

Сергей ДАВЫДОВ, частный бизнес-консультант,  
Старший Партнер Management Centre Europe (Практика Фармацевтического Бизнеса в России и СНГ)

# A Posteriori: ГЛАВНОЕ УСЛОВИЕ ВЫЖИВАНИЯ

## BIG PHARMA – НОВЫЕ БЛОКБАСТЕРЫ

Это третья статья из серии публикаций о мировом опыте фармацевтического бизнеса под общим названием «A Posteriori» (лат. буквально — «из последующего») — знание, полученное из опыта. В данной статье рассмотрен наиболее важный для компаний Big Pharma бизнес-процесс — Research&Development, или НИОКР, — разработка новых препаратов, потенциальных блокбастеров. Значительные расходы на продвижение — salesforce и маркетинг — могут поддерживаться только объемными продажами высокомаржинальных препаратов, а это препараты оригинальные, защищенные патентом. Именно поэтому их создание является одним из основных условий развития компаний Big Pharma. Создание таких лекарственных средств — дорогой и рискованный бизнес. В этой публикации мы рассмотрим основные элементы этого процесса и его базовые параметры в международной практике и в России.

**Ключевые слова:** исследования и разработка, клинические исследования, блокбастер, патентная защита

### SUMMARY

**Keywords:** R&D, clinical trials, blockbuster, patent protection

The Article «A Posteriori: Big Pharma main survival condition — a new blockbusters» written by Davydov Sergey, senior partner of the MCE Company, a leading supplier of strategy implementation programs in Europe, Russia, CIS and the Middle East. It presents a series of Sergey Davydov articles on the practice of the world experiences the pharmaceutical business under the title «A Posteriori», which translated from Latin («from the subsequent») means knowledge derived from experience. This article describes and analyzes Research & Development process in pharmaceutical industry. Significant expenditures on promotion — sales force and marketing — can be maintained only by significant sales volume of high-margin products — that is exactly original, patent protected drugs. That is why the creation of such drugs is one of the main conditions for development and even survival of Big Pharma companies. The creation of such drugs — is expensive and risky business. In this paper we consider the main elements of this process and its basic parameters in the international practice and in Russia. They are discussed in the framework of the concept «TFM: Trends, Factors, Business Models», developed by the author.

**Sergey DAVYDOV**, Senior Associate of Management Centre Europe (MCE). **A POSTERIORI: BIG PHARMA MAIN SURVIVAL CONDITIONS—A NEW BLOCKBUSTERS.**

В предыдущей статье мы говорили о том, что лонч нового препарата — это критический момент для компании, проверка эффективности построенных внутренних процессов, процедур, правильности подбора, расстановки и мотивации сотрудников. Но чтобы что-то продавать, сначала нужно это что-то создать, причем для компаний Big Pharma это должны быть и Большие Препараты, или блокбастеры. Понятно, что создать препарат, приносящий многомиллиардные прибыли, — дело дорогое, и далеко не все начавшие свой путь к рынку препараты смогут добраться до финиша.

### ● СКОЛЬКО СТОИТ ДОМ ПОСТРОИТЬ

Сколько инвестируют фармацевтические компании в R&D? Фармацевтичес-

«О, сколько нам открытий чудных  
Готовят просвещения дух,  
И опыт, сын ошибок трудных,  
И гений, парадоксов друг,  
И случай, бог изобретатель»

Александр Сергеевич Пушкин



Сергей Давыдов.

кие компании — члены PhRMA (Ассоциации фармацевтических исследователей и производителей США) инвестировали в 2011 г. в научно-исследовательскую деятельность почти 50 млрд. долл. (www.pmlive.com). По другим данным, Топ-10 фармацевтических компаний, больше остальных в отрасли потративших на R&D новых препаратов, суммарно вложили в исследования чуть более 70 млрд. долл. (www.medpharmconnect.com). Точная цифра не столь важна, поскольку разброс значений обусловлен разницей в методологии под-

### MANAGEMENT CENTRE EUROPE (MCE)

MCE является ведущим поставщиком программ реализации стратегии в Европе, России, странах СНГ и Ближнего Востока. Мы помогаем компаниям, работающим в сфере здравоохранения, успешнее воплощать свои стратегии с помощью развития управленческих навыков менеджеров высшего, старшего и среднего уровня. Для этого мы предлагаем консалтинг, услуги по процессам трансформации бизнеса и реализации стратегий, командный и индивидуальный коучинг и наставничество, обучающие рабочие группы для отдельных менеджеров и решения для корпоративного обучения. MCE работает только с экс-топ-менеджерами в сфере здравоохранения, которые имеют российский и международный опыт работы.

[www.mce.eu](http://www.mce.eu)

[www.mce.eu/industry-expertise/pharma/](http://www.mce.eu/industry-expertise/pharma/)

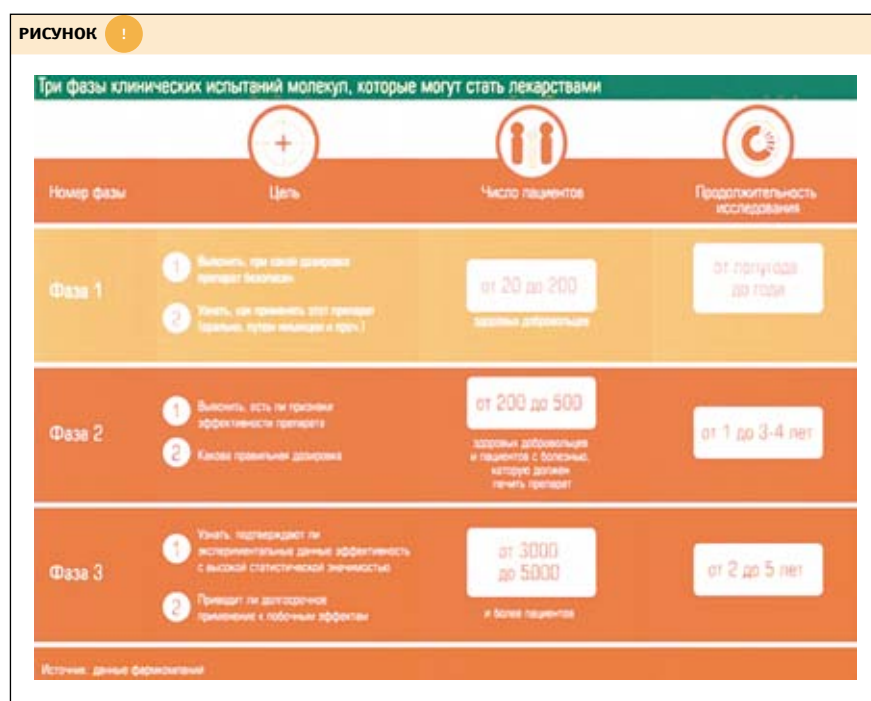
счета — для нас важен порядок расходов. При этом на американский биофармацевтический сектор приходится около 20% общих расходов на R&D по всем отраслям экономики. На что шли эти средства? Это более 3 000 лекарственных препаратов, в т. ч. 932 противоопухолевых, 383 — для лечения респираторных заболеваний и 98 — для лечения болезни Альцгеймера и других интеллектуальных нарушений. Если приводить примеры по компаниям, то Pfizer в 2011 г. потратила на R&D 9,1 млрд. долл., или 13,5% годовой выручки, и планирует продолжить сокращение расходов на R&D до уровня 6,5–7 млрд. долл. в год. Чтобы повысить производительность труда в R&D и эффективность разработок (подробнее далее в статье), Pfizer использует, в частности, такие подходы, как перемещение своих сотрудников в новые центры инновационных разработок, расположенные в непосредственной близости к крупнейшим передовым академическим центрам США в Бостоне, Сан-Франциско и Нью-Йорке. Кроме того, ресурсы компании сконцентрированы на разработках, которые проходят поздние стадии исследований.

Сколько в среднем стоит разработка одного препарата (будущего блокбастера)? Казалось бы, простой вопрос, но, как это часто бывает, ответов на него несколько. Разные аналитические компании называют поразительно разные цифры — от 55 млн. долл. (по TimothyNoahMarch 3, 2011) до 454 млн. долл. (PricewaterhouseCoopers) и выше. Из чего складываются данные суммы в принципе? Во-первых, это прямые расходы, которые составляют примерно 1,3 млрд. долл. Во-вторых, это суммарные расходы. Для этого разделим суммарный исследовательский бюджет компании на количество всех апробированных препаратов. Это означает, что расходы на те препараты, которые в дальнейшем были сняты с исследования (неуспешные препараты), также включены в исследовательский бюджет (а куда еще?) и, следовательно, распределены на те препараты, которые оказались успешными. Цифры совсем другие и еще менее приятные. Например, Amgen затрачивает 3,7 млрд. долл. на один препарат, Eli Lilly — 4,5 млрд. долл., а AstraZeneca —

12 млрд. долл.!!! Вывод: основной статьей расходов являются не сами клинические исследования (до 100 млн. долл.), а неудачи других препаратов.

Success Rate (уровень успеха) в настоящее время составляет менее 1 препарата из 10 от фазы 1 до итогового утверждения в FDA, а точнее 9%. (Forbes, данные за 15 лет; базы данных Thomson Reuters и FactSet.) BIO (Biotechnology Industry Organization) и BioMedTracker изучили более 4 000 препаратов в процессе их исследований и установили, что Success Rate у биопрепаратов составляет 15%, у химических лекарств 7%, у препаратов для лечения гепатита и ВИЧ — 12%, болезней эндокринной системы — 10%, аутоиммунных заболеваний (как ревматоидный артрит) —

расходы на продвижение препаратов (например, на Sales Force). Неудивительно, что многие фармацевтические компании (и не только из Big Pharma), имея достаточно большие финансовые ресурсы, готовы и хотят потратить их на компании, имеющие в своем распоряжении перспективные препараты. В 2011 г. Sanofi завершила приобретение биотехнологической компании Genzyme Corp. за 20 млрд. долл., а Teva Pharmaceutical Industries Ltd. — Cephalon Inc. за 6,2 млрд. долл. Компания Talecris Biotherapeutics Holding Corp. была куплена испанской Grifols SA за 3 млрд. долл. (данные www.bloomberg.com). Столь высокая стоимость новых препаратов (или компаний, владеющих такими препаратами) закономерно ставит



9%, у сердечно-сосудистых препаратов — 6%, у онкологических (худший результат) — 4,7%.

Как идет отсев по фазам? Обратимся к рисунку.

Какой процент препаратов остается?

1. Этап. Ф1 => Ф2 = 63%.
2. Этап. Ф2 => Ф3 = 33%.
3. Этап. Ф3 => заявка в FDA = 55%.
4. Этап. Заявка в FDA => утверждение в FDA = 80%. Итого = 9%.

При таком уровне Success Rate в пору отнестись эту модель бизнеса к венчурной, если бы не исключительно высокие и в значительной мере постоянные

задачи повышения производительности труда в R&D, снижения себестоимости и, в конечном счете, повышения конкурентоспособности.

## ● ПОВЫШЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ТРУДА В R&D

Ряд способов достаточно очевиден. Поскольку наибольшая часть расходов — это клинические испытания, в которых основная составляющая — это оплата персонала и пациентов, то разумно перемещать исследования в те страны, где эти составляющие де-

шевле. Не только оплата услуг врачей и пациентов в этих странах дешевле, но найти пациентов с исследуемым заболеванием, который еще не получал другое лечение (а значит, даст возможность получить чистые результаты), — значительно легче. Помимо прямых самостоятельных исследований, компании могут проводить их и опосредованно — через международные компании, специализирующиеся на клинических исследованиях, например Quintiles (компания основана в 1982 г. в США и в настоящее время имеет более 50 офисов и более 20 000 сотрудников). Одной из форм проведения мультицентрового исследования является кооперация с локальными компаниями, при этом, например, ожидаемая регистрация в мире будет принадлежать компании-разработчику (так же как и права на продажи в мире), а вот продажи в конкретной стране будут эксклюзивно принадлежать локальной компании-партнеру. В том случае, если локальная компания имеет сильные конкурентные преимущества в продажах на локальном рынке (например, в госпитальном сегменте), это позволит компании-разработчику, с одной стороны, получить сильного и заинтересованного не только в продажах, но и в продвижении брэнда (в силу эксклюзивности) коммерческого партнера, а с другой — снизить расходы на клинические исследования и риск. Кстати, именно по этому пути идут многие российские фармацевтические компании, когда говорят об участии в разработках инновационных препаратов.

Другой способ — перемещение части исследований в виртуальную реальность. Виртуальная реальность вообще уникальное по своим возможностям направление. Поскольку мы говорим о производительности труда, дадим ему рабочее определение. ПТ — эффективность использования трудовых ресурсов, которая измеряется количеством продукции в натуральном или денежном выражении, произведенным одним работником за определенное, фиксированное время (час, день, месяц, год), или количеством времени, затрачиваемым на производство единицы товарной продукции. Или в виде

формулы:  $ПТ = \frac{\text{Количество продукции}}{\text{Время} \cdot \text{Затраты}}$ .

В идеале это соотношение должно выглядеть так: Сколько угодно продукции/Практически мгновенно\*Практически без затрат. Если вдуматься, то Интернет и дает столь высокую производительность труда. Количество потребителей конкретного ресурса почти не ограничено, все они могут получить информацию практически мгновенно, а себестоимость на 1 человека при все большем числе потребителей все больше стремится к «0».

В фармацевтических R&D перспективным является проект создания «виртуального человека», в рамках которого будут математически прописаны все процессы, проходящие на молекулярном и клеточном уровнях в его организме. Такая программа даст возможность симулировать физиологические реакции организма в ответ на применение различных веществ. Компании разрабатывают и модели отдельных органов и клеток организма. Для внедрения компьютерных технологий в процесс разработки лекарственных средств сейчас используют два подхода: программы, основанные на семантическом вводе данных, и автоматизированный молекулярный дизайн. Программы, основанные на семантическом подходе, позволят исследователям автоматически анализировать большие объемы информации, несмотря на отличия в формулировках и названиях веществ. Однако пока вероятность создания «виртуального пациента» в течение ближайших 12 лет остается низкой.

### ● И ВНОВЬ О ПОЛЬЗЕ ХОРОШЕЙ БИЗНЕС-МОДЕЛИ

Мы уже упомянули о том, что производство оригинальных препаратов — это по своей логике венчурный бизнес, поскольку есть значимый риск не разработать блокбастер или не суметь провести его качественный лонч. Для снижения риска компании используют разные бизнес-модели. Одни диверсифицируют бизнес, включая в холдинг другие бизнес-модели, — дженерики, биоаналоги, безрецептурные препараты и т. д. Это позволяет снизить риски,

но значимого эффекта синергии не возникает. Другие компании придерживаются одной бизнес-модели и пытаются достичь там значимого конкурентного преимущества над другими. Директор по странам Среднего Востока и Азии компании Roche Тойган Геккер отметил: «Мы сосредоточены на инновациях. Наша стратегия по увеличению числа патентов заключается в разработке инновационных препаратов, обеспечивающих новые медицинские преимущества для пациентов. При этом мы действительно ожидаем в ближайшие несколько лет консолидацию на рынке компаний, ориентированных на инновации, и компаний, предлагающих дженерики. На наш взгляд, компании, занимающие промежуточную нишу, исчезнут» (из интервью газете «Коммерсантъ»). Что компания делает для этого (поучительное понимание):

1. Мы пытаемся разглядеть новейшие тренды до того, как это сделают другие, и инвестируем в соответствующие области. В качестве примера можно привести успешные инвестиции в технологию ПЦР (полимеразная цепная реакция — метод, определяющий индивидуальную переносимость пациентами лекарственных средств, а также облегчающий и ускоряющий диагностику наследственных и вирусных заболеваний (газета «Ъ»). Такими же успешными следует считать инвестиции в биотехнологии, которые мы начали делать еще в 1990 г., и в персонализированную медицину.

2. Мы используем научные разработки, предлагающие продукты с дополнительными преимуществами для пациентов.

3. Мы приглашаем на работу лучших ученых, предлагая им условия, при которых их потенциал сможет максимально раскрыться.

4. Более 99% научных инноваций и разработок по R&D осуществляются за пределами самой компании, Roche постоянно следит за возможностями партнерства с биотехнологическими и научными организациями, чтобы получить доступ к наиболее передовым технологиям или многообещающим продуктам. В настоящий момент мы активно сотрудничаем со 150 организациями.

В связи с окончанием срока патентной защиты и отсутствием в ближайшем пайп-лайне новых потенциальных блокбастеров непростая ситуация сложилась для компании AstraZeneca (о препаратах, теряющих патентную защиту, см. предыдущую статью). Не случайно в июне 2012 г. компанию покидает ее исполнительный директор Дэвид Бреннан. Текущая бизнес-модель не обеспечивает эффективного развития, и нужно искать новую. Можно пойти по пути сокращения R&D, продаж и маркетинга до уровня среднестатистической специализированной фармацевтической компании, при этом можно ожидать значительного увеличения наличных средств до 37 млрд. долл. к 2020 г. Этих средств будет более чем достаточно для реализации другого подхода — приобретений других компаний с перспективными препаратами (газета «The Guardian», аналитик банка Societe Generale Стивен МакГэрри). Какую бизнес-модель выберет новый исполнительный директор компании и окажется ли она успешной, покажет время.

### ● А КАКОВА СИТУАЦИЯ В РОССИИ?

Поскольку наиболее важной и дорогостоящей частью разработки лекарственного средства являются клинические испытания, начнем с их количества в России. Оно не велико, и большая часть проводится международными компаниями. Так, в 2011 г. Минздравсоцразвития России выдал следующее количество разрешений на КИ:

1. Всего разрешений = 571 (+16%).
2. На международные многоцентровые КИ (ММКИ) = 369 (+49%).
3. На локальные КИ (ЛКИ), проводимые на территории России отечественными и иностранными спонсорами, = 117 (-27%).
4. На исследования биоэквивалентности (БЭ) = 85.

Какое положение у фундаментальной науки? В 2011 г. было проведено исследование состояния российской медицинской науки. Традиционно критериями оценки являются:

1. Публикационная активность.
2. Импакт-фактор журналов с публикациями российских ученых и журналов,

в которых цитировались опубликованные работы.

3. Индекс Хирша наших авторов как в России, так и за рубежом.

Результаты плачевные. Только 199 из 5 424 научных лабораторий опубликовали свои работы в рейтинговых журналах со средневзвешенным импакт-фактором более 1, лишь у 121 автора индекс Хирша по зарубежным рейтингам публикациям более 5. Есть институты, работы которых за последние 3 года ни разу не цитировались за рубежом, есть лаборатории, результаты которых не публиковались в рейтинговых журналах ни за рубежом, ни у нас в стране.

А каковы, по крайней мере, планы и ресурсы (размер ресурсов за рубежом мы уже знаем)? Доля российских препаратов на отечественном рынке к 2020 г. должна составить 50%. При этом 60% отечественных препаратов должны быть инновационными, созданными с использованием биотехнологий. Объем государственного финансирования должен составить порядка 1 млрд. долл. ежегодно в период с 2012 по 2020 гг. (проект развития биотехнологий в РФ на период 2020 г., средние инвестиции за пери-

#### ДЛЯ СПРАВКИ

Индекс Хирша: Если у исследователя опубликовано 100 статей, на каждую из которых имеется лишь одна ссылка, его h-индекс равен 1. Таким же будет h-индекс исследователя, опубликовавшего одну статью, на которую сослались 100 раз. Если у исследователя имеется 1 статья с 9-ю цитированиями, 1 статья с 8-ю цитированиями, 1 статья с 7-ю цитированиями, ..., 1 статья с 1 цитированием каждой из них, то его h-индекс равен 5 (т.к. на 5 его статей сослались как минимум по 5 раз).

Хирш считает, что в физике (и в реалиях США) h-индекс, равный 10—12, может служить одним из определяющих факторов для решения о предоставлении исследователю постоянного места работы в крупном исследовательском университете. При этом в биологии и медицине h-индекс намного выше, чем в физике (данные представлены на коллегии Минздравсоцразвития России 15 марта 2011 г.).

од). Бизнес-формами и инфраструктурными формами становятся венчурные (рисковые) фонды и многочисленные фармацевтические кластеры, которые сегодня не анонсирует только самый ленивый. При этом у многих людей возникает ощущение, что наличие утвержденных целей в сочетании с прогнозным выделением из бюджета определенных средств даст решение. К сожалению, это не так. На этот счет существует ряд весьма распространенных заблуждений, а именно:

1. Клинические испытания российских новых препаратов позволят выйти на международный рынок.

а. Ответ: Нет

б. Причины: Для регистрации в России стандарты GCP (Good Clinical Practice) не являются обязательными. А это значит, что для регистрации нового препарата за рубежом необходимо проводить КИ заново, а это, как мы уже знаем, и есть наиболее дорогостоящая и рискованная часть разработки нового препарата. Но для потребителей в России ситуация еще хуже. Если испытания на биоэквивалентность предполагают, по крайней мере, использование в препарате уже всесторонне изученного в масштабных международных исследованиях действующего вещества, то если вещество новое, отсутствие клинических испытаний по стандартам GSP приводит к тому, что вообще никто не знает, что это такое. Для сомнеющихся напомним историю с препаратом Vioxx (нестероидный противовоспалительный препарат), разработанной весьма уважаемой международной компанией Merck&Co., Inc. С момента вывода препарата на рынок США в 1999 г. и до 30 сентября 2004 г., когда компания объявила о добровольном его отзыве с рынков всех стран мира, препарат приняли более 80 млн. человек (www.merck.com, Лекция Dr. Rath от 31 октября 2004 г.). Препарат обладает серьезным побочным эффектом — длительное его применение вдвое увеличивает риск инфарктов и инсультов. В результате еще десятки тысяч пациентов, употреблявших в прошлом препарат, будут умирать от этих заболеваний, хо-

тя они давно прекратили его применение. Почти 50 000 человек обратились в суд, сумма исков составила больше 20 млрд. долл., компания согласилась выплатить около 5 млрд. долл. Но вопрос не в этих суммах (об этом прошлая статья). Решение компании, вступившее в силу с момента его оглашения, основано на данных проспективного многоцентрового рандомизированного плацебо-контролируемого, двойного слепого клинического исследования APPROVe (Adenomatous Polyp Prevention on VIOXX), длившегося 3 года. Всего начиная с 2000 г. в исследовании APPROVe приняли участие 2 600 пациентов. Подобные масштабные и тщательно методологически выверенные исследования — пример ответственного отношения к заключениям, как положительным, так и отрицательным.

2. Производство по стандартам GMP дает фармацевтическим компаниям преимущества в России.

а. Ответ: Нет

б. Причины: Введение стандартов GMP является обязательным в России для всех, а значит, одновременно лишит все компании каких-либо преимуществ внутри страны. Себестоимость при этом, разумеется, увеличится.

3. Производство в России имеет более низкую себестоимость.

а. Ответ: Нет

б. Причины: Россия не имеет конкурентных преимуществ ни по себестоимости сырья (большая его часть закупается за рубежом), ни по стоимости рабочей силы (цепочка снижения стоимости рабочей силы уже перемещается из Китая во Вьетнам и далее в Камбоджу), ни по налогам, ни по различного рода рискам. Тем, кто сомневается в этом, предлагаю самостоятельно рассчитать себестоимость производства препаратов в России и, например, в Индии, используя не идеологические оценки, а традиционную структуру себестоимости производственного предприятия в бизнесе. Более того, снятие административных ограничений (ВТО) — таможенная пошлина 10,15% и 15%-ная преференция в государственных тенде-

рах — может сделать производство в России вообще неконкурентоспособным. Не зря генеральный директор одного из крупнейших фармацевтических производителей в России сказал на конференции Adam Smith в С.-Петербурге в мае 2012 г., что знает он раньше, как производятся препараты в России и во что это обходится, он не стал бы этого делать вообще.

4. Создание российских инновационных препаратов позволит продвигать их на международном рынке.

а. Ответ: Нет

б. Причины: Лонч препаратов в международном масштабе значительно дороже разработки и производства и требует другого типа модели бизнеса, и, собственно, неинновационной. Не случайно инновационные компании (не имеющие соответствующих ресурсов и не ставящие себе задачу иметь ресурс на продвижение) заключают соглашения с Big Pharma. Так поступает большинство крупных фармацевтических компаний Японии (многие ли знают таких мировых фармацевтических лидеров, как Takeda, Daiichi-Sankyo, Otsuka, Eisai, а ведь они, наряду с представленной в России компанией Astellas, входят в Топ-20 мировых компаний по продажам). Другой путь — поглощение компаний-разработчиков, как уже упомянутое ранее крупнейшее в мировой фармацевтической индустрии поглощение в 2011 г. компании Genzyme Corp. компанией Sanofi за 20 млрд. долл.

5. Государство обеспечит большой гарантированный рынок сбыта через закупки.

а. Ответ: собственно, уже понятно какой, — Нет.

б. Причины: Государственные закупки: Госпитальный сегмент + ДЛО. Но это лишь 28% всего рынка (данные компании «Фармэксперт»). Масштаб внутреннего рынка небольшой, а для выхода на международный рынок нужно и конкурировать с международными компаниями, уметь это делать и иметь достаточно ресурсов, чтобы заплатить за очень дорогой входной билет. Модель фармацевтического бизнеса, разрабатывающего оригинальные препараты (слово ин-

новации столь затерлось от частого употребления, что его начальный смысл стал вообще забываться: инновация — это не всякое новшество или нововведение, а только такое, которое серьезно повышает эффективность действующей системы), предполагает ТОЛЬКО международный характер, в противном случае обеспечить возвратность вложенных средств практически невозможно.

Это совершенно не означает принципиальную невозможность войти в международную фармацевтическую индустрию. Это означает, что нужны несколько составляющих для этого вхождения, включающих адекватную бизнес-модель, поддержку государства в экспортной ориентации, грамотное партнерство для co-marketing, установку на лонч в нескольких странах одновременно и многое другое. В этом незаменимую помощь могут оказать правильно выбранные международные партнеры, заинтересованные в успехе проекта, консалтинговые и другие компании, обладающие именно международным опытом.

В заключение вновь вернемся к актуальности бизнес-моделей и приведем цитату из выступления председателя правления крупнейшей инновационной государственной компании России «Роснано» Анатолия Чубайса на Петербургском международном экономическом форуме в июне 2012 г. Он, основываясь на положительном и отрицательном опыте управления этой, без преувеличения, лидирующей компании, назвал четыре причины неудач проектов:

«Первая — бизнес растет быстрее, чем управляющая команда, вторая — бизнес-модель ошибочна, третья — рынок не соответствует ожиданиям, четвертая — научно-технологические риски недооценены».

Собственно, бизнес-модель является лишь заключительным этапом анализа и построения стратегии, разработанной на основе выявления трендов рынка («рынок не соответствует ожиданиям»), а затем формулирования факторов влияния («научно-технологические риски недооценены»).

## ● ROI (RETURN ON INVESTMENT) В R&D

Наконец, мы подошли к заключительной части. Если мы надумаем инвестировать в R&D в фармацевтике, на что мы можем рассчитывать?

Компании Deloitte&Thomson Reuters провели оценку возвратности инвестиций в 12 компаниях фармацевтического сектора в 2010 и 2011 гг. (Deloitte&Thomson Reuters, «Measuring the Return from Innovations», Annual Report, 2011). Один из показателей сравнения — IRR (Internal Rate of Return) — внутренняя норма доходности — процентная ставка, при которой чистый дисконтированный доход (NPV) равен 0. IRR сократилась с 11,8 (2010) до 8,4% (2011), при этом внутренняя норма доходности упала у 10 компаний из 12. В то же время компании подчеркивают, что в области Life Science нельзя рассматривать возвратность за короткий промежуток времени. Поскольку разработка нового продукта длительна, минимальный срок для сравнения — это не 1 год, а 5 лет, причем можно использовать скользящий параметр. Вот некоторые заключения (и, собственно, рекомендации) данного исследования:

1. Процент неудач на последних стадиях исследования еще слишком велик, что обходится компании максимально дорого — большая часть инвестиций уже сделана, и они потеряны полностью.
2. При росте общих затрат расходы последних стадий исследований растут существенно медленнее, несмотря на то что этот этап более важен с финансовой точки зрения.
3. Необходимо упростить фундаментальные исследовательские процессы.

Создание новых лекарственных средств становится все дороже, потенциальный рынок применения — меньше, период эффективного возврата инвестиций не увеличивается. Несмотря на появление разговоров о том, что данная бизнес-модель исчерпала себя, она продолжает не только оставаться основной, но и совершенствоваться, повышая производительность труда и сокращая сроки разработок. Индустрия R&D — это отдельная область конкуренции, бизнес-модель которой в значительной мере похожа на классический венчурный бизнес. Наблюдаемые в настоящее время тренды в разработке новых препаратов и понимание того, что стоит за этими трендами, каковы движущие силы и пружины этого механизма, позволяют не только прогнозировать краткосрочное будущее, но и выделять способы эффективного управления этим процессом, создавая более эффективную бизнес-модель. Это концепция ТФМ — Тренды, Факторы, Модели Бизнеса, разработанная автором. Соотнесение собственной модели бизнеса с изменяющимися условиями и ее соответствующая трансформация — фактор сохранения конкурентоспособности компании. А для любой хорошей стратегии обязательным является создание и сохранение устойчивых конкурентных преимуществ.

Продолжение в следующих номерах «Ремедиума».



**VII Ежегодный Конгресс специалистов перинатальной медицины**  
**Современная перинатология: организация, технологии, качество**  
 Москва, 24–25 сентября 2012 года

**VII Съезд Российской ассоциации специалистов перинатальной медицины**  
**Стратегия развития и организация перинатальной помощи в Российской Федерации**

Гостиница "Гэдиссон Славянская"  
 Москва, Площадь Европы, 2

**Научная программа**

- Беременность высокого риска
- Принципы ведения осложненных родов
- Невынашивание беременности, преждевременные роды
- Многоплодная беременность
- Экстрагенитальные заболевания и беременность
- Оценка состояния плода при осложненной беременности
- Ультразвуковая диагностика в перинатологии
- Хирургия плода и новорожденного
- Реанимация и интенсивная терапия новорожденных детей с очень низкой и экстремально низкой массой тела
- Энтеральное и парентеральное питание новорожденных детей различного срока гестации
- Выхаживание и реабилитация новорожденных детей с экстремально низкой массой тела
- Гемодинамические нарушения в неонатальном периоде: предупреждение, диагностика и коррекция
- Перинатальные инфекции: профилактика, диагностика и лечение
- Задержка роста плода, ближайшие и отдаленные исходы
- Бронхолегочная дисплазия – причины, диагностика, лечение
- Перинатальные поражения нервной системы: этиопатогенез, классификация, диагностика, профилактика, лечение
- Оценка нервно-психического развития новорожденных и детей раннего возраста
- Боль у новорожденных: диагностика, профилактика, коррекция
- Молекулярно-генетические, лабораторные и инструментальные методы диагностики в оценке и прогнозировании состояния плода и новорожденного

**ВХОД НА ВСЕ ЗАСЕДАНИЯ - СВОБОДНЫЙ!**

**Регистрационный взнос**  
 Информация о размере регистрационного взноса и реквизиты для оплаты см. на сайте [www.congress-raspm.ru](http://www.congress-raspm.ru)



**Тезисы и постеры**  
 информация о правилах оформления и условиях оплаты см. на сайте [www.congress-raspm.ru](http://www.congress-raspm.ru)

**Гостиница**  
 По желанию участников для них могут быть забронированы места в гостинице.

**Дополнительная информация**  
 22-23 сентября 2012 г. в Москве при участии РАСПМ будет проводиться Межуниверситетская Школа Яна Доналда по медицинской ультразвуковой диагностике. О месте проведения мероприятия будет сообщено дополнительно. Следите за информацией на сайтах [www.raspm.ru](http://www.raspm.ru) и [www.congress-raspm.ru](http://www.congress-raspm.ru)

**Участие в научной программе**  
 E-mail: [mtvdegtjareva@gmail.com](mailto:mtvdegtjareva@gmail.com)  
 Профессор Дегтярева Марина Васильевна

**Участие коммерческих компаний в выставке и научной программе**  
 Телефон: +7(495) 517-7055  
 Телефон/Факс: +7(495) 660-6004  
 E-mail: [mtv@tm-agency.ru](mailto:mtv@tm-agency.ru)  
 Макарова Татьяна Владимировна

**[www.congress-raspm.ru](http://www.congress-raspm.ru)**