

## Альянсы европейских ТНК в фармацевтической промышленности

© 2010 А.С. Васильев

Московский государственный институт международных отношений  
(университет) МИД России  
E-mail: alexvassiliev@mail.ru

В статье автор рассматривает некоторые тенденции развития стратегических альянсов с участием европейских фармацевтических и биотехнологических компаний. По мнению автора, проблема развития за счет слияний и поглощений или создания стратегических альянсов является особенно актуальной в отношении фармацевтической и биотехнологической отрасли.

*Ключевые слова:* стратегические альянсы, фармацевтическая и биотехнологическая отрасль, сделка, слияния и поглощения.

Фармацевтика и биотехнологии являются современными высокотехнологичными и динамично развивающимися отраслями промышленности Европейского союза. Развитие фармацевтики и биотехнологий является одним из ключевых факторов создания современной инновационной экономической системы государств ЕС. Развитие и углубление региональной экономической интеграции в странах ЕС привело к тесному сотрудничеству и взаимному переплетению интересов европейских фармацевтических и биотехнологических компаний.

Современная фармацевтическая отрасль Европейского союза по уровню экономического развития занимает второе место в мире после США. По состоянию на 2007 г. на европейские фармацевтические компании приходилось 19% всех инвестиций в НИОКР, осуществленных высокотехнологичными фирмами в мире. Стоимость продукции фармацевтической отрасли в 2007 г. составила 190 млрд. евро, или около 3,5% добавленной стоимости всего промышленного производства, в 25 странах ЕС<sup>1</sup>.

В ЕС, по данным ОЭСР, в 2005-2007 гг. насчитывалось 3,5-4 тыс. фирм, занимающихся разработками в области биотехнологий<sup>2</sup>. Примерно 45 % фирм, по данным компании Ernst&Young, являются публичными и занимаются исследованиями и разработками в области фармацевтики. В 2007 г. общий доход от деятельности фирм составил 9,15 млрд. евро, а общие инвестиции в

<sup>1</sup> В своих исследовательских материалах Европейская комиссия отмечает рост доходов с 63 млрд. евро в 1990 г. до 128 млрд. евро в 2000-м и до 190 млрд. евро в 2007 г. (по данным Eurostat и Espicom).

<sup>2</sup> См. более подробно: OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2007. Paris, 2007. Разд. F-1, F-2. URL: <http://www.oecd.org>; OECD Biotechnology Statistics, 2006. Paris, 2007. URL: <http://www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf>. Следует отметить, что по данным указанного исследования в США зарегистрировано около 2,5 тыс. биотехнологических фирм, в Японии - около 1 тыс.

научные исследования и разработки составили около 3 млрд. евро<sup>3</sup>.

Абсолютными лидерами по числу создаваемых биотехнологических компаний являются: Франция, где зарегистрировано более 750 фирм (около 60 % из которых являются исключительно исследовательскими), и Германия, где работают примерно 690 фирм (более 80 % из которых исследовательские). Большинство биотехнологических фирм сконцентрировано в восьми странах ЕС: Германии, Франции, Испании, Дании, Швеции, Италии, Финляндии и Бельгии.

В период с 1990 по 2007 г. инвестиции в НИОКР в фармацевтическом и связанном с ним биологическом секторах ЕС выросли в 3,3 раза с 2,3 млрд. евро до 25 млрд. евро, соответственно. За тот же период инвестиции в НИОКР в области фармацевтики и биотехнологий США выросли в 5,2 раза с 5,2 млрд. евро до 26-27,3 млрд. евро. Одновременно происходит быстрое развитие фармацевтических и биотехнологических компаний на развивающихся рынках Азии - в Индии и Китае. Происходит ужесточение конкурентной борьбы на мировом рынке. Указанные глобальные факторы, а также ряд описанных ниже особенностей отрасли толкают фармацевтические и биотехнологические фирмы к более активному созданию стратегических альянсов. В настоящее время в фармацевтике и биотехнологиях ЕС создается большое число стратегических альянсов, хотя еще недавно фирмы этих отраслей предпочитали развиваться путем слияний и поглощений.

За период с 1997 по 2002 г. 20 крупнейших фармацевтических компаний сформировали около

<sup>3</sup> Ernst & Young, *Beyond Borders*. The Global Biotechnology Report 2007. URL: <http://www.efpia.eu> (официальный сайт EFPIA). Для сравнения в США в этой области действует около 1500 публичных компаний, которые в 2006 г. получили доход 44,1 млрд. евро и инвестировали в фармакологические разработки более 18 млрд. евро.

1500 альянсов с биотехнологическими компаниями. В период с 1995-го по 2008 г. количество зарегистрированных стратегических альянсов в фармацевтической и биотехнологической отрасли увеличилось почти в 3 раза с 903 до 2603, соответственно. Количество стратегических альянсов с участием европейских фармацевтических и биотехнологических компаний также увеличилось с 237 в 1997 г. до 372 в 2008 г. Наибольшее число стратегических альянсов было создано в 2001 г. - 607. Данные о количестве зарегистрированных альянсов приведены в табл. 1.

ных сделок составляла 84-87 %. На долю сделок по слияниям и поглощениям приходилось 13-16 %<sup>4</sup>.

По мнению автора, проблема выбора стратегии развития за счет слияний и поглощений или путем создания стратегических альянсов является особенно актуальной в отношении фармацевтической и биотехнологической отраслей.

Стратегические альянсы между фармацевтическими и биотехнологическими компаниями нацелены на минимизацию издержек по НИОКР и выявление наиболее перспективных препаратов и продуктов, имеющих в дальней-

**Таблица 1. Зарегистрированные стратегические альянсы и сделки по слияниям и поглощениям в фармацевтической и биотехнологической отрасли ЕС в 1995-2008 гг., ед. в год\***

Год	СА мир	СА ЕС-27	ТСА в фармацевтике/ биотехнологиях ЕС	Слияния и поглощения
1995	903	-	98	-
1996	1095	-	101	-
1997	1087	237	76	39
1998	1378	207	81	19
1999	1431	336	83	46
2000	1953	485	91	54
2001	2019	607	171	55
2002	1664	505	176	30
2003	1622	200	178	39
2004	2090	280	197	42
2005	2218	328	217	66
2006	2346	337	280	64
2007	2474	369	254	61
2008	2603	372	269	64

\* Составлено автором по материалам: *Rasmussen B. Alliance Opportunities for Aus Biotech*. URL: [http://www.cfses.com/documents/pharma/23-Alliance\\_Opportunities\\_for\\_%20Aus\\_Biotech\\_Rasmussen.pdf](http://www.cfses.com/documents/pharma/23-Alliance_Opportunities_for_%20Aus_Biotech_Rasmussen.pdf); *Ernst & Young, Beyond Borders. The Global Biotechnology Report. 2007. P. 58-60*; *Brower A. Biotech-Pharma Partnerships Reach All-Time High // Biotechnology Healthcare. 2005. 1 8. P. 20*; *OECD Biotechnology Statistics 2009. Paris, 2009. P. 94-95.*

В процентном отношении к общему числу стратегических альянсов доля стратегических альянсов с участием европейских фармацевтических и биотехнологических компаний сократилась по сравнению с показателем 22% в 1997 г. и составила 14,3% в 2008 г.

Наибольшая доля стратегических альянсов с участием фармацевтических и биотехнологических компаний из ЕС отмечена в 2001-2002 гг. - 30%.

Такое сокращение доли стратегических альянсов с участием европейских фармацевтических и биотехнологических компаний объясняется возросшим числом стратегических альянсов с участием компаний США и Азии (прежде всего Японии, Китая и Индии).

Следует также отметить небольшое число сделок по слияниям и поглощениям. В 1997-2008 гг. их число выросло с 39 до 64, соответственно. В рассматриваемый период средняя доля стратегических альянсов в общем числе кооперацион-

шем потенциал развития при проведении клинических испытаний. Особое предпочтение отдается препаратам, уже находящимся на второй и третьей фазах клинических испытаний или показавшим значительный потенциал в ходе исследований на этапе предклинических испытаний. Такие препараты, благодаря созданию стратегических альянсов, могут быть гораздо быстрее выведены на рынок и принести прибыль.

Анализ практики формирования стратегических альянсов позволил выявить следующее среднее соотношение количества стратегических альянсов в зависимости от стадии развития препарата:

- доля альянсов, сформированных с целью открытия новых технологий и формул, составила около 52-55%;

<sup>4</sup> См.: *OECD Biotechnology Statistics 2009. Paris, 2009. P. 94-95*; *National Science Board // Science & Engineering Indicators. 2008. Appendix table 4-37. URL: <http://www.nsf.gov/nsb>.*

- доля альянсов, сформированных на этапе разработки исходной формулы препарата, составила 3,5%;
- доля альянсов в области предклинических исследований - 10%;
- доля альянсов, сформированных при осуществлении первой фазы клинических исследований - 4%;
- доля альянсов при осуществлении второй фазы клинических исследований - 6%;
- доля альянсов при осуществлении третьей фазы клинических исследований - 4%;
- доля альянсов по исследованиям в новых областях применения создаваемого препарата - 3,5%;
- доля альянсов в области коммерциализации и сбыта составила около 11-17%<sup>5</sup>.

Следует отметить, что при увеличении общего числа стратегических альянсов с участием ведущих фармацевтических ТНК наблюдается изменение приведенного среднего соотношения. В 2005-2008 гг. наибольшее развитие начинают получать альянсы на поздних стадиях развития препарата (третьей фазе клинических испытаний и этапе коммерциализации) при стабильном числе альянсов с целью открытия новых технологий и формул<sup>6</sup>.

Сделки по слияниям и поглощениям имеют значение для фармацевтических компаний в качестве основного элемента развития в будущем. При этом объектом поглощения выступает не любая фармацевтическая или биотехнологическая компания. Особое значение приобретают компании, имеющие не столько производствен-

ные мощности и запатентованные препараты, сколько, в первую очередь, обладающие технологиями производства или абсолютно новыми и перспективными технологическими платформами для производства препаратов нового поколения, основанных на широком применении биотехнологических достижений.

Начиная с 2000-2003 гг. отмечается тенденция к более продуманной инвестиционной политике и стратегии по проведению слияний и поглощений со стороны ТНК. Все большее широкое применение получает практика формирования стратегических альянсов для выполнения совместных НИОКР фармацевтических ТНК с фармацевтической или биотехнологической компанией, являющейся потенциальным объектом для поглощения. Типичным примером может служить альянс, заключенный в 2005 г. между компаниями AstraZeneca и CAT с инвестициями в 140 млн. долл. США, он перерос в 2006 г. в полноценное слияние стоимостью 852 млн. евро. Другим примером служит слияние между Merck KGaA и Serono стоимостью более 10 млрд. евро.

Следует отметить возрастающее значение стратегических альянсов для ведущих фармацевтических ТНК как элемента развития и достижения лидерства на рынке. Одновременно в отрасли относительно низкое значение для развития компаний в среднесрочной перспективе имеют сделки по слиянию и поглощению (табл. 2).

Следует отметить, что в фармацевтической и биотехнологической отраслях существует три группы рисков: финансовые (необходимость крупных инвестиций), технологические (слож-

**Таблица 2. Соотношение стоимости продаж запатентованных лекарств, слияний и поглощений и стратегических альянсов для ведущих фармацевтических компаний в 2002-2007 гг., млрд. долл. США\***

Показатели	GSK	Astra Zeneca	Sanofi-Aventis	Novartis	Roche	Pfizer	Merck	Johnson & Johnson
Продажи существующих лекарств с истекающей патентной защитой	12,5	10	7,2	7,5	7	26	16,25	12
Стоимость слияний и поглощений	4,1	1	1	5	1,9	4,34	2,19	3,13
Стоимость созданных СА	11,25	3,75	2,7	13	8,13	11,88	5,63	6

\* Составлено по: *Ernst & Young, Beyond Borders. The Global Biotechnology Report 2007. P. 30-35, 50-58.* Открытые данные Recombinant Capital.

<sup>5</sup> Рассчитано по: *Robbins-Roth C. From Alchemy to IPO. The Business of Biotechnology. Cambridge, 2003. P. 169-186; EU Pharmaceutical Sector Inquiry and Medicine Innovation in Europe. URL: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5346>; Rasmussen B. Alliance Opportunities for Aus Biotech. URL: [http://www.cfses.com/documents/pharma/23-Alliance\\_Opportunities\\_for\\_%20Aus\\_Biotech\\_Rasmussen.pdf](http://www.cfses.com/documents/pharma/23-Alliance_Opportunities_for_%20Aus_Biotech_Rasmussen.pdf).*

<sup>6</sup> Rasmussen B. Cit. op. P. 7.

ность и многообразие технологий и низкий процент удачных препаратов<sup>7</sup>), а также временные (длительность сроков разработки препаратов). У биотехнологических компаний вследствие острой

<sup>7</sup> В 1996-1999 гг. число вновь выпускаемых препаратов сократилось, соответственно, с 53 в 1996-м до 29 в 1999 г. В 2003 г. был выпущен 21 новый препарат, в 2005 г. - 20.

потребности в генетически измененных продуктах временной риск в ряде случаев может быть минимальным.

Согласно исследованиям Европейской федерации отраслей и ассоциаций фармацевтической промышленности, в фармацевтической промышленности ЕС расходы на исследование и разработку одного нового препарата с 1987-го по 2007 г. выросли, соответственно, с 138 млн. долл. США до 1,3 млрд. долл. США<sup>8</sup>.

Росту расходов способствовали возросшие стоимости клинических исследований, на которые приходится 48 % исследовательского бюджета. Затратными статьями также являются: предварительные разработки препарата (27 %) и прохождение процедур государственной сертификации лекарств (13 %)<sup>9</sup>.

Кроме того, следует учитывать длительные сроки (10-11 лет) предварительных и клинических исследований препарата, а также срок государственной сертификации препарата (в среднем 2-3 года).

Высоким является технологический риск, заключающийся в том, что из 5-10 тыс. вновь изобретенных и запатентованных препаратов коммерчески успешным будет только один. Кроме того, существует риск, связанный с тем, что новый препарат может попасть на финальную стадию исследований до момента, когда будут получены неудовлетворительные результаты предыдущих фаз испытаний<sup>10</sup>.

Для минимизации или полного устранения опасности возникновения финансовых, технологических и временных рисков фармацевтические и биотехнологические фирмы вступают в стратегические альянсы. Особенность управления в этих отраслях состоит в том, чтобы вовремя остановить разработки и исследования по заведомо неуспешным проектам.

Типичная сделка по созданию стратегического альянса между фармацевтическими и биотехнологическими фирмами состоит из четырех основных фаз (табл. 3).

Средняя стоимость сделок по формированию исследовательских альянсов за последние годы резко увеличилась, что отражает растущее значение кооперационных отношений в фармацевтической промышленности. Сумма сделки обычно включает авансовый платеж, поэтапные выплаты, лицензионные отчисления, финансирование исследований и обмен долями в уставном капитале. Средняя стоимость сделок возросла с 110 млн. долл. в 2003 г. до 145 млн. долл. в 2004 г., и за первую половину 2005 г. она достигла 169 млн. долл. США<sup>11</sup>. Наиболее крупные стратегические альянсы фармацевтических и биотехнологических компаний приведены в табл. 4.

Согласно современным исследованиям, среди терапевтических областей большинство стратегических альянсов формировались с конечной целью по осуществлению совместных НИОКР и коммерци-

**Таблица 3. Основные этапы создания стратегического альянса между фармацевтическими и биотехнологическими фирмами\***

Фаза	Экономический смысл	Инвестиционная емкость, %
Фаза I	Получение фармацевтическими ТНК прав на технологии и результаты исследований биотехнологических фирм (up-front licensing fee)	25 - 30
Фаза II	Формирование и развитие ресурсной базы НИОКР в рамках альянса. Продолжительность фазы 3-5 лет	45 - 50
Фаза III	Оценка результативности совместных НИОКР, выявление наиболее перспективных технологий, направлений исследований, технологических заделов, препаратов и формул, определение премии за достижение результатов исследований	15 - 20
Фаза IV	Выкуп фармацевтическими компаниями прав на результаты совместных исследований путем выкупа участия в уставном капитале биотехнологической компании, покупки формул, патентов проходят не все создаваемые стратегические альянсы	Около 5 - 10

\* Составлено автором по: *Robbins-Roth C. From Alchemy to IPO. The Business of Biotechnology / Cambridge, 2003. P. 165-168.*

<sup>8</sup> DiMasi J.A., Grabowski H.G. The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different? // *Managerial and Decision Economics*. 2007. № 28. P. 469-479.

<sup>9</sup> PhRMA, Annual Membership Survey, 2008.

<sup>10</sup> Данные EFPIA Member Associations in The Pharmaceutical Industry in Figures 2008. Edition. URL: <http://www.efpia.eu> (официальный сайт EFPIA).

ализации препаратов против онкологических заболеваний; 28% всех альянсов заключалось для ведения разработок именно в этой области.

<sup>11</sup> Более подробно см.: *Ernst & Young, Beyond Borders. The Global Biotechnology Report. 2007. URL: http://www.efpia.eu.*

**Таблица 4. Показатели некоторых стратегических альянсов с участием европейских фармацевтических и биотехнологических фирм в 2005-2008 гг., млн. долл. США\***

Компания-участник	Стоимость	Компании-участники	Стоимость
GSK-Genmab	2026	Roche-Actelion	633
GSK-ChemoCentryx	1564	Janssen-Vertex	545
GSK-EPIX	1235	Pfizer-Medarex	480
AstraZeneca-Bristol Mayers Squibb	1050	Wyeth - Plexxikon	372
GSK-Sirna	712	Merck-NicOx	363

\* См.: <http://www.nature.com>; <http://www.efpia.eu>; (официальный сайт EFPIA, Европейской федерации отраслей и ассоциаций фармацевтической промышленности); *Ernst & Young, Beyond Borders. The Global Biotechnology Report. 2007. P. 58-60.*

**Таблица 5. Показатели активности ведущих фармацевтических ТНК ЕС при формировании стратегических альянсов\***

Компания	Выручка 2008 г., млн. долл. США	Вложения в НИОКР 2008 г., млн. долл. США	Кол-во объявл. СА в 2000-2008 гг.**
1. Bayer	48149	3770	10
2. GlaxoSmithKline	40424	6373	Более 130
3. Sanofi-Aventis	40328	5771	80
4. AstraZeneca	31601	5179	80
5. Boehringer Ingelheim	16959	1977	40 (2005-2008)
6. Novo Nordisk	9081	1063	15-20
7. Merck KGaA (Merck-Serono)	5175	772	50
8. UCB	4426	1024	21
9. Shire plc (Shire Pharmaceuticals Group)	1797	387	10

\* См.: *Guevara H. H., Tuebke A., Brandsma A. The 2008 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission, JRS/DG RTD. Luxembourg, 2008. P. 18, 42; Об инвестициях крупнейших мировых компаний в НИОКР// БИКИ. 2008. <sup>1</sup> 3. 12 янв. С. 16; *Ernst & Young, Beyond Borders. The Global Biotechnology Report 2007. P. 55-68; Roth G.I. Top 20 Pharmaceutical Companies Report // Contract Pharma. 2009. <sup>1</sup> 11-12. URL: <http://www.contractpharma.com/articles/2009/07/2009-top-20-pharmaceutical-companies-report>; Fortune Global 500. URL: <http://money.cnn.com/magazines/fortune/global500/2008/industries/21/index.html>; Kennzahlen Bayer Konzern. 2008. URL: <http://www.geschaeftsbericht2008.bayer.de/de/Kennzahlen.aspx>.**

\*\* Посчитано по открытым данным.

Также двумя крупными секторами для формирования стратегических альянсов явились препараты против инфекционных заболеваний и заболеваний центральной нервной системы.

Следует отметить, что по типу препарата доминируют стратегические альянсы с целью разработки низкомолекулярных соединений. Вторым сектором формирования стратегических альянсов выступили биологические препараты, в частности, антитела.

В целом, в 2000-2007 гг. сложилось следующее соотношение стратегических альянсов ведущих фармацевтических ТНК в зависимости от типа исследования: на альянсы в области диагностики приходится около 6% созданных альянсов, на альянсы по совместной продаже лекарственных препаратов - 12%, на альянсы по разработке терапевтических средств - 75%, на альянсы по продаже лицензий (out-licenses) - 8%.

В целом в фармацевтическом секторе ЕС среди ведущих фармацевтических ТНК сложились две группы фирм.

В группу особо крупных ТНК входят: Bayer SE (Bayer HealthCare AG), GSK, AstraZeneca, Sanofi-Aventis. Эти компании сформировали значительное число альянсов в различных сферах и

формах. В 2000-2008 гг. эти компании сформировали более 300 стратегических альянсов.

Вторую группу представляют крупные фармацевтические компании, которые можно отнести к небольшим ТНК. Эти компании в 2000-2008 гг. сформировали около 150 стратегических альянсов. Сформированные альянсы в большинстве своем являются узкоспециализированными, основными партнерами при их формировании выступают малые и средние биотехнологические компании (табл. 5).

Наибольшее число стратегических альянсов в 2001-2006 гг. европейские фармацевтические компании сформировали с компаниями из США (в среднем около 47%). Одновременно эти альянсы оказались наиболее значительными по объему произведенных инвестиций. Достаточно активно европейские фармацевтические компании формируют альянсы и на внутреннем рынке ЕС (в среднем 43%). Несколько меньшее значение для фармацевтических ТНК из стран ЕС имеют альянсы, сформированные с ТНК из Швейцарии. Обращает на себя внимание тот факт, что европейские фармацевтические фирмы практически не создают стратегических альянсов с азиатскими (японскими, индийскими и китайскими) компаниями. На долю этих альянсов приходится примерно 10% альянсовых сделок.

Поступила в редакцию 03.12.2009 г.