

doi: 10.21518/1561-5936-2019-12-24-26

Краткое сообщение/Brief report

## Контрактное производство и R&D – новые тренды мирового фармрынка

Юлия Прожерина, к.б.н., «Ремедиум»

В последние годы глобальные затраты на здравоохранение увеличиваются. За период с 2018 по 2024 г. расходы по данной статье в 60 странах вырастут в среднем на 5,4% [1]. Ключевыми трендами становятся упор на развитие R&D при разумном перераспределении бюджета и все большее распространение практики контрактного производства.

**Ключевые слова:** фармацевтический рынок, контрактное производство, R&D

**Для цитирования:** Прожерина Ю. Контрактное производство и R&D – новые тренды мирового фармрынка. *Ремедиум*. 2019;(12):24-29. doi: 10.21518/1561-5936-2019-12-24-26

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Contract manufacturing and R&D: emerging trends for the global pharmaceutical market

Yuliya Prozherina, Cand. of Sci. (Biol.), Remedium

In recent years, health expenditures have been gradually increasing. The expenditures under this article in 60 countries are expected to grow at an average of 5.4 percent during the period from 2018 to 2024 [1]. The key trends include the focus on R&D development with a reasonable realignment of budget and the increasing contract manufacturing practice.

**Keywords:** pharmaceutical market, contract manufacturing, R&D

**For citation:** Prozherina Yu. Contract manufacturing and R&D: emerging trends for the global pharmaceutical market. *Remedium*. 2019;(12):24-29. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-12-24-26

**Conflict of interest:** the author declare no conflict of interest.

### СЕГМЕНТ РОСТА

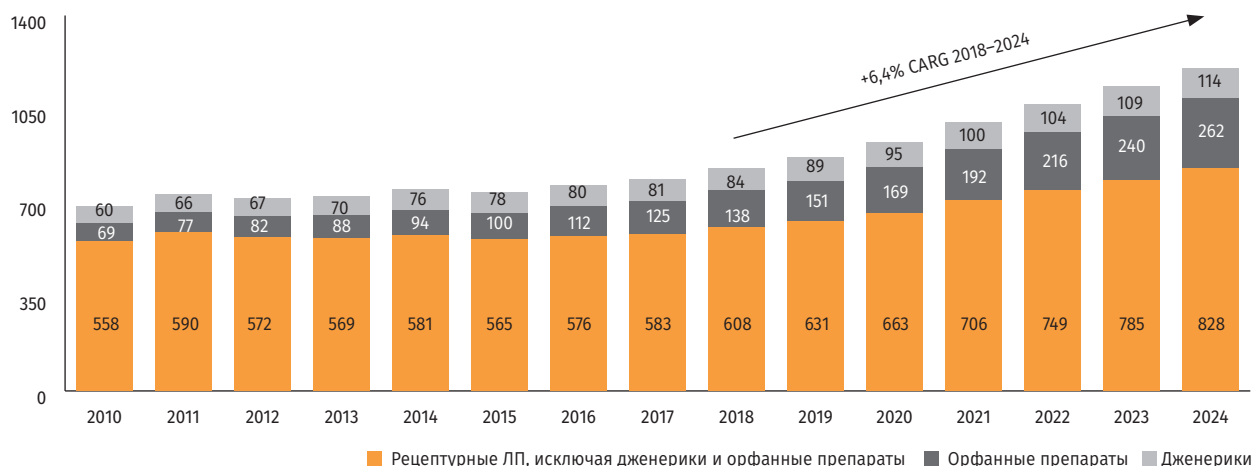
Согласно прогнозу Evaluate Pharma, динамика фармацевтического сегмента мирового рынка будет положительной. В ближайшие годы мировые продажи рецептурных препаратов будут устойчиво расти: за период с 2019 по 2024 г. объем данного сектора увеличится с 900 млрд до 1,3 трлн долл. При этом среднегодовой темп роста продаж (CAGR) в период с 2018 по 2024 г. составит 6,4% (рис. 1). Примечательно, что ключевыми драйверами роста рынка станут внедрение новых терапевтических подходов и увеличение доступности ЛП вследствие применения новой ценовой политики во всем мире [1].

### БУДУЩЕЕ ЗА ИММУНОТЕРАПИЕЙ

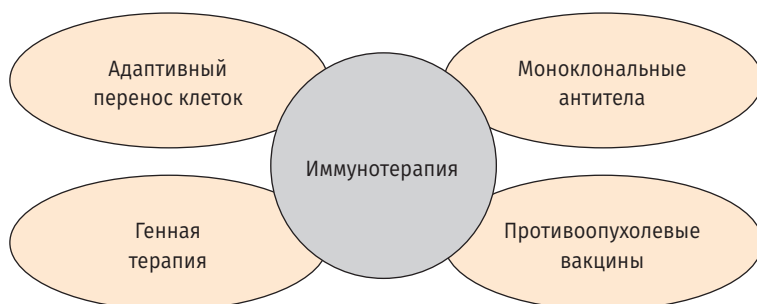
Среди терапевтических подходов нового поколения, интенсивное развитие которых ожидается в ближайшем будущем, следует выделить иммунотерапевтические направления. Прежде всего, речь идет о росте производства имеющихся и создании новых моноклональных антител, разработке противоопухолевых вакцин, генной терапии и адаптивном переносе клеток (рис. 2). Существуют и другие иммунотерапевтические подходы, среди которых выделяют вирусную терапию онкологических заболеваний, наноспецифическую иммунотерапию; в стадии разработки находятся новые цитокины и иммуномодуляторы [1].

### ВСЕ БОЛЬШЕ R&D

По версии Evaluate Pharma Vision, топ-10 наиболее перспективных и прибыльных R&D-разработок практически полностью представлен препаратами, относящимися к категории иммунобиологических (таб.) [2]. Возглавляет рейтинг экспериментальный продукт от компании Vertex, представляющий собой комбинацию трех активных молекул (VX-659/VX-445, Tazacaftor, Ivacaftor). Препарат проходит III фазу клинических исследований и предназначен для лечения кистозного фиброза. На втором месте препарат от компании AbbVie упадацитиниб, предназначенный для лечения ревматоидного артрита. Исследования его

**РИСУНОК 1.** Динамика мировых продаж рецептурных препаратов в 2018–2024 гг., млрд долл.**FIGURE 1.** Dynamics of the global Rx drug sales in 2018–2024, USD bil.

Источник: EvaluatePharma, 2018 [1]

**РИСУНОК 2.** Терапия нового поколения**FIGURE 2.** Next generation therapy

Источник: EvaluatePharma, 2018 [1]

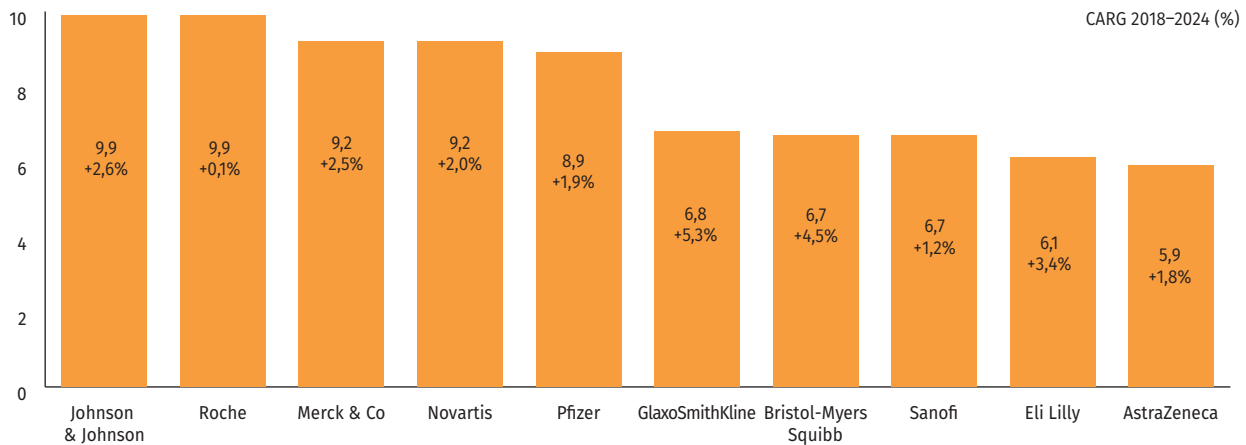
уже завершены, ожидается рассмотрение FDA в приоритетном порядке. Замыкает тройку рейтинга экспериментальный препарат DS-8201 для лечения метастатического рака молочной железы. Кроме того, в топ-10 вошли сразу два продукта от компании Novartis – золдженсма и бролуцизумаб. Золдженсма – первое в мире генотерапевтическое средство для детей в возрасте до двух лет, страдающих спинальной мышечной атрофией. Препарат способен

**ТАБЛИЦА.** Топ-10 наиболее прибыльных R&D-проектов в фармацевтической отрасли, прогноз на 2024 г.**TABLE.** Top 10 most profitable R&D projects in the pharmaceutical industry, predictions for 2024

№	Продукт	Компания	Фаза КИ	Прогноз продаж в 2024 г., млн долл.	Чистая приведенная стоимость (NPV), млн долл.
1	VX-659/VX-445 + Tazacaftor + Ivacaftor	Vertex Pharmaceuticals	Фаза III	4274	19984
2	Upadacitinib	AbbVie	Завершено	2509	10246
3	DS-8201	Dalichi Sankyo	Фаза III	1790	9111
4	Liso-cel	Celgene	Фаза III	1378	8986
5	Zologensma	Novartis	Завершено	1635	8011
6	LY3298176	Eli Lilly	Фаза III	1012	7460
7	Sacituzumab Govitecan	Immunomedics	Завершено	1589	6092
8	Ozanimod	Celgene	Завершено	1516	5957
9	Brolucizumab	Novartis	Завершено	1322	5907
10	Voxelotor	Global Blood Therapeutics	Фаза III	1711	5871

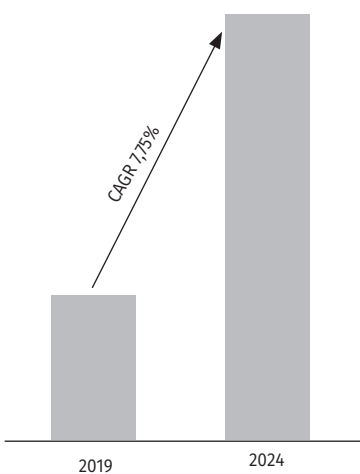
Источник: EvaluatePharma, 2019 [2]

**РИСУНОК 3.** Топ-10 фармацевтических компаний по вкладу в R&D, прогноз на 2024 г., млрд долл.  
**FIGURE 3.** Top 10 pharmaceutical companies by contribution to R&D, predictions for 2024, USD bil.



Источник: EvaluatePharma, 2019 [2]

**РИСУНОК 4.** Динамика мирового рынка контрактного фармацевтического производства по объему выручки в 2019 г. в сравнении с 2024 г., млрд долл.  
**FIGURE 4.** Dynamics of the global pharmaceutical contract manufacturing market by revenue in 2019 vs 2024, USD bil.



Источник: Mordor Intelligence, 2019 [3]

вносить изменения в поврежденный ген SMN1, приводящий к болезни.

Привлекает внимание также препарат Лисо-цел от компании Celgene для инновационной CAR-T-терапии лейкоми.

В целом, по прогнозам экспертов, рынок R&D-разработок в фармацевтическом секторе за период с 2018 по 2024 г. вырастет на 3,0% и достигнет 213 млрд долл. [2]. Наибольший объем вложений в R&D к 2024 г. ожидается со стороны компаний Johnson & Johnson, Roche, Merck & Co, Novartis и Pfizer. Значительное внимание новым разработкам будут уделять компании GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb, Sanofi, Eli Lilly и AstraZeneca (рис. 3).

#### ИННОВАЦИИ ПО КОНТРАКТУ

Несмотря на существенный прогресс в разработке новых терапевтических решений, дальнейшее их развитие сдерживается ограниченными возможностями производства или отсутствием необходимых условий для его организации. Отметим, что с появлением биосимиляров,

выпуск которых требует особых условий, открываются новые горизонты для рынка контрактного производства. К дальнейшему росту его востребованности приведет и истечение сроков патентной защиты оригинальных биологических препаратов, вышедших на рынок [1].

Уже сегодня ориентация компаний на контрактное производство становится все более ощутимой. По подсчетам агентства Mordor Intelligence, за период с 2019 по 2024 г. данный сегмент вырастет на 7,75% (рис. 4). Наибольшая доля контрактного производства приходится на Северную Америку, а самым быстрорастущим по данному показателю является Тихоокеанский регион. Среди ключевых игроков сегмента можно выделить компании Lonza, Baxter, Pfizer, Boehringer Ingelheim, Jubilant Life-Sciences и Catalent [3].

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Deloitte. 2019 Global life sciences outlook. Focus and transform. Accelerating change in life sciences. Source: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2019.pdf>.
2. EvaluatePharma®. World Preview 2019, Outlook to 2024. Source: [https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma\\_World\\_Preview\\_2019.pdf](https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf).
3. Global Pharmaceutical Contract. Mordor Intelligence. Source: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-pharmaceutical-contract-manufacturing-market-industry>.