

Мировой рынок

Согласно предварительным данным IQVIA¹, объем продаж лекарств в мировом масштабе по итогам 2017 г. должен составить более 1135 млрд долл. (без учета скидок и бонусов). Среднегодовые темпы роста продаж в 2013–2017 гг. оцениваются в 6,2%. В следующие пять лет расходы на лекарства, согласно прогнозам, будут увеличиваться на 3–6% в год. Мировой фармацевтический рынок будет расти за счет выведения инновационных препаратов на рынки развитых стран и увеличения объема потребления медикаментов в развивающихся странах.

В 2013–2017 гг. среднегодовые темпы роста мирового фармацевтического рынка (с учетом аудируемых и неаудируемых рынков, а также всех категорий лекарственных средств) в стоимостном выражении составили 6,2% (табл. 1). В течение этого периода уровень динамики значительно варьировал: вслед за низкими темпами роста, обусловленными «патентным обрывом» (patent cliff), в 2014–2015 гг. наблюдался активный рост на уровне 8–9%, что определялось выведением на рынок целого пула инновационных препаратов, в частности прорывных инноваций в лечении гепатита С. В 2017 г. объем рынка без учета скидок и бонусов, согласно предварительным дан-

ными IQVIA Institute, оценивался в 1135 млрд долл., при этом рост рынка замедлился (рис. 1). Объем мирового фармацевтического рынка в натуральном выражении (в стандартных единицах) в 2018–2022 гг., по прогнозам², будет составлять порядка 2% в год, что соответствует среднегодовой динамике предшествующих пяти лет. В основном рост будет обеспечен увеличением потребления лекарств на pharmerging-рынках³, где продолжится рост численности населения и увеличится доступность фармакотерапии (в результате развития государственных программ оказания медицинской помощи, роста доходов населения, развития частного

страхования). Увеличения потребления лекарств в развитых странах⁴ не ожидается.

По прогнозам, темпы роста глобального рынка в стоимостном выражении в 2018–2022 гг. составят 3–6% в год, по сравнению с предыдущими пятью годами динамика снизится (табл. 1). В 2022 г. объем рынка в стоимостном выражении достигнет 1415–1445 млрд долл. в ценах производителей, что примерно в два раза больше, чем в 2007 г. Основной вклад (60%) в рост рынка, как и ранее, будет внесен развитыми странами (рис. 2). Вклад pharmerging-рынков составит 30%, что будет связано прежде всего с увеличением потребления воспроизведенных препаратов.

В 2013–2017 гг. развитые рынки росли в среднем на 5,8% в год, pharmerging – на 9,7% в год (табл. 1). В следующие пять лет ожидается снижением темпов роста для обеих категорий стран – до 2–5%

¹ 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points. IQVIA Institute. March 13, 2018.

² Ibid.

³ Pharmerging markets, согласно методике IQVIA Institute, включают рынки 21 страны мира, где ВВП на душу населения менее 30 тыс. долл. и где расходы на лекарства в ближайшие пять лет должны вырасти не менее чем на 1 млрд долл.

⁴ Развитые страны включают США, Германию, Великобританию, Францию, Италию, Испанию, Японию, Канаду, Южную Корею и Австралию.



IQVIA (NYSE:IQV) является глобальным поставщиком информации, инновационных технологических решений и клинических исследований, сфокусированным на использовании данных и научного подхода для помощи клиентам в поиске лучших решений для своих пациентов. IQVIA, образованная в результате слияния компаний IMS Health и Quintiles, предлагает широкий спектр решений, которые используют медицинские данные, технологии, аналитику и человеческий потенциал для развития системы здравоохранения. IQVIA позволяет компаниям переосмысливать подходы к исследованиям и коммерциализации, уверенно внедрять инновации и достигать максимального терапевтического результата. Штаб компании составляет порядка 55 000 сотрудников в более чем 100 странах, все из которых стремятся реализовать потенциал данных и знаний о человеке. Возможности IQVIA основаны на IQVIA CORE™, что позво-

ляет компании обладать уникальными знаниями, полученными на пересечении больших данных, передовых технологий и аналитики, использующей обширные отраслевые знания. IQVIA является глобальным лидером в области защиты персональных данных пациентов. Компания использует широкий спектр технологий, повышающих конфиденциальность, и гарантирует защиту личных данных при анализе информации, которая помогает клиентам принимать решения, основанные на клинической практике. Возможности IQVIA помогают биотехнологическим компаниям, производителям медицинской техники, фармацевтическим компаниям, государственным учреждениям, плательщикам и другим участникам системы здравоохранения использовать глубокие знания о болезнях, поведении людей и научные достижения для внедрения более эффективных методов лечения. Чтобы узнать больше, посетите www.IQVIA.com.

ТАБЛИЦА 1 Расходы на лекарства в лидирующих странах и группах стран

Страны/группы стран	2017, млрд долл.	CAGR 2013–2017	2022, млрд долл.	CARG 2018–2022
Весь мир	1135,1	6,2%	1415–1445	3–6%
Развитые страны	753,2	5,8%	915–945	2–5%
США	466,6	7,3%	585–615	4–7%
Европа 5, в т. ч.:	154,4	4,4%	170–200	1–4%
Германия	45,1	4,9%	51–61	2–5%
Великобритания	25,7	6,9%	29–33	2–5%
Италия	29,0	5,5%	34–38	2–5%
Франция	33,1	1,3%	36–40	0–3%
Испания	21,5	4,6%	24–28	1–4%
Япония	84,8	2,0%	85–89	(-3)–0%
Канада	20,7	3,9%	23–27	1–4%
Южная Корея	13,7	4,5%	15–19	1–4%
Австралия	13,1	4,7%	12–16	0–3%
Pharmerging	269,6	9,7%	345–375	6–9%
Китай	122,6	9,4%	145–175	5–8%
Бразилия	33,1	11,5%	38–42	5–8%
Индия	19,3	11,0%	26–30	9–12%
Россия	14,9	10,8%	20–24	7–10%
Остальные pharmerging*	79,7	8,9%	95–125	6–9%
Остальной мир	112,3	2,0%	125–155	2–5%

CAGR – Compound Annual Growth Rate (среднегодовые темпы роста).

Источник: IQVIA Market Prognosis, Oct 2017.

* Алжир, Аргентина, Бангладеш, Чили, Колумбия, Египет, Индонезия, Казахстан, Мексика, Нигерия, Пакистан, Филиппины, Польша, Южная Африка, Саудовская Аравия, Турция, Вьетнам. Здесь и далее расходы на лекарства и их динамика представлены в постоянных долларах (т.е. в пересчете при постоянном курсе долл.).

РИСУНОК 1 Динамика мирового фармацевтического рынка



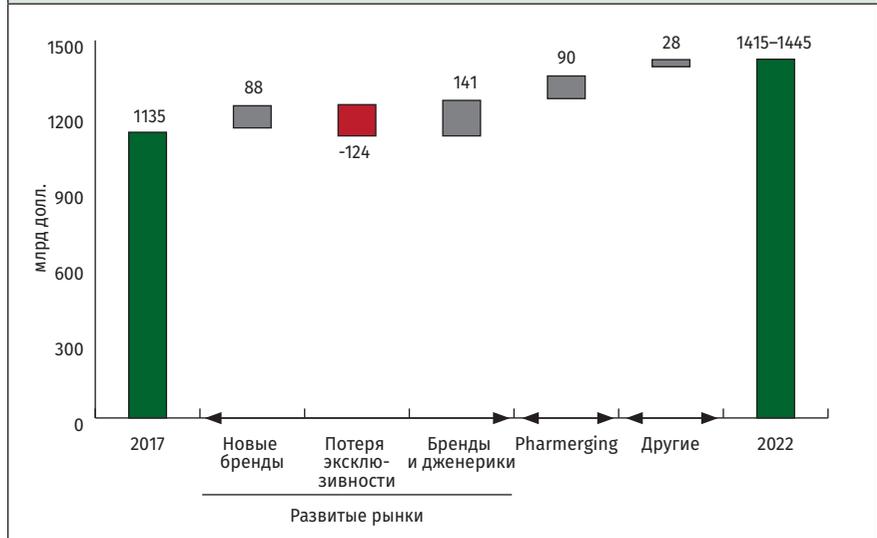
* Прогноз.

Источник: IQVIA Market Prognosis, Sep 2017; IQVIA Institute, Oct 2017

и 6–9% в год соответственно. Доля pharmerging-стран, где проживает 4 из 7 млрд жителей планеты, продолжит расти и составит в 2022 г. 25% (рис. 3). Два крупнейших национальных рынка – США и Китая – будут расти соответственно на 4–7% и 5–8% в год, внося наиболее существенный вклад в рост глобального рынка. В 2022 г., согласно усредненному прогнозу, рынок США составит 600 млрд долл., Китая – 160 млрд долл.

Расходы на лекарства в расчете на душу населения на pharmerging-рынках остаются значительно ниже, чем в развитых странах. В 2022 г. в pharmerging-странах они составят в среднем 107 долл. на душу населения, в то время как в США – 800 долл. (с учетом скидок и бонусов этот показатель в США будет оставаться стабильным в течение ближайших лет). В 2022 г. сохранится значительная дифференциация pharmerging markets по расходам на душу населения (рис. 4). Китай продолжит отставать от целого ряда стран, сохраняя при этом значительный потенциал для роста рынка. В таких странах, как Пакистан, Индонезия, Индия,

РИСУНОК 2 Вклад различных факторов в рост мирового фармацевтического рынка в 2018–2022 гг. (млрд долл.)



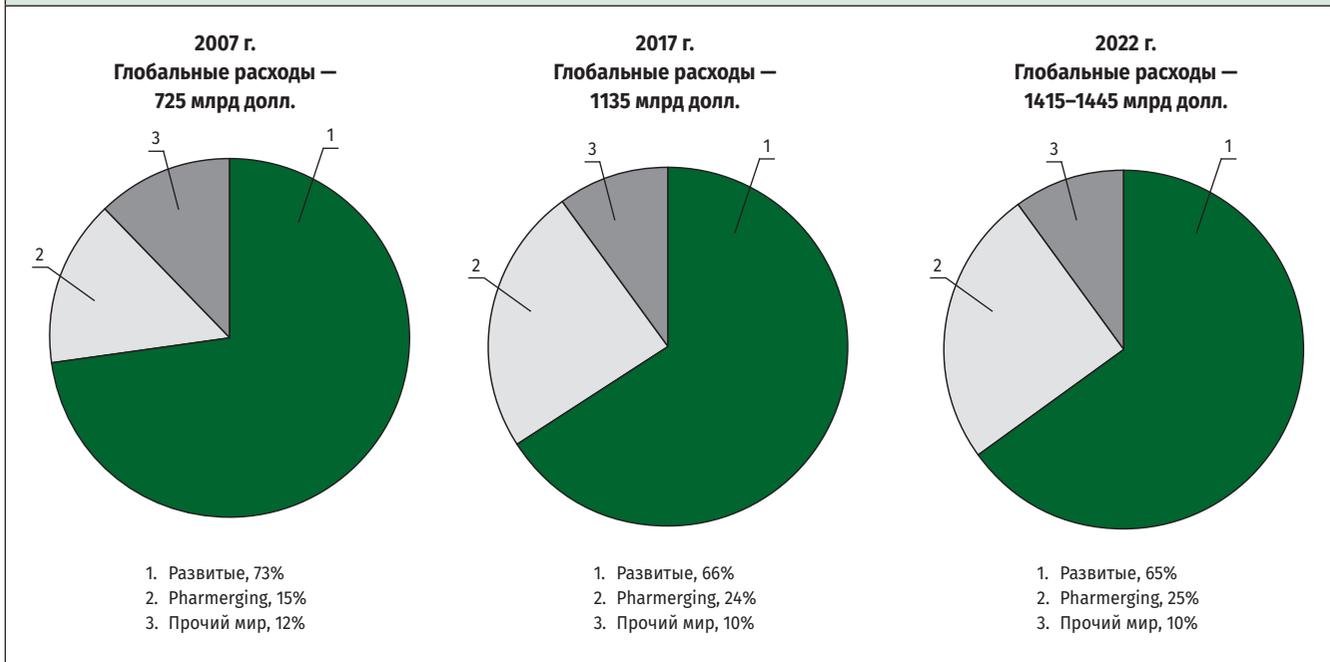
Источник: 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points. IQVIA Institute. March 13, 2018.

Нигерия, расходы на лекарства составят 10–30 долл. на человека.

Потери рынков 10 развитых стран от выхода из-под патентной защиты оригинальных препаратов в 2018–2022 гг. оцениваются в 124 млрд долл., что на 37% больше, чем в 2013–2017 гг. (рис. 2).

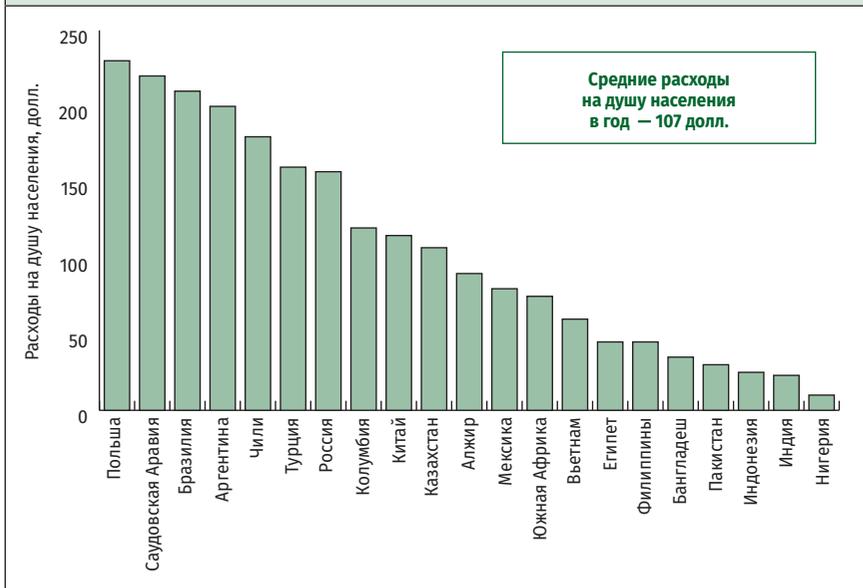
Ожидается, что пик потерь придется на 2020 г., когда продажи утративших эксклюзивность брендов сократятся на 30 млрд долл. Предполагается также, что за пять лет увеличение объемов рынка за счет лонча инновационных брендов будет не столь высоким (88 млн долл.), как в преды-

РИСУНОК 3 Структура расходов на лекарства по странам и группам стран



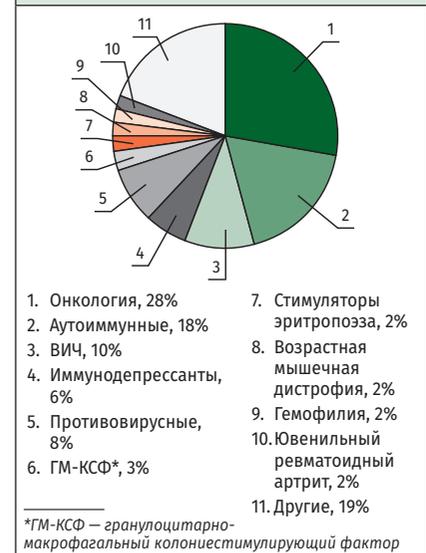
Источник: IQVIA Market Prognosis, Sep 2017; IQVIA Institute, Oct 2017.

РИСУНОК 4 Расходы на лекарства на душу населения на pharmerging markets, 2022 г.



Источник: IQVIA Market Prognosis, Sep 2017; IQVIA Institute, Oct 2017.

РИСУНОК 5 Структура глобальных расходов в зависимости от категории ЛС, 2022 г.



Источник: IQVIA Institute, Oct 2017.

дущий пятилетний период (124 млрд долл.), поскольку трудно будет приблизиться к показателям наиболее успешных в этом отношении 2014–2015 гг.

В 2017 г. продажи брендов на рынках развитых стран, согласно выставленным счетам, составили 541 млрд долл., «чистые» продажи за вычетом скидок и бонусов – 395 млрд долл. Относительно 2013 г. продажи без учета скидок и бонусов увеличились на 35%, с учетом – только на 21%. Основную часть прироста продаж оригинальных препаратов обеспечил рынок США, но и здесь в 5-летней перспективе ожидается увеличение давления на цены со стороны страховщиков. За период с 2013 по 2017 г. объем предоставляемых скидок и бонусов на рынках развитых стран увеличился в два раза. В следующие пять лет умеренный рост цен (2–5% в год) на бренды (с учетом скидок и бонусов) можно ожидать только в США, в то время как на других развитых рынках они будут только падать. Расходы на оригинальные препараты будут расти только в США (1–4% в год), в ЕС изменений не ожидается, в Японии прогнозируется сокращение.

В структуре мирового фармацевтического рынка, по данным IQVIA⁵, за прошедшие десять лет доля специализированных препаратов⁶ увеличилась с 19% до 32%. На рынке развитых стран объем реализации этих препаратов в 2017 г. составил 297 млрд долл., или 39% от всех продаж. Доля препаратов, относящихся к 10 основным фармакотерапевтическим группам, оценивается в 81% (рис. 5). Противоопухолевые препараты и средства для лечения аутоиммунных заболеваний вместе составляют 46% всех продаж. Ожидается, что в 2018–2022 гг. они обеспечат 68% всего увеличения объема продаж специализированных препаратов.

Сохраняющаяся относительно высокая динамика рынка онкологических препаратов и средств для лечения аутоиммунных заболеваний определяется продолжающейся волной инноваций в сфере разработки иммунологических препаратов,

характеризующихся принципиально улучшенными показателями эффективности и безопасности. В настоящее время ведутся новые разработки, базирующиеся на представлении о том, что помимо ревматоидного артрита, псориаза, язвенного колита, болезни Крона еще целый ряд патологий также относится к аутоиммунным заболеваниям (например, в гастроэнтерологии).

Ожидается, что специализированные препараты в 2022 г. составят 45% всего объема рынка развитых стран и только 5–20% объема pharmerging-рынков. Данная категория лекарств привлекает компании-оригинаторы из-за относительно низкого уровня конкуренции. Однако административные требования к подтверждению необходимости лечения конкретных пациентов новыми препаратами все время усиливаются, а стоимость лечения жестко регламентируется. Поскольку число больных, которым предназна-

⁵ 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points. IQVIA Institute. March 13, 2018.

⁶ Под специализированными препаратами в данном контексте понимаются средства, используемые для лечения хронических, редких и генетически обусловленных заболеваний, соответствующие ряду признаков: при применении этих лекарств требуется постоянный мониторинг состояния больных, активное участие специалистов в их использовании; как правило, это дорогие препараты инъекционных форм выпуска, требующие особых условий хранения и т.п. (методологические разъяснения IQVIA).

ТАБЛИЦА 2 Расходы на лекарства по основным терапевтическим категориям

Терапевтические категории	2017		2012–2017	2022	2017–2022
	млрд долл.	%	CAGR	млрд долл.	CAGR
Онкология	81,1	11,4%	11,8%	115–130	7–10%
Диабет	72,2	10,2%	16,9%	105–115	8–11%
Аутоиммунные	47,5	6,7%	16,8%	65–75	7–10%
Боль	76,1	10,7%	5,7%	80–95	2–5%
Сердечно-сосудистые	40,6	5,7%	-1,8%	36–44	(-2)–1%
Респираторные	38,5	5,4%	4,8%	40–50	2–5%
Антибиотики и вакцины	38,3	5,4%	3,2%	40–48	1–4%
Психическое здоровье	36,1	5,1%	-2,6%	32–38	(-2)–1%
ВИЧ	26,7	3,8%	11,5%	32–40	5–8%
Противовирусные другие	23,8	3,3%	25,0%	16–20	(-7)–(-4%)
Все прочие лекарства	230,2	32,4%	5,5%	360–415	4–7%

Примечание. Включены 8 развитых и 6 pharmerging-рынков: США, Германия, Великобритания, Франция, Италия, Испания, Япония, Канада, Китай, Бразилия, Россия, Индия, Турция, Мексика.

Источник: IQVIA Therapy Prognosis, Sep 2017; IQVIA Institute, Oct 2017.

чены новые препараты, часто является ограниченным, то финансовые риски компаний-оригинаторов, новые разработки которых сконцентрированы в специализированных направлениях, будут возрастать.

В настоящее время в структуре потребления лекарств на основных развитых и pharmerging-рынках лидируют группы противоопухолевых, противодиабетических средств, препаратов для борьбы с болью, на долю каждой из которых приходится более 10% (табл. 2). Препараты для лечения аутоиммунных заболеваний составляют около 7% рынка, группы сердечно-сосуди-

стых, психотропных средств, препаратов для лечения органов дыхания, антибактериальных препаратов и вакцин – по 5–6%. Снижение динамики в 2018–2022 гг. будет наблюдаться во всех основных фармакотерапевтических сегментах, что объясняется усилением конкуренции, а также административным сдерживанием роста расходов на лекарственные препараты.

Наиболее высокие темпы роста продаж в 2018–2022 гг. сохранятся на рынке противодиабетических средств (8–11% в год). Данный сегмент продолжит развиваться за счет роста заболеваемости, а также инно-

ваций в сфере разработки более приемлемых комбинаций, составов препаратов и средств доставки. Расширению использования данной группы препаратов, прежде всего на развивающихся рынках, будет также способствовать более широкое одобрение и внедрение в практику аналогов.

В следующие пять лет снизятся темпы роста рынка препаратов для лечения ВИЧ (табл. 2). Особенно выраженное падение динамики коснется группы прочих противовирусных препаратов, причиной чему является взрывной рост продаж этой группы в 2014–

ТАБЛИЦА 3 Расходы на ЛС, относящиеся к различным категориям, в основных группах стран

Категории стран	Оригинальные бренды		Брендируемые неоригинальные		Небрендируемые дженерики		Прочие продукты (вкл. ОТС)		Продажи на мировом рынке	
	Доля от общих продаж 2022, %	CAGR 2018–2022	Доля от общих продаж 2022, %	CAGR 2018–2022	Доля от общих продаж 2022, %	CAGR 2018–2022	Доля от общих продаж 2022, %	CAGR 2018–2022	Продажи, млрд долл. 2022	CAGR 2018–2022
Весь мир	44%	1–4%	28%	4–7%	13%	5–8%	15%	4–7%	1415–1445	3–6%
Развитые	64%	(-1)–2%	14%	2–5%	14%	2–5%	8%	0–3%	915–945	0–3%
Pharmerging	25%	6–9%	40%	5–8%	14%	8–11%	22%	5–8%	345–375	6–9%
Остальной мир	51%	1–4%	27%	4–7%	8%	2–5%	14%	3–6%	125–155	2–5%

Источник: IQVIA Market Prognosis, Oct 2017.

2015 г. в связи с появлением новых блокбастеров для лечения гепатита С. Отрицательную динамику могут показать сердечно-сосудистые средства, а также препараты для обеспечения психического здоровья, что обусловлено целым рядом неудач при разработке новых лекарств этого профиля.

Объем рынка биотехнологических препаратов в 2016 г. в развитых странах оценивался в 168 млрд долл. В 2017 г. из 196 представленных на рынке рекомбинантных молекул только семь имели биоаналоги (объем продаж этих брендов составляет 29 млрд долл.). В 2018–2019 гг. ожидается новая волна выхода из-под патентной защиты оригинальных биотехнологических средств. В 2018 г. впервые столкнутся с конкуренцией бренды, продажи которых на сегодняшний день составляют 19 млрд долл. В период до 2022 г. объем конкурентного рынка увеличится еще на 52 млрд долл. в цифрах текущих продаж.

В отношении введения на рынок биоаналогов (по срокам и количеству препаратов) сохраняется высокая степень неопределенности, связанная со спорными вопросами охраны интеллектуальной собственности, допуска на рынок и коммерциализации. Пока еще трудно прогнозировать, как выход биосимиляров повлияет на рынок биотехнологических средств, поскольку объемы продаж в стоимостном выражении могут как вырасти на 10% (за счет расширения применения препаратов), так и сократиться на 30% (в результате снижения цен). Исторически сложилось так, что в Европе биоаналоги выходят на рынок раньше, чем в США, и эта тенденция сохранится.

В 2018–2022 гг. прогнозируется ежегодный лонч 40–45 препаратов на основе новых молекул. В 2018 г. ожидается выход на рынок от 5 до 8 биотерапевтических продуктов следующего поколения (Next

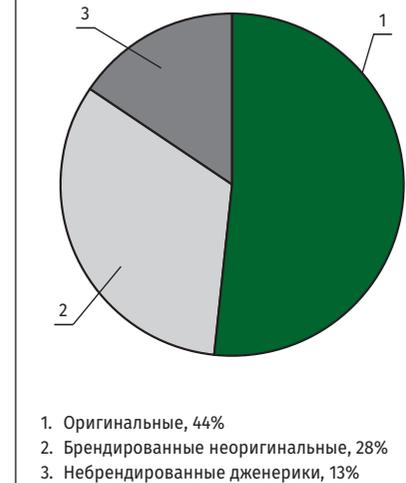
Generation Biotherapeutics), к которым относятся технологии клеточной терапии, генной терапии, регенеративной медицины. В период до 2022 г. эта категория продуктов составит 20% всех препаратов на основе новых активных субстанций, выведенных на рынок.

В настоящее время на поздних стадиях разработки находятся 142 биотерапевтических продукта следующего поколения. Предполагается, что шансов дойти до стадии внедрения у них больше, чем у других новых разработок. Данная категория медицинских технологий, предполагающая персонализированный подход к их использованию (часто однократному) и высокую стоимость в расчете на одного пациента, потребует разработки совершенно новой модели возмещения. Стоимость биотерапевтических технологий в среднем оценивается в 100 тыс. долл. на одного пациента, при этом доступные в настоящее время продукты рассчитаны на лечение менее 500 пациентов в год.

В дальнейшем регуляторы, компании-производители, страховщики не смогут решить проблему доступности биотерапевтических продуктов следующего поколения без выработки четких представлений о том, каким пациентам они показаны, и определения подходов к оплате стоимости лечения (или в зависимости от полученных результатов лечения, или на основе распределения выплат во времени).

В 2018–2022 гг. на рынке развитых стран наиболее высокими темпами (2–5%) будут расти продажи брендированных неоригинальных препаратов и дженериков (табл. 3). Рост брендированных препаратов в значительной степени будет определяться регистрацией и выводением на рынок под собственными торговыми наименованиями новых биоаналогов. В то же время оригинальные препараты, при общем замедле-

РИСУНОК 6 Структура продаж специализированных лекарственных препаратов



Источник: IQVIA Market Prognosis, Oct 2017.

нии темпов роста продаж, по-прежнему будут составлять основную часть рынка развитых стран (64% в 2022 г.).

На pharmerging-рынках расширение доступа к лечению лекарственными препаратами будет осуществляться прежде всего за счет небрендированных дженериков (8–11%), что объясняется внедрением механизмов сдерживания роста затрат в рамках государственных программ. Прогнозируется, что расходы на оригинальные препараты будут расти быстрее, чем на брендированные неоригинальные (6–9% против 5–8%), однако последние будут составлять самую большую часть рынка (40% в 2022 г.).

В глобальном масштабе в 2022 г. 44% всех продаж придется на долю рецептурных оригинальных брендов. Дженерики и биоаналоги составят 31% (в том числе брендированные – 28%), ОТС и средства традиционной народной медицины – 15% (рис. 6).



World market

According to the preliminary IQVIA¹ data, the global drugs sales should be more than USD 1135 bil. (exclusive of discounts and bonuses) following the results of 2017. The average annual growth rates of sales are estimated at 6.2% in 2013–2017. In the following five years, drug spending is forecast to grow at 3–6% per year. The global pharmaceutical market will grow due to bringing innovative drugs to the markets of developed countries and increasing the consumption of drugs in developing countries.

In 2013–2017 years, CAGR of the world pharmaceutical market (inclusive of audited and non-audited markets, as well as all drugs categories) accounted for 6.2% in value terms (Table 1). During this period, the level of dynamics varied significantly: following the low growth rates caused by patent cliff, an active growth was observed at the level of 8–9% in 2014–2015, which was determined by bringing to the market a whole pool of innovative drugs, in particular breakthrough innovations in the treatment of hepatitis C. In 2017, the market volume unadjusted for discounts and bonuses was estimated at USD 1135 bil. according to the preliminary IQVIA Institute data, while the market growth slowed (Figure 1).

In 2018–2022, the world pharmaceutical market in physical terms (in standard units) is forecast² to be about 2% per year, which corresponds to the average annual dynamics of the previous five years.

In general, the growth will be ensured by increased consumption of drugs in the pharmerging markets³, where population will continue growing and the availability of pharmacotherapy will continue increasing (as a result of the development of state medical care programs, the personal incomes growth and development of the private insurance). An increase in drug consumption is not expected in the developed countries⁴.

According to the forecasts, the growth rates of the global market in value terms will account for 3–6% per year in 2018–2022, the dynamics will decrease compared to the previous five years (Table 1). In 2022, the volume of the market in terms of value will reach USD 1415–1445 bil. in producer prices, which is approximately twice as much as in 2007. As before, the main contribution (60%) to the market growth will be made by the developed countries (Figure 2).

The contribution of pharmerging-markets will account for 30%, which will be primarily due to an increase in the consumption of reproduced drugs.

In 2013–2017, the developed markets grew on average by 5.8% per year, pharmerging ones by 9.7% per year (Table 1). In the following five years to decline in growth rates for both categories of countries is expected up to 2–5% and 6–9% per year, respectively.

¹ 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points. IQVIA Institute. March 13, 2018.

² Ibid.

³ According to the IQVIA Institute methodology, Pharmerging markets include the markets of 21 countries of the world, where GDP per capita is less than USD 30 th. and where spending on drugs should grow by at least USD 1 bil. in the following five years.

⁴ Developed countries include the United States, Germany, Great Britain, France, Italy, Spain, Japan, Canada, South Korea and Australia



IQVIA (NYSE:IQV) is a leading global provider of information, innovative

technology solutions and contract research services focused on using data and science to help healthcare clients find better solutions for their patients. Formed through the merger of IMS Health and Quintiles, IQVIA offers a broad range of solutions that harness advances in healthcare information, technology, analytics and human ingenuity to drive healthcare forward. IQVIA enables companies to rethink approaches to clinical development and commercialization, innovate with confidence as well as accelerate meaningful healthcare outcomes. IQVIA has approximately 55,000 employees in more than 100 countries, all committed to making the potential of human data science a reality. IQVIA's approach to human data science is powered by the IQVIA CORE™,

driving unique actionable insights at the intersection of big data, advanced technology and analytics with extensive industry knowledge.

IQVIA is a global leader in protecting individual patient privacy. The company uses a wide variety of privacy-enhancing technologies and safeguards to protect individual privacy while generating and analyzing the information that helps their customers drive human health outcomes forward. IQVIA's insights and execution capabilities help biotech, medical device, and pharmaceutical companies, medical researchers, government agencies, payers and other healthcare stakeholders tap into a deeper understanding of diseases, human behaviors and scientific advances, in an effort to advance their path toward cures. To learn more, visit www.IQVIA.com.

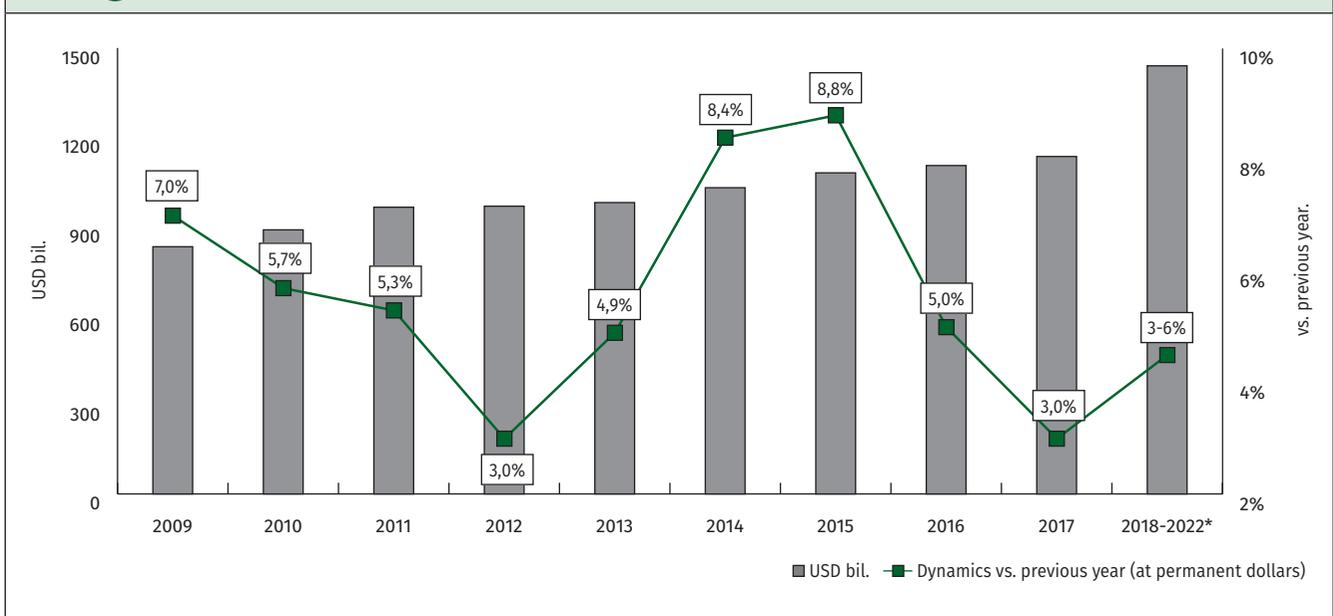
TABLE 1 Pharmaceutical expenditures in the leading countries and groups of countries

Countries / Groups of countries	USD 2017 bil.	CAGR 2013–2017	USD 2022 bil.	CARG 2018–2022
All the world	1135,1	6,2%	1415–1445	3–6%
Developed countries	753,2	5,8%	915–945	2–5%
USA	466,6	7,3%	585–615	4–7%
Europe 5, inc.:	154,4	4,4%	170–200	1–4%
Germany	45,1	4,9%	51–61	2–5%
Great Britain	25,7	6,9%	29–33	2–5%
Italy	29,0	5,5%	34–38	2–5%
France	33,1	1,3%	36–40	0–3%
Spain	21,5	4,6%	24–28	1–4%
Japan	84,8	2,0%	85–89	(-3)–0%
Canada	20,7	3,9%	23–27	1–4%
South Korea	13,7	4,5%	15–19	1–4%
Australia	13,1	4,7%	12–16	0–3%
Pharmerging	269,6	9,7%	345–375	6–9%
China	122,6	9,4%	145–175	5–8%
Brazil	33,1	11,5%	38–42	5–8%
India	19,3	11,0%	26–30	9–12%
Russia	14,9	10,8%	20–24	7–10%
Other pharmerging*	79,7	8,9%	95–125	6–9%
Rest of the world	112,3	2,0%	125–155	2–5%

CAGR – Compound Annual Growth Rate.

Source: IQVIA Market Prognosis, Oct 2017

* Algeria, Argentina, Bangladesh, Chile, Colombia, Egypt, Indonesia, Kazakhstan, Mexico, Nigeria, Pakistan, Philippines, Poland, South Africa, Saudi Arabia, Turkey, Vietnam. Hereinafter, the pharmaceutical expenditures and their dynamics are presented in permanent dollars (that is, in terms of permanent exchange rates).

FIGURE 1 Dynamics of the world pharmaceutical market

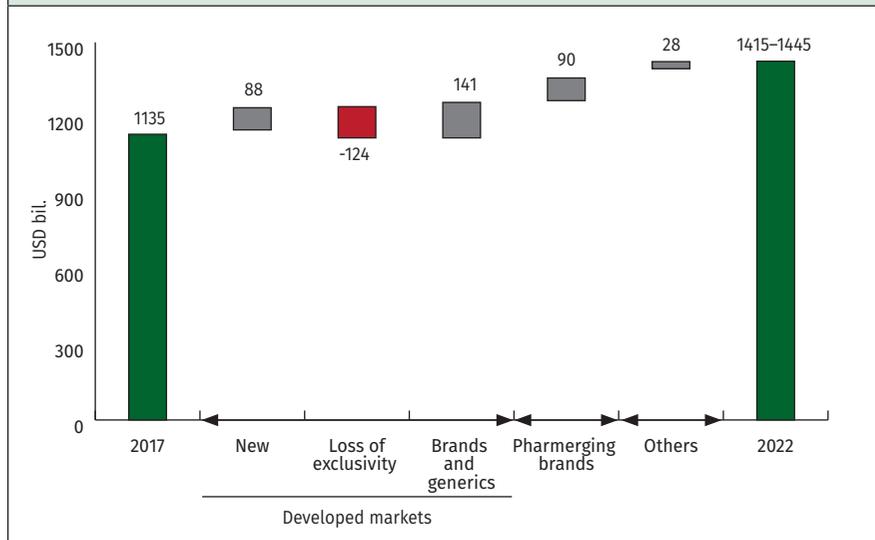
* Forecast.

Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2017; IQVIA Institute, Oct 2017

The share of pharmerging-countries, where 4 of 7 bil. inhabitants of the planet live, will continue to grow and will achieve 25% in 2022 (Figure 3). Two of the largest national markets – the US and China – will grow by 4-7% and 5-8% per year respectively, making the most substantial contribution to the global market growth. According to the average forecast, US market will amount to USD 600 bil., that of China to USD 160 bil. in 2022.

Pharmaceutical spending per capita remain significantly lower in the pharmerging-markets than in the developed countries. In 2022, they will average to USD 107 per capita in the pharmerging countries, while in the US to USD 800 (this figure inclusive of discounts and bonuses will remain stable in the US for the following several years). A significant differentiation of pharmerging markets by per capita spending with continue in 2022 (Figure 4). China will continue to lag behind a number of countries, while maintaining a significant potential for market growth. The cost of medical care will be 10-30 dollars per person in such countries as Pakistan, Indonesia, India, Nigeria.

FIGURE 2 The contribution of various factors to the growth of the world pharmaceutical market in 2018–2022 (USD bil.)



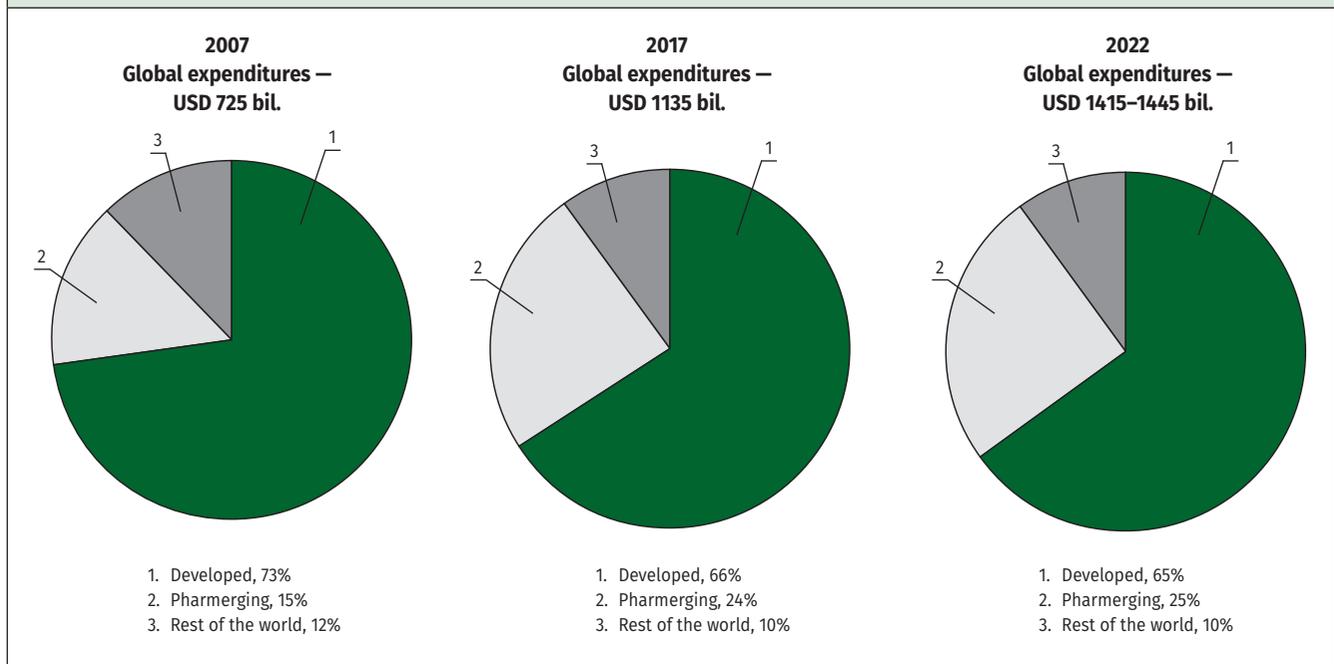
Source: 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points. IQVIA Institute. March 13, 2018

Due to losing patent protection by original drugs, the market losses of 10 developed countries are estimated at USD 124 bil. in 2018-2022, which is 37% more than in 2013-2017 (Figure 2).

It is expected that the peak of losses will occur in 2020, when the sales of brands,

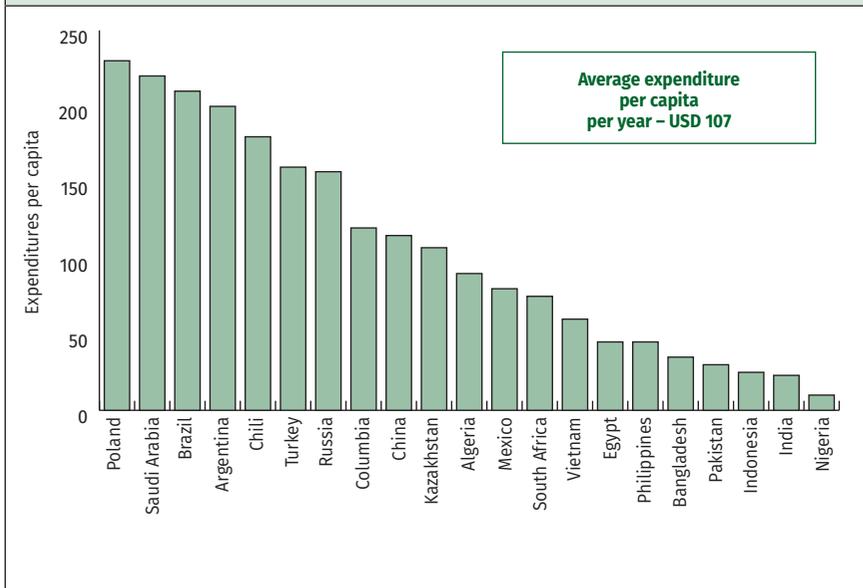
which lost exclusivity, will be reduced by USD 30 bil. It is also expected that the increase in the market volumes through the popularity of innovative brands will not be so high in five years (USD 88 mil.) as in the previous five-year period (USD 124 bil.), because it will be difficult to achieve the indica-

FIGURE 3 The structure of expenditure on drugs by countries and groups of countries



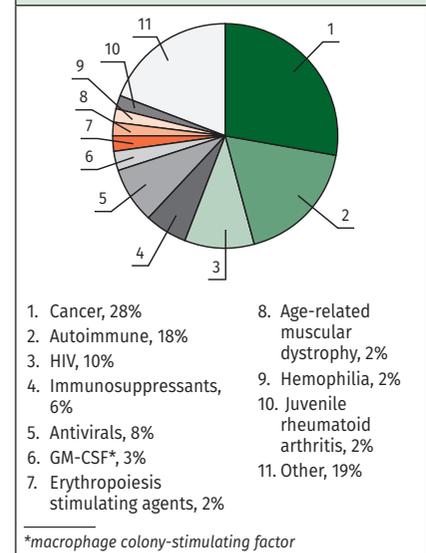
Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2017; IQVIA Institute, Oct 2017

FIGURE 4 Pharmaceutical expenditure per capita on the pharmerging markets, 2022



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2017; IQVIA Institute, Oct 2017

FIGURE 5 Global expenditures profile depending on the drugs category, 2022.



Source: IQVIA Institute, Oct 2017.

tors of 2014-2015 which were the most successful in this respect.

According to the submitted invoices, the brand sales on the developed countries markets amounted to USD 541 bil. in 2017, the «net» sales less discounts and bonuses amounted to USD 395 bil. As compared to 2013, the sales without discounts and bonuses increased by 35%, the sales with discounts and bonuses by only 21%. The US market made up the major part of sales increase of the original drugs, but here also, insurers' pressure on prices is expected to increase in the 5-year perspective. Over the period from 2013 to 2017, the volume of discounts and bonuses granted to the markets of developed countries increased two-fold. In the following five years, a moderate rise in prices (2-5% per year) for brands (taking into account discounts and bonuses) can only be expected in the US, while in the other developed markets they will only fall. Expenditures for original drugs will grow only in the US (1-4% per year), no changes are expected in the EU, and expenditures are expected to be reduced in Japan.

According to IQVIA⁵, the share of specialized drugs⁶ in the world pharmaceutical market has increased from 19% to

32% over the past ten years. The sales of these drugs in the developed countries market amounted to USD 297 bil. or 39% of all sales in 2017. The share of drugs relating to 10 main pharmacotherapeutic groups was estimated at 81% (Figure 5). Antineoplastic drugs and drugs for the treatment of autoimmune diseases accounted for 46% of total sales. It is expected that they will account for 68% of the total increase in sales of specialized drugs in 2018-2022. The relatively high continuing dynamics of the market for oncological drugs and agents for the treatment of autoimmune diseases is determined by the continuing wave of innovations in the development of immunological drugs characterized by efficacy and safety indicators that were fundamentally improved. At the present time, new researches are conducted based on the concept that some other pathologies in addition to rheumatoid arthritis, psoriasis, ulcerative colitis, Crohn are also relate to autoimmune diseases (e.g., gastroenterology).

⁵ 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points. IQVIA Institute. March 13, 2018.

⁶ Specialized drugs in this context mean the drugs used to treat chronic, rare and genetically determined diseases, corresponding to a number of signs: when using these drugs, constant monitoring of the condition of patients is required and active participation of specialists in their use; as a rule, these are expensive drugs in the injectable forms that require special storage conditions, etc. (methodological explanations of IQVIA).

It is expected that specialized products will account for 45% of the total market in the developed countries and only 5-20% of pharmerging-markets in 2022. This drug category attracts company-originators because of the low level of competition. However, the administrative requirements to confirm the need for treatment of specific patients with new drugs are constantly increasing, and the cost of treatment is tightly regulated. Since the number of patients to whom new drugs are provided is often limited, the financial risks of originating companies, whose new developments are concentrated in specialized areas, will increase.

The groups of antitumor, antidiabetic and pain drugs take the lead in the drug consumption pattern in the major developed and pharmerging markets, each of which accounts for more than 10% (Table 2).

The drugs for treating autoimmune diseases account for about 7% of the market, the groups of cardiovascular drugs, psychotropics, respiratory drugs,

TABLE 2 Pharmaceutical expenditures by major therapeutic categories

Therapeutic categories	2017		2012–2017	2022	2017–2022
	USD bil.	%	CAGR	USD bil.	CAGR
Cancer	81,1	11,4%	11,8%	115–130	7–10%
Diabetes	72,2	10,2%	16,9%	105–115	8–11%
Autoimmune diseases	47,5	6,7%	16,8%	65–75	7–10%
Pain	76,1	10,7%	5,7%	80–95	2–5%
Cardiovascular	40,6	5,7%	-1,8%	36–44	(-2)–1%
Respiratory	38,5	5,4%	4,8%	40–50	2–5%
Antibiotics and vaccines	38,3	5,4%	3,2%	40–48	1–4%
Mental health	36,1	5,1%	-2,6%	32–38	(-2)–1%
HIV	26,7	3,8%	11,5%	32–40	5–8%
Antivirals, others	23,8	3,3%	25,0%	16–20	(-7)–(-4%)
All other drugs	230,2	32,4%	5,5%	360–415	4–7%

Note. 8 developed and 6 pharmerging markets are included: USA, Germany, Great Britain, France, Italy, Spain, Japan, Canada, China, Brazil, Russia, India, Turkey, Mexico.

Source: IQVIA Therapy Prognosis, Sep 2017; IQVIA Institute, Oct 2017

antibacterials and vaccines account for 5-6% each. Decrease in dynamics will be observed in all major pharmacotherapeutic segments in 2018-2022, which is explained by increased competition, as well as administrative containment of pharmaceutical expenditures.

The market of antidiabetics will maintain the highest sales growth rates (8-11% per year)

in 2018-2022. This segment will continue to develop due to the growth of morbidity, as well as innovations in the area of more acceptable combinations, compositions of drugs and drug delivery systems. The wider approval and introduction of analogues will also

contribute to the expansion of the use of this group of drugs, especially in the emerging markets.

The growth rates of the HIV drugs market will decrease in the following five years (Table 2). The group of other antiviral drugs will show particularly pronounced fall in dynamics, which is due to the explosive growth in sales of this group in connection with the development of new hepatitis C blockbusters in 2014-2015. Cardiovascular drugs as well as drugs for mental health can show negative dynamics, which is due to a number of failures in the development of new drugs of this profile.

The market volume of biotech drugs is estimated at USD 168 bil. in the developed countries in 2016. In 2017, only seven out of 196 recombinant molecules launched on the market had biosimilars (the sales of these brands amount to USD 29 bil.). A new wave of the loss of patent-protected exclusivity by the original biotechnological products is expected in 2018-2019. The brands, which sales amount today to USD 19 bil. will face competition in 2018 for the first time. In the period up to 2022, the share of the competitive market will increase by another USD 52 bil. in current sales figures.

TABLE 3 Pharmaceutical expenditures by different categories in major groups of countries

Country categories	Original brands		Branded non-originals		Non-branded generics		Other drugs (inc. OTC)		Sales on the world market	
	Share in total sales 2022,%	CAGR 2018–2022	Share in total sales 2022,%	CAGR 2018–2022	Share in total sales 2022,%	CAGR 2018–2022	Share in total sales 2022,%	CAGR 2018–2022	Sales, USD bil, 2022	CAGR 2018–2022
All the world	44%	1–4%	28%	4–7%	13%	5–8%	15%	4–7%	1415–1445	3–6%
Developed	64%	(-1)–2%	14%	2–5%	14%	2–5%	8%	0–3%	915–945	0–3%
Pharmerging	25%	6–9%	40%	5–8%	14%	8–11%	22%	5–8%	345–375	6–9%
Rest of the world	51%	1–4%	27%	4–7%	8%	2–5%	14%	3–6%	125–155	2–5%

Source: IQVIA Market Prognosis, Oct 2017.

With regard to launching biosimilars to the market (timing and amount of drugs), a high degree of uncertainty remains, which is associated with controversial issues of intellectual property, access to the market and commercialization. It is still difficult to forecast how launching of biosimilars will affect the biotechnological drugs market, as sales in value terms may either grow by 10% (due to the extension of drugs use), or reduce by 30% (resulting from price-cutting). Historically, bioanalogues enter the market in Europe earlier than in the US, and this trend will continue.

The annual launch of 40-45 drugs on the basis of new molecules is predicted in 2018-2020. From 5 to 8 next generation biotherapeutics are expected to enter the market in 2018, which include cellular therapy, gene therapy, regenerative medicine technologies. In the period up to 2022, this category of drugs will account for 20% of all drugs based on the new active substances launched to the market.

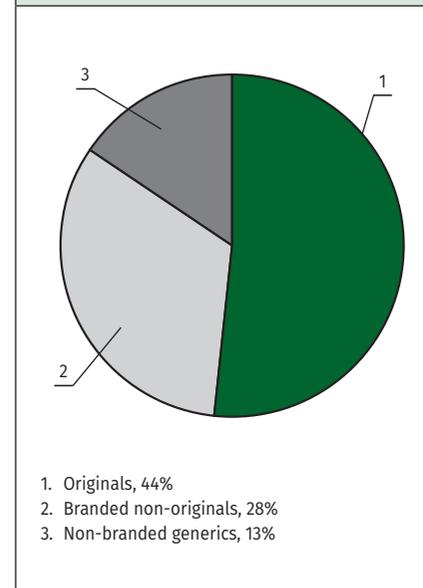
142 next generation biotherapeutics are currently at the advanced stages of development. It is assumed that they have more chances to reach the introduction stage than other new developments. This category of medical technologies, which assumes a personalized approach to their use (often one-time) and a high cost per patient, will require the development of a completely

new model of reimbursement. The cost of biotechnology technologies is estimated at USD 100 th. per patient, while the currently available drugs are designed for the treatment of less than 500 patients per year.

In the future, the regulators, manufacturing companies, insurers will not be able to solve the problem of accessibility of next generation biotherapeutics without developing clear ideas about the patients to whom they are indicated and determining approaches to the payment for treatment (or depending on the results of treatment, or on the basis of time distribution of payments).

The brands sales of non-original drugs and generics will increase by the highest rates in the markets of developed countries (2-5%) in 2018-2022 (Table 3). The growth of branded drugs will largely be determined by marketing authorization and launching to the market of new biosimilars under their own trade names. At the same time, as before, the originals will make up the major part of the market in the developed countries against the overall slowing of sales growth (64% in 2022). Access to drugs on the pharmerging markets will be extended first of all due to non-branded generics (8-11%), which is explained by the introduction of mechanisms for restraining growth in costs within the framework of state programs. It is predicted that the cost

FIGURE 6 Sales pattern of specialized drugs



Source: IQVIA Market Prognosis, Oct 2017.

of original drugs will grow faster than that of the branded non-originals (6-9% versus 5-8%), however the latter will account for the largest part of the market (40% in 2022).

Globally, 44% of all sales will come from prescription original brands in 2022. Generics and biosimilars will account for 31% (including branded ones 28%), OTC and traditional medicinal drugs – 15% (Figure 6).

