

ОБЗОР ТЕНДЕНЦИЙ НА ГЛОБАЛЬНОМ И РОССИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ



СОДЕРЖАНИЕ

ГЛОБАЛЬНЫЕ ТРЕНДЫ НА МИРОВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Объем и динамика мирового фармацевтического рынка	5
Основные драйверы и ограничители мирового фармацевтического рынка	6
Трансформация фармацевтического рынка и технологические тренды	7
Сегменты мирового фармацевтического рынка	9
Новые бизнес-модели на фармацевтическом рынке	11
Тенденции на мировом рынке дженериков и контрактного производства в сфере фармацевтики	12
Инвестиции на мировом фармацевтическом рынке в 2015–2016 гг.	15
Рынок M&A	15
Рынок венчурного капитала	16
IPO на фармацевтическом рынке	17

ОБЗОР РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Объем и динамика российского фармацевтического рынка	19
Сегменты российского фармацевтического рынка	19
Потенциал развития российской фармацевтической отрасли	20

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В РОССИИ

Импортозамещение, локализация, развитие кластеров	22
Калужский фармацевтический кластер	23
Переход на GMP	24
Развитие инноваций	24
Инфраструктура поддержки развития фармацевтической отрасли	24
Фонд развития промышленности	25

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ПРОФИЛИ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ

ВВЕДЕНИЕ

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (Фарма-2020), принятая Правительством в 2009 году, стала одной из наиболее успешных отраслевых программ развития в России за последнее десятилетие. Только в 2015 году было открыто 6 фармацевтических заводов, а всего с 2013 года запущено 19 производственных площадок, в том числе 7 с участием иностранных инвесторов. За последние 5 лет отечественная фармацевтическая отрасль привлекла свыше 120 млрд. руб. частных инвестиций.

За годы реализации Стратегии в России появился целый ряд новых высокотехнологичных фармацевтических предприятий, оснащенных самым современным оборудованием и соответствующих международным стандартам GMP.

В 2016 году начался второй этап реализации программы Фарма-2020, в рамках которого предусматривается переход отрасли на инновационную модель развития. Предполагается, что к 2020 году отечественные фармацевтические компании накопят портфель инновационных разработок, имеющих высокий потенциал коммерциализации не только на российском, но и на мировых рынках.

Целью данного отчета является анализ ключевых тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке, в том числе объемы и динамика рынка, перспективные сегменты, технологические тренды, рынок инвестиций, эволюция бизнес-моделей, а также оценка текущего состояния и потенциала роста российской фармацевтической отрасли. Фармацевтический рынок рассматривается в широком смысле и включает разработку, производство и продажу как традиционных химически синтезированных, так и более сложных биотехнологических препаратов.

Отчет адресован широкой публике — представителям бизнеса и органов государственной власти, инвесторам, СМИ, университетам и научным учреждениям и др.

Отчет подготовлен при поддержке

**Рынка Инноваций и Инвестиций (РИИ) Московской Биржи и
Фонда развития промышленности (ФРП).**



ГЛОБАЛЬНЫЕ ТРЕНДЫ НА МИРОВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Объем и динамика мирового фармацевтического рынка

Фармацевтическая и биотехнологическая отрасли занимают особое место в мировой экономике. Это самая высокотехнологичная индустрия по объему абсолютных и относительных затрат на НИОКР (см. График 1). Кроме того, это одна из наиболее социально значимых отраслей, обеспечивающая доступ пациентов к современным лекарственным препаратам и поддерживающая стабильное развитие системы общественного здравоохранения.

График 1. Расходы на НИОКР по крупнейшим наукоемким секторам, 2014



Примечания:

- 1) данные по 2500 компаниям с наибольшими расходами на НИОКР;
- 2) интенсивность R&D (НИОКР) — отношение общих затрат на R&D к выручке предприятия.

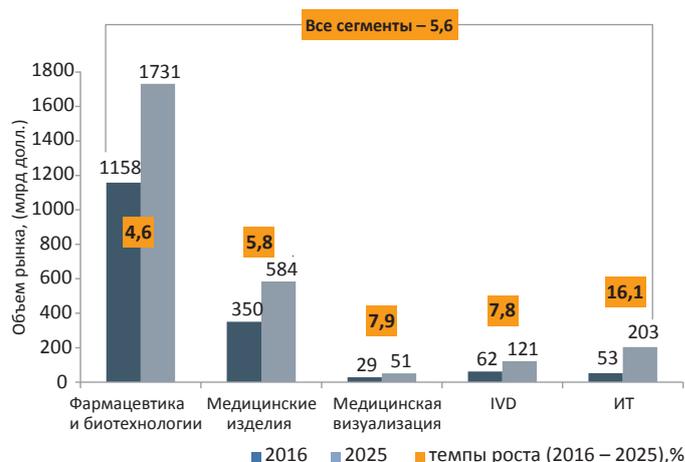
Источник: Европейская Комиссия, *EU R&D Scoreboard 2015*; анализ *Frost & Sullivan*.

Фармацевтика и биотехнологии — наиболее крупный сегмент рынка здравоохранения, на него приходится 70% и свыше 1 трлн. долл. (см. График 2). В XXI веке фармацевтический рынок вступил в новую фазу своего развития. Если в предыду-

щие два десятилетия двузначные темпы роста рынка являлись нормой, то уже в 2000-е годы темпы роста стали постепенно сокращаться. По данным IMS, в период с 2003 по 2009 годы ежегодные темпы роста находились в пределах 7%. Начиная с 2010 г. рост рынка резко замедлился и в настоящее время средние темпы находятся в пределах 2–5% в год. По прогнозу *Frost & Sullivan*, в период 2016–2025 годы мировой рынок фармацевтики и биотехнологий будет расти в среднем на 4,6%, а к 2025 году его объемы составят 1,7 трлн. долл.

Падению темпов роста фармацевтического рынка способствовал целый ряд причин. Среди основных можно отметить глобальный финансово-экономический кризис 2008–2009 гг., который вынудил правительства многих стран пересмотреть свои бюджеты на здравоохранение и оптимизировать расходы на закупки лекарств. Это стало возможным, поскольку именно в этот период истекли сроки действия патентов на многие лекарства-блокбастеры (ежегодные продажи которых превышают 1 млрд. долл.), и государства смогли переориентировать потребление в сторону более дешевых дженериков.

График 2. Объем и динамика роста рынков ключевых сегментов здравоохранения, 2016-2025



Источник: *Frost & Sullivan*.

¹ В международной практике фармацевтику и биотехнологии принято рассматривать в рамках одной отрасли (pharma & biotech). Для целей данного отчета в понятие «фармацевтический рынок» включены как химически синтезированные («фарма»), так и биотехнологические препараты («биотех»).

Основные драйверы и ограничители мирового фармацевтического рынка

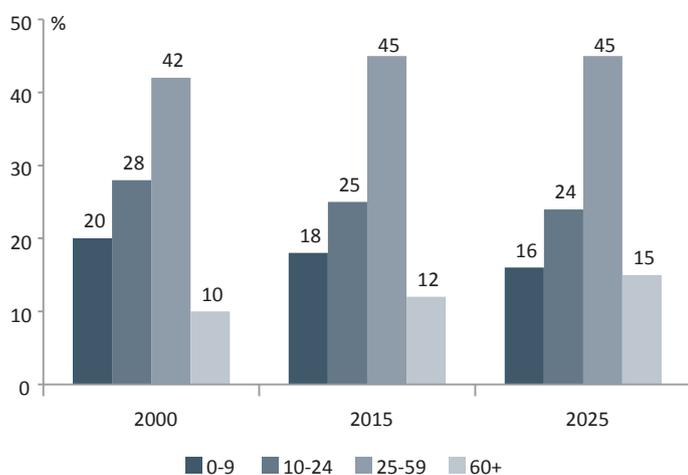
Ключевыми долгосрочными драйверами роста мирового фармацевтического рынка являются демографические факторы: рост численности населения, его старение, увеличение продолжительности жизни. По оценкам ООН, население мира увеличится на 1 млрд. в следующие 10 лет и превысит 8 млрд. к 2025 году, а доля населения старше 60 лет увеличится с 12% в 2015 г. до 15% к 2025 г. (см. График 3)². В России доля пожилых еще выше — к 2025 году порядка 24% населения будут составлять люди старше 60 лет.

Росту рынка способствует также экономический подъем и увеличение благосостояния в развивающихся странах, главным образом в регионе Юго-Восточной Азии (ЮВА).

Развитие новых технологий в области фармацевтики и биотехнологий позволяет создавать продукты для лечения ранее неизлечимых болезней, что увеличивает пациентскую базу и соответственно способствует росту рынка.

Немаловажным фактором является государственная политика (особенно в развитых странах), где развитие человеческого капитала является приоритетной задачей, соответственно здравоохранение является одной из основных статей бюджетных расходов. Например в США расходы на здравоохранение составляют 17% от ВВП. Во многом поэтому фармацевтика и биотехнологии является одной из наиболее привлекательных отраслей для инвестиций.

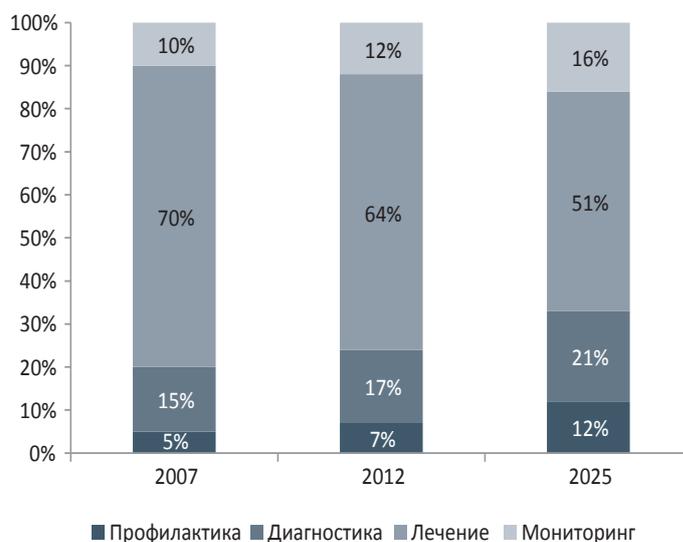
График 3. Прогноз возрастной структуры населения в мире, 2000–2025



Источник: анализ Frost & Sullivan на основе данных UN Population Division.

Среди фундаментальных ограничительных факторов стоит отметить кардинальное изменение подходов к развитию системы здравоохранения в мире. Связано это с развитием концепции превентивной медицины и фокусированием государственных усилий на профилактических мероприятиях. По оценкам Frost & Sullivan, доля «лечения» в структуре суммарных расходов на здравоохранение снизится на 20% к 2025 году по сравнению с 2007 г. — с 70% до 51%. В то же время, сегменты «профилактики», «диагностики», «мониторинга» прибавят 7%, 6% и 6% соответственно (см. График 4).

График 4. Структура затрат на здравоохранение в мире, 2007–2025



Источник: Frost & Sullivan.

Одной из серьезных проблем, с которой сталкиваются ведущие инновационные фармацевтические компании, является окончание сроков патентной защиты на препараты-блокбастеры, что, в свою очередь, сказывается на их доле рынка, которая перераспределяется в пользу производителей дженериков и биоаналогов. В то же время компании-оригинаторы ощущают все большее ценовое и административное давление со стороны правительств, стремящихся контролировать растущие бюджетные расходы на здравоохранение.

² Источник: UN Population Division, средний вариант прогноза роста численности населения мира.

Таблица 1. Основные драйверы и ограничители мирового фармацевтического рынка

ДРАЙВЕРЫ	Ограничители
Демографические тенденции (рост населения, его старение, увеличение продолжительности жизни)	Замедление темпов роста мировой экономики и фармацевтического рынка до 2–5% в год
Рост экономики развивающихся стран (в частности стран Юго-Восточной Азии) и увеличение потребления лекарств в этих странах	Истечение сроков патентов на препараты-блокбастеры
Приоритизация развития человеческого капитала и соответственно увеличение расходов на здравоохранение в развитых и развивающихся странах	Рост расходов на R&D с одновременным снижением их результативности
Развитие новых технологий (таргетная терапия, иммунотерапия), интеграция отрасли с ИТ-игроками для более эффективной разработки новых препаратов	Ужесточение государственного регулирования сферы обращения лекарственных препаратов
Рост сегмента биотехнологических препаратов	Государственное регулирование закупочных цен на препараты
Растущее потребление дженериков и биоаналогов	Снижение цен на препараты в связи с ростом конкуренции во многих сегментах фармрынка
Развитие стратегических партнерств и модели «открытых инноваций»	Ограничительные меры правительств в отношении импорта препаратов
Рост рынка венчурного капитала	Изменение структуры расходов на здравоохранение — развитие концепции превентивной медицины

Источник: анализ Frost & Sullivan.

Трансформация фармацевтического рынка и технологические тренды

Развитие мирового фармацевтического рынка будут определять следующие основные технологические и концептуальные тренды.

Точная медицина (или персонализированная медицина) — новая концепция в здравоохранении, связанная с подбором лекарственной терапии в соответствии с индивидуальными характеристиками пациентов (генетические особенности, образ жизни, окружающая среда). Сама модель здравоохранения эволюционирует в сторону подхода **P4**: *predictive* (прогнозирование), *personalized* (персонализация), *preventive* (профилактика), *participatory* (вовлечение пациентов и общества в процесс контроля за состоянием сферы здравоохранения). Развитие персонализированной медицины

все больше становится в фокусе внимания государственной политики многих стран. Так, в США в 2015 году была запущена президентская исследовательская инициатива Health Precision Medicine Initiative, реализуемая Национальными институтами здоровья (National Institutes of Health — NIH) с федеральным финансированием в объеме 215 млн. долл. в 2016 году. Целью инициативы является вовлечение широкого круга волонтеров для изучения корреляций между их генетическими особенностями, окружающей средой и образом жизни с их состоянием здоровья. Собранную информацию предполагается размещать в открытом доступе в помощь исследователям.

Для успеха реализации концепции персонализированной медицины одним из ключевых факторов является совершенствование диагностических методов (в частности развитие сопутствующей

диагностики в комбинации с определенным препаратом — companion diagnostics), а одним из наиболее перспективных направлений становится разработка продуктов для лечения онкологических заболеваний. Ранний онкоскрининг позволяет эффективнее построить тактику лечения пациента и достичь более высоких результатов выживаемости.

Цифровая фарма.

За последнее десятилетие цифровая революция коренным образом изменила ландшафт системы здравоохранения. Все ключевые сегменты «цифрового» здравоохранения (digital health), такие как мобильная медицина (mHealth), телемедицина, медицинская информатика, в итоге позволяют ускорить процесс выздоровления пациента, сделать процесс лечения более эффективными и экономически выгодным. Только в 2014 году в «цифровое» здравоохранение было инвестировано 6,5 млрд. долл., что более чем в два раза выше, чем в 2013 году (2,9 млрд. долл.). Фармацевтические компании испытывают значительное влияние этого тренда, все больше становятся вовлеченными в него — в том числе это видно на заметном росте числа стратегических партнерств между представителями фармацевтической отрасли и сектора информационных технологий.

Так, технологии искусственного интеллекта (Artificial Intelligence — AI) позволяют находить сложные корреляции между заболеваниями и молекулами, оптимизируя исследовательский процесс, идентифицируя наиболее подходящие мишени и таким образом ускоряя процесс создания новых препаратов. Например, такие компании как Johnson & Johnson (США) и Sanofi (Франция) используют технологии анализа больших данных IBM Watson в своей исследовательской работе. IBM Watson также используется больницами и научными центрами (в частности Геномным центром Нью-Йорка) для поиска подходящей терапии для онкологических заболеваний. Технологии AI используются фармкомпаниями для контроля клинических испытаний, приверженности лечению, формирования маркетинговой и ценовой стратегии.

Опыт ИТ-компаний, предоставляющих облачные сервисы (ХaaS — «все как услуга»), позволяет оптимизировать операционную деятельность фармацевтических компаний — от процесса исследований до маркетинга и продвижения.

Кроме того, повсеместное распространение электронных устройств (смартфонов, планшетов, носимых устройств) позволяет фармкомпаниям напрямую взаимодействовать с пациентами и врачебным сообществом, предоставлять образовательную информацию. ИТ-технологии также позволяют контролировать процесс приема лекарств пациентами с хроническими заболеваниями.

Пациентоориентированная модель.

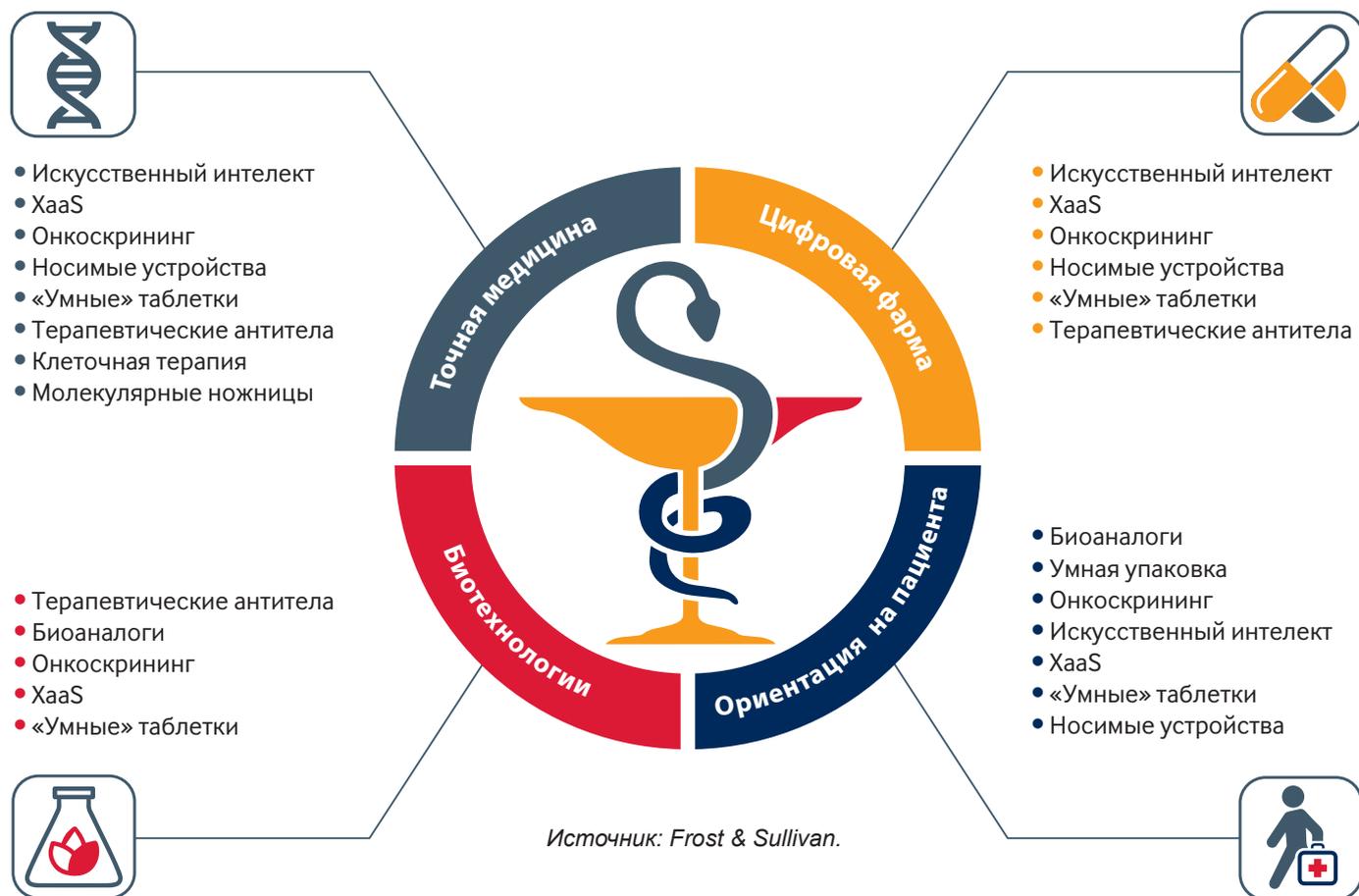
В основе данной модели лежат три ключевых составляющих: наличие препаратов для пациентов, их финансовая доступность и следование инструкциям по их применению.

Значительное число пациентов в мире не имеет доступа к современным технологиям лечения, зачастую стоимость препаратов является высокой не только для самих пациентов, но и для государственного бюджета. По этой причине можно прогнозировать увеличение доли использования дженериков и биоаналогов, цены на которые могут быть значительно ниже (на 30–90%), чем на оригинальные препараты.

Приверженность назначенному лечению (medication adherence) также является значимой проблемой. До 50% пациентов не следуют инструкциям врачей по правильному применению препаратов. Проблемы «комплаенса» зачастую снижают эффективность и клинических исследований. Использование современных ИТ-технологий, а также новых технологий упаковки позволяют ускорить развитие пациентоориентированной модели.

Биотехнологии.

Биотехнологические препараты (биопрепараты) — один из наиболее быстрорастущих сегментов фармацевтического рынка, на их долю приходится свыше 20% всего объема продаж. Успех данной категории препаратов как правило связан с их более высокой эффективностью по сравнению с химически синтезированными препаратами, а также с меньшим числом побочных эффектов. Крупнейшие фармацевтические компании мира наращивают свои портфели биопрепаратов. Одним из наиболее перспективных направлений является создание лекарств на основе моноклональных антител. Среди пяти препаратов с наибольшим объемом продаж в мире — четыре являются препаратами моноклональных антител. Общий объем мирового рынка таких лекарств превышает 70 млрд. долл.



Сегменты мирового фармацевтического рынка

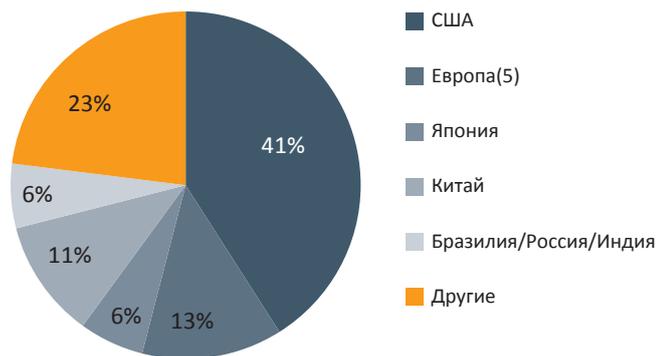
По данным IMS³, в 2015 году порядка 50% объемов мирового фармацевтического рынка в денежном выражении приходилось на регион Северной Америки (США и Канада), 22% — на Европу (включая рынок России) и 8% — на Японию. На рынке Европы Россия занимает пятое место по объему продаж фармацевтической продукции (по данным EFPIA за 2014 год), уступая только Германии, Франции, Италии и Великобритании. Среди крупнейших региональных рынков наибольшие темпы роста наблюдаются в США — 8–12%, рынок Европы растет медленнее — 4–8% в год, рынок Японии демонстрирует наиболее низкие темпы роста среди развитых стран — 2–3%, — в связи с ценовым давлением государства и стратегией на увеличение потребления дженериков. Более высокие темпы роста рынка в США связаны с при-

нятием закона 2010 года «О защите пациентов и доступном здравоохранении» (Patient Protection and Affordable Care Act), в рамках которого более 20 млн. американцев получили доступ к медицинскому страхованию. В целом на развитые страны будет приходиться более 60% продаж фармацевтической продукции в течение следующих пяти лет.

Развитые страны — это не только крупнейшие рынки с точки зрения объемов продаж фармацевтической продукции, но и технологические лидеры, являющиеся основными поставщиками новых технологий. Если посмотреть на географическую представленность крупнейших 50 фармацевтических и биотехнологических компаний в мире, то 70% — это компании из Европы и США. Эти страны также отличаются повышенным вниманием к сфере здравоохранения по сравнению с развивающимися экономиками, гораздо быстрее внедряют новую продукцию на рынок.

³ Источник: EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2016.

График 5. Географическая сегментация мирового фармацевтического рынка, 2020



Примечание: Европа (5) включает Германию, Францию, Великобританию, Италию, Испанию

Источник: IMS Health, 2015.

График 6. Структура мирового фармацевтического рынка по типу продукции, 2020

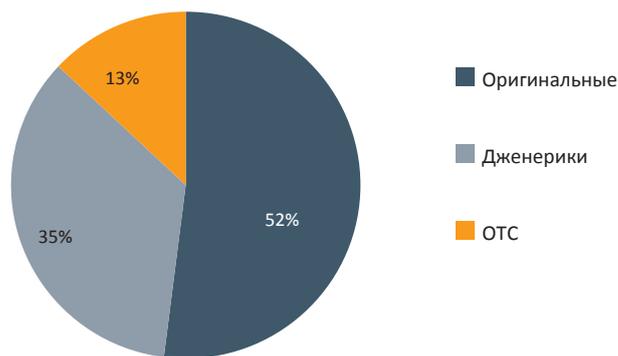


Таблица 2. Количество компаний в Топ-50 по объему выручки по странам, 2015

СТРАНА	ЧИСЛО ФАРМКОМПАНИЙ В ТОП-50
США	18
Япония	8
Германия	4
Швейцария	3
Ирландия	3
Великобритания	2
Дания, Бельгия, Испания, Италия, Франция	по 1
Канада	1
Австралия	1
Израиль	1
Индия	1
ЮАР	1
Южная Корея	1

Примечание: учитывается выручка от продаж рецептурных препаратов.

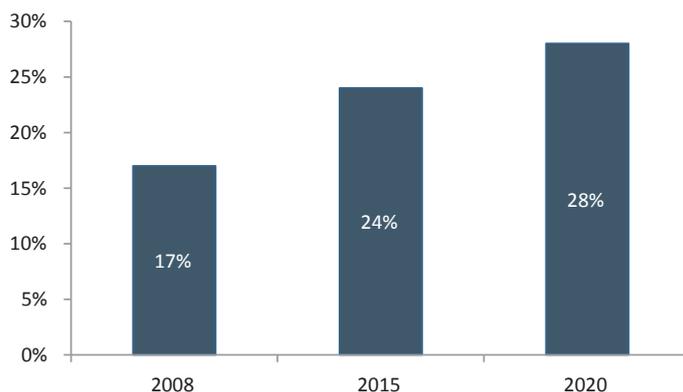
Источник: Pharmaceutical Executive.

В настоящее время порядка 60–70% всего объема продаж в стоимостном выражении в мире приходится на оригинальные препараты. При этом с ростом расходов на здравоохранение ожидается увеличение доли аналоговых препаратов, в частности биоаналогов. По оценкам Frost & Sullivan, в следующие 5 лет патентной защиты лишатся биопрепараты с общим объемом продаж в 70–80 млрд. долл. В этой связи многие страны активизировали

поддержку развития отрасли производства биоаналогов, например Индия, Южная Корея, Россия.

Крупнейшие фармацевтические компании за последнее десятилетие значительно нарастили свои портфели биотехнологических препаратов. Например, в таких компаниях как AstraZeneca и Eli Lilly в настоящее время до 50% всех разработок, проходящих клинические исследования, приходится на биопрепараты. Ожидается, что их доля на мировом фармацевтическом рынке достигнет 28% к 2020 году (см. График 7).

График 7. Доля биотехнологий на мировом фармацевтическом рынке, 2008-2020



Источник: Evaluate Pharma.

В структуре мирового фармацевтического рынка по терапевтическим направлениям наибольшая доля приходится на онкологические препараты (11%), следом идут противовирусные (6%) и антиревматические препараты (5%). Сегмент онкопрепаратов является также самым быстрорасту-

щим — по данным Evaluate Pharma, его средние ежегодные темпы роста в следующие 7 лет превысят 12%, а объем продаж достигнет 190 млрд. долл. к 2022 году⁴.

График 8. Структура мирового фармацевтического рынка по терапевтическим направлениям, 2015



Источник: Evaluate Pharma.

Новые бизнес-модели на фармацевтическом рынке

В последнее десятилетие модель ведения фармацевтического бизнеса претерпела значительные изменения. С одной стороны, растущие расходы на НИОКР и более низкая отдача от них побуждают инновационные компании искать другие пути повышения своей стоимости. С другой, отрасль становится все более конкурентной, в том числе

привлекает игроков из нетрадиционных отраслей, например из ИТ.

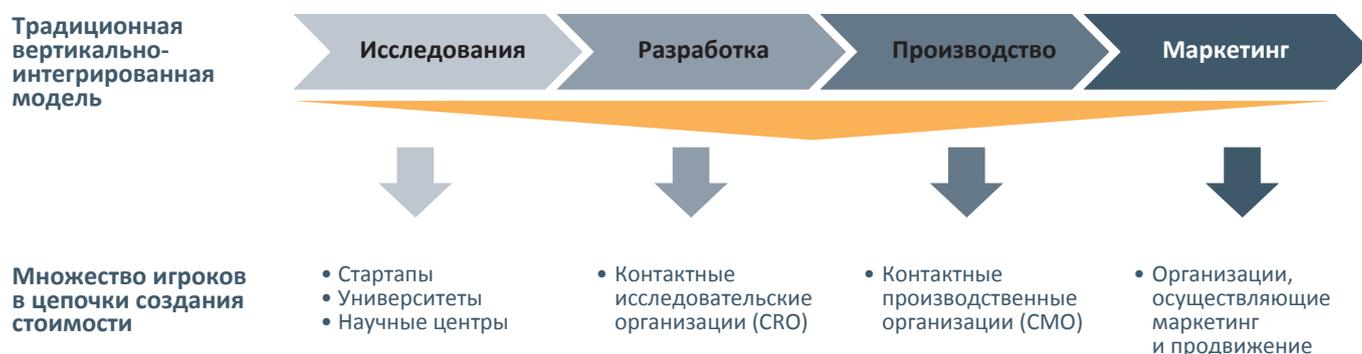
Если раньше традиционная вертикально-интегрированная модель, ориентированная на создание препаратов-блокбастеров, была доминирующей, то сейчас получает развитие тенденция специализации, когда множество игроков создают конкурентное преимущество в различных звеньях цепочки создания стоимости (см. Иллюстрацию № 2). Развитие специализации игроков дает возможность существованию «виртуальных» фармацевтических компаний, не имеющих основных активов и по большей части полагающихся на услуги аутсорсинга.

Также стоит отметить тенденцию конвергенции различных моделей — инновационные компании выходят на рынок дженериков, а производители дженериков развивают свой R&D-потенциал и наращивают инновационный портфель.

Фармкомпании все чаще используют модель стратегических партнерств для более быстрого получения результатов от коммерциализации. Значительное распространение получает концепция «открытых инноваций», ориентированная на сотрудничество в сфере R&D и более гибкий подход в управлении интеллектуальной собственностью.

Трендом последних лет стало привлечение на рынок непрофильных игроков — фармацевтические компании активно реализуют совместные проекты с компаниями из сектора производства медицинских изделий и оборудования, а также с компаниями из отрасли ИТ.

Иллюстрация №2. Эволюция цепочки создания стоимости в фармацевтической отрасли



Источник: адаптировано Forst & Sullivan по Francesca Capo, Federica Brunetta, Paolo Boccaredi: Innovative Business Models in Pharmaceutical Industry: A Case Exploring Value Networks to Stay Competitive

⁴ Источник: Evaluate Pharma, World Preview 2016, Outlook to 2022 (September 2016).

Тенденции на мировом рынке дженериков и контрактного производства в сфере фармацевтики

Эволюция фармацевтической отрасли в стране происходит в несколько этапов, начиная от преимущественного импорта лекарственных средств до развития внутреннего производства, наращивания R&D-потенциала и выведения на рынок инновационной продукции (схематично данный процесс представлен на Иллюстрации № 3). Многие государства, учитывая глобальные тенденции увеличения и старения населения, проводят политику поддержки собственной фармацевтической отрасли. А поскольку переход на инновационный путь развития занимает не один десяток лет в силу долгого процесса коммерциализации новых препаратов (от разработки до выведения на рынок), то приоритет получает развитие рынка дженериков и контрактного производства. Россия в настоящий момент находится на переходном этапе: с одной стороны за последние годы была создана производственная база, отечественные компании

осуществили модернизацию и стали способны производить аналоги инновационных препаратов (в том числе биоаналогов), с другой — переход на инновационный путь развития только начался, и пока очевиден дефицит прорывных отечественных разработок.

С увеличением глобальных расходов на здравоохранение, государства оптимизируют свои бюджеты и переориентируют потребление в сторону более дешевых препаратов — дженериков и биоаналогов, в связи с чем данные сегменты демонстрирует одни из наиболее высоких темпов роста.

По оценкам компании Frost & Sullivan, объем мирового рынка дженериков составил 331 млрд. долл. в 2015 году, а прогнозируемые темпы роста до 2020 года — в среднем 11% в год. Таким образом, объем продаж к 2020 году превысит 500 млрд. долл.

Существенным драйвером роста рынка станет вторая волна истечения сроков патентов на препараты с большим объемом продаж. По данным Evaluate Pharma, в 2016–2022 году патентную за-

Иллюстрация № 3. Эволюция фармацевтической отрасли по стадиям развития технологий

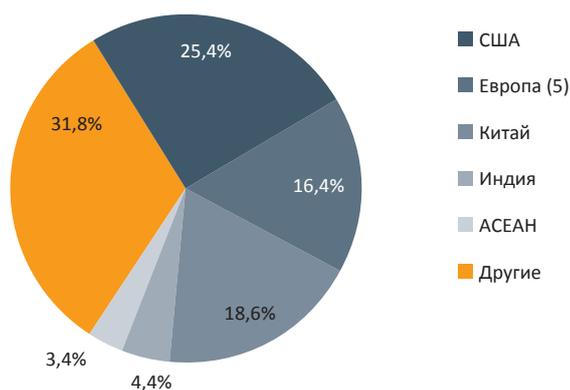


Источник: Frost & Sullivan.

щиту могут потерять препараты, ежегодный суммарный объем продаж которых приближается к 250 млрд. долл⁵.

Если развитые рынки близки уже к насыщению (так, в США до 85% всех выписываемых препаратов приходится на дженерики), то в развивающихся странах, таких как Индия, Китай и государства АСЕАН, существует значительный нереализованный потенциал увеличения потребления дженериков. Таким образом, в следующие 5 лет ожидается заметное увеличение доли развивающихся стран на рынке дженериков. Если в 2015 году доля США и пяти крупнейших экономик Европы (Великобритания, Германия, Франция, Италия и Испания) составляла 41,8%, то к 2020 года их доля снизится до 35,5%.

График 10. Географическая структура мирового рынка дженериков, 2015



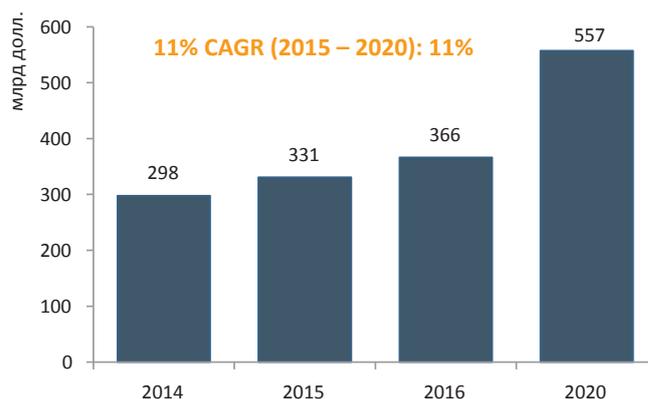
Примечания:

- 1) Европа (5) включает Германию, Великобританию, Францию, Испанию, Италию;
- 2) Объем рынка представлен в ценах производителя.

Источник: Frost & Sullivan.

Одновременно происходит две разнонаправленные тенденции. В связи с растущими расходами на R&D и снижающейся результативностью исследований, инновационные фармацевтические компании создают собственные подразделения/дочерние компании по производству дженериков, в том числе посредством сделок M&A. В качестве примеров можно привести компанию Sandoz (входит в структуру Novartis), Hospira (Pfizer), Zentiva (Sanofi). С другой стороны, традиционные дже-

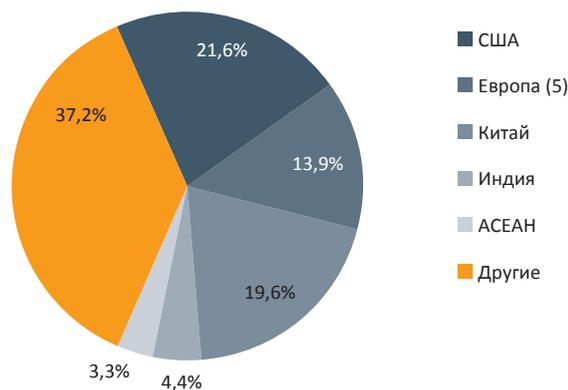
График 9. Динамика мирового рынка дженериков, 2014–2020



Примечание: без учета сегмента биоаналогов.

Источник: Frost & Sullivan.

График 11. Географическая структура мирового рынка дженериков, 2020

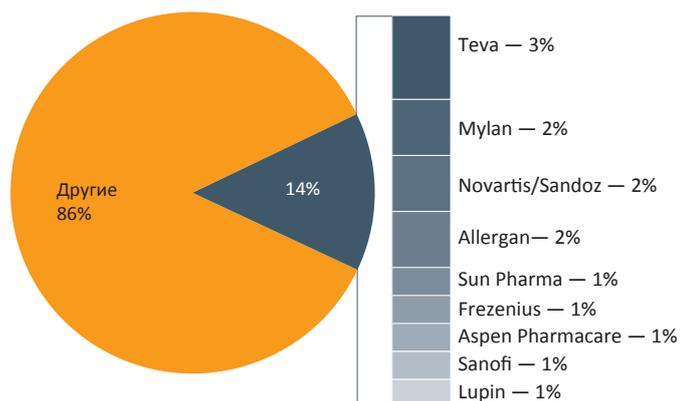


нериковые компании развивают инновационный бизнес, а также фокусируются на производстве аналогов более дорогостоящих специализированных препаратов (например в области онкологии) и биоаналогов.

Рынок дженериков является достаточно фрагментированным – на долю Топ-10 игроков приходится только 14% рынка. В этой связи в следующие 5-10 лет можно ожидать рост сделок M&A.

⁵ Источник: Evaluate Pharma, World Preview 2016, Outlook to 2022 (September 2016).

График 12. Конкурентная структура мирового рынка дженериков, 2015



Источник: Frost & Sullivan.

Инновационным фармкомпаниям с ростом конкуренции как в своем сегменте, так и со стороны новых игроков (дженериковые производители, растущие компании из развивающихся стран) приходится искать пути оптимизации бизнеса и сокращения издержек, передавая ряд ключевых функций на аутсорсинг и сосредотачиваясь на своих основных компетенциях — R&D и коммерциализации. В результате, в последние годы заметно вырос рынок аутсорсинга, в частности контрактного производства.

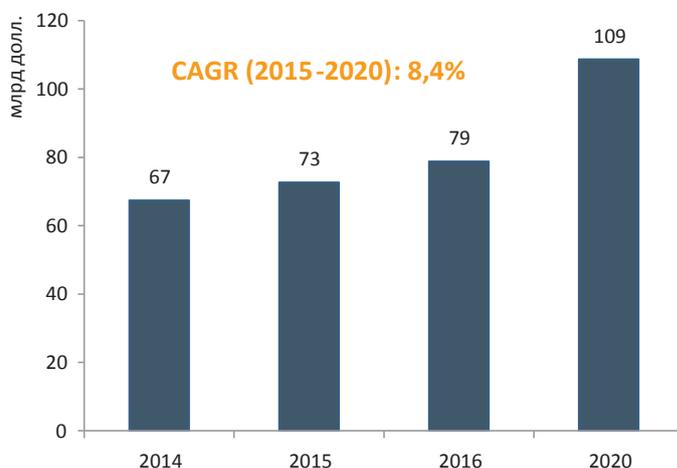
На затраты, связанные с производством, приходится в среднем 20–25% в структуре расходов фармацевтических компаний. Поэтому зачастую услуги контрактных производителей позволяют значи-

тельно сократить производственные издержки.

По оценкам Frost & Sullivan, объем мирового рынка контрактного производства (CMO — contract manufacturing organization) составил 72,7 млрд. долл. в 2015 году. Его темпы роста превышают 8% в год, и ожидается, что объем рынка CMO преодолет планку в 100 млрд. долл. к 2020 году.

В последние несколько лет высокими темпами растет сфера контрактного производства в развивающихся странах, особенно хорошо эта тенденция заметна в странах БРИК. Правительства этих стран стимулируют развитие внутреннего производства, поощряя иностранных инвесторов кооперироваться с национальными игроками.

График 13. Динамика мирового рынка контрактного производства фармацевтики, 2014-2020



Источник: Frost & Sullivan.

Иллюстрация №4. Сегментация рынка CMO по типам заказчиков, 2015



Традиционная бизнес-модель компаний СМО, основанная на ценовом преимуществе в производстве, эволюционирует в сторону предоставления услуг с более высокой добавленной стоимостью, например услуг по разработке препаратов. Так, в последнее время растет число предприятий, позиционирующих себя как контрактные разработчики и производители (CDMO — contract development and manufacturing organization), которые помимо массового производства вовлечены в процессы на стадиях доклинических и клинических испытаний, в том числе разработка состава и формы препарата, создание технологического процесса производства, производство пробных партий для испытаний, а также услуги по регистрации и технологическому трансферу. Таким образом CDMO становятся центром «одного окна», предоставляя широкий комплекс услуг фармкомпаниям.

Новые бизнес-модели, которые получают развитие в настоящее время, включают также выделение отдельных производственных площадок CDMO для конкретных клиентов. CDMO также могут заключать договоры о разделении рисков, в частности с малыми и средними компаниями и стартапами, предоставляя последним скидки в обмен на долю в случае коммерческого успеха нового разрабатываемого продукта.

Инвестиции на мировом фармацевтическом рынке в 2015–2016 гг.

Наряду с информационными технологиями фармацевтическая отрасль является одним из наиболее привлекательных объектов инвестиций. Об этом свидетельствуют показатели роста сделок по слияниям и поглощениям (M&A), рынка венчурного капитала и растущей динамики публичных размещений акций (IPO).

Для крупных компаний участие в подобном рода сделках — это возможность освоить новый для себя сегмент, выйти на новый региональный рынок, пополнить свой продуктовый портфель, снизить уровень конкуренции. Для стартапов — это, прежде всего, эффективный механизм привлечения финансовых ресурсов для ускорения процесса коммерциализации своих разработок.

Подавляющее большинство стартапов, привлечших раунды венчурных инвестиций или вышедшие на IPO, принадлежат к отрасли биотехнологий. Привлекательными сегментами для инвестиций явля-

ются технологии иммунотерапии рака, клеточные технологии и технологии, связанные с анализом генома, а также нишевые направления с ограниченной пациентской базой.

Система развития молодых инновационных фармацевтических и биотехнологических компаний, от венчурных инвестиций до IPO и последующего поглощения, наиболее успешно работает на развитых рынках, особенно в США. Именно американские компании являются в настоящее время наиболее активными участниками инвестиционного рынка.

Рынок M&A

Рынок M&A на фармацевтическом рынке, достигнув пика в 2014 году, в последние два года снижается в стоимостном выражении. Основными игроками на рынке M&A являются крупные компании — представители Большой Фармы и Большого Биотеха. За последние 7 лет было совершено ряд мегасделок, в том числе покупка Wyeth за 68 млрд. долл. компанией Pfizer в 2009 г., покупка Alcon швейцарской Novartis за 39,3 млрд. долл. (2010), покупка Genzyme французской Sanofi за 20,1 млрд. долл. (2011), покупка Genentech швейцарской Roche за 46,8 млрд. долл. (2009) и др.

График 14. Сделки M&A на фармацевтическом рынке, 2011-2016



Примечание: за 2016 г. — данные за первое полугодие.

Источник: Evaluate Pharma.

Таблица 3. Крупнейшие сделки M&A в 2015-2016 гг.

ПОКУПАТЕЛЬ	ОБЪЕКТ ПОКУПКИ	СТОИМОСТЬ СДЕЛКИ, млрд долл.
2016 (I полугодие)		
Shire (Великобритания)	Baxalta (США)	32,03
AbbVie (США)	Stemcentrx (США)	9,8
Mylan (США)	Meda (Швеция)	7,2
Pfizer (США)	Anacor Pharmaceuticals (США)	5,2
Jazz Pharmaceuticals	Celators Pharmaceuticals (США)	1,5
2015		
Teva (Израиль)	Дженериковый бизнес компании Allergan (США)	40,5
AbbVie (США)	Pharmacyclics (США)	20,77
Pfizer (США)	Hospira (США)	17
Valeant (Канада)	Salix Pharmaceuticals (США)	11,37
Alexion Pharmaceuticals	Synageva BioPharma (США)	8,39

Рынок венчурного капитала

Механизм привлечения венчурного инвестирования является одним из ключевых условий появления новых инновационных компаний в сфере фармацевтики и биотехнологий. Рынок венчурного капитала рос на протяжении 5 лет (с 2011 по 2015 гг.) и достиг своего пика в 2015 году с объемом в 10,1 млрд. долл. При этом количество раундов инвестиций имеет тенденцию к сокращению — 396 в 2015 г. по сравнению с пиковым значением в 470 в 2014 г⁶.

Половина компаний (среди Топ-10 раундов инвестиций) из США, две компании — из Великобритании, по одной — из Австрии, Сингапура и Германии.

График 15. Венчурные сделки на мировом фармацевтическом рынке, 2011-2016



Примечание:

- 1) за 2016 г. — данные за первое полугодие;
- 2) учитываются только сделки на рынках Европы и США.

Источник: Evaluate Pharma.

⁶ Источник: Evaluate Pharma, Pharma & Biotech Half-Year Review (August 2016).

Таблица 4. Крупнейшие раунды инвестиций на рынке венчурного капитала в фармацевтической отрасли, 2015-2016.

КОМПАНИЯ	ГОД ОСНОВАНИЯ	ОБЪЕМ ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ	РАУНД ИНВЕСТИЦИЙ	ПРОФИЛЬ КОМПАНИИ
Modernma Therapeutics (США)	2011	\$450 млн	D	создание препаратов на основе технологии матричной РНК
Acerta (США)	2013	\$375 млн	B	таргетная терапия для лечения рака (куплена компанией AstraZeneca в 2015 г.)
Immunoscore (Великобритания)	2008	\$320 млн	A	T-клеточная терапия
Stem CentRx (США)	2008	\$250 млн	G	клеточная терапия рака (куплена компанией AbbVie в 2016 г.)
Denali Therapeutics (США)	2015	\$217 млн	A	препараты для лечения нейродегенеративных заболеваний
TauRx Pharmaceuticals (Сингапур)	2002	\$135 млн	н.д.	препараты для лечения нейродегенеративных заболеваний
Nabriva Therapeutics (Австрия)	2001	\$120 млн	B	антибиотики для лечения внутрибольничных инфекций
Editas Medicine (США)	2013	\$120 млн	B	разработка препаратов на основе технологии редактирования генома CRISPR-Cas9
Mereo BioPharma (Великобритания)	2015	\$118 млн	A	коммерциализация инновационных специализированных препаратов
CureVac (Германия)	2000	\$110 млн	F	иммунотерапия рака простаты и немелкоклеточного рака легкого

Источник: EvaluatePharma, Crunchbase, данные компаний.

IPO на фармацевтическом рынке

Мировой рынок IPO в фармацевтической отрасли достиг своего рекордного значения в 2014 году, как по общему привлеченных инвестиций (6,3 млрд. долл.), так и по числу выходов на биржу (87). Основными бенефициарами IPO являются американские компании. Из 10 крупнейших IPO в 2015–2016 гг. семь компаний — из США, две — из Великобритании, одна — из Канады. Девять из десяти IPO состоялись на американской бирже для высокотехнологичных компаний Nasdaq⁷.

Как и на рынке венчурного капитала, механизмом IPO часто пользуются компании, не имеющие еще коммерциализированного продукта. Так, компании Axxovant и NantKwest, привлечшие 208 и 315 млн. долл. соответственно, находятся только на стадии клинических испытаний своих разработок.

График 16. IPO на мировом фармацевтическом рынке, 2011-2016



Примечание:
1) за 2016 г. — данные за первое полугодие;
2) учитываются только сделки IPO на западных биржах.

Источник: Evaluate Pharma.

⁷ Источник: Evaluate Pharma, Pharma & Biotech Half-Year Review (August 2016).

Таблица 5. Крупнейшие сделки IPO на фармацевтическом рынке, 2015-2016

КОМПАНИЯ	ГОД ОСНОВАНИЯ	ОБЪЕМ ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ	РАУНД ИНВЕСТИЦИЙ	ПРОФИЛЬ КОМПАНИИ
Axovant (Великобритания)	2014	\$315 млн	NYSE	препараты для лечения деменции
NantKwest (США)	2002	\$208 млн	Nasdaq	иммуноterapia
Adaptimmune (Великобритания)	2008	\$191 млн	Nasdaq	T-клеточная терапия
Spark Therapeutics (США)	2013	\$161 млн	Nasdaq	генная терапия
Aimmune Therapeutics (США)	2011	\$160 млн	Nasdaq	препараты для лечения аллергии и у детей
Blueprint Medicines (США)	2011	\$147 млн	Nasdaq	иммуноterapia онкологических заболеваний
REGENXBIO (США)	2009	\$139 млн	Nasdaq	препараты на основе векторов аденоассоциированного вируса
ProNAi Therapeutics (Канада)	2004	\$138 млн	Nasdaq	таргетная терапия онкологических заболеваний
Seres Therapeutics (США)	2010	\$134 млн	Nasdaq	препараты на основе собственной технологической платформы в области микробиомы человека
Global Blood Therapeutics (США)	2012	\$120 млн	Nasdaq	препараты для лечения болезней крови

Источник: EvaluatePharma, Crunchbase, данные компаний.

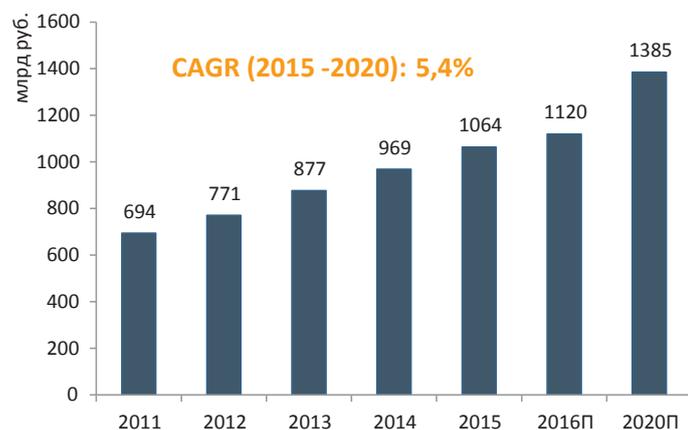
ОБЗОР РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Объем и динамика российского фармацевтического рынка

Российский фармацевтический рынок является одним из наиболее динамичных в мире. По данным аналитической компании DSM, за последние 5 лет темпы роста составляли в среднем 11%. Объем фармацевтического рынка России в 2015 году превысил 1 трлн. руб., что на 10% выше, чем годом ранее.

Экономическая рецессия в России значительно повлияла на динамику рынка. Снизившиеся доходы населения привели к сокращению темпов роста потребления в коммерческом сегменте (на который приходится до 70% объемов рынка в денежном выражении). В 2016 году рост российского рынка ожидается на уровне 5% и на уровне 5–6% в следующие 5 лет. Таким образом, к 2020 году объем фармацевтического рынка достигнет 1,4 трлн. руб.

График 17. Динамика российского фармацевтического рынка, 2011–2020



Примечание:

1) данные включают объем продаж в государственном и коммерческом сегменте без учета парафармацевтики;

2) данные представлены в ценах конечного потребления.

Источник: DSM, оценка Frost & Sullivan

Сегменты российского фармацевтического рынка

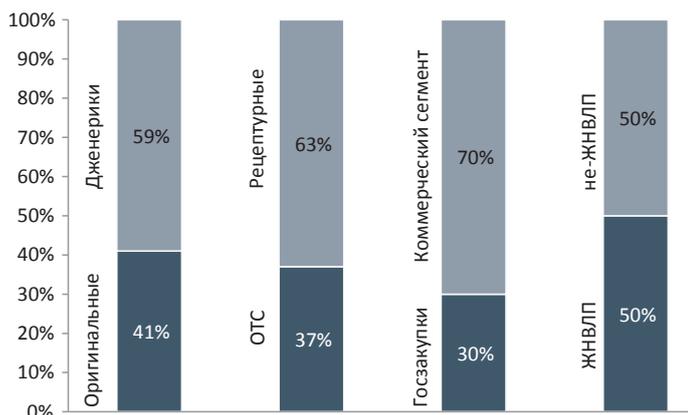
До 70% объемов всего фармацевтического рынка формируют аптечные продажи (коммерческий сегмент). Доля государственных программ (госпитальные закупки и программы льготного лекарственного обеспечения — ЛЛО) составляет порядка 30% в денежном выражении. Несмотря на рост сегмента ЛЛО на 20% в 2015 году по сравнению с 2014 годом, доля государственных расходов на фармацевтику в целом гораздо ниже, чем в ведущих странах Западной Европы, где на государство приходится до 65–80% всех расходов на лекарства.

Дженерики занимают наиболее высокую долю в структуре потребления. В 2015 году, по данным DSM, дженерики составили 59% всего объема рынка в денежном выражении. В 2016 году продолжился тренд на увеличении их доли — в первом полугодии доля дженериков возросла до 63%. Во многом это объясняется растущей активностью отечественных предприятий и государственной поддержкой, направленной на импортозамещение.

Доля отечественных препаратов неуклонно растет с каждым годом. По данным DSM, доля российских препаратов выросла на 4% в 2015 году и составила 27%. Причем наибольший рост пришелся на дорогостоящие инновационные препараты в государственном сегменте — доля отечественных препаратов в сегменте ЛЛО выросла с 13% в 2014 году до 26% в 2015 году.

Примерно половина рынка приходится на препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Именно на этот перечень ориентируется государство при финансировании государственных закупок. В 2017 году данный перечень останется неизменным в силу неблагоприятной макроэкономической конъюнктуры и бюджетных ограничений.

График 18. Структура российского фармацевтического рынка, 2015



Источник: DSM.

Потенциал развития российской фармацевтической отрасли

Развитие фармацевтического рынка является одним из основных отраслевых приоритетов государственной политики последних 7 лет (с момента начала реализации Стратегии Фарма-2020). Именно государственные программы стали ключевым драйвером развития отечественной фармацевтической отрасли (см. «Государственная политика в области развития фармацевтической промышленности в России»). Среди фундаментальных факторов роста объема рынка стоит отметить рост заболеваемости населения, в частности онкологическими, что, в первую очередь, связано со значительными улучшениями в сфере диагностики. Так, за последние 10 лет ежегодное количество впервые установленных диагнозов злокачественных новообразований в России увеличилось на 120 тысяч⁸.

Таблица 6. Драйверы и ограничители российского фармацевтического рынка

ДРАЙВЕРЫ	ОГРАНИЧИТЕЛИ
Восстановление экономики и рост коммерческого сегмента в средне- и долгосрочной перспективе	Экономический спад и снижение государственных расходов на здравоохранение в краткосрочной перспективе
Развитие диагностики и рост заболеваемости	Низкая доля государственных расходов на фармацевтическую продукцию
Рост государственных расходов на здравоохранение в долгосрочной перспективе	Низкая скорость внедрения инновационных разработок на рынок
Политика импортозамещения, развитие контрактного производства, сегментов дженериков и биоаналогов	Низкий уровень R&D среди отечественных компаний
Развитие фармацевтических кластеров, инвестиции иностранных компаний	Неразвитый рынок венчурного капитала, отсутствие системы воспроизводства новых фармацевтических и биотехнологических компаний
Низкий уровень потребления фармацевтики на душу населения в сравнении с развитыми странами — потенциал роста минимум в 1,5 раза	
Потенциал роста экспорта в страны ЕАЭС, СНГ и развивающиеся страны Азии	

Источник: анализ Frost & Sullivan.

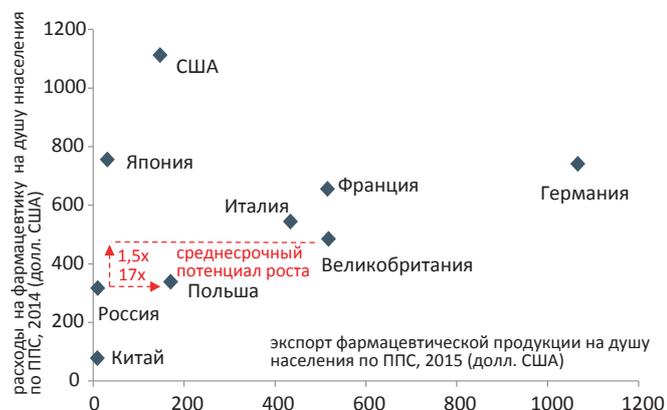
В сравнении с развитыми странами Россия значительно отстает по таким параметрам как расходы на фармацевтику в расчете на душу населения, а также по объему экспорта на душу населения

(см. График 19). Существует как минимум полуторкратный потенциал роста потребления лекарственных средств. Потенциал же роста экспорта еще больше — чтобы достичь уровня Польши

⁸ По данным МНИОИ им. П.А.Герцена.

(по нормированному показателю на душу населения по ППС), то экспорт должен увеличиться в 17 раз — до 9 млрд. долл.

График 19. Потенциал развития фармацевтического рынка России

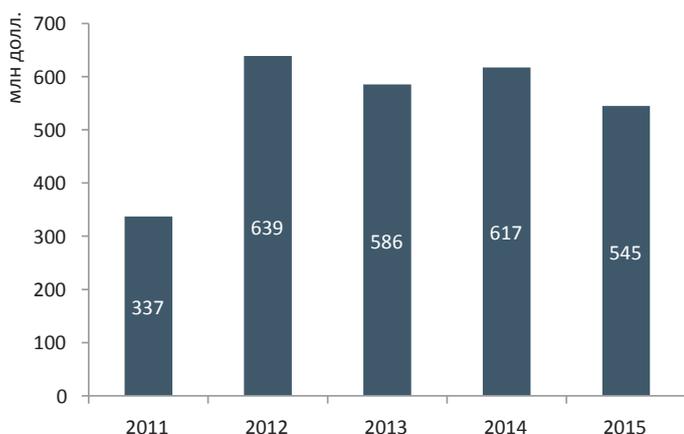


Примечание: данные по расходам на фармацевтику в Японии и Китае – за 2015 г.

Источник: ОЭСР, Statista, ITA, ITC Trade Map, анализ Frost & Sullivan.

Российский экспорт демонстрирует стабильную динамику на протяжении последних нескольких лет. Пик роста пришелся на 2012 год, когда экспортные объемы практически удвоились. В 2015 году произошло сокращение (–12%) в долларовом выражении, что не свидетельствует о реальном положении дел, поскольку курс рубля за аналогичный период сократился в гораздо большем объеме (–60%).

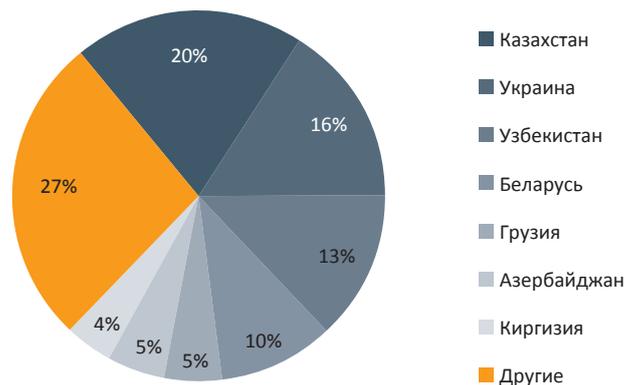
График 20. Динамика российского экспорта фармацевтической продукции, 2011-2015



Примечание: данные по товарной группе 30 (фармацевтическая продукция)

Источник: ITC Trade Map.

График 21. Географическая структура российского экспорта фармацевтической продукции, 2015



Примечание: данные по товарной группе 30 (фармацевтическая продукция)

Источник: Экспортеры России, Деларей, анализ Frost & Sullivan.

В структуре экспорта доминируют страны СНГ. Порядка 60% экспорта приходится на Казахстан, Украину, Узбекистан и Беларусь. Географическая диверсификация экспортных поставок таким образом представляет собой еще одно окно возможностей роста отечественной фармацевтической отрасли. Рост объемов экспорта можно ожидать как на развитых рынках (главным образом на рынках Европы), так и на рынках быстрорастущих стран Юго-Восточной Азии.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В РОССИИ

Стратегия Фарма-2020 и государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» стали одними из наиболее успешных среди многочисленных отраслевых программ в России. За непродолжительное время появился кластер отечественных фармацевтических компаний, оснащенных современным оборудованием и способных производить инновационную продукцию. Основной целью Фармы-2020 является увеличение доли препаратов, произведенных в России — до 50% к 2020 году.

Импортозамещение, локализация, развитие кластеров

За последние 5 лет российская фармацевтическая отрасль привлекла свыше 120 млрд. руб. частных инвестиций как иностранных, так и отечественных компаний при объеме средств федерального бюджета в размере 35 млрд. руб. Только в 2015 г. открыто 6 фармацевтических заводов. Всего с 2013 г. открыто 19 фармацевтических производственных площадок, в том числе 7 с участием иностранного капитала. По данным Минпромторга, объем производства лекарственных средств в 2015 г. в ценах производителя составил 231 млрд. руб. (+26,3% к 2014 г.), что более чем в 2 раза выше, чем в 2009 году (96 млрд. руб.).

Импортозамещение в фармацевтической промышленности является одним из ключевых стратегических приоритетов. С 2011 по 2014 год Минпромторг России заключил 132 государственных контракта

на разработку технологий и организацию производства лекарств, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). В 2011–2015 гг. на их реализацию было направлено 4,5 млрд. руб. средств федерального бюджета и 8,2 млрд. частных инвестиций.

Значительную роль в увеличении доли отечественных препаратов, особенно в сегменте ЛЛО, сыграло постановление «Третий лишний», принятое в 2015 году и ограничивающее участие иностранных участников в госзакупках препаратов из списка ЖНВЛП в случае, если поданы как минимум две заявки из стран ЕАЭС. В результате господдержки импортозамещения стали доступными более 40 новых препаратов отечественного производства для лечения онкологических, инфекционных, сердечно-сосудистых заболеваний, гемофилии. Только за январь-июль 2016 года зарегистрировано 11 импортозамещающих препаратов. Согласно указу Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года доля отечественных препаратов из перечня ЖНВЛП должна составить к 2018 году 90% — по состоянию на сентябрь 2016 года она уже превысила 76%.

Политика импортозамещения с одной стороны стала мотивирующим фактором для иностранных предприятий локализовать свое производство, с другой — открыло перспективную отрасль контрактного производства для отечественных компаний, которые стали активнее вступать в стратегические партнерства с международными фирмами для локализации производства иностранных препаратов.

Таблица 7. Крупнейшие контрактные производители препаратов иностранных компаний

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА	ЧИСЛО КОМПАНИЙ-ПАРТНЕРОВ	ЧИСЛО ВЫПУСКАЕМЫХ ТН ИНОСТРАННЫХ КОМПАНИЙ
АО «Ортат» (Р-Фарм)	11	45
Вектор-Медика	6	38
ФармФирма «Сотекс»	12	34
Зио-Здоровье	14	31
Акрихин	8	24

Примечание: данные на 2015 год

Источник: *Vademecum*.

Локализации иностранных фармпроизводителей способствует региональная кластерная политика. В настоящее время в России сформированы порядка 10 фармацевтических кластеров. В той

или иной форме локализовались, в том числе в рамках кластеров, такие мировые лидеры, как Novartis, Pfizer, Teva, AstraZeneca, Novo Nordisk, Sanofi и др.

Таблица 8. Фармацевтические кластеры России

КЛАСТЕР	ГОД СОЗДАНИЯ	ЧИСЛО УЧАСТНИКОВ	ЧИСЛЕННОСТЬ РАБОТНИКОВ
Алтайский биофармацевтический кластер	2008	11	2 532
Байкальский фармацевтический кластер	2008	37	7 188
Инновационный территориальный кластер "Фармацевтика, медицинская техника и информационные технологии Томской области"	2013	52	12 622
Инновационный территориальный кластер "ФИЗТЕХ XXI"	2012	25	46 075
Кластер Биофармацевтики Белгородской области	2014	22	2 498
Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий Санкт-Петербурга	2011	13	3 626
Кластер «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области	2012	54	11 259
Фармацевтический кластер Рязанской области	2014	10	4 360
Ярославский фармацевтический кластер	2009	14	н.д.

Источник: НИУ ВШЭ, Инвестиционный портал Ярославской области.

Калужский фармацевтический кластер

Калужский фармацевтический кластер является одним из наиболее развитых в России. В его составе насчитывается 62 предприятия, в том числе AstraZeneca, Novo Nordisk, Stada CIS, Berlin Chemie, Ниармедик Плюс и др. В 2016 году завершается строительство заводов «Фарм-Синтез» и «Сфера-Фарм» — двух предприятий, поддержанных льготными займами Фонда развития промышленности (ФРП). С 2012 года объем произведенной продукции резидентами кластера увеличился более чем в 2,5 раза — с 7,4 млрд. руб. до 19 млрд. По прогнозам, в 2016 году стоимостной объем произведенной продукции составит 30 млрд. руб., а в 2017 г. — 48 млрд.

Один из якорных проектов кластера — Региональный инжиниринговый центр (РИЦ) в сфере фармацевтики. В РИЦ реализуется 24 проектов по созданию лекарственных средств на базе новых активных молекул, открытых учеными из Калужской области и других регионов РФ, 4 из которых прошли доклинические и вышли на клинические испытания. Четыре малые компании центра в 2015 году стали резидентами фонда «Сколково». Суммарный объем расходов на R&D в кластере в 2015 году составил 682 млн. руб.

Источник: Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер».

В целях дальнейшего развития импортозамещения и локализации в июле 2015 года была сформирована Межведомственная рабочая группа по снижению зависимости отраслей фармацевтической

и медицинской промышленности от импорта оборудования, комплектующих и запасных частей, услуг (работ) иностранных компаний и использования иностранного программного обеспечения,

а также по развитию отраслей фармацевтической и медицинской промышленности. Кроме того, Минпромторг готовит проект по введению механизма трехэтапной конкурентной процедуры при закупке лекарств для государственных и муниципальных нужд. В рамках нового механизма предусматривается гарантия приоритетного права отечественным компаниям, осуществляющим производство препарата по полному циклу — со стадии синтеза молекулы фармацевтической субстанции. Если отсутствует подобная заявка, приоритет получает отечественный производитель, использующий импортную субстанцию, а на третьем этапе до конкурентных процедур допускаются все остальные участники.

Переход на GMP

В рамках Фарма-2020 была поставлена задача перехода отрасли на международные стандарты надлежащей производственной практики (GMP), которые стали обязательными с 1 января 2014 года. С 2015 года прошло 212 проверок российских производителей, по результатам которых заключение о соответствии получили 86 российских производителей по 108 производственным площадкам. Ответственным за соблюдение бизнесом стандартов GMP назначен Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛСиНП), который также осуществляет проверки зарубежных площадок. Переход на стандарты GMP является ключевым условием развития российского экспорта. Согласно государственной программе развития фармацевтической промышленности, объем экспорта отечественных препаратов должен увеличиться до 75 млрд. руб., т.е. более чем в два раза по сравнению с уровнем 2015 года.

Развитие инноваций

В 2016 году стартовал второй этап госпрограммы, предусматривающий переход отрасли на инновационную модель развития. По данным Минпромторга, в разработку лекарственных средств вовлечены порядка 20 отечественных вузов и институтов, более 25 учреждений РАН и РАМН, порядка 250 частных и государственных организаций-производителей и разработчиков.

Стоит отметить, что такой канал инновационных разработок, как вузы и научные учреждения, в России практически отсутствует. Это вызвано, как истори-

чески незначительным опытом коммерциализации разработок, так и недостатком венчурных инвестиций, отсутствием критической массы венчурных фондов, специализирующихся на инвестировании в фармацевтические компании. Между тем, прорывные университетские стартапы могут быть привлекательным объектом инвестиций. Например, стартап Университетского колледжа Лондона — Autolus (технологии иммунотерапии в лечении онкологических заболеваний), — созданный в 2015 году, привлек более 45 млн. долл. В России на инвестиции в биотех (второй по объему сегмент в развитых странах) в 2015 году приходилось 8% в денежном выражении и 26% по количеству сделок (всего 39 сделок)⁹. В развитых странах доля «наук о жизни» составляет от 20%.

В рамках Фармы-2020 финансирование получили порядка 300 проектов на стадии доклинических испытаний. В 2016 году Минпромторгом был запущен проектный офис. Основная его задача — содействие российским разработчикам в анализе рынка, оценке перспективности и патентоспособности инновационных разработок, технологических возможностей и экономического потенциала для их масштабирования. Осуществляется работа по формированию списка разработок, которые будут представлены экспертам из научного и бизнес-сообщества, регуляторных органов, институтов развития, венчурных фондов для оценки инвестиционного потенциала.

Инфраструктура поддержки развития фармацевтической отрасли

Рынок инноваций и инвестиций Московской Биржи

В последние годы в России были предприняты значительные усилия по созданию инфраструктуры поддержки инновационного бизнеса, как «физической» (бизнес-инкубаторы, центры трансфера технологий, технопарки, кластеры, инжиниринговые центры и т.д.), так и финансовые — формируется «инновационный лифт», в рамках которого технологические компании могут получить государственную финансовую поддержку на различных стадиях своего развития.

Между тем, в сравнении с развитыми рынками, можно выделить две основные проблемы российской фармацевтической отрасли. С одной стороны, от-

⁹ Источник: MoneyTree. Навигатор венчурного рынка», PwC, PwK (2015).

существует стабильный механизм воспроизводства новых компаний из сферы фармы и биотеха в виде стартапов, с другой, распространенная на развитых рынках модель «взращивания» таких стартапов (сначала средствами венчурных фондов, затем — через механизм IPO или выкуп стратегическим инвестором) — так и не была создана.

С 15 июля 2009 года на площадке Московской Биржи действует Рынок Инноваций и Инвестиций (РИИ Московской Биржи) — биржевой сектор для высокотехнологичных компаний, созданный ПАО Московская Биржа совместно с АО «РОСНАНО» на базе существовавшего ранее Сектора Инновационных и растущих компаний (Сектор ИРК). Основная задача РИИ Московской Биржи — содействие привлечению инвестиций, прежде всего, в развитие малого и среднего предпринимательства (МСП) инновационного сектора российской экономики. Из сектора фармацевтики эмитентами РИИ пока являются всего 3 компании (см. «Профили российских фармацевтических компаний»). Компаниям МСП предоставляются субсидии властями города Москвы на возмещение затрат, связанных с получением доступа ценных бумаг к торгам на рынке РИИ.

Фонд развития промышленности

Один из наиболее эффективных механизмов в развитии программы импортозамещения — льготные займы, предоставляемые Фондом развития промышленности (ФРП). Займы выдаются на проекты по модернизации производства, организации новых производств и обеспечению импортозамещения в объеме от 50 до 500 млн. рублей сроком до 7 лет по ставке 5% годовых.

За 2015–2016 годы в области фармацевтической промышленности ФРП одобрил для финансирования 9 проектов с общим размером займов 3,3 млрд. руб. (см. раздел «Профили российских фармацевтических компаний»).

Кроме того, ФРП выступает оператором по заключению специальных инвестиционных контрактов (СПИК) — нового типа соглашения между инвестором и РФ (субъектом РФ), фиксирующего обязательства инвестора (освоение производства промышленной продукции в предусмотренный срок) и РФ/субъекта РФ (гарантия стабильных налоговых и регуляторных условий, предоставление мер государственной поддержки). Срок действия СПИК равен сроку выхода проекта на операционную прибыль плюс 5 лет, но не более 10 лет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мировая фармацевтическая отрасль вступила в новую фазу своего развития. Концептуальные изменения в вопросах развития глобальной системы здравоохранения в центр внимания помещают превентивную медицину, развитие профилактики и диагностики, индивидуальных подходов к лечению каждого пациента. Растущие расходы на здравоохранение, вызванные в том числе ростом численности населения и его старением, а также увеличением продолжительности жизни, вынуждают правительства стран оптимизировать свои бюджеты, увеличивать потребление дженериков и биоаналогов. В результате эти два сегмента в настоящее время являются наиболее быстрорастущими направлениями мирового фармацевтического рынка.

Представители отрасли, в свою очередь, ищут новые пути развития бизнеса, становятся более открытыми к сотрудничеству, в том числе с представителями смежных отраслей (из области диагностики, с производителями медицинского оборудования и медицинских изделий), а также с отраслью ИТ, открывающей новые перспективы в организации R&D и оптимизации бизнеса.

Происходит трансформация цепочки создания стоимости в мировой фармацевтической отрасли. Традиционная вертикально-интегрированная модель уступает более глубокой специализации — по сути, любой цикл фармацевтического продукта (от поиска перспективных молекул до массового производства) теперь можно отдать на аутсорсинг, а развитие «виртуальных» фармкомпаний, не имеющих производственных активов, становится реальностью.

На этом фоне российская фармацевтическая отрасль также претерпевает значительные изменения. За последние 7 лет отечественная фармацевтическая индустрия кардинально поменяла свой ландшафт — появилась критическая масса высокотехнологичных российских фармацевтических производителей. Отмечается последовательный тренд на увеличение потребления произведенных в России препаратов, особенно в секторе государственных закупок (госпитальные закупки и сегмент ЛЛО). Доля отечественных препаратов на рынке составила 27% в 2015 году. В задачи стратегии Фармы-2020 входит доведение этой доли до 50%.

В настоящее время начался второй этап государственной программы развития фармотрасли, на-

правленный на ускорение инновационного развития. Основной проблемой в этой сфере остается неразвитый механизм воспроизводства новых стартапов из фармацевтической отрасли, а также недостаток критической массы венчурных фондов.

В следующие пять лет динамику российского рынка будут определять как макроэкономические факторы (восстановление экономики и рост доходов населения) и демографические тенденции (старение населения, рост заболеваемости), так и продолжающаяся государственная поддержка отечественных предприятий.

В то же время, российская отрасль обладает значительным долгосрочным потенциалом роста. Так, в сравнении с ведущими развитыми странами в России заметно более низкий уровень расходов на лекарства в расчете на душу населения (по паритету покупательной способности), и существует как минимум полуторократный потенциал роста потребления. Значительные возможности также существуют в развитии экспортного направления, как в стоимостном выражении, так и в области расширения географии экспорта, на данный момент состоящей преимущественно из стран постсоветского пространства.

ПРОФИЛИ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ

Завод экологической техники и экопитания «ДИОД»

www.diod.ru

Год основания: 1994

Специализация: производство биологически активных добавок, лечебных косметических средств

Основные рынки: Российская Федерация (Москва, Калужская область)

Выручка: 391 млн руб (2015)

Ключевые факты/события:

- является эмитентом РИИ Московской Биржи;
- входит в Топ-10 крупнейших производителей БАД в России.

ПАО «Фармсинтез»

www.pharmsynthez.com

Год основания: 1996

Специализация: разработка биологических препаратов; проведение контрактных исследований; производство активных фармацевтических субстанций

Основные рынки: Российская Федерация, СНГ (3,1% выручки)

Выручка: 391 млн руб (2015)

Ключевые факты/события:

- является эмитентом РИИ Московской Биржи;
- совместно с «Роснано» компания разрабатывает ряд уникальных препаратов для лечения онкологических заболеваний и рассеянного склероза.

Институт стволовых клеток человека (ПАО «ИСКЧ»)

hsci.ru

Год основания: 2003

Специализация: генная терапия, регенеративная медицина, медицинская генетика, биострахование

Основные рынки: Российская Федерация

Выручка: 310,8 млн руб (2015)

Ключевые факты/события:

- является эмитентом РИИ Московской Биржи;
- ИСКЧ принадлежит крупнейший в России банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк®;
- препарат Неоваскулген является единственным зарегистрированным геннотерапевтическим препаратом в России.

ООО «Завод Медсинтез»

www.medsintez.com

Год основания: 2003

Специализация: производство инфузионных растворов и готовых форм генно-инженерного инсулина человека

Основные рынки: Российская Федерация, Украина

Выручка: 708 млн руб. (2014)

Ключевые факты/события:

- в 2015 г. завод выпустил первые коммерческие серии антибиотика Avelox (Авелокс) в рамках соглашения с концерном Bayer AG;
- в 2016 г. компания получила займ ФРП в объеме 183 млн руб. на реализацию проекта по импортозамещению генно-инженерного и аналогового инсулина из собственной субстанции

ООО «Сфера-Фарм»

www.sphera-pharma.com

Год основания: 2011

Специализация: производство инфузионных растворов и парентерального питания

Основные рынки: Российская Федерация

Выручка: н. д.

Ключевые факты/события:

- с 2011 года компания входит в кластер «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области;
- в 2016 году компания получила займ ФРП (300 млн руб) на импортозамещающий проект по производству сложных солевых и аминокислотных растворов для коррекции белковой недостаточности крови в пред- и послеоперационном состоянии, а также растворов для очищения крови при острой и хронической почечной недостаточности; общая стоимость инвестиционного проекта составляет 3,5 млрд руб.

ЗАО «Генериум»

www.generium.ru

Год основания: 2009

Специализация: разработка и пр-во оригинальных биотехнологических препаратов и биоаналогов для диагностики и лечения орфанных и онкозаболеваний, туберкулеза, рассеянного склероза, дефицита гормона роста, инфаркта миокарда, инсульта.

Основные рынки: Российская Федерация, СНГ, Лат. Америка, Азия

Выручка: 6 млрд руб. (2015)

Ключевые факты/события:

- в 2015 году компания получила займ ФРП в объеме 500 млн руб. на пр-во препарата для лечения ревматоидного артрита;
- компания разрабатывает более 40 инновационных препаратов, половина из которых не имеет мировых аналогов;
- Генериум – единственная в мире компания, способная производить все три рекомбинантных фактора свертывания крови для лечения гемофилии.

ООО «Велфарм»

hsci.ru

Год основания: 2009

Специализация: производство лекарств различного назначения

Основные рынки: Российская Федерация, СНГ

Выручка: н. д.

Ключевые факты/события:

- компания строит завод по производству готовых лекарственных форм в Кургане, на котором планирует ежегодно производить до 4,5 млн упаковок инъекционных растворов, до 20 млн туб мазей и гелей, до 32,5 млн упаковок таблеток, покрытых оболочкой, и капсул, до 15 млн упаковок рассыпки;
- общий портфель препаратов, планируемых к производству, включает более 60 лекарственных средств (37 из которых, относятся к импортозамещающим);
- в 2016 году на реализацию проекта компания получила займ ФРП в объеме 500 млн руб.

ООО «Герофарм»

www.geropharm.ru

Год основания: 2001

Специализация: разработка и производство биотехнологических, оригинальных и воспроизведенных препаратов для лечения сахарного диабета, неврологических, офтальмологических, урологических и гинекологических заболеваний

Основные рынки: Российская Федерация, СНГ, Юго-Восточная Азия

Выручка: 3 млрд руб. (2015)

Ключевые факты/события:

- в 2015 году компания получила займ ФРП (500 млн руб.) на проект по производству фармсредств для выпуска пептидных и белковых препаратов, используемых в неврологии, офтальмологии, психиатрии, терапии, педиатрии и неонатологии.

АО «Р-Фарм»

www.r-pharm.com

Год основания: 2001

Специализация: разработка, производство и вывод на рынок широкого спектра препаратов для стационарной и специализированной медицинской помощи; контрактное пр-во; дистрибуция

Основные рынки: Российская Федерация, СНГ, США, Япония, Турция

Выручка: 68,7 млрд руб (2015)

Ключевые факты/события:

- в 2015 году компания получила два займа ФРП (общий объем 800 млн руб.) на проекты по выпуску активных фармацевтических субстанций с целью производства лекарств для лечения онкологических заболеваний и болезней костной ткани, а также по производству готовых лекарственных форм для лечения рассеянного склероза в шприцах;
- в 2014 году Р-Фарм купил фармзавод в Германии у компании Pfizer.

ООО «Ниармедик Плюс»

www.nearmedic.ru

Год основания: 1989

Специализация: разработка и производство лекарственных средств, диагностических тест-систем; медицинские услуги

Основные рынки: Российская Федерация,

Выручка: н.д.

Ключевые факты/события:

- в 2015 году компания получила займ ФРП (202 млн руб.) на проект по созданию первого в России производства реагентов для идентификации личности и установления родства;
- препарат компании против гриппа Кагоцел – является лидером по объему продаж в России (в 2015 г. объем продаж в коммерческом сегменте превысил 4 млрд руб.).

АО «Фармасинтез»

www.pharmasyntez.com

Год основания: 1997

Специализация: разработка и производство лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний: туберкулез, онкология, ВИЧ, нарушения иммунной системы

Основные рынки: Российская Федерация

Выручка: 6,3 млрд руб.

Ключевые факты/события:

- в 2015 году компания получила займ ФРП (300 млн руб.) на проект по производству фармсубстанций для лекарств от туберкулеза и рака;
- компания планирует строительство крупнейшего завода по производству фармацевтических субстанций на ТОР «Усолье-Сибирское» стоимостью 10 млрд руб.

БИОСАД

biocad.ru

Год основания: 2001

Специализация: разработка и производство оригинальных биотехнологических препаратов и биоаналогов для лечения онкологических, аутоиммунных, гинекологических, урологических заболеваний

Основные рынки: Российская Федерация, СНГ, Турция, Ближний Восток и Африка, Латинская Америка, Южная и Юго-Восточная Азия

Выручка: 8,6 млрд руб (2014)

Ключевые факты/события:

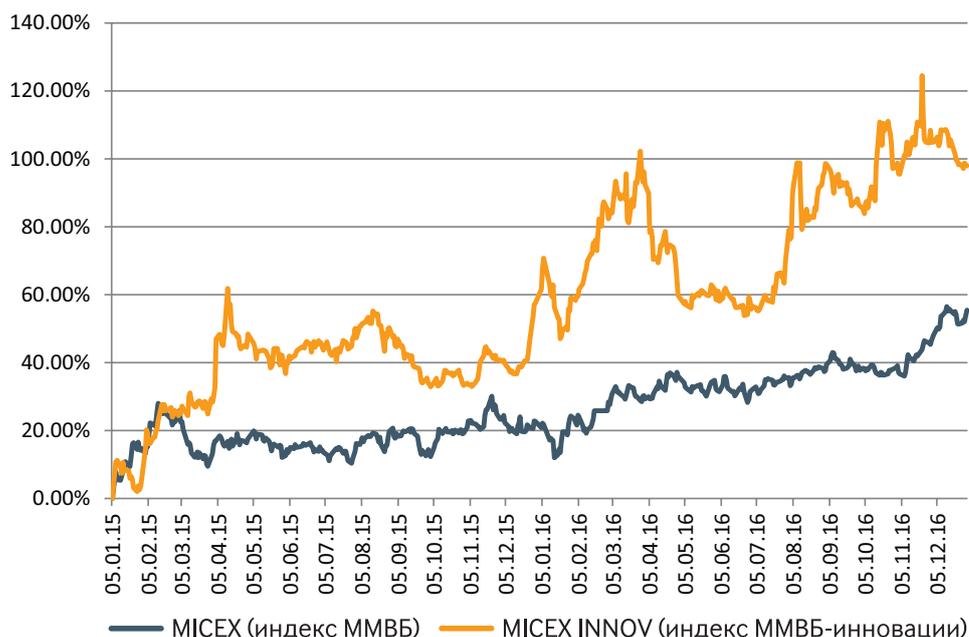
- в настоящее время компания разрабатывает более 40 инновационных препаратов;
- в 2014 году БИОСАД вывел первый отечественный биоаналог препарата на основе моноклональных антител (ритуксимаб);
- в 2016 году компания открыла первый в России R&D-центр по разработке препаратов передовой терапии (клеточная и генная терапия).

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: РЫНОК ИННОВАЦИЙ И ИНВЕСТИЦИЙ МОСКОВСКОЙ БИРЖИ

Рынок инноваций и инвестиций (РИИ) — биржевая площадка, созданная Московской Биржей и АО «РОСНАНО» для привлечения инвестиций в компании инновационных секторов российской экономики.

Статистика РИИ

Индексы ММВБ и ММВБ-инновации



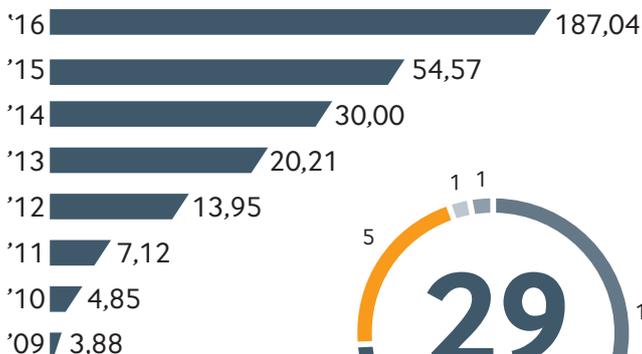
267,35

млрд руб.,
капитализация

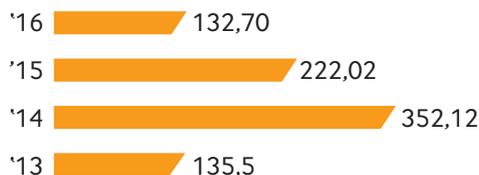
187,04

млрд руб.,
объем торгов
по итогам 2016 года

Объемы торгов по цб за год (без учета облигаций), млрд руб.



Объемы торгов облигациями за год, млрд руб.



- Акции
- Облигации
- Инвестиционные паи
- ADS
- ETF

Марголит Геннадий
Исполнительный директор
+7 (495) 363-32-32

Денис Пряничников
Начальник управления
+7(495) 411-82-51
Denis.Pryanichnikov@moex.com

Дмитрий Таскин
Заместитель начальника управления
+7 (495) 363 -32-32 #26045
Dmitry.Taskin@moex.com

Дмитрий Салаев
Главный специалист
+7 (495) 363 -32-32 #26042
Dmitriy.Salaev@moex.com

