



АТРЭ

АГЕНТСТВО
ТРАНСФОРМАЦИИ
И РАЗВИТИЯ ЭКОНОМИКИ



Технологический суверенитет в российской фармацевтической промышленности

Октябрь 2023

Вводное слово



Актуальность настоящего исследования обусловлена тем, что за последние годы российская фармацевтическая промышленность столкнулась с целым рядом непредвиденных трудностей. Разразившаяся по всему миру в 2020 году пандемия COVID-19 обернулась не только ростом востребованности фармпрепаратов различных категорий, необходимостью разработки средств лечения и вакцинации, но и операционными трудностями для фармпроизводителей, которые были связаны с закрытием границ, разрывом международных логистических цепочек, локдауном и удаленным режимом работы сотрудников. Российские фармацевтические компании успешно адаптировались к этим вызовам, в целом увеличив устойчивость отрасли к внешним стрессам.

Однако 2022 год охарактеризовался резким изменением макроэкономической ситуации, повлекшим дополнительные операционные трудности для компаний. Несмотря на то, что фармацевтическая отрасль не попадает под прямые санкции, возник ряд барьеров для ее функционирования: затруднение международных расчетов, снижение доступности производственного и исследовательского оборудования, материалов, комплектующих, программного обеспечения, а также затруднение международного научного обмена и т.д.

Все перечисленные события привели к трансформации российской экономики в целом и фармацевтической отрасли в частности.

Из-за высокой включенности российского фармацевтического рынка в глобальные цепочки поставок эта отрасль особенно чувствительна к геополитическим событиям.

Наиболее острой проблемой для российского рынка является его зависимость от поставок иностранных инновационных лекарственных препаратов – в портфеле исследований российских фармпроизводителей такие разработки единичны, а международные фармкомпании сворачивают проведение в России локальных клинических исследований.

Так, в первом полугодии 2023 года на 92,8%* снизилось число новых разрешений Минздрава России на проведение международных многоцентровых клинических исследований, а программы по ранее одобренным исследованиям сокращаются. В результате в ближайшие 10 лет примерно 300 разрабатываемых препаратов могут не выйти на российский рынок, а российские пациенты могут не получить ряда прорывных терапий**.

Цель исследования: комплексное социально-экономическое исследование по вопросам развития фармацевтических компаний в России.

Задачи исследования:

- 1) Определение текущего состояния российских фармпроизводителей;
- 2) Оценка распространённости трудностей и выявление стратегий адаптации к ним на период до 2025 года;
- 3) Выявление ключевых приоритетов развития фармацевтических компаний и определение распространённости планов по разработке и выводу на рынок оригинальных высокотехнологичных препаратов;
- 4) Определение рисков возникновения дефицита лекарственных препаратов на российском рынке на период до 2025 года.

* Информационно-аналитический бюллетень. № 27 I полугодие 2023 года. АОКИ http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=260

** «Лекарства будущего уходят в прошлое». Газета «Коммерсантъ» №166 от 09.09.2022, стр. 7.

Дизайн исследования



Методология исследования

В рамках настоящего исследования проводилось изучение двух целевых групп.

Российские фармпроизводители

Метод сбора данных: онлайн-опрос
Выборка: 40 компаний

Иностранные фармпроизводители

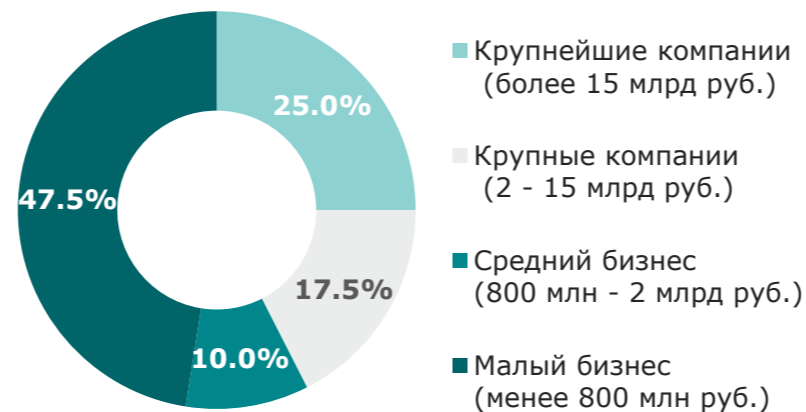
Метод сбора данных:
полуструктурированные экспертные интервью
Выборка: 5 компаний

Период проведения исследования

Август-сентябрь 2023 года

Выборка опроса российских фармпроизводителей

Размер бизнеса по объему выручки в 2022 году

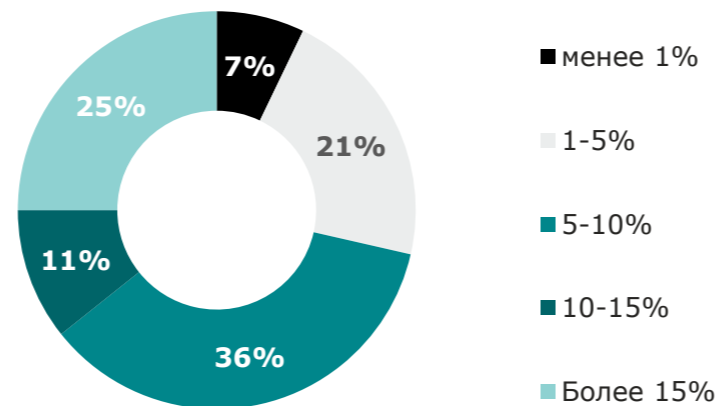


В опросе российских фармпроизводителей приняли участие представители всех сегментов бизнеса по его размеру, при этом 25% выборки – это крупнейшие фармпроизводители с объемом выручки более 15 млрд рублей.

Каждый четвертый участник исследования относится к бизнесу, ориентированному на инновации – в этих компаниях инвестиции в НИОКР превышают 15% от размера выручки. Среднее значение этого показателя среди прочих компаний значительно ниже – около 6%.

В дальнейшей аналитике проводится кросс-анализ по размеру бизнеса и инновационной активности предприятий.


Инвестиции в НИОКР к размеру выручки





Основные выводы




 Российские фармацевтические компании в целом успешно адаптировались к изменению геополитической ситуации в 2022 году. Этому способствовало предшествующее перестраивание бизнес-процессов, которое происходило в компаниях в 2020-2021гг. на фоне пандемии COVID-19, а также активные усилия по поддержанию операционной устойчивости в условиях международных санкций.

 Сохраняет свою актуальность высокая технологическая зависимость: на текущий момент 26% производственного и 44% научного оборудования, используемого российскими фармацевтическими компаниями, было поставлено из стран, вошедших в список недружественных. Это затрудняет последующую эксплуатацию и обслуживание: удорожание и удлинение сроков поставок нового оборудования, комплектующих и расходных материалов является практически повсеместным. Высокая зависимость от импорта также наблюдается в части субстанций (52%) и расходных материалов (33%), однако они в большинстве своем поставляются из дружественных стран (доля недружественных около 10%). В этих условиях компании активно проводят переориентацию закупок на поставщиков из России и дружественных стран, при этом переориентация на последних происходит активнее (на 3-9 п.п.) – это обстоятельство несет в себе угрозу попадания в технологическую зависимость от этих поставщиков, причем более сильную ввиду отсутствия возможностей для диверсификации поставок из других стран.


 По сравнению с другими отраслями фармацевтическую промышленность отличает более широкая распространённость кадрового дефицита – наиболее востребованными категориями являются квалифицированные сотрудники производственного и исследовательских направлений: об их дефиците заявляет 78% и 81% опрошенных компаний соответственно. Также отличительной особенностью отрасли является дефицит кадров в управленческом звене (16-28%), продажах и маркетинге (47%).


 Наиболее успешно с возникшими трудностями справляются крупнейшие компании отрасли, которые имеют больше возможностей для их нивелирования, а также лучшие перспективы для увеличения своей доли на рынке в связи со снижением конкуренции со стороны иностранных компаний. Экспертные интервью с представителями иностранных фармацевтических предприятий, работающих на российском рынке, показали, что хотя они стараются сохранить свое присутствие, перспективы вывода на рынок новых препаратов остаются для них неопределенными. В результате российские пациенты могут не получить ряд прорывных терапий, что создает запрос на активизацию усилий для разработки инновационных лекарственных средств российскими производителями.


 Главными направлениями развития российских фармацевтических предприятий является разработка новых препаратов (56%) и замещение импорта на российском рынке своей продукцией (50%). При этом объем инвестиций в НИОКР, достаточный для инновационного развития, присутствует только в 25% опрошенных компаний, а при разработке препаратов абсолютное большинство компаний (83%) оперирует только одной-двумя технологическими платформами, тогда как в мировой практике ведущие предприятия используют более трех. Большинство компаний ведет разработку новых оригинальных препаратов на основе малых химических структур (54%), бум на которые наблюдался за рубежом несколько лет назад, но теперь спадает в пользу более перспективных технологических платформ, тогда как в России эта тенденция запаздывает. Таким образом, предпринимаемые усилия остаются недостаточными для перехода на инновационную модель развития и удовлетворения внутреннего спроса – это делает остро востребованными меры государственной поддержки, направленные на ускоренное внедрение российских технологий и ИТ-решений в процессы разработки и производства. Зарубежный опыт показывает, что совершенствование механизмов управления исследовательским процессом и внедрение ИТ-систем для принятия решения о перспективах препарата в ходе проведения клинических исследований на текущем этапе являются ключевыми инструментами повышения эффективности разработки новых препаратов.

Основные выводы

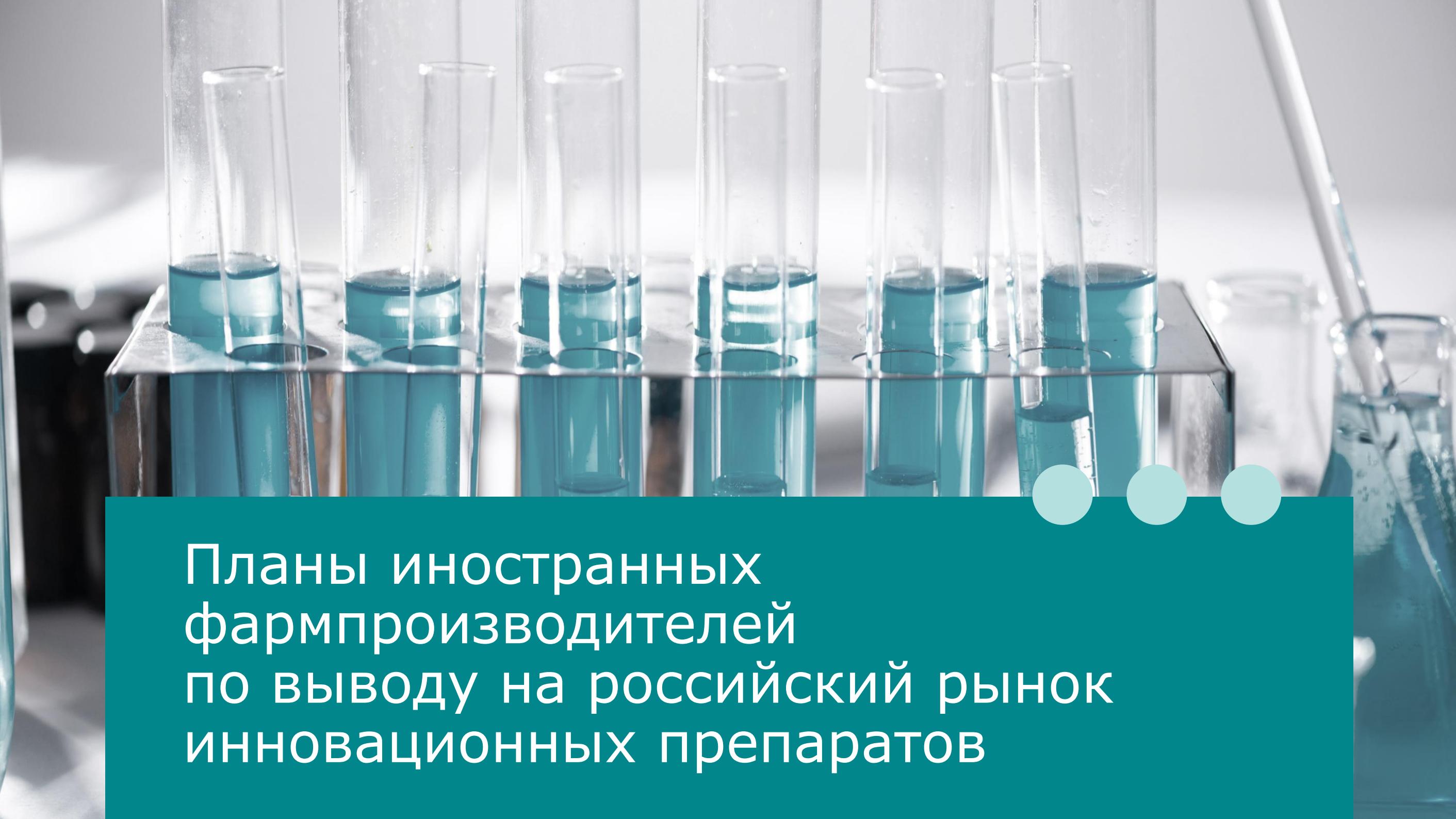


 По мнению представителей бизнеса, главными барьерами в разработке и выводе на российский рынок новых лекарственных препаратов являются затрудненные правила регистрации препаратов и диспропорция в требованиях к регистрации дженериков и оригинальных препаратов (значимость 44 пункта), недостаток государственной поддержки (34 пункта) и недоступность финансирования (33 пункта). Последние проблемы особенно остро стоят перед малыми фармацевтическими компаниями, которые как раз являются одним из драйверов инновационного развития отрасли.

 Возросшее внимание к разработке оригинальных препаратов открывает для российских фармкомпаний перспективы выхода на зарубежные рынки: наметился возросший интерес к странам Ближнего Востока, Юго-Восточной Азии и Африки. При этом успешный вывод препаратов в страны дальнего зарубежья возможен только при тщательном документировании проведенных клинических исследований и оформлении доказательной базы эффективности препарата в соответствии с международными стандартами, однако в этой сфере у российских компаний наблюдается недостаток компетенций.

 К числу наиболее вероятных рисков, которые могут реализоваться на российском рынке в перспективе до 2025 года, респонденты отнесли остановку поставок от контрагентов из недружественных стран (76 пунктов), усиливающийся дефицит квалифицированных кадров (63 пункта), невозможность осуществления расчетов с иностранными контрагентами (61 пункт) и сбои в цепочке поставок оборудования и комплектующих (60 пунктов). Достаточно высоко оценивается вероятность возникновения на рынке дефицита инновационных препаратов (49 пунктов), тогда как появление дефицита обычных препаратов считается маловероятным (36 пунктов).

 На фоне существующего острого дефицита кадров выявленный высокий риск его дальнейшего усиления делают эту проблему одной из ключевых. Наиболее эффективное преодоление существующего кадрового разрыва возможно при условии системного выстраивания тесной совместной работы бизнеса и государства. Основным направлением должна стать актуализация программ высшего и дополнительного профессионального образования под существующие и перспективные потребности фармацевтической отрасли, ориентированные на инновации и разработку новых препаратов. Необходимо широкое внедрение дуального обучения, когда теоретическая подготовка проходит в образовательном учреждении, а практические навыки приобретаются на действующем предприятии или в исследовательской лаборатории. Востребовано расширение перечня специальностей (в частности менеджмент исследований и разработок в фармацевтической сфере) и набора студентов, в том числе на программы целевого обучения и базовые кафедры фармпредприятий в вузах.



Планы иностранных
фармпроизводителей
по выводу на российский рынок
инновационных препаратов

Иностранные компании заняли выжидательную позицию по вопросу вывода на российский рынок инновационных препаратов



Ключевые тезисы экспертных интервью

- Международные компании активно занимаются разработкой инновационных препаратов. На фоне возросшего внимания к наукам о жизни вообще и фармацевтике в частности, ожидается продолжение тенденции на увеличение расходов на исследование новых лекарственных средств.
- Разработки ведутся преимущественно в зарубежных исследовательских подразделениях, однако международные компании заинтересованы в использовании российской исследовательской базы и специалистов. При этом вклад российского исследовательского сегмента не является существенным в рамках глобальной повестки.
- Российский рынок не является ключевым или стратегическим для международных фармацевтических производителей. В свою очередь, компании не заинтересованы покидать этот рынок и стремятся продолжать работать на нем, насколько это возможно в новых реалиях.
- Краткосрочные стратегии иностранных фармацевтических компаний в России сводятся к стремлению поддержания текущего положения или минимизации сокращения доли на рынке. Масштаб сокращения будет зависеть как от ситуации на внутреннем рынке, так и от международного положения.
- Иностранные компании не исключают вывод на российский рынок инновационных препаратов, однако решение этого вопроса будет зависеть от ряда факторов: общей геополитической обстановки, политики центрального офиса, общественного мнения, условий регистрации новых препаратов в России. В частности, отмена обязательного проведения клинических исследований в России рассматривается как серьезный стимул для вывода препаратов, но такой сценарий развития событий оценивается как маловероятный.
- Рассматриваются сценарии поставки препаратов на российский рынок как незарегистрированных через специальные процедуры или через регистрацию в странах ЕАЭС.

«Для многих иностранных компаний российский рынок не потерял привлекательности и потенциала для получения доходов. За многие годы накоплен большой опыт и сформированы профессиональные команды, которые продолжают работать. Но сократились вложения в маркетинг, PR и приостановлены проекты развития. Однако при изменении решений штаб-квартир компаний (головных офисов) их деятельность может быстро восстановиться. Российский фармацевтический рынок не должен находиться в состоянии неопределенности и зависеть от решений иностранных компаний, поэтому отечественные фармпроизводители должны сосредоточиться на форсированной разработке инновационных препаратов, чтобы обеспечить внутренний рынок современной терапией. В этих условиях первостепенной задачей государства является создание всех стимулов для этого.»

**Елена Владимировна Архангельская,
консультант аналитической компании Eqiva**

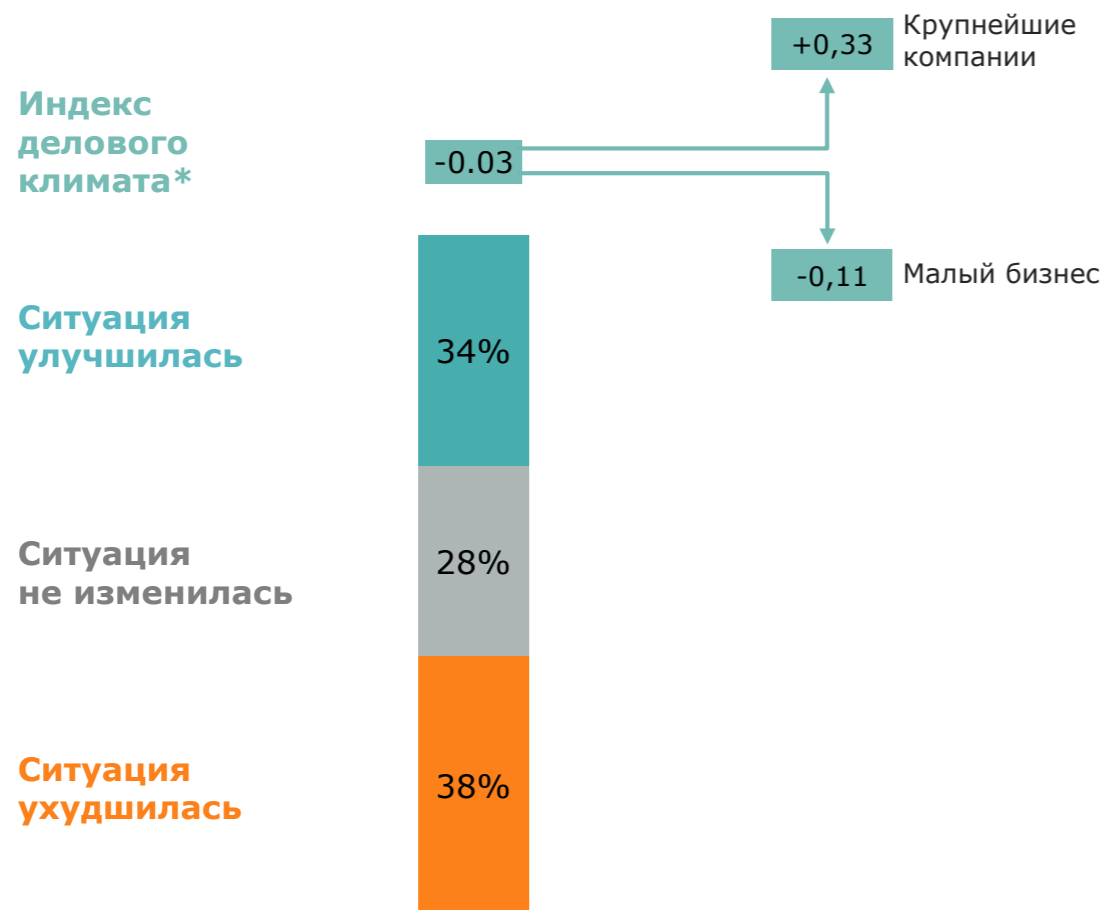


Текущее положение российских фармпроизводителей



Крупнейшие российские фармпроизводители выиграли от изменения ситуации в отрасли в 2022 году

Изменение положения дел в компаниях в 2022 году



Российские фармпроизводители неоднозначно оценивают изменение собственного положения дел в 2022 году: доли компаний, которые отмечают ухудшение и улучшение ситуации практически равны – 38% и 34% соответственно. Это свидетельствует о структурной трансформации в отрасли, в результате которой одни компании выигрывают от изменения ситуации, а другие проигрывают.

Интегральный показатель делового климата находится около нуля (-0,03), демонстрируя относительный баланс, сложившийся в фармацевтической отрасли.

Важно отметить, что выгодоприобретателями от изменившейся ситуации, как правило, стали крупнейшие компании (индекс +0,33), тогда как малый бизнес, напротив, чаще заявляет об ухудшении собственного положения (-0,11).

В ходе экспертных интервью респондентами отмечалось, что ключевой причиной оптимизма являются открывающиеся перспективы в связи со снижением конкуренции со стороны иностранных компаний. С другой стороны, изменившаяся макроэкономическая ситуация стала причиной операционных трудностей, которые обуславливают негативные оценки. Крупнейшие компании имеют больше возможностей к нивелированию этих сложностей, что предопределило их более высокую оценку делового климата.

*Индекс делового климата — взвешенный показатель баланса ответов «Ситуация значительно улучшилась» и «Ситуация значительно ухудшилась» (вес 1), а также «Ситуация несколько улучшилась» и «Ситуация несколько ухудшилась» (вес 0,5). Этот интегральный показатель может принимать значения от -1 до 1, один пункт равен 0,01.



Операционные процессы российских фармпроизводителей зависимы от поставок из-за рубежа

Распределение* в стоимостном выражении закупаемой продукции по странам-производителям

	Субстанции и активные фармацевтические ингредиенты, %	Материалы (расходные, упаковочные и т.д.), %	Готовые лекарственные формы, %
Россия	48	67	81
Страны ЕАЭС**	2	1	2
Прочие страны СНГ	0	0	0
Индия	14	4	10
Китай	21	15	1
Страны Европы	8	9	3
США и Канада	0	2	0
Другие страны	4	2	2
Доля компаний, осуществлявших закупки	87,5%	100,0%	55,0%

Абсолютное большинство (87,5%) российских фармпроизводителей закупает субстанции и активные фармацевтические ингредиенты. При этом в структуре закупок чаще всего субстанции поступают из-за рубежа (52%). Основными поставщиками являются Китай (21%), Индия (14%) и страны Европы (8%).

В своих производственных процессах российские фармкомпании активно используют различные материалы (расходные, упаковочные и т.д.) – российские поставщики обеспечивают 67% закупок, тогда как из Китая поступает 15%, из стран Европы – 9%.

Наконец, практически каждый второй (55%) российский фармпроизводитель приобретает готовые лекарственные формы – здесь поставки в основном обеспечиваются российскими (81%) и китайскими (10%) поставщиками.

Полученные данные демонстрируют высокую значимость поставок из Китая и Индии в обеспечении операционных процессов российских фармпроизводителей, а также сохранение существенной доли поставок из стран Европы.

* Усредненное распределение в компаниях, осуществляющих соответствующие закупки

**Евразийский экономический союз



Сохраняется высокая зависимость от фармацевтического оборудования, поставляемого из недружественных стран

Распределение* в стоимостном выражении используемого оборудования по странам-производителям

	Производственное оборудование, %	Исследовательское оборудование, %
Россия	45	34
Страны ЕАЭС**	1	1
Прочие страны СНГ	0	0
Индия	2	3
Китай	22	12
Страны Европы	20	26
США и Канада	6	18
Другие страны	4	5
Доля компаний, использующих оборудование	100,0%	80,0%

В структуре производственного оборудования, используемого российскими фармпроизводителями, отечественная продукция составляет менее половины (45%). Основными поставщиками импортного производственного оборудования являются Китай (22%), страны Европы (20%), США и Канада (6%).

Каждая пятая (20%) российская компания не использует исследовательское оборудование. Среди оставшихся компаний отечественные образцы оборудования составляют только 34%, тогда как две трети формируются за счет импорта, который был поставлен из стран Европы (26%), США и Канады (18%), а также Китая (12%).

Это свидетельствует о наличии в фармацевтической отрасли высокой зависимости от оборудования, поставленного из недружественных стран*** и создает риски для бесперебойного функционирования отечественной фармацевтической промышленности на фоне перебоев в сервисном обслуживании, поставке запчастей и комплектующих, отключения от программного обеспечения и т.д. С другой стороны, переориентация на поставки оборудования от производителей из дружественных стран несет в себе риски зависимости от единственного поставщика, которые могут быть нивелированы только диверсификацией закупок и развитием российского производства.

* Усредненное распределение в компаниях, осуществляющих соответствующие закупки

** Евразийский экономический союз

*** Здесь и далее под недружественными странами понимаются страны, указанные в распоряжении Правительства РФ от 05.03.2022 N 430-р (ред. от 29.10.2022) «Об утверждении перечня иностранных государств и территорий, совершающих недружественные действия в отношении Российской Федерации, российских юридических и физических лиц». Дружественные страны – все прочие страны, не вошедшие в указанный перечень.



Удорожание поставок и обслуживания импортного оборудования является повсеместным в фармацевтической отрасли

Распространённость проблем при пользовании импортным оборудованием

- Сталкиваются с трудностями в настоящее время
- Сталкивались, но теперь трудности уже преодолены
- Ожидают возникновения трудностей в ближайшее время
- Не ожидают возникновения таких трудностей



Отмеченные риски использования импортного оборудования уже находят отражение в текущей практике фармацевтических компаний. Наиболее распространенными проблемами, которые чаще всего не удается преодолеть, являются удорожание и удлинение сроков поставки от прежних производителей нового оборудования, расходных материалов и комплектующих – о возникновении этих трудностей заявляет абсолютное большинство (81-96%) компаний, использующих импортное оборудование.

Также большинство компаний (69-85%) сталкиваются с отсутствием возможности приобрести у прежних производителей новое оборудование, расходные материалы и комплектующие, однако эти трудности значительно чаще удается преодолеть (12-19% случаев) – как правило, за счет удорожания и удлинения сроков поставок.

Выявленные проблемы имеют тенденцию к усугублению: 12% компаний ожидает, что в скором времени столкнется с удорожанием нового оборудования, а 19% компаний ожидает перебои в поставке комплектующих, узлов и агрегатов.

Сложности во взаимодействии с сертифицированными сервисными центрами возникают чуть реже, однако также широко распространены (69-73%). При этом каждая пятая компания (19%) не сталкивалась с проблемами такого рода и не ожидает их возникновения в будущем.



Закупки активнее переориентируются на поставщиков из дружественных стран, чем на российских

Направления переориентации закупок*

	Субстанции	Готовые лекарственные формы	Материалы (расходные, упаковочные и т.д.)	Оборудование
Смена иностранных поставщиков из недружественных стран на поставщиков из дружественных стран	28%	9%	53%	47%
Смена иностранных поставщиков из недружественных стран на российских поставщиков	25%	9%	44%	38%
Смена российских поставщиков на иностранных поставщиков из дружественных стран	0%	3%	16%	6%
Отсутствие изменений в закупках	66%	84%	31%	44%

Принимая во внимание отмеченные выше риски в отношении импортной продукции, фармкомпании активно реализуют стратегию переориентации своих закупок на поставщиков из России и дружественных стран. При этом за исключением готовых лекарственных форм переориентация на поставщиков из дружественных стран происходит несколько чаще, чем на российских (на 3-9 п.п.). На рынке также наблюдаются случаи переориентации с российских на иностранных поставщиков из дружественных стран, однако они не носят массового характера.

Наиболее активно переориентация осуществляется в отношении расходных и упаковочных материалов – ее осуществили 44-53% опрошенных компаний. Также компании активно переориентируют закупку оборудования (38-47%).

Учитывая, что импортные поставки субстанций осуществляются преимущественно из Китая и Индии, переориентация закупок в отношении субстанций идет менее интенсивно, однако о ней сообщает практически каждая четвертая компания (25-28%).

Наиболее трудно осуществление переориентации закупок в отношении готовых лекарственных форм, однако 9% смогли их переориентировать на российских поставщиков и столько же на иностранных из дружественных стран.

*Ни один из респондентов не отметил переориентацию закупок на поставщиков из недружественных стран



Фармкомпании испытывают острый дефицит квалифицированных сотрудников производственного и исследовательских направлений

Наличие дефицита кадров по категориям



В 2022 году проблема дефицита персонала обострилась: по сравнению с другими отраслями фармацевтическую промышленность отличает более широкая распространённость кадрового дефицита по всем рассматриваемым категориям, кроме административного персонала, а также неквалифицированных работников вспомогательных направлений, недостатка в которых фармкомпании не отмечают.

Наиболее востребованными категориями являются квалифицированные сотрудники производственного и исследовательских направлений: об их дефиците заявляет 78% и 81% опрошенных фармкомпаний соответственно. Для фармацевтической промышленности дефицит этих категорий кадров является наиболее острым, тогда как в среднем по другим отраслям о недостаточности таких сотрудников заявляют в 3-5 раз реже. Важность этих направлений для фармкомпаний объясняется трансформацией рынка, перестраиванием операционных процессов и необходимостью проведения исследований новых препаратов.

Фармкомпании также заявляют о дефиците рабочих рук, задействованных в основной деятельности компании (28%), что лишь подтверждает наличие операционных трудностей. Почти каждый второй (47%) респондент отмечает дефицит специалистов в продажах и маркетинге.

Достаточно распространенной является проблема нехватки руководителей среднего звена и начальников отделов (28%), а также менеджмента высшего звена (16%), причем для инновационно-ориентированных компаний дефицит в управленческом звене возникает в два раза чаще, чем в среднем по отрасли. Особенностью фармацевтической отрасли является дефицит менеджмента в сфере проведения исследований, что обусловлено недостаточным вниманием в сфере образования к подготовке этой категории сотрудников.

Решению проблемы дефицита кадров препятствуют низкий уровень сотрудничества фармпредприятий с университетами и недостаточность частных инвестиций на подготовку кадров. Наиболее эффективное преодоление существующего кадрового разрыва возможно при условии системного выстраивания тесной совместной работы бизнеса и государства. В связи с этим показателен опыт Японии, где распространена практика коллаборации крупнейших компаний и Правительства с целью решения первоочередных задач инновационного развития.

«Дефицит квалифицированных научных сотрудников является одним из главных сдерживающих факторов развития в нашей стране инновационной фармацевтики. Тем не менее, в последние несколько лет в рамках программы «Приоритет 2030» и федерального проекта «Передовые инженерные школы» предложен ряд научно-образовательных проектов, направленных на развитие научно-технологических компетенций. Масштабирование подобных проектов за счет более активного участия российских фармацевтических компаний способно существенно изменить ситуацию и восполнить существующий кадровый дефицит.»

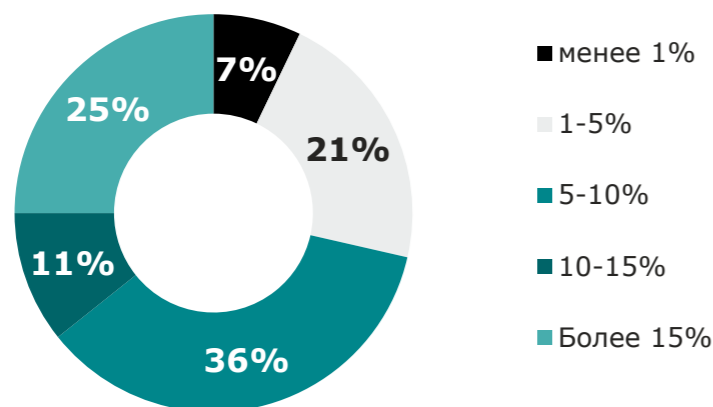
Андрей Алексеевич Свистунов,

член-корр. РАН, профессор, д.м.н., Первый проректор ПМГМУ им. Сеченова



Ориентированность на инновации становится ключевым драйвером развития фармацевтического бизнеса

Инвестиции в НИОКР к размеру выручки

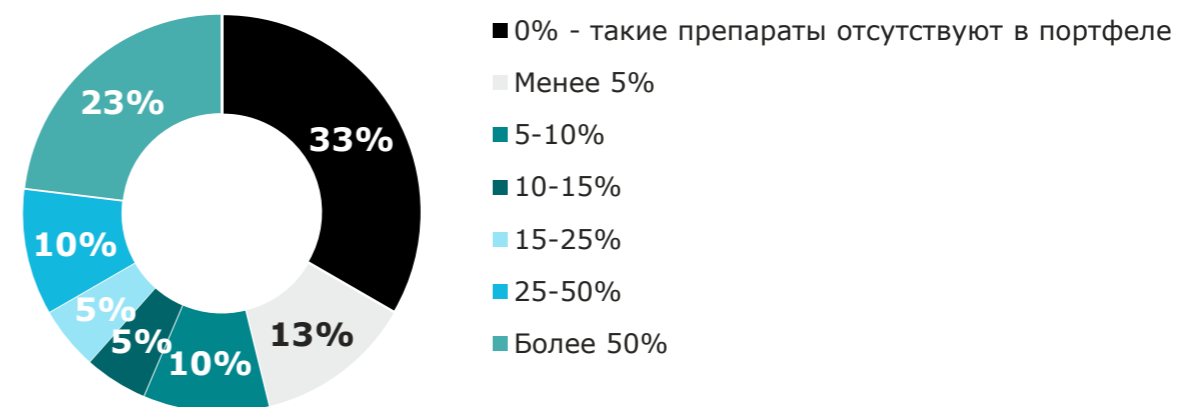


Ведущие мировые фармпроизводители в 2022 году в среднем направляли на НИОКР около 18,7% от объема своей годовой выручки*. Принимая во внимание этот уровень, к числу компаний, ориентированных на инновации, можно отнести только каждого четвертого участника исследования: 25% компаний направляет на инвестиции в НИОКР более 15% от размера выручки. Среди оставшихся компаний среднее значение объема инвестиций в НИОКР составляет около 6%.

Такой объем инвестирования является недостаточным для перехода российской фарминдустрии на качественно новый уровень и обеспечение внутреннего рынка инновационными препаратами.

Недостаточный уровень финансирования НИОКР предопределяет низкую долю передовых препаратов в портфеле фармпроизводителей: только 23% компаний отмечает, что высокотехнологичные и инновационные препараты составляют более половины их портфеля от общей номенклатуры производимых препаратов, а треть участников исследования (33%) указали, что в их портфеле вообще отсутствуют высокотехнологичные препараты.

Доля высокотехнологичных препаратов в портфеле компании



Системное исследование** опыта разработки новых препаратов выделяет в качестве ключевых факторов повышения эффективности проведения исследований совершенствование механизмов управления исследовательским процессом и внедрение ИТ-систем для принятия решения о перспективах препарата в ходе проведения клинических исследований.


«Несмотря на то, что разработка инновационных препаратов является крайне консервативной областью, внедрение современных цифровых технологий и процедуры ускоренной регистрации препаратов позволяет существенно повысить продуктивность научно-исследовательской деятельности и снизить время вывода инновационных препаратов на рынок.»

Кирилл Витальевич Песков,
к.б.н., руководитель Центра по математическому моделированию в разработке лекарств ПМГМУ им. Сеченова

Источники данных: опрос представителей российских фармпроизводителей

* Top 10 pharma R&D budgets in 2022. Max Bayer. <https://www.fiercebiotech.com/>

** The road to positive R&D returns. Invention reinvented. McKinsey perspectives on pharmaceutical R&D



Перспективы развития
российских фармпроизводителей





Фармпроизводители сосредоточены на разработке новых препаратов и замещении импорта на российском рынке

Ключевые направления развития фармацевтических предприятий



Каждый второй российский фармпроизводитель отметил в качестве главных приоритетов разработку новых лекарственных препаратов (56%) и замещение импорта на российском рынке своей продукцией (50%) – это ключевые направления развития компаний в обозримой перспективе. Очевидно стремление российских фармпроизводителей предотвратить возможный дефицит лекарств на фоне снижающейся активности иностранных компаний, однако данные о выданных по состоянию на середину 2023 года разрешениях на проведение клинических исследований свидетельствуют, что этих усилий недостаточно для полноценного замещения, особенно в отношении оригинальных препаратов. В связи с этим остро востребованы дополнительные системные меры государственной поддержки, направленные на разработку отечественных инновационных препаратов.

Следом по приоритетности идет комплекс стратегий, связанных с операционными процессами: внедрение новых технологий, оптимизация издержек, перестраивание и расширение производства – главными приоритетами их выбрало каждое третье предприятие (28-34%), а в целом эти стратегии актуальны для абсолютного большинства предприятий (69-91%).

Среди фармацевтических компаний распространены планы развития, связанные со сбытом: работа с клиентской базой и переориентация на новые внешние рынки, однако они значительно уступают по приоритетности упомянутым выше направлениям – только 13% компаний отметили их в числе главных приоритетов.

Учитывая наблюдающийся на рынке дефицит кадров, две трети фармацевтических компаний (72%) планируют инвестиции в развитие персонала, а почти каждая вторая компания (41%) намеревается расширять штат. Необходимо отметить, что работа с персоналом редко входит в число главных приоритетов развития предприятий, что на фоне существующего кадрового дефицита указывает как на необходимость усиления внимания этому вопросу как со стороны компаний, так и на разработку мер поддержки со стороны государства.

В соответствии со стратегией «Фарма 2030», одной из ключевых задач является развитие инновационных препаратов, но ее выполнение осложняется тем, что за отведенное время – 7 лет – необходимо создать ряд первых в классе и лучших в классе лекарств различных терапевтических групп. Для того, чтобы отрасль могла достичь таких амбициозных целей, необходимо интенсивное развитие и внедрение во все звенья процесса разработки и исследований новейших методов ранней разработки, в том числе, in-silico drug design, математического моделирования, наличие современного оборудования, центров доклинических испытаний, разработки аналитических и биоаналитических методик, в том числе создания ELISA лабораторных наборов.»

Роман Драй,
R&D Директор «Герофарм»

Российские фармпроизводители оптимистично оценивают свои краткосрочные перспективы



Ожидания бизнеса на 2024-2025 гг.



Российские фармпроизводители оптимистично оценивают краткосрочные перспективы развития своего бизнеса: более половины (54%) ожидает его рост, при этом 13% респондентов заявляют о значительном увеличении.

Наиболее оптимистичны крупные компании – среди них рост бизнеса ожидает 70% респондентов, тогда как среди средних и малых – только 45%.

38% компаний ожидает сохранения текущего уровня операционной активности, тогда как о потенциальном умеренном сокращении говорит только 9% участников исследования.

Полученные данные свидетельствуют, что изменение рыночной ситуации открывает новые возможности для российских фармпроизводителей, однако не все компании могут ими воспользоваться.

Для компаний, ожидающих рост своего бизнеса, наиболее актуальны (по сравнению со средним уровнем) стратегии развития, направленные на разработку новых препаратов, замещение импорта, а также технологическое обновление производства.

Компании, указывающие на сохранение текущих объемов производства, в большей степени ориентированы на оптимизацию бизнес-процессов, а также переориентацию сбыта на новые внешние рынки.

Среди компаний, пессимистично оценивающих свои перспективы, также распространена стратегия оптимизации издержек. Обращает на себя внимание, что для этих компаний в приоритете находится разработка новых препаратов – для них это в первую очередь инструмент выхода на траекторию роста бизнеса.

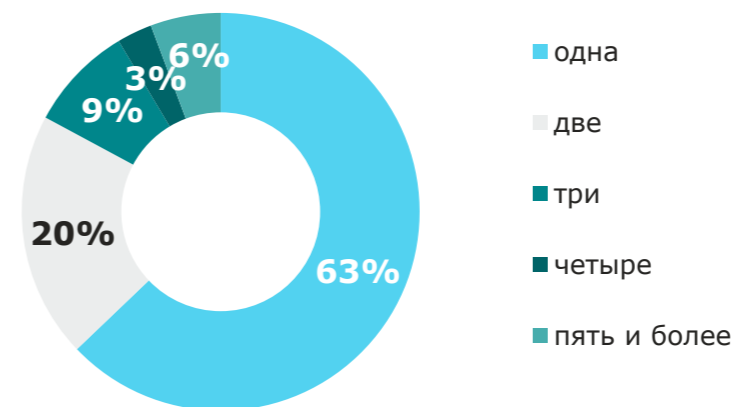


В России низкий уровень освоения технологических платформ для разработки новых препаратов

Разработка новых лекарственных препаратов



Количество технологических платформ



Разработка новых лекарственных препаратов приоритетна для 88% опрошенных компаний. При этом большинство из них (63%) использует при разработке только одну технологическую платформу, еще 20% использует две. В мировой практике к компаниям с инновационной моделью развития относят фармпредприятия, которые при разработке препаратов оперируют тремя и более технологическими платформами – по этому критерию к инновационным можно отнести только 17% российских компаний, принявших участие в исследовании.

Разработка дженериков и оригинальных препаратов на основе малых химических структур является наиболее распространенным направлением (64% и 54% соответственно). В этом отношении наши предприятия следуют за бумом на разработку препаратов на основе малых химических структур, который наблюдался в международных компаниях несколько лет назад. При этом за рубежом уже произошла переориентация на более перспективные технологические платформы, тогда как в России эта тенденция запаздывает.

Наряду с этим актуальна разработка биоаналогов и оригинальных препаратов на основе моноклональных антител (21% и 18% соответственно), а также оригинальных препаратов на основе малых форм РНК (14%).



Переворужение производства является основным направлением внедрения новых технологий

Внедряемые новые технологии



Как было отмечено выше, стратегия внедрения новых технологий находится в приоритете для 91% компаний.

Среди этих компаний наиболее распространены планы по внедрению технологий, направленных на оптимизацию производственного процесса (72%), разработки и производства высокотехнологичных препаратов (45%), а также технологии оптимизации управленческих процессов (45%), последнее – приоритет для крупного бизнеса (78%). О внедрении маркетинговых технологий сообщает каждый третий (34%) респондент.

Направления оптимизации бизнес-процессов



Стратегия оптимизации бизнес-процессов находится в приоритете для 81% компаний.

Среди этих компаний наиболее актуально снижение производственных издержек (85%). Половина (46%) респондентов указала на планы по оптимизации портфеля выпускаемых препаратов – это основное направление (88%) для инновационно-ориентированных компаний.

В свою очередь, 50% респондентов заявили о планах по переходу на более дешевое сырье и материалы, 42% – указали на экономию за счет смены поставщиков, а 27% – за счет оборачиваемости капитала. Планы по сокращению персонала, производства или инвестиций в НИОКР не распространены среди российских фармпроизводителей.



Инновационно-ориентированные компании нацелены на экспансию в страны Ближнего Востока и Юго-Восточной Азии

Направления переориентации сбыта на новые внешние рынки



Как было отмечено выше, стратегия переориентации сбыта на новые внешние рынки находится в приоритете для 56% компаний.

Среди этих компаний ключевым направлением переориентации являются страны СНГ – об этом сообщило 94% респондентов. Далее следуют страны Ближнего Востока (39%), Юго-Восточной Азии и Африки (по 28%) – это указывает, что страны Глобального Юга становятся привлекательным и перспективным рынком для отечественных фармпроизводителей. Однако успешный вывод препаратов в страны дальнего зарубежья возможен только при тщательном документировании проведенных клинических исследований и оформлении доказательной базы эффективности препарата в соответствии с международными стандартами (Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской Ассоциации, стандартами Всемирной организации здравоохранения и т.д.).

Обратим внимание, что инновационно-ориентированные компании при международной экспансии в большей степени нацелены на страны Ближнего Востока и Юго-Восточной Азии, тогда как прочие – больше внимания уделяют странам СНГ и Африки.

Затрудненные правила регистрации оригинальных препаратов – ключевой барьер для их разработки и вывода на рынок



Значимость барьеров для разработки и вывода на рынок оригинальных отечественных препаратов*



Принимая во внимание распространенность планов российских фармацевтических предприятий по разработке новых лекарственных препаратов, респондентам был задан вопрос о ключевых проблемах, которые препятствуют созданию и выводу на рынок оригинальных отечественных препаратов. По мнению представителей бизнеса, главным барьером являются затрудненные правила регистрации препаратов и диспропорция в требованиях к регистрации дженериков и оригинальных препаратов (значимость 44 пункта).

Также в число ключевых проблем входит недостаток государственной поддержки (34 пункта) и недоступность финансирования (33 пункта) – особенно остро эти проблемы стоят перед малыми фармацевтическими компаниями. Необходимо отметить, что, как правило, перспективные разработки инновационных препаратов ведутся именно малыми фармпроизводителями – таким образом, ограниченный доступ к финансированию является барьером, сдерживающим высокотехнологичное развитие всей отрасли.

Наряду с этим к числу важных проблем отнесены недостаточность исследовательского потенциала (21 пункт), несовершенство регулирования (19 пунктов), низкая емкость внутреннего рынка (17 пунктов) при ограниченном экспортном потенциале (10 пунктов). Перечисленные проблемы имеют большую значимость для крупного бизнеса.

Несмотря на отмеченные выше существующие сложности с приобретением и обслуживанием импортного исследовательского оборудования, респонденты не отнесли эту проблему к числу значимых барьеров.

«Видится целесообразной доработка регуляторных требований с целью ускорения доступа на рынок лекарственных препаратов, с одной стороны, и недопущения при этом попадания в гражданский оборот препаратов с низкой эффективностью и безопасностью, с другой. Также требуется дальнейшая гармонизация отечественных регуляторных требований с таковыми в других юрисдикциях для более быстрого получения регистрационного удостоверения на зарубежных рынках.»

Роман Драй,
R&D Директор «Герофарм»

*Значимость барьеров — взвешенный показатель ранжированных ответов «1-е место» (вес 1), «2-е место» (вес 0,66) и «3-е место» (вес 0,33). Этот интегральный показатель может принимать значения от 0 до 100 пунктов.

Источник данных: опрос представителей российских фармпроизводителей



Фармацевтические компании высоко оценивают надежность восточных партнеров из Индии и Китая

Оценка рисков возникновения трудностей на период до 2025 года*



К числу наиболее вероятных рисков, которые могут реализоваться на период до 2025 года, респонденты отнесли остановку поставок от контрагентов из недружественных стран (76 пунктов), усиление дефицита квалифицированных кадров (63 пункта), невозможность осуществления расчетов с иностранными контрагентами (61 пункт) и сбои в цепочке поставок оборудования и комплектующих (60 пунктов). Три из четырех перечисленных рисков могут быть нивелированы при условии изменения внешнеэкономической обстановки, однако дефицит квалифицированных кадров является системным, и его разрешение возможно только при проведении целенаправленной государственной политики.

Достаточно высоко респонденты оценивают вероятность возникновения на рынке дефицита инновационных препаратов (49 пунктов), тогда как появление дефицита обычных препаратов считается маловероятным (36 пунктов). Это подчеркивает необходимость активизации усилий на разработке инновационных лекарственных средств.

Респонденты оценивают на среднем уровне риски недоступности необходимого программного обеспечения (46 пунктов), сбои в обмене данными с системой маркировки (47 пунктов) и возникновение проблем с ее нанесением (41 пункт).

Вероятности возникновения перебоев в цепочке поставок субстанций, ажиотажного спроса на лекарственные препараты или остановки поставок от контрагентов из дружественных стран или российских поставщиков оцениваются как низкие.

Выше было показано, что для российских фармацевтических компаний основными поставщиками ключевой продукции из дружественных стран являются Индия и Китай – низкие оценки рисков срыва поставок от них демонстрируют высокий уровень доверия к партнерам из этих стран, что является залогом устойчивости отрасли в период ее трансформации на пути к технологическому суверенитету.

«С уходом с российского рынка ряда зарубежных софтверных компаний сложилась сложная ситуация с доступом к высокотехнологичному ПО, критически важному для вывода препаратов на рынок. Именно в фармацевтической области необходима направленная помощь государства для устранения этого важного дефицита.»

Кирилл Витальевич Песков,
к.б.н., руководитель Центра по математическому моделированию в разработке лекарств ПМГМУ им. Сеченова

*Оценка рисков — взвешенный показатель ответов «Высокий риск» (вес 1), «Средний риск» (вес 0,5) и «Низкий риск» (вес 0,1). Этот интегральный показатель может принимать значения от 0 до 100 пунктов. Источник данных: опрос представителей российских фармпроизводителей

