

оригинальная статья

УДК 338.45+339.13

## Рынок COVID-19-вакцин как новый сегмент мирового вакцинного рынка

Надежда Владимировна Горошко

Новосибирский государственный педагогический университет; Новосибирский государственный медицинский университет Минздрава России, Россия, г. Новосибирск; goroshko1@mail.ru

Сергей Викторович Пацала

Новосибирский государственный педагогический университет, Россия, г. Новосибирск

Елена Константиновна Емельянова

Новосибирский государственный медицинский университет Минздрава России, Россия, г. Новосибирск

Поступила в редакцию 31.05.2021. Принята в печать 17.06.2021.

**Аннотация:** Рынок вакцин является одним из самых привлекательных и быстроразвивающихся сегментов мирового фармацевтического рынка. Рост интереса к разработке и созданию новых вакцин вызвал существенный приток инвестиций в научно-исследовательскую деятельность, что незамедлительно сказалось на дальнейшем развитии рынка. Предмет – глобальный рынок вакцин от коронавируса COVID-19. Цель – оценка состояния рынка вакцин от вируса SARS-CoV-2 как нового сегмента мирового вакцинного рынка. В работе использованы статистические материалы Всемирной организации здравоохранения, Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций, Statista, Росстата, Роспотребнадзора и общелогические, аналитические методы, статистический анализ и эмпирическое исследование. Запросы мирового рынка вакцин от COVID-19 на данный момент колоссальны, глобальный спрос на них может колебаться в пределах 10–14 млрд доз в год в зависимости от желаемого уровня охвата и необходимости повторной вакцинации. Ведущими производителями вакцин против COVID-19 в мире в данный момент являются Pfizer (США) / BioNTech (Германия), Sinovac Biotech (Китай), AstraZeneca (Великобритания), Moderna (США), Sinopharm (Китай). По объемам производства им существенно уступает Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи (Россия). При этом распространенность вакцин, одобренных Всемирной организацией здравоохранения, по странам отличается: на первом месте находится вакцина Vaxzevria производства AstraZeneca, одобренная 101 страной, на втором месте – препарат Pfizer / BioNTech, который разрешен в 85 государствах мира, на третьем – Moderna, разрешенная в 46 странах. Далее следуют вакцины Sinopharm – 42 страны, Janssen (Johnson & Johnson) – 41 страна, Covishield (Serum Institute of India) – 40 стран. Российский Спутник V на 20 мая 2021 г. зарегистрирован в 68 государствах. Расширение производства для всех производителей провоцирует проблемы с поставками компонентов питательных сред для клеточных культур, фильтров и других одноразовых расходных материалов и оборудования, необходимых для производства, так как наблюдается пиковый спрос.

**Ключевые слова:** вакцина, здравоохранение, фармацевтический рынок, рынок иммунобиологических препаратов, инфекционное заболевание, коронавирусная инфекция, пандемия COVID-19, инвестиции

**Цитирование:** Горошко Н. В., Пацала С. В., Емельянова Е. К. Рынок COVID-19-вакцин как новый сегмент мирового вакцинного рынка // Вестник Кемеровского государственного университета. Серия: Политические, социологические и экономические науки. 2021. Т. 6. № 2. С. 178–190. DOI: <https://doi.org/10.21603/2500-3372-2021-6-2-178-190>

### Введение

Предупреждение инфекций становится важной задачей системы здравоохранения. В современном мире важность вакцинации неоспорима, а ее эффективность хорошо известна. Долгое время к вакцинам относились как к необходимой, но малоперспективной с точки зрения прибыли продукции. Это отношение изменилось с появлением целого ряда успешных продуктов (вакцины против вируса папилломы человека, противогриппозных вакцин), а также с перспективами разработки новых профилактических препаратов против таких заболеваний, как ВИЧ, малярия, онкологические болезни, коронавирусная инфекция. Вакцинация – значимый инструмент борьбы с инфекциями,

оправданный как социально, так и экономически. Так, затраты на иммунизацию одного человека против гриппа составляют около 12 долларов, в то время как расходы, связанные с возникновением болезни, обходятся в 730 долларов [1].

Наличие в стране собственной вакцинной индустрии – неотъемлемый элемент национальной безопасности. Вакцины против жизнеугрожающих инфекций можно рассматривать как стратегические препараты. Потери России от инфекционных заболеваний составляют миллиарды рублей. По оценкам Роспотребнадзора, в 2019 г. экономический ущерб только от 36 инфекционных болезней

составил 646 млрд руб.<sup>1</sup> Инвестиции в вакцинопрофилактику, как показывает мировой опыт, способны окупиться в 18-кратном размере. Это должно способствовать активному привлечению инвестиций в вакцинную отрасль. Однако развитие этого бизнеса сдерживает множество факторов, выступающих барьерами для входа на рынок. Цель исследования – оценить состояние рынка вакцин от вируса SARS-CoV-2 как нового сегмента мирового вакцинного рынка.

*Материалы и методы.* Информационной базой исследования послужили публикации в периодической печати и сети Интернет, статистические материалы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*), Statista, Росстата, Роспотребнадзора и методы общелогические, аналитические, статистического анализа и эмпирического исследования. В основу статьи вошли публикации, посвященные вакцинам и заболеваемости COVID-19 за период 2020–2021 гг.

### Результаты

Вакцинную индустрию отличают высокая научно- и трудоемкость, капиталоемкость разработки и производства. Для выпуска вакцины на рынок требуются значительные инвестиции, необходимые для проведения исследований и разработок, организации сложного технологического процесса и закупки дорогостоящего оборудования, привлечения высококвалифицированного персонала. Весо­мого объема инвестиционных ресурсов требуют процедуры сертификации, регистрации и логистики (высокая стоимость транспортировки и хранения) препаратов. Производство вакцин может занимать от 12 до 36 месяцев, требует инновационных технологий для системного и безошибочного повторения процессов производства и соблюдения всех условий. Поэтому во многих странах, в том числе и в России, новые предприятия по выпуску вакцин создаются при активной поддержке со стороны государства<sup>2</sup>.

По данным исследования *Global Vaccine Market Report 2020*, мировой рынок вакцин в 2019 г. оценивался в 33 млрд долларов (2 % глобального фармрынка) или 5,5 млрд доз. К 2022 г. его объем достигнет 43,79 млрд долларов (в 2018 г. – 29,64 млрд долларов). В 56 странах ощущается дефицит одной или нескольких вакцин<sup>3</sup>. Программы иммунизации и инициативы, предпринимаемые государственными органами для улучшения результатов

здравоохранения, приведут к росту рыночного спроса. Пандемия значительно ускорит рост спроса на вакцины на рынке: в настоящее время биофармацевтические и биотехнологические компании при поддержке правительств сосредоточены на расширении исследований и разработок вакцин против вируса SARS-CoV-2.

До пандемии на исследования в области коронавирусов направлялось лишь 0,5 % всех глобальных расходов на работы по вирусной тематике, т.е. порядка 550 млн долларов. В то же время объем затрат только на исследования, связанные с лихорадкой Эбола, составил 1,2 млрд долларов. Естественным образом в 2020 г. ситуация изменилась кардинально – глобальные расходы на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР) в области COVID-19 составили 7,36 млрд долларов<sup>4</sup>.

На июль 2020 г. из общего объема финансирования со стороны государств, бизнеса и филантропов на разработку вакцины было направлено 52,1 % средств, на терапию – 15,5 %, диагностику – 10,1 %, базовые исследования – 2,4 %, технологические платформы – 0,4 %, на прочие нужды – 19,6 %. К этому же времени определился топ-5 стран-спонсоров НИОКР COVID-19. Наибольший вклад в разработки внесен США – 36 %, Германией – 14 %, Канадой – 11 %, Великобританией – 10 %, странами ЕС – 7 %, другими странами – 22 %<sup>5</sup>.

Расширение производственных мощностей, удовлетворяющих огромный спрос, еще больше укрепит потенциал роста отрасли. Вирусные инфекции являются одной из основных угроз, затрагивающих большинство населения как в развивающихся, так и в развитых странах.

Несмотря на то, что торговля медикаментами для профилактики заболеваний традиционно характеризуется низкой маржой прибыли в сравнении с продажами терапевтических препаратов, рынок вакцин является надежным источником роста. До пандемии COVID-19 крупным игрокам на рынке не стоило опасаться сильной конкуренции, слишком высок барьер входа на вакцинный рынок. Четыре ведущих производителя вакцин – GlaxoSmithKline (GSK, Великобритания), Pfizer (США), Merck (Германия) и Sanofi (Франция) – контролируют 90 % мирового рынка по стоимости (рис.). В натуральном выражении 60 % продукции производят пять корпораций-лидеров: Serum Institute of India (SII, Индия), GSK, Sanofi, Bharat Biotech International Limited (BBIL, Индия) и Haffkine (Индия). В число крупнейших компаний также входят американские Novavax, Emergent

<sup>1</sup> О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2019 году. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2020. 299 с.

<sup>2</sup> Kaddar M. *Global Vaccine Market Features and Trends*. Geneva: WHO, 2012. 31 p.

<sup>3</sup> *Global Vaccine Market Report*. Geneva: WHO; MI4A Vaccines, 2020. 12 p.

<sup>4</sup> Чеберко И., Розенберг И. Почему торопятся разработчики вакцин от COVID-19 // Вестник. 26.07.2020. Режим доступа: <https://www.vedomosti.ru/society/articles/2020/07/26/835361-vaktsin-covid-19> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>5</sup> Там же.

BioSolutions и Dynavax Technologies, австралийская CSL, японские Mitsubishi Tanabe Pharma и Astellas Pharma. У 19 вакцин, продающихся на глобальном рынке, есть только три или менее поставщика, а у 36 – два или менее<sup>6</sup>.

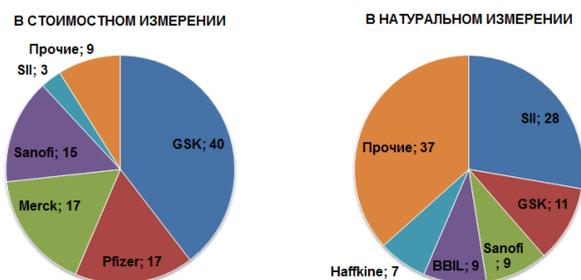


Рис. Top-5 компаний на мировом рынке производства вакцин в 2019 г., %

Fig. Top 5 companies in the global vaccine market in 2019, %

На глобальном вакцинном рынке доминирует продукция для детей, но сложившаяся ситуация изменится в ближайшей перспективе и главенствовать будут вакцины, предназначенные для взрослого населения. Например, стремительно растет ставший чрезвычайно привлекательным для инвесторов рынок противоопухолевых вакцин, где лидирующие позиции занимают препараты, предназначенные для борьбы с раком шейки матки.

Пятерка топовых вакцин включает 13-валентную пневмококковую вакцину Prevenar 13 от Pfizer (самая продаваемая до пандемии COVID-19 вакцина в мире, приносящая доход около 5,7 млрд долларов<sup>7</sup>); Gardasil от Merck против вируса папилломы человека; противогриппозную вакцину Fluzone и комбинированную Pentacel (от АКДС, полиомиелита и гемофильной инфекции) от Sanofi; Pediarix (от АКДС, полиомиелита и гепатита В) от GSK. GSK в 2015 г. усилила свое присутствие на мировом вакцинном рынке, закрыв сделку с Novartis, которой отдала набор противораковых медикаментов, взамен получив вакцинный портфель. Таким образом, компания показала, что фокус на безрецептурные препараты и вакцины, даже с низкой маржинальностью, перспективен. Причем GSK сделала ставку на максимальный спектр производства вакцин: число заболеваний, на которые нацелена компания, приближается к двум десяткам<sup>8</sup>.

На североамериканский рынок вакцин в 2019 г. пришлось более 38 % выручки. Благоприятные правительственные инициативы и широкий охват вакцинацией в дальнейшем будут способствовать увеличению доли рынка.

Кроме того, повышение осведомленности о лекарствах, их доступности и присутствие крупных игроков будут стимулировать рост регионального рынка. В 2019 г. США доминировали в североамериканской индустрии вакцин (30 % мирового рынка)<sup>9</sup>. Увеличение числа пациентов с инфекцией COVID-19 предоставило новые возможности отраслевым игрокам, работающим в стране: правительство США подписало соглашение о поставках вакцины против вируса SARS-CoV-2 с компанией Moderna<sup>10</sup>. Довольно высоко эксперты оценивают и европейский рынок вакцин.

Значимую роль на мировом вакцинном рынке стали играть развивающиеся государства. В первую очередь речь идет о странах БРИКС, особенно Индии и Китае. В стремлении расширить доступность вакцинных препаратов внутри своих стран они значительно продвинулись в разработке технологии их производства, усовершенствовании национальных систем регулирования отрасли. Теперь они предпринимают активные попытки завоевания своего места и на мировом рынке вакцин и иммунопрепаратов. Значительный объем предложений со стороны производителей из числа государств БРИКС уже провоцирует рост спроса на их не менее эффективные, но при этом значительно более дешевые продукты. Складывающаяся конкуренция создает возможности для изменения ситуации доминирования на глобальном рынке фармацевтических корпораций развитых стран [2].

Доля России на мировом рынке вакцин в «доковидный» период составляла лишь 1 % от общемирового объема реализации [3]. Отечественный вакцинный рынок крайне зависим от государства, поскольку его объем во многом определяется Национальным календарем профилактических прививок (НКПП), закупаемых за счет бюджетных средств.

НКПП в нашей стране имеет ряд значимых отличий от аналогичных календарей, существующих в большинстве высокоразвитых государств, и календаря, рекомендованного ВОЗ для всех без исключения стран мира. Так, в отличие от российского календаря, ВОЗ рекомендует профилактику ротавирусной инфекции и гемофильной инфекции типа В (НВ) для всех детей первого года жизни, а для подростков – вируса папилломы человека. Количество инфекционных заболеваний, от которых необходимо прививаться, в развивающихся странах достигает 15–18. НКПП в РФ включает иммунизацию населения от 12 инфекций: кори, краснухи, паротита, коклюша, гриппа, туберкулеза, вирусного гепатита В,

<sup>6</sup> Global Vaccine Market Report...

<sup>7</sup> Mikulic M. Global vaccine market revenues from 2014 to 2020 (in billion U.S. dollars) // Statista. Режим доступа: <https://www.statista.com/statistics/265102/revenues-in-the-global-vaccine-market/> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>8</sup> Дмитриев Р., Ройсс Т. фон, Стрельцова Ю., Губарев А. Будущее рынка вакцин: прогноз на 2022 год // Мосмедпрепараты.RU. 30.12.2016. Режим доступа: <https://mosmedpreparaty.ru/news/research/3012> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>9</sup> Renken C., McColl C., Manalo J., Harb M., Lowder D., Zhu C., Prabhakar R. COVID-19 Vaccines. Houston: Eventure, 2020. 37 p.

<sup>10</sup> Ugalmugle S., Swain R. Vaccines market size. Selbyville: Global Market Insights Inc., 2020. 210 p.

дифтерии, столбняка, полиомиелита, гемофильной инфекции типа В и пневмококковой инфекции. Список по эпидемическим показаниям постоянно расширяется<sup>11</sup>.

Включение современных комбинированных вакцин даст возможность добавить в НКПП вакцины и против других управляемых инфекций, которые сегодня в календаре отсутствуют. Использование инновационных комбинированных вакцин необходимо для снижения инъекционной нагрузки и уменьшения трудозатрат медицинского персонала. В перспективе планы Минздрава предполагают включение в календарь прививок вакцинации от ротавирусной инфекции, ветряной оспы, вируса папилломы человека, менингококковой инфекции, что потребует, по оценке самого ведомства, дополнительных вложений в десятки миллиардов рублей. При этом сумма может быть уменьшена, если наладить российское производство вакцин – оригинальных отечественных или локализованных западных.

Российский рынок вакцин в последнее время развивается чрезвычайно динамично и становится крайне интересным для инвестирования (табл. 1<sup>12</sup>). Драйвером столь прогрессивного развития стала не только и, может быть, не столько пандемия COVID-19, сколько принятые еще в «доковидный» период правительственные планы по расширению охвата населения страны вакцинацией и доведения ее уровня до 95 %. Планы Правительства и Минздрава предполагают, что удельный вес используемых в НКПП отечественных вакцин к 2025 г. составит 100 %. Реализация данной стратегии будет сопровождаться переходом к концепции вакцинации в течение всей жизни, разработкой препаратов для борьбы с хроническими аутоиммунными заболеваниями, новых инструментов доставки вакцин в организм человека, модернизацией отечественной технико-технологической базы вакцинного производства и расширением его мощностей<sup>13</sup>.

Табл. 1. Динамика производства медицинских вакцин, анатоксинов и токсинов в России, млн

Tab. 1. Dynamics of production of medical vaccines, anatoxins, and toxins in Russia, mln

Показатель	2017	2018	2019
Дозы	3,8	6,3	43,4
Упаковки	28,5	29,5	43,5
Ампулы	2	3	2,3

Политика импортозамещения позволила существенно нарастить объемы производства в отечественной вакцинной индустрии. К тому же в целях массовой вакцинации, проводимой за счет государства, приобретаются только препараты отечественного производства. Если в 2013 г. 2/3 российского рынка занимали препараты импортного производства, то с 2015 г. инвестиции национальных производителей при финансовой поддержке государства позволили резко увеличить продажи российских препаратов. В 2018 г. удельный вес произведенных в России вакцин достиг 80 % в натуральном выражении и 55 % – в стоимостном (табл. 2) [4].

Табл. 2. Структура продаж вакцин в России по странам производства, %

Tab. 2. Structure of vaccine sales in Russia by country of production, %

Производство	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<i>в натуральном измерении</i>						
Импортное	66,4	73,6	31,1	24	21,3	20,9
Отечественное	33,6	26,4	68,9	76	76,9	79,1
<i>в стоимостном измерении</i>						
Импортное	63,6	80,8	71,3	52,2	51,2	45,5
Отечественное	36,7	19,2	28,7	47,8	48,8	54,5

В географической структуре продаваемых в России импортных вакцин абсолютно доминируют США (Pfizer) и Франция (Sanofi Pasteur), определяющие и основные характеристики глобального рынка лекарственных препаратов. Помимо этих двух стран в лидирующую пятерку государств входят Бельгия, Австрия и Нидерланды.

С целью создания интегрированной структуры в области разработки и производства иммунобиологической продукции в 2013 г. под управлением госкорпорации «Ростех» был создан холдинг «Национальная иммунобиологическая компания», объединивший производственные площадки, центры исследований и разработок для НКПП. В состав холдинга вошли ведущие фармакологические предприятия страны: АО НПО «Микроген» (ключевой производитель вакцин и иммунобиологических препаратов в России: 8 производственных площадок обеспечивают более 87 % потребности в вакцинах для программы всеобщей бесплатной иммунизации),

<sup>11</sup> Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н // СПС КонсультантПлюс.

<sup>12</sup> Единая межведомственная информационно-статистическая система. Режим доступа: <https://fedstat.ru/> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>13</sup> Эксперты здравоохранения определили векторы развития рынка иммунобиологических препаратов // Фармацевтический вестник. 09.10.2020. Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/articles/Eksperty-zdravoohraneniya-opredelili-vektory-razvitiya-rynka-immunobiologicheskikh-preparatov.html> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>14</sup> Национальная иммунобиологическая компания // Фармацевтический вестник. Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/companies/Nacimbio.html> (дата обращения: 27.05.2021).

ООО «Форт» (лидер производства вакцин против гриппа в России), ОАО «Синтез» (одно из крупнейших фармацевтических предприятий страны).

К числу крупнейших игроков отечественного рынка вакцин можно отнести также АО «Биомед» им. И. И. Мечникова и филиал «Медгамал» Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи (НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи), ООО «НПО Петровакс Фарм», АО «Биннофарм», ЗАО «Биокад», АО «Фарм-стандарт», ООО «Нанолек», АО «Р-Фарм», группу компаний «Фармасинтез», ЗАО «Вектор-медика».

Несмотря на то, что в последние годы отечественный рынок вакцин стал одним из самых быстрорастущих сегментов фарминдустрии, что совпадает с мировыми трендами, развитие отрасли и расширение ее присутствия на мировом рынке ограничивает ряд проблем. К основным из них специалисты относят следующие:

- значительные объемы т. н. квазиимпорта – доля зарубежных компонентов, используемых в производстве российских вакцин, может достигать до 100 %;
- активное импортозамещение в отрасли, которое сдерживает ограниченность отечественных производственных мощностей;
- низкая фондовооруженность отечественных разработчиков (дефицит лабораторного автоматизированного оборудования, значительный вес используемого ручного труда, устаревшие методики);
- недостаточная квалификация специалистов в области работы с оборудованием;
- слабая интеграция в производственной триаде *наука – фирмы – государство*;
- недостаточная государственная поддержка отрасли (в том числе в области защиты прав интеллектуальной собственности) [2].

С целью решения отраслевых проблем необходимо, во-первых, активно использовать государственные инструменты, в том числе ресурсы госкорпораций, для создания и поддержки высокотехнологичных фармпредприятий. Во-вторых, требуется развитие госпрограммы выпуска отечественных препаратов, направленной на стратегию импортозамещения и расширения экспортных возможностей российской вакцинной индустрии. В-третьих, является необходимым внедрение в отечественную практику зарубежного опыта централизации лабораторных служб с целью увеличения эффективности производства вакцин в стране<sup>15</sup>.

Пандемия COVID-19, нанеся серьезный урон мировой экономике, заставила глобальных лидеров в области разработки и производства фармацевтической продукции вступить в острую конкурентную борьбу по разработке вакцины от вируса SARS-CoV-2. Обычно этот процесс занимает несколько лет и даже десятилетий, и лишь 10 % «кандидатов», как правило, проходят все этапы клинических испытаний и доходят до населения. Учитывая высокую контагиозность вируса и те чрезвычайные последствия, которые оказала его пандемия на мировое хозяйство, создатели противовирусных препаратов максимально ускорили процесс их разработки и внедрения в производство, а государственные регуляторы – процедуры их регистрации.

В настоящее время во всем мире ведутся разработки профилактических препаратов против COVID-19 на основе нескольких технологических платформ: субъединичные, векторные реплицирующиеся и векторные нереплицирующиеся, РНК- и ДНК-вакцины, инактивированные, живые аттенуированные (ослабленные) и вакцины на основе вирусоподобных частиц<sup>16</sup> [5; 6].

Каждый тип вакцин имеет свои преимущества, особенности и ограничения. Некоторые типы вакцин используются давно и сравнительно хорошо отработаны, другие находятся на переднем крае развития биотехнологий и никогда не применялись массово [7]. 31 % вакцинных препаратов, разрабатываемых для профилактики COVID-19, составляют белковые субъединичные вакцины, поскольку данная технологическая платформа зарекомендовала себя как ареактогенная. Немаловажно, что субъединичные вакцины обладают технологической безопасностью, потому что ни на одной стадии их производства не используется живой вирус, а сама вакцина содержит только вирусные белки<sup>17</sup>. Как принципиально новый тип вакцин мРНК-вакцины не содержат ни белковых соединений, ни целых вирусных частиц, а состоят из цепей мРНК, упакованных в липидные наночастицы. Поразительна скорость, с которой эти новые препараты достигли фазы III клинических испытаний, особенно с учетом того, что они стали первыми средствами на основе мРНК, получившими одобрение FDA и EMA [8].

В целом в мире разработчики вакцин от COVID-19 получили около 10 млрд долларов в виде государственного и некоммерческого финансирования для своих вакцин-кандидатов, хотя эти сведения, вероятно, занижены, учитывая недостаточность данных по некоторым из проектов. Крупнейшие компании (Novavax, AstraZeneca / Oxford

<sup>15</sup> Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года. Утв. распоряжением Правительства РФ от 18.09.2020 № 2390-р. Режим доступа: <http://static.government.ru/media/files/Zz7brckXmkaQTZHTA6ixAxlY4lhYBEeM.pdf> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>16</sup> О видах вакцин против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) // Роспотребнадзор. 24.09.2020. Режим доступа: [https://www.rosпотребнадзор.ru/about/info/news/news\\_details.php?ELEMENT\\_ID=15468](https://www.rosпотребнадзор.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=15468) (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>17</sup> Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines // WHO. 14.05.2021. Режим доступа: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (дата обращения: 27.05.2021).

University, Johnson & Johnson, Moderna, Pfizer / BioNTech) получили каждая от 957 млн до 2,1 млрд долларов обязательств по финансированию, в основном от правительства США и Коалиции за инновации в области обеспечения готовности к эпидемиям (СЕРИ). Миссия СЕРИ заключается в стимулировании и ускорении разработки вакцин против новых инфекционных заболеваний и обеспечении доступа к этим вакцинам посредством партнерства между государственными, частными, благотворительными, гражданскими организациями. Правительства Китая и России инвестировали в несколько вакцин-кандидатов, разрабатываемых частными компаниями или государственными предприятиями. Поскольку многие механизмы финансирования являются конфиденциальными, детали, касающиеся конкретной разбивки расходов, не оглашаются [9].

Ожидается, что к 2022 г. мировой рынок вакцин против COVID-19 составит 2,3 млрд долларов (около 3 % от общего рынка вакцин)<sup>18</sup>. В апреле 2020 г. Еврокомиссия запустила сбор средств на разработку вакцины по программе *Coronavirus Global Response*<sup>19</sup>. Итоговая сумма составила 15,9 млрд евро благодаря усилиям Франции, Германии, Японии, Канады, Саудовской Аравии, Великобритании, Израиля и Греции. США параллельно организовали свою кампанию *Operation Warp Speed*, куда направили 2 млрд долларов. Россия, Китай и Индия самостоятельно финансировали собственные разработки и в программах других стран участия не принимали. К апрелю 2021 г. во всем мире уже было произведено около 413 млн доз вакцины от COVID-19, из которых 70,9 % пришлось на долю

трех вакцин – Pfizer (119 млн доз), Sinovac (91 млн доз) и Vaxzevria от AstraZeneca (83 млн доз). Высокие показатели производства имеют также вакцины Moderna (61 млн доз), Sinopharm (38 млн доз), Спутник V (10 млн доз), Bharat (5,5 млн доз), Johnson & Johnson (4 млн доз), CanSinoBIO (2 млн доз)<sup>20</sup>. Прогноз по производству вакцин крупными компаниями предварителен и будет корректироваться с учетом текущей ситуации, однако основные игроки на современном этапе свое присутствие на мировом рынке вакцин уже обозначили (табл. 3<sup>21</sup>).

Прогнозные оценки по объемам продаж в большей степени определяют ведущих игроков в сложившихся условиях на 2020 г. Сегодня в разработке находятся 287 вакцин от COVID-19 по всему миру<sup>22</sup>, но какое их количество пройдет клиническое тестирование, которое должно окончательно выявить эффективность и возможные побочные эффекты препарата, покажет время. Возможно, состав ведущих компаний, занимающихся производством вакцин против вируса SARS-CoV-2 останется тем же, что сформировался на начальном этапе пандемии. Изменения могут коснуться лишь объемов производимых вакцин с учетом потребностей региональных рынков, на которые они ориентированы. Не исключается появление новых игроков на рынке вакцин против вируса SARS-CoV-2 при исключительных конкурентных преимуществах новых вакцин (однокомпонентных, высокого уровня иммуногенности, сравнительно длительного срока хранения, конкурентных преимуществ по технологичности производства, простоте и доступности в применении и пр.).

Табл. 3. Мировой объем продаж вакцин от COVID-19, млн долларов  
Tab. 3. Global COVID-19 vaccine sales, million US dollars

Компания / тип вакцины	2020	2021	2022	2023	2024	2025
<i>Vaxzevria Oxford / AstraZeneca</i> (включая совместное предприятие с SII)	10	5255	2638	1398	745	634
<i>Moderna</i> (включая совместное предприятие со швейцарской <i>Lonza</i> )	480	12087	5922	1898	1242	1049
<i>Johnson &amp; Johnson</i>	0	5295	2676	2067	1543	1411
<i>Sanofi / GSK</i>	0	205	948	632	399	348
Прочие вакцины на базе матричной РНК ( <i>Pfizer</i> и т. д.)	938	29797	6326	3430	2365	2027
Прочие вакцины антивирусных производителей	20	8697	5550	4173	2999	2410
Традиционные вакцины на базе вирусоподобных, инактивированных частиц	54	11187	4350	3061	1946	1681
Итого	1502	72423	28415	16659	11239	9560

<sup>18</sup> COVID-19 impact on vaccines & drugs market – global forecast to 2025 // Research and Markets. Режим доступа: <https://www.researchandmarkets.com/reports/S026153/covid-19-impact-on-vaccines-and-drugs-market> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>19</sup> Coronavirus Global Response. Режим доступа: [https://global-response.europa.eu/index\\_en](https://global-response.europa.eu/index_en) (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>20</sup> COVID-19 Vaccine Production // IFPMA. Режим доступа: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Airfinity\\_global\\_summit\\_master\\_final.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Airfinity_global_summit_master_final.pdf) (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>21</sup> Хвостик Е. Гонка за миллиардами // Коммерсантъ. Деньги. 25.02.2021. Приложение № 3. С. 20, 21.

<sup>22</sup> Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines...

Представленная в табл. 3 динамика производства вакцин указывает на то, что объемы производства к 2025 г. относительно 2021 г., предположительно, будут сокращаться. При этом пока отсутствуют основания полагать, что подобная динамика сведет на нет рынок вакцин против вируса SARS-CoV-2 как новый сегмент мирового вакцинного рынка. Статистику по вакцинированным от COVID-19 в мире можно привести лишь приблизительно, поскольку информация поступает из разных стран несвоевременно. На начало июня 2021 г. в мире хотя бы одним компонентом вакцины привито чуть более 12 % населения, а двумя – около 6 %. По разным оценкам на достижение коллективного иммунитета (при вакцинации 65–70 % взрослого населения планеты) может уйти от полугода до нескольких лет. При более растянутых сроках вакцинации, по мнению ряда экспертов, достижение коллективного иммунитета маловероятно. Такая картина является результатом того, что современный мир слишком разделен национальными и политическими барьерами. В большинстве стран нет достаточного количества вакцин.

Сегодня можно допустить, что рынок вакцин против вируса SARS-CoV-2 займет определенную нишу, объем которой определится со временем под влиянием ряда факторов: контагиозность вируса, его мутационная изменчивость, охват и темпы вакцинации регионов мира и т.п. При этом эксперты-иммунологи, эпидемиологи, представители здравоохранения и Роспотребнадзора высказали мнение, что COVID-19 станет сезонным заболеванием, наряду с ОРВИ и гриппом. Полностью вирус SARS-CoV-2 победить проблематично.

Запросы мирового рынка вакцин от COVID-19 на данный момент колоссальны, глобальный спрос на вакцины может колебаться в пределах 10–14 млрд доз в год в зависимости от желаемого уровня охвата, необходимости повторной вакцинации. Спрос на вакцину высок и незамедлителен. Проблема недостатка производственных мощностей вакцины от COVID-19 привела к расширению сотрудничества между компаниями для увеличения масштабов производства. Даже у опытных производителей успешное начало ввода линии новой вакцины с передачей технологий и запуском производства занимает несколько месяцев. В данный момент на 3–4 фазах исследования находятся 32 вакцины, из них 5 кандидатов имеют зарезервированные мощности для производства 1–3 млрд доз, что окажет влияние на общее предложение. Расширение производства провоцирует проблемы с поставками компонентов питательных сред для клеточных культур, фетальной бычьей сыворотки, реагентов для тестирования, фильтров и других одноразовых

расходных материалов и оборудования, необходимых для производства, мешков для культивирования, стерилизационных систем и гамма-облучателей, т. к. наблюдается пиковый спрос. Следует учитывать, что в случае мутационной изменчивости вируса существует риск потери эффективности платформы или вакцины, потребуется время для адаптации платформ к новым типам вируса для нового производства<sup>23</sup> [10].

Некоторые из ведущих вакцин требуют применения сверххолодовых цепей и имеют короткий срок хранения после извлечения из хранилища. Например, вакцину на основе мРНК от Pfizer / BioNTech необходимо вводить в течение 5 дней после выведения из условий сверхнизких температур (–70 °С). Аналогичные, хотя и менее жесткие требования применяются к вакцине на основе мРНК Moderna. В связи с этим многие «бедные» страны столкнутся с препятствиями в реализации программ вакцинации из-за неспособности обеспечить поддержание холодовой цепи.

На май 2021 г. структура основных игроков на мировом рынке вакцин от вируса SARS-CoV-2 уже сложилась (табл. 4<sup>24</sup>). Наблюдаемые различия цен зависят от множества факторов. К ним относятся, например, различия в технологических платформах и связанные с ними затраты на разработку и производство; объем государственного финансирования, полученного разработчиками; подходы компаний к лицензированию и созданию производственных сетей; степень соответствия вакцин против COVID-19 общим стратегиям получения прибыли фармацевтическими компаниями; наличие прав интеллектуальной собственности; требования спонсоров (например, условия доступа CEPI); политическое давление на компании с целью удержания цен на низком уровне [9].

Стоимость предлагаемых для разных стран вакцин сильно различается, причем бедные небольшие страны и страны с низкой покупательной способностью платят больше всего. Например, Саудовская Аравия и ЮАР платят 5,25, Европейская комиссия – 3,50, а Уганда – 8,25 долларов за дозу вакцины *Oxford / AstraZeneca* [11].

Стоит отметить распространенность вакцин, одобренных ВОЗ, по странам. На 20 мая 2021 г. на первом месте находится вакцина *Vaxzevria* производства *AstraZeneca*, одобренная 101 страной, на втором месте – препарат *Pfizer / BioNTech*, который разрешен в 85 государствах мира, на третьем – *Moderna*, разрешенная в 46 странах, далее следуют вакцины *Sinopharm* – 42 страны, *Janssen (Johnson & Johnson)* – 41 страна, *Covishield (SII)* – 40 стран. Российский Спутник V на 20 мая 2021 г. зарегистрирован в 68 государствах. Вакцины имеют разный

<sup>23</sup> Towards vaccinating the world. Landscape of current COVID-19 supply chain and manufacturing capacity, potential challenges, initial responses, and possible "Solution space" // IFPMA. Режим доступа: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit\\_Landscape\\_Discussion\\_Document.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf) (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>24</sup> Цветкова А. Б. Средства от коронакризиса: тренды мирового рынка вакцин // РЭУ Аналитика. 24.02.2021. Режим доступа: <https://analitica.rea.ru/article/rubrika-nedeli/sredstva-ot-koronakrizisa-trendy-mirovogo-rynka-vaktsin/> (дата обращения: 27.05.2021).

**Табл. 4. Основные игроки на мировом рынке вакцин от вируса SARS-CoV-2**

**Tab. 4. Major players in the global SARS-CoV-2 vaccine market**

Вакцина	Страна	Стоимость дозы	Клиническая протективная эффективность, %	Запланированный объем производства, доз в год
Vaxzevria (University of Oxford, AstraZeneca)	Великобритания	\$2,5	70 (62–90)	6 млрд
BNT162b2 (Pfizer / BioNTech)	Германия	\$18,34	95	50 млн (2020) 1,4 млрд (2021)
Спутник V (ГамКОВИДВак) (НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи)	Россия	\$10	95	1,5 млн (2020)
ЭпиВакКорона (ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора)	Россия	\$12	–	5 млн
Ad5-nCoV (CanSinoBIO)	Китай	\$2,5	92,5	300 млн
NVX-CoV2373 (Novavax)	США	\$2,5	90	100 млн (2020) 2 млрд (2021)
mRNA-1273 (Moderna)	США	\$15–37	94,1	20 млн (2020) около 500 млн (2021)
CoronaVac (Sinovac Biotech)	Китай	\$30	–	422 млн

срок и требуемую температуру хранения. Например, срок годности Спутник V составляет полгода при температуре –18 °С, Moderna – полгода при температуре –20 °С, а у Pfizer – 8 месяцев при температуре –70 °С и затем до 35 дней при температуре 2–8 °С. Эти аспекты также будут влиять на конкурентоспособность препаратов в дальнейшем<sup>25</sup>.

Пандемия COVID-19 дала мощнейший импульс развитию производства вакцин в России, чьи фармацевтические мощности к началу XXI в. были изношены на 60 %. Только в 2020 г. были запущены 11 новых предприятий по выпуску лекарственных препаратов, за короткий срок построена новая инфраструктура вакциноотрасли. На май 2021 г. на российском рынке зарегистрировано четыре вакцины от коронавируса. У Спутник V имеется 7 производителей, у Спутника Лайт – 8, у ЭпиВакКороны – 3, КовиВак выпускается только на площадке ее создателя – Центра им. М. П. Чумакова<sup>26</sup>. Первой в августе 2020 г. регистрацию прошла вакцина Спутник V, разработанная НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи. В настоящее время выпуск Спутника V в нашей стране организован на производственных площадках НИЦЭМ им. Гамалеи, АО «Биннофарм», ЗАО «Биокад», АО «Генериум», ЗАО «Лекко», АО «Р-Фарм» и АО «Фармстандарт». Для удовлетворения спроса на зарубежных рынках отечественная вакцина

будет выпускаться международными партнерами за пределами России. Сегодня существуют договоренности о выпуске Спутник V с двумя десятками компаний из десяти государств<sup>27</sup>.

В октябре 2020 г. появилась ЭпиВакКорона от ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора. Центр им. М. П. Чумакова разработал традиционную вакцину КовиВак на основе инактивированных вирусных частиц, которая прошла регистрацию в феврале 2021 г. Зарегистрированная в мае 2021 г. четвертая вакцина, Спутник Лайт, в отличие от трех предыдущих, состоит только из одного компонента.

Ожидается, что стоимость российских вакцин будет в среднем 20 долларов, а объем отечественного рынка составит минимум 800 млн долларов. Озвучивается информация, что Россия рассчитывает занять четверть глобального рынка вакцин от COVID-19<sup>28</sup>.

Несмотря на очевидный успех отечественной науки в разработке препаратов от COVID-19, остается актуальной проблема выхода их на мировой вакцинный рынок. Подавляющая часть регистраций вакцины Спутник V приходится на развивающиеся страны. Ведущие мировые экономики пытаются решить проблему пандемии своими силами: в США, большинстве стран ЕС (кроме Венгрии и Словакии), Канаде, Японии, Австралии применение Спутник V пока не разрешено.

<sup>25</sup> Vaccines candidates by trial phase // COVID-19 Vaccine Tracker. Режим доступа: <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>26</sup> Производство вакцин от коронавируса обошлось бюджету в 60 млрд рублей // Фармацевтический вестник. 17.05.2021. Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Proizvodstvo-vakcin-ot-koronavirusa-oboshlos-budjetu-v-60-mlrd-rublei.html> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>27</sup> Спутник V. Режим доступа: <https://sputnikvaccine.com/rus/> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>28</sup> Эксперты здравоохранения определили векторы развития рынка иммунобиологических препаратов ...

Разработка НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи подверглась критике со стороны иностранных специалистов за отсутствие на момент презентации вакцины научных публикаций о проведенных испытаниях и доказательств эффективности препарата.

Российскую вакцину с самого начала подвергают тщательной проверке из-за того, что промоутеры объявили ее успешной тогда, когда она еще не прошла полноценный трехфазовый процесс клинических испытаний и вместо него полагалась на значительно меньшее число добровольцев. Также Россия изначально не опубликовала полный набор данных об испытаниях для публичного и экспертного обзора, что является стандартной практикой.

Одобрение экспериментальных вакцин против COVID-19 китайскими, индийскими и российскими регулирующими органами до проведения испытаний третьей фазы вызвало повсеместное недовольство должностных лиц и ученых в других странах из-за недостатка данных об их безопасности и эффективности и опасения, что это может ослабить доверие к вакцинам. Европейское агентство по лекарственным средствам подверглось лоббированию со стороны нескольких правительств ЕС, которые призвали регулирующий орган как можно быстрее выдать разрешение на вакцину AstraZeneca, чтобы ускорить программы вакцинации. Поэтому разрешения, которые считаются некоторыми преждевременными, могут подорвать доверие к регулирующим органам, вакцинам и программам вакцинации [9]. В то же время считается, что ускоренное одобрение регулирующими органами некоторых стран вакцин для экстренного применения до окончания клинических испытаний позволяет выбрать успешную стратегию в борьбе с эпидемией [12].

Другая проблема, мешающая успеху Спутник V, – недостаточные объемы производства. В России нет необходимых мощностей для наращивания производства с тем, чтобы и удовлетворить национальные потребности в вакцинации, и выполнить зарубежные заказы, что привело к дефициту и перебоям. У всех разработчиков российских вакцин пока не нашлось внушительных госинвестиций и производственного партнера, который мог бы вывести объемы производства на миллиард, а не сотни миллионов доз. Проблемы с производством препятствуют использованию препарата в России и за ее пределами. Это вылилось в необычную ситуацию, когда России приходится импортировать собственную вакцину, произведенную за границей. Очевидно, что распространение препарата Спутник V страдает от маркетинговых

ошибок и производственных проблем. Вакцинация внутри России серьезно отстает от темпов в других крупных индустриальных странах.

Зарубежные оппоненты отечественной вакцины Спутник V тоже отмечают, что у России возникают проблемы с производством препарата, а граждане страны «с трудом получают доступ» к нему. Эту позицию озвучил еврокомиссар Т. Бретон<sup>29</sup>.

Разработчики не исключают, что процесс вывода Спутник V на мировые рынки может затянуться и по политическим причинам. Но даже если разрешение будет получено, российской вакцине придется столкнуться с конкуренцией со стороны других производителей. ЕС уже заключил контракты на покупку 2,6 млрд доз вакцин от Pfizer, Moderna и AstraZeneca, и они принесут создателям миллиарды долларов в год. Еще осенью 2020 г. аналитики прогнозировали, что годовая выручка от поставок вакцин против коронавируса дойдет до 10 млрд долларов. Позже выручка только Pfizer / BioNTech оценивалась в 19 млрд долларов по итогам 2020 г. Помимо государственного регулирования выход российской фармацевтической отрасли на международные рынки затруднен еще и недостаточным финансированием. По мнению специалистов, вывод нового препарата в страны ЕС или США обойдется производителям в сотни миллионов долларов и займет 5–7 лет. Вряд ли российская компания способна инвестировать такие ресурсы в экспансию. Это предположение только подтверждается практикой – реальных случаев вывода российских лекарств на развитые рынки практически не было. Высокие затраты мешают привлекать инвестиции на российский фармрынок<sup>30</sup>.

Серьезным шагом на пути мирового признания отечественной вакцины Спутник V станет положительное заключение ВОЗ на сертификацию и одобрение Европейского агентства лекарственных средств (EMA – European Medicines Agency). ВОЗ планирует оценить безопасность российской вакцины в июне-июле 2021 г. Процедура последовательной экспертизы EMA стартовала в марте 2021 г. Однако в отличие от продуктов западных производителей, процедура сертификации которых проходила в ускоренном порядке, российская вакцина проходит ее стандартно. В настоящий момент в вакцинный портфель ЕС включены шесть, но даже в случае одобрения Спутник V может быть доступен в ЕС только к концу 2021 г. Препарат поступит слишком поздно, и применение вакцины будет нецелесообразно, поскольку

<sup>29</sup> Лисицына М., Курносова А. Еврокомиссар заявил, что в ЕС не нужна российская вакцина // РБК. 22.03.2021. Режим доступа: <https://www.rbc.ru/society/22/03/2021/6057cd4b9a79472bc5697e11> (дата обращения: 27.05.2021); Рейхарт Д. «Спутник V» не откроет российским лекарствам доступ на зарубежные рынки // VTimes. 18.03.2021. Режим доступа: <https://www.vtimes.io/2021/03/18/sputnik-v-ne-otkroet-rossiiskim-lekarstvam-dostup-na-zarubezhnie-rinki-a3830> (дата обращения: 27.05.2021); Эккель М. Хорошая наука, плохой маркетинг? Чем вызвано недоверие к «Спутнику V» // Радио Азаттык. 15.04.2021. Режим доступа: <https://rus.azattyq.org/a/31204638.html> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>30</sup> Рейхарт Д. «Спутник V» не откроет российским лекарствам доступ на зарубежные рынки...

к середине июля в Европе планируется вакцинировать 70 % взрослого населения<sup>31</sup>.

Существенное влияние на возможность или уровень закупок вакцин тех или иных производителей оказывает внутривластная обстановка и лояльность государственных лидеров стран-экспортеров. В Бразилии, например, наблюдаются критика в публичных выступлениях и предвзятость по отношению к производителям из России и Китая [13]. Кроме того, сами вакцинируемые могут негативно относиться к новым предлагаемым продуктам. Так, в США существует недоверие к фармацевтическим компаниям, что частично связано с их ролью в продолжающейся эпидемии опиоидов, заключающейся в первоначальном преувеличении их пользы, преуменьшении рисков, агрессивном маркетинге, неспособности предупредить общественность о зависимости от наркотиков [14; 15]. В связи с этим появляются негативный фон вокруг принципиально новых вакцин и фармацевтических производителей и вопросы к безопасности [16].

Глобальное исследование потенциального принятия решения о вакцинации от COVID-19, проведенное в июне 2020 г., показало, что страны с высоким уровнем признания важности вакцинирования обладают сильным доверием к центральным органам власти и правительству (например, Китай и Южная Корея) [17].

В распределении доступных объемов вакцинных препаратов между государствами сложились огромные географические диспропорции – 60 % вакцин приобрели высокоразвитые страны, где проживает лишь 16 % глобального населения. Порядка 96 % всех доз вакцины Pfizer / BioNTech и 100 % доз компании Moderna были куплены богатыми государствами. Канада заказала такое количество доз вакцины, которое достаточно для вакцинации в девять раз больше своего населения, а Великобритания – в шесть раз больше. Это позволило говорить о таком явлении на мировом рынке, как «вакцинный национализм» [11; 18].

В начале 2021 г. ВОЗ предупредила о возможном провале в борьбе с COVID-19 из-за неравного доступа к вакцине. Фактически мировой рынок вакцин сегодня разделен пополам. Сложные и дорогие вакцинные продукты приобретаются в основном на рынках государств Запада, в то время как развивающийся мир вынужден довольствоваться вакцинами более простыми и дешевыми.

Для равного доступа всех стран мира к вакцинным препаратам и предотвращения национализации вакцин под руководством ООН была создана международная благотворительная инициатива COVAX. Ее руководство совместно осуществляют Альянс по вакцинам GAVI, ВОЗ и CEPI

в партнерстве с ЮНИСЕФ и Всемирным банком. Данная инициатива должна обеспечить ранний доступ странам-участницам фонда к двенадцати различным вакцинам, когда они появятся на рынке. Фонд будет инвестировать в них свои средства, что позволит к концу 2021 г. распределить пропорционально численности населения 2 млрд доз вакцины между странами-участницами<sup>32</sup>. Сначала привьют медицинских работников, а после препаратом обеспечат до 20 % населения каждого из государств. Дополнительные дозы будут распределяться в зависимости от напряженности эпидемиологической ситуации в странах. Государства ЕС, Фонд Билла и Мелинды Гейтс и британский благотворительный фонд Wellcome Trust уже направили на нужды COVAX порядка 8 млрд долларов. Заинтересованность в деятельности фонда выразили более 170 государств, в том числе 90 стран с низким и средним уровнем дохода. Однако далеко не все верят в успех этой инициативы. Основными ограничивающими факторами являются недостаток финансирования и отсутствие четких полномочий.

Как бы то ни было, сегодня на страны с высокими доходами приходится около 53 % всех закупок вакцин в мире, на страны с доходами выше среднего – 17 %, на страны со средним достатком и достатком ниже среднего – 16 %. Оставшаяся доля (14 %) приходится на закупки через механизм COVAX.

Представители ВОЗ настойчиво озвучивают позицию, что вакцины от вируса SARS-CoV-2 должны стать мировым достоянием и быть честно распределены между странами, а не оставаться продукцией для частного пользования отдельных государств. В поддержку данной инициативы выступил международный альянс People's Vaccine, в который входят такие правозащитные и благотворительные организации, как Amnesty International, Frontline AIDS, Global Justice Now и Oxfam. Участники альянса призвали добиваться признания вакцины от COVID-19 общемировым общественным благом, справедливым и бесплатным доступом к которому должен обладать любой житель планеты. Для этого необходимо, чтобы ее разработчики, используя инструменты ВОЗ, поделились интеллектуальной собственностью и технологиями для расширения производства вакцины [19].

По мнению экспертов, в ближайшее время будет происходить два встречных процесса: нарастание иммунной прослойки и накопление доступных доз вакцины. На фоне растущего популяционного иммунитета при лучшей практике лечения COVID-19 и неблагоприятных для распространения коронавируса погодных условий эпидемия пойдет на спад, а предложение вакцины вполне может превысить спрос.

<sup>31</sup> Юшков М. В Евросоюзе описали поставки «Спутник V» словами «придет слишком поздно» // РБК. 11.04.2021. Режим доступа: <https://www.rbc.ru/politics/11/04/2021/60722c1f9a79479014ce9218> (дата обращения: 27.05.2021).

<sup>32</sup> COVAX: ensuring global equitable access to COVID-19 vaccines // UNICEF. Режим доступа: <https://www.unicef.org/supply/covax-ensuring-global-equitable-access-covid-19-vaccines> (дата обращения: 27.05.2021).

Влияние пандемии COVID-19 на фармацевтический рынок все еще остается непредсказуемым. Ее последствия включают изменение спроса, пересмотр нормативных требований, необходимость внеплановых исследований и разработок, переход к телекоммуникациям и телемедицине [20].

### Заключение

В перспективе рынок вакцин имеет потенциал для краткого роста как за счет расширения списка инфекций, входящих в НКПП, так и за счет рисков, связанных с новыми вызовами в области инфекционных заболеваний. Ярким примером тому стала пандемия COVID-19. Мировой рынок вакцин от COVID-19 еще не сформировался, поскольку на нем доминируют крупные государственные контракты на будущие поставки, спрос многократно превышает предложение, а на открытый рынок вакцины поступают в ограниченном количестве. Вакцины против COVID-19 являются одним из основных факторов для завершения пандемии, сохранения человеческих жизней и экономик стран. Ведущими производителями вакцин против COVID-19 в мире в данный момент являются Pfizer (США) и BioNTech (Германия), Sinovac Biotech (Китай), AstraZeneca (Великобритания), Moderna (США), Sinopharm (Китай). По объемам им существенно уступает НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи (Россия). При этом распространенность вакцин, одобренных ВОЗ, по странам отличается: на первом месте находится вакцина Vaxzevria производства AstraZeneca,

одобренная 101 страной, на втором месте – препарат Pfizer / BioNTech, который разрешен в 85 государствах мира, на третьем – Moderna, разрешенная в 46 странах, далее следуют вакцины Sinopharm (Beijing) – 42 страны, Janssen (Johnson & Johnson) – 41 страна, Covishield (SII) – 40 стран. Российский Спутник V зарегистрирован в 68 государствах.

Несмотря на многочисленные препятствия в сфере реализации теоретических наработок в отечественной вакцинологии, связанных со значительно большим временем и ресурсами, чем в других областях медицины, на сегодня ситуация на российском рынке вакцин для медицинских целей характеризовалась положительной динамикой. Удалось сохранить как производственные заделы, так и человеческий капитал мирового уровня в этой сфере. Разработка мер эффективной интеграции как научного, так и коммерческого сегментов отрасли, предложения актуальных направлений развития в области вакцинологии позволят поднять имидж отечественного здравоохранения в стране и на мировой арене, укрепить биологическую безопасность и занять заметное место на мировом вакцинном рынке.

**Конфликт интересов:** Авторы заявили об отсутствии потенциальных конфликтов интересов в отношении исследования, авторства и / или публикации данной статьи.

**Критерии авторства:** Авторы в равной степени участвовали в подготовке и написании статьи.

### Литература

1. Ortega-Sanchez I. R., Molinari N.-A. M., Fairbrother G., Szilagyi P. G., Edwards K. M., Griffin M. R., Cossedey A., Poehling K. A., Bridges C., Staat M. A. Indirect, out-of-pocket and medical costs from influenza-related illness in young children // *Vaccine*. 2012. Vol. 30. Iss. 28. P. 4175–4181. DOI: 10.1016/j.vaccine.2012.04.057
2. Андрианова Е. П., Приказчикова Ю. В. О современных тенденциях развития мирового и российского рынка вакцин // *Современные научные исследования и инновации*. 2016. № 5. С. 163–166.
3. Акимова Ю. И., Проценко М. В. Обзор российского рынка вакцин: специфика, динамика развития, перспективы // *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2013. № 3. С. 10–22.
4. Трухин В. П., Наркевич И. А., Басакина И. И., Барабанова А. И. Маркетинговый анализ российского рынка иммунобиологических лекарственных препаратов в рамках сегмента вакцин // *Медицинский вестник Башкортостана*. 2019. Т. 14. № 3. С. 47–50.
5. Li T., Zhang T., Gu Y., Li S., Xia N. Current progress and challenges in the design and development of a successful COVID-19 vaccine // *Fundamental Research*. 2021. Vol. 1. Iss. 2. P. 139–150. DOI: 10.1016/j.fmre.2021.01.011
6. El Bagoury M., Tolba M. M., Nasser H. A., Jabbar A., Elagouz A. M., Aktham Y., Hutchinson A. The find of COVID-19 vaccine: challenges and opportunities // *Journal of Infection and Public Health*. 2020. Vol. 14. № 3. P. 389–416. DOI: 10.1016/j.jiph.2020.12.025
7. Rawat K., Kumari P., Saha L. COVID-19 vaccine: a recent update in pipeline vaccines, their design and development strategies // *European Journal of Pharmacology*. 2021. Vol. 892. DOI: 10.1016/j.ejphar.2020.173751
8. Verbeke R., Lentacker I., De Smedt S. C., Dewitte H. The dawn of mRNA vaccines: the COVID-19 case // *Journal of Controlled Release*. 2021. Vol. 333. P. 511–520. DOI: 10.1016/j.jconrel.2021.03.043
9. Wouters O. J., Shadlen K. C., Salcher-Konrad M., Pollard A. J., Larson H. J., Teerawattananon Y., Jit M. Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment // *The Lancet*. 2021. Vol. 397. № 10278. P. 1023–1034. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)00306-8
10. Dos Santos W. G. Impact of virus genetic variability and host immunity for the success of COVID-19 vaccines // *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 2021. Vol. 136. DOI: 10.1016/j.biopha.2021.111272

11. Forman R., Shah S., Jeurissen P., Jit M., Mossialos E. COVID-19 vaccine challenges: What have we learned so far and what remains to be done? // *Health policy*. 2021. Vol. 125. № 5. P. 553–567. DOI: 10.1016/j.healthpol.2021.03.013
12. Singh J. A., Upshur R. E. G. The granting of emergency use designation to COVID-19 candidate vaccines: implications for COVID-19 vaccine trials // *The Lancet Infectious Diseases*. 2021. Vol. 21. № 4. P. E103–E109. DOI: 10.1016/S1473-3099(20)30923-3
13. Gramacho W. G., Turgeon M. When politics collides with public health: COVID-19 vaccine country of origin and vaccination acceptance in Brazil // *Vaccine*. 2021. Vol. 39. Iss. 19. P. 2608–2612. DOI: 10.1016/j.vaccine.2021.03.080
14. Jones M. R., Viswanath O., Peck J., Kaye A. D., Gill J. S., Simopoulos T. T. A brief history of the opioid epidemic and strategies for pain medicine // *Pain and therapy*. 2018. Vol. 7. № 1. P. 13–21. DOI: 10.1007/s40122-018-0097-6
15. Marks J. H. Lessons from corporate influence in the opioid epidemic: toward a norm of separation // *Journal of Bioethical Inquiry*. 2020. Vol. 17. № 1. P. 173–189. DOI: 10.1007/s11673-020-09982-x
16. Latkin C. A., Dayton L., Yi G., Konstantopoulos A., Boodram B. Trust in a COVID-19 vaccine in the U.S.: a social-ecological perspective // *Social Science & Medicine*. 2021. Vol. 270. DOI: 10.1016/j.socscimed.2021.113684
17. Lazarus J. V., Ratzan S. C., Palayew A., Gostin L. O., Larson H. J., Rabin K., Kimball S., El-Mohandes A. A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine // *Nature Medicine*. 2021. Vol. 27. № 2. P. 225–228. DOI: 10.1038/s41591-020-1124-9
18. Sharun K., Dhama K. COVID-19 vaccine diplomacy and equitable access to vaccines amid ongoing pandemic // *Archives of Medical Research*. 2021. DOI: 10.1016/j.arcmed.2021.04.006
19. So A. D., Woo J. Achieving path-dependent equity for global COVID-19 vaccine allocation // *Med*. 2021. Vol. 2. № 4. P. 373–377. DOI: 10.1016/j.medj.2021.03.004
20. Прожерина Ю. Мировой фармацевтический рынок: тренд – COVID // *Ремедиум*. 2020. № 9. С. 23–24. DOI: 10.21518/1561-5936-2020-9-23-24

original article

## COVID-19-Vaccine Market as a New Segment of the Global Vaccine Market

Nadezhda V. Goroshko

Novosibirsk State Pedagogical University; Novosibirsk State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Russia, Novosibirsk; goroshko1@mail.ru

Sergey V. Patsala

Novosibirsk State Pedagogical University, Russia, Novosibirsk

Elena K. Emelyanova

Novosibirsk State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Russia, Novosibirsk

Received 31 May 2021. Accepted 17 Jun 2021.

**Abstract:** The vaccine market is one of the most attractive and fast-growing segments of the global pharmaceutical market. The increasing interest in the development and creation of new vaccines caused a significant influx of investment in research activities, which did not slow down the impact on the further development of the market. The present research featured the global market for COVID-19 vaccines. The research objective was to assess the state of the COVID vaccine market as a new segment of the global vaccine market. The work uses statistical materials of the World Health Organization, the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, Statista, Rosstat, and Rospotrebnadzor, as well as methods of general logical, analytical, statistical, and empirical analyses. The demands for the global COVID-19 vaccine market are currently enormous, and the global demand for COVID-19 vaccines can range from 10 to 14 billion doses per year, depending on the desired level of coverage and the need for re-vaccination. The current leading manufacturers of vaccines against COVID-19 are Pfizer (USA) / BioNTech (Germany), Sinovac Biotech (China), AstraZeneca (UK), Moderna (USA), and Sinopharm (China). In terms of production volumes, they are significantly inferior to N. F. Gamaleya Federal Research Center for Epidemiology and Microbiology (Russia). The prevalence of World Health Organization-approved vaccines differs by country: (1) Vaxzevria vaccine (AstraZeneca) was approved in 101 countries, (2) Pfizer / BioNTech – in 85 countries, (3) Moderna – in 46 countries, (4) Sinopharm vaccines – 42 countries, (5) Janssen (Johnson & Johnson) – in 41 countries, (6) Covishield (Serum Institute of India) – in 40 countries. As of May 20, 2021, the Russian Sputnik V was registered in 68 countries. For all manufacturers, the expansion of production provokes the same problems, which are mostly connected with the supply of culture media, filters, disposable consumables, and equipment, especially during peak demand.

**Keywords:** vaccines, healthcare, pharmaceutical market, immunobiological drugs market, infectious diseases, coronavirus infection, COVID-19 pandemic, investments

**Citation:** Goroshko N. V., Patsala S. V., Emelyanova E. K. COVID-19-Vaccine Market as a New Segment of the Global Vaccine Market. *Vestnik Kemerovskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: Politicheskie, sotsiologicheskie i ekonomicheskie nauki*, 2021, 6(2): 178–190. (In Russ.) DOI: <https://doi.org/10.21603/2500-3372-2021-6-2-178-190>

**Conflict of interests:** The authors declared no potential conflict of interests regarding the research, authorship, and / or publication of this article.

**Contribution:** All the authors contributed equally to the study and bear equal responsibility for information published in this article.

## References

1. Ortega-Sanchez I. R., Molinari N.-A. M., Fairbrother G., Szilagyi P. G., Edwards K. M., Griffin M. R., Cassedy A., Poehling K. A., Bridges C., Staat M. A. Indirect, out-of-pocket and medical costs from influenza-related illness in young children. *Vaccine*, 2012, 30(28): 4175–4181. DOI: 10.1016/j.vaccine.2012.04.057
2. Andrianova E. P., Prikazchikova Yu. V. About current trends of the global and Russian vaccine markets' development. *Sovremennye nauchnye issledovaniia i innovatsii*, 2016, (5): 163–166. (In Russ.)
3. Akimova Yu. I., Protsenko M. V. The Russian market of vaccines: specificity, the dynamics of development and prospects. *Sovremennaiia organizatsiia lekarstvennogo obespecheniia*, 2013, (3): 10–22. (In Russ.)
4. Trukhin V. P., Narkevich I. A., Basakina I. I., Barabanova A. I. Marketing analysis of the Russian immunobiological medicines market within the framework of vaccines. *Medicinskij vestnik Bashkortostana*, 2019, 14(3): 47–50. (In Russ.)
5. Li T., Zhang T., Gu Y., Li S., Xia N. Current progress and challenges in the design and development of a successful COVID-19 vaccine. *Fundamental Research*, 2021, 1(2): 139–150. DOI: 10.1016/j.fmre.2021.01.011
6. El Bagoury M., Tolba M. M., Nasser H. A., Jabbar A., Elagouz A. M., Aktham Y., Hutchinson A. The find of COVID-19 vaccine: challenges and opportunities. *Journal of Infection and Public Health*, 2020, 14(3): 389–416. DOI: 10.1016/j.jiph.2020.12.025
7. Rawat K., Kumari P., Saha L. COVID-19 vaccine: a recent update in pipeline vaccines, their design and development strategies. *European Journal of Pharmacology*, 2021, 892. DOI: 10.1016/j.ejphar.2020.173751
8. Verbeke R., Lentacker I., De Smedt S. C., Dewitte H. The dawn of mRNA vaccines: the COVID-19 case. *Journal of Controlled Release*, 2021, 333: 511–520. DOI: 10.1016/j.jconrel.2021.03.043
9. Wouters O. J., Shadlen K. C., Salcher-Konrad M., Pollard A. J., Larson H. J., Teerawattananon Y., Jit M. Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment. *The Lancet*, 2021, 397(10278): 1023–1034. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)00306-8
10. Dos Santos W. G. Impact of virus genetic variability and host immunity for the success of COVID-19 vaccines. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 2021, 136. DOI: 10.1016/j.biopha.2021.111272
11. Forman R., Shah S., Jeurissen P., Jit M., Mossialos E. COVID-19 vaccine challenges: What have we learned so far and what remains to be done? *Health policy*, 2021, 125(5): 553–567. DOI: 10.1016/j.healthpol.2021.03.013
12. Singh J. A., Upshur R. E. G. The granting of emergency use designation to COVID-19 candidate vaccines: implications for COVID-19 vaccine trials. *The Lancet Infectious Diseases*, 2021, 21(4): E103–E109. DOI: 10.1016/S1473-3099(20)30923-3
13. Gramacho W. G., Turgeon M. When politics collides with public health: COVID-19 vaccine country of origin and vaccination acceptance in Brazil. *Vaccine*, 2021, 39(19): 2608–2612. DOI: 10.1016/j.vaccine.2021.03.080
14. Jones M. R., Viswanath O., Peck J., Kaye A. D., Gill J. S., Simopoulos T. T. A brief history of the opioid epidemic and strategies for pain medicine. *Pain and therapy*, 2018, 7(1): 13–21. DOI: 10.1007/s40122-018-0097-6
15. Marks J. H. Lessons from corporate influence in the opioid epidemic: toward a norm of separation. *Journal of Bioethical Inquiry*, 2020, 17(1): 173–189. DOI: 10.1007/s11673-020-09982-x
16. Latkin C. A., Dayton L., Yi G., Konstantopoulos A., Boodram B. Trust in a COVID-19 vaccine in the U.S.: a social-ecological perspective. *Social Science & Medicine*, 2021, 270. DOI: 10.1016/j.socscimed.2021.113684
17. Lazarus J. V., Ratzan S. C., Palayew A., Gostin L. O., Larson H. J., Rabin K., Kimball S., El-Mohandes A. A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine. *Nature Medicine*, 2021, 27(2): 225–228. DOI: 10.1038/s41591-020-1124-9
18. Sharun K., Dhama K. COVID-19 vaccine diplomacy and equitable access to vaccines amid ongoing pandemic. *Archives of Medical Research*, 2021. DOI: 10.1016/j.arcmed.2021.04.006
19. So A. D., Woo J. Achieving path-dependent equity for global COVID-19 vaccine allocation. *Med*, 2021, 2(4): 373–377. DOI: 10.1016/j.medj.2021.03.004
20. Prozherina Yu. Trend in global pharmaceutical market: COVID. *Remedium*, 2020, (9): 23–24. (In Russ.) DOI: 10.21518/1561-5936-2020-9-23-24