

УДК 339

*В.Г. Евсюков***ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ ДИНАМИКИ ПАТЕНТОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ФИНАНСОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ (НА ПРИМЕРЕ США)**

В статье сопоставляются финансовые показатели фирм фармацевтической и биотехнологической индустрий в зависимости от структуры ассортимента выпускаемой продукции. Исследование проводилось на основе загрузки финансовых данных из системы Bloomberg Terminal в привязке к рынку США за временной период с 1996 по 2015 г. в квартальной разбивке по 468 компаниям фармацевтической и биотехнологической индустрий. Продуктовые данные были получены по 26 предприятиям в базе лекарственных препаратов Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (англ. Food and Drug Administration, FDA). Лекарственные препараты из базы FDA в данной статье поделены на 2 вида: инновационная продукция (NDA – new drug application) и дженерики (лекарственные средства, выпущенные после окончания срока патентной защиты, имеющие аналогичный эффект при лечении пациента). Информационные данные из программы Bloomberg Terminal и FDA изначально были обработаны в Microsoft Excel, затем с использованием языка программирования для статистической обработки данных под названием «R» были построены графики.

После анализа полученных данных стала очевидной операционная разница между изучаемыми индустриями на основе финансовых данных. При общей бизнес-модели, представляющей собой исследования и разработки, а затем коммерциализацию результатов, имеются некоторые расхождения в выборе финансовой стратегии и полученных результатах. К примеру, для создания дженериков компании фармацевтики и биотехнологий демонстрируют примерно одинаковую потребность в краткосрочных и долгосрочных займах, но в случае с прорывными лекарствами биотехнологии значительно активнее привлекают краткосрочные средства. Сравнивая соотношение расходов на R&D и выручки, мы можем проследить, что прорывные продукты приносят гораздо большую доходность относительно вложенных средств на исследования и разработки в биотехнологиях, чем в фармацевтике.

Ключевые слова: финансовые показатели, биотехнологии, фармацевтика, инновационная продукция, дженерики, R&D расходы.

Разнообразные по сфере применения биотехнологии превращают отрасль в один из ведущих факторов инновационного развития экономик отдельных стран. Под биотехнологиями понимается совокупность методов и приемов получения полезных для человека продуктов и явлений с помощью биологических агентов, применение биологических систем, клеток или молекул, в исследованиях и разработках, в производстве коммерческих продуктов [4].

В апреле 2012 г. Правительством РФ был подписан документ «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года», который направлен на создание конкурентной среды, стимулирование спроса на биотехнологии, а также комплексное развитие науки и образования. Ожидаемыми результатами к 2020 г. являются: «увеличение в 8,3 раза объема потребления биотехнологической продукции в Российской Федерации; увеличение объема производства биотехнологической продукции в Российской Федерации в 33 раза; сокращение доли импорта в потреблении биотехнологической продукции на 50%; увеличение доли экспорта в производстве биотехнологической продукции более чем в 25 раз». В частности, в сфере медицинского обслуживания изменения произойдут за счет «широкого распространения новых методов диагностики и практики персонализированной медицины, резко возрастет результативность лечения»¹.

В рамках текущей направленности отечественной экономики на процесс импортозамещения исследуемая тема данной статьи приобретает актуальность, связанную с тем, что для построения конкурентоспособных отраслей в рамках РФ необходимо изучить и подстроить под свои нужды опыт ведущих государств, имеющих определенные достижения в фармакологии. Реализация программ возможна не только посредством активного участия государственного аппарата, но и понимания участниками рынка того, как функционируют зарубежные конкуренты.

¹ Акт правительства Российской Федерации «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» от 24.04.2012 г. № 1853п-П8.

Исходя из этого, объектом исследования являются отрасли биотехнологий и фармацевтики, предметом исследования – финансовые показатели индустрий в привязке к типам выпускаемых продуктов. Данные по рынкам США были использованы по причине наличия содержательных источников информации, упрощающих проведение аналитики, а также из-за того, что опыт развитой рыночной экономики может послужить примером для понимания сути работы бизнеса и его закономерностей для отечественных предпринимателей и государственных служащих.

Данная тема имеет отражение как в отечественных, так и в иностранных публикациях. Так, на примере работы Екатерины Стрельцовой [3] мы можем видеть результаты анализа по выпуску патентов в биотехнологиях. Автор резюмирует, что в РФ отсутствует достаточное количество фирм для дальнейшего развития отрасли. На сегодняшний день явно преобладают иностранные изобретения и это является следствием того, что наша рыночная экономика уступает как в зрелости, так и в достаточности финансирования высокотехнологичных отраслей. Одной из выделенных проблем является отсутствие протекционизма со стороны государства, так как нерезиденты закрывают потенциальные ниши для отечественных компаний своими наработанными продуктами, а также практически полное отсутствие коллаборации между российскими и зарубежными фирмами. В то же время именно государственные компании проявляют максимальную активность в развитии биотехнологий в стране. Налицо одна из проблем текущего развития наукоемких отраслей – незначительная вовлеченность частного бизнеса и занятие части конкурентного поля государственными организациями.

Попытки увязать финансовые результаты и фармацевтику с биотехнологиями представлены на примере статьи [5], в которой авторы исследовали рынок США на предмет разбивки фирм по их типам «ориентированные на рыночную активность» и «ориентированные на исследовательскую активность», а также по количеству вышедших продуктов и значению коэффициента «расходы на R&D/выручка».

Согласно полученным результатам, фирмы, занимающие преимущественно «рыночные» позиции, создают больше новых продуктов («new product introduction», NPI), в то время как «исследовательские» фирмы преуспевают в аккумулировании научных знаний, но не их капитализации, однако в их среде преобладает участие в сделках слияний и поглощений. Данная статья должна послужить основой для дальнейшего раскрытия взаимосвязи расходов на исследования и разработки к выручке, а также количества выпускаемых NPI. Отличие данной статьи от других исследований в этой области состоит в том, что их авторы не проводили должного финансового анализа, указывали расходы как один из критериев описательной статистики, но не производили эконометрического анализа фирм с его использованием, разбивка на «рыночные» и «исследовательские» организации носила исключительно произвольный и авторский характер, изученная классификация лекарств является ограниченной (только прорывные – «breakthrough» и имеющиеся – «incremental»). Указанные критерии анализа были реализованы в данной работе для дальнейших исследований.

В рамках данной статьи анализ финансовых данных проводится в привязке к значениям долговых обязательств, выручки и R&D расходов как одних из самых основных переменных, являющихся ключевыми индикаторами в бизнесе. Данный подход был частично реализован в статьях автора Grant H. Skrepnek [6] и Martina Feyzakhmanova и Constantin Gurdgiev [7]. Более того, долг рассматривается как один из важнейших показателей финансового здоровья у Hahn и Lee [8], выручка детально изучена у Rees и Sivaramakrishnan [9].

В статье Grant H. Skrepnek [6] автором прослеживаются изменения в ставке налога на прибыль и показателях инновационной активности, и структуре капитала в рамках публично торгуемых биотехнологических компаний. К примеру, вот некоторые из изученных переменных: количество патентов, R&D расходы, денежные средства и их эквиваленты, соотношения заемных средств к собственным. В результате анализа фирм было выявлено, что увеличение ставки налога на прибыль на 1 % связано со снижением активности в патентах на 81,1 %, снижением расходов на R&D на 99,3 %, сокращением свободных денежных средств и их эквивалентов на 98,6 % на пятилетний период. Также увеличения коэффициентов заемных и собственных средств были замечены с ежегодным увеличением налога в рамках биотехнологий.

Статья авторов Martina Feyzakhmanova и Constantin Gurdgiev [7] указывает на связь между рентабельностью вложенного капитала и патентной активностью фармацевтического бизнеса. Авторами использовался эконометрический аппарат для составления зависимости, объясняющей связь между возвратом на вложенные средства и такими переменными, как патенты, типы лекарств (те, что

активно продаются и не имеющие высоких объемов реализации), расходы на исследования, долгосрочный долг и выручка. В результате была выяснена связь между тем, что лекарства-блокбастеры (то есть те, что продаются в размере годовой выручки более 1 млрд долл.) значительно влияют на рентабельность вложений.

Вышеперечисленные статьи являются отправной точкой для развития исследований данной публикации. В целом рассматриваемая тема изучалась различными авторами, среди которых: Juan Luis Nicolau и María Jesús Santa-María [11], Anne-Marie Großmann, Ellen Filipovic и Luisa Lazina [10], А. Заболотского и Г. Унтуры [1] Grabowski и Masi [12] и другие.

Таким образом, данная статья ставит перед собой следующие задачи:

- 1) описание финансовых показателей индустрий фармацевтики и биотехнологий;
- 2) изучение выпускаемой продукции по фирмам рассматриваемых индустрий, исходя из инновационной составляющей продукции;
- 3) сопоставлений финансовых показателей при формировании R&D расходов на основе выпускаемой инновационной продукции и дженериков.

В данной статье акцент сделан на биофармацевтическом применении индустрии, так как именно это направление развивается на сегодняшний день стремительными темпами. Примером могут служить как проведенные исследования с человеческими эмбрионами в Китае в апреле 2015 г. [13], так и первое в Евросоюзе разрешение на проведение редактирования генома в Великобритании [14]. Проведенные исследования и полученные разрешения являются большим прорывом в признании целесообразности поддержки со стороны государства биотехнологий, так как имеются определенные этические соображения по работе с человеческим ДНК, усложняющие доступ ученых к развитию индустрии.

Для понимания разницы между фармацевтической индустрией и биотехнологиями ниже приведена таблица [1], в которой показаны основополагающие расхождения между ними, а также данные по рентабельности продаж (актуальна на момент издания статьи, 2007 г.):

Таблица 1

Разница между рассматриваемыми индустриями

Фармацевтическая отрасль	Биотехнологическая отрасль
Представлена крупными интернациональными корпорациями с численностью более 2000 чел.	Отрасль представлена мелкими, средними и крупными компаниями (в среднем меньше чем у фармацевтики), численность 10–2000 чел.
Основной капитал – производственные мощности, маркетинговый потенциал, технологии	Основной капитал – научный персонал, проводимые исследования и будущий производственный и научно-технологический потенциал
Рентабельность продаж высокая (+10%)	Рентабельность продаж отрицательная, среднемировая чистая прибыль отрицательная
Направленность развития узкая, так как основное направление – разработка препаратов (антибиотиков, вакцин, стероидов, ферментов)	Направленность широкая – препараты, способные воздействовать на уровне протеинов и генов, создание диагностического оборудования, изучение препаратов, не прошедших клинические испытания
Разрабатывают и реализуют свои научно-технические проекты, делают заказы на НИОКР у мелких фирм	Биотехнологические компании опираются на свои программы и выполняют внешние заказы, в том числе со стороны крупных производителей

Однако по данным отчета, изданного уже в 2015 г. аудиторско-консалтинговой компании EY, за 2014 г. «чистая прибыль индустрии достигла рекордного за всю историю сектора уровня 14,9 млрд долл. США, взлетев на 231% по сравнению с прошлым годом. Несмотря на то что такой рост в значительной степени обусловлен результатом компании Gilead Sciences, совокупный объем чистой прибыли тем не менее увеличился в два раза даже после корректировки на показатель этой компании. В отличие от 2009–2012 гг., когда биотехнологические компании добивались прибыли за счет сокращения расходов, в 2014 г. увеличение суммарной чистой прибыли обусловлено большими объемами продаж только что выведенных на рынок продуктов» [15]. Становится очевидно, что биотехнологии даже при текущем уровне сложности с реализацией генно-модифицированных продуктов и разработками со взаимодействиями с человеческим геном стали полноценной отраслью промышленности.

Биотехнологии являются локомотивом не только экономики, но и инноваций, так как возможности реализации продукции достаточно широки как в медицине, так и в других направлениях применения. Так, в статье А. Заболотского и Г. Унтуры отмечается: «Фармацевтическая отрасль ... выполняет роль двигателя для препаратов по клиническим фазам, а биотехнологии – генератора инновационных продуктов и инноваций» [1].

Примеры из отечественной практики и возможная сопоставимость и преемственность результатов иностранного опыта на текущий момент затрудняется тем, что на текущий момент доля отечественного бизнеса на мировом рынке составляет менее 0,1 % [2].

Для сопоставления индустрий построим график, основанный на выгрузке данных из системы Bloomberg Terminal согласно описанию из аннотации. Рис. 1 дает понимание той зависимости, что имеется между увеличением инвестированных средств (как в виде акционерного капитала, так и выпущенных дивидендов, заемных средств) и расходами на R&D. В биотехнологиях имеются два четко выраженных участка (выделены красными кругами), причем по частоте больший круг значительно отличается от меньшего, в то время как разброс частоты в фармацевтике практически линейен. Также значение инвестированного капитала в биотехнологиях превосходит значение фармацевтики, а возникший гэп в инвестициях от 60 до 80 млрд долл. может объясняться не только размерами фирм, но и той высокой рыночной оценкой, что присуща высокотехнологичным компаниям, так как биотехнологии в большей степени характеризуются прорывными открытиями, отчего и возможная доходность в будущем превышает значения фармацевтики. Эти факторы напрямую влияют на оценку рыночной стоимости, а, следовательно, и на значения привлеченного капитала, например, в процессе IPO.

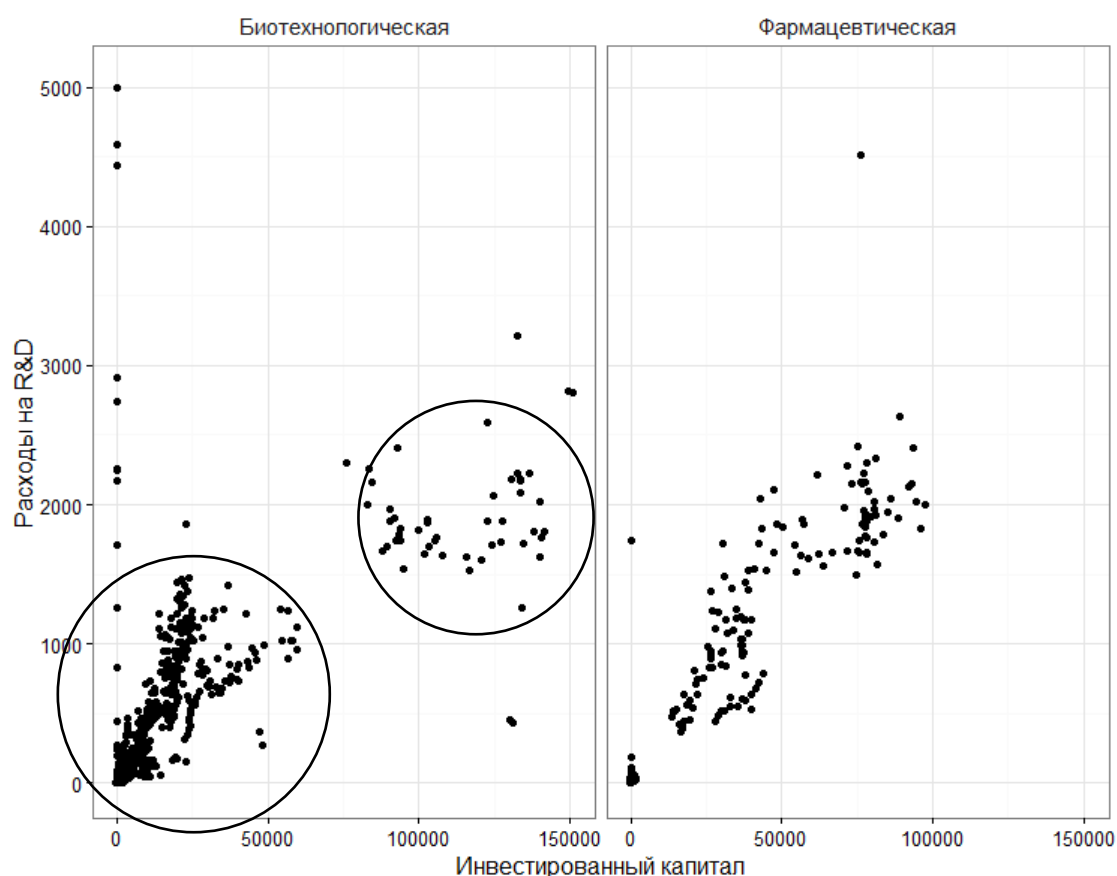


Рис. 1. Соотношение инвестиций к расходам на R&D, млн долл.

Источник: построено автором на основе данных из Bloomberg Terminal

Таким образом, мы выявили некоторые особенности, которые характеризуют каждую из индустрий. По своей сути, фармацевтический и биотехнологический бизнесы не имеют кардинальных отличий, так как операционная модель заключается в том, чтобы долгосрочные и дорогостоящие исследования успешно коммерциализировать, попутно зарегистрировав все возможные патенты, связан-

ные с разработками. Однако сам продукт этих исследований имеет отличия, которые не позволяют установить знак равенства между индустриями.

В следующей таблице представлена разбивка продуктов, которая является общей классификацией в фармакологии согласно информации с сайта Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (англ. Food and Drug Administration, FDA). Пункт «no data» является ссылкой к базе данных лекарственных препаратов FDA: Orange book, так как таблица имеет незаполненные значения категорий продуктов.

Таблица 2

Расшифровка сокращений из FDA: Orange book

Тип	Значение
NDA	Новое лекарство
ANDA	Аналог имеющегося лекарства (дженерик), не требующий дополнительного тестирования (на животных или на людях) перед выходом на рынок
NDA AUTHORIZED GENERIC	Аналог имеющегося лекарства (дженерик), выпущенный фирмой, разработавшей оригинальный продукт, который стал основой для дженерика
no data	Информация отсутствовала в базе данных

Продукты NDA AUTHORIZED GENERIC и ANDA представляют собой дженерики; разница заключается в том, что первый тип выпускает автор оригинального продукта, а второй тип выпускается конкурентом.

Рис. 2 построен на основе информации по выпуску продукции из базы данных FDA: Orange book, в которой была проанализирована выборка по 26 фирмам из США, представляющим 1981 продукт. На оси абсцисс переменная «Номер фирмы» обозначает тот номер из 26 изучаемых фирм, к которой он относится. Для целей текущего исследования наименования организаций не несут особой важности, отчего были для простоты визуализации закодированы порядковыми номерами от 1 до 26:

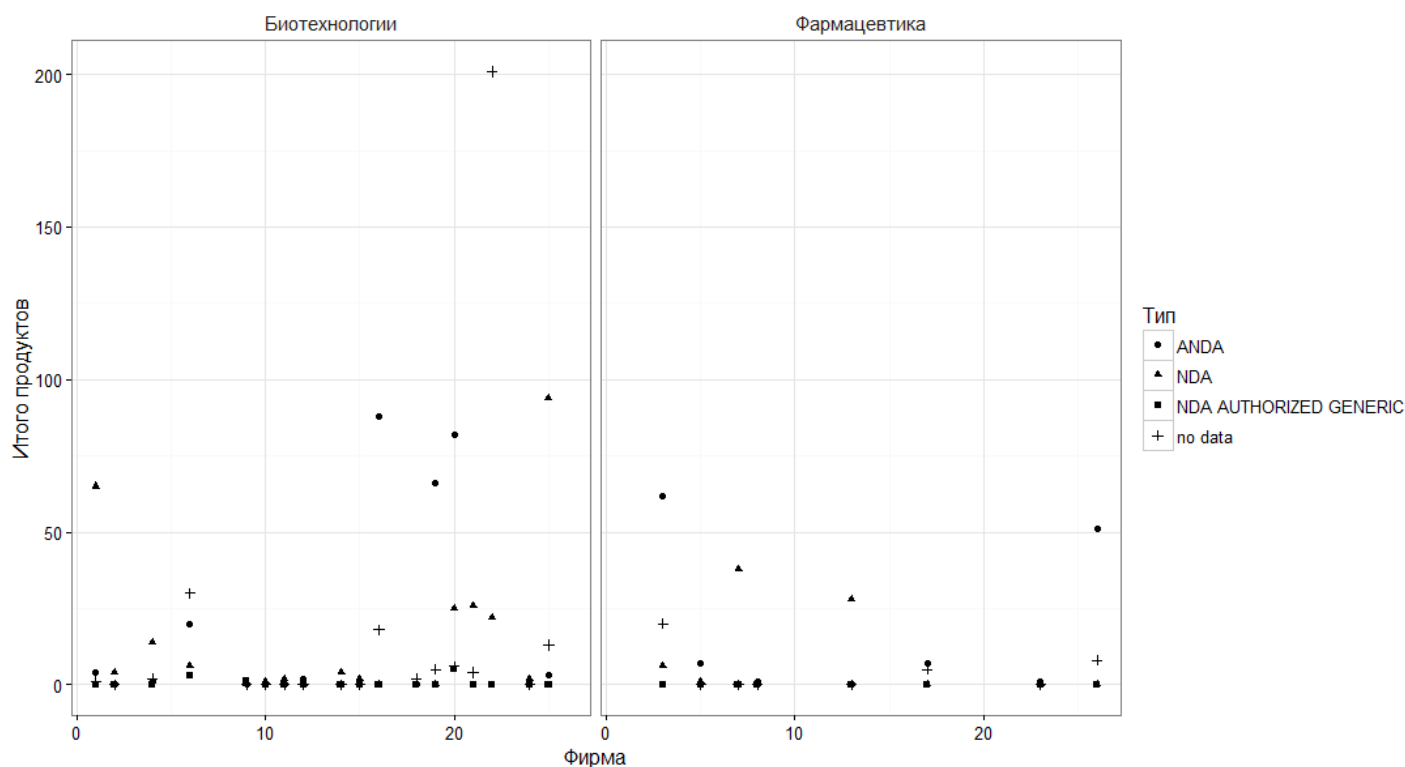


Рис. 2. Типы продуктов в разбивке по индустриям.

Источник: построено автором на основе данных из FDA Orange book

Как видно из рисунка, в случае с биотехнологиями значение NDA AUTHORIZED GENERIC встречается чаще, то есть фирмы впоследствии выпускают более дешевые аналоги своих лекарств, что позволяет сохранять конкурентные позиции. Инновационность отрасли поддерживается более значительным количеством NDA. Количество ANDA в обеих индустриях примерно сопоставимо.

Дальнейшим шагом является сопоставление финансовых показателей в отношении индустрии по критериям выпускаемых продуктов.

Для анализа нами были выбраны переменные расходов на исследования и разработки, выручки, краткосрочных и долгосрочных займов.

На графике (рис. 3) фирмы разделены на две группы – первая «Имеющиеся на рынке» представляет собой компании, у которых нет прорывных продуктов в их реализуемых лекарствах. Соответственно, вторая группа – «Прорывные продукты» – представляет собой те компании, у которых есть как прорывные, так и имеющиеся на рынке товары.

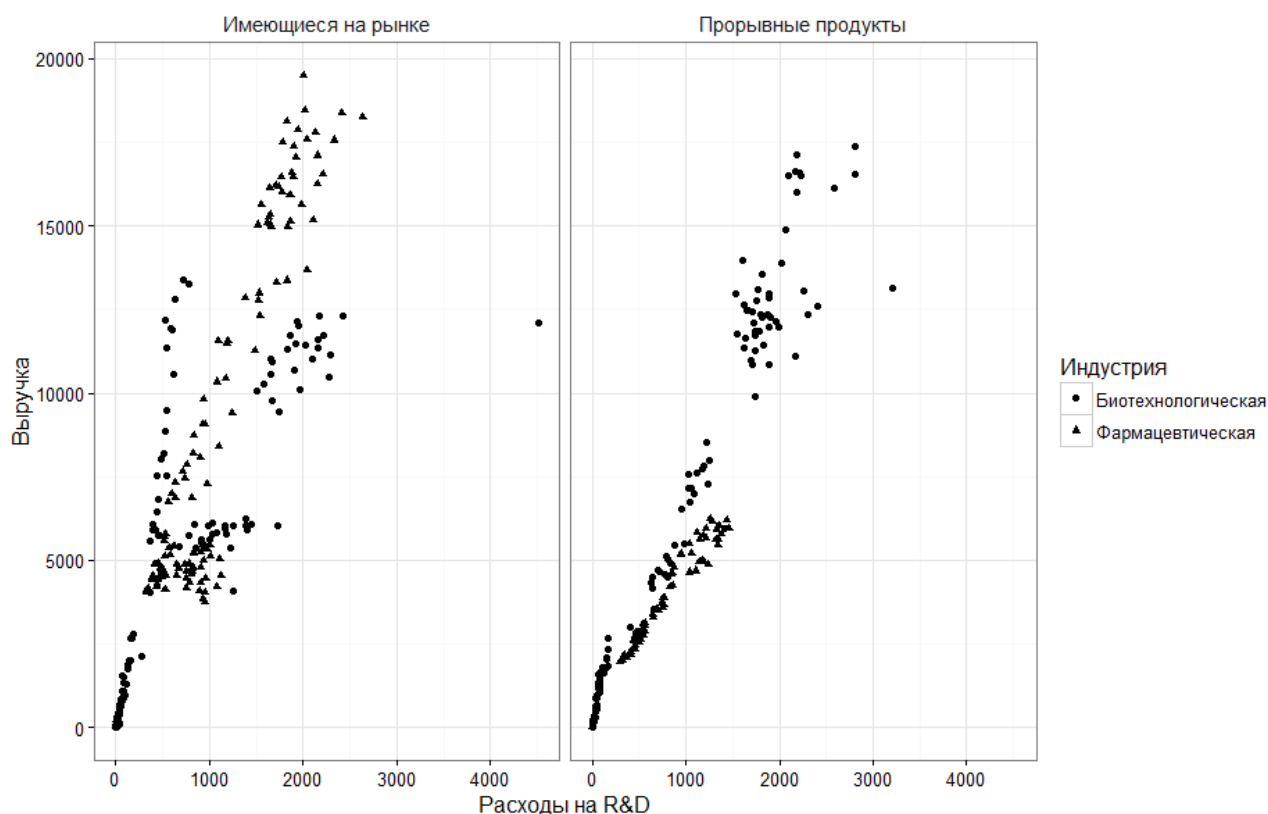


Рис.3. Сопоставление расходов на R&D и выручки по типам продуктов, млн долл

Источник: построено автором на основе данных из Bloomberg Terminal, FDA Orange book

Исходя из полученных графиков, можно сделать вывод о том, что прорывные товары приносят более значительную выручку в биотехнологиях, когда на дженериках больше зарабатывает фармацевтика. По распределению расходов на R&D можно сделать вывод о том, что в прорывных продуктах больше расходов несут биотехнологии, что объясняется многочисленными сложностями в создании самой продукции (см. табл. 2). В конце концов, исследования и разработки в биотехнологиях не всегда сразу приводят к результату с практическим применением, но финальной целью расходов на R&D является создание инноваций для последующей коммерциализации, то есть расходы ведут к увеличению продаж [10].

На рис. 4 видно, что долгосрочные займы для прорывных продуктов используются преимущественно в биотехнологиях. Кредитное финансирование для имеющихся на рынке продуктов преимущественно отражено в фармацевтике.

В данной статье автор ставил своей целью не только провести исследование финансовых показателей фирм биотехнологической и фармацевтической индустрий, но и определить основные направления для дальнейших исследований. Была выявлена взаимосвязь по индустриям между расходами на исследования и разработки, значениями выручки и операционной прибыли, долгосрочными

и краткосрочными займами, реализацией инновационной продукции и той, что создана на основе лекарств с закончившимся сроком патентной защиты. В частности, что в рамках исследованной выборки было обнаружено, что биотехнологии превалируют не только по количеству прорывных лекарств, но и выпускаемых дженериков, так как это позволяет удерживать конкурентные преимущества, а также что более активно используется краткосрочное кредитование для создания продукции в биотехнологиях, чем в фармацевтике. Это можно объяснить тем, что банки могут выдавать средства непосредственно под определенные этапы исследований, так как нет гарантий, что фирма сможет довести разработки до финальной коммерциализации. Также сформулирован вывод о том, что в биотехнологиях прорывные товары приносят большее значение выручки, чем имеющиеся на рынке, когда в фармацевтике ситуация обратная. Многочисленные сложности в создании продукции биотехнологий объясняются более высокими значениями расходов на R&D относительно фармацевтики.

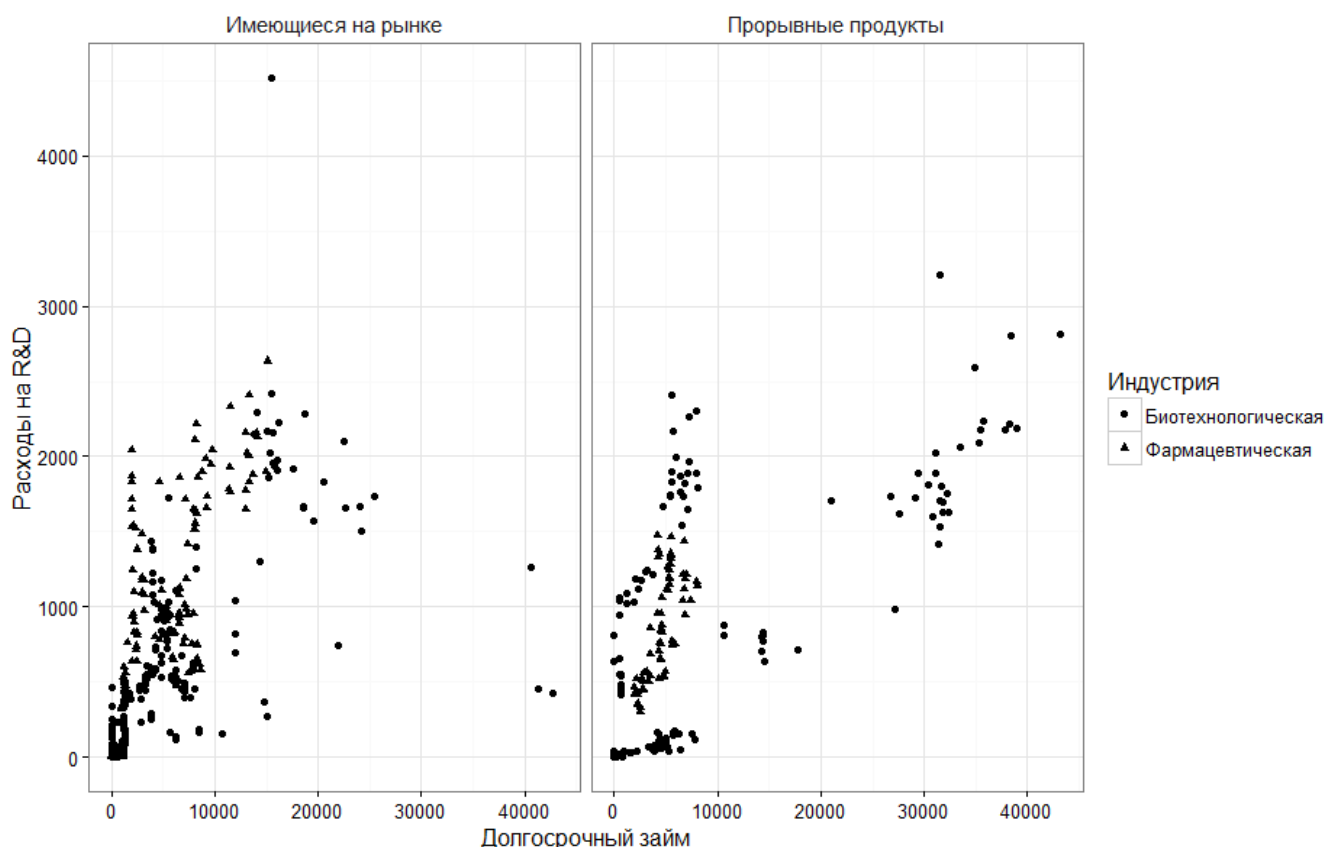


Рис. 4. Долгосрочные займы по отношению к R&D расходам, млн долл.

Источник: построено автором на основе данных из Bloomberg Terminal, FDA Orange book

Проведенный анализ дал возможность выбрать следующие направления дальнейших исследований: аналитический обзор отечественного рынка в параллели к американскому, учет факторов участия в сделках слияний и поглощений, более глубокая аналитика с приведением дополнительных данных по продуктам и патентам, количественные данные по продажам, а также построение эконометрических моделей, способных дать объяснение взаимосвязей между финансовыми результатами и продуктовой/патентной линейками. Инвесторы и государство смогут лучше принимать решения, если будут обладать актуальной информацией о том, из чего состоят индустрии с точки зрения их продуктовых и экономических показателей[16].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Заболотский А.А., Унтура Г.А. Факторы развития отрасли биотехнологий // Инновации. 2007. №108.
2. БИО–2020 Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г. (утв. Правительством РФ от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8). 2012.

3. Стрельцова Е. Патентная активность в сфере биотехнологий // Форсайт. Т. 8, № 1.
4. Gary Walsh *Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications*. Limerick, Republic of Ireland: Wiley, 2007. 498 p.
5. Allison D. Watts, Robert D. Hamilton III *Scientific foundation, patents, and new product introductions of biotechnology and pharmaceutical firms* // *R&D Management*. 2013. № 43.
6. Grant H. Skrepnek *Debt and taxes: Marginal tax rate changes, capital structure, and innovative activity in the biotechnology sector* // *Journal of Commercial Biotechnology*. 2015. № 21.
7. Martina Feyzrakhmanova, Constantin Gurdgiev *Patents and R&D expenditure effects on equity returns in pharmaceutical industry* // *Applied Economics Letters*. 2016. № 23.
8. J. Hahn and H. Lee *Financial Constraints, Debt Capacity, and the Cross-section of Stock Returns* // *Journal of Finance*. 2009. №64.
9. Rees L.L. and S. Sivaramakrishnan *The Effect of Meeting or Beating Revenue Forecasts on the Association between Quarterly Returns and Earnings Forecast Errors* // *Contemporary Accounting Research*, 2007. №24.
10. Juan Luis Nicolau, María Jesús Santa-María *Battle royal in biotechnology: R&D vs. product vs. process innovations* // *Technology Analysis & Strategic Management*. 2015. №27.
11. Anne-Marie Großmann, Ellen Filipovic, Luisa Lazina *The strategic use of patents and standards for new product development knowledge transfer* // *R&D Management*. 2009. №00.
12. Joseph A. DiMasi, Henry G. Grabowski (2007) *The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?* // *MANAGERIAL AND DECISION ECONOMICS*. 2007. №6.
13. Puping Liang, Yanwen Xu, Xiya Zhang, Chenhui Ding, Rui Huang, Zhen Zhang, Jie Lv, Xiaowei Xie, Yuxi Chen, Yujing Li, Ying Sun, Yaofu Bai, Zhou Songyang, Wenbin Ma, Canquan Zhou, Junjiu Huang *CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human trippronuclear zygotes* // *Protein & Cell*. 2015. № 6.
14. Licence Committee - minutes «Research licence renewal for research project R0162» от 14.01.2016.
15. *Beyond Borders* // EY. [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-beyond-borders-2015/\\$FILE/EY-beyond-borders-2015.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-beyond-borders-2015/$FILE/EY-beyond-borders-2015.pdf) (дата обращения: январь 2016).
16. Молчанов Н.Н., Полякова О.А. Оценка конкурентоспособности высокотехнологичных услуг // *Вестн. СПбГУ. Серия: Экономика*. 2012. № 2.

Поступила в редакцию 19.09.16

V.G. Evsyukov

STUDY OF THE INFLUENCE OF THE DYNAMICS OF PATENTING OF NEW DRUGS ON THE FINANCIAL DATA OF PHARMACEUTICAL COMPANIES (USA EVIDENCE)

The purpose of this work is to compare the financial performance of firms in pharmaceutical and biotechnology industries, depending on product mix structure.

The study was conducted based on the discharge of financial data from Bloomberg Terminal system in relation to the US market for the time period from 1996 to 2015 in the quarter by 468 companies to the pharmaceutical and biotechnology industries. Grocery data were obtained from 26 companies based in the Office of Drugs of FDA (Food and Drug Administration). In this article, medications from the database of the FDA are divided into 2 types: innovative products (NDA - new drug application) and generic drugs (drugs that were released after the expiry of patent protection, which have a similar effect in the treatment of patients).

Analysis of these results based on financial data has shown an operational difference between the industries under study. With an overall business model, which features research, development, and commercialization of the results, there are some differences in the choice of financial strategy and the results obtained. Comparing the ratio of expenditure on R & D and revenue, we can trace that breakthrough products bring much higher returns relative to investment in research and development in biotechnology than in the pharmaceutical industry.

Keywords: financial performance, biotechnology, pharmaceuticals, innovative products, generics, R & D expenses.

Евсюков Виктор Германович, аспирант
ФГБОУ «Санкт-Петербургский государственный
университет» (экономический факультет)
191123, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, 62

Evsyukov V.G., postgraduate student
St. Petersburg State University
Chaykovskogo st., 62, St. Petersburg, Russia, 191123