян, Янь, 2020),

работающих по аутсорсингу и предоставляющих специализированные услуги НИОКР зарубежным фармацевтическим компаниям. Это привело к формированию рынка контрактных исследовательских организаций в Китае. Оценим объемы этого рынка.

На стадии обнаружения и разработки фармацевтических НИОКР (где находятся технологии и знания с наиболее высокой добавленной стоимостью) Индия опережает Китай. Тем не менее общий объем рынка контрактных исследовательских организаций в Китае больше, чем в Индии. В 2020 г. объем рынка китайских компаний составил 8,3 млрд долл. или 52,2 млрд юаней¹, а объем рынка индийских компаний составил 956,8 млн долл.²

Одновременно растет и доля китайского фармацевтического аутсорсинга. За период 2016–2021 гг. наибольшая доля мирового аутсорсинга фармацевтических НИОКР приходилась на независимые контрактные фармацевтические компании США и составляла в среднем 39,5 %. Доля аутсорсинга фармацевтических НИОКР китайских фармацевтических компаний в мировом аутсорсинге НИОКР за этот период увеличилась с 6 до 12 %³, что свидетельствует о быстром и динамичном продвижении китайского рынка контрактных исследовательских организаций.

Этому способствует ряд причин, к которым относятся мощная государственная поддержка правительства в Китае, улучшение качества предоставляемых исследовательских услуг, более низкая цена этих услуг по сравнению с конкурентами. Росту рынка способствовали также ускорившиеся на фоне пандемии процессы слияний и поглощений в сфере фармацевтических НИОКР, что способствовало консолидации рынка. Отметим также, что развитие рынка опирается, в первую очередь, на тесные связи китайских контрактных организаций с компаниями Big Pharma (AbbVie, Novartis, GlaxoSmithKline и Eli Lilly и др.), для которых и выполняются фармацевтические исследования и разработки по контракту⁴. Существенную роль в стимулировании рынка контрактных исследовательских организаций играет спрос со стороны местных китайских фармацевтических компаний и компаний Big Pharma, расположенных в самом Китае.

Все эти факторы внесли определяющий вклад в быстрый рост рынка китайских контрактных организаций. Так, за период 2016–2020 гг. совокупный го-

¹ Shanghai Medicilon. Отчет 2021. Масштабный эффект отечественной китайской местной доклинической отрасли интеграции. Подробный отчет CRO-Shanghai Medicilon. 2021. С. 11. URL: https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202107121503268517_1.pdf?1626078463000.pdf (accessed: 05.03.2023).

² BlueWeaveConsulting. India CRO Market Information. 2022. URL: <https://www.blueweaveconsulting.com/report/india-cro-market-information-bwc2070> (accessed: 05.03.2022).

³ Deppon Securities. Исследовательский отчет Deppon Securities. WuXi AppTec: Лидер CXO «все в одном» с широким механизмом аутсорсинга. 2022. С. 19. URL: https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202203231554426240_1.pdf?1648025736000.pdf (accessed: 05.03.2023).

⁴ CISON PR Newswire. (2017). China Contract Research Organization (CRO) Market, 2017. URL: <https://www.prnewswire.com/news-releases/china-contract-research-organization-cro-market-2021-300541071.html> (accessed: 05.03.2022).

довой темп роста китайского рынка CROs составил 24,1 %. По некоторым оценкам, к 2025 г. китайский рынок контрактных исследовательских организаций вырастет до 25,2 млрд долл. (158,3 млрд юаней), а совокупный годовой темп роста составит 24,9 % за тот же период⁵.

Общее количество китайских CROs достаточно велико и насчитывает несколько сотен; они по преимуществу расположены в крупных и средних городах Китая: Пекин (167), Шанхай (100), Цзянсу (90), Гуандун (51), Тяньцзинь (19), Шаньдун (15), Чжэцзян (14), Сычуань (14), Хубэй (11), Шэньси (10)⁶.

Китайские контрактные исследовательские организации предоставляют ряд услуг, которые можно классифицировать в соответствии со звеньями фармацевтической цепочки создания стоимости: они проводят как клинические испытания, так и доклинические разработки, исследования лекарственных препаратов для международных фармацевтических компаний, выступая в роли независимых аутсорсеров. Рассмотрим последовательно особенности участия китайских компаний в соответствующих звеньях фармацевтической цепочки.

Клинические испытания в фармацевтической цепочке: роль китайских контрактных исследовательских организаций

В последние годы количество местных клинических испытаний в Китае резко возросло, поскольку компании Big Pharma во все возрастающей степени стали передавать фазы своего бизнеса в этой области в Китай, в первую очередь из-за преимуществ по издержкам. Так, «удельная» стоимость проведения клинических испытаний в Китае составляет 30–50 % от стоимости проведения аналогичных испытаний в США⁷, то есть более чем в 2 раза дешевле. Это привело к тому, что в течение 2017–2021 гг. Китай стал одной из крупнейших стран с развивающимися рынками, куда компании Big Pharma передают фазы клинических испытаний на аутсорсинг на основе контрактов⁸.

Это способствовало опережающему росту рынка клинических испытаний, проводимых в Китае: так, количество клинических испытаний, начатых во всем мире в 2021 г., увеличилось в целом на рынке на 47,8 %

⁵ LeadLeo. Отчет 2021. Отчет Научно-исследовательского института LeadLeo. Обзор рынка CRO Китая в 2021 году. 2021. С. 14. URL: https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109271518813471_1.pdf?1632738687000.pdf (accessed: 05.03.2023).

⁶ LeadLeo. Отчет 2021. Отчет Научно-исследовательского института LeadLeo. Обзор рынка CRO Китая в 2021 году. 2021. С. 20. URL: https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109271518813471_1.pdf?1632738687000.pdf (accessed: 05.03.2023).

⁷ Tigermed. Отчет 2022. Исследовательский отчет по ценным бумагам Tigermed. 2022. С:12. URL: https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202207011575693593_1.pdf?1656681791000.pdf (accessed: 15.01.2023).

⁸ Novotech. Evolution of Clinical Trials in the Asia Pacific Region Compared to the US and the EU5. 2022. URL: <https://novotech-cro.com/whitepapers/evolution-clinical-trials-asia-pacific-region-compared-us-and-eu5> (accessed: 05.03.2023).

по сравнению с 2012 г.⁹, а в Китае оно увеличилось на 29,11 % по сравнению с 2020 г.¹⁰. В стоимостном выражении за период 2016–2020 гг. объем китайского контрактных рынка клинических испытаний вырос с 11,5 млрд юаней до 26,3 млрд юаней (с 1,63 до 4,17 млрд долл. соответственно), а совокупный годовой темп роста составил 22,97 %. Ожидается, что к 2025 г. рынок вырастет до 83,5 млрд юаней (13,6 млрд долл.). По некоторым оценкам, за период 2020–2025 гг. совокупный годовой темп роста составит таким образом 25,99 %¹¹.

Рассмотрим особенности фирменной структуры китайских фармацевтических аутсорсеров клинических исследований. В 2019 г. на топ-10 поставщиков клинических испытаний приходилось 37,3 % китайского рынка¹², что свидетельствует о весьма значительной концентрации рынка. Большинство компаний, представленных на рынке и не входящих в топ-10, — это компании малого и среднего бизнеса, с небольшими оборотами, которые работают в строго специфицированной области клинических испытаний.

В табл. 1 представлены топ-9 крупнейших китайских контрактных исследовательских организаций (по данным на 2021 г.), предоставляющих услуги по проведению клинических испытаний. Четыре компании, а именно WuXi AppTec, Pharmaron, Tigermed, и Asymchem Laboratories, являются местными китайскими компаниями, на долю которых приходится 21,6 % рынка. Оставшиеся пять компаний, а именно Taloph Pharmaceutical Stock, R&G PharmaStudies, Sun-Novoo Pharmaceutical Research, Boji Medical & Technological, Bai Hua Sun Pharma Tech, являются расположенными в Китае филиалами ведущих мировых контрактных исследовательских организаций, таких как IQVIA и Labcorp.

Как следует из табл. 1, местные китайские компании являются крупнейшими среди ведущих китайских CROs с точки зрения получаемых доходов и соответственно объема предоставляемых контрактных услуг. Компании — филиалы международных компаний на территории Китая — значительно меньше по объему получаемых доходов (предоставляемых услуг). Таким образом, очевидно доминирование на рынке китайских компаний.

⁹ IQVIA. Report 2022. Обзор мировых фармацевтических НИОКР в 2021 году. 2022. С. 7. URL: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/china/viewpoints/viewpoint-issue60---2021.pdf> (accessed: 15.01.2023).

¹⁰ Phirda. Обзор национальных зарегистрированных клинических испытаний лекарственных средств в 2021 г. 2022. URL: http://www.phirda.com/artilce_26697.html?cId=1 (accessed: 15.01.2023).

¹¹ LeadLeo. Отчет 2021. Отчет Научно-исследовательского института LeadLeo. Обзор рынка CRO Китая в 2021 году. 2021. С. 14. URL: https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109271518813471_1.pdf?1632738687000.pdf (accessed: 05.03.2023).

¹² LeadLeo. Отчет 2021. Отчет Научно-исследовательского института LeadLeo. Обзор рынка CRO Китая в 2021 году. 2021. С. 18. URL: https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109271518813471_1.pdf?1632738687000.pdf (accessed: 05.03.2023).

**Ведущие китайские CROs по клиническим испытаниям в 2021 г., млн юаней /
Leading Chinese CROs for clinical trials, 2021, mln CNY**

Компания / Company	Год начала CROs бизнеса / The year the CROs business started	Год основания компании / The year the company was founded	Общий доход в 2021 г. / Total revenue in 2021	Регион размещения / Location
WuXi AppTec	2000	2000	229,02	Цзянсу / Jiangsu
Pharmaron	2004	2004	74,44	Пекин / Beijing
Tigermед	2004	2004	52,14	Чжэцзян / Zhejiang
Asymchem Laboratories	2010	1998	46,39	Тяньцзинь / Tientsin
Taloph Pharmaceutical Stock	2015	2005	16,05	Хэнань / Henan
R&G PharmaStudies	2008	2008	6,08	Пекин / Beijing
Sun-Novo Pharmaceutical Research	2015	2009	3,47	Пекин / Beijing
Boji Medical & Technological	2002	2002	3,24	Гуандун / Guangdong
Bai Hua Cun Pharma Tech	2016	1956	2,81	Синьцзян / Xinjiang

Источник: составлено авторами на основе Отчета о перспективных отраслевых исследованиях (2022). Всестороннее сравнение котирующихся компаний в отрасли аутсорсинга фармацевтических НИОКР (CRO) в Китае в 2022 г. и официальной информации по компаниям. URL: <https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/211112-0ebfe401.html> (дата обращения: 15.01.2023).

Source: developed by the authors on the basis of Prospective Industry Research Report (2022). Comprehensive comparison of listed companies in the pharmaceutical R&D outsourcing (CRO) industry in China in 2022 and official company information. Retrieved January 15, from <https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/211112-0ebfe401.html>

Три из четырех китайских компаний (WuXi AppTec, Pharmaron, Tigermед) были основаны как контрактные исследовательские организации. И только Asymchem Laboratories приступила к предоставлению контрактных услуг лишь через несколько лет после своего создания. Это в полной мере относится и к зарубежным филиалам (за исключением Boji Medical & Technological). Косвенным образом это свидетельствует о становлении рынка контрактных испытаний в Китае начиная с 2000-х гг.

Хотя стадия клинических испытаний имеет наименьшую добавленную стоимость знаний и технологий во всем процессе фармацевтических НИОКР, она является стадией с самыми высокими затратами и самой высокой длительностью из всего процесса НИОКР (особенно в фазе III клинических испытаний). На клинические испытания (фазы I–IV) приходится 50–58 % затрат на разработку новых концепций лекарств (Simoens, Huys, 2021), а временной период составляет 6–7 лет. Доля рынка поставщиков III фазы клинических испытаний составляет 25 % от доли полной рынка CROs в Китае благодаря

более низким затратам на привлечение пациентов в Китае¹³. Таким образом, масштабы поставщиков клинических испытаний, а также финансовая ликвидность имеют решающее значение для успешного завершения клинических испытаний.

Следует особо подчеркнуть, что одна из важнейших причин, почему контрактные исследовательские организации в Китае являются прибыльными — это дешевая местная рабочая сила, к которой имеют доступ и чисто китайские компании, и филиалы крупных фармацевтических фирм. Кстати, доминирование китайских компаний на рынке можно объяснить более легким доступом к рабочей силе и контингенту людей, участвующих в испытаниях, как с точки зрения знания китайского языка, так и с точки зрения легкости налаживания коммуникаций.

Разработка и обнаружение лекарственного препарата: роль китайских контрактных исследовательских организаций

Наряду с клиническими испытаниями, китайские контрактные исследовательские организации предоставляют услуги по разработке и обнаружению лекарственного препарата, то есть услуги по доклиническим исследованиям. Это — очень важный сегмент мирового фармацевтического рынка. На стадию доклинических обнаружений и разработок лекарственных препаратов приходится в среднем 31 % всех расходов на НИОКР лекарственных препаратов в мире (Simoens, Huys, 2021).

На фармацевтическом рынке Китая в настоящее время доминируют дженерики. В 2020 г. их доля на китайском рынке составила 63 %, а объем продаж на рынке достиг 107,7 млрд долл.¹⁴ Это обстоятельство объясняет тот факт, что ведущие китайские контрактные доклинические исследовательские организации в основном осуществляют исследования и разработки для крупных фармацевтических компаний, таких как, Roche, Pfizer, Merck & Co., Bayer, AstraZeneca, GlaxoSmithKline и др. Количество доклинических разработок лекарственных препаратов, осуществляемых на контрактной основе для мелких и средних зарубежных фармацевтических, а также непосредственно для китайских фармацевтических компаний, значительно меньше. Доля операционного дохода китайских доклинических контрактных исследовательских организаций, получаемого от контрактов с Big Pharma, превышает 50 %¹⁵.

¹³ Guoyuan Securities. Отчет 2020. Углубленный отчет по отрасли CRO. 2020. С. 43. URL: http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202002041374768016_1.pdf (accessed: 05.03.2023).

¹⁴ Китайский отчет. Отчет 2022. Отчет об анализе рынка дженериков в Китае за 2022 г. — структура развития рынка и исследование инвестиционного потенциала. 2022. С. 5. URL: <https://www.chinabaogao.com/pdf/67/64/566764.pdf> (дата обращения: 05.03.2022).

¹⁵ Guoyuan Securities. Отчет 2020. Углубленный отчет по отрасли CRO. 2020. С. 43. URL: http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202002041374768016_1.pdf (accessed: 05.03.2023).

В 2018 г. на топ-10 китайских контрактных организаций, занимающихся разработками и обнаружениями лекарственных препаратов, приходилось в среднем около 70 % от общего объема бизнеса китайских фармацевтических компаний, работающих для крупных международных компаний, в первую очередь Big Pharma¹⁶, что означает высокую степень концентрации китайского рынка, связанного с таким звеном фармацевтической цепочки, как разработка и обнаружение лекарственных препаратов, что объясняется высоким уровнем затрат на выполнение фармацевтических исследований, который могут себе позволить лишь крупные китайские компании.

Китайский рынок доклинических исследований можно условно разделить на два подсектора: рынок разработок лекарственных препаратов и рынок обнаружений лекарственных препаратов; эти рынки пересекаются и «накладываются» друг на друга, но с сущностной точки зрения рынок обнаружений представляет собой более технологически продвинутое звено НИОКР фармацевтической цепочки создания стоимости.

Китайский рынок доклинических разработок относительно невелик (в 2 раза меньше по сравнению с рынком клинических испытаний), но он весьма динамично развивается, хотя его темпы роста отстают от темпов роста рынка клинических испытаний. В период с 2016 по 2020 г. объем рынка доклинических разработок увеличился с 7 млрд юаней до 13,2 млрд юаней, а совокупный годовой темп роста составил 17,18 %. Ожидается, что к 2025 г. рынок вырастет до 33 млрд юаней и его совокупный годовой темп роста составит 20,11 % за указанный период¹⁷. Этому немало способствует отраслевая политика Китая в фармацевтическом секторе, которая поощряет развитие доклинических контрактных исследовательских организаций¹⁸ как звеньев фармацевтической цепочки стоимости, приносящих значительную добавленную стоимость. Фирменная структура рынка контрактных организаций по разработке лекарственных препаратов представлена в табл. 2.

Статистика позволяет выделить ведущие китайские компании, работающие как на рынке разработок лекарственных препаратов, так и на рынке обнаружений лекарственных средств, то есть предоставляющих по контракту услуги полного цикла фармацевтических НИОКР. Количество компаний, предоставляющих услуги так называемого полного цикла, намного меньше, поскольку они представляют компании, обладающие высокими технологиями в сфере фармацевтики. Ведущие компании представлены в табл. 3.

¹⁶ Guoyuan Securities. Отчет 2020. Углубленный отчет по отрасли CRO. 2020. С. 43. URL: http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202002041374768016_1.pdf (accessed: 05.03.2023).

¹⁷ LeadLeo. Отчет 2021. Отчет Научно-исследовательского института LeadLeo. Обзор рынка CRO Китая в 2021 году. 2021. С. 14. URL: https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109271518813471_1.pdf?1632738687000.pdf (accessed: 05.03.2023).

¹⁸ 14-й пятилетний. Отчет 2021. «14-й пятилетний» план развития фармацевтической отрасли Китая. 2021. С. 10. URL: https://www.miit.gov.cn/cms_files/filemanager/1226211233/attach/202112/15b1431a91494ccb873f8e83b1f45077.pdf (дата обращения: 05.03.2022).

**Ведущие китайские CROs
по разработке лекарственного препарата в 2021 г., млн юаней /
Leading Chinese CROs for preclinical development, 2021, mIn CNY**

Компания / Company	Год начала CROs бизнеса / The year the CROs business started	Год основания компании / The year the company was founded	Общий доход в 2021 г. / Total revenue in 2021	Регион размещения / Location
WuXi AppTec	2000	2000	229,02	Цзянсу / Jiangsu
Pharmaron	2004	2004	74,44	Пекин / Beijing
Tigermed Consulting	2004	2004	52,14	Чжэцзян / Zhejiang
Asymchem Laboratories	2010	1998	46,39	Тяньцзинь / Tientsin
Porton Pharma Solutions	2006	2005	31,05	Чунцин / Chongqing
Viva Biotech Holdings	2008	2008	21,04	Шанхай / Shanghai
Chempartner Pharmatech	2006	2000	16,91	Гуандун / Guangdong
Taloph Pharmaceutical Stock	2015	2005	16,05	Хэнань / Henan
Joinn Laboratories	2005	1995	15,17	Пекин / Beijing
Shanghai Medicilon	2004	2004	11,67	Шанхай / Shanghai
Haoyuan Chemexpress	2006	2006	9,69	Шанхай / Shanghai
R and G PharmaStudies	2008	2008	6,08	Пекин / Beijing
Sun-Novo Pharmaceutical Research	2015	2009	3,47	Пекин / Beijing
Boji Medical&Technological	2002	2002	3,24	Гуандун / Guangdong
HitGen Inc.	2012	2012	3,11	Сычуань / Sichuan

Источник: составлено авторами на основе отчета о перспективных отраслевых исследованиях (2022). Всестороннее сравнение котирующихся компаний в отрасли аутсорсинга фармацевтических НИОКР (CRO) в Китае в 2022 г. и официальной информации по компаниям. URL: <https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/211112-0ebfe401.html> (дата обращения: 05.03.2023).

Source: compiled by the authors on the basis of the report on promising industry research (2022). Comprehensive comparison of listed companies in the pharmaceutical R&D outsourcing (CRO) industry in China in 2022 and official company information. Retrieved March 5, 2023, from <https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/211112-0ebfe401.html>

Ведущие китайские CROs
по обнаружению лекарственного препарата в 2021 г., млн юаней /
Leading Chinese CROs for drug discovery and development in China, 2021 (mln CNY)

Компания / Company	Год начала CROs бизнеса / The year the CROs business started	Год основания компании / The year the company was founded	Общий доход в 2021 г. / Total revenue in 2021	Регион размещения / Location
WuXi AppTec	2000	2000	229,02	Цзянсу / Jiangsu
Pharmaron	2004	2004	74,44	Пекин / Beijing
Chempartner Pharmatech	2006	2000	16,91	Гуандун / Guangdong
Joinn Laboratories	2005	1995	15,17	Пекин / Beijing
PharmaBlock Sciences	2008	2006	12,02	Цзянсу / Jiangsu
Shanghai Medicilon	2004	2004	11,67	Шанхай / Shanghai
Haoyuan Chemexpress	2006	2006	9,69	Шанхай / Shanghai
HitGen Inc.	2012	2012	3,11	Сычуань / Sichuan
Bai Hua Cun Pharma Tech	2016	1956	2,81	Синьцзян / Xinjiang

Источник: составлено автором на основе отчета о перспективных отраслевых исследованиях (2022). Всестороннее сравнение котирующихся компаний в отрасли аутсорсинга фармацевтических НИОКР (CRO) в Китае в 2022 г. и официальной информации по компаниям. URL: <https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/211112-0ebfe401.html> (дата обращения: 15.01.2023).

Source: compiled by the author on the basis of a report on promising industry research (2022). Comprehensive comparison of listed companies in the pharmaceutical R&D outsourcing (CRO) industry in China in 2022 and official company information. Retrieved January 15, 2023, from <https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/211112-0ebfe401.html>

В период с 2016 по 2020 г. объем рынка обнаружений лекарственного препарата, выполняемых контрактными исследовательскими организациями, увеличился с 3,5 млрд юаней по 12,7 млрд юаней, при этом совокупный годовой темп роста составил 38,02 %, что превышает темпы роста как рынка клинических испытаний, так и рынка доклинических разработок. Ожидается, что к 2025 г. рынок обнаружений лекарственных препаратов вырастет до 41,8 млрд юаней и его совокупный годовой темп роста составит 26,9 %¹⁹.

Отметим некоторые особенности китайских контрактных организаций, работающих на рынках разработок и обнаружений лекарственных препаратов.

Ключевые позиции на них занимают те же китайские компании, которые доминировали на рынке клинических испытаний (табл. 1). Это — WuXi AppTec, Pharmaron Tigermed Consulting и Asymchem Laboratories. При этом НИОКР полного цикла (включающие обнаружения лекарственных препаратов) выполняют только две китайские компании — WuXi AppTec и Pharmaron. Доля рынка топ-6

¹⁹ LeadLeo. Отчет 2021. Отчет Научно-исследовательского института LeadLeo. Обзор рынка CRO Китая в 2021 году. 2021. С. 14. URL: https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109271518813471_1.pdf?1632738687000.pdf (accessed: 05.03.2023).

местных китайских доклинических контрактных исследовательских организаций в 2020 г. составила 91,7 %²⁰. Среди них WuXi AppTec (53,9 %) и Pharmaron (25,7 %) заняли долю рынка 79,6 %, что позволяет говорить не только о высокой концентрации рынка, но и о его монополизации.

Как и в случае клинических испытаний, ведущие китайские контрактные доклинические организации в основном предоставляют услуги для крупных фармацевтических компаний, таких как: Roche, Pfizer, Merck & Co., Bayer, AstraZeneca, GlaxoSmithKline и др. Так, более 85 % бизнеса компаний Asymchem Laboratories и Pharmaron приходилось на крупные международные фармацевтические компании²¹. Что касается роли китайских филиалов крупных зарубежных контрактных исследовательских организаций, то их рыночная доля пока весьма мала. Так, для CrownBio (родительская компания — японская JSR) эта доля составляет 2,2 %, а для BioDuro (родительская компания — американская крупная фармацевтическая компания, Thermo Fisher Scientific) — 2,1 %. Роль китайских заказчиков пока также относительно невелика, что связано, как отмечалось выше, с большой долей дженериков на китайском фармацевтическом рынке.

Приведем несколько примеров взаимодействия WuXi AppTec и Asymchem Laboratories с компаниями Big Pharma в области высокотехнологичных НИОКР.

В 2016 г. крупная американская фармацевтическая компания Eli Lilly передала WuXi AppTec (ведущей китайской контрактной исследовательской организации в области биомолекул) на аутсорсинг звенья по обнаружению и разработке, клиническим исследованиям, производству новых низкомолекулярных гипополидеммических средств на основе контракта²². Это означало, что WuXi AppTec и Eli Lilly начали совместную разработку инновационных лекарств.

В 2022 г. американская фармацевтическая компания Pfizer передала компании Asymchem Laboratories (ведущей китайской контрактной исследовательской организации в области химических молекул) стадию доклинических разработок, клинических испытаний и индивидуальное производство низкомолекулярных химических инновационных препаратов на основе контракта на сумму 3,542 млрд юаней²³.

Многие из китайских контрактных исследовательских организаций, вовлеченные в процесс обнаружений и разработок лекарственных препаратов не занимались деятельностью по аутсорсингу в момент основания компании, а приступили к ней несколько позже. Важную роль здесь сыграли процессы

²⁰ LeadLeo. Отчет 2021. Отчет Научно-исследовательского института LeadLeo. Обзор рынка CRO Китая в 2021 году. 2021. С. 18. URL: https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202109271518813471_1.pdf?1632738687000.pdf (accessed: 05.03.2023).

²¹ Guoyuan Securities. Отчет 2020. Углубленный отчет по отрасли CRO. 2020. С. 14. URL: http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202002041374768016_1.pdf (accessed: 05.03.2023).

²² PHIRD, 2016, URL: http://www.phirda.com/artilce_4354.html?cId=1. (accessed: 05.03.2023).

²³ PHIRD. (2022). Ведущий CDMO получил 9,2 миллиарда заказов на новые короноспецифические препараты. URL: http://www.phirda.com/artilce_26855.html?cId=1 (accessed: 01.03.2023).

слияний и поглощений (СиП), а также расширение инвестиций через частные венчурные фонды прямых инвестиций, что позволило получить доступ к необходимым технологиям и компетенциям, а также к финансированию исследований.

В течение 2017–2021 гг. на китайском фармацевтическом рынке наблюдался резкий рост сделок СиП: с 268 до 782²⁴, в котором активное участие принимали китайские контрактные исследовательские организации. Капитал задействованных частных фондов прямых инвестиций составлял не менее 200 млн долл. Это не только помогло китайским контрактным исследовательским организациям достичь более высокой скорости проведения листинга, но также способствовало реорганизации отраслевой структуры компаний в целях встраивания в трансграничные фармацевтические цепочки создания стоимости. Это относится к таким компаниям, как: WuXi AppTec (год участия частных фондов прямых инвестиций — 2019), Pharmaron (2019), Hangzhou Tigermed Consulting (2018), Asymchem Laboratories (2020) и др.²⁵

В течение 2017–2021 гг. на китайском фармацевтическом рынке наблюдался стремительный рост сделок СиП, в том числе рынка CROs. СиП частных фондов прямых инвестиций (PE) активно участвовали в китайском рынке CROs. Это привело к более высокой региональной концентрации китайского рынка CROs в Китае, в основном в развитых регионах, в частности в Пекине (167), Шанхае (100), Цзянсу (90) и Гуандуне (51). В то же время это также позволяет китайским CROs получать преимущества экономии на росте масштаба производства и синергии. Исходя из вышеизложенного, в постпандемический период китайские CROs имеют хорошую тенденцию развития, и степень реструктуризации в звене фармацевтических НИОКР цепочки создания стоимости будет выше.

Обсуждение и заключение

В результате проведенного исследования авторы пришли к следующим выводам. Становление китайского рынка контрактных исследовательских организаций можно датировать началом 2000-х гг., когда стали создаваться компании, работающие по аутсорсингу для крупных международных фармацевтических компаний. В 2000 г. была основана WuXi AppTec, а затем одна за другой были созданы компании Boji Pharmaceuticals (2002), Tigermed (2004), Pharmaron (2004) и др. Началось динамичное развитие рынка китайских контрактных организаций в сфере фармацевтики.

Динамика развития китайского рынка, по сравнению с мировым рынком контрактных исследовательских организаций. Доля аутсорсинга фармацевтических НИОКР китайских фармацевтических компаний в мировом аутсорсин-

²⁴ Baipharm. China Pharma Industry Sees More M&A Deals. 2022. URL: <https://baipharm.chemlinked.com/news/china-pharma-industry-sees-more-ma-deals> (accessed: 05.03.2023).

²⁵ PricewaterhouseCoopers. Отчет 2017–2021. Обзор и прогноз рынка корпоративных и отраслевых слияний и поглощений Китая за годах 2017–2021 гг. URL: <https://www.pwccn.com/zh> (accessed: 05.03.2023).

ге НИОКР за 2016–2021 гг. увеличилась с 6 до 12 %, а объем рынка китайских компаний в 2020 г. составил 8,3 млрд долл. По некоторым оценкам, к 2025 г. китайский рынок контрактных исследовательских организаций вырастет до 25,2 млрд долл. (158,3 млрд юаней), а совокупный годовой темп роста составит 24,9 %.

В качестве ключевых причин быстрого развития китайского рынка контрактных исследовательских организаций авторы выделяют мощную государственную поддержку правительства Китая, улучшение качества предоставляемых китайскими компаниями исследовательских услуг, а также более низкую цену этих услуг по сравнению с конкурентами.

Развитие рынка опирается, в первую очередь, на тесные связи китайских контрактных исследовательских организаций с компаниями Big Pharma (такими как AbbVie, Novartis, GlaxoSmithKline и Eli Lilly, и др.), для которых и выполняются фармацевтические исследования и разработки по контракту. Возрастающую роль в стимулировании рынка контрактных исследовательских организаций играет спрос со стороны местных китайских фармацевтических компаний и филиалов мелких и средних фармацевтических компаний, расположенных в самом Китае.

Быстрое развитие китайского рынка контрактных исследовательских организаций сопровождалось его консолидацией и концентрацией. В 2018 г. на топ-10 китайских контрактных организаций, занимающихся разработками и обнаружениями лекарственных препаратов, приходилось в среднем около 70 % от общего объема бизнеса китайских фармацевтических компаний, работающих для крупных международных компаний, в первую очередь Big Pharma. Ведущую роль на нем играют четыре китайские компании — WuXi AppTec, Pharmaron Tigermed Consulting и Asymchem Laboratories (на них приходится около 50 % объема рынка). При этом НИОКР полного цикла (включающие обнаружения лекарственных препаратов) выполняют только две китайские компании — WuXi AppTec и Pharmaron. Среди них WuXi AppTec (53,9 %) и Pharmaron (25,7 %) заняли 79,6% рынка лекарственных препаратов, что позволяет говорить не только о высокой концентрации рынка обнаружений, но и его монополизации.

Росту китайского рынка способствовали также ускорившиеся на фоне пандемии процессы слияний и поглощений в сфере фармацевтических НИОКР, что обусловило консолидацию рынка.

Пандемия COVID-19 привела к сбоям в работе фармацевтических цепочек поставок. Страны, где расположены штаб-квартиры компаний Big Pharma (в частности США, Япония, Германия, Великобритания, Франция и Италия), очень сильно пострадали в самом начале пандемии (Richard, Evenett, 2020; Miroudot, 2020). В настоящее время в научных и бизнес-кругах ведутся дискуссии о долгосрочных сбоях в фармацевтических цепочках и переносе производства «ближе к дому» на том основании, что с точки зрения экономики и системы здравоохранения опасно быть зависимым от «мировой фабрики» — Китая (Stellinger, Berglund, Isakson, 2020).

Вместе с тем авторы полагают, что быстрое сворачивание международной фрагментации в фармацевтической отрасли может создавать угрозу эффективному производству и удовлетворению основных потребностей в области здравоохранения.

Список литературы

- Ван Я., Шэнь Л., Чжоу С. Интерактивное совместное разыгрывание «Innovation-Capital» и наверстывание опоздавших — на примере WuXi AppTec // Управление комментариями. 2022. Т. 34, № 6. С. 325.
- Волгина Н.А. Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга. // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. 2021. Т. 29, № 1. С. 150–163.
- Волгина Н.А. «Звеньевая» реструктуризация глобальных фармацевтических цепочек под влиянием пандемии COVID-19 // Вестник МГИМО-Университета. 2022. Т. 15, № 1. С. 126–142.
- Чжэн Х., Цзян Ц., Янь Б. Исследование состояния развития и пути совершенствования индустрии услуг аутсорсинга фармацевтических НИОКР в Чунцине // Китайские рецептурные препараты. 2020. Т. 18, № 10. С. 31–32.
- Fuller D.B., Ramirez P. The Limits to Upgrading and Value Capture in R&D // *Global Value Chains: Indian and Chinese Contract R&D Firms in the Integrated Circuit Design and Pharmaceutical GVCs*. City University of Hong Kong, Department of Asian and International Studies, 2022. P. 10.
- Miroudot S. Resilience versus robustness in global value chains: Some policy implications // *COVID-19 and Trade Policy: Why Turning Inward Won't Work*. 2020. P. 117–130.
- Richard B., Evenett S.J. Global supply chains will not be the same in the post-COVID-19 world // *COVID-19 and trade policy: Why turning inward won't work*, 2020. P. 111–116
- Simoens S., Huys I. R&D costs of new medicines: A landscape analysis // *Frontiers in Medicine*. 2021. 8.
- Stellinger A., Berglund I., Isakson H. How trade can fight the pandemic and contribute to global health // *COVID-19 and trade policy: Why turning inward won't work*. 2020. 21. P. 21–22.

References

- Fuller, D. B., & Ramirez, P. (2022). The Limits to Upgrading and Value Capture in R&D. *Global Value Chains: Indian and Chinese Contract R&D Firms in the Integrated Circuit Design and Pharmaceutical GVCs*. City University of Hong Kong, Department of Asian and International Studies, 10. Available at SSRN 3931779.
- Miroudot, S. (2020). Resilience versus robustness in global value chains: Some policy implications. *COVID-19 and Trade Policy: Why Turning Inward Won't Work*, 117–130.
- Richard, B., & Evenett, S.J. (2020). Global supply chains will not be the same in the post-COVID-19 world. *COVID-19 and trade policy: Why turning inward won't work*, 2020, 4.
- Simoens, S., & Huys, I. (2021). R&D costs of new medicines: A landscape analysis. *Frontiers in Medicine*, (1891), 1 and 8.
- Stellinger, A., Berglund, I., & Isakson, H. (2020). How trade can fight the pandemic and contribute to global health. *COVID-19 and trade policy: Why turning inward won't work*, 21, 21–22.
- Volgina, N.A. (2021). Pharmaceutical value chain: opportunities for outsourcing. *RUDN Journal of Economics*, 29(1), 150–163.
- Volgina, N.A. (2022). “Link” restructuring of global pharmaceutical chains under the influence of the COVID-19 pandemic. *Journal of Economics of MGIMO-University*, 15(1), 126–142.

- Wang, Y., Shen, L., & Zhou, X. (2022). Interactive “Innovation-Capital” Cooperative Enactment and Catch-up of Latecomers — Case Study of WuXi AppTec. *Comment Management*, 34(6), 325.
- Zheng, H., Jiang, J., & Yan, B. (2020). Research on the development status and improvement path of pharmaceutical R&D outsourcing service industry in Chongqing. *Chinese Prescription Drugs*, 18(10), 31–32

Сведения об авторах / Bio notes

Волгина Наталья Анатольевна, доктор экономических наук, профессор кафедры международных экономических отношений, Российский университет дружбы народов. ORCID: 0000-0002-4160-5992. E-mail: volgina_na@pfur.ru

Natalia A. Volgina, Doctor of Economics, Professor of the Department of International Economic Relations, RUDN University. ORCID: 0000-0002-4160-5992. E-mail: volgina-na@rudn.ru

Ли На, аспирант кафедры международных экономических отношений, Российский университет дружбы народов. ORCID: 0000-0002-4060-893X. E-mail: 937280406@qq.com

Na Li, PhD student of the Department of International Economic Relations, Faculty of Economics, RUDN University. ORCID: 0000-0002-4060-893X. E-mail: 937280406@qq.com