

Анализ основных трендов лекарственных средств на международных фармацевтических рынках. Обзор рынков АФС.

Солодова Разия
Начальник отдела экономики и анализа фармацевтической
и медицинской промышленности ФБУ «ГИЛС и НП»

05-06.07.2023



Государственный институт
лекарственных средств
и надлежащих практик





Динамика мирового фармацевтического рынка 2010-2023гг, млрд. \$ США в год

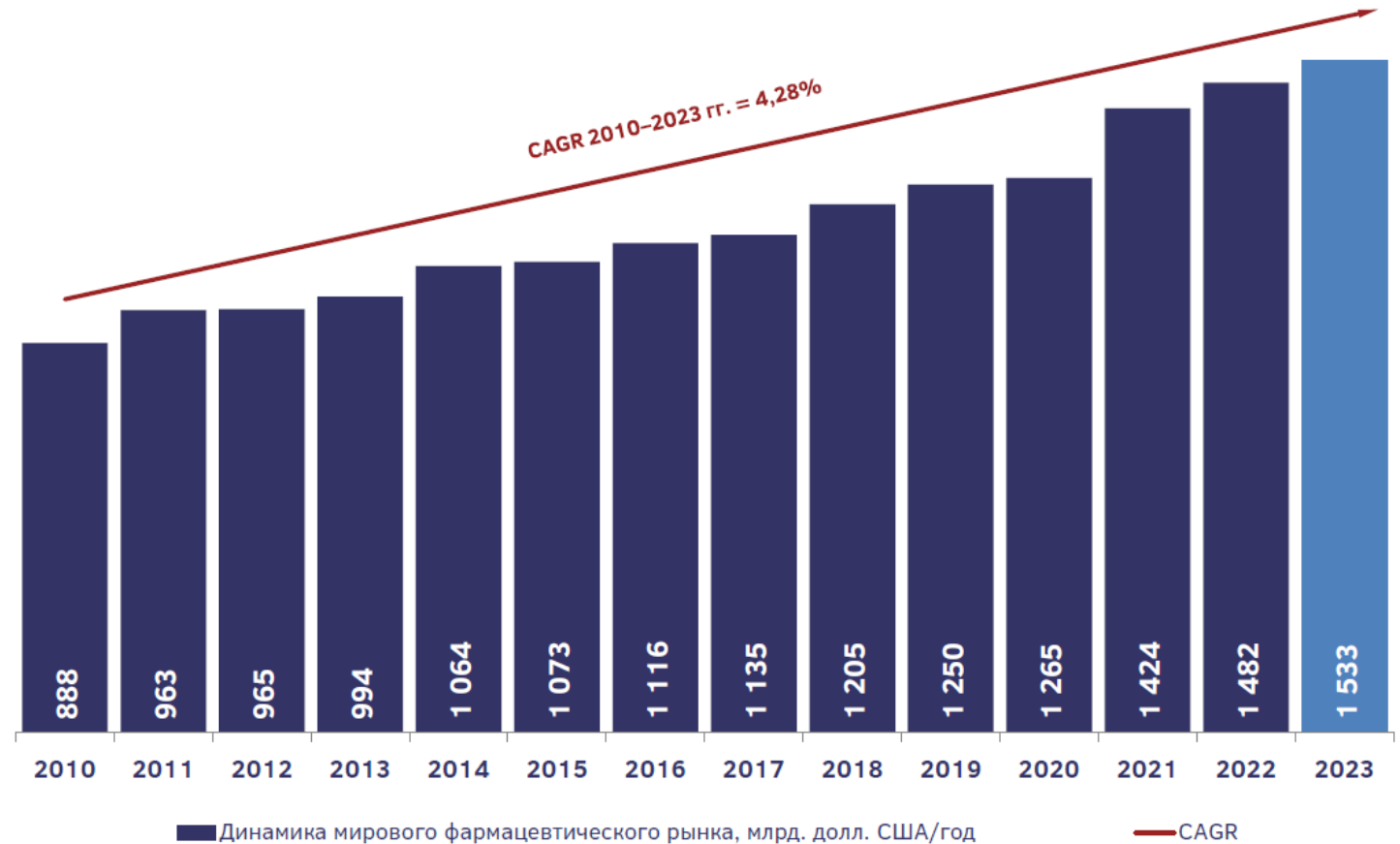
Динамика мирового фармацевтического рынка 2010–2023 гг., млрд. долл. США



Глобальный фармацевтический рынок является одним из самых емких и инновационных потребительских рынков планеты - **объем мирового фармацевтического рынка в 2022 составил 1,5 трлн долларов** (для сравнения объем мирового рынка Oil&Gas 2,1 трлн долларов)



Драйверы роста: старение населения во всем мире, рост заболеваний, рост доходов населения (в большей степени для развитых стран), бюджет на здравоохранение.





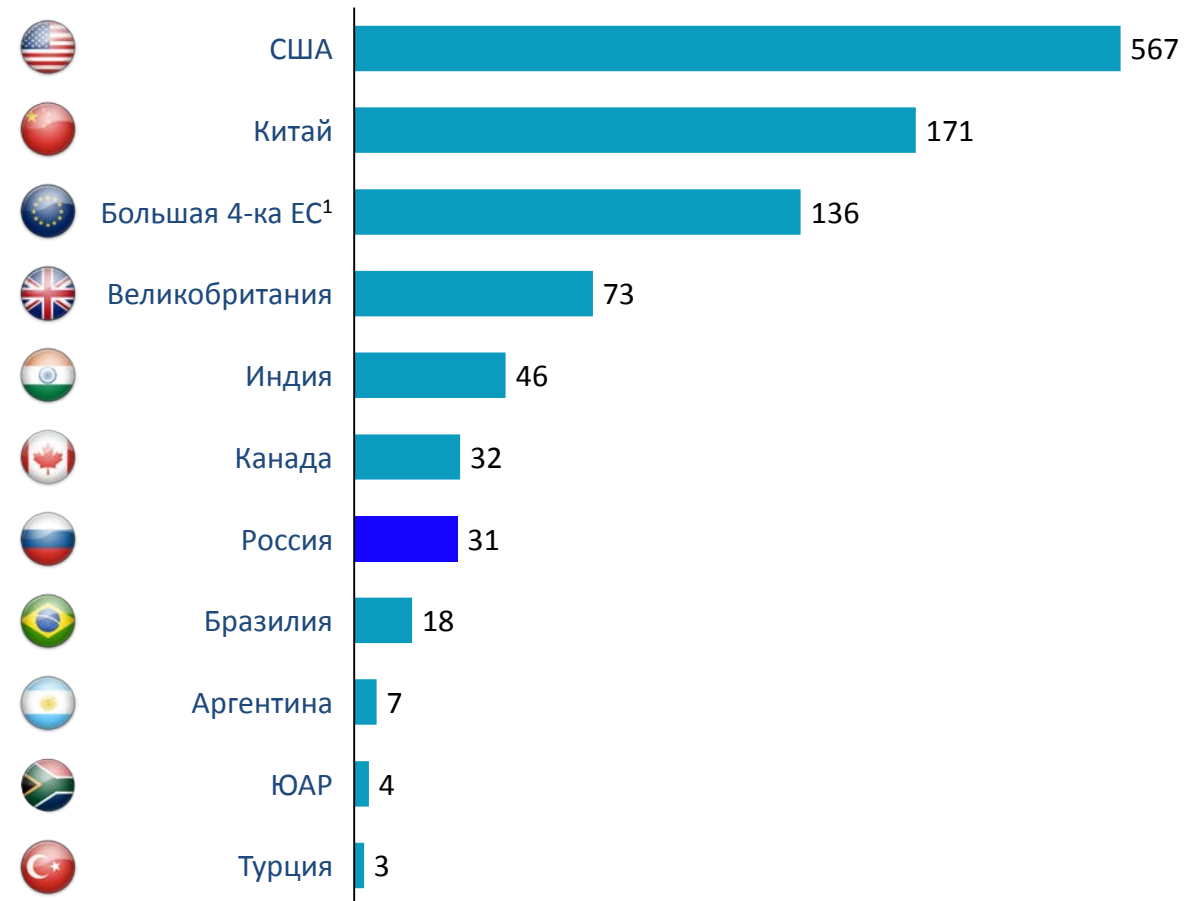
Российский фармрынок входит в число крупнейших фармацевтических рынков мира

МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

- Глобальный фармацевтический рынок является одним из самых емких и инновационных потребительских рынков планеты - **объем мирового фарм рынка в 2021 составил 1,4 трлн долларов**
- Крупнейшими мировыми фарм рынками являются** - США (\$567 млрд), Китай (\$171 млрд), ЕС-большая 4ка (\$136 млрд) и с существенным отрывом рынки всех остальных стран (\$550 млрд)
- Наиболее инновационными фармацевтическими державами являются **США, Великобритания, Германия, Франция и Китай**; Китай в частности уже является лидером по количеству патентов на новые ЛС
- Мировые фарм рынки достаточно консолидированы**, на них доминируют крупные фармацевтические компании, от которых российские компании кратно отстают по размерам
- Кроме того, **компании лидеры в США и ЕС фокусируются на разработке новых ЛС и тратят на R&D в среднем 11-14% от выручки; российские компании тратят на R&D не более 5% и фокусируются преимущественно на разработке слабо инновационных ЛС**
- Российский фармацевтический рынок находится на 7-м месте** в рейтинге мировых рынков по объему по итогам 2021 г.

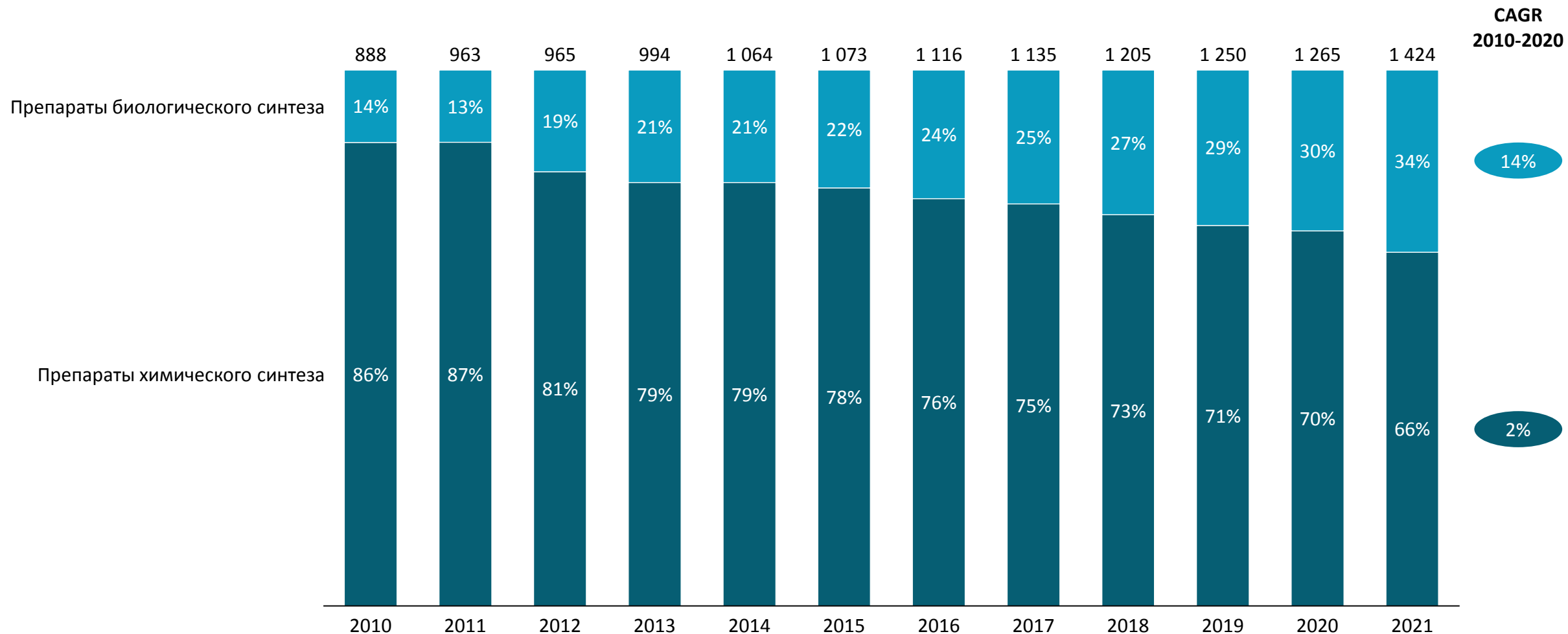
1 – Германия, Франция, Италия, Испания

Объёмы фармацевтических рынков по странам в 2021 г., млрд долл. США





Динамика мирового фармацевтического рынка 2010-2021 гг. по типу происхождения, млрд долл., %








Наиболее быстро растущими сегментами рынка в ближайшие 5-7... лет



Наиболее быстро растущими сегментами рынка в ближайшие 5-7 лет станут вакцины, лекарства для лечения онкологии, иммунотерапевтические препараты. Наибольшая часть клинических исследований в мире на данный момент сфокусирована на онкологии (~30%), затем следуют заболевания нервной системы (~11%)

По технологиям рынок можно разделить на три поколения ЛС -малые молекулы (первое поколение), биопрепараты (второе поколение), генетические и клеточные препараты (третье поколение).

-  Порядка 75% рынка приходится на малые молекулы и 25% на биопрепараты, однако рынок биологических препаратов растет существенно быстрее рынка малых молекул (10% в год vs 2% в год).
-  Потребность рынка в недорогих биопрепаратах стимулирует рост сегмента биосимиляров. Ожидается, что мировой рынок биосимиляров будет одним из самых быстрорастущих в ближайшие годы (CAGR 20-30%) и составит 40-45 млрд долл. 2025 году.
-  Мировая фарма плавно осуществляет технологический переход на третье поколение ЛС (генетические, РНК, клеточные платформы). На данный момент доля таких технологий на рынке ограничена (не считая мРНК вакцин). Но учитывая огромные инвестиции со стороны фармкомпаний и государств, данные технологии займут видимую долю рынка к 2030 году и обеспечат лечение ранее неизлечимых заболеваний (онкология), хронических заболеваний, ускоренную разработку вакцин и решение других нерешенных медицинских задач



Дженерики и Оригинальные ЛП

- ✓ Оригинальные препараты составляют в среднем порядка 70% от мирового рынка в ценовом выражении (в развивающихся странах меньше, порядка 30–50%), однако, доля дженериков увеличивается в силу окончания действия патентов и мирового тренда на снижение отдачи от инвестиций в новые разработки (research and development – R&D) и усилий государств по повышению доступности ЛС для населения
- ✓ Ожидается, что мировой рынок дженериков будет расти опережающими темпами (7% CAGR) по сравнению с темпами роста рынка оригинальных препаратов; выход ряда оригинальных препаратов из-под патентной защиты в период 2023–2027 гг. может добавить к рынку дженериков свыше 70–80 млрд. долл. США
- ✓ Снижающаяся отдача от R&D в новые ЛС и выход из под патентной защиты большого количества ЛС до 2023–2027 гг. будет стимулировать компании развивать портфели оригинальных защищенных патентом препаратов (next-in-class препараты: новые молекулы, известные мишени), супер-дженериков (дженериков с улучшенными клиническими свойствами) и дженериков

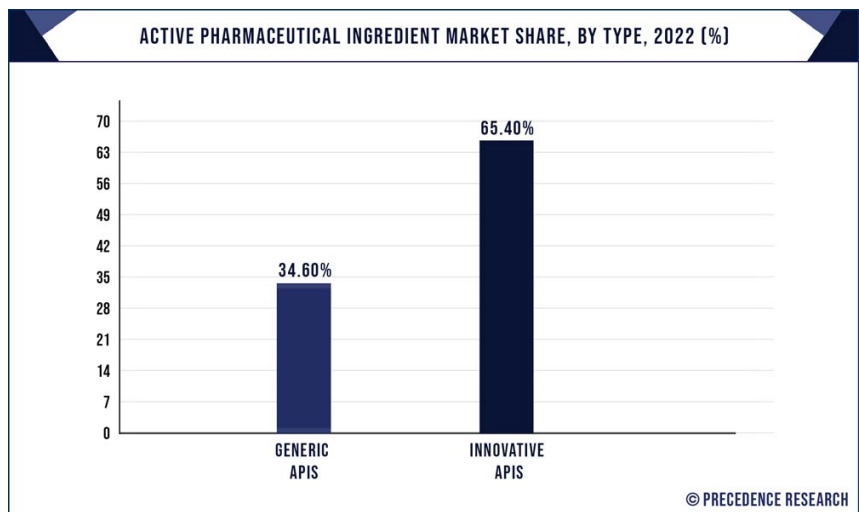
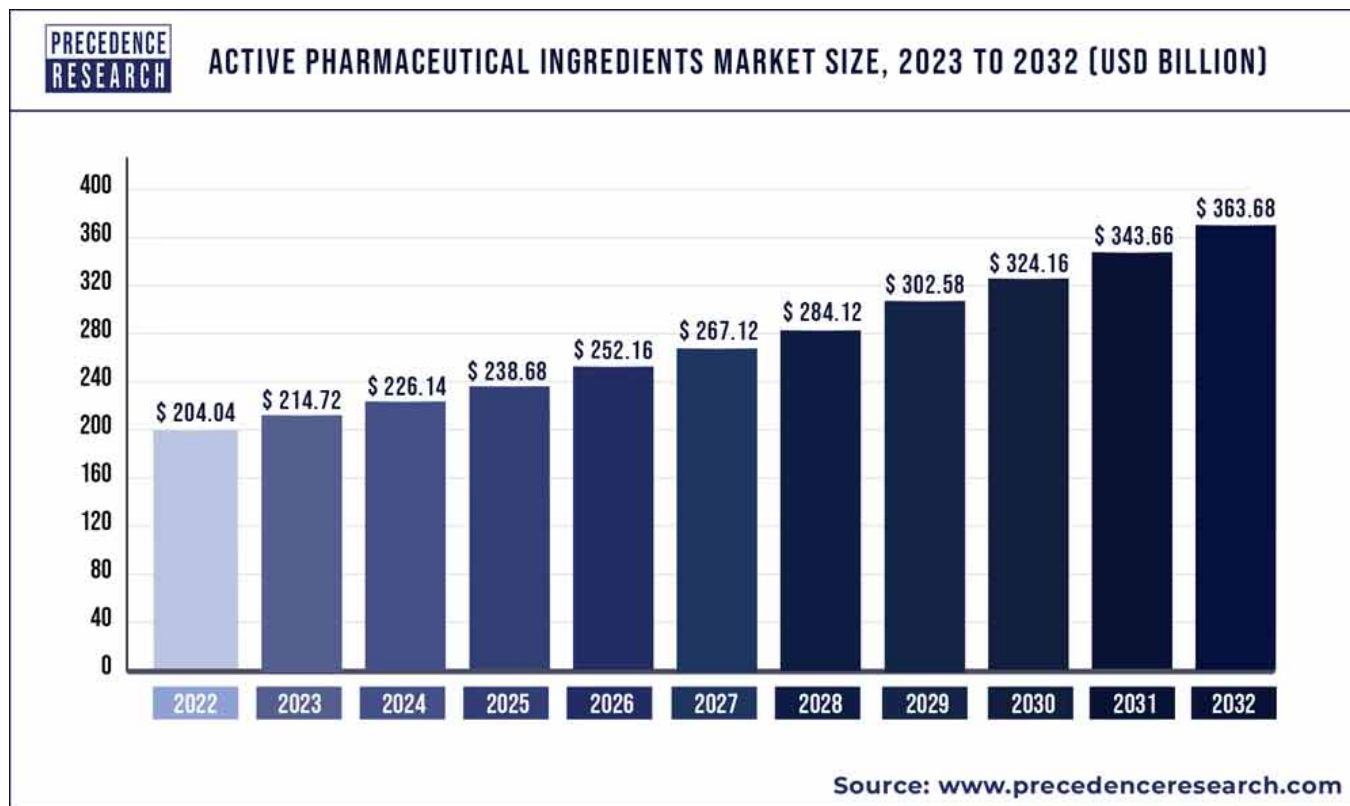


Порядка 40%–50% в структуре себестоимости дженериков формируется стоимостью АФС

- ✓ Порядка 40%–50% в структуре себестоимости дженериков формируется стоимостью АФС. Мировой рынок АФС превышает 200 млрд. долл. США, увеличиваясь на 4%–6% в год.
- ✓ Доля китайских производителей на рынке АФС (API) составляет ~40%, однако, ожидается, что данная доля будет снижаться в связи с рядом факторов: ужесточением требований к экологии в Китае, попытками локализовать производство наиболее критичных АФС мировыми державами (США, Европа, Индия, Россия и др.)

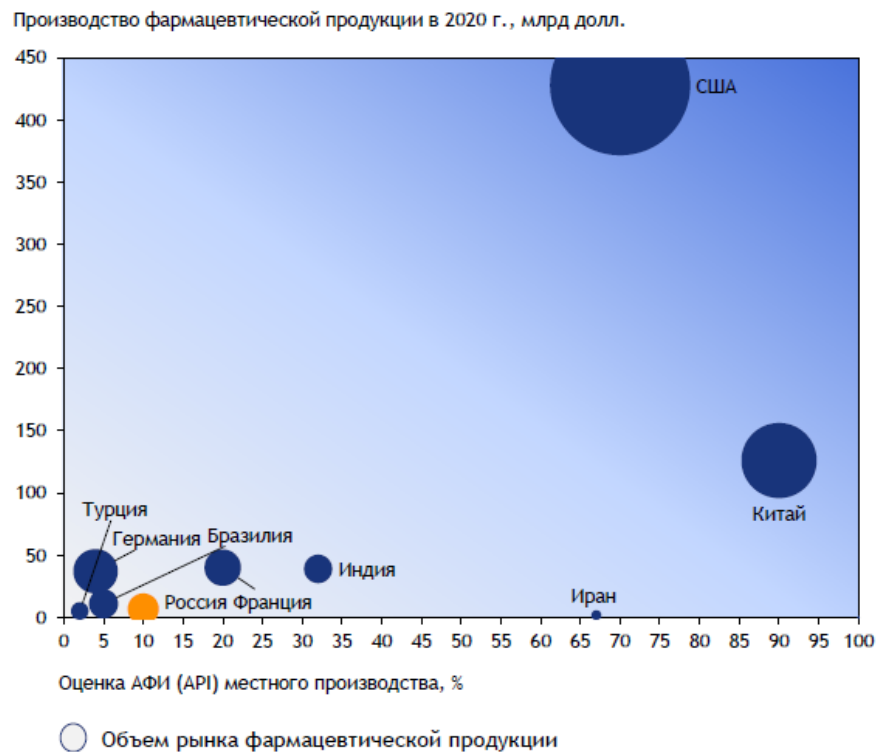
Мировой рынок активных фармацевтических субстанций (АФИ), млрд долл., %

- В 2022 г. объем мирового рынка фармацевтических субстанций составил **204,04 млрд. долларов**
- Структура рынка фармацевтического сырья по итогам 2022 г.: **71,79%** субстанции химического синтеза, **28,21%** субстанции биологического синтеза
- По прогнозам объем мирового рынка фармацевтических субстанций к **2032 г. составит 363,68 млрд. долларов.**



Локализация производства сырья варьируется по странам, наибольшая локализация – у США и Китая – лидеров мировой фарминдустрии

Локализация по производству фармацевтического сырья



Основные характеристики

- Мировой рынок сырья консолидирован - около 40% поставок АФИ приходится на Китай
- В мире отсутствуют модели полной локализации фармацевтического сырья, что обусловлено широким перечнем номенклатуры субстанций и высокой инвестиционной емкостью сырьевых производств
- Наиболее высокий уровень локализации в странах с крупным внутренним рынком и глобальными позициями в фарминдустрии, исключение - Иран как страна с закрытой экономикой
- В условиях пандемии и геополитической обстановки в мире усиливается тренд на локализацию и импортонезависимость
- Наиболее активные действия по развитию производства сырья в настоящее время предпринимает Индия



Трансфер технологий и эффект масштаба при низкой стоимости ресурсов обуславливают лидерство Китая в производстве сырья

Основные факторы успеха: трансфер технологий и низкие затраты за счет эффекта масштаба

✓ Текущая госполитика ориентирована на закрытие части производств по АФИ и усиление надзора за экологией.

✓ Ключевые вызовы фармацевтической отрасли Китая состоят в том, чтобы производить запатентованные лекарства (в отличие от простой фасовки дженериков), которые могут пройти проверку в Американском управлении по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) и агентствах других стран и быть коммерциализированы по всему миру.

✓ Ведущие компании, такие как Hengrui и BeiGene, тратят огромные суммы на исследования и разработки. Среди китайских фармацевтических компаний, котирующихся на бирже, 247 инвестировали более 100 млн. юаней (14,99 млн. долл. США) в исследования и разработки в 2023 г., а 25 инвестировали более 1 млрд. юаней (149,98 млн. долл. США), причем лидирует BeiGene с 9,53 млрд. юаней (1,43 млрд. долл. США), и Хэнруй с 6,20 млрд. юаней (930,32 млн. долл. США).



В Индии реализуется комплексная система поддержки производства через создание кластеров и субсидии

ОСОБЕННОСТИ ГОСПОЛИТИКИ:

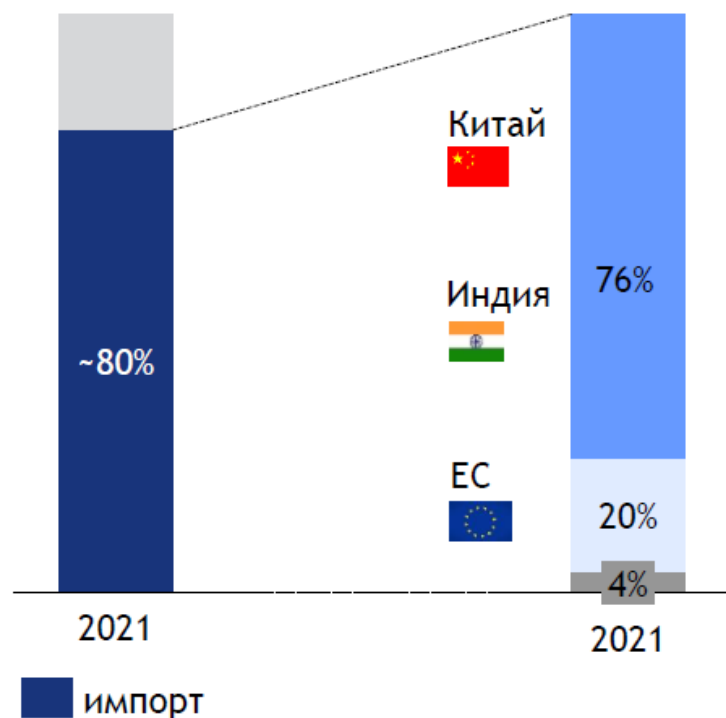
- Основные факторы успеха: низкая стоимость труда и развитие инфраструктуры
- Текущая госполитика ориентирована на уход зависимости от Китая в производстве АФИ. Реализация программы «Pharma Vision 2030»
- Ускорить достижение цели всеобщего медицинского обслуживания в Индии и во всем мире, обеспечив доступ к высококачественным недорогим лекарствам
- Стать лидером в области инноваций, чтобы укрепить всемирно признанные позиции Индии
- Стать крупнейшим и самым надежным поставщиком лекарств в мире и достигнуть 120-130 млрд. долл. США.

МЕРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ СЫРЬЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИКИ:

- Покрытие 50%, 75% расходов государством на исследования и кредиты под низкие проценты
- Возмещение части капитальных расходов до 70% от затрат на строительство центров тестирования, научно-исследовательских центров, учебных центров
- Выделение субсидий фармацевтическим компаниям на запуск производства сырья и развития фармацевтических кластеров
- Запуск Национальной схемы охраны здоровья (NPS), крупнейшей в мире программы здравоохранения, финансируемой государством

В условиях высокой зависимости от импортного сырья в России требуется решение вопросов сырьевого обеспечения

Структура российского рынка сырья для фармацевтической продукции¹, %



Основные характеристики

- около 80% - доля импортного фармацевтического сырья на рынке РФ
- до 50% лекарств из ЖНВЛПП на территории РФ изготавливаются с применением импортных субстанций
- Импортное сырье в основном **азиатское** (в частности индийское с сильными побочными эффектами) и **европейское**

Роль санкций для фармацевтической отрасли

- В связи с санкциями возникают проблемы с поставками сырья, что создает ограничения для развития отечественной фармацевтики
 - рост цен в условиях ограниченного предложения
 - риски остановки поставок



Чем можем поддержать производителей как отраслевой Институт



✓ Экспертиза по определению отличий параметров продукции от параметров произведенной в РФ промышленной продукции в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2017 г. №1135.



✓ Экспертиза потенциала экспорта на рынки ближнего и дальнего зарубежья



✓ Предоставление данных о теоретической промышленной схеме синтеза субстанций



✓ Предоставление данных о поставщиках активных фармацевтических ингредиентов



✓ Рекомендации по стратегии продвижения продуктов



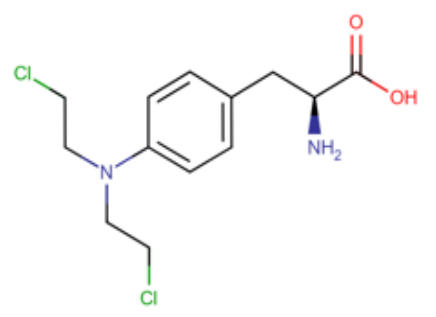
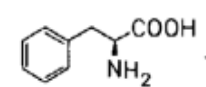
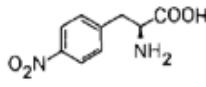
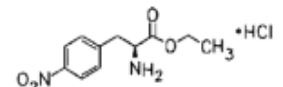
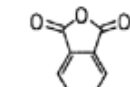
Информационно-консультационные услуги

- Предоставление данных о поставщиках активных фармацевтических ингредиентов на основании реестра, разработанного в сотрудничестве с институтом РАН

Название АФС на английском	Название субстанции	МНН	Номер CAS	Поставщики	Страна поставщика	Адрес поставщика	Электронная почта поставщика
Metoprolol succinate	Метопролола сукцинат	Метопролол	98418-47-4	ABClabtory Scientific Co., Ltd.	Китай	1888 Jiaanghui Rd., Hangzhou, Zhejiang, 310051	sales@abclabtory.com
				Finetech Industry Limited	Китай	Chukang Road, Room #6-1-1003, Bao Li La Fei, Wuhan, Hubei, 430079	sales@finetechnology-ind.com
				Chemieliva Pharmaceutical Co., Ltd.	Китай	Floor 35 Building 21# South-Zone Longhuyuanzhu, No.27 FuKang Rd., JiangBei, Chongqing, 400000	enquiry@chemieliva.com Chemcats@qq.com
				Accel Pharmtech, LLC	США	614 Cranbury Rd. #7085, East Brunswick, NJ, 08816	sales@accelpharmtech.com
				ASW MedChem, Inc.	США	100 Jersey Ave, Box C-10, New Brunswick, NJ, 08901	sales@aswmedchem.com

Информационно-консультационные услуги

- Предоставление данных о теоретической промышленной схеме синтеза субстанций

	Формула	МНН/ТН	Промышленный синтез (часть) ⁴				
		Мелфалан/ Мелфалана гидрохлорид	 L-phenylalanine	 4-nitro-L-phenylalanine	 4-nitro-L-phenylalanine ethyl ester hydrochloride (I)	 phthalic anhydride	фталевый ангидрид
номер CAS: ³	148-82-3		63-91-2	7697-37-2	7647-01-0, 64-17-5	85-44-9	

- Для основных реагентов определен номер CAS
- Данная схема промышленного синтеза отражает основной теоретический способ получения субстанции



Спасибо за внимание!

По всем вопросам можно обращаться:

solodova.rn@gilsinp.ru

Тел. 8(495) 676 44 82, доб. 3821

ФБУ «Государственный институт

лекарственных средств и надлежащих практик»

(ФБУ «ГИЛС и НП»)

Москва, Ленинский проспект, дом 9



Москва, Ленинский проспект, дом 9
Телефон: +7 (495) 676-43-60, Факс: +7 (495) 911-31-93
E-mail: info@gilsinp.ru
+7 (495) 911-39-64
+7 (495) 676-43-60 (доб. 120)
График работы: пн-пт с 9.00 до 18.00