2050 СОНАР

ЛЕКАРСТВА И ПОЛИТИКА

Как в России развивается фармацевтическая промышленность.

www.sonar2050.org

«Научно-исследовательский центр проблем интеграции стран-участниц Евразийского экономического союза "Союзный нарратив 2050"»

www.sonar2050.org

Автор доклада — глава аналитического бюро Лизан Иван Юрьевич. E-mail: lizan@sonar2050.org**. Страница автора:** www.sonar2050.org/authors/ivan-lizan

Шеф-редактор — Уралов Семён Сергеевич. E-mail: uralov@sonar2050.org

Глава аналитического бюро — Лизан Иван Юрьевич. E-mail: lizan@sonar2050.org

«Научно-исследовательский центр проблем интеграции стран-участниц Евразийского экономического союза "Союзный нарратив 2050"»

Адрес: Российская Федерация, 143180, Московская область, г. Звенигород, мкр. Пронина, д. 2, офис 12

Директор — Боков Василий Сергеевич. E-mail: vb@sonar2050.org

Оглавление

Введение....4
Россия и Big Pharma....5
Российская фарма....9
Проблемы и сложности импортозамещения....16
Фармпромышленность постУкраины....21
Выводы....24

Введение

Налоги, образование и медицина — вечные темы для жарких споров во всех государствах без исключения. Налоги — траты на часто совсем неочевидные вещи. Образование — инвестиции в себя или будущее детей, которые не факт, что окупятся. А медицина — возможность сохранить жизнь и её качество в моменте, «здесь и сейчас».

Поэтому не стоит удивляться тому, что темой здоровья пронизаны все без исключения сферы человеческой жизни, даже если кажется, что они исключительно об уничтожении себе подобных. Войны также вращаются вокруг защиты жизни и здоровья — стороны всячески пытаются минимизировать свои потери и, напротив, увеличить потери противника. О производстве вооружений чиновники говорят часто и регулярно как в России, так и за её пределами. А вот о фармацевтике как отрасли, ответственной за производство лекарственных средств и субстанций, говорят куда реже. Хотя именно физиологически активные вещества (широкий предмет изучения фармакологии как науки) каждый день помогают спасать неисчислимое количество жизней.

В этом докладе пойдёт речь о том, как политика влияет на фармацевтическую промышленность и фармрынок. Автор попытается дать ответ на вопросы, почему Big Pharma захватила мировой рынок, но утратила способность выпускать фармсубстанции, как в России учатся производить лекарства и почему фармакологическое импортозамещение сопровождается массой проблем, а также о том, как санкции и СВО повлияли на российский фармрынок.

Россия и Big Pharma

Мировой фармацевтический рынок — вотчина крупных корпораций со штаб-квартирами преимущественно в США (10 из 20), Германии (3 из 20), Швейцарии и Великобритании (2 из 20).

20 крупнейших фармацевтических компаний мира по итогам 2022 года[1]			
Компания	**Штаб-квартира**	**Выручка, млрд долларов**	**Специализация**
Pfizer	США	100,3	Вакцины, фармацевтика
Merck & Co.	США	59,2	Вакцины, фармацевтика (онкология, диабет, холестерин)
AbbVie и Abbott Laboratories	США	58	Фармацевтика, детское питание, трансплантология
Johnson & Johnson's	США	52,5	Фармацевтика, гигиена, медоборудование и медизделия
Novartis	Швейцария	50,5	Трансплантология, иммунология, онкология
Roche Pharmaceuticals	Швейцария	47,6	Онкология, трансплантология, вирусология
Бристоль Майерс Сквибб	США	46,1	
Sanofi	Франция	45	Вакцины, биотехнологии, фармацевтика (ССЗ, онкология)
AstraZeneca	Великобритания	44,3	Биотехнологии, вакцины, фармацевтика
GSK	Великобритания	36,8	Гигиена, косметология, фармацевтика (ОРВИ, онкология, ВИЧ, диабет)
Takeda Pharmaceutical	Япония	30,6	Фармацевтика (метаболизм и гастроэнтерология)
Эли Лилли	США	28,5	
Gilead Sciences	США	27,2	Биотехнологии, фармацевтика (противовирусные и ССЗ)
Amgen	США	26,3	Фармацевтика (онкология, артрит, аутоиммунные заболевания)
Ново Нордиск	Дания	24,9	Фармацевтика (диабет, ожирение, гемофилия)
Bayer	Германия	20,2	Фармацевтические и ветеринарные препараты
Берингер Ингельхайм	Германия	19,4	Фармацевтика (онкология, ССЗ, респираторные заболевания, ВИЧ)
Moderna	США	19,2	Вакцины (мРНК)
BioNTech	Германия	18,2	Вакцины (мРНК)
Viatris	США	16,2	Вакцины, фармацевтика (ВИЧ)

В тройку лидеров по объёмам фармацевтического рынка входят США, Китай и Япония, на которые приходится около 60% мировых продаж. Около 40% мировой фармацевтической индустрии принадлежит США. Вторым значимым субъектом является Китай, на долю которого приходится более 22%, а также Индия (13%), Япония и Германия с долями в мировом рынке 6,3 и 4,2% соответственно. На глобальном фармацевтическом рынке Россия по итогам 2022 года занимает[2] лишь 9-е место с долей в 2,2% после

[1] 2023 Pharma 50: The 50 largest pharma companies in the world. // drugdiscoverytrends.com. 2023. https://www.drugdiscoverytrends.com/2023-pharma-50-largest-companies/

[2] Развитие фармацевтического рынка России — 2023 в новой реальности: ключевые игроки и результаты. // Деловой профиль. 2023. 4 августа. https://delprof.ru/press-center/open-analytics/razvitie-farmatsevticheskogo-rynka-rossii-2023-v-novoy-realnosti-klyuchevye-igroki-i-rezultaty/

Италии и Великобритании. Вклад отечественного фармацевтического рынка в глобальном контексте невелик — 16,2 млрд долларов в 2022 году, при этом прослеживается его стабильный ежегодный прирост, в среднем 1,2–2%.

Лидерство западных фармацевтических ТНК обусловлено ёмким внутренним рынком данных стран (около 1 млрд совокупного населения) и специфической моделью финансирования медицины (страховая с крайне развитым коммерческим сегментом).

Оба эти фактора вместе с наличием развитой химии (особенно малотоннажной) на первых порах становления фармТНК, а также наличием интеллектуальной базы, поддерживаемой высокими инвестиционными затратами, обусловили лидерство западных ТНК в производстве генериков (в российской терминологии — референтные лекарственные препараты). **Поэтому подавляющее большинство фармкомпаний мира выпускают копии оригинальных лекарств (дженерики).**

Генерики и дженерики

У генериков и дженериков одинаковый состав активных действующих веществ. Генерики выпускаются, пока действует срок патентной защиты (20–25 лет) компанией-разработчиком, что позволяет ей окупить затраты на разработку лекарства. По истечении срока действия патента производить лекарство может любая фармкомпания.

Несмотря на то, что у генерика и дженерика один и тот же состав активных веществ, между ними могут быть различия. Оригинальные препараты перед их государственной регистрацией, позволяющей продавать лекарство, проходят полный цикл доклинических (химические, физические, биологические, фармакологические и токсикологические) и клинических (с участием человека) исследований. Для дженериков необязательно проведение всего цикла доклинических и клинических исследований. Важно доказать биоэквивалентность дженерика генерику — определить скорость и степени всасывания дженерика относительно оригинального препарата при приёме в одинаковых дозах и лекарственных формах. Доказывать терапевтическую эквивалентность — лекарственную эффективность по сравнению с оригинальным препаратом — необязательно. Терапевтическая эквивалентность подтверждает одинаковую по сравнению с оригиналом скорость всасывания, поступления к месту действия и выведения из организма, а также одинаковую концентрацию активного вещества вместе с формой выпуска. Вместе с правом корректировать состав вспомогательных веществ в дженерике такой подход часто приводит к разной терапевтической эффективности генерика и дженерика. У последних может быть меньшая эффективность, большее содержание примесей, а также дополнительные побочные эффекты. Таким образом, эффективность дженерика часто зависит от добросовестности его производителя.

Тем не менее в условиях, когда необходимо обеспечить граждан и медицинские учреждения лекарствами, бизнесу и государству в лице регулятора часто не приходится выбирать. В ряде случаев лучше дженерик, чем отсутствие лекарства как такового.

Разработка оригинального препарата[3] — дело затратное как в части времени, так и по части финансов. Развитые правовые системы и острая корпоративная борьба позволили развить систему защиты[4] интеллектуальных прав на лекарственные препараты (стандартный срок действия — 20–25 лет с

[3] Оригинальные препараты и дженерики — отличия и особенности. // Детралекс. https://detralex.ru/articles/originalnye-preparaty-i-dzheneriki/

[4] Особенности продления срока действия патента на лекарственное средство. // Закон.ру. 2019. 5 ноября. https://zakon.ru/blog/2019/11/05/osobennosti_prodleniya_sroka_dejstviya_patenta_na_lekarstvennoe_sredstvo

момента регистрации) и даже создать механизмы по обходу срока действия («вечнозелёные патенты)[5]. Для продления срока патентной защиты правообладатель дополнительно патентует, помимо самой формулы химического вещества, способ производства, способ применения, применение по новым терапевтическим группам, применение в комбинации с другими препаратами или назначение для лечения других заболеваний. Это позволяет продлить срок патентной защиты ещё на 20–25 лет, гарантируя дополнительный заработок и отсутствие конкуренции.

Однако мало разработать препарат и обеспечить его патентную защиту с опцией бесконечного продления, максимизировав прибыль. Важно ещё и обладать развитой малотоннажной химией, способной по полному циклу выпускать активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) из прекурсоров — фармсубстанций, а также обладать способностью производить интермедиаторы (как промежуточное вещество с коротким временем жизни, образующееся в ходе химической реакции и затем реагирующие далее до продуктов реакции).

США и ЕС из-за деиндустриализации потеряли часть мощностей малотоннажной химии, выпускающей фармсубстанции. **В 2021 году почти все производители АФИ покупали субстанции в Индии и Китае. Всего же в мире в 2019 году выше 40% активных фармацевтических ингредиентов было произведено в КНР.**

«Вечнозелёные» патенты

Бизнес и регуляторы стараются бороться с «вечнозелёными» патентами. Бизнес подаёт возражения в Роспатент, аннулируя действие «озеленяемого» патента, а государство периодически прибегает к практикам принудительного лицензирования лекарственных средств как мере, разрешающей местной компании выпускать лекарство или воспроизводить технологический процесс без согласия владельца оригинального патента. В целом в России (и не только) механизм принудительного лицензирования используется, если производитель препарата продает его в других странах в разы дешевле, чем на территории РФ. Лицензия выдаётся производителям дженерика, чтобы снизить цену на данный продукт и обеспечить доступ населения к необходимой продукции.

При этом об аннулировании патента речи не идёт — все права остаются за изначальным владельцем, и он может рассчитывать на компенсацию своих убытков.

В 1990–2000 годах ЕС из-за деиндустриализации, переноса производств в Азию, а в силу растущих объёмов производства наиболее востребованных дженериков в Азии, там стало выгодным[6] развивать малотоннажную химию. Она на фоне гигантского и постоянно растущего рынка становилась вполне себе крупнотоннажной по сравнению с другими странами.

Так ЕС и остался без своей малотоннажной химии, тогда как в 1970–1980 годах большую часть субстанций производили в Италии, Португалии и Испании. Тогда на долю импорта приходилось от 30 до 40% поставок субстанций. Теперь же страны ЕС по поставкам фармсубстанций на 74% зависят от поставщиков из Азии.

[5] Что такое «вечнозелёный патент»? // Закон.ру. 2019. 2 декабря. https://zakon.ru/blog/2019/12/02/chto_takoe_vechnozelenyj_patent

[6] Насколько зависит европейская цепочка поставок фармацевтической продукции от Китая?// pharmaoffer.com. 2021. 30 сентября. https://pharmaoffer.com/ru/blog/european-api-dependency/

После пандемии коронавируса во многих странах стали восстанавливать собственное производство фармсубстанций, так как оказалось, что в условиях, когда весь мир стал страдать от одного и того же заболевания, азиатские поставщики не смогли оперативно удовлетворить резко возросший спрос на субстанции, медизделия и медоборудование. А требования национальных правительств привели к приоритетному удовлетворению внутреннего рынка в ущерб экспорту. Индия ограничивала[7] экспорт более двух десятков фармсубстанций и готовых препаратов в 2020 году на фоне дефицита фармсубстанций, 70% из которых имели китайское происхождение.

Индийская фармацевтическая промышленность

Индия — значимый производитель на мировом фармрынке, чья доля по итогам 2022 года увеличилась до 13%.

Индия является мировым лидером по поставкам вакцин АКДС и одним из крупнейших поставщиков недорогих вакцин в мире. На Индию приходится 60% мирового производства вакцин, что обеспечивает от 40 до 70% потребности ВОЗ в вакцинах против дифтерии, столбняка и коклюша (АКДС) и бациллы Кальметта-Герена (БЦЖ) и 90% потребности ВОЗ в вакцине против кори. Также Индия является крупнейшим поставщиком непатентованных лекарств в мире, занимая 20% доли в мировых поставках по объёму. Ожидается, что фармацевтическая промышленность страны достигнет 65 млрд долларов к 2024 году и 130 млрд долларов к 2030 году.

Кроме того, индийские производители получают у западных компаний лицензии на производство лекарств на существенно лучших условиях, чем это доступно российским фармкомпаниям. Все эти факторы приводят к тому, что себестоимость производства у индийских компаний и, соответственно, цена реализации могут быть заметно меньше.

При этом в ЕС отрасли фармсубстанций характерна[8] высокая степень олигополизации (50% субстанций выпускали всего пять компаний). Концентрация капитала продолжится: в 2020 году «Санофи» объявляла о плане по созданию второй в мире по объёмам производства компании-производителя АФИ, включив в неё шесть производственных площадок в Британии и ЕС по выпуску фармсубстанций и АФИ. А власти ЕС в начале 2023 года решили создать[9] стратегический запас необходимых лекарств, подстраховавшись от проблем с поставками из Китая.

> От 75 до 90% фармсубстанций (оценки разнятся), используемых для производства лекарств в России, имеют импортное происхождение.

О китайском фармрынке и производствах известно мало, однако лучше всего их характеризует гендиректор российской компании «Биннофарм Групп» Рустем Муратов.

«Народная медицина занимает менее трети китайского рынка, и её доля продолжает падать. Существует и другой миф — про гигантские китайские корпорации, которые придут и всех уничтожат. Всё это далеко от реальности. В Китае 7 тыс. производителей (в десять раз больше, чем в России), но 6 тыс. из них — крошечные, с оборотом менее $3 млн в год. У себя на родине китайские производители не

[7] Индия запретила экспорт более двух десятков субстанций и готовых препаратов. Фармацевтический вестник. 2020. 3 апреля. https://pharmvestnik.ru/content/news/Indiya-zapretila-eksport-bolee-dvuh-desyatkov-substancii-i-gotovyh-preparatov.html

[8] Group of EU states seeks to reduce dependency on China for pharmaceuticals. // reuters.com. 2023. 2 мая. https://www.reuters.com/world/europe/group-eu-states-seeks-reduce-dependency-china-pharmaceuticals-2023-05-02/

[9] ЕС решил создать стратегический запас необходимых лекарств. // ТАСС. 2023. 12 января. https://tass.ru/obschestvo/16783281

входят в число крупнейших, лидерами является все та же «большая фарма», включая Pfizer, AstraZeneca», — проинформировал гендиректор «Биннофарм Групп» Рустем Муратов[10].

Таким образом, западные фармТНК, сохраняя интеллектуальное лидерство, утратили промышленную базу, необходимую для полного цикла производства лекарств, но пытаются её восстановить. Насколько успешными будут эти попытки (требуется не только восстановить утраченные производства в сфере малотоннажной химии, но и обеспечить производство конкурентоспособной продукции), покажет время. Россия, к слову, занимается примерно тем же, но с поправкой на то, что лидером на мировом фармрынке её компании не являются.

Российская фарма

В СССР к 1991 году сложилась[11] кризисная ситуация с обеспечением населения лекарственными средствами, в том числе из-за крушения системы искусственного разделения труда в рамках государств бывшего социалистического лагеря. До 1990 года производство лекарственных средств было локализовано и развивалось в восточноевропейских странах, а в СССР выпускалась крупнотоннажная химическая продукция (удобрения, кислоты, щелочи, в том числе фармацевтические субстанции), производство которой опиралось на мощный энергетический потенциал. За период с 1975 по 1990 годы в химико-фармацевтическую промышленность Восточной Европы было инвестировано в пять раз больше средств, чем в ту же отрасль СССР. В структуре экспорта фармацевтической продукции из СССР ведущее место занимали субстанции, в то время как в импорте более 90% принадлежало готовым лекарственным средствам.

Переход государств бывшего социалистического лагеря к отношениям, которые теперь основывались на принципах международной рыночной торговли, поставил СССР в крайне тяжёлое положение: здравоохранение требовалось обеспечить лекарственными средствами и оборудованием, не выпускавшимися в стране. Негативное воздействие на ситуацию оказали разрыв хозяйственных связей, возникновение таможенных барьеров и нескоординированные взаимоотношения предприятий с традиционными «смежниками» в новых государствах.

В условиях глубокого экономического кризиса начала 1990-х годов возместить дефицит лекарств за счет внутреннего производства не удалось. Напротив, к 1997 году объём производимой в стране товарной фармацевтической продукции сократился на 48%, производство субстанций фактически прекратилось, не выдержав ценовой конкуренции с дешёвой продукцией из Индии и Китая, был остановлен выпуск ряда готовых лекарственных средств. В целом за период с 1992 по 2008 годы объём производства субстанций в Российской Федерации сократился более чем в двадцать раз. Была утрачена система доведения инноваций до рынка — связи между научно-исследовательскими институтами и промышленностью оказались разорваны.

Дефицит лекарств преодолевали за счёт импорта и постепенной локализации производства лекарств иностранными компаниями. В авангарде были фармкомпании бывших стран соцлагеря — у венгерской «Гидеон Рихтер» и словенской Krka есть по заводу в Подмосковье. С начала «нулевых» свои заводы стали открывать и фармкомпании из Западной Европы.

---

[10] «Лекарственная безопасность страны — это важно, но это очень дорого». // Коммерсант. 2023. 27 апреля. https://www.kommersant.ru/doc/5953440

[11] Мантуров Денис Валентинович. Промышленная политика в российской фармацевтической отрасли. // Экономическая политика. 2018. https://cyberleninka.ru/article/n/promyshlennaya-politika-v-rossiyskoy-farmatsevticheskoy-otrasli/viewer

Постепенно росла ёмкость внутреннего фармрынка — государственного и коммерческого. С 2005 по 2015 годы фармрынок в натуральном выражении вырос в два раза, а в денежном — в восемь раз. Доля импорта за это время стабильно держалась на уровне выше 70% в натуральном выражении.

В 2009 году Минпромторг принял Стратегию развития фармпромышленности России до 2020 года («Фарма–2020»), в 2019 году программу продлили[12] до 2024 года, а 19 июня 2023 года правительство утвердило[13] программу «Фарма–2030».

Главным направлением стало освоение выпуска дженериков на территории России, а спрос на них формировался с помощью составления перечня ЖНВЛП — жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Перечень вступил в силу с 1 января 2010 года и с того времени неоднократно корректировался, увеличившись к 2023 году на 815 наименований.

Суть его в двух моментах:

1. Список составлен из международных непатентованных наименований лекарств (не применяется для травяных препаратов и гомеопатических средств, препаратов с устойчивыми названиями (морфин, кодеин) и тривиальных химических названий), что позволило создать правовые условия производства и государственных закупок дженериков.
2. Цены на лекарства из перечня ЖНВЛП регулировались государством, что создавало рычаг влияния на производителей продукции, отсекало импорт и позволяло создавать конкуренцию между производителями внутри России.

Маркировка и Big Data

Интерес государства от маркировки — понимание реальных объёмов производства лекарств, прослеживание их жизненного цикла, предотвращение краж из учреждений здравоохранения с последующей продажей на коммерческом рынке.

Интерес бизнеса — получение данных о состоянии их товаров на рынке (текущий владелец, статус упаковок), понимание основных точек продаж и средних цен по регионам.

Интерес покупателя — гарантия легальности товара, пригодности его к использованию (срок годности), а также возможность узнать среднюю цену. Кроме того, в «Честном знаке» хранятся инструкции к лекарствам и устанавливаются будильники приёма препаратов.

Впоследствии был принят ещё ряд профильных законов, а после 2014 года, когда тенденция к импортозамещению стала всеобщей, была создана система преференций при госзакупках российских лекарств.

В конце 2015 года было введено правило «третий лишний» — при наличии двух заявок от отечественных компаний (или компаний из стран ЕАЭС) заказчик был обязан отклонить заявки от иностранных производителей — для лекарств. **Однако вскоре оказалось, что не все дженерики обладают такой же эффективностью, что и оригинальные препараты.** Пациенты, особенно с рядом диагнозов (рак лёгкого, молочной железы, крови и так далее), стали жаловаться на недостатки отечественных дженериков. В 2017 году правительство установило правила формирования перечня лекарств, которые можно закупать по торговым наименованиям, но сам перечень так и не появился, даже несмотря на прямое указание Минздраву разработать его. Чтобы попасть в перечень, компании — владельцу препарата было необходимо предоставить клинические данные о том, что все препараты внутри МНН, за исключением одного, не работают так, как должны, то есть провести исследования для их

[12] Госпрограмма «Фарма–2020» продлена до 2024 года. // Российская газета. 2019. 1 декабря. https://rg.ru/2019/12/01/gosprogramma-farma-2020-prodlena-do-2024-goda.html

[13] Правительство утвердило Стратегию развития фармацевтической промышленности до 2030 года. // Правительство России. 2023. 19 июня. http://government.ru/docs/48801/

сопоставления. Проще говоря, ТНК обязали провести дорогостоящие исследования-сопоставления генериков и дженериков, что ТНК делать не стали. Правило «третий лишний» частично отменили лишь[14] в мае 2020 года для препаратов, назначаемых по решению врачебных комиссий, лишь после вала публикаций в отечественных СМИ о проблемах с отдельными лекарствами.

К 2016 году появился ещё один механизм развития промышленности, включая фармацевтическую, — СПИК (специнвестконтракт). Кроме того, власти стали возмещать часть затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации производства лекарств и медизделий.

А с 2017 года в шести регионах России стартовал пилотный эксперимент по маркировке лекарств кодами DataMatrix в рамках системы «Честный знак», под который попали 60 препаратов по программе «7 нозологий». Под маркировку попали 23 фармпроизводителя, крупные дистрибьюторы, свыше 30 медицинских организаций и более 250 аптек, в том числе крупные сети. С 1 июля 2020 года — в разгар пандемии — маркировка лекарств стала обязательной. С мая 2021-го по февраль 2023 года проходил[15] эксперимент по маркировке БАДов и антисептиков. С 1 сентября 2023 года маркировка данных препаратов стала[16] обязательной, с 1 сентября 2025 года будет обеспечена полная прослеживаемость товара.

С 29 декабря 2023 года до 31 декабря 2024 года будет проводиться[17] эксперимент по прослеживанию сырья и лекарственных средств (фармсубстанций), а в 2025 году маркировка фармсубстанций станет обязательной. В ходе эксперимента будет разработана система прослеживаемости всех стадий технологического процесса производства лекарственных средств «от молекулы до потребителя». Список субстанций включает более 100 товарных позиций ТН ВЭД ЕАЭС — как химические соединения, так и сыворотки и клеточные культуры.

Маркировка в случае с лекарствами является не только инструментом для ужесточения госконтроля над рынком лекарств через его обеление, но позволяет чиновникам сформировать набор качественных и количественных показателей, позволяющих затем выработать критерии, на основе которых производителям фармсубстанций будет оказываться господдержка.

Главная преференция[18] для компаний, выпускающих фармсубстанции по полному циклу, — распространение на их продукцию правила «второй лишний», позволяющее стать единственным поставщиком для фармзаводов в рамках государственных и муниципальных закупок. Таким образом, главное назначение маркировки фармсубстанций — импортозамещение посредством стимулирования капиталовложений в производство субстанций под гарантии льгот и стабильного рынка сбыта готовой продукции.

---

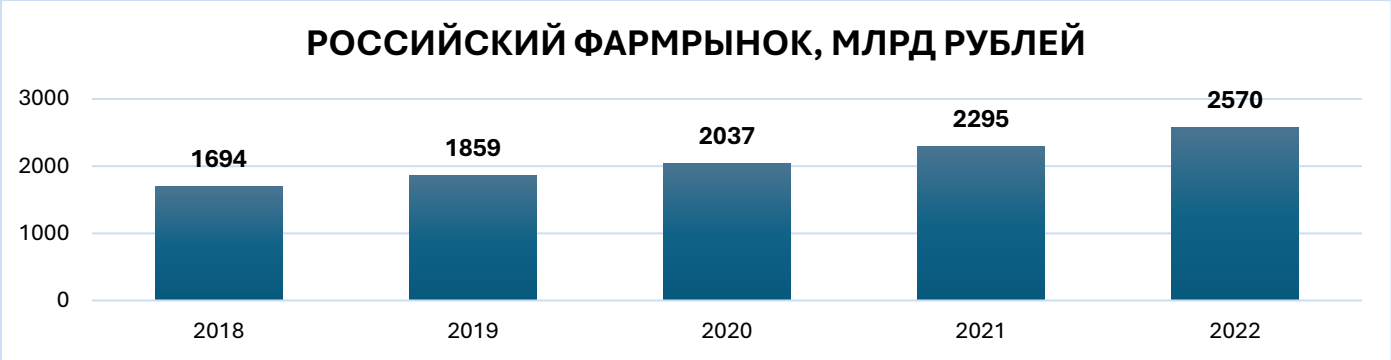
[14] «Третий лишний» станет лишним. Минздрав планирует отказаться от протекционизма при закупке ряда препаратов. // «Коммерсант». 2020. 14 мая. https://www.kommersant.ru/doc/4343908

[15] Эксперимент по маркировке БАД и антисептиков в России завершён. // Интерфакс. 2023. 28 февраля. https://www.interfax.ru/russia/889082

[16] Сроки и этапы запуска обязательной маркировки БАД. // Маркировка.ру. 2024. 9 мая. https://markirovka.ru/knowledge/tovarnye-gruppy/badi/sroki-i-etapy-zapuska-obyazatelnoy-markirovki-bad

[17] Эксперимент по прослеживанию субстанций для лекарств стартует в РФ с 29 декабря. // Интерфакс. 2023. 29 декабря. https://www.interfax.ru/russia/938469

[18] Фармсубстанции проверят на национальность. В РФ стартует пилот по их прослеживаемости. // Коммерсант. 2023. 18 сентября. https://www.kommersant.ru/doc/6223052



Самые высокие темпы роста в денежном измерении в последние пять лет показывает государственный сегмент: объём сектора вырос практически вдвое — с 452 до 896 млрд рублей, что обусловлено ростом объёмов госзакупок в условиях пандемии и модернизации здравоохранения.

При этом стоит отдельно акцентировать внимание, что перечень ЖНВЛП, ограничения на госзакупки, СПИК и прочие меры поддержки, а также маркировка — инструменты по обеспечению спроса на фармпродукцию со стороны государственного сегмента (госпитальные закупки и льготное лекарственное обеспечение). Этот сегмент важен — это «база» для фармкомпаний, но на него приходится лишь 30% от объёма фармрынка России в денежном измерении. Остальные 70% — коммерческие продажи через аптеки. Этот канал продаж и этот сегмент рынка продолжает функционировать в рамках рыночной логики. Государство ни разу не вводило ограничений на ввоз определённых лекарств из определённых стран по политическим мотивам или соображениям обеспечения государственной безопасности. Также автору неизвестны случаи принуждения фармкомпаний к уходу с российского рынка ни до СВО, ни после её начала.

Таким образом, государство превратило госпитальный сегмент фармрынка России в инструмент поддержки российской фармацевтической промышленности, создав для фармкомпаний набор из «кнута и пряника». «Кнутом» стали правила «третий лишний», цены на лекарства в рамках госзакупок, а «пряником» — доступ к госпитальному рынку, СПИК и иные меры господдержки (субсидии на возмещение части затрат, льготное кредитование, средства ФРП.

Доля закупаемых государством и муниципалитетами лекарств, изготовленных в России, %[19]

Группа заболеваний	**Доля, 2012 год**	**2022 год**	**Разница, %**
Сердечно-сосудистые	37,03	61,5	24,47
Онкологические	12,22	17,44	5,22
Антиретровирусные	9,91	29,66	19,75
Дорогостоящие	10,2	32,58	22,38
Вакцины из перечня календаря прививок	52,23	63,43	11,2
Противотуберкулёзные	59,42	89,13	29,71
Сахарный диабет	7,48	25,58	18,1

В структуре фармацевтического рынка по критерию происхождения ЛП в стоимостном выражении вплоть до 2020 года сохранялась сильно доминирующая позиция импортных ЛП — их доля превышала 70%, в то время как на отечественные приходилось не более 30%. **Однако уже в 2020 году структура рынка сильно изменилась: доля импорта снизилась до 56% при одновременном росте**

[19] Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года. // Правительство России. 2023. 19 июня. http://government.ru/docs/48801/

отечественных ЛП до 44%, что связано с ориентацией на импортозамещение в сфере лекарственного обеспечения.

Кроме того, сказалась локализация иностранными компаниям своих лекарств в России: с 2009 по 2022 годы свыше 100 фармкомпаний локализовали в России свыше 400 международных непатентованных наименований лекарственных препаратов, вложив в производство свыше 80 млрд рублей.

В целом за последние девять лет в России открыты 62 фармацевтические производственные площадки, запущены 16 заводов, в настоящий момент работают более 500 предприятий фармацевтической промышленности, которые обеспечивают стабильное производство ЛС в условиях санкций. Темпы роста фармацевтической отрасли в 2022 году были не просто сохранены, а увеличены, данная тенденция сохраняется и сегодня. Сейчас отечественными фармацевтическими предприятиями реализуется более 110 проектов по модернизации и созданию новых производственных мощностей с планируемым объёмом инвестиций, превышающим 105 млрд рублей.

Также за десятилетие сформировался солидный перечень крупных фармкомпаний, которые не только выпускают дженерики, но и занимаются разработкой своих оригинальных лекарств.

Ведущие фармкомпании России[20, 21]		
Компания	Регион	Примечание
«Р-Фарм»	Новосибирская, Ярославская и Костромская области	90% компании владеет миллиардер Алексей Репик, 10% в 2017 году купила японская Mitsui & Co.
«Биокад»	Санкт-Петербург	Владельцы — Валерий Харитонов (50%), Дмитрий Морозов (30%) и ПАО «Фармстандарт». Предприятие полного цикла производства — от поиска молекулы до массового выпуска и маркетинга. Продуктовый портфель Biocad насчитывает 61 зарегистрированный препарат, из которых девять — оригинальные, 22 — биологические. Ещё более 40 препаратов находятся на разных стадиях разработки.
«Герофарм»	Санкт-Петербург	Основал компанию сын бывшего члена совета директоров «Газпрома» и экс-министра топлива и энергетики Петра Родионова. Ведущий производитель инсулина в России.
«Генериум»	Владимирская область	Научно-производственная компания полного цикла «Генериум» контролируется основателем «Фармстандарта» Виктором Харитониным. Компания первой в России создала экспресс-тест на определение коронавируса.
«Валента Фарм»	Московская область	Компания занимается разработкой, производством и выводом на рынок рецептурных и безрецептурных

[20] 20 лучших фармкомпаний России: первый рейтинг Forbes. // Форбс.ру. 2020. 1 сентября. https://www.forbes.ru/biznes-photogallery/408079-20-luchshih-farmkompaniy-rossii-pervyy-reyting-forbes

[21] 20 лучших фармкомпаний России — 2021. Рейтинг Forbes. // Форбс.ру. 2021. 6 сентября. https://www.forbes.ru/biznes/438965-20-lucsih-farmkompanij-rossii-2021-rejting-forbes?&slide=401849

		препаратов для иммунологии, вирусологии, антибактериальной терапии, гастроэнтерологии и др.
«Акрихин»	Московская область	В продуктовом портфеле компании насчитывается около 200 препаратов, более 45% из которых входят в перечень жизненно необходимых.
«Канонфарма Продакшн»	Московская область	Фармацевтическую компанию основал в Подмосковье предприниматель Мераб Кокеладзе (умер в 2021 году). Предприятие обладает статусом системообразующего и выпускает более 100 лекарственных препаратов.
«Фармстандарт-Уфавита»	Башкирия	С 2003 года завод входит в группу компаний «Фармстандарт» Виктора Харитонина, крупнейшего в стране фармацевтического холдинга.
«Фармстандарт-Лексредства»	Курская область	На предприятии в Курске группа производит около 160 наименований продукции: готовые лекарства, субстанции, биологически активные добавки и медицинские изделия.
«Озон»	Самарская область	Фармпроизводитель обладает одним из наиболее широких портфелей среди отечественных игроков — 300 наименований. Только за последние три года компания запустила в производство более 100 новых лекарственных средств.
«Вертекс»	Санкт-Петербург	Выпускает также косметические средства, БАДы и изделия медицинского назначения — всего свыше 320 наименований.
«Фармфирма "Сотекс"»	Московская область	В портфеле компании — более 150 препаратов, один из самых популярных — средство устранения симптомов ОРЗ и простуды «АнвиМакс». Также компания занимается прямым лицензированием выпуска лекарств (от регистрации до запуска производства и дистрибуции) для зарубежных фармпроизводителей Bayer, Takeda, Sanofi, Novartis, Pierre Fabre.
«Синтез»	Курганская область	Третью акций завода владеет «Ростех». На них выпускается около 300 наименований продукции, в том числе 84 жизненно необходимых и важных лечебных препарата. «Синтез» остается крупнейшим производителем антибиотиков в России.
«Форт»	Рязанская область	Контролирующим акционером компании является инвестиционный банкир, зять главы МИД России Сергея Лаврова Александр Винокуров. Занимается созданием и производством вакцин для профилактики социально значимых инфекционных заболеваний.
«Скопинфарм»	Рязанская область	На скопинском заводе сегодня выпускается 15 лекарственных препаратов для лечения желудочно-кишечного тракта, а также препараты антимикробного и антиретровирусного действия и др.
«Гротекс»	Санкт-Петербург	Компания создана в 2010 году предпринимателем Олегом Жеребцовым, основателем сети гипермаркетов «Лента» и «Норма».

		Портфель компании насчитывает более 220 препаратов в ключевых направлениях медицины. Объём продукции превышает 1,8 млрд изделий в год.
«Фирн М»	Москва	Компанию основал профессор, доктор медицинских наук Пётр Гапонюк. Под его руководством было создано и запущено в производство более 30 новых лекарственных средств, большая часть — оригинальные препараты, среди них — капли в нос и спрей «Гриппферон», глазные капли «Офтальмоферон», гель для лечения аллергического конъюнктивита и аллергического ринита «Аллергоферон». В процессе регистрации находятся ещё 17 новых лекарственных средств, в том числе препараты, не имеющие мировых аналогов.
«НПО Петровакс Фарм»	Московская область	Компанией владеет Владимир Потанин. «НПО Петровакс Фарм» разработала и выпускает вакцины против гриппа «Гриппол плюс», иммуномодулятор «Полиоксидоний», противопневмококковую вакцину «Превенар 13» (совместно с Pfizer). Предприятие способно производить 160 млн доз препаратов в год.
«Велфарм»	Курганская область	Владеет компанией её основатель Людмила Щербакова. В портфеле компании — более 80 препаратов, в том числе гастро- и гепатопротекторов, сахароснижающих, венотонизирующих, гипотензивных. Более 75% выпускаемых препаратов входят в список жизненно необходимых и важнейших лекарств.
«ПФК Обновление»	Новосибирская область	Компания производит свыше 220 препаратов, в основном для лечения респираторной, нервной, иммунной и сердечно-сосудистой систем и желудочно-кишечного тракта.
«Вектор-Бест»	Новосибирская область	Компания образована на базе цеха по производству наборов для иммуноферментного анализа Государственного научного центра вирусологии и биотехнологии «Вектор» в поселке Кольцово под Новосибирском. Компания выпускает более 600 наименований продукции для диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов, туберкулеза, анемии и др. Также «Вектор-Бест» разработал тест-систему для определения антител к COVID-19.
«Нанолек»	Кировская область	До 2022 года компанией управлял Владимир Христенко — сын Виктора Христенко и пасынок Татьяны Голиковой. У компании в портфеле — 33 препарата, ещё 20 — в стадии разработки.
«Биохимик»	Мордовия	Ежегодно «Биохимик» выпускает до 100 млн флаконов антибиотиков различных групп. В 2020 году компания разработала, испытала и запустила в производство препарат «Арепливар», который был рекомендован Минздравом в качестве приоритетной терапии COVID-19 любой степени тяжести.

«Тульская фармацевтическая фабрика»	Тульская область	Производит 37 наименований лекарственных препаратов, из них более 20 относятся к списку ЖНВЛС.
Биннофарм Групп	Московская и Курганская области и Ставропольский край	У компании — пять заводов по выпуску антибиотиков, фармсубстанций, а также биотехнологических препаратов разных групп.

Из 815 позиций ЖНВЛП на территории России существует технологическая возможность производить лекарства по 667 международным непатентованным наименованиям (82%). Оригинальные препараты представлены 269 международными непатентованными наименованиями, из которых владельцами 103 регистрационных удостоверений являются российские производители. В случае с редкими заболеваниями из 47 препаратов, включённых в перечень Минздрава, есть возможность производить 38 наименований. **Проще говоря, потенциал импортозамещения по общим лекарствам — 103 препарата, по редким заболеваниям — 38 лекарств, а также дальнейшее повышение доли на коммерческом рынке за счёт вытеснения с него импортных лекарств.**

Более 70% перечня важнейших ЖНВЛП составляют российские лекарственные препараты, производимые со стадии готовой лекарственной формы (594 позиции перечня), то есть речь идёт о производстве лекарств из субстанций различного происхождения, а не об их фасовке/упаковке в России после импорта в готовом, но не расфасованном виде.

Проблемы и сложности импортозамещения

СВО глобально на ситуацию на российском фармрынке не повлияла. Только в 2022 году были введены в эксплуатацию девять новых производственных площадок, а за 2023 год — ещё восемь заводов[22].

Во-первых, санкции против российских фармкомпаний не вводились. Однако для них стали проблемой отказ[23] США и ЕС от поставок хроматографических колонок и хроматографов, необходимых для контроля качества при производстве лекарств.

Во-вторых, фармТНК к корпоративным бойкотам не присоединились, однако сократили расходы на прямую рекламу (или и вовсе отказались), но не стали [24]сокращать расходы на продвижение своих препаратов[25].

Но хватало примеров прекращения поставок лекарств и сворачивания проектов по их производству в России. MSD (Merck & Co.) прекратила[26] поставки в Россию вакцин против ветряной оспы, а также кори, краснухи и паротита, а также

> Единственный яркий пример ухода с российского фармрынка спустя полтора года после начала СВО — дело финской Orion Pharma (поставляла всего три препарата — регидрон, эстрадиол и метилпреднизолон).

[22] Мурашко заявил об открытии более восьми площадок фармпроизводства в РФ за год. // ТАСС. 2023. 15 декабря. https://tass.ru/ekonomika/19554639

[23] Лекарства не лечатся. Фарминдустрия столкнулась с дефицитом контрольного оборудования. // Коммерсант. 2022. 8 июня. https://www.kommersant.ru/doc/5393452

[24] Лекарствам оставили поддержку. Глобальные фармкомпании не снижают выплаты за продвижение препаратов. // Коммерсант. 2023. 24 июля. https://www.kommersant.ru/doc/6122497?

[25] Аптекарь познается в БАДе. Фармацевты слишком часто предлагают не то, что нужно пациентам. // Коммерсант. 2023. 25 июня. https://www.kommersant.ru/doc/6068107?from=doc_vrez

[26] Фармкомпания MSD из США отозвала регистрацию вакцины от ветрянки в России. // Форбс.ру. 2023. 16 ноября. https://www.forbes.ru/biznes/500523-farmkompania-msd-iz-ssa-otozvala-registraciu-vakciny-ot-vetranki-v-rossii

отозвала регистрационное удостоверение вакцины «Варивакс» от ветряной оспы. Заодно MSD отказалась от локализации производства ряда вакцин с компанией «Нацимбио».

Зарубежные компании, как правило, проводили в России вторую и третью фазы клинических испытаний — оценку наиболее эффективных дозировок препаратов и методы их введения. В ходе таких испытаний тестировались самые современные и передовые лекарственные средства для лечения тяжёлых заболеваний.

Однако многие фармТНК (AbbVie, MSD, Pfizer, Lilly, Sanofi, Roche и GSK) прекратили в России клинические исследования (КИ), что делает невозможным вывод на российский рынок их новых лекарств. Летом 2022 года гендиректор Ассоциации российских фармпроизводителей Виктор Дмитриев отмечал[27], что главной причиной остановки испытаний были логистические проблемы, *«потому что международные клинические исследования связаны с необходимостью в течение 48 часов доставлять биоматериалы в центральную лабораторию. Если в течение 48 часов биоматериалы не доставляются, то исследование считается несостоявшимся. Поэтому, чтобы не терять деньги, они (компании) всё это дело приостановили»*.

К концу лета 2023 года ситуация лучше не стала, иностранные фармкомпании практически перестали получать разрешения на проведение КИ новых оригинальных препаратов: в первой половине 2023 года таковых было выдано всего семь. До 2022 года в списке организаций, получивших разрешение на клиническое исследование, в основном доминировали[28] производители США и стран Западной Европы, тогда как в 2023 году — преимущественно фармкомпании из Республики Беларусь, Индии, Турции и Словении.

Российские разработчики, наращивающие число испытаний дженериков в попытке предотвратить возможный дефицит лекарств, пока не могут компенсировать уход фармТНК.

Американская фармкомпания MSD за два года СВО на четверть уменьшила портфель продаваемых в РФ лекарств.

Отказ от проведения испытаний делает невозможной продажу таких лекарств в России (они не проходят государственную регистрацию), а это ограничивает граждан в получении препаратов (особенно против редких и тяжёлых заболеваний) и приводит к постепенному отставанию российской фармацевтики от мировых лидеров. Решить проблему можно комплексным подходом:

1. Активизировать работы над отечественными препаратами (в том случае, если они велись).
2. Изменить нормативно-правовую базу, признав прохождение клинических исследований необязательными, признав достаточными результаты испытаний в США/ЕС.
3. Активизировать сотрудничество с дружественными странами, чьи компании могли бы сами проводить исследования по интересующим врачей и пациентов препаратам.

Отказываться от проведения КИ, признавая их результаты в США/ЕС, власти не стали и пока проблема, по сути, не решена.

А на остальные изменения на фармрынке власти отреагировали комплексно.

Во-первых, 14 апреля Правительство России решило создать российскую базу эталонных образцов лекарств из перечня ЖНВЛП, чтобы у производителей дженериков в России была возможность на каждом этапе производства сравнивать активные компоненты своих продуктов с

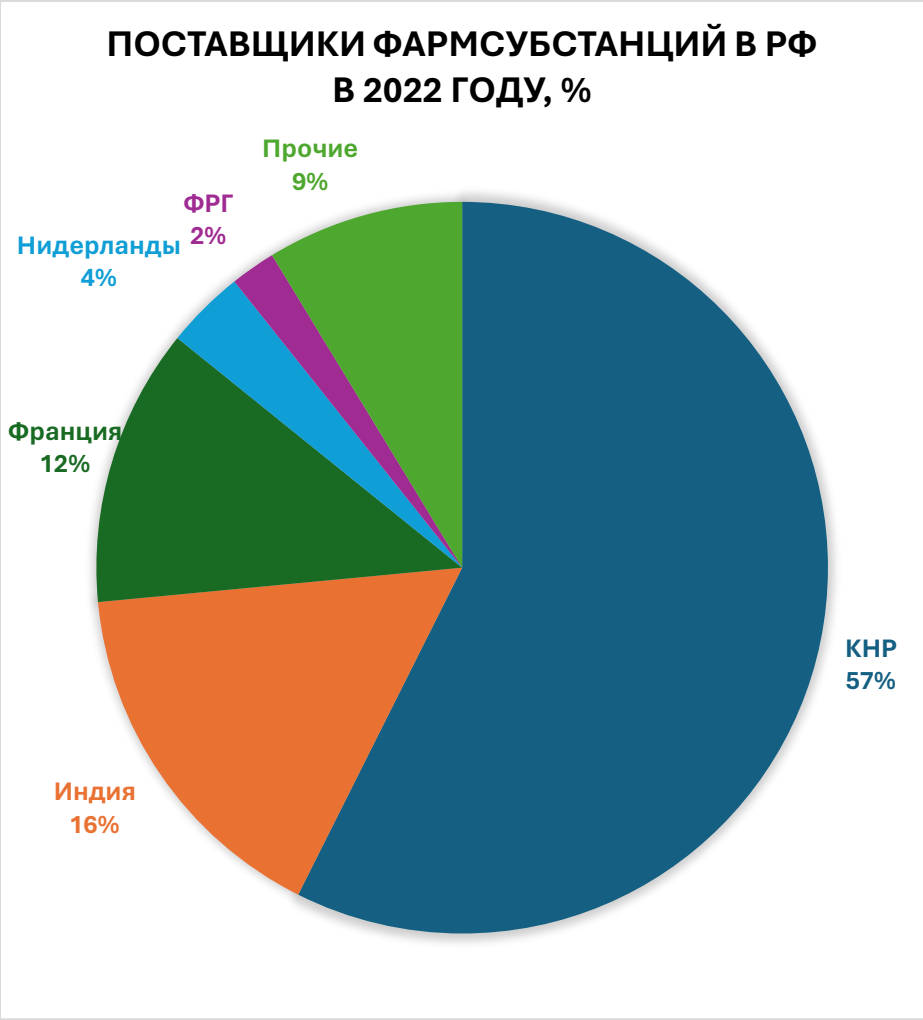
[27] Почти все иностранные фармкомпании прервали испытания препаратов в России. // Интерфакс. 2022. 28 июня. https://www.interfax.ru/russia/849357

[28] Лекарства меняют прописку. Как фармотрасль решает задачи по локализации препаратов. // Коммерсант. 2024. 9 апреля. https://www.kommersant.ru/doc/6617984

эталоном. В 2022 году планировалось создать базу из 300 образцов. Такая мера должна была снизить зависимость страны от импорта лекарств и повысить качество выпускаемых дженериков.

Во-вторых, ещё в сентябре 2022 года Минздрав и Минпромторг России поручили российским предприятиям оперативно разработать отечественные аналоги 189 зарубежных препаратов против редких заболеваний. В качестве меры поддержки тогда Минпромторг заявлял о готовности покрыть до 100% затрат предприятий на разработку импортозамещающих лекарств даже в том случае, если речь идёт о препаратах, находящихся под патентной защитой. Заодно — на случай введения санкций против фармпромышленности или ограничений на поставку лекарств — было заявлено о предоставлении фармзаводам права на выпуск псевдожнериков (дженерик, выпускаемый до истечения срока действия патентов).

В-третьих, власти начали работу над проектом по развитию производства фармсубстанций, а бизнес приступил к освоению их производства.



«Промомед» запустил завод в марте 2023 года и разработал технологии полного цикла для более чем 150 препаратов. «Фармасинтез» анонсировал строительство к 2026 году предприятия в Калуге мощностью до 1 тыс. тонн в год. «ПИК-Фарма» собирается выпускать 24 вида субстанций, «Эндофарм» — 30. «Протек» в марте 2023 года купил производителя субстанций «Бион» в калужском Обнинске, а для реализации совместных проектов в сегменте — долю в компании «Активный компонент», выпускающей сырьё для фарминдустрии.

Однако производство фармсубстанций, как и полагается проектам малотоннажной химии, является небыстрым и крайне недешёвым процессом.

Средний объём необходимых инвестиций колеблется[29] в коридоре от 2 до 4 млрд рублей на один проект. Под финансирование импортозамещения фармсубстанций ВЭБ.РФ и Минпромторгом была создана программа «Субстанции России» с бюджетом в 100 млрд рублей, но к началу осени 2023 года она распределила лишь 12 млрд рублей. Главная претензия (помимо набора льгот и обязательств) — неспособность государства гарантировать расширение сбыта на субстанции из-за открытого для импорта рынка лекарств. Отдельная проблема — зависимость от импорта интермедиатов

[29] Импортозамещение с осложнениями. К чему может привести лекарственный суверенитет. // Коммерсант. 2023. 8 сентября. https://www.kommersant.ru/doc/6199802

(промежуточное вещество с коротким временем жизни, образующееся в ходе химической реакции и затем реагирующее далее до продуктов реакции).

Кроме того, нормой стала практика принудительного лицензирования иностранных лекарств или и вовсе их выпуска в обход патентов.

Компания «Промомед» выпустила[30] дженерик «Оземпика» от датской Novo Nordisk. «Квинсента» появилась в продаже, несмотря на наличие патента на оригинальный «Оземпик» в РФ, который действует до 2035 года. Ещё один аналог семаглутида под маркой «Семавика» к продаже готовит «Герофарм». Первые три серии этого препарата введены в оборот 11 декабря. «Оземпик» входит в перечень жизненно важных препаратов и на фоне ажиотажа со стороны желающих похудеть и сокращения поставок весной 2023 года продавался по 17-20 тыс. рублей за упаковку при установленной розничной цене в 7,7 тыс. рублей.

«Герофарм» осенью обратился в правительство с просьбой о предоставлении принудительной лицензии. Компания предлагала Novo Nordisk наладить выпуск «Оземпика» на своих мощностях, но не получила ответа. В «Герофарме» заявили[31] изданию «Коммерсант», что «Семавик» поступит в продажу после решения правительства о принудительном лицензировании, однако соответствующих судебных исков не было, а Минпромторг своей чёткой позиции по данному вопросу так и не озвучил.

Таким образом, возникла неопределённая ситуация, когда препарат в обход патентной защиты уже производится, власти на это смотрят спокойно и выпуску лекарства не препятствуют, а правообладатель выпуск дженерика в суде не оспаривает, так как попытка оспорить обернётся подачей в суд иска о принудительном лицензировании, для которого появятся все правовые основания. Для датской Novo Nordisk в таких условиях выходом является достижение договорённости с «Промомедом» и «Герофармом» о продаже дженериков на определённых условиях. В целом такой подход наверняка станет модельным в России.

Также на рынок стали активнее заходить фармкомпании из Индии.

Продвижение препаратов

Компании оплачивают врачам участие в конференциях и консультации, а ассоциациям дают пожертвования, гранты или компенсируют расходы на мероприятия и исследования.

По подсчётам “Ъ” на основе отчётности 43 участников Ассоциации международных фармпроизводителей, в прошлом году общие выплаты составили 19,6 млрд руб., что на 6,6% больше год к году.

Однако куда чаще продвижение происходит через систему бонусов провизоров в аптеках.

Россия занимает третье среди развитых стран место по числу аптек (65 тыс., или 4,47 на 10 тыс. человек). В среднем в Европе этот показатель — 3,1; в мире — 2,5. При этом доля независимых несетевых аптек в России за последние годы резко снизилась до 18%. Рынок стремительно монополизируется: с 2014 года доля входящих в топ-3 аптечных сетей выросла в три раза по числу точек и в 3,5 раза — по обороту. Входящие в топ-10 сети владеют 54% оборота.

Провизор/фармацевт стал выполнять функции рекламного агента, навязывающего покупателю покупку лекарств и БАДов.

[30] Аптеки снижают сахар. Аналог «Оземпика» появился в продаже мимо датского патента. // Коммерсант. 2022. 15 декабря. https://www.kommersant.ru/doc/6409426

[31] Фармпроизводитель озаботился талией. «Герофарм» выведет на рынок РФ аналог популярного препарата для похудения. // Коммерсант. 2024. 4 апреля. https://www.kommersant.ru/doc/6621937

В аналитической компании RNC Pharma по просьбе издания «Форбс»[32] подсчитали, что общая рыночная доля чисто индийских компаний, без «Фармасинтеза», «Русбиофарма» и подобных, но с учётом локальных предприятий в России, составляет по итогам января — октября 2023 года около 3,2% в денежном выражении и порядка 4,7% в натуральном от общего объёма российского фармрынка.

Индийские компании осознают перспективность российского рынка на фоне сворачивания активности со стороны фармТНК, а также желают реализовать накопленный опыт для расширения своего бизнеса за пределами Индии.

Индийский капитал в российской фармацевтике		
Реализованные проекты		
«Фармсинтез»	Тюменская, Иркутская области, Приморский край и Санкт-Петербург	Компанию основал натурализовавшийся индиец Викрам Пуния, который в 1992 году поступил в Иркутский медицинский университет. «Фармасинтез» владеет пятью заводами и является одним из крупнейших в России поставщиков лекарств в больницы и производителем социально значимых препаратов для лечения туберкулеза, ВИЧ, онкологии, сахарного диабета, гепатита.
«ПСК Фарма»	Московская область	Основатель и владелец компании — Сатия Карм Пуния (натурализовавшийся индиец). Лидер среди российских фармацевтических компаний по производству пульмонологических препаратов в России, заместил полный портфель по данной нозологии.
Advanced Lifescience	Белгородская область, Пермский край	Основатель и владелец компании — индиец Раджеш Шарма, переехавший в Россию ещё в 1991 году. В 2018 году компания построила завод в Белгородской области и входит в топ-3 российских поставщиков противотуберкулёзных препаратов на госпитальный рынок. В 2023 году запустила ещё один завод в Белгородской области по выпуску фармсубстанций. В 2019 году Advanced купила убыточный завод в Пермском крае и вывела предприятие на полную мощность по производству инъекционных растворов для лечения туберкулёза, ВИЧ, гепатита. К 2027 году заработает завод в подмосковной Дубне по выпуску противоонкологических препаратов. Проект был согласован на ПМЭФ-2023.
Перспективные проекты		
«Саффарм»	Мурманская область	В июне 2023 года компания «Саффарм» — совместное предприятие индийской Safecon Lifesciences (60%) и «Биофармацевтического центра» (40%), принадлежащего индийской же Avicare Bio Science, — подписала соглашение с Корпорацией развития Дальнего Востока и Арктики и администрацией Мурманской области о строительстве в регионе производства с инвестициями

[32] Азия вылечит: зачем индийская фарма строит в России свои заводы. // Форбс.ру. 2024. 14 февраля. https://www.forbes.ru/biznes/506037-azia-vylecit-zacem-indijskaa-farma-stroit-v-rossii-svoi-zavody

		более 9 млрд рублей. Соинвестором выступит Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ).
AJ Trust Educational Consultancy	Ставропольский край	В сентябре 2023 года компания на встрече с губернатором Ставропольского края Владимиром Владимировым заявила о желании построить в крае завод стоимостью 1 млрд рублей.
Virend International	Чечня	В сентябре 2023 года компания объявила о планах по строительству завода стоимостью 1 млрд рублей по производству антибиотиков, препаратов для лечения туберкулёза и ВИЧ.

А в декабре 2023 года стало известно, что иранская фармкомпания CinnaGen проводит[33] в России клинические испытания препарата «Лираглутид» (аналог «Оземпика») от диабета второго типа.

И, наконец, в конце марта 2024 года Правительство утвердило[34] план мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2030 года («Фарма-2030»). Стратегию приняли ещё в июне 2023 года. Среди мер поддержки особо стоит выделить.

1. Разработку законопроекта, который позволит пересмотреть размеры государственных пошлин за регистрацию препаратов (или внесение изменений в досье).
2. Внедрить приоритетность отечественных лекарств при проведении госзакупок. Речь идет о внедрении преимуществ для производителей отечественных препаратов, которые полностью (начиная с синтеза субстанции) производятся на территориях государств — членов ЕАЭС. Преимущества для отечественных препаратов при госзакупках планируют внедрить вместе с системой прослеживаемости сырья, используемого для производства лекарств.
3. Планируется информировать врачей о выпускаемых на территории России лекарственных средствах, а также получать от них информацию по результатам применения последних. Для этого к сентябрю 2024 года должны быть созданы межведомственные рабочие группы.

Однако из плана исключили пункт о внедрении налоговых режимов, которые поощряли бы разработку и исследования, направленные на создание производства новых препаратов.

Фармпромышленность постУкраины

Украинская фармпромышленность уходит своими корнями в имперские годы:

- «Здоровье» создали ещё в 1907 году при царской России;
- «Фармак» опирается на фундамент Киевского химико-фармацевтического завода им. Ломоносова;
- «Дарница» была создана в 1932 году на основе киевского филиала Украинского института экспериментальной эндокринологии;
- «Юрия-фарм» возникла как цех медпрепаратов Черкасского гормолзавода.

В советские годы эти предприятия развивали и модернизировали, в 1990-е и начале 2000-х приватизировали, а затем новые собственники вкладывали деньги в их развитие.

94% украинского фармпроизводства приходятся на дженерики, чьё производство на Украине освоили в первые два десятилетия независимости. Широко производились дженерики в советские годы

[33] Похудеть по-персидски: в России испытывают иранское лекарство от диабета и аппетита. // Коммерсант. 2023. 13 декабря. https://www.forbes.ru/biznes/502141-pohudet-po-persidski-v-rossii-ispytyvaut-iranskoe-lekarstvo-ot-diabeta-i-appetita

[34] Правительство утвердило план реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года. // Правительство России. 2024. 11 апреля. http://government.ru/news/51317/

в странах СЭВ, где закрывали глаза на патенты и право интеллектуальной собственности капиталистических стран.

Главным рынком сбыта для украинских лекарств на протяжении двух с половиной десятилетий была Россия, где своей фармацевтической промышленности не было. РФСФР в советские годы специализировалась на производстве малотоннажной химии — фармацевтических субстанций, составляющих основу любого лекарственного средства, а готовые лекарства преимущественно производили в советских республиках и странах СЭВ от Чехии до Югославии.

Однако конфликт между украинскими и российскими производителями лекарств был предопределён уже теми фактами, что все они начинали с дженериков и для всех них российский рынок был основным. До 2014 года всем им удавалось уживаться на одном рынке. Но после дороги украинских и российских производителей разошлись.

- В 2016 году Украина перестала поставлять в Россию препарат «Мезатон». Препарат входил в перечень жизненно необходимых и важнейших. Это стало тревожным знаком, указавшим на опасность сохранения зависимости от Украины.
- В 2017 году украинский Минздрав запретил российские лекарства, а в списке из 68 запрещённых к продаже препаратов оказались 43 российских наименования. Фактически Киев закрыл свой рынок для российских лекарств, однако продолжал поставки своих препаратов на российский рынок, где активно демпинговал, пытаясь нарастить рыночную долю.
- В ноябре 2018 года Россия ввела санкции против крупнейших украинских фармкомпаний, а также их владельцев. Под санкциями оказались «Фармак», «Интерхим» и «Дарница». Поставки украинских лекарств на российский рынок прекратились, однако Россия продолжила покупать фармсубстанции.

К тому моменту расклад на фармрынках двух стран сильно изменился.

Если в России ёмкость внутреннего рынка росла, то на Украине она рухнула из-за потери Крыма, Донбасса и львиной доли ВВП. Пять постмайданных лет оказались потерянными для украинских фармпроизводителей. А для Луганского фармацевтического завода светлая полоса наступила лишь со включением ЛНР в состав России.



Если в России государство активно использовало все возможные меры господдержки фармпромышленности, то на Украине оно не просто самоустранилось, а стало активно лоббировать интересы иностранных фармгигантов.

В России с 2009 по 2024 годы реализовывали госпрограмму «Фарма-2020», в рамках которой государство компенсировало компаниям часть затрат на разработку лекарств, поддерживало их при судебном оспаривании патентов иностранных корпораций (для последующего выпуска их

лекарств без каких-либо ограничений), выдавало льготные кредиты и предоставило преференции при госзакупках. На Украине же после 2014 года сломали систему госзакупок лекарств: грузин Квиташвили вместе со своим замом-фармболлистом Шафранским отдали приоритет при закупках иностранным структурам, а Ульяна Супрун зацементировала систему, когда бюджетные деньги стали осваивать международные организации, включая британскую компанию Crown Agents, созданную ещё для торговли с колониями.

Поэтому украинский госпитальный рынок также не стал точкой опоры для местных фармпроизводителей. Как и в случае с аптечным рынком, пять постмайданных лет оказались потерянным временем.



Потеря российского рынка лишь усилила удар, который нанесла производству киевская власть: пришлось спешно искать новые рынки сбыта, что привело к потере семи лет развития. На европейский рынок выйти так и не удалось: ЕС не признаёт украинские сертификаты качества производства (GMP), поэтому украинским производителям пришлось вновь искать место на постсоветском рынке. Украинским компаниями понадобилось семь лет для повторения своих же экспортных рекордов за 2013 год, когда удалось продать лекарств на 235 млн долларов. Для сравнения: с 2009 по 2020 годы экспорт лекарств из России вырос в три раза: с 340 до 1 млрд долларов. А в 2021 году только вакцин Россия продала на 1,4 млрд долларов.



В общем, уже к началу СВО дороги украинской и российской фармпромышленности окончательно разошлись. У них по-прежнему есть общие черты, но различий стало значительно больше.

У российской и украинской фармы одинаковые слабые черты: и там, и там в денежном выражении на фармрынках доминируют иностранные лекарства, но в количественном лидируют местные (77% в России против 69% на Украине). И там, и там низкая доля инновационных и оригинальных лекарств в экспорте и сильная зависимость от импорта фармацевтических субстанций.

Но на этом сходство заканчивается: в 2019 году объём российского фармрынка превысил 28,1 млрд долларов, из которых 8,75 млрд долларов пришлись на госзакупки. В том же году объём украинского рынка достиг 3,8 млрд долларов, из которых 0,5 млрд долларов пришлись на госзакупки лекарств преимущественно у иностранных компаний. С поправкой на разную численность населения российский рынок госзакупок в пять раз больше украинского. Эта разница является пропастью, которую украинские «Фармак» с «Дарницей» никогда не преодолеют. Как итог — только инвестиции «Биокада» в 2020 году составили 28 млрд рублей против 7 млрд рублей всех украинских инвестиций в фарму. И если киевская «Дарница» оценивается в 400 млн долларов, то российская «Р-Фарм» — в 6–8 млрд долларов.

Задача-минимум украинской фармы — сохранить производство. Никакого роста продаж в ближайшее время не будет: краткий всплеск аптечных продаж после начала СВО закончился общей потребительской депрессией, а отъезд миллионов человек с потерей регионов обернулся сокращением ёмкости внутреннего рынка. В то же время задача российской фармпромышленности — разработка сотен новых лекарств и обеспечение фармацевтического суверенитета, включая импортозамещение фармацевтических субстанций.

Выводы

Мировой фармацевтический рынок — вотчина компаний «Большой фармы» с оборотом от 3 млрд долларов, однако эти корпорации, обладая способностью разрабатывать препараты и выпускать лекарства, утратили способность полностью обеспечивать себя фармацевтическими субстанциями. Их как раз выпускает Китай (и в меньшей степени — Индия) как страна с развитой малотоннажной химией и невероятным по ёмкости внутренним рынком. Однако китайский рынок лекарств контролируется всё той же «Большой фармой».

Россия на мировом рынке крупным субъектом не является, однако за последние 20 лет (и особенно 15 лет после принятия программы «Фарма-2020» российскими властями и фармкомпаниями был совершён прорыв в производстве лекарств в России, где в советские годы выпускалась крайне ограниченная номенклатура лекарств.

Властям за минувшие 15 лет удалось:

1. Превратить госзакупки лекарств в инструмент формирования и поддержания спроса в данном сегменте фармрынка.
2. Простимулировать иностранные компании к локализации оригинальных препаратов в России, а российские фармкомпании — к активному производству дженериков.
3. Обелить фармацевтический рынок с помощью маркировки лекарств, БАДов и фармсубстанций.
4. Создать условия для импортозамещения фармсубстанций.

Высокая ёмкость фармрынка России (девятый в мире) вместе с локализацией производства со стороны фармТНК во многом обусловили как отказ стран Запада от введения санкций против российских фармкомпаний, так и массовых корпоративных бойкотов со стороны фармТНК.

Препятствий для деятельности фармТНК власти России не создают, однако геополитические реалии вносят свои коррективы в деятельность таких компаний. Проблемы с переводом денег и логистикой делают крайне затруднительными проведение клинических исследований в России, а заодно стимулируют локализацию и импортозамещение в России. Фармкомпаниям выгоднее привезти в Россию условную тонну субстанций и произвести из них тонну лекарств, чем везти эти лекарства в готовом виде,

осознавая необходимость обеспечения необходимого температурного режима при перевозке «воздуха» в коробках таблеток и капсул.

Поэтому без нормализации логистики и транзакций между Россией и странами Запада фармТНК столкнутся с растущей конкуренцией на российском рынке с российскими же фармкомпаниями, а также индийским капиталом, который давно открыл для себя Россию как привлекательный рынок и наращивает свои инвестиции. Пространство для импортозамещения даже в сегменте госзакупок у российских фармкомпаний есть, заодно они будут активно осваивать нишу недорогих лекарств, которые выгоднее производить в России, чем ввозить в готовом виде.

При этом обеспечить полный лекарственный суверенитет в текущих условиях не только крайне дорого, но и невозможно в силу несопоставимого потенциала российских фармкомпаний и фармТНК. Впрочем, власти таковой цели перед фармпромышленностью не ставят. Перед ней стоят другие задачи:

1. Обеспечить производство лекарств из перечня ЖНВЛП для госсегмента.
2. Осваивать производство новых лекарств, в том числе оригинальных.

Главная проблема для российских властей — замещение средств производства в фармпромышленности. Выпуск фармсубстанций является крайне непростым и крайне дорогим удовольствием, выпуск интермедиатов обходится ещё дороже. Собственного производства важнейшего оборудования — хроматографических колонок и хроматографов и не только — в России нет. Впрочем, это пока не является проблемой в силу доступности оборудования из дружественного Китая.

Производство субстанций уже столкнулось с проблемой малой ёмкости российского рынка, что приводит к ценам в три–четыре раза дороже по сравнению с импортом. Ставка на полное обеспечение фармсубстанциями собственного производства приведёт к «иранизации» России. В Иране 95% фармпродукции выпускается внутри страны, но локальные препараты дорогие и неконкурентоспособные за её пределами. Поэтому при развитии производства фармсубстанций важно найти «золотую середину» между экономикой (себестоимость производства, обеспечение внутреннего потребления и поддержка экспорта) и государственной безопасностью (снижение зависимости от импорта вместе с обеспечением полного производственного цикла).

Разработка собственных препаратов — также непростая задача, так как занимает годы, а срок окупаемости препарата, в разработку которого вложили 1 млрд долларов, занимает около 10 лет и возможен лишь на глобальном рынке.

Поэтому властям и фармкомпаниям предстоит решить крайне сложную задачу по импортозамещению в условиях зависимости от мирового фармрынка.

2050 СОНАР

Союз
Россия
Беларусь
Фабрика смыслов
Нарратив
Кооперация
Интеграция
Политэкономия
Идентичность
Будущее
Прогноз
Анализ
Обороноспособность
Наука и техника
Промышленность
Культура
Точки роста

www.sonar2050.org

«Научно-исследовательский центр проблем интеграции стран-участниц Евразийского экономического союза "Союзный нарратив 2050"»