

Оценка высокотехнологичных лекарственных препаратов с учетом влияния на бюджет и общественной значимости: трехуровневый подход на примере инкретиновой терапии

А.А. Ли¹, Д.О. Борисов², В.С. Новикова¹, Д.А. Каширских¹, В.А. Хотина¹, В.А. Гасанов¹, А.В. Васильев¹

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова Российской академии наук» (ул. Вавилова, д. 26, Москва 119334, Российская Федерация)

² Негосударственное образовательное учреждение высшего образования «Российская экономическая школа» (ул. Нобеля, д. 3, Инновационный центр Сколково, Москва 121205, Российская Федерация)

Для контактов: Артур Анатольевич Ли, e-mail: aal1999arth@gmail.com

РЕЗЮМЕ

Цель: разработать и обосновать трехуровневый подход к оценке ценности высокотехнологичных лекарственных препаратов и показать его применимость на примере инкретиновой терапии.

Материал и методы. Проведено концептуальное исследование с описательным анализом открытых клинических, финансовых, инвестиционных и регуляторных данных. Теоретической основой послужили подходы к расширенной оценке ценности медицинских технологий, включая ISPOR Value Flower и рекомендации Второй экспертной группы по анализу «затраты – эффективность». Источники отбирали целенаправленно, систематический обзор не проводился.

Мы предоставляем данную авторскую версию для обеспечения раннего доступа к статье. Эта рукопись была принята к публикации и прошла процесс рецензирования, но не прошла процесс редактирования, верстки, присвоения порядковой нумерации и корректуры, что может привести к различиям между данной версией и окончательной отредактированной версией статьи.

We are providing this an author-produced version to give early visibility of the article. This manuscript has been accepted for publication and undergone full peer review but has not been through the copyediting, typesetting, pagination and proofreading process, which may lead to differences between this version and the final typeset and edited version of the article.

Результаты. Предложен трехуровневый подход, включающий клиническую ценность, ценность для системы здравоохранения и расширенный третий уровень, разделенный на общественные последствия заболевания и терапии (3А) и инновационно-промышленные последствия разработки и производства лекарственной технологии (3В). На примере инкретиновой терапии проиллюстрировано, что расширение показаний и рынка сопровождалось изменениями структуры выручки, инвестиционной активности и производственной инфраструктуры. В 2025 г. препараты Mounjaro® и Zepbound® обеспечили около 56% выручки компании Eli Lilly, а препараты на основе глюкагоноподобного пептида-1 для лечения сахарного диабета 2-го типа и препараты для лечения ожирения – около 75,9% выручки компании Novo Nordisk. Рыночная капитализация, привлеченный капитал и корпоративная выручка при этом не являются непосредственными показателями клинической или общественной ценности.

Заключение. Расширенная оценка высокотехнологичных лекарственных препаратов требует отдельного учета клинических, фармакоэкономических, общественных и инновационно-промышленных последствий. Инновационно-промышленные последствия не следует непосредственно включать в расчет инкрементального коэффициента «затраты – эффективность», их целесообразно представлять как самостоятельный блок анализа для принятия решений в области промышленной и научно-технологической политики.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

высокотехнологичные лекарственные препараты, фармакоэкономика, оценка технологий здравоохранения, ценность медицинской технологии, общественные последствия, инновационно-промышленные последствия, инкретиновая терапия, семаглутид, использование изобретений без согласия патентообладателя, технологический суверенитет

Для цитирования

Ли А.А., Борисов Д.О., Новикова В.С., Каширских Д.А., Хотина В.А., Гасанов В.А., Васильев А.В. Оценка высокотехнологичных лекарственных препаратов с учетом влияния на бюджет и общественной значимости: трехуровневый подход на примере инкретиновой терапии. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2026; [принятая рукопись]. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.412>.

Evaluation of high-technology medicines considering budget impact and societal value: a three-tier approach using incretin-based therapy as an example

A.A. Lee¹, D.O. Borisov², V.S. Novikova¹, D.A. Kashirskikh¹, V.A. Khotina¹, V.A. Gasanov¹, A.V. Vasilyev¹

¹ Koltsov Institute of Developmental Biology of Russian Academy of Sciences (26 Vavilov Str., Moscow 119334, Russian Federation)

² Russian Economic School (3 Nobel Str., Skolkovo Innovation Center, Moscow 121205, Russian Federation)

Corresponding author: Arthur A. Lee, e-mail: aal1999arth@gmail.com

ABSTRACT

Objective: To develop a three-tier approach to assessing the value of high-technology medicines, provide a rationale for the approach, and demonstrate its applicability using incretin-based therapy as an example.

Material and methods. A conceptual study was carried out using a descriptive analysis of publicly available clinical, financial, investment, and regulatory data. The theoretical framework was based on approaches to broader health technology value assessment, including the ISPOR Value Flower and recommendations of the Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. Sources were selected purposively; no systematic review was conducted.

Results. A three-tier approach was proposed, including clinical value, value for the healthcare system, and an extended third tier divided into broader societal impacts of disease and treatment (3A) and the innovation and industrial impacts of pharmaceutical technology development and manufacturing (3B). By using incretin-based therapy as an example, the analysis showed that the expansion of indications and the market was accompanied by changes in corporate revenue structure, investment activity, and manufacturing infrastructure. In 2025, Mounjaro[®] and Zepbound[®] accounted for approximately 56% of Eli Lilly's revenue, while glucagon-like peptide-1-based products for the treatment of type 2 diabetes and products for the treatment of obesity accounted for approximately 75.9% of Novo Nordisk's revenue. Market capitalization, capital raised, and corporate revenue are not direct measures of clinical or societal value.

Conclusion. A broader assessment of high-technology medicines requires separate consideration of their clinical, pharmacoeconomic, societal, and innovation and industrial impacts. Innovation and industrial impacts should not be incorporated directly into the calculation of the incremental

cost-effectiveness ratio; instead, they should be presented as a separate analytical domain to inform industrial and science technology, and innovation policy.

KEYWORDS

high-technology medicines, pharmacoeconomics, health technology assessment, health technology value, societal impacts, innovation and industrial impacts, incretin-based therapy, semaglutide, use of inventions without the patent holder's consent, technological sovereignty

For citation

Lee A.A., Borisov D.O., Novikova V.S., Kashirskikh D.A., Khotina V.A., Gasanov V.A., Vasilyev A.V. Evaluation of high-technology medicines considering budget impact and societal value: a three-tier approach using incretin-based therapy as an example. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2026; [accepted manuscript] (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.412>.

Основные моменты	Highlights
Что уже известно об этой теме?	What is already known about the subject?
Высокотехнологичные лекарственные препараты (ЛП) могут создавать значительную нагрузку на бюджеты системы здравоохранения и расходы пациентов, тогда как часть их клинических преимуществ реализуется в долгосрочной перспективе	High-technology medicines may impose a substantial burden on healthcare budgets and patients' out-of-pocket expenditure, while some of their clinical benefits may emerge over a longer time horizon
Оценка технологий здравоохранения позволяет сопоставлять затраты и результаты лечения, а также оценивать влияние применения технологии на бюджет; при анализе с позиции общества могут дополнительно учитываться последствия заболевания и терапии за пределами системы здравоохранения	Health technology assessment allows costs and health outcomes to be compared and the budget impact of technology adoption to be assessed; analyses conducted from a societal perspective may additionally account for the impacts of disease and treatment beyond the healthcare system
Последствия разработки и производства лекарственных технологий для научной, технологической и промышленной системы обычно рассматриваются отдельно от базовой фармакоэкономической оценки	The impacts of pharmaceutical technology development and manufacturing on scientific, technological, and industrial systems are generally considered separately from conventional pharmacoeconomic evaluation

Что нового дает статья?	What are the new findings?
Предложен трехуровневый подход к оценке ценности высокотехнологичных ЛП: клиническая ценность, ценность для системы здравоохранения и расширенный третий уровень, разделенный на широкие общественные последствия заболевания и применения терапии и инновационно-промышленные последствия разработки и производства лекарственной технологии	A three-tier approach to the value assessment of high-technology medicines is proposed, comprising clinical value, value for the healthcare system, and an extended third tier divided into broader societal impacts of disease and treatment and the innovation and industrial impacts of pharmaceutical technology development and manufacturing
На примере инкретиновой терапии показано, что расширение показаний и рынка может сопровождаться существенными изменениями выручки, инвестиционной активности и производственной инфраструктуры; при этом рыночная капитализация, привлеченный капитал и корпоративная выручка не являются непосредственными показателями клинической или общественной ценности	By using incretin-based therapy as an example, the study shows that the expansion of indications and the market may be accompanied by substantial changes in revenue, investment activity, and manufacturing infrastructure; however, market capitalization, capital raised, and corporate revenue are not direct measures of clinical or societal value
Российский опыт развития рынка семаглутида позволяет рассмотреть взаимодействие лекарственного обеспечения, патентного регулирования, отечественного производства и привлечения частного капитала, не отождествляя эти процессы с достижением технологического суверенитета или созданием общественной ценности	The development of the Russian semaglutide market illustrates the interaction between medicines provision, patent regulation, domestic manufacturing, and private investment, without equating these processes with technological sovereignty or the creation of societal value
Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?	How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?
Предлагаемый подход не предназначен для непосредственного выбора ЛП врачом; его основное применение связано с оценкой технологий здравоохранения, лекарственным обеспечением и принятием решений о возмещении стоимости терапии	The proposed approach is not intended to guide individual prescribing decisions directly; its primary applications are health technology assessment, medicines provision, and reimbursement decision-making
Раздельное рассмотрение краткосрочного влияния на бюджет, долгосрочной экономической эффективности и более широких общественных последствий может повысить прозрачность решений о финансировании высокотехнологичной лекарственной терапии	Separate consideration of short-term budget impact, long-term cost-effectiveness, and broader societal impacts may improve the transparency of decisions on funding high-technology medicines

Инновационно-промышленные последствия следует оценивать отдельно от клинических и фармакоэкономических результатов и использовать преимущественно при принятии решений в области промышленной и научно-технологической политики, не подменяя ими доказательства эффективности, безопасности и экономической эффективности терапии	Innovation and industrial impacts should be assessed separately from clinical and pharmacoeconomic outcomes and considered primarily in industrial and science technology, and innovation policy, without being used as substitutes for evidence of clinical efficacy, safety, or cost-effectiveness
--	---

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

В традиционном фармакоэкономическом анализе экономические последствия применения лекарственного препарата оценивают путем сопоставления затрат и клинических результатов в рамках анализа «затраты – эффективность» или «затраты – полезность», а также путем определения финансовых последствий внедрения технологии с помощью анализа влияния на бюджет [1, 2]. Эти методы сохраняют ключевое значение при принятии решений о финансировании лекарственной терапии и организации лекарственного обеспечения. Вместе с тем они не позволяют непосредственно учесть весь спектр общественных, научно-технологических и промышленно-инвестиционных последствий разработки и применения лекарственной технологии.

В настоящей работе к высокотехнологичным лекарственным препаратам (ВТЛП) отнесены препараты, разработка и производство которых требуют специализированных научных и производственных платформ, значительных объемов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР) и сопряжены с высоким риском и значимой регуляторной неопределенностью. Такие препараты также могут способствовать формированию новых терапевтических или производственных рынков. В качестве рабочих критериев отнесения к этой категории рассматриваются научно-технологическая сложность, длительность и высокий риск разработки, сложность масштабирования производства, возможность правовой охраны ключевых технологических решений, а также потенциал расширения показаний к применению и изменения моделей оказания медицинской помощи. Предлагаемое определение используется в аналитических целях и не заменяет нормативные классификации лекарственных препаратов.

ВТЛП обладают рядом особенностей, которые выходят за рамки базовой фармакоэкономической оценки. Их разработка требует значительных долгосрочных инвестиций, сопряженных с высоким риском. Успешная технология может не только

занять существующую терапевтическую нишу, но и сформировать новые сегменты рынка за счет расширения показаний, охвата новых групп пациентов, изменения моделей оказания медицинской помощи и развития производственных цепочек. У публичных компаний-разработчиков рыночная капитализация при этом может расти быстрее текущей выручки, отражая ожидания инвесторов в отношении будущих денежных потоков, патентной защиты, расширения показаний и конкурентной позиции. Рыночная капитализация характеризует инвестиционные ожидания, однако не может рассматриваться как непосредственная мера клинической или общественной ценности [3–5].

В настоящей статье предлагается трехуровневый подход к оценке ценности ВТЛП, а его применение рассматривается на примере инкретиновой терапии. За последнее десятилетие область применения инкретиновых препаратов существенно расширилась за пределы терапии сахарного диабета 2-го типа (СД2), а развитие этого сегмента стало оказывать влияние на лекарственное обеспечение, финансовые рынки, инвестиции в производственные мощности и развитие новых технологических платформ.

Цель – разработать и обосновать трехуровневый подход к оценке ценности ВТЛП и показать его применимость на материалах мирового и российского рынков инкретиновой терапии.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Дизайн исследования / Study design

Работа представляет собой концептуальное исследование, направленное на уточнение составляющих ценности ВТЛП и разработку трехуровневого аналитического подхода к их оценке. Концептуальный анализ дополнен сравнительным исследованием выбранных примеров и описательным анализом ранее опубликованных открытых данных. Работа не является систематическим обзором, самостоятельным исследованием «затраты – эффективность» или эконометрическим исследованием причинно-следственных связей. Поиск и актуализация источников завершены 18 августа 2026 г.

Теоретическая основа / Theoretical base

При разработке трехуровневого подхода использовали публикации, посвященные расширенной оценке ценности медицинских технологий, в т.ч. концепцию ISPOR¹ Value Flower, рекомендации Второй экспертной группы по анализу «затраты – эффективность» в

¹ISPOR (англ. International Society for Health Economics and Outcomes Research) – ведущее международное профессиональное общество в области экономики здравоохранения и оценки результатов лечения.

здравоохранении (англ. Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine), методические подходы к анализу влияния на бюджет, а также исследования взаимосвязи ценообразования на лекарственные препараты и финансирования инновационной деятельности посредством механизмов рынка капитала [1, 2, 6–8].

Источники эмпирических данных / Empirical data sources

В работе использованы результаты крупных рандомизированных клинических исследований, годовые и квартальные отчеты компаний Eli Lilly (США) и Novo Nordisk (Дания), публичная отчетность и официальные сообщения ПАО «Промомед» (Россия), данные Московской биржи, отраслевые материалы по венчурному финансированию и развитию инфраструктуры биотехнологического сектора, а также нормативные правовые акты и официальные сведения о регистрации и производстве препаратов семаглутида в Российской Федерации (РФ).

Выбор объекта анализа / Analysis object choice

Инкретиновая терапия выбрана в качестве основного объекта иллюстративного анализа в связи с быстрым расширением показаний к применению соответствующих препаратов, значительным объемом рынка, высокой долей данного направления в выручке компаний-лидеров, а также наличием российского примера, позволяющего рассмотреть регуляторные и производственные аспекты развития этой группы препаратов.

В анализ включены селективные агонисты рецептора глюкагоноподобного пептида-1 (арГПП-1), в частности семаглутид, а также двойные агонисты рецепторов глюкозозависимого инсулиотропного полипептида (ГИП) и ГПП-1, в частности тирзепатид.

Обработка данных / Data processing

Финансовые показатели извлекали из опубликованных источников и представляли в номинальных ценах соответствующего года. Долларовый эквивалент продаж Novo Nordisk за 2024 г. рассчитывали с использованием среднегодового курса датской кроны к доллару США, а полученные значения округляли до целых. Показатели компании за 2025 г. приведены в датских кронах без пересчета в другую валюту. Долю отдельных препаратов или терапевтических направлений в выручке рассчитывали как отношение соответствующего объема продаж к общей выручке компании. Рыночную капитализацию определяли на конкретную дату и рассматривали как моментный показатель, тогда как выручку, инвестиции и объем государственных закупок – как показатели,

характеризующие соответствующий период. Сопоставление этих показателей использовали исключительно в описательных целях и не рассматривали как самостоятельный способ количественной оценки общественной ценности. Проверку статистических гипотез не проводили; представленные количественные данные имеют описательный и иллюстративный характер.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ / RESULTS AND DISCUSSION

Проблема классификации фармацевтических инноваций / Problem of classifying pharmaceutical innovations

Регуляторные и экономические подходы к классификации и оценке лекарственных препаратов нередко формируются позднее, чем появляются сами технологии. Препараты с принципиально новыми механизмами действия, в т.ч. первые представители новых фармакологических классов (англ. first-in-class), а также биологические лекарственные препараты, методы клеточной и генной терапии и технологии на основе РНК могут входить в клиническую практику до формирования устоявшихся методических подходов к их фармакоэкономической и регуляторной оценке [9–11].

На примере инкретиновых препаратов данная проблема проявляется особенно наглядно. Первоначально отдельные препараты этой группы были зарегистрированы преимущественно для лечения СД2, однако впоследствии для некоторых из них были одобрены самостоятельные показания к лечению ожирения. В 2023–2025 гг. результаты крупных рандомизированных клинических исследований продемонстрировали дальнейшее расширение клинических возможностей инкретиновой терапии. В исследовании ESSENCE применение семаглутида сопровождалось улучшением гистологических исходов у пациентов с метаболически ассоциированным стеатогепатитом и фиброзом печени [12], в исследовании FLOW – снижением риска неблагоприятных почечных исходов у пациентов с СД2 и хронической болезнью почек [13], в исследовании SELECT – снижением риска крупных сердечно-сосудистых событий у пациентов с ожирением и установленным сердечно-сосудистым заболеванием без СД2 [14]. В исследованиях SURMOUNT-OSA продемонстрированы дополнительные возможности применения инкретиновой терапии. Так, двойной агонист рецепторов ГИП и ГПП-1 тирзепатид улучшал показатели, характеризующие тяжесть обструктивного апноэ сна у пациентов с ожирением [15]. Вместе с тем результаты исследований EVOKE и EVOKE+ не подтвердили клиническую эффективность семаглутида в отношении замедления прогрессирования ранней стадии болезни Альцгеймера, что свидетельствует о

неоднородности доказательной базы для потенциального расширения области применения препаратов этой группы [16].

Последовательное расширение спектра показаний к применению (англ. indication expansion) затрудняет использование аналитических моделей, исходно построенных для препарата с одной определенной целевой популяцией. Каждое новое показание требует самостоятельной оценки сравнительной клинической эффективности, соотношения затрат и эффективности и влияния на бюджет. Вместе с тем совокупное научно-технологическое, производственное и экономическое значение препарата может формироваться одновременно в нескольких терапевтических областях. Это не отменяет необходимости проведения оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) отдельно для каждого показания, однако требует разграничения ценности применения препарата при конкретном показании и более широкой ценности лекарственной технологии, лежащей в основе его разработки и дальнейшего применения.

ВТЛП как фактор формирования и расширения рынка / High-technology medicines as a factor of market formation and expansion

В отличие от лекарственных препаратов, выводимых в уже сформированную терапевтическую категорию и конкурирующих преимущественно за существующий спрос, ВТЛП может способствовать формированию новых сегментов рынка и значительному расширению существующих. Это может быть связано с включением в лечение новых групп пациентов, изменением моделей оказания медицинской помощи, развитием специализированных каналов назначения и отпуска лекарственных препаратов, а также созданием новых производственных цепочек и профессиональных компетенций.

Развитие инкретиновой терапии позволяет количественно проиллюстрировать данный процесс. По итогам 2024 г. совокупные мировые продажи препаратов под брендами Ozempic® (Оземпик®), Rybelsus® (Ребелсас®) и Wegovy® (Вегови®) компании Novo Nordisk² (Дания), а также Mounjaro® (Мунджаро) и Zepbound® (Зепбаунд®) компании Eli Lilly³ (США) составили приблизительно 46 млрд долл. США [17, 18]. Прогнозные оценки дальнейшего объема этого рынка существенно различаются в зависимости от перечня учитываемых препаратов и показаний, ценовых предпосылок и ожидаемого расширения страхового возмещения стоимости терапии. По оценке J.P. Morgan Global Research (США), мировой рынок инкретиновых препаратов может достигнуть 200 млрд

² Novo Nordisk – ведущая датская транснациональная фармацевтическая корпорация.

³ Eli Lilly and Company – крупная американская транснациональная фармацевтическая корпорация.

долл [19]. США к 2030 г. BMO Capital Markets⁴ (Канада) оценивает потенциал рынка лекарственной терапии ожирения примерно в 150 млрд долл. США в начале 2030-х гг [20].

Расширение рынка проявляется не только в росте продаж самих лекарственных препаратов, но и в развитии связанной с их применением инфраструктуры. К ней относятся цифровые сервисы для дистанционной консультации, назначения и наблюдения за терапией, специализированные клиники по лечению ожирения, новые формы непосредственного взаимодействия производителей и пациентов, а также производственные мощности, необходимые для синтеза пептидов, асептического розлива и выпуска шприц-ручек и автоинжекторов.

По данным IQVIA⁵ (США), в 2024 г. объем отпуска препаратов для лечения ожирения через дистанционные аптеки в Англии увеличился на 13,2%, тогда как соответствующий рост традиционных аптечных каналов составил 3,8% [21]. Согласно прогнозу McKinsey⁶ (США), при сохранении существующих производственных мощностей спрос на услуги по окончательной сборке автоинжекторов может превысить предложение уже к 2027 г., а к 2028 г. препараты группы арГПП-1 могут сформировать значительный дополнительный спрос на технологии инъекционных устройств, первичную упаковку и соответствующее сырье [22].

Расширение производства может сопровождаться созданием рабочих мест и развитием местных производственных и профессиональных компетенций. Так, объявленное компанией Novo Nordisk в 2025 г. расширение предприятия по выпуску инъекционных лекарственных препаратов, включая препараты группы арГПП-1, в Бразилии предполагает создание 600 постоянных рабочих мест и привлечение до 2 тыс. работников на этапе строительства [23]. В свою очередь, новый завод Eli Lilly по производству инъекционных лекарственных препаратов и устройств в штате Пенсильвания (США), предназначенный, в частности, для выпуска инкретиновых препаратов следующего поколения, предполагает создание 850 постоянных и около 2 тыс. временных рабочих мест на этапе строительства [24].

Таким образом, экономические последствия развития данного класса лекарственных препаратов не ограничиваются непосредственным фармацевтическим

⁴ BMO Capital Markets – инвестиционно-банковское подразделение и брокерско-дилерская компания одного из банков Канады, Bank of Montreal.

⁵ IQVIA – глобальная американская компания, предоставляющая услуги в сфере здравоохранения, науки о жизни и фармацевтики. Она является ведущим поставщиком аналитических данных, технологий и клинических исследований, помогая фармацевтическим компаниям разрабатывать и выводить новые лекарства на рынок.

⁶ McKinsey & Company – одна из ведущих и самых престижных международных консалтинговых компаний в мире, специализирующаяся на управленческом консалтинге.

рынком и могут распространяться на смежные отрасли, включая цифровую медицину, производство медицинских изделий, логистику и подготовку специализированных кадров.

Инвестиционный цикл в биофармацевтических разработках / Investment cycle in biopharmaceutical developments

Разработка инновационного биофармацевтического препарата представляет собой длительный и капиталоемкий процесс НИОКР, сопряженный с высоким риском прекращения программы на различных стадиях процесса. По данным анализа BIO⁷ (США), Informa Pharma Intelligence⁸ (Великобритания) и QLS Advisors⁹ (США), средний срок от начала клинических исследований I фазы до регуляторного одобрения составляет около 10,5 года, тогда как одобрения достигают только 7,9% кандидатов, перешедших к исследованиям I фазы [25]. Значительная продолжительность разработки и высокая неопределенность ее результатов обуславливают особую роль венчурного капитала и других форм прямых частных инвестиций в биотехнологическом секторе. Успешное прохождение очередных этапов клинической разработки и регуляторной оценки может сопровождаться ростом стоимости компании и создавать условия для привлечения последующих раундов финансирования, первичного публичного размещения акций либо заключения сделки по слиянию или поглощению.

Масштаб частного финансирования биотехнологических разработок иллюстрируют крупнейшие инвестиционные сделки 2025 г. По оценке Fierce Biotech¹⁰ (США), совокупный объем десяти крупнейших частных раундов биотехнологических компаний составил почти 4 млрд долл. США [26]. Согласно данным PitchBook¹¹ (США) общий объем мирового венчурного финансирования биофармацевтических компаний в 2025 г. достиг 33,8 млрд долл. США. При этом инвестиционная активность характеризовалась не столько равномерным увеличением объемов финансирования, сколько высокой избирательностью инвесторов и концентрацией капитала в компаниях, располагавших

⁷ BIO (Biotechnology Innovation Organization) – крупнейшая в мире торговая ассоциация, представляющая биотехнологические компании, академические институты и исследовательские центры. Она отстаивает интересы индустрии и публикует статистику по клиническим испытаниям.

⁸ Informa Pharma Intelligence (ныне часть подразделения Citeline) – ведущий мировой провайдер аналитических данных и рыночной информации для фармацевтической отрасли. Компания отслеживает статус десятков тысяч лекарств и медицинских исследований по всему миру.

⁹ QLS Advisors – консалтинговая компания, специализирующаяся на количественном анализе рисков в здравоохранении. Ее эксперты создают предиктивные модели и метрики вероятности одобрения новых препаратов.

¹⁰ Fierce Biotech – ведущий отраслевой новостной портал и информационный бюллетень, который освещает главные корпоративные и научные новости, сделки, слияния и клинические испытания в сфере биотехнологий.

¹¹ PitchBook – аналитическая компания и платформа, предоставляющая базы данных о венчурных инвестициях, сделках и финансовых показателях частных и публичных компаний.

программами разработки с уже полученными клиническими данными либо относительно близкими перспективами выхода на рынок [27].

Одним из примеров притока венчурного капитала в разработки, связанные с инкретиновой терапией, является финансирование Kailera Therapeutics¹² (США). В октябре 2025 г. компания привлекла 600 млн долл. США в рамках инвестиционного раунда серии В, ставшего одним из крупнейших частных раундов финансирования в биотехнологическом секторе в течение года. Привлеченные средства были направлены на дальнейшую разработку препаратов для лечения ожирения, включая подготовку международной программы клинических исследований III фазы двойного агониста рецепторов ГПП-1 и ГИП KAI-9531, а также разработку перорального агониста рецептора ГПП-1 и тройного агониста рецепторов ГПП-1, ГИП и глюкагона [28]. Данный пример характеризует инвестиционный интерес не только к селективным арГПП-1, но и к более широкой группе препаратов, действие которых связано с инкретиновыми механизмами.

Такая инвестиционная модель инновационного биотехнологического сектора существенно отличается от модели, характерной для традиционного рынка воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков). Оценка стоимости инновационной биотехнологической компании в значительной степени определяется правами на интеллектуальную собственность, стадией клинической разработки, вероятностью регуляторного одобрения и ожидаемым коммерческим потенциалом разрабатываемых препаратов. На рынке традиционных воспроизведенных лекарственных препаратов ключевыми факторами конкурентоспособности, как правило, являются эффективность производства, масштаб выпуска, опыт регуляторного сопровождения и контроль себестоимости. Поэтому инвестиционные циклы, при которых оценка стоимости разработки существенно возрастает по мере накопления подтверждающих клинических данных и снижения неопределенности, для традиционных воспроизведенных лекарственных препаратов менее характерны. Вместе с тем отдельные элементы такой модели могут наблюдаться при разработке сложных лекарственных форм, сложных воспроизведенных препаратов и биоаналогов.

¹² Kailera Therapeutics – американская биофармацевтическая компания, специализирующаяся на разработке препаратов для лечения ожирения (включая пероральные и инъекционные арГПП-1). Компания привлекла рекордные инвестиции и успешно провела первичное публичное размещение (англ. initial public offering, IPO).

Экономические и инвестиционные аспекты развития инкретиновой терапии / Economic and investment aspects of incretin therapy development

Развитие инкретиновой терапии позволяет рассмотреть, как расширение области применения лекарственной технологии может сопровождаться последствиями, выходящими за пределы системы здравоохранения и затрагивающими финансовые рынки, фармацевтическое производство и инвестиционную активность. Рассматриваемая группа включает как селективные арГПП-1, в частности семаглутид, так и препараты с сочетанным воздействием на несколько рецепторов инкретинов, в т.ч. двойной агонист рецепторов ГИП и ГПП-1 тирзепатид.

21 ноября 2025 г. Eli Lilly стала первой фармацевтической компанией, рыночная капитализация которой достигла 1 трлн долл. США, войдя тем самым в число крупнейших публичных компаний мира [27, 28]. Достижение данного уровня капитализации отражало не только текущие финансовые результаты компании, но и ожидания инвесторов в отношении дальнейшего развития рынка лекарственной терапии ожирения, расширения показаний к применению инкретиновых препаратов, вывода новых лекарственных форм и изменения конкурентной позиции компании.

По оценке I-МАК, совокупный прирост рыночной капитализации Novo Nordisk и Eli Lilly за период от выхода на рынок выбранных препаратов (Ozempic® в 2017 г. и Mounjaro® в 2022 г.) до конца 2024 г. составил около 697 млрд долл. США [31]. В том же исследовании эта величина сопоставлялась с совокупной выручкой в размере 71 млрд долл. США от продаж в США пяти препаратов на основе семаглутида и тирзепатида за соответствующий период [31]. Это сопоставление носит иллюстративный характер и не позволяет относить весь прирост рыночной капитализации компаний к эффектам рассматриваемых препаратов. Вместе с тем оно характеризует масштаб ожиданий участников финансового рынка в отношении будущих денежных потоков, расширения показаний, продолжительности патентной защиты и способности компаний сохранять ведущие позиции на быстро развивающемся рынке.

Опубликованная отчетность за 2025 г. свидетельствует о высокой доле инкретиновых препаратов в выручке обеих компаний. Мировые продажи Mounjaro® и Zepbound® составили 22,965 и 13,542 млрд долл. США соответственно, или в совокупности 36,507 млрд долл. США – около 56% общей выручки Eli Lilly [18]. У Novo Nordisk продажи препаратов на основе ГПП-1 для лечения СД2 составили 152,202 млрд датских крон, а препаратов для лечения ожирения – 82,347 млрд датских крон. В совокупности продажи по этим направлениям достигли около 234,5 млрд датских крон,

что соответствовало приблизительно 75,9% общей выручки компании [17]. Сопоставление долей рассматриваемых направлений в выручке компаний представлено на **рисунке 1**.

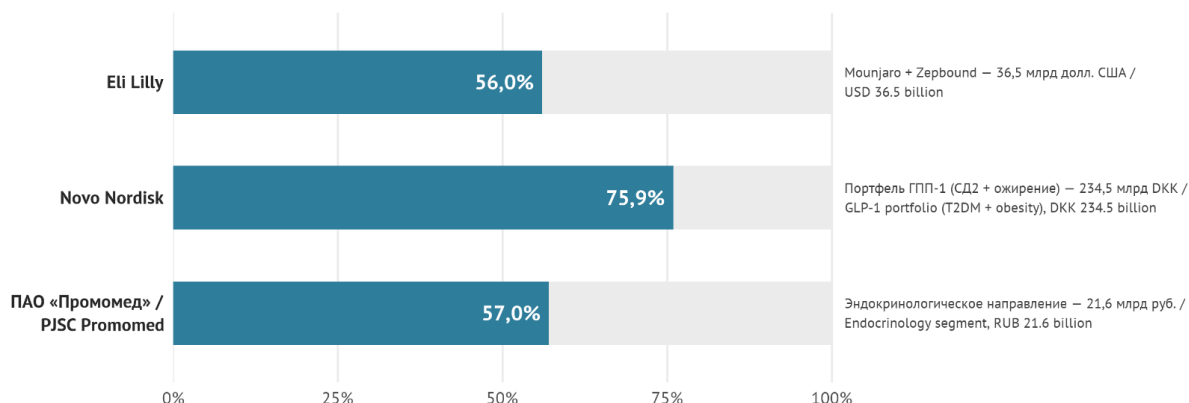


Рисунок 1. Доли выручки от инкретиновых препаратов и связанных терапевтических направлений в совокупной выручке компаний по итогам 2025 г. Серым цветом показана совокупная выручка каждой компании (100%), синим цветом – доля выручки от рассматриваемых препаратов или терапевтического направления. Для Eli Lilly учтены препараты Mounjaro® и Zepbound®, для Novo Nordisk – продажи препаратов на основе глюкагоноподобного пептида-1 для лечения сахарного диабета 2-го типа и препаратов для лечения ожирения, для ПАО «Промомед» – выручка эндокринологического направления, включающего несколько лекарственных препаратов и не ограничивающегося продажами семаглутида и тирзепатида. Пересчет показателей в единую валюту не проводился, поскольку на рисунке представлены относительные величины. Доли рассчитаны по отношению к совокупной выручке соответствующей компании. Составлено авторами по данным [17, 30, 31].

ГПП-1 – глюкагоноподобный пептид-1; СД2 – сахарный диабет 2-го типа

Figure 1. Shares of revenue from incretin-based products and related therapeutic areas in companies' total revenue in 2025. Grey bars represent each company's total revenue (100%), while the blue bars represent the share of revenue attributable to the products or therapeutic area included in the analysis. For Eli Lilly, Mounjaro® and Zepbound® sales were included; for Novo Nordisk, sales of glucagon-like peptide-1-based products for type 2 diabetes and obesity treatment were included; for Promomed PJSC, revenue from the endocrinology business area was used. The latter comprises several medicinal products and is not limited to semaglutide and tirzepatide. No conversion to a common currency was performed because the figure presents relative values. Shares were calculated as a proportion of each company's total revenue. Compiled by the authors from [17, 30, 31].

GLP-1 – glucagon-like peptide-1; T2DM – type 2 diabetes mellitus

Таким образом, препараты на основе семаглутида и тирзепатида заняли ведущую роль в структуре выручки рассматриваемых компаний. Высокая концентрация выручки в этих направлениях связана как со значительным потенциалом дальнейшего роста бизнеса, так и с повышенной зависимостью его финансовых результатов от результатов клинических исследований, регуляторных решений, ценовой политики, условий возмещения стоимости терапии, производственных возможностей и появления конкурирующих технологий.

Развитие инкретиновой терапии сопровождается инвестициями в мощности по синтезу пептидов, асептическому розливу, производству шприц-ручек и автоинжекторов, а также в цифровые каналы назначения и наблюдения за терапией. Одновременно сформировалось отдельное направление инвестиционной активности, связанное с компаниями, разрабатывающими пероральные арГПП-1, препараты с сочетанным воздействием на несколько рецепторов инкретинов, новые системы доставки лекарственных препаратов и средства, направленные на сохранение мышечной массы при снижении массы тела. Однако для оценки вклада таких процессов в общественную ценность недостаточно учитывать только общий объем инвестиций или число создаваемых рабочих мест. Необходимо также принимать во внимание дополнительную соответствующих эффектов, альтернативные издержки, их географическое распределение и устойчивость после завершения инвестиционного цикла.

Трехуровневый подход к оценке ценности ВТЛП / Three-tier approach to assessing the value of high-technology medicines

Для систематизации рассматриваемых видов ценности предлагается трехуровневый подход (табл. 1). Первый уровень включает оценку клинической ценности лекарственной технологии, второй – ее фармакоэкономическую оценку с позиции системы здравоохранения, а третий представляет собой авторское расширение традиционной оценки. Для разграничения различных по своей природе последствий третий уровень подразделяется на два направления: 3А – более широкие общественные последствия применения терапии, 3В – инновационно-промышленные последствия разработки и производства лекарственной технологии. Предлагаемый подход частично основан на концепции ISPOR Value Flower и модели Moreno и Epstein. При этом инновационно-промышленное направление (3В) не входит в исходную структуру ISPOR Value Flower и рассматривается в настоящей работе как самостоятельное дополнение [4, 5].

Таблица 1. Трехуровневый подход к оценке ценности высокотехнологичных лекарственных препаратов

Table 1. Three-tier approach to the value assessment of high-technology medicines

Уровень / Level	Направление оценки / Assessment domain	Содержание / Description	Примеры показателей / Examples of indicators
1	Клиническая ценность / Clinical value	Воздействие терапии на состояние здоровья пациента: симптомы заболевания, осложнения, функциональное состояние, качество и продолжительность жизни / Effects of treatment on patient health, including symptoms, complications, functional status, quality of life, and life expectancy	Клинические конечные точки, сообщаемые пациентами исходы, показатели безопасности, выживаемость / Clinical endpoints, patient-reported outcomes, safety, survival
2	Ценность для системы здравоохранения / Value for the healthcare system	Соотношение дополнительных затрат и результатов лечения, а также финансовые последствия внедрения технологии для конкретного плательщика / The relationship between incremental costs and treatment outcomes, together with the financial consequences of technology adoption for a specific payer	ICER, QALY, анализ влияния на бюджет, госпитализации, использование ресурсов системы здравоохранения, медицинские расходы / ICER, QALY, budget impact analysis, hospitalizations, healthcare resource use, medical costs
3	А. Широкие общественные последствия / A. Wider societal consequences	Последствия заболевания и применения терапии, возникающие за пределами системы здравоохранения / Consequences of disease and treatment occurring outside the healthcare system	Производительность труда и иные виды деятельности пациента, затраты времени пациента, неформальный уход, транспортные расходы, последствия для других общественных секторов / Patient productivity and other activities, patient time, informal care, transportation costs, effects on other societal sectors
	В. Инновационно-промышленные последствия / B. Innovation and industrial effects	Последствия разработки и производства лекарственной технологии для научно-промышленной системы / Effects of technology development and manufacturing on the scientific and industrial system	Инвестиции в НИОКР и производственные мощности, локализация производства, развитие технологических компетенций, занятость, налоговые поступления, экспорт, патенты, привлеченный капитал / Investment in R&D and manufacturing capacity, production localization, development of technological capabilities, employment, tax revenues, exports, patents, capital raised

Примечание. ICER (англ. incremental cost-effectiveness ratio) – инкрементальный коэффициент «затраты – эффективность»; QALY (англ. quality-adjusted life year) – год жизни с поправкой на качество; НИОКР – научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы.

Note. ICER – incremental cost-effectiveness ratio; QALY – quality-adjusted life year; R&D – research and development.

Разграничение направлений 3А и 3В имеет принципиальное значение. Потери производительности, затраты времени пациента и лиц, осуществляющих неформальный уход, а также последствия заболевания и лечения для других общественных секторов могут учитываться при экономической оценке, проводимой с общественной позиции. Инвестиции в НИОКР и производство, локализация, экспорт, налоговые поступления и развитие технологических и производственных компетенций относятся преимущественно к сфере промышленной, инновационной и экономической политики. Рассмотрение обеих групп последствий в рамках расширенного подхода возможно, однако они требуют отдельной оценки и особого внимания к предотвращению двойного учета одних и тех же эффектов.

Рыночная капитализация и объем привлеченного капитала могут использоваться как показатели ожиданий инвесторов и способности конкретной технологии или направления разработок привлекать финансовые ресурсы, однако не являются непосредственными показателями общественной ценности. Вывод о положительном вкладе инновационно-промышленных последствий в общественную ценность требует оценки их чистого дополнительного эффекта с учетом альтернативных издержек, возможного вытеснения других инвестиций, географического распределения выгод и устойчивости полученных результатов.

Фармакоэкономические аспекты: влияние на бюджет, финансовая доступность и долгосрочная ценность / Pharmacoeconomic aspects: budget impact, financial accessibility, and long-term value

Высокая стоимость ВТЛП создает непосредственную нагрузку на бюджеты систем здравоохранения и расходы пациентов. Вместе с тем клинический эффект таких технологий может проявляться в течение продолжительного периода за счет снижения риска осложнений, госпитализаций, инвалидизации и преждевременной смерти. Поэтому оценка ВТЛП требует разграничения краткосрочной финансовой доступности и долгосрочных клинических и общественных последствий.

Для оценки этих аспектов используются различные, но взаимодополняющие методы фармакоэкономического анализа. Анализ влияния на бюджет позволяет оценить финансовые последствия применения технологии для конкретного плательщика и, как правило, проводится с временным горизонтом от одного до пяти лет [2]. Временной

горизонт анализа «затраты – эффективность», напротив, должен быть достаточным для учета всех существенных различий в затратах и результатах сравниваемых медицинских вмешательств. Если влияние терапии на продолжительность жизни или риск отдаленных осложнений сохраняется длительное время, обоснованным может быть использование пожизненного временного горизонта. Таким образом, краткосрочное влияние на бюджет и долгосрочная экономическая эффективность представляют собой разные характеристики одной медицинской технологии и не должны рассматриваться как взаимоисключающие результаты.

Еще одним методологически значимым параметром является выбор позиции анализа. Вторая экспертная группа по анализу «затраты – эффективность» в здравоохранении и медицине рекомендует представлять сценарии с двух позиций: системы здравоохранения и общества [1]. При оценке с позиции системы здравоохранения учитываются преимущественно медицинские затраты и клинические исходы. Анализ с позиции общества может дополнительно включать последствия заболевания и лечения для производительности труда, затраты времени пациентов и лиц, осуществляющих неформальный уход, транспортные расходы и последствия для других общественных секторов.

Несмотря на разработанность соответствующих методических рекомендаций, позиция общества остается ограниченно представленной в опубликованных экономических исследованиях. По результатам анализа более 7,6 тыс. исследований «затраты – эффективность» после повторной классификации с учетом фактически включенных видов затрат 74% работ были отнесены к исследованиям с позиции плательщика или системы здравоохранения, тогда как последствия за пределами здравоохранения учитывались значительно реже [8]. При таком выборе позиции часть последствий, существенных для пациентов, членов их семей, работодателей и общества в целом, может оставаться за пределами экономической оценки.

Применительно к инкретиновой терапии различие между текущей финансовой нагрузкой и потенциальными долгосрочными результатами проявляется особенно отчетливо. Согласно ранее проведенному исследованию оплата отдельных схем терапии СД2 и ожирения за счет собственных средств может создавать существенную финансовую нагрузку для российского пациента [33]. Ее величина зависит от применяемой дозы, продолжительности лечения, розничной стоимости препарата и используемого при расчетах показателя дохода.

Вместе с тем результаты крупных рандомизированных клинических исследований показывают, что отдельные препараты данной группы в определенных популяциях

пациентов способны снижать риск сердечно-сосудистых событий и осложнений со стороны почек, а также улучшать гистологические показатели поражения печени [12–14]. В долгосрочной перспективе такие клинические результаты могут влиять на потребность в медицинской помощи и связанные с ней расходы, направленные на госпитализацию, лечение инфаркта миокарда, инсульта, терминальной стадии хронической болезни почек и стеатоза печени. Однако величина возможного снижения затрат требует самостоятельной экономической оценки. Наличие благоприятного кардио-, гепато- или нефропротективного эффекта само по себе не означает, что применение препарата является экономически эффективным или что последующее снижение медицинских расходов полностью компенсирует затраты на терапию.

Для обоснования фармакоэкономической ценности необходимо сопоставлять стоимость длительной терапии с величиной предотвращенных медицинских расходов и дополнительных лет жизни с поправкой на их качество. При моделировании следует учитывать локальные цены, характеристики целевой популяции, продолжительность лечения, приверженность терапии и частоту ее прекращения, изменение массы тела после отмены лечения, потребность в повторной терапии, частоту осложнений и принятый порог готовности платить. Отдельно необходимо проводить анализ влияния на бюджет, поскольку даже технология, признанная экономически эффективной по результатам анализа «затраты – эффективность», может оставаться финансово недоступной при ее одновременном применении у большой численности пациентов.

Таким образом, особенность фармакоэкономической оценки инкретиновых препаратов заключается не в противопоставлении высокой стоимости и клинической эффективности, а в различии временных горизонтов, позиций анализа и критериев принятия решений. Решение о финансировании технологии зависит, в частности, от ее доступности в ближайшие бюджетные периоды, тогда как часть клинических и общественных последствий может проявляться значительно позднее. Поэтому комплексная оценка ВТЛП должна одновременно учитывать его краткосрочное влияние на бюджет, долгосрочную экономическую эффективность и более широкие общественные последствия, сохраняя при этом методологическое разграничение этих компонентов.

Российский контекст: локализация производства, использование изобретений без согласия патентообладателя и технологический суверенитет / Russian context: production localization, invention use without patent holder's consent, and technological sovereignty

Развитие российского рынка препаратов семаглутида позволяет рассмотреть взаимодействие лекарственной политики, патентного регулирования и импортозамещения в фармацевтической промышленности. При интерпретации происходящих изменений необходимо учитывать несколько одновременно действующих факторов: потребность в поддержании доступности лекарственной терапии, применение предусмотренного законодательством механизма ограничения исключительного патентного права и экономическую заинтересованность отечественных производителей в развитии быстро растущего рынка.

В ноябре 2022 г. компания Novo Nordisk уведомила Росздравнадзор о планируемом прекращении поставок препарата Ozempic® в РФ. При этом, по сообщению Росздравнадзора, поставки препарата должны были продолжаться по меньшей мере до декабря 2023 г. Весной 2023 г. появились сообщения о снижении доступности препарата и его отсутствии в ряде аптечных организаций¹³. Таким образом, развитие отечественного производства происходило не после одномоментного прекращения поставок оригинального препарата, а на фоне ожидаемого их прекращения и нарастания риска снижения доступности семаглутида.

Распоряжением Правительства РФ от 27 декабря 2023 г. № 3937-р¹⁴ компаниям «Герофарм» (Россия) и «Промомед Рус» (Россия) в соответствии со ст. 1360 Гражданского кодекса (ГК) РФ было разрешено использование ряда изобретений, охраняемых патентами компании Novo Nordisk, без согласия патентообладателя в целях обеспечения населения РФ лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием семаглутид. В ноябре 2024 г. отдельное разрешение было предоставлено компании «ПСК Фарма» (Россия), а в последующем принимались новые решения, касавшиеся использования отдельных изобретений и сроков действия соответствующих разрешений. В частности, распоряжением Правительства РФ от 23 мая 2026 г. № 1208-р¹⁵ компании «Промомед Рус» было разрешено до 31 декабря 2027 г. использовать без согласия Novo Nordisk ряд изобретений, связанных с производством препаратов семаглутида.

¹³ <https://roszdravnadzor.gov.ru/news/33814>.

¹⁴ <https://base.garant.ru/408314455>.

¹⁵ <https://law.tks.ru/document/835349>.

С правовой точки зрения ст. 1360 ГК РФ¹⁶ предусматривает возможность принятия Правительством РФ в случае крайней необходимости, связанной, в частности, с охраной жизни и здоровья граждан, решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя. При этом патентообладатель должен быть уведомлен в кратчайший срок и имеет право на соразмерную компенсацию. В связи с этим распространенное обозначение данного механизма как «принудительного лицензирования» следует использовать с оговоркой. Ст. 1360 ГК РФ предусматривает самостоятельный правовой механизм разрешения Правительством РФ использования объекта патентной охраны без согласия патентообладателя, тогда как институт принудительной лицензии отдельно регулируется ст. 1362 ГК РФ.

За период 2023–2026 гг. ассортимент зарегистрированных в РФ препаратов на основе семаглутида существенно расширился. В него вошли, в частности, Семавик® и «Семавик® Некст» компании «Герофарм», Квинсента®, Велгия®, Велгия® ЭКО и Семальтара® группы «Промомед», Инсудайв® компании «ПСК Фарма», Семуглин® компании «Фармасинтез» и другие препараты. Одновременно изменялся правовой статус отдельных патентов, относящихся к семаглутиду, что необходимо учитывать при анализе конкурентной среды. В 2025–2026 гг. на рынок выходили также препараты производителей, не являвшихся получателями отдельных разрешений Правительства РФ по ст. 1360 ГК РФ¹⁷. Это показывает, что анализ конкурентной среды на рынке семаглутида не может ограничиваться только решениями, принятыми в соответствии со ст. 1360 ГК РФ, и требует учета изменений патентного статуса отдельных изобретений и иных правовых оснований для вывода препаратов на рынок.

В ноябре 2025 г. компания «Промомед» зарегистрировала лекарственное средство Семальтара® – первый отечественный препарат семаглутида в таблетированной форме (его коммерческий вывод препарата на рынок состоялся в декабре 2025 г.)¹⁸. Появление препарата уменьшило технологический разрыв между российским и международным рынками, ранее характеризовавшийся отсутствием отечественной пероральной формы

¹⁶ https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_64629/e05f16f41f651fc9c162999e5b59776e21e8b591.

¹⁷ Решение Верховного Суда РФ от 6 мая 2025 г. № АКПИ25-102 «Об отказе в удовлетворении административных исковых заявлений об оспаривании распоряжений Правительства Российской Федерации от 15.11.2024 № 3286-р и от 21.12.2024 № 3930-р» (<https://base.garant.ru/412129164>); Распоряжение Правительства РФ от 15 ноября 2024 г. № 3286-р «О разрешении ООО «ПСК Фарма» использования изобретений, охраняемых российскими патентами, принадлежащими компании «НОВО НОРДИСК А/С» (DK), по 31.12.2025 включительно без согласия компании «НОВО НОРДИСК А/С» (DK) в целях обеспечения населения РФ лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием «Семаглутид» (<https://base.garant.ru/410757422>).

¹⁸ <https://promomed.pro/novosti/promomed-zaregistroval-pervyy-v-rossii-semaglutid-v-tabletkakh-preparat-semaltara>; <https://promomed.pro/novosti/revolyutsionnaya-tabletka-pervyy-peroralnyy-rossiyskiy-semaglutid-semaltara>; <https://promomed.pro/novosti/innovatsionnaya-biofarmatsevticheskaya-kompaniya-promomed-obyavlyayet-ob-uspeshnom-ipo-i-zakrytii-knigi-zayavok-po-verkhney-granitse-diapazona/?tag=29>.

смаглутида. Вместе с тем его регистрация не является достаточным основанием для вывода о достижении технологического суверенитета. Такая оценка требует учета происхождения фармацевтической субстанции и вспомогательных компонентов, локализации основных стадий производства, наличия собственных технологических решений и соответствующей документации, масштаба выпуска и устойчивости цепочек поставок.

Одним из примеров привлечения частного капитала российской фармацевтической компанией стало первичное публичное размещение акций (англ. initial public offering, IPO)¹⁹ ПАО «Промомед» на Московской бирже в июле 2024 г. Цена размещения составила 400 руб. за акцию и соответствовала верхней границе установленного ценового диапазона. В результате размещения компания привлекла около 6 млрд руб., а ее рыночная капитализация на момент размещения оценивалась приблизительно в 85 млрд руб.. Согласно заявлениям компании привлеченные средства предполагалось направить, в частности, на разработку, регистрацию и вывод на рынок новых лекарственных препаратов.

В феврале 2025 г. на фоне вывода новых эндокринологических препаратов рыночная капитализация ПАО «Промомед» существенно увеличилась. 18 февраля Московская биржа зафиксировала текущую цену 494,65 руб. за акцию – исходя из числа акций компании, это соответствовало рыночной капитализации около 105 млрд руб. В январе 2025 г., по данным компании, доля выручки от инновационных препаратов достигла 70% против 44% годом ранее²⁰. Однако рыночная капитализация является моментным показателем и может существенно изменяться под влиянием как результатов деятельности компании, так и общерыночных факторов. По данным Московской биржи, на 30 июня 2026 г. капитализация ПАО «Промомед» составляла 80,77 млрд руб., т.е. была несколько ниже уровня, зафиксированного на момент IPO²¹. Поэтому краткосрочное изменение биржевой стоимости компании не следует рассматривать как доказательство устойчивого создания макроэкономической или общественной ценности.

По итогам 2025 г. выручка группы составила около 37,6 млрд руб. Выручка эндокринологического сегмента увеличилась на 163%, до 21,6 млрд руб. и составила приблизительно 57% совокупной выручки компании (см. рис. 1) [32]. Компания связывала рост этого направления, в частности, с продажами препаратов для лечения СД2 и ожирения. Вместе с тем эндокринологический сегмент включает несколько

¹⁹ Процесс первой продажи акций частной компании широкому кругу инвесторов, при котором она становится публичной и ее ценные бумаги начинают торговаться на фондовой бирже.

²⁰ <https://promomed.pro/novosti/promomed-fiksiruets-dvuznachnyy-rost-prodazh-lekarstvennykh-sredstv-v-yanvare-2025-g>; <https://www.moex.com/n77790>.

²¹ <https://www.moex.com>.

лекарственных препаратов и не ограничивается препаратами семаглутида и тирзепатида, поэтому его совокупную выручку нельзя отождествлять с выручкой от инкретиновой терапии.

Отдельные данные о государственных закупках и розничных продажах также свидетельствуют о значительном спросе на препараты семаглутида. Сообщается, что в Москве для поставок в 2025 г. были проведены или объявлены закупочные процедуры на препараты семаглутида общей стоимостью около 417 млн руб., включая заключенный контракт на 139,6 млн руб. и тендер с начальной максимальной ценой 277,3 млн руб.²² В розничном сегменте продажи препаратов Семавик® и Семавик Некст® с 1 января по 15 декабря 2024 г., по данным RNC Pharma, достигли 5,8 млрд руб.²³. Однако эти показатели относятся к различным периодам, географическому охвату, группам препаратов и способам учета. Поэтому их прямое сопоставление не позволяет количественно оценить соотношение государственного и частного спроса на семаглутид в РФ.

Таким образом, развитие российского рынка семаглутида отражает сочетание нескольких процессов: мер по поддержанию лекарственной доступности, применения предусмотренного законодательством механизма ограничения исключительного патентного права, расширения отечественного производства лекарственных препаратов, развития производственных компетенций и привлечения частного капитала через публичный фондовый рынок. Вместе с тем ни разрешение на использование изобретений без согласия патентообладателя, ни государственная регистрация отечественных препаратов, ни рост корпоративной выручки или капитализации сами по себе не являются доказательством достижения технологического суверенитета или создания чистой общественной ценности. Для такой оценки необходимы данные о глубине локализации производства, инвестициях в основные средства и НИОКР, создании рабочих мест, налоговых поступлениях, экспорте, динамике цен, физической доступности препаратов, устойчивости цепочек поставок и изменении расходов системы здравоохранения и пациентов.

Ограничения исследования / Limitations of the study

Предлагаемый трехуровневый подход носит концептуальный характер и не представляет собой валидированную систему многокритериальной оценки. Выбор инкретиновых препаратов и компаний носил целевой, а не систематический характер. Поэтому полученные выводы не следует непосредственно переносить на все

²² <https://vademec.ru/news/2024/11/27/v-moskve-zakupayut-semaglutid-na-2025-god-za-418-mln-rubley>.

²³ <https://geropharm.ru/news/prodagi-semavika-i-semavika-nekst-ot-gerofarm-v-2024-godu-sostavili-bolee-1-mln-upakovok-na-summu-58-mlrd-rubley>.

высокотехнологичные лекарственные технологии, в т.ч. препараты для лечения орфанных заболеваний, генную терапию, клеточные продукты и высокотехнологичные вакцинные платформы.

Количественная часть исследования основана на открытых источниках различного типа, включая корпоративную отчетность, биржевые данные, нормативные правовые акты, отраслевые отчеты и публикации деловых средств массовой информации. Корпоративная отчетность не всегда позволяет детально оценить структуру затрат на НИОКР и вклад отдельных препаратов в финансовые результаты компаний. Прогнозы инвестиционных банков и аналитических организаций, включая J.P. Morgan Global Research и BMO Capital Markets, основаны на сценарных предположениях и могут отражать интересы участников финансового рынка, поэтому в настоящей работе они используются для характеристики рыночных ожиданий. Используемые показатели различаются по географическому охвату, периодам наблюдения, валютам представления данных, составу терапевтических направлений и методологии расчета, что ограничивает возможности их прямого сопоставления. Рыночная капитализация подвержена значительным колебаниям и зависит не только от результатов, связанных с рассматриваемыми лекарственными препаратами, но и от общей конъюнктуры финансового рынка, уровня процентных ставок, результатов других программ разработки и корпоративных решений.

Настоящая работа не устанавливает причинно-следственную связь между внедрением или развитием конкретной лекарственной технологии и изменением рыночной капитализации, занятости, экспорта, налоговых поступлений или других макроэкономических показателей. В работе также не проводилось самостоятельное моделирование методом «затраты – эффективность», анализ влияния на бюджет или количественная оценка общественного благосостояния. Доступные сведения о глубине локализации российских препаратов, происхождении фармацевтических субстанций и критически значимых компонентов остаются неполными, что ограничивает возможность оценки степени технологической независимости и обоснованность выводов о достижении технологического суверенитета.

При совместном рассмотрении и агрегировании показателей разных уровней существует риск двойного учета отдельных последствий. Например, снижение частоты инвалидизации может отражаться одновременно в показателе QALY (англ. quality-adjusted life year – год жизни с поправкой на качество), медицинских расходах и производительности труда, тогда как расширение производства может сопровождаться изменениями занятости, налоговых поступлений и стоимости компаний. Практическое применение предлагаемого подхода требует заранее заданных границ анализа,

раздельного учета моментных показателей и показателей за период, а также четкого определения тех последствий, которые являются дополнительными по отношению к традиционной ОТЗ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

ВТЛП целесообразно оценивать с учетом не только клинических результатов и затрат системы здравоохранения, но и более широких общественных и инновационно-промышленных последствий их разработки и применения в клинической медицине и исследованиях. Предложенный трехуровневый подход объединяет клиническую ценность, ценность для системы здравоохранения и расширенный уровень оценки, включающий общественные последствия заболевания и терапии (3А), а также последствия разработки и производства лекарственной технологии для научной, технологической и промышленной системы (3В).

На примере инкретиновой терапии продемонстрировано, что расширение показаний и рынка ВТЛП может сопровождаться существенными изменениями инвестиционной активности, производственной инфраструктуры и структуры фармацевтического рынка. Международный и российский опыт одновременно показывает, что рыночная капитализация, объем привлеченного капитала, рост корпоративной выручки, локализация производства и другие подобные показатели не являются самостоятельными мерами клинической или общественной ценности. Их интерпретация требует учета дополнительности эффектов, альтернативных издержек, устойчивости результатов и распределения получаемых выгод.

Расширение ОТЗ не предполагает механического включения промышленно-инвестиционных последствий в расчет инкрементального коэффициента «затраты – эффективность» (англ. incremental cost-effectiveness ratio, ICER). Клиническая и фармакоэкономическая оценка должна оставаться основой решений о возмещении стоимости терапии и лекарственном обеспечении; более широкие общественные последствия могут учитываться при анализе с позиции общества, а инновационно-промышленные последствия – при принятии решений в области промышленной и научно-технологической политики. Такое разграничение позволяет расширить представление о ценности ВТЛП, сохраняя прозрачность критериев оценки и не подменяя клинические доказательства финансовыми и инвестиционными показателями.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 01.09.2026 В доработанном виде: 24.09.2026 Принята к печати: 28.09.2026 Опубликована онлайн: 06.10.2026	Received: 01.09.2026 Revision received: 24.09.2026 Accepted: 28.09.2026 Published online: 06.10.2026
Вклад авторов	Authors' contribution
Авторы принимали равное участие в сборе, анализе и интерпретации данных. Авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	The authors participated equally in the collection, analysis and interpretation of the data. The authors have read and approved the final version of the manuscript
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Работа выполнена при поддержке Программы фундаментальных научных исследований Министерства науки и высшего образования Российской Федерации в 2026 году (проект № 0088-2025-0002 «Лекарственное средство на основе генетически модифицированных клеток, продуцирующих GLP-1 для терапии сахарного диабета 2 типа») в ФГБУН «Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова Российской академии наук»	This work was supported by the Government Program of Basic Research of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation in 2026 (Project No. 0088-2025-0002 “A drug based on genetically modified cells producing GLP-1 for the treatment of type 2 diabetes mellitus”) at the Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian Academy of Sciences
Благодарности	Acknowledgments
Авторы выражают благодарность Центру коллективного пользования «Группа геномных технологий» ФГБУН «Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова Российской академии наук» за предоставленную экспертную поддержку и техническую помощь при подготовке данной рукописи	The authors express their gratitude to the Core Centrum “Genomic Technologies Group” of the Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian Academy of Sciences for providing expert support and technical assistance in the preparation of this manuscript
Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
© 2026 Авторы; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2026 The Authors. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Sanders G.D., Neumann P.J., Basu A., et al. Recommendations for conduct, methodological practices, and reporting of cost-effectiveness analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*. 2016; 316 (10): 1093–103. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.12195>.
2. Sullivan S.D., Mauskopf J.A., Augustovski F., et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014; 17 (1): 5–14. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291>.

3. Frías J.P., Davies M.J., Rosenstock J., et al. Tirzepatide versus semaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes. *New Engl J Med.* 2021; 385 (6): 503–15. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107519>.
4. Dane A., Uyl-de Groot C., van der Kuy H. Unraveling elements of value-based pricing from a pharmaceutical industry’s perspective: a scoping review. *Front Pharmacol.* 2024; 15: 1298923. <https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1298923>.
5. Gargano L.P., Borin M.C., Prata W.M., et al. The Pharmaceutical Innovativeness Index: supporting value-based economic regulation of innovative medicines. *J Mark Access Health Policy.* 2025; 13 (4): 60. <https://doi.org/10.3390/jmahp13040060>.
6. Moreno S.G., Epstein D. The price of innovation – the role of drug pricing in financing pharmaceutical innovation. A conceptual framework. *J Mark Access Health Policy.* 2019; 7 (1): 1583536. <https://doi.org/10.1080/20016689.2019.1583536>.
7. Lakdawalla D.N., Doshi J.A., Garrison L.P. Jr., et al. Defining elements of value in health care – a health economics approach: an ISPOR Special Task Force Report [3]. *Value Health.* 2018; 21 (2): 131–9. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.12.007>.
8. Kim D.D., Silver M.C., Kunst N., et al. Perspective and costing in cost-effectiveness analysis, 1974–2018. *Pharmacoeconomics.* 2020; 38 (10): 1135–45. <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00942-2>.
9. Eder J., Sedrani R., Wiesmann C. The discovery of first-in-class drugs: origins and evolution. *Nat Rev Drug Discov.* 2014; 13 (8): 577–87. <https://doi.org/10.1038/nrd4336>.
10. Zhai D., Zhang Q., Lu X., et al. Global first-in-class drugs approved in 2023–2024: breakthroughs and insights. *Innovation.* 2025; 6 (4): 100801. <https://doi.org/10.1016/j.xinn.2025.100801>.
11. Mao X., Wang Z., Kong S., et al. The evolving global landscape of first-in-class oncology drug innovation. *Signal Transduct Target Ther.* 2026; 11 (1): 174. <https://doi.org/10.1038/s41392-026-02606-7>.
12. Sanyal A.J., Newsome P.N., Kliers I., et al. Phase 3 trial of semaglutide in metabolic dysfunction-associated steatohepatitis. *New Engl J Med.* 2025; 392 (21): 2089–99. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2413258>.
13. Perkovic V., Tuttle K.R., Rossing P., et al. Effects of semaglutide on chronic kidney disease in patients with type 2 diabetes. *New Engl J Med.* 2024; 391 (2): 109–21. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2403347>.
14. Lincoff A.M., Brown-Frandsen K., Colhoun H.M., et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in obesity without diabetes. *New Engl J Med.* 2023; 389 (24): 2221–32. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2307563>.

15. Malhotra A., Grunstein R.R., Fietze I., et al. Tirzepatide for the treatment of obstructive sleep apnea and obesity. *New Engl J Med.* 2024; 391 (13): 1193–205. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2404881>.
16. Cummings J.L., Atri A., Sano M., et al. Efficacy and safety of oral semaglutide 14 mg (flexible dose) in early-stage symptomatic Alzheimer’s disease (evolve and evolve+): two phase 3, randomised, placebo-controlled trials. *Lancet.* 2026; 407 (10544): 2167–79. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(26\)00459-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(26)00459-9).
17. Novo Nordisk. Annual Report 2025. Available at: <https://www.novonordisk.com/content/nncorp/global/en/investors/annual-report.html> (accessed 21.07.2026).
18. Eli Lilly and Company. Lilly reports fourth-quarter 2025 financial results and provides 2026 guidance. Available at: <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-reports-fourth-quarter-2025-financial-results-and-provides> (accessed 21.07.2026).
19. J.P. Morgan Global Research. How supply and demand for weight loss drugs is playing out in 2026. Available at: <https://www.jpmorgan.com/insights/global-research/current-events/obesity-drugs> (accessed 18.08.2026).
20. BMO Capital Markets. Obesity medicine: new therapies transform treatment, yet challenges remain. Available at: <https://capitalmarkets.bmo.com/en/insights/obesity-medicine-new-therapies-transform-treatment-yet-challenges-remain/> (accessed 18.08.2026).
21. IQVIA. Rethinking access strategy in the out-of-pocket obesity market: a consumer-centric imperative. Available at: <https://www.iqvia.com/blogs/2025/09/rethinking-access-strategy-in-the-out-of-pocket-obesity-market> (accessed 21.07.2026).
22. McKinsey & Company. From discovery to delivery: finding an investment edge in biopharma services. Available at: <https://www.mckinsey.com/industries/private-capital/our-insights/from-discovery-to-delivery-finding-an-investment-edge-in-biopharma-services> (accessed 21.07.2026).
23. Novo Nordisk. Novo Nordisk announces 8 billion DKK investment in expansion of production facilities in Montes Claros, Brazil. Available at: <https://www.novonordisk.com/content/nncorp/global/en/news-and-media/latest-news/production-expansion-montes-claros-brazil.html> (accessed 21.07.2026).
24. Eli Lilly and Company. Lilly selects Pennsylvania as home for its newest injectable medicine and device manufacturing facility. Available at: <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-selects-pennsylvania-home-its-newest-injectable-medicine> (accessed 21.07.2026).

25. BIO. Clinical development success rates and contributing factors 2011–2020. Available at: <https://www.bio.org/clinical-development-success-rates-and-contributing-factors-2011-2020> (accessed 21.07.2026).
26. Masson G. Biotech's top money raisers: 2025. Fierce Biotech. Available at: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/biotechs-top-money-raisers-2025> (accessed 18.08.2026).
27. PitchBook. Q4 2025 biopharma VC trends. Available at: <https://pitchbook.com/news/reports/q4-2025-biopharma-vc-trends> (accessed 21.07.2026).
28. Bain Capital. Kailera Therapeutics announces \$600 million Series B financing to further advance pipeline of next-generation therapies for the treatment of obesity. Available at: <https://www.baincapital.com/news/kailera-therapeutics-announces-600-million-series-b-financing-further-advance-pipeline-next> (accessed 21.07.2026).
29. Eli Lilly (LLY). Market capitalization. Available at: <https://companiesmarketcap.com/eli-lilly/marketcap/> (accessed 18.08.2026).
30. United States Securities and Exchange Commission. Washington, D.C. 20549. Available at: https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/59478/000031601125000095/xsl144X01/primary_doc.xml (accessed 18.08.2026).
31. I-MAK. The Heavy Price of GLP-1 Drugs. Available at: <https://www.i-mak.org/glp-1> (accessed 18.08.2026).
32. МСФО ПРОМОМЕД 2025: рост EBITDA на 86%, рост выручки в 6 раз быстрее рынка и амбициозный прогноз 2026. URL: <https://promomed.pro/novosti/msfo-promomed-2025-rost-ebitda-na-86-rost-vyruchki-v-6-raz-bystree-rynka-i-ambitsioznyy-prognoz-2026/> (дата обращения 21.07.2026).
- IFRS PROMOMED 2025: EBITDA growth of 86%, revenue growth 6 times faster than the market, and an ambitious forecast for 2026. Available at: <https://promomed.pro/novosti/msfo-promomed-2025-rost-ebitda-na-86-rost-vyruchki-v-6-raz-bystree-rynka-i-ambitsioznyy-prognoz-2026> (in Russ.) (accessed 21.07.2026).
33. Ли А.А., Борисов Д.О., Новикова В.С. и др. Стратификация прямых розничных затрат на фармакотерапию сахарного диабета 2-го типа и ожирения в Российской Федерации: анализ схем, предлагаемых клиническими рекомендациями. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2026; 19 (3): [принятая рукопись]. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.384>.
- Lee A.A., Borisov D.O., Novikova V.S., et al. Stratification of direct retail pharmacotherapy costs for type 2 diabetes mellitus and obesity in Russia: an analysis of

guideline-recommended regimens. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya* / *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2026; 19 (3): [accepted manuscript] (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.384>.

Сведения об авторах / About the authors

Ли Артур Анатольевич / *Arthur A. Lee* – ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-3341-4248>.
WoS ResearcherID: KIB-6238-2024. Scopus Author ID: 59260615800. eLibrary SPIN-code: 3740-8216. E-mail: aal1999arth@gmail.com.

Борисов Денис Олегович / *Denis O. Borisov* – ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-0944-8413>.
WoS ResearcherID: PVE-1383-2026.

Новикова Виталия Сергеевна / *Vitaliya S. Novikova* – ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-0318-3314>. WoS ResearcherID: PVE-1648-2026.

Каширских Дмитрий Александрович / *Dmitry A. Kashirskikh* – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0748-9238>. WoS ResearcherID: JCE-3357-2023; Scopus Author ID: 57216539868. eLibrary SPIN-code: 7765-8502.

Хотина Виктория Александровна, к.б.н. / *Victoria A. Khotina, PhD* – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2096-3237>. WoS ResearcherID: AAD-5232-2019. Scopus Author ID: 57218608468. eLibrary SPIN-code: 9030-3267.

Гасанов Вагиф Али оглы, к.м.н. / *Vagif A. Gasanov, PhD* – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6311-0838>. WoS ResearcherID: I-9019-2016. Scopus Author ID: 57211116600. eLibrary SPIN-code: 6811-0940.

Васильев Андрей Валентинович, д.б.н., чл.-корр. РАН / *Andrey V. Vasiliev, Dr. Biol. Sci., Corr. Member of RAS* – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4886-1750>. WoS ResearcherID: G-6495-2019. Scopus Author ID: 7402045581. eLibrary SPIN-code: 7050-9087.