



# О ПРОБЛЕМАХ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ В УСЛОВИЯХ САНКЦИЙ

СЕНТЯБРЬ, 2022

## Дисклеймер

Данный отчет содержит резюме с ключевыми выводами на основе проведенного SBS Consulting аналитического исследования. Представленные в отчете данные, аналитика и любая другая информация предназначены только для информационных целей и не могут являться заменой услуг профессиональных консультантов в сферах бизнеса, финансов, инвестиций и др.

SBS Consulting  
+7 (495) 792 59 79  
info@sbs-consulting.ru

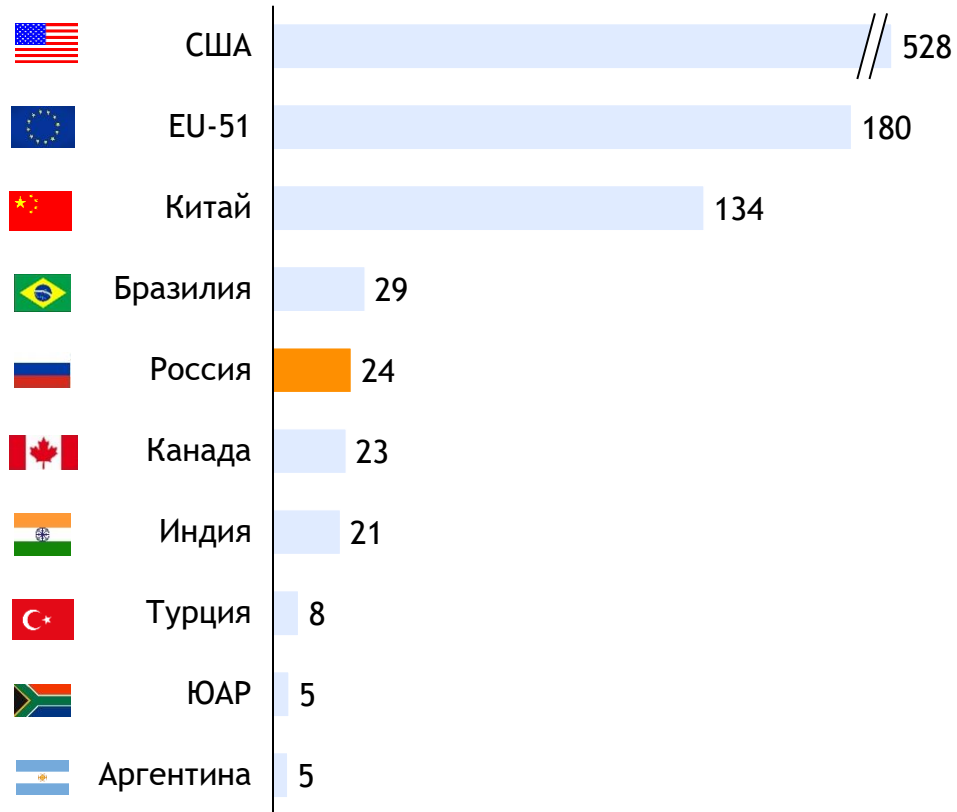
Москва, БЦ PortPlaza  
Проектируемый проезд, 4062,  
д. 6, стр. 2

# Резюме

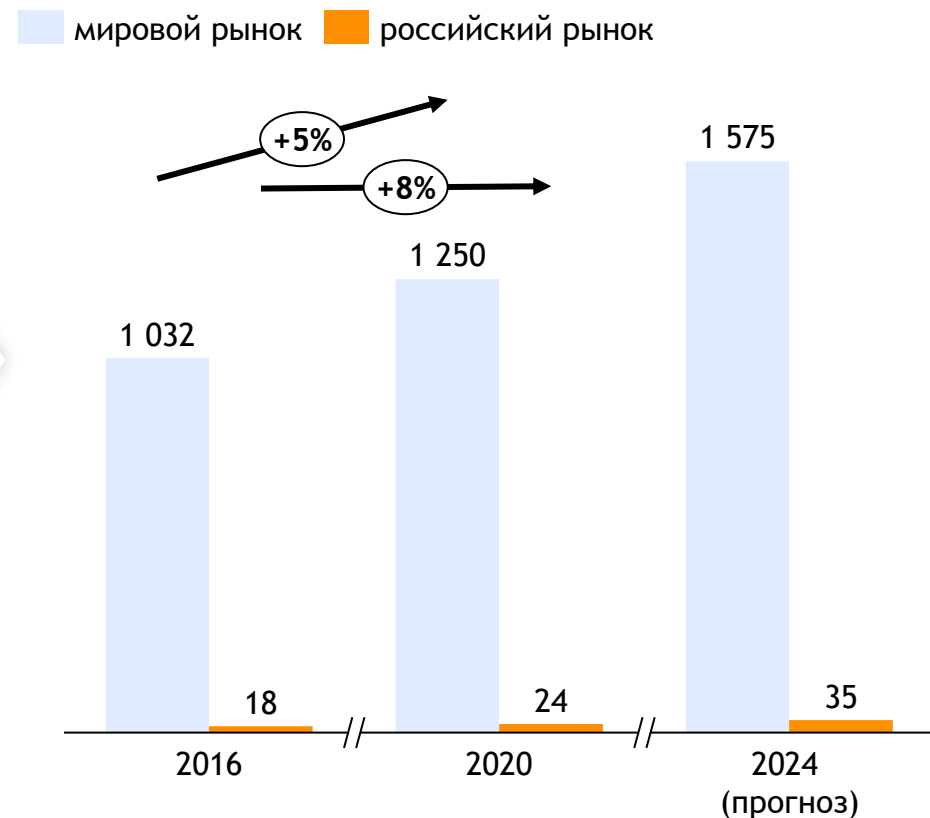
- Российский фармацевтический рынок входит в ТОП 5 мировых рынков с объемом рынка 24 млрд долл. (2020 г.), растет темпами выше среднемировых - в 2016-2020 гг. 8% в год
- Несмотря на снижение импортозависимости на рынке фармацевтической продукции (по оценкам до 65% доля импорта в денежном выражении) и достижение положительных результатов в рамках реализации стратегии развития фармацевтической промышленности, зарубежные санкции оказывают влияние на обеспечение потребностей российского фармацевтического рынка
- В условиях высокой зависимости российской фармацевтики (около 80%) от импортного сырья (в основном из Китая и Индии - порядка 76%, ЕС - 20%) в России требуется решение вопросов сырьевого обеспечения
- В мире отсутствуют модели полной локализации фармацевтического сырья, наибольший уровень локализации - у США и Китая - лидеров мировой фарминдустрии и Ирана - модели с закрытой экономикой
- В мировой практике применяются различные меры поддержки локальных производителей сырья на различных этапах создания стоимости (от НИОКР до реализации)
- В России реализуются отдельные меры поддержки фармацевтики, направленные на поддержку локализации, инновационности, доступа к рынку, в частности касающиеся производства фармацевтического сырья
- Решение вопроса локализации сырья в России требует дифференцированного подхода и запуска новых мер поддержки, в частности направленных на стимулирование спроса на отечественное сырье

# Российский фармацевтический рынок входит в ТОП 5 мировых рынков по объему, растет темпами выше среднемировых

Объем фармацевтического рынка по странам, 2020 год, млрд долл.

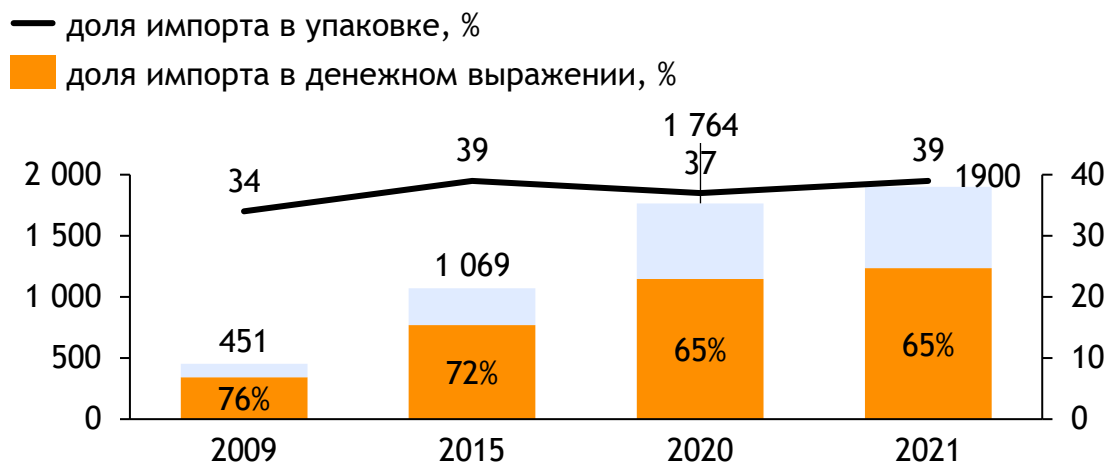


Динамика российского рынка фармацевтической продукции, млрд долл.



# Несмотря на снижение импортозависимости, санкции частично оказывают влияние на обеспечение потребностей рынка

## Структура рынка фармацевтической продукции<sup>1</sup>, млрд руб., %



- Более 550 отечественных компаний и 570 локализованных игроков<sup>2</sup>
- За период 2010-2020 гг. достигнуты существенные результаты<sup>3</sup>:
  - 100 иностранных производителей локализовали производство 400 МНН на локальных площадках
  - 135 лекарственных препаратов выведено на рынок с 2009 года, ещё ~ 50 находятся на различных стадиях исследований

## Роль санкций для фармацевтической отрасли

- **Ограничения поставок/регистрации продукции бигфармы:**
  - по текущим регистрационным товарам поставки не приостановлены
  - по новым товарам - прекращена регистрация либо приостановлена
- **Сокращение инвестиций в R&D** зарубежными компаниями снижает вероятность попадания новых лекарств на рынок России
- **Логистические ограничения:** приостановление цепочек поставок через Евросоюз и создание альтернативной системы через ЕАЭС
- **Запрет международного перестрахования<sup>4</sup>:** увеличивается риск сокращения поставок товаров, поскольку ранее европейские перестраховщики брали на себя риски связанные со снабжением иностранными ЖНВЛПП<sup>5</sup>, не имеющих российских аналогов
- **Риск снижения производства ЖНВЛПП:** из-за инфляции и законодательного запрета на резкое повышение цен российские производители могут уменьшить выпуск

1 - Данные за 2021 г. по заявлениям Минпромторга России 2 - По данным DSM Group 3 - По данным Минпромторга России

4 - Информационное письмо Банка России от 20.05.2022 N ИН-018-53/71

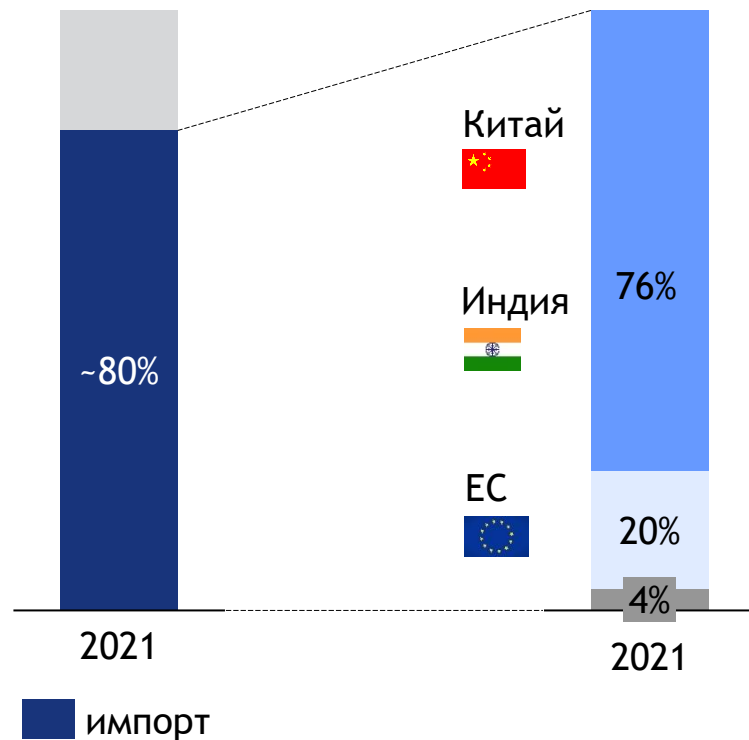
"По вопросам исполнения и прекращения договоров перестрахования с учетом требований Федерального закона N 55-ФЗ"

5 - Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

Источник: Минпромторг России, DSM, аналитика SBS Consulting

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

Структура российского рынка сырья для фармацевтической продукции<sup>1</sup>, %



## Основные характеристики

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

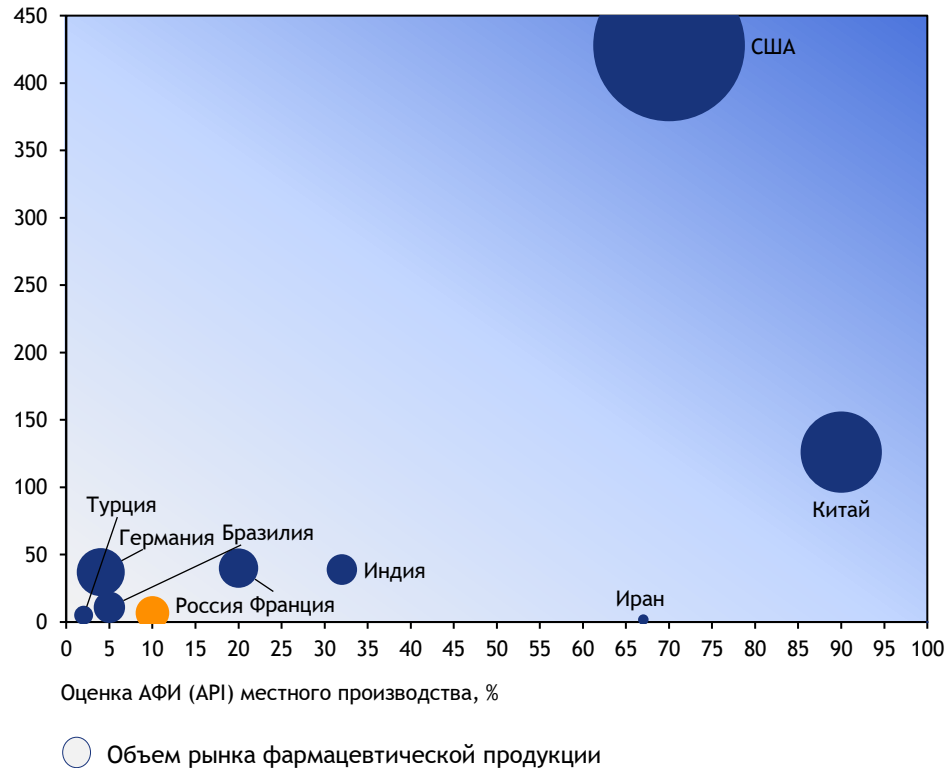
## Роль санкций для фармацевтической отрасли

- В связи с санкциями возникают проблемы с поставками сырья, что создает ограничения для развития отечественной фармацевтики
  - рост цен в условиях ограниченного предложения
  - риски остановки поставок
- Развитие производства сырья в РФ ограничено следующими факторами:
  - отсутствуют технологии производства сырья в России
  - недостаточный масштаб для экономически эффективного производства

# Локализация производства сырья по странам варьируется, наибольшая - у США и Китая - лидеров мировой фарминдустрии

## Локализация по производству фармацевтического сырья

Производство фармацевтической продукции в 2020 г., млрд долл.



## Основные характеристики

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

АФИ (активный фармацевтический ингредиент) - это вещество с определенными свойствами, которое используется для производства лекарственного препарата и становится его основным действующим компонентом.

Источник: аналитика SBS Consulting



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

## Основные характеристики отрасли в Китае

21	млрд долл., объем рынка
5%	темп роста в 2016-2020 гг.
126	млрд долл., объем производства
10%	оценка импортозависимости
9%	оценка доли экспорта
высокий	уровень локализации по сырью

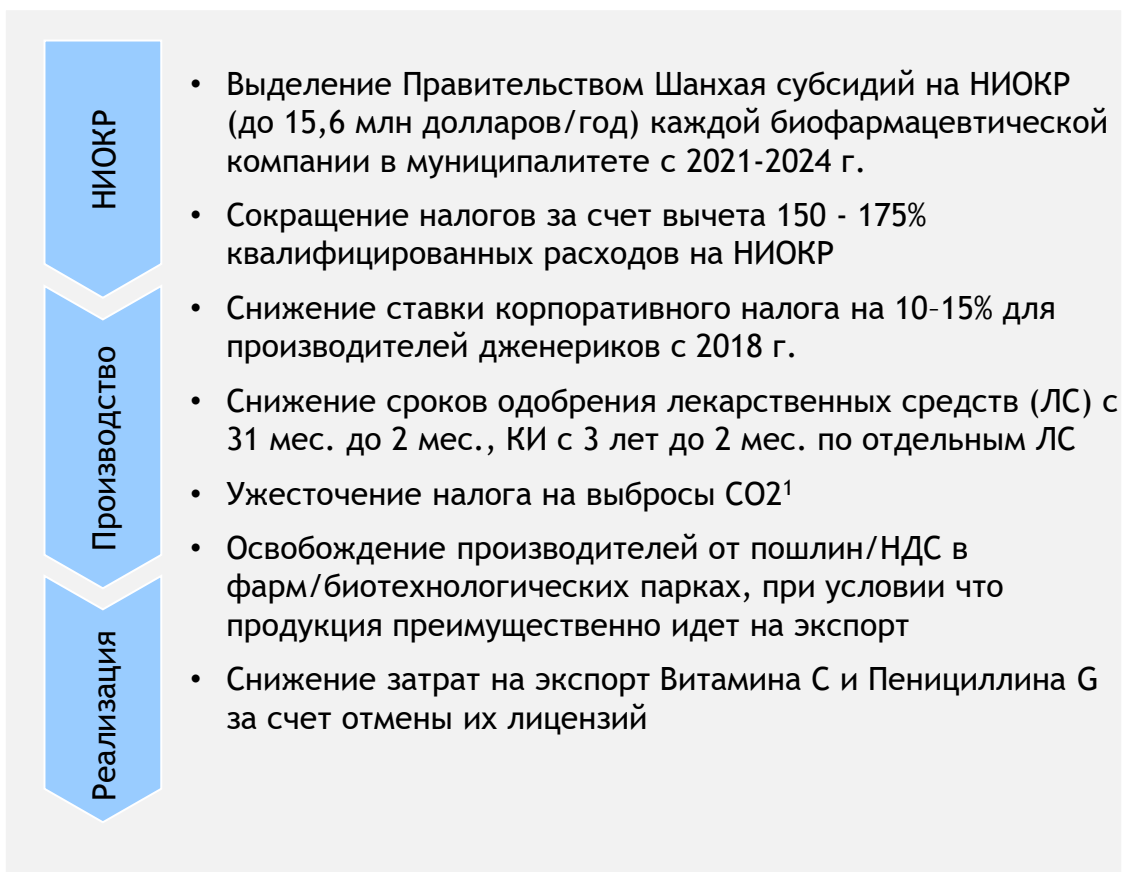
## Особенности госполитики:

- **Факторы успеха:** трансфер технологий и низкие затраты за счёт эффекта масштаба
- **Текущая госполитика ориентирована на закрытие части производств по АФИ и усиление надзора за экологией.** Цели 14го плана 2021 - 2025 г.:
  - Разработать препараты для лечения 10 основных заболеваний
  - Добиться индустриализации 20-30 новых инновационных лекарств
  - Вывести 5-10 патентованных лекарств (признанные FDA или ЕС) на международный рынок
  - Обеспечить контроль 80% рынка фармакологической индустрии КНР 20 национальными фармакологическими компаниями
  - Достичь в производстве международных систем стандартов качества

1. Ставка для загрязнителей воздуха 0,173-1,73 доллара на единицу загрязнения; для загрязнителей воды ставка 0,202-2,02 доллара в зависимости от превышения уровня локальных выбросов.

Источник: аналитика SBS Consulting

## Меры государственной поддержки сырья для фармацевтики





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

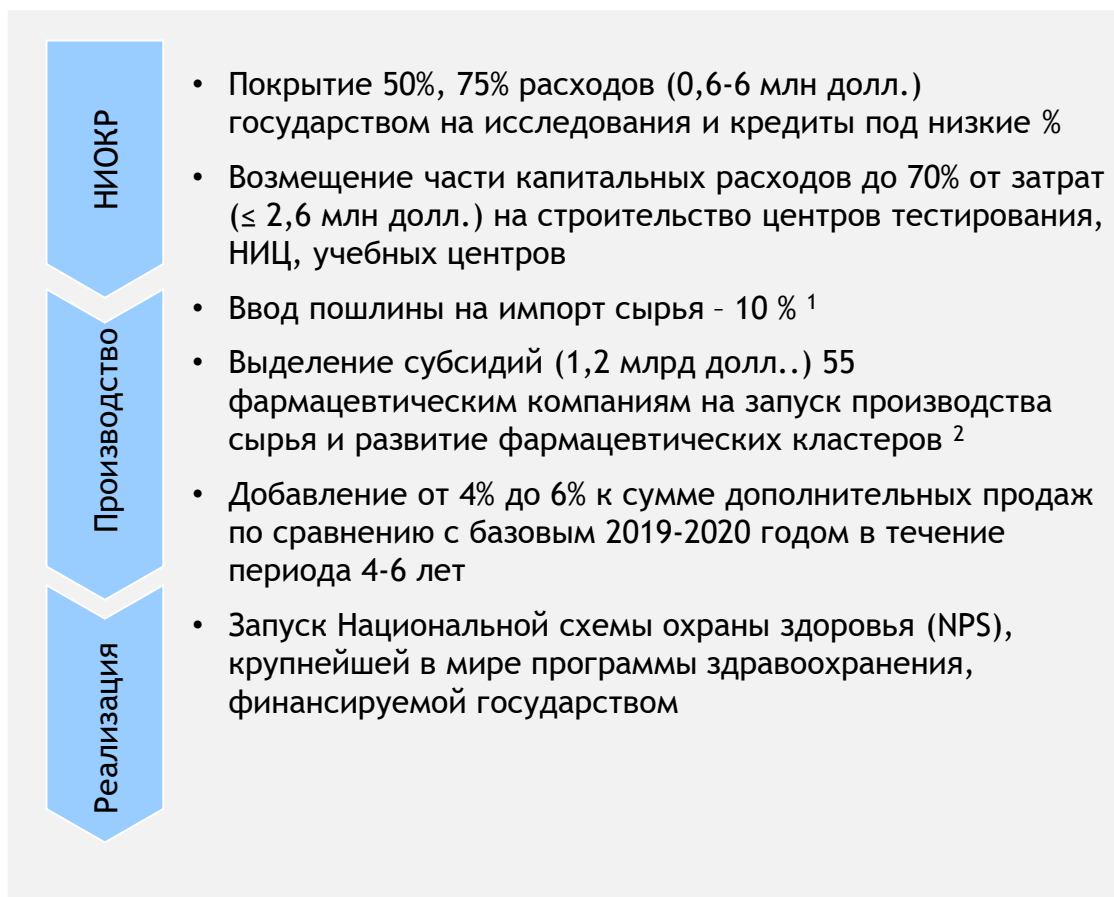
## Основные характеристики отрасли в Индии

134	млрд долл., объем рынка
6%	темп роста в 2016-2020 гг.
39	млрд долл., объем производства
45%	оценка импортозависимости
> 40%	оценка доли экспорта
высокий	уровень локализации по сырью

## Особенности госполитики:

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

## Меры государственной поддержки сырья для фармацевтики



1. Планируется повышение пошлин до 25 %

2. Меры в рамках программы PLI (Production Linked Incentive) - Правительственная программа в Индии по развитию отечественного производства в 13 отраслях



# В Иране для поддержки местных производителей используется политика ограничения импорта

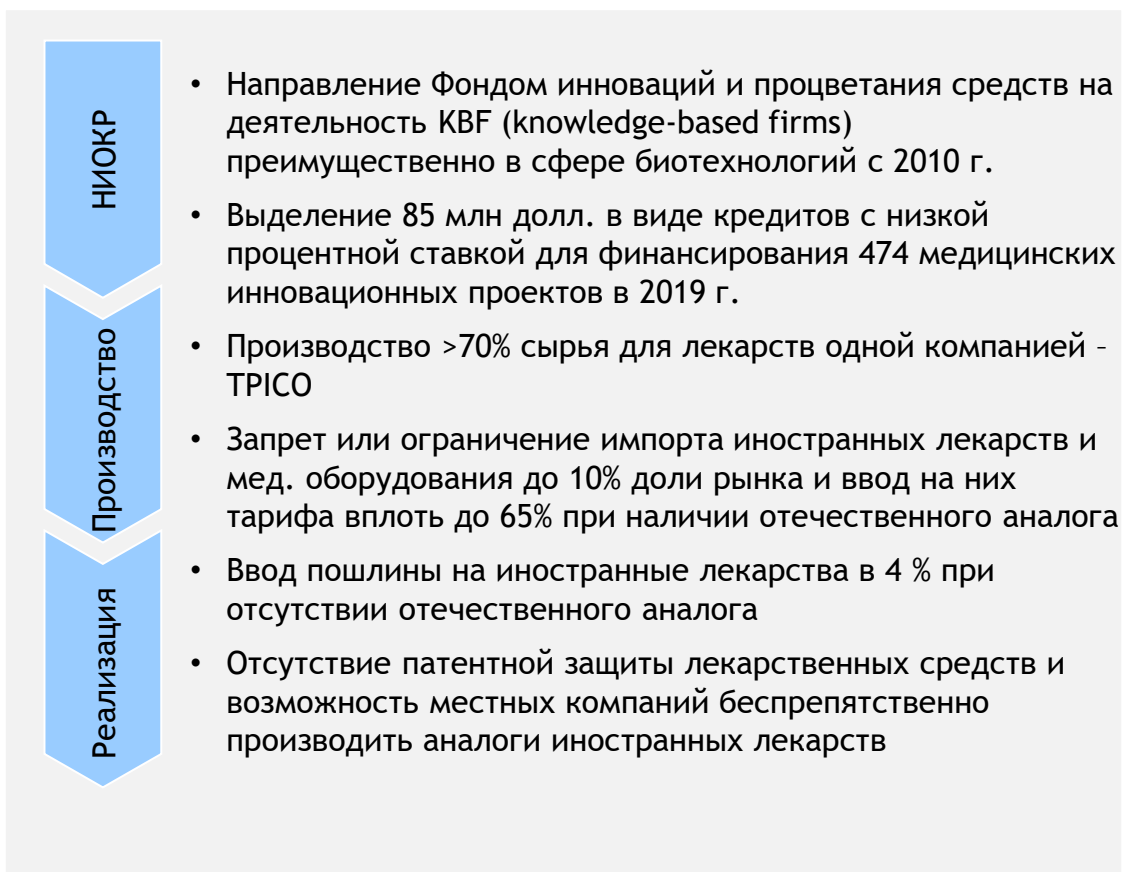
## Основные характеристики отрасли в Иране

2,5	млрд долл., объем рынка
8%	темп роста в 2019-2020 гг.
1,7	млрд долл., объем производства
33%	оценка импортозависимости
3%	оценка доли экспорта
высокий	уровень локализации по сырью

## Особенности госполитики:

- **Факторы успеха:** политика протекционизма
- **Текущая госполитика ориентирована на развитие R&D.** После Исламской революции 1979 г. Иран делал ставку на независимую и самодостаточную фармацевтику:
  - Обеспечить доступ населения к лекарственным препаратам за счет регулирования цен
  - Поддерживать связи с иностранными компаниями: в 2016 г. компания Смето обязалась инвестировать 15 млн долл. в завод по производству сырья для фармацевтической продукции на территории Ирана

## Меры государственной поддержки сырья для фармацевтики



# В России реализуются отдельные меры поддержки фармы, в частности касающиеся производства сырья

## Основные меры государственной поддержки фармацевтики

## Стратегические направления развития отрасли до 2030 г.

### Основные меры

1. Ограничение госзакупок «Второй лишней»
2. Специальные инвестиционные контракты (СПИК) и офсетные контракты\*
3. Субсидии на разработку и организацию производства. Компенсация затрат на проведение клинических исследований и исследований биоэквивалентности препаратов\*
4. Льготное кредитование\*
5. Поддержка экспорта\*

### Антикризисные меры

6. Отмена таможенных пошлин\*
7. Запрет на вывоз отдельных видов товаров мед. назначения<sup>1</sup>
8. Разрешение на ввоз зарегистрированных ЛП в иностранной упаковке

### Локализация

### Инновационность

### Доступ к рынку



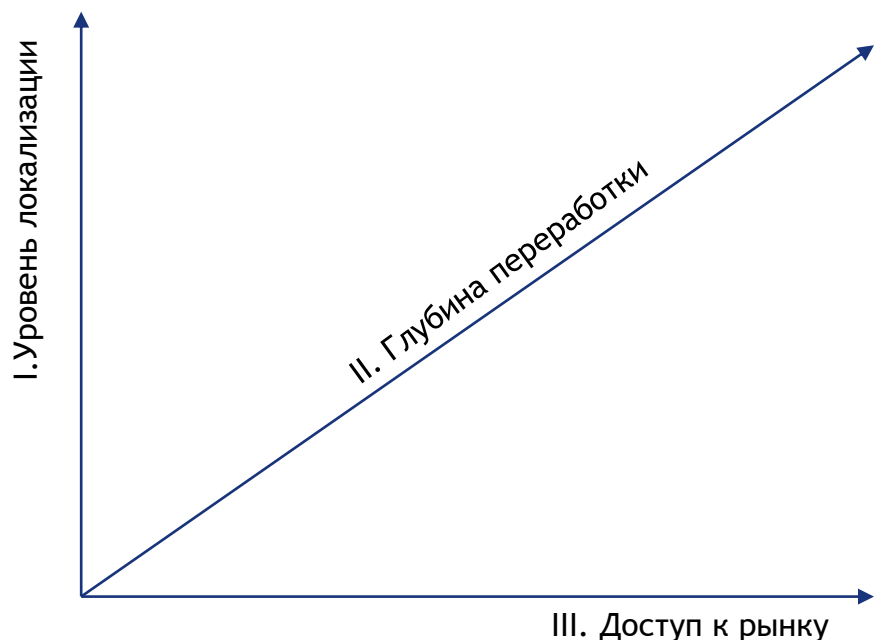
\* Распространяются на поддержку производства фармацевтического сырья

1 - Коды ТНВЭД: 2520 10 000, 2520 20 00, 3006 10 (за исключением 3006 10 300 1), 3006 40 000 0, 3006 70 000 0, 3006 91 000 0, 3208 20 100 0, 3208 90 910 9 и проч.

Источник: аналитика SBS Consulting

# Решение вопроса локализации сырья в России требует дифференцированного подхода и запуска новых мер поддержки

Подход к политике локализации сырья для фармацевтической продукции в России



- I. Выделение дифференцированных групп по целевому уровню локализации с учетом имеющихся компетенций
- II. Определение приоритетных видов субстанций с учетом уровня переработки. Потенциальная ниша - фармацевтическое сырье первичных переделов
- III. Обеспечение доступа к рынку (внутреннему и внешнему) через инструменты стимулирования спроса:
  - введение/повышение таможенных пошлин на отдельные категории сырья
  - установление требований к уровню локализации при госзакупках отечественной продукции
  - стимулирование экспорта

# В мировой практике используются различные меры для поддержки локальных АФИ

Локализация производства сырья для фармацевтической продукции провоцирует следующие риски:

*Закупка сырья обязательна?*

- Нет*
- Неконкурентоспособность российского сырья при более низком качестве и отсутствии стимулов со стороны государства

*Если да, то цены на лекарства фиксированы?*

- Нет*
- Снижение конкурентоспособности российской продукции
  - Уход производителей фармацевтической продукции с рынка в виду низкой рентабельности
- Да*
- Сокращение объема производства отдельных лекарств и их дефицит

На государственном уровне реализуются различные меры по поддержке локального производства сырья

*Примеры:* повышение конкурентоспособности локального сырья



**Ввод 10%-ной пошлины на импортные АФИ**



**100% освобождение от налога на доходы работников компаний в СЭЗ, если  $\geq 85\%$  продукции идет на экспорт**

*Примеры:* стимулирование спроса на локальное сырье



**Ограничение субсидий для фармацевтических компаний, импортирующих иностранные АФЛ и ГЛФ, - проверка с помощью сертификации ANMAT<sup>1</sup>**



**Преференции в госзакупках для локально произведенных ЛС, где доля добавленной стоимости в Индии не менее 75 %**



**Преференции в госзакупках - снижение НДС в 15 % для локальных производителей**



*Примеры:* регулирование ценообразования



**Снижение цены ЛС на 35 % на впервые зарегистрированные в стране дженерики по сравнению с оригинальными препаратами**