

Е.О. ТРОФИМОВА, д.фарм.н., профессор, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Минздрава России

Российская фармацевтическая промышленность

ПО ИТОГАМ 2017 ГОДА

В 2017 г. российские компании продолжали расширять свои позиции на внутреннем рынке: доля продаж продукции отечественного фармпроизводства в натуральном выражении составила около 62% и в стоимостном – 30%. Рост продаж был обеспечен в основном госзакупками. В отрасли сохранялся высокий уровень инвестиционной активности, при этом широко практиковалось подписание СПИК.

РАЗВИТИЕ ПРОИЗВОДСТВА

По результатам 2017 г., как и в предыдущем году, все промышленное производство в России выросло только на 1% (табл. 1). Достаточно активно рос в январе – сентябре 2017 г., составивший 1,8%, в IV квартале сменился сокращением произ-

водства на 1,7%. В начале 2018 г. в промышленности вновь наметился рост, который в январе – феврале по отношению к аналогичному периоду предыдущего года составил 2,3%.

Рост производства в 2017 г. был обеспечен в основном добывающей промышленностью (рост составил

2,0%) и объяснялся относительно благоприятной конъюнктурой мировых цен на нефть по сравнению с 2016 г. Производство обрабатывающей промышленности за год выросло только на 0,2%. В начале 2018 г. темпы роста обрабатывающих производств, напротив, оказались заметно выше, чем добывающих (3,3% против 0,7%).

Причины всех этих колебаний получили разное толкование представителей экономического блока правительства. В течение года Росстату было высказано много претензий по поводу непрозрачности и избирательности тех данных, которые он публикует. Экспертам не понятна

| Таблица 1 Динамика промышленного производства и производства фармацевтической продукции | | | | | | | | |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
| Индекс промышленного производства, % к соотв. периоду пред. года | 107,3 | 105,0 | 103,4 | 100,4 | 101,7 | 96,6 | 101,1 | 101,0 |
| Индекс производства обрабатывающих отраслей, % к соотв. периоду пред. года | 110,6 | 108,0 | 105,1 | 100,5 | 102,1 | 94,6 | 100,1 | 100,2 |
| Индекс производства фармацевтической продукции, % к соотв. периоду пред. года | 111,5 | 105,7 | 111,4 | 103,9 | 93,4 | 108,9 | | |
| Объем отгруженной произведенной фармацевтической продукции, млрд руб. | 166,3 | 185,0 | 202,6 | 226,8 | 253,7 | 346,2 | | |
| Среднегодовая численность работников в сфере фармацевтического производства, тыс. человек | 57,8 | 60,2 | 59,0 | 59,0 | 58,6 | 61,5 | | |

методология, по которой производятся расчеты, кроме того, часть данных априори являются закрытыми, поскольку относятся к военно-промышленному комплексу.

Ни в одном из вышедших к настоящему моменту статистических сборников не было представлено детальной информации по промышленности, относящейся к 2016–2017 гг. Последний выпуск сборника «Промышленное производство России» с данными за 2015 г. был издан в 2016 г. Именно в этом сборнике можно обнаружить статистические сведения, относящиеся к производству фармацевтической промышленности, однако информация эта двухгодичной давности (табл. 1).

В настоящее время данные Росстата о фармацевтическом производстве не размещаются на сайте Минпромторга, хотя в былые времена это делалось регулярно. К моменту подготовки данной статьи не был опубликован доклад Минпромторга о результатах деятельности в минувшем году. Количественные результаты работы отрасли за 2017 г. не получили также широкого освещения в публичных выступлениях чиновников министерства, как это было в 2016 г.

Из отчета Минпромторга об основных результатах работы в 2016 г.¹ следует, что объем производства фармацевтической продукции в 2016 г. в денежном выражении составил 285,87 млрд руб., что на 24% больше, чем в предыдущем году (в 2015 г. темпы роста составили 26%). В интервью газете «Ведомости»² министр промышленности и торговли Денис Мантуров заявил о том, что объем фармацевтического производства в 2017 г. превысил 300 млрд руб. Таким образом, можно сделать вывод, что темпы роста производства в абсолютном стоимостном выражении заметно снизились.

На официальном сайте правительства в конце сентября 2017 г. сообщалось³, что в рамках реализации госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» завершена разработка технологии производства 126 лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, которые ранее не выпускались отечественными производителями (целевой показатель 2020 г. по госпрограмме – 131 препарат). Из них зарегистрировано 42 лекарственных препарата, в т.ч. 17 препаратов – в 2017 г. Согласно официальной информации на конец сентября, отечественные препараты были зарегистрированы по 463 МНН из перечня ЖНВЛП, по 12 МНН проводились клинические испытания, ожидалось, что до конца года 7 препаратов пройдут государственную регистрацию.

Достижением проводимой политики по поддержке отрасли справедливо считается прогресс в сфере биотехнологий – отечественные разработки рекомбинантных факторов свертывания крови, препаратов инсулина, моноклональных антител, цитокинов. Из инновационных разработок на базе новых молекул, выведенных на рынок, представители министерства называют Нарлапревир и Сатерекс, зарегистрированные в мае 2016 г., и препарат Элпида, зарегистрированный в конце июня 2017 г. Всего в соответствии с целевыми показателями госпрограммы к 2020 г. государственную регистрацию должны пройти 7 инновационных препаратов.

Держателем регистрационного удостоверения таблеток Нарлапревир (зарегистрирован также под товарным знаком Арланса) является АО «Р-Фарм». Препарат является ингибитором протеазы нового поколения, предназначен для лечения хронического гепатита С (генотип 1),

применяется в комбинации с другими противовирусными средствами. Разработка препарата велась совместно с иностранными партнерами. Производителем готовой лекарственной формы, согласно госреестру, значится компания, расположенная в Португалии, фармацевтическая субстанция производится в США.

Препарат Сатерекс (гозоглиптин) в форме таблеток – первый российский глиптин однократного приема, используемый для лечения диабета второго типа в виде монотерапии, а также в комбинации с метформином. Полный цикл производства, включая субстанцию, осуществляет АО «Исследовательский институт химического разнообразия» (ИИХР) – контрактная исследовательская организация ЦВТ «ХимРар». Держателем регистрационного удостоверения является одноименная компания ООО «Сатерекс», созданная на базе ЦВТ «ХимРар».

Еще одной разработкой холдинга ЦВТ «ХимРар», поддержанной в рамках госпрограммы, является Элпид (элсульфавирин) в капсулах. Препарат зарегистрирован на компанию ООО «Вириом». Полный цикл производства осуществляет ИИХР. В 2009 г. ЦВТ «ХимРар» и компания Roche подписали лицензионное соглашение, по которому российской компании были переданы права на разработку оригинальных антиретровирусных препаратов. Элпид является нуклеозидным ингибитором обратной транскриптазы нового поколения. После проведенных в России клинических испытаний препарат рекомендован для лечения ВИЧ-инфекции в составе комбинированной антиретровирусной терапии. Исследователи считают, что это реальная инновация в сфере лечения ВИЧ, имеющая потенциал для внедрения на мировом рынке.

ИНВЕСТИЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ*

За годы, прошедшие с начала реализации новой промышленной поли-

¹ http://government.ru/dep_news/27324/.

² Доклад о целях и задачах Минпромторга России на 2017 год и основных результатах деятельности за 2016 год. http://minpromtorg.gov.ru/docs/#doklad_o_celyah_i_zadachah_minpromtorga_rossii_na_2017_god_i_osnovnyh_rezultatah_deyatelnosti_za_2016_god.

³ <https://www.vedomosti.ru/business/characters/2018/02/19/751372-staralis-maiskimi-ukazami>.

⁴ http://rncph.ru/news/08_02_2018.

⁵ <http://government.ru/programs/219/events/#29732=2:1;Bjg:2:27;joz>.

* По данным из открытых источников.

тики в отношении фармацевтической отрасли, в России проведена модернизация и техническое перевооружение производственных компаний, открыты новые производственные линии, построено не менее трех десятков фармацевтических заводов. В 2017 г. завершилось еще несколько проектов по созданию производств и технологических центров. В частности, компания «НоваМедика» (портфельная компания «Роснано») в апреле открыла в технополисе «Москва» технологический центр для разработки и пилотного производства лекарственных препаратов (инвестиции – 945 млн руб.). В мае на площадке «Новоорловская» ОЭЗ Санкт-Петербурга проведено открытие первой очереди завода по производству онкопрепаратов «Фармасинтез-Норд» (в дальнейшем предполагается простроить еще три очереди завода, общий объем инвестиций 2,5 млрд руб.). В ноябре в Кургане произведен запуск нового фармацевтического завода «Велфарм», оборудованного пятью производственными линиями (инвестиции – 1,6 млрд руб.).

В отрасли в 2017 г. сохранялся высокий уровень инвестиционной активности, о чем свидетельствуют сообщения о старте новых производственных проектов, а также информация о начале фазы строительства по ранее заявленным проектам. Важным инструментом инвестиционных процессов в 2017 г. стали специальные инвестиционные контракты (СПИК). Заключение СПИК обеспечивает инвесторам гарантии стабильности налоговых и регуляторных условий, налоговые льготы, облегченную процедуру получения статуса локальной продукции, возможность получения статуса единственного поставщика продукции, произведенной в рамках СПИК, в случае, если объем инвестиций составит не менее 3 млрд руб.

В 2017 г. и начале текущего года, как следует из данных Минпромторга, было заключено 5 СПИК с фармацевтическими компаниями. После длительного периода согласований первые СПИК были заключены в октябре с компаниями Sanofi и AstraZeneca,

имеющими свои заводы в России. На заводе «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области в рамках СПИК планируется завершить локализацию производства до стадии готовой лекарственной формы аналогов инсулина последнего поколения, предполагается также дальнейшее развитие экспортного потенциала. В июне компания объявила, что начала экспортировать произведенную в России продукцию в страны ЕС.

В рамках СПИК на завод «АстраЗенека» в Калужской области предполагается осуществить трансфер технологий для локализации производства 10 социально значимых препаратов компании (инвестиции – более 1 млрд руб.). Несмотря на подписанный договор, весной 2018 г. по требованию ФАС компании пришлось снизить цены регистрации у некоторых препаратов, включенных в СПИК, поскольку регулятором были обнаружены более низкие цены на них в референтных странах.

В декабре был подписан СПИК с компанией «Герофарм» о создании полного цикла производства препаратов инсулина и его аналогов. Компания приняла обязательства инвестировать около 1,5 млрд руб. в строительство второй линии современного производственного комплекса в Пушкинском районе Санкт-Петербурга (общий объем инвестиций – 3,3 млрд руб.). В марте 2018 г. подписан СПИК с компанией «НоваМедика» на строительство завода по производству стерильных инъекционных лекарственных форм в индустриальном парке «Ворсино» Калужской области (инвестиции – более 3 млрд руб., строительство начато с лета 2017 г.). Ключевым партнером и соинвестором в этом проекте выступает компания Pfizer, которая собирается локализовать производство 30 своих препаратов.

СПИК также подписан с компанией «Биокад», которая взяла обязательства по инвестированию не менее 3 млрд руб. в строительство второй очереди завода на площадке «Нойдорф» в ОЭЗ Санкт-Петербурга.

«Биокад» начал еще один проект в Санкт-Петербурге по созданию завода по выпуску химических субстанций и готовых лекарственных препаратов, а также центра доклинических исследований в Пушкинском районе (инвестиции – 3 млрд руб.). В феврале 2017 г. компания объявила о планах инвестировать в ближайшие 3–5 лет 20 млрд руб. в развитие производственных мощностей в Санкт-Петербурге.

В сентябре 2017 г. «Биокад» стал победителем первого московского конкурса по поставке лекарств со встречными обязательствами (по типу офсетных сделок). «Биокад» выиграл конкурс на поставки в период с 15 июня 2021 г. по 31 декабря 2027 г. противоопухолевых препаратов по 22 МНН в различных дозировках на сумму 14 млрд руб. Компания взяла на себя инвестиционные обязательства вложить не менее 3 млрд руб. в строительство завода по производству препаратов из списка МНН на территории Москвы (проект реализуется в ОЭЗ технико-внедренческого типа в Зеленограде). В течение трех лет должны быть налажены упаковка и выпускающий контроль, через четыре года – производство готовой лекарственной формы, а для двух МНН также полный цикл производства, включая фармацевтическую субстанцию.

«Биокад», следуя стратегии выхода на внешний рынок, открыл свои представительства в Латинской Америке, Индии, Юго-Восточной Азии. В мае 2017 г. компания заявила о себе как о потенциальном игроке на рынке ЕС, объявив о планах строительства завода с R&D-центром в Турку в Финляндии – одном из ведущих фармацевтических кластеров ЕС. Инвестиции в проект, который планируется реализовать 2018–2025 гг., составят более 25 млн евро.

В 2017 г. в центре внимания находились проекты по созданию производства активных субстанций, что соответствует цели углубления локализации производства и формирования независимой производственной базы. Полный цикл производства фигурирует в СПИК, подпи-

санных с компаниями «Герофарм» и «Биокад». В 2017 г. в Санкт-Петербурге в производственной зоне «Пушкинская» стартовал также проект строительства завода «Активный компонент» по выпуску субстанций (инвестиции – 2 млрд руб., запуск завода – 2020 г.). Строящийся в этой промышленной зоне завод полного цикла производства ферментных препаратов «Самсон-Мед» получил статус стратегического инвестиционного проекта (инвестиции – 4,5 млрд руб.). Компания «Фармасинтез» в 2017 г. приступила к реализации проекта по строительству завода по выпуску субстанций в Усолье-Сибирском («Фармасинтез-Хеми») с предполагаемыми инвестициями более 10 млрд руб.

На общем фоне стагнирующей экономики фармацевтическая отрасль сохраняла инвестиционную привлекательность, о чем свидетельствовало, в частности, создание в мае 2017 г. инвестиционной компанией «Марафон Групп» холдинга «Марафон Фарма», куда вошли «СИА Групп», производственные активы АКО «Синтез», «Биоком», «Бентус лаборатории», розничный аптечный бизнес «Мега фарм». Вскоре новая компания приобрела контрольную долю 50,01% ООО «Форт» – завода по производству биофармацевтической продукции в Рязанской области, входящего в холдинг «Нацимбио» (владеет 25,1%).

В августе руководство «Ростех» и «Марафон Групп» подписали соглашение об объединении фармацевтических активов для создания компании федерального масштаба, куда войдут предприятия холдинга «Нацимбио», а также дистрибуторские и производственные активы холдинга «Марафон Фарма». В феврале 2018 г. прорабатывалась сделка по покупке «Марафон Групп» 25% и одной акции компании «Нацимбио» в обмен на 49% акций «СИА групп».

Госкорпорация «Ростех» в лице дочерней компании «Нацимбио» в 2017 г. продолжила монополизацию отдельных сегментов фармацевтического рынка. Компания «Нацимбио» с 2014 г. является единственным поставщиком большого перечня лекарственных препаратов и медицинских изделий для ФСИН, с 2015 г. – вакцин отечественного производства для Национального календаря профилактических прививок. В 2016–2017 гг. она также имела статус единственного поставщика целого ряда препаратов крови. В начале апреля 2018 г. данные полномочия были продлены на период до 2019 г. включительно.

Условием определения «Нацимбио» в качестве единственного поставщика является требование завершения строительства в Кирове завода «Росплазма» по производству препаратов крови за счет собственных средств компании (без привлечения дополнительного финансирования из федерального бюджета). Недостроенный имущественный комплекс этого завода был передан правительством госкорпорации «Ростех» в апреле 2016 г. В марте 2017 г. было объявлено о том, что «Нацимбио», «Фармстандарт» и итальянская компания Kedrion Biopharma создают совместное предприятие «Киров плазма», которое будет заниматься управлением строящимся заводом по переработке плазмы крови в Кирове.

«Нацимбио» претендовала также на рынок препаратов для лечения ВИЧ и гепатита В и С, однако получить статус единственного поставщика пока не удалось. В мае 2017 г. было объявлено о проекте, который лежит в плоскости решения этой проблемы. «Нацимбио» и индийская компания Ishvan создали компанию с распределением долей 51% и 49% соответственно. Совместное предприятие создано для организации производства в России препаратов для лечения гепатита, ВИЧ

и туберкулеза, а также вакцины. Инвестиции в проект должны составить 80 млн долл.

ГОСПОЛИТИКА

В 2017 г. уровень исполнения расходов по госпрограмме «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы», согласно данным Счетной палаты (СП), составил 78,4% (табл. 2). По сравнению с предыдущим годом наблюдалось снижение этого показателя (в 2016 г. – 87,7%, в 2015 г. – 80,1%). Расходы по ФЦП, включенной в госпрограмму, исполнены на уровне 83,4%, не завершены некоторые этапы работ (в 2018 г. ФЦП была досрочно завершена, а ее мероприятия включены в подпрограммы). Особенно низкий уровень исполнения сложился по подпрограмме «Развитие производства лекарственных средств» (53,2%), хотя плановые показатели (2,24 млрд руб.) были в два раза ниже, чем в 2015 г.

В начале 2018 г. госпрограмма была утверждена в новой редакции⁶. Общее финансирование на период 2013–2020 гг. из федерального бюджета сократилось на 106,6 млн руб. и составило 108 185,5 млн руб. Финансирование в течение трех оставшихся лет, как планируется, будет примерно на одном и том же уровне (табл. 2).

Финансирование подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» на период 2016–2020 гг. в новой редакции госпрограммы составляет 30 978,5 млн руб., что на 1,5% больше, чем в прежней редакции.

В принятом федеральном бюджете на 2018 г. и на период 2019–2020 гг.⁷ расходы по подпрограмме достаточно равномерно распределяются по годам (табл. 3). Основные средства предполагается направить на субсидирование части затрат российских организаций на разработку схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов (5,97 млрд руб.), а также на реализацию проектов по организации и проведению клинических

⁶Постановление от 28 декабря 2017 года №1673.

⁷Федеральный закон от 05.12.2017 №362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

таблица 2 Информация по уровню исполнения государственной программы

| Наименование государственных программ Российской Федерации | Бюджетные ассигнования | | Исполнено (открытая часть) | | Неисполненные бюджетные назначения | Исполнено (открытая часть) в % к сводной бюджетной росписи с изменениями на 2016 г. |
|--|---|---|----------------------------|--|------------------------------------|---|
| | утвержденные на 2017 г. Федеральным законом №415-ФЗ (с изменениями) | установленные сводной бюджетной росписью с изменениями на 2017 г. | сумма | в % к сводной бюджетной росписи с изменениями на 2017 г. | | |
| «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы | 11 635,5 | 13 351,9 | 10 473,4 | 78,4 | 2 878,5 | 87,7 |

Источник: Аналитическая записка о ходе исполнения федерального бюджета и государственных внебюджетных фондов Российской Федерации за январь – декабрь 2017 года. Счетная палата, 12 февраля 2018.

исследований лекарственных препаратов (5,84 млрд руб.) и по организации производства фармацевтических субстанций (4,18 млрд руб.). Всего субсидии составляют 76% всех расходов по подпрограмме. Эти расходы приходятся прежде всего на 2019–2020 гг.

В 2018–2019 гг. предполагается завершить финансирование контрактов по доклиническим исследованиям, которые проходили по ФЦП (2,56 млрд руб.). В этот период планируются также капитальные вложения в объекты государственной собственности и субсидирование бюджетных учреждений (4,98 млрд руб.). В оставшиеся сроки действия госпрограммы должна быть завершена реконструкция и техническое перевооружение Государственного завода медицинских препаратов и Московского эндокринного завода, модернизация производства инактивированной полиомиелитной вакцины на базе Федерального научного центра исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова, достроен центр доклинических исследований Национального медицинского исследовательского центра радиологии Минздрава, проведен первый этап реконструкции Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи, проведена реконструкция центра трансляционной медицины Сеченовского университета,

завершен целый ряд других проектов на базе университетов, медицинских и научно-исследовательских организаций.

В новой редакции госпрограммы предусмотрено также развитие фармацевтической и медицинской промышленности на Дальнем Востоке. В частности, это относится к развитию фармацевтического направления в рамках проекта создания технико-внедренческого парка на острове Русский во Владивостоке. од 2019 и 2020 годов».

В 2017 г. финансовая поддержка проектов развития, оказываемая Фондом развития промышленности (ФРП), была значительно скромнее, чем в предыдущие годы. Льготные кредиты⁸ были получены ООО НПО «Петровакс» (300 млн руб.), ООО «Самсон-Мед» (500 млн руб.) и ООО «Гротекс» (500 млн руб.). В 2016 г. общая сумма выданных кредитов была примерно в два раза больше. Всего по медбиофармацевтическому направлению, по данным сайта, выданы льготные кредиты на сумму 7,14 млрд руб.

Среди новых инструментов финансовой поддержки необходимо отметить предоставление ФРП займов целевого назначения на закупку оборудования для маркировки лекарств. Займы предоставляются в объеме 5–50 млн руб. под 1% годовых сроком до двух лет. Погашение долга начинается со второго года пользования займом. Единственным видом

обеспечения могут выступать банковские гарантии. На реализацию этой программы в 2018 г. направлено 1,5 млрд руб.

Предоставление льготных займов направлено на снижение напряженности и сопротивления со стороны значительной части предприятий, которые не видят для себя никаких выгод от участия в системе мониторинга (в отличие от крупных компаний и компаний, специализирующихся на госпоставках, заинтересованных в прозрачности и объективности информации о движении товара). Компании настаивают на том, что инвестиции в закупку оборудования и организацию процессов, а также текущие расходы на обслуживание системы неоправданно высоки, особенно в том случае, когда речь идет о дешевой лекарственной продукции.

Первоначально предполагалось, что маркировка идентификационными знаками станет обязательной для всех находящихся в обращении лекарств уже с 2019 г. Однако протест со стороны значительной части производителей привел к тому, что сроки были сдвинуты на один год. Поправками в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ от 28.12.2017 г. № 425-ФЗ) было установлено, что маркировка является обязательной начиная с 1 января 2020 г., при этом предусматривается поэтапное внедрение системы мониторинга для различных кате-

ТАБЛИЦА 3 Объем бюджетных ассигнований федерального бюджета на 2018–2020 гг.

| Наименование госпрограммы | 2018 | | 2019 | | 2020 | |
|--|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
| | млн руб. | % | млн руб. | % | млн руб. | % |
| «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 гг. | 11220,0 | | 11291,9 | | 11277,7 | |
| Подпрограмма «Развитие производства лекарственных средств», в т. ч.: | 7750,7 | 100% | 7896,2 | 100% | 7888,6 | 100% |
| субсидии на разработку схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов | 525,8 | 6,8% | 2728,3 | 34,6% | 2714,5 | 34,4% |
| субсидии на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов | 918,3 | 11,8% | 2252,4 | 28,5% | 2673,0 | 33,9% |
| субсидии на реализацию проектов по организации производства лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций | 619,3 | 8,0% | 1358,6 | 17,2% | 2198,5 | 27,9% |
| капитальные вложения в объекты государственной собственности и предоставление субсидий бюджетным автономным организациям | 3562,4 | 46,0% | 1116,7 | 14,1% | 303 | 3,8% |
| прикладные научные исследования и экспериментальные разработки, выполняемые по госконтрактам | 2124,9 | 27,4% | 440,2 | 5,6% | - | 0,0% |

Источник: Федеральный закон от 05.12.2017 №362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

горий лекарственных препаратов. Характерно то, что организацию производства отечественного оборудования для маркировки взяла на себя госкорпорация «Ростех» – активный игрок на фармацевтическом рынке, представленный своей дочерней компанией «Нацимбио». Финансовые инструменты являются важными мерами поддержки российских компаний. Однако нефинансовые меры, обеспечивающие приоритет и доступ на рынок сбыта, имеют принципиальное значение, выступая стимулом для инвестиций. Планы по введению приоритета в системе госзакупок для локальной продукции, озвученные в 2010 г., заставили ведущие международные компании развернуть масштабные программы по локализации производства своих препаратов на территории России, что обеспечило значительный объем прямых иностранных инвестиций в отрасль. Именно по причине возможности получения статуса производителей локальной продукции такую попу-

лярность у иностранных производителей получили СНИК. Помимо компаний, подписавших контракты в 2017 г., о намерении реализовать крупные инвестиционные проекты, обеспечивающие получение статуса единственного поставщика, заявил еще целый ряд уже локализованных в России зарубежных производителей. Например, российское подразделение «Б. Браун Медикал» сообщило о планах инвестировать более 3 млрд руб. в течение 5 лет в развитие своего производства в Тверской области (завод «Гематек» по производству инфузионных растворов в полиэтиленовых флаконах по технологии «blow-fill-seal»). Создание специальных условий на рынке для российских компаний является важнейшим стимулом для инвестиций в фармацевтическую отрасль со стороны российских игроков. Принципиальным шагом, обеспечившим конкурентные преимущества отечественным компаниям на внутреннем рынке, явилось

введение правила «третий лишний» (постановление правительства от 30.11.2015 № 1289), которое создало входящей в перечень ЖНВЛП продукции, произведенной в России и других странах ЕАЭС, приоритет в системе госзакупок (при наличии двух заявок по поставкам локальной продукции предложения по поставкам зарубежной продукции отклоняются). С 2017 г. условия применения правила «третий лишний» ужесточились, поскольку достаточной степенью переработки для того, чтобы участвовать в торгах на правах локальной продукции, стала признаваться стадия готовой лекарственной формы (в 2016 г. достаточно было локализовать вторичную упаковку и выпускающий контроль).

Минпромторг и большая группа локальных компаний, развивающих полный цикл производства на территории России, лоббируют введение дополнительных преференций в системе госзакупок для продукции, у которой локализован полный цикл производства, включая производство субстанций. По этому вопросу в течение 2016 г. и первой половины 2017 г. велись ожесточенные споры.

⁸ Кредит 50–500 млн руб. сроком не более 5 лет по ставке 3% годовых первые три года при банковской гарантии, 5% годовых – при других видах обеспечения.



Построившие в России свои заводы иностранные компании и целый ряд российских игроков, среди которых «Р-Фарм», выступают против введения таких преимуществ.

На почве разногласий по этому вопросу в марте 2017 г. компания «Герофарм» объявила даже о выходе из состава АРФП. Основным пунктом разногласий между «Герофармом» и большинством членов АРФП стала позиция по отношению к введению трехступенчатой системы преференций, когда при наличии хотя бы одного предложения о поставке препарата, произведенного из отечественной субстанции, другая продукция локального производства не допускается к торгам. Данный проект не получил одобрения в правительстве, и позже Минпромторгом был предложен модифицированный вариант правила «третий лишний», предполагающий предоставление 25%-ных ценовых преференций лекарственным препаратам полного цикла производства на территории ЕАЭС. В течение 2017 г. соответствующий законодательный акт принят не был, и планы по предоставлению дополнительных преференций отечественным производителям субстанций сдвинулись на 2018 г. Но не вызывает сомнения, что такие

преференции будут обязательно приняты, поскольку такова логика поэтапного введения протекционистских мер, создающих стимулы для углубления локализации.

Госпрограмма поддержки фармацевтической и медицинской промышленности будет завершена в 2020 г., поэтому в 2017 г. началось обсуждение новой программы, рассчитанной на срок до 2030 г. На сегодняшний день в России уже созданы современные производственные мощности, в значительной степени решены вопросы импортозамещения. Приоритетами новой программы являются создание собственных инновационных разработок, развитие экспортного потенциала и освоение зарубежных рынков. От государства ожидаются адекватные этим задачам инструменты поддержки, среди них – субсидирование проведения клинических исследований в иностранных юрисдикциях. Субсидии на патентование разработок уже действуют.

Следующий этап развития российской фармацевтической промышленности потребует значительных инвестиций в сферу исследований и разработок, сопряженных с высокими рисками. Все это потребует соз-

дания принципиально иных механизмов поддержки, которые в настоящее время не действуют.

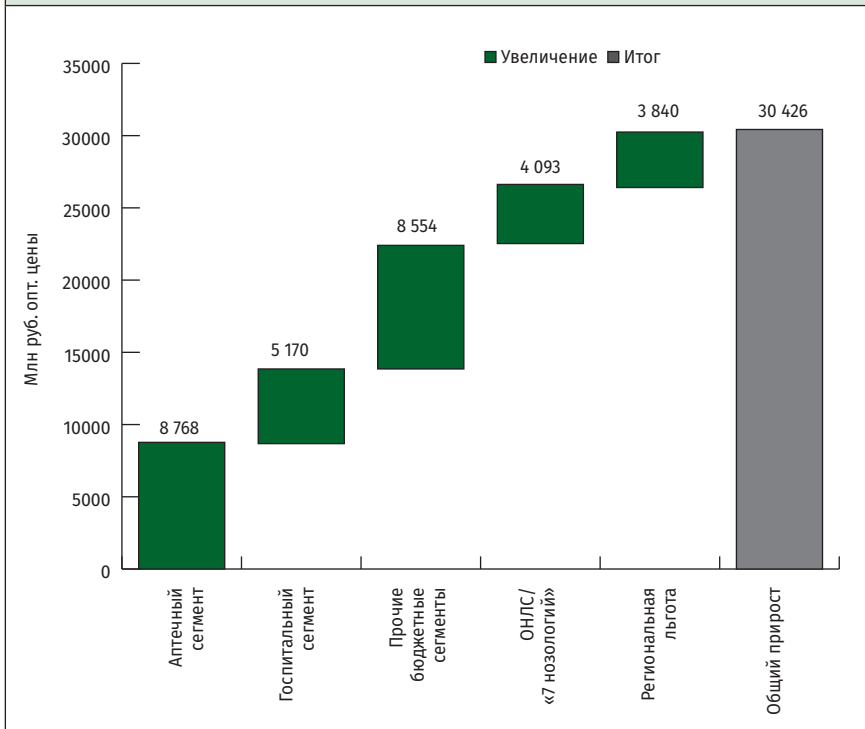
ПОЗИЦИИ НА ВНУТРЕННЕМ РЫНКЕ

Анализ баз данных IQVIA показывает, в 2017 г. продажи препаратов отечественного производства (без учета локализованной продукции) по сравнению с предыдущим годом выросли на 3,2% в упаковках и на 11% в рублях (составили 3,3 млрд упак. на сумму 316,3 млрд руб. в оптовых ценах) (рис. 1). Достигнутая динамика превысила темпы роста всего рынка, которые составили 1,7% и 9% соответственно. По сравнению с 2016 г. в натуральном выражении темпы роста увеличились, а в стоимостном сократились.

Увеличение темпов роста в натуральном выражении обусловлено исключительно увеличением закупок российской продукции для государственных нужд на 22%, в то время как розничные продажи сократились на 1%. Доля госзакупок в структуре продаж российской продукции в натуральном выражении увеличилась на 3,2 п.п. и составила около 30% (рис. 2).

В стоимостном выражении госзакупки выросли на те же 22%, что и в нату-

РИСУНОК 3 Вклад различных сегментов в общую динамику продаж российских ЛС (руб., опт. цены), 2017/2016



ральном выражении. Это свидетельствует о том, что средневзвешенная цена одной упаковки не увеличилась. Рост продаж в рознице составил около 5%. Доля госзакупок в структуре продаж российской продукции выросла на 3,5 п.п. и составила примерно 38% (рис. 2).

Общее увеличение объема продаж российских компаний в оптовых ценах по сравнению с предыдущим годом составило 30,4 млрд руб., что обеспечило более 1/3 прироста всего объема российского фармацевтического рынка. Поставки на возмещаемом рынке и розничные прода-

жи составили соответственно 71% и 29% всего прироста объема продаж российских препаратов (рис. 3).

Поскольку в розничном сегменте рынка наблюдалась стагнация, то логично, что рост продаж был характерен исключительно для рецептурных препаратов (рис. 4). Высокие темпы роста Rx были характерны как для стоимостных (+18%), так и натуральных (+12%) показателей. Расчет индексов показывает, что цены на отечественные Rx, закупаемые по государственным тендерам, снизились, при этом наблюдался заметный сдвиг в структуре продаж в пользу более дорогостоящей продукции.

Доля Rx по сравнению с предыдущим годом выросла примерно на 3 п.п. и составила 37,5% в натуральном выражении и 60,5% – в стоимостном (рис. 5). Год назад наблюдалась противоположная динамика – с увеличением доли ОТС, что объяснялось более высокими темпами роста аптечного рынка.

Опережающими темпами продолжали расти продажи отечественных ЖНВЛП (+8% в натуральном выражении и +12% в стоимостном) (рис. 6). Продолжался и рост доли этой категории лекарств, которая составила более 51% в натуральном и 58,5% в стоимостном выражении (рис. 7).

РИСУНОК 4 Динамика продаж российских Rx и ОТС, 2017/2016

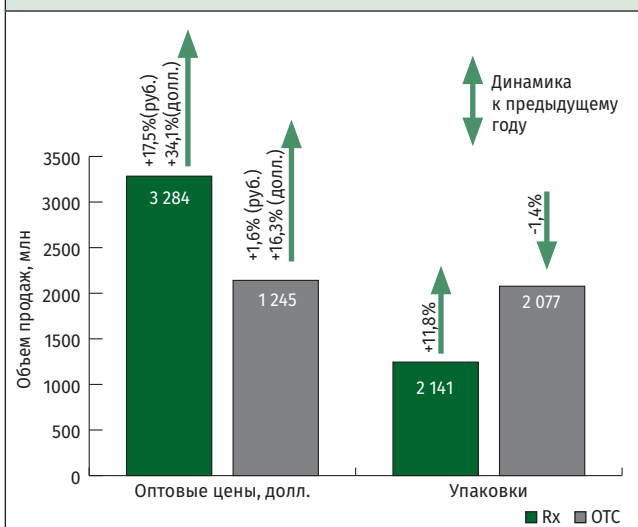


РИСУНОК 5 Динамика доли Rx/ОТС в структуре продаж российских ЛС, 2015–2017

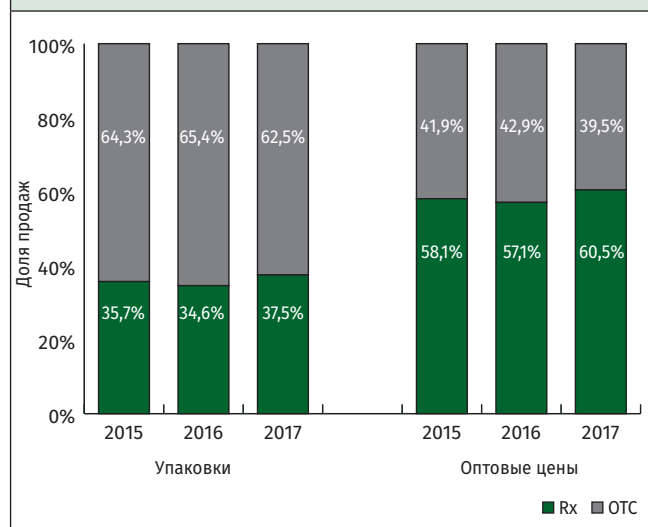


РИСУНОК 6 Динамика продаж российских ЖНВЛП и не-ЖНВЛП, 2017/2016

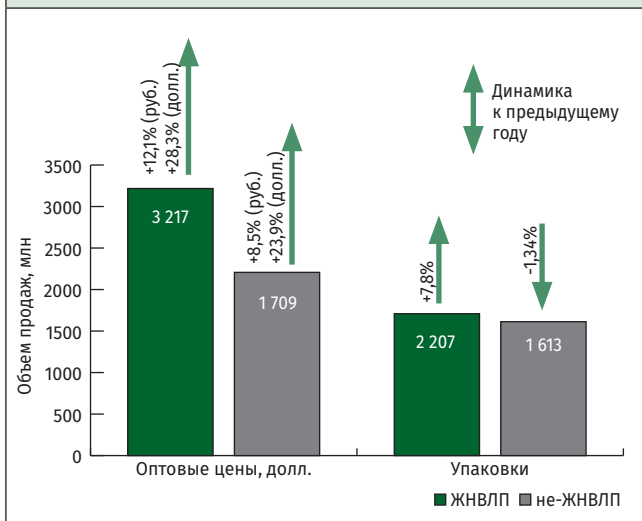
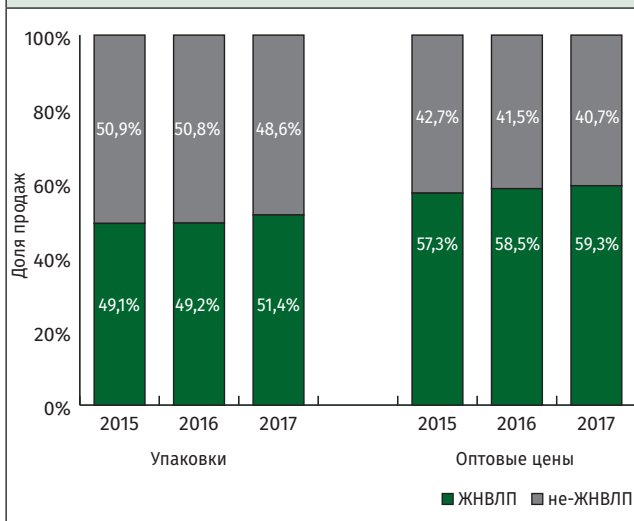


РИСУНОК 7 Динамика доли ЖНВЛП и не-ЖНВЛП в структуре продаж российских ЛС, 2015–2017



Средневзвешенная цена отечественных лекарств на всем рынке в 2017 г. по сравнению с предыдущим годом выросла на 7% до 95,2 руб. за одну упаковку (рис. 8). Средневзвешенная цена рецептурных препаратов увеличилась на 5% до 153,8 руб. за упаковку. В 2016 г. темпы роста средневзвешенных цен были выше в 2 и 3 раза соответственно.

Доля рынка отечественной продукции на всем рынке выросла в пределах 1 п.п., составив около 62% в натуральном выражении и 29,5% – в стоимостном (рис. 1). В последние

три года наблюдался динамичный рост доли рынка в стоимостном выражении: по сравнению с 2014 г. она выросла соответственно на 6 и 7 п.п.

Увеличение доли российских лекарств коснулось всех сегментов рынка госзакупок, при этом на аптечном рынке изменений не наблюдалось (рис. 9). Наиболее прочные позиции отечественные препараты занимают в госпитальном сегменте (37%) и сегменте прочих бюджетных закупок, включая программы вакцинопрофилактики, лече-

ния ВИЧ, гепатита В и С, туберкулеза и др. (38%). Наименьшая доля российских лекарств – в сегменте региональных льготных программ, однако и здесь скорость расширения позиций в 2017 г. была высокой. Примечательным является выход российских производителей в сегменты орфанных препаратов (см. раздел «Сегмент региональных льготных программ»).

Состав топ-10 лидирующих торговых наименований перераспределился в пользу препаратов, продажи которых производятся на возмещаемом рынке (табл. 4). В связи с низким уровнем заболеваемости гриппом и ОРВИ почти на четверть сократились продажи препаратов Кагоцел компании «Ниармедик Плюс» и Ингавирин от «Валенты», которые потеряли свои лидирующие позиции, заняв только 4-е и 5-е места (см. подробно раздел «Аптечный сегмент»). На 7-е место в рейтинге переместилась вакцина Совигрипп производства «Микроген», продажи которой выросли в 2,5 раза (см. раздел «Бюджетный сегмент»). В состав топ-10, помимо Ацеллбии (Rituximab) от «Биокада», вошли еще два препарата, закупаемые по программе «7 нозологий»: Коагил-VII (Eptacog alfa (activated)) фирмы «ГЕНЕРИУМ» и АксоглатиранФС (Glatiramer Acetate) компании «Натива».

РИСУНОК 8 Динамика средневзвешенных оптовых цен, 2017/2016

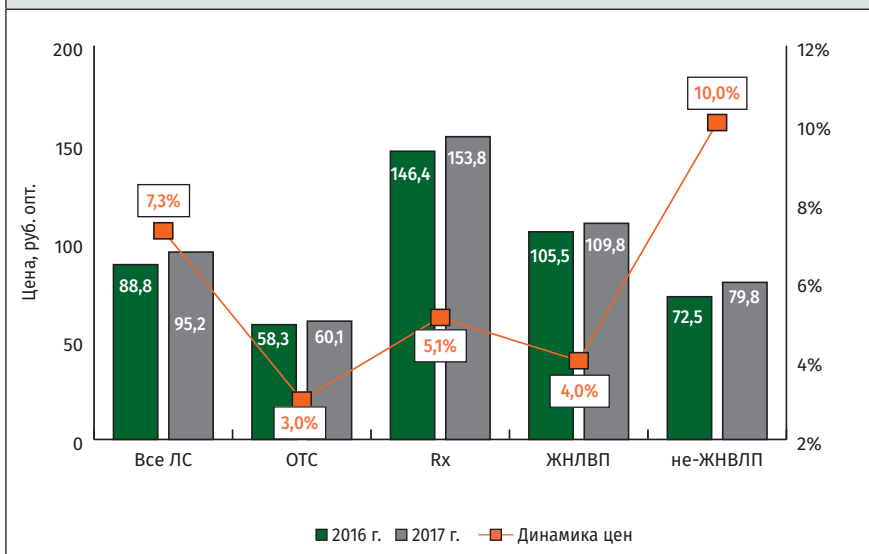
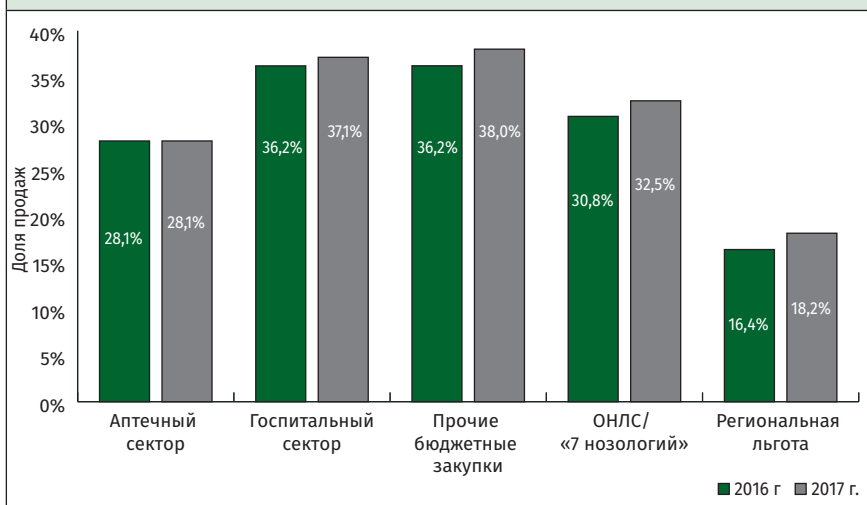


РИСУНОК 9 Динамика доли различных секторов в структуре стоимостных продаж российских ЛС, 2016–2017



При этом Борамилан (Bortezomib) производства той же компании покинул состав первой десятки (переместился с 6-го на 16-е место) (см. раздел «Сегмент ОНЛС/«7 нозологий»»). Покинули топ-10 также препараты Эргоферон от «Материя Медика» и Арбидол от «Фармстандарта».

Всего в 2017 г. среди 10 лидеров было только четыре безрецептурных препарата, в то время как год назад их было 6. Доля топ-10 уменьшилась по сравнению с предыдущим годом на 1,5 п.п. и составила примерно 13% (табл. 4).

Группа противовирусных средств (J05), в которой лидируют препараты для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ, показала 15%-ное сокращение продаж, но при этом осталась на первом месте в рейтинге фармакотерапевтических групп (табл. 5). Противоопухолевые препараты (L01), занимающие второе место, в 2017 г. показали рост на уровне 7% (в 2016 г. +20%). Третье место сохранила за собой также группа иммуномодуляторов, продажи которых мало изменились (+2%). В структуре соответствующих фармакотерапевтических сегментов всего российского фармацевтического рынка отечественные препараты в 2017 г. составили соответственно 53%, 39% и 68% (см. рис. 11, раздел «Российский

фармацевтический рынок: итоги и прогнозы»). Первые три группы препаратов лидировали с большим отрывом от остальных фармакотерапевтических групп, составив 23% всех продаж.

На фоне значительного роста продаж улучшились рейтинговые позиции препаратов для лечения заболеваний нервной системы (N07) (+22%) и вакцин (J07) (+23%), которые заняли соответственно 5-ю и 9-ю строчки. Темпы роста, равные и превышающие динамику всех продаж отечественных лекарств, продемонстрировали также психотропные препараты (N07) (+11%) и антисептики и дезинфицирующие средства (D08) (+17%), которые сохранили за собой 8-е и 10-е места. Концентрация топ-10 фармакотерапевтических групп сократилась на 3 п.п. и составила около 46% (табл. 5).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В 2017 г. продолжался процесс освоения российскими компаниями внутреннего рынка, который начал давать ощутимые результаты два года назад. Однако расширение позиций российских компаний произошло только на возмещаемой части рынка,

ТАБЛИЦА 4 Топ-10 российских препаратов по объему продаж, 2017

| Место в рейтинге | | ТН | МНН | Доля от общих продаж (руб., опт. цены) | | |
|------------------|------|-------------------|---|--|-------|----------------|
| | | | | 2017 | 2016 | Прирост к 2016 |
| 2017 | 2016 | | | | | |
| 1 | 4 | Натрия хлорид | Sodium | 1,9% | 1,8% | 12,8% |
| 2 | 3 | Ацеллбия | Rituximab | 1,7% | 1,9% | 1,9% |
| 3 | 5 | Мексидол | Ethylmethylhydroxypyridine | 1,5% | 1,5% | 13,4% |
| 4 | 1 | Кагоцел | Kagocel | 1,4% | 2,1% | -24,6% |
| 5 | 2 | Ингавирин | Imidazolyl ethanamide pentandioic acid | 1,3% | 1,9% | -23,0% |
| 6 | 7 | Мирамистин | Miramistin | 1,2% | 1,2% | 15,5% |
| 7 | 25 | Вакцина Совигрипп | Vaccine, Influenza | 1,2% | 0,5% | 152,0% |
| 8 | 8 | Пенталгин | Paracetamol + naproxen + caffeine + drotaverine + pheniramine | 1,1% | 1,1% | 8,2% |
| 9 | 14 | Коагил-VII | eptacog alfa (activated) | 1,0% | 0,8% | 32,4% |
| 10 | 13 | Аксоглатиран Фс | Glatiramer acetate | 0,9% | 1,0% | 6,4% |
| Итого | | | | 13,3% | 14,9% | |

ТАБЛИЦА 5 Топ-10 АТС2 по объему продаж российских ЛС, 2017

| Место в рейтинге | | ТН | Доля от общих продаж (руб., опт. цены) | | |
|------------------|------|--|--|-------|----------------|
| 2017 | 2016 | | 2017 | 2016 | Прирост к 2016 |
| 1 | 1 | J05 — Противовирусные препараты для системного применения | 8,2% | 10,7% | -15,1% |
| 2 | 2 | L01 — Противоопухолевые препараты | 7,8% | 8,0% | 7,7% |
| 3 | 3 | L03 — Иммуностимуляторы | 6,9% | 7,5% | 1,7% |
| 4 | 4 | J01 — Антибактериальные препараты для системного применения | 4,0% | 4,0% | 8,9% |
| 5 | 7 | N07 — Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие | 3,5% | 3,1% | 22,3% |
| 6 | 5 | N02 — Анальгетики | 3,2% | 3,2% | 9,0% |
| 7 | 6 | C09 — Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин | 3,1% | 3,2% | 6,5% |
| 8 | 8 | N05 — Психотропные препараты | 3,0% | 3,0% | 11,3% |
| 9 | 12 | J07 — Вакцины | 3,0% | 2,7% | 23,2% |
| 10 | 10 | D08 — Антисептики и дезинфицирующие препараты | 3,0% | 2,8% | 16,7% |
| Итого | | | 45,6% | 48,5% | |

на розничном рынке соотношение объемов отечественной и зарубежной продукции не изменилось.

Темпы роста продаж российских препаратов по сравнению с предыдущим годом в стоимостном выражении снизились, в натуральном – возросли. Увеличение продаж в упаковках получено исключительно за счет госзакупок, чему способствовал рост финансирования из государственных источников и ужесточение действия правила «третий лишний». В аптечном сегменте рынка для российских компаний в 2017 г. сложилась неблагоприятная ситуация. Это определялось не только продолжением снижения доходов населения, но и низким уровнем заболеваемости гриппом и ОРВИ, что привело к сокращению продаж важных для отечественной отрасли групп лекарственных препаратов.

В 2017 г. российские производители обеспечили 40% всего объема прироста возмещаемой части рынка

в стоимостном выражении. Однако остальная часть увеличенных объемов пришлось на долю зарубежных компаний, которые, с одной стороны, укрепили позиции в результате локализации производства своей продукции, с другой – продолжили выводить на российский рынок оригинальные препараты. В условиях увеличения бюджетного финансирования, которым был отмечен 2017 г., значительно вырос объем закупок оригинальных зарубежных препаратов, что замедлило расширение доли отечественной продукции в структуре рынка.

Рост продаж российских препаратов в стоимостном выражении сдерживался незначительным ростом цен на аптечном рынке и отрицательной динамикой закупочных цен во всех возмещаемых сегментах. Наиболее значительное снижение цен было характерно для препаратов, закупаемых централизованно на федеральном уровне, чему способствовали проведенные ФАС сравнительные

международные ценовые исследования, которые привели к снижению зарегистрированных цен не только на оригинальные, но и на воспроизведенные препараты.

Помимо административных мер, важным фактором снижения цен в системе госзакупок, не говоря уже об аптечном рынке, является конкуренция, которая значительно усилилась в 2017 г., в т.ч. между российскими игроками. В связи с этим негативной тенденцией, которая неизбежно приведет к снижению качества конкурентной среды, следует считать деятельность госкорпорации «Ростех» по монополизации различных сегментов рынка госзакупок. Ее дочерняя компания «Нацимбио» имеет статус единственного поставщика по целому ряду госпрограмм. Кроме того, «Ростех» является также единственным исполнителем госзаказов по созданию информационно-аналитической подсистемы (ИАС), которой отводится важная роль в системе госзакупок. Очевидно также намерение госкорпорации контролировать систему маркировки и мониторинга движения фармацевтической продукции.

«Ростех» продолжает собирать фармацевтические активы (в частности, в декабре указом президента получены 100% акций ОАО «Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко») и интегрируется с холдингом «Марафон Групп», который с недавних пор является владельцем не только производственных активов, но и дистрибуторской структуры.

Концентрация капитала и создание крупных корпораций на российском фармацевтическом рынке являются необходимыми условиями эволюции отрасли и внедрения инновационной модели развития. Однако вызывает большие сомнения, что реальных успехов в этом направлении можно будет добиться за счет административного ресурса и концентрации значительной части активов в госуправлении.

Понятно, что в перспективе позиции российской фармацевтической

отрасли на внутреннем рынке продолжают расширяться. В основном это коснется сферы госзакупок, поскольку рост заработной платы, если он продолжится, будет способствовать сдвигу в структуре потребления на аптечном рынке в сторону зарубежных препаратов. В борьбе за рынок госзакупок конкуренция, в которой активно используются лоббистские возможности различных групп влияния, будет и дальше возрастать. Постепенное исчерпание потенциала для импортозамещения повысит «градус» споров в отношении интеллектуальной собственности, в чем уже значительно преуспела компания «Натива». Вполне прогнозируемым является введение принудительного лицензирования, чему, в частности, способствует ратификация Россией изменений в ТРИПС относительно предоставления экспортных принудительных лицензий. Правила игры на российском рынке будут меняться. Принципиально на расстановку сил способны повлиять антисанкции, которые могут ограничить импорт лекарств, произведенных в США и других странах,

присоединившихся к антироссийским санкциям (на момент написания этой статьи ничего конкретного в этом направлении предпринято не было).

Развитие экспортного потенциала ведущих российских компаний в перспективе получит со стороны государства всемерную поддержку. Однако общая изоляционистская политика, которая проводится российским государством, а также эскалация санкций и антисанкций не будут способствовать встраиванию в инновационные процессы на мировом фармацевтическом рынке.

В создавшейся ситуации можно также прогнозировать снижение общей инвестиционной активности в российской фармацевтической отрасли, поскольку риски на сегодняшний день значительно возросли. Если в краткосрочной перспективе можно говорить о выигрыше для российских игроков, то в долгосрочном плане возможности для развития сокращаются.

Следует обратить внимание и на то, что меры господдержки начинают

вносить значительные структурные искажения в развитие отрасли, поскольку зачастую создают искусственные стимулы для игроков рынка, принимающих те или иные решения. В частности, это относится к так называемым офсетным контрактам, которые заключает московское правительство. Понятно, что как регион Москва является наиболее привлекательным партнером для российских компаний по сделкам такого рода. Однако не приведет ли это к неоправданной концентрации фармацевтических производств на территории Москвы в ущерб развитию фармацевтических кластеров в других регионах России?

Значительные риски для российских компаний несет в себе нарастающий кризис неплатежей и банкротства дистрибьюторских компаний. Все больше проблем связано с регулированием цен на ЖНВЛП. Серьезную проблему для большой группы производителей представляет введение обязательной маркировки.



E.O. TROFIMOVA, Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Russian Ministry of Health

The Russian pharmaceutical industry at year-end 2017

In 2017, the Russian companies continued to expand their shares in the domestic market: the share of sales of domestic pharmaceutical drugs was about 62% in physical terms and 30% in value terms. The sales growth was mainly provided by the state purchases. The industry showed a high level of investment activity with widely used signing of the special investment contracts.

DEVELOPMENT OF PRODUCTION

At year-end 2017, all industrial production in Russia increased by only 1% just as in the previous year (Table 1). Quite an active growth in January-September 2017 amounting to 1.8% was replaced by a 1.7% decline in output in the fourth

quarter. At the beginning of 2018, the industry again showed growth, which was 2.3% in January-February compared to the same period of the previous year.

The growth in production was mainly provided by the extractive industry in 2017 (an increase of 2.0%) and was explained by the

relatively favorable conjuncture of world oil prices as compared to 2016. The production of the processing industry for the year only increased by 0.2%. At the beginning of 2018, the growth rates of processing industries, on the other hand, turned out to be much higher than those of producing industries (3.3% versus 0.7%).

The reasons for all these fluctuations have received a different interpretation of the representatives of the economic block of the government. During the year, the Federal State Statistics Service made many claims about the lack of transparency and selectivity of the data that

| TABLE 1 Dynamics of industrial production and production of pharmaceutical products | | | | | | | | |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
| Index of industrial production, % to acc. period of the previous year | 107,3 | 105,0 | 103,4 | 100,4 | 101,7 | 96,6 | 101,1 | 101,0 |
| Production index of processing industries, % to acc. period of the previous year | 110,6 | 108,0 | 105,1 | 100,5 | 102,1 | 94,6 | 100,1 | 100,2 |
| Production index of pharmaceutical products, % to acc. period of the previous year | 111,5 | 105,7 | 111,4 | 103,9 | 93,4 | 108,9 | | |
| Volume of shipped produced pharmaceutical products, RUB bil. | 166,3 | 185,0 | 202,6 | 226,8 | 253,7 | 346,2 | | |
| Average annual number of workers in pharmaceutical production, th. people | 57,8 | 60,2 | 59,0 | 59,0 | 58,6 | 61,5 | | |

it publishes. Experts do not understand the methodology by which calculations are made. In addition, some of the data are confidential, because they relate to the military-industrial complex.

None of the statistical compendium published to date has provided detailed information on the industry relating to 2016–2017. The last issue of the collection «Industrial Production of Russia» with data for 2015 was published in 2016. It is in this collection that one can find statistical information pertaining to the production of the pharmaceutical industry, but the information of this biennial prescription (*Table 1*). At the present time, Rosstat's data on pharmaceutical production are not posted on the website of the Ministry of Industry and Trade, although in the past it was done on a regular basis. At the time of preparation of this article, the report of the Ministry of Industry and Trade on the results of activities in the past year was not published. The quantitative results of the industry activities for 2017 were not much publicized in the public speeches of officials of the Ministry as they were in 2016.

The report of the Ministry of Industry and Trade on the main results of 2016 ¹ showed that the volume of pharmaceutical production in 2016 in monetary terms amounted to RUB 285.87 bil., which is 24% more than in the previous year (the growth rate was 26% in 2015 ²). In an interview with the newspaper *Vedomosti* ³, Minister of Industry and Trade Denis Manturov announced that the volume of pharmaceutical production in 2017 exceeded RUB 300 bil. Thus, it can be concluded that the growth rates of production in absolute value terms decreased significantly.

At the end of September 2017, The official website of the government reported⁵ that the development of a technology for the production of 126 medicinal products from the list of VEDs that were not previously produced by domestic producers (target for 2020 according to the state program – 131 drugs) was completed as part of the state program «Development of the pharmaceutical and medical industry for 2013–2020». Of which, 42 medicinal products have been registered, incl. 17 drugs in 2017. According to the official information at the end of September, domestic drugs were registered for 463 INNs from the VED list, 12 INNs were clinically tested, and 7 drugs were expected to be registered by the end of the year.

The progress in the field of biotechnology – the domestic development of recombinant blood coagulation factors, insulin preparations, monoclonal antibodies, and cytokines – is rightly recognized as an achievement of the current policy to support the sector. The ministries call Narlaprevir and Saterex registered in May 2016, and Elpida, registered at the end of June 2017 the innovative developments based on new molecules released to the market. In total, 7 innovative drugs should pass state registration according to the targets of the state program by 2020.

R-Pharm JSC is the market authorization holder of the Narlaprevir tablets (also registered under the Arlans trademark). The drug is a next-generation protease inhibitor for treatment of chromium-ethnic Hepatitis C (genotype 1), used in combination with antivirals. The development of the drug was carried out jointly with foreign partners. The manufacturer of the fin-

ished dosage form, according to the state register, is the company located in Portugal, the pharmaceutical substance is produced in the USA.

Saterex (gosogliptin) in the form of tablets is the first Russian single-dose glytine used for the treatment of type 2 diabetes in the form of monotherapy, as well as in combination with metformin. The full cycle of production, including the substance, is carried out by the Research Institute of Chemical Diversity JSC (IICHR), a contract research organization of ChemRar High-Tech Center. The market authorization holder is the company of the same name LLC Saterex, established on the basis of ChemRar HTC.

Elpid (elsulfavirin) in capsules is another development of the ChemRar Holding Company supported within the framework of the state program. The drug is registered with Viriom LLC. A full cycle of production is carried out by IICHR. In 2009, ChemRar and Roche signed a licensing agreement, under which the Russian company was given the right to develop original antiretroviral drugs. Elpid is a next-generation non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor. After clinical trials in Russia, the drug is recommended for the treatment of HIV infection as part of the combination antiretroviral therapy. Researchers believe that this is a real innovation in the field of HIV treatment, which has the potential for introduction on the world market.

INVESTMENT ACTIVITY *

Over the years since the beginning of realization of a new industrial policy with regard to a pharmaceutical industry, the modernization and technical re-equipment of production companies has been carried out, new production lines have been opened, at least three dozen pharmaceutical plants have been built in Russia, several more projects for the establishment of production facili-

¹ http://government.ru/dep_news/27324/.

² Report on the goals and objectives of the Ministry of Industry and Trade of Russia for 2017 and the main results of activities for 2016. http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!/doklad_o_celyah_i_zadachah_minpromtorga_rossii_na_2017_god_i_osnovnyh_rezultatah_deyatelnosti_za_2016_god.

³ <https://www.vedomosti.ru/business/characters/2018/02/19/751372-staralis-maiskimi-ukazami>.

⁴ http://rncph.ru/news/08_02_2018.

⁵ <http://government.ru/programs/219/events/#29732> = 2:1. Bjg,2:27: joZ.

* According to open sources.

ties and technology centers were completed in 2017. In particular, NovaMedica (Rosnano's portfolio company) opened Technological Center in Moscow technopolis for the development and a pilot production of pharmaceuticals (investments amounted to RUB 945 mil.). In May, the Novoorlovskaya SEZ in St. Petersburg held the opening of the first stage of the plant for production of antineoplastic drugs Farmasintez-Nord (three more stages of the plant are expected to be completed later for the total investment of RUB 2.5 bil.). In November, a new pharmaceutical plant Velpharm was commissioned in Kurgan, equipped with five production lines (investments RUB 1.6 bil.).

A high level of investment activity in the industry was maintained in 2017, as evidenced by reports on the start of new production projects, as well as information about the beginning of the construction phase in the previously announced projects. The special investment contracts (SIC) were an important investment instrument in 2017. Conclusion of the SIC provides investors with guarantees for the stability of tax and regulatory conditions, tax benefits, facilitated procedure for obtaining the status of local products, the possibility of obtaining the status of the sole supplier of products produced under the SIC if the investment is at least RUB 3 bil.

In 2017 and early this year, according to Minpromtorg, 5 SICs were concluded with pharmaceutical companies. After a long period of approvals, the first SICs were concluded in October with Sanofi and AstraZeneca companies that have their plants in Russia. At the Sanofi-Aventis Vostok plant in the Oryol region, within the framework of the SPIC, it is planned to complete the localization of production to the stage of the finished dosage form of the latest generation of insulin analogues, and further development of export potential is also expected.

In June, the company announced that it began exporting products manufactured in Russia to the EU countries.

The AstraZeneca plant in the Kaluga Region is supposed to implement technology transfer to localize the production of 10 socially significant products of the company (investments of more than RUB 1 bil.) within the framework of the SIC. Despite the signed agreement, at the request of the FAS, the company had to lower the registration prices for some of the drugs included in the SIC in the spring of 2018, since the regulator had found lower prices for them in the reference countries.

In December, the SIC was signed with Geropharm for the creation of a full cycle of production of insulin preparations and its analogues. The company took obligations to invest about RUB 1.5 bil. in the construction of the second line of the modern production complex in the Pushkin district of St. Petersburg (the total volume of investments is RUB 3.3 bil.) In March 2018, the SIC signed a contract with the NovaMedika to build a plant for the production of sterile injectable dosage forms in the industrial park Vorsino of the Kaluga Region (investments amounting to more than RUB 3 bil., construction commenced in the summer of 2017). Pfizer is the key partner and co-investor in this project, which is going to localize the production of 30 of its drugs.

The SIC was also signed with the Biocad, which took the obligation to invest at least RUB 3 bil. in the construction of the second stage of the plant at the Neudorf site in the St. Petersburg SEZ, Biocad began another project in St. Petersburg to set up a plant for the production of chemical substances and finished medicines, as well as a center for preclinical research in Pushkinsky region (investments RUB 3 bil.). In February 2017, the company announced plans to invest RUB 20 bil. in the following 3–5 years in the

development of production facilities in St. Petersburg.

In September 2017, Biocad became the winner of the first Moscow competition for the supply of medicines with counter obligations (offset transactions). Biocad won a bid for supplies of antineoplastic drugs for 22 INNs at various dosages amounting to RUB 14 bil. from June 15, 2021 to December 31, 2027. The company assumed investment obligations to invest at least RUB 3 bil. in the construction of a plant for the production of preparations from the INN list in the territory of Moscow (the project is being implemented in the special economic zone of the technical-innovative type in Zelenograd). Packing and issuing control should be established within three years, the production of the finished dosage form and for two INNs also a full production cycle, including a pharmaceutical substance within four years.

Following the strategy of entering the foreign market, Biocad opened its representative offices in Latin America, India and South-East Asia. In May 2017, the company announced itself as a potential player in the EU market, announcing plans to build a plant with the R & D center in Turku, Finland, one of the leading EU pharmaceutical clusters. Investments in the project, which is planned to be implemented in 2018–2025, will amount to more than EUR 25 mil.

In 2017, the focus was on projects to create the production of active substances, which corresponds to the goal of deepening the localization of production and the formation of an independent production base. The full cycle of production is featured in the SIC signed with Geropharm and Biocad. In 2017, a project for the construction of the active component plant was started in St. Petersburg in the Pushkinskaya production zone (investment RUB 2 bil, commissioning of the plant in 2020). Samson-Med, a full-cycle enzyme production plant in this industrial zone, was granted the sta-

tus of a strategic investment project (investment: RUB 4.5 bil). In 2017, Pharmasynthez started construction of a plant for the production of substances in Usolye-Sibirskoye (Pharmasintez-Chemie) with an estimated investment of more than RUB 10 bil.

Against the backdrop of a stagnant economy, the pharmaceutical industry retained its investment attractiveness, as evidenced in particular by the establishment of an investment company of the Marathon Pharma holding in May 2014, which included the SIA Group, production assets ACO Sintez, Biocom, Bentus Laboratories, retail pharmacy business Mega Pharm. Soon the new company acquired a controlling stake of 50.01% of Fort LLC, a biopharmaceutical production plant in the Ryazan Region, which is part of the Nacimbio holding company (owns 25.1%).

In August, the management of Rostec and Marathon Group signed an agreement on the pooling of pharmaceutical assets to create a company of federal scale, which will include the enterprises of Nacimbo holding company, as well as the distribution and production assets of the Marathon Pharma holding. In February 2018, a transaction was being prepared for the purchase of 25% of Marathon Group and one share of Nacimbio in exchange for 49% of SIA Group's shares.

Rostec State Corporation continued monopolization of individual segments of pharmaceutical market through its subsidiary Nacimbio in 2017. Nacimbio is the unique provider of a long list of drugs and medical devices for the Federal Penitentiary Service since 2014, the vaccines produced domestically in 2015, for the National calendar of preventive vaccines. It also had the status of sole supplier of a number of blood products in 2016–2017. In

early April 2018, these powers were extended for the period up to 2019. The requirement to complete the construction of the Rosplazma plant in Kirov for the production of blood products from the company's own funds (without attracting additional funding from the federal budget) was the condition to determine Nacimbio as the sole supplier. The unfinished property complex of this plant was transferred by the government to Rostec state corporation in April 2016. In March 2017, it was announced that Nacimbio, Pharmstandard and the Italian company Kedrion Biopharma would create a joint venture Kirov Plasma. The company will manage the construction of a plant to process the blood plasma in Kirov.

Nacimbio also claimed to market drugs for the treatment of HIV and hepatitis B and C, but it has not yet been possible to obtain the status of sole supplier. In May 2017, a project was announced, which was designed to solve this problem. Nacimbio and the Indian company Ishvan created a company with a 51% and 49% share allocation, respectively. The joint venture was established to organize the production in Russia of drugs for the treatment of hepatitis, HIV and tuberculosis, as well as vaccines. Investments in the project should amount to USD 80 mil.

STATE POLICY

In 2017, the expenditure execution under the state program «Development of the Pharmaceutical and Medical Industry for 2013–2020», according to the Accounts Chamber, accounted for 78.4% (Table 2). Compared to the previous year, this indicator decreased (in 2016–87.7%, in 2015–80.1%). Expenses for FTPs included in the state program were fulfilled at the level of 83.4%, certain stages of work were not completed (in 2018 the FTP was completed ahead of

schedule and its activities included in the subprograms). A particularly low level of implementation was established under the subprogram «Development of the production of medicines» (53.2%), although the planned indicators (RUB 2.24 bil.) were half as much as in 2015.

In early 2018, the state program was approved in a new version⁶. General financing for the period 2013–2020, from the federal budget was reduced by RUB 106.6 mil. and amounted to RUB 108,185.5 mil. Financing for the next three years, as planned, will be approximately at the same level (Table 2).

Financing of the subprogram «Development of the production of drugs» for the period 2016–2020 in the new version of the state program is RUB 30,978.5 mil., which is 1.5% more than in the previous version.

In the adopted federal budget for 2018 and for the period 2019–2020,⁷ the expenditures under the subprogram are fairly evenly distributed over the years (Table 3). The fixed assets are supposed to be spent on subsidizing some of the expenses of Russian organizations for the development of similar drugs and improved analogues for innovative pharmaceuticals (RUB 5.97 bil.), as well as for the implementation of projects for the organization and conduct of clinical trials of medicinal preparations (RUB 5.84 bil.) and on the organization of production of pharmaceutical substances (RUB 4.18 bil). In total, subsidies account for 76% of all expenditures for the subprogram. These expenses are primarily for 2019–2020.

In 2018–2019, it is planned to complete financing of contracts for preclinical research, which took place according to FTP (RUB 2.56 bil.). During this period, capital investments in state property objects and subsidizing budget institutions (RUB 4.98 bil.) are also planned. In the remaining terms of the state program, the reconstruction and technical re-equipment of the State

⁶ Resolution No. 1673 of December 28, 2017

⁷ Federal Law No. 362-FZ of 05.12.2017 «On the Federal Budget for 2018 and for the Planning Period of 2019 and 2020».

| TABLE 2 Information on the level of implementation of the state program | | | | | | |
|---|---|--|-------------------------|---|-------------------------------------|--|
| Name of state programs of the Russian Federation | Budget allocations | | Implemented (open part) | | Unimplemented budgetary assignments | Implemented (open part) in% to the consolidated budget financing targets as amended for 2016 |
| | Approved for 2017 Federal Law No. 415-FZ (as amended) | Established by consolidated budget financing targets as amended for 2017 | Amount | In % to the consolidated budget financing targets as amended for 2017 | | |
| "Development pharmaceutical and medical industry» for 2013–2020 | 11 635,5 | 13 351,9 | 10 473,4 | 78,4 | 2 878,5 | 87,7 |

Source: Analytical note on the execution of the federal budget and state extra-budgetary funds of the Russian Federation for January–December 2017. Accounts Chamber, February 12, 2018

Plant of Medical Preparations and the Moscow Endocrine Plant should be completed, the production of inactivated poliomyelitis vaccine should be modernized on the basis of the M.P. Chumakov Federal Scientific Center for Research and Development of Immunobiological Preparations, the preclinical research center of the National Medical Research Center for Radiology of the Ministry of Health was completed, the first stage of reconstruction of the N.F. Gamaleia National Research Center for Epidemiology and Microbiology, the reconstruction of the Center for Translational Medicine at the Sechenov University, and a number of other projects have been completed on the basis of universities, medical and scientific research organizations.

The new version of the state program also provides for the development of the pharmaceutical and medical industry in the Far East. In particular, this relates to the development of the pharmaceutical sector in the framework of the project for the establishment of a technology and innovation park on Russky Island in Vladivostok 2019 and 2020 “.

In 2017, the financial support for development projects provided by

the Industrial Development Fund (FRF) was much more modest than in previous years. Preferential loans⁸ were received by NPO Petrovax LLC (RUB 300 mil.), Samson-Med LLC (RUB 500 mil.) and Grotex LLC (RUB 500 mil.). In 2016, the total amount of loans issued was approximately twice as large. In total, according to the site of the medical and biopharmaceutical sector, concessional loans worth RUB 7.14 bil. were granted.

Among the new instruments of financial support, it is necessary to note the provision of special purpose loans for the purchase of equipment for drug labeling. Loans are provided in the amount of RUB 5–50 mil. under 1% per annum for up to two years. Repayment of debt begins with the second year of use of the loan. The only type of collateral can be bank guarantees. To implement this program in RUB 2018, 1.5 bil. were allocated.

The provision of concessional loans is aimed at reducing tensions and resistance on the part of a large part of enterprises that do not see for themselves any benefits from participation in the monitoring system (unlike large companies and companies specializing in state-owned enterprises interested in transparency and objectivity

of information on the movement of goods). Companies insist that investments in the purchase of equipment and organization of processes, as well as the current costs of maintaining the system, are unreasonably high, especially when it comes to cheap medicinal products.

Initially, it was assumed that the marking with identification marks would become mandatory for all drugs in circulation as early as 2019. However, a test from a significant part of the manufacturers led to a shift in the timing for one year. Amendments to the Federal Law «On the circulation of medicinal products» (Federal Law No. 425-FZ of December 28, 2017) established that the marking is mandatory starting from January 1, 2020, with a phased introduction monitoring systems for different categories of medicines.

It is characteristic that the organization of the production of domestic equipment for marking was undertaken by the Rostec state corporation, an active player in the pharmaceutical market, represented by its subsidiary, Nacimbio. Financial instruments are important support measures for Russian companies. However, non-financial measures that provide priority and access to the sales market are of fundamental importance, acting as an incentive for investments. Plans to introduce

⁸ The loan for RUB 50–500 mil. for no more than 5 years at a rate of 3% per annum for the first three years with a bank guarantee, 5% per annum for other types of collateral.

TABLE 3 Federal budget allocations for 2018–2020

| Name of state program | 2018 | | 2019 | | 2020 | |
|---|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
| | RUB.mil. | % | RUB.mil. | % | RUB.mil. | % |
| «Development of the pharmaceutical and medical industry for 2013–2020» | 11220,0 | | 11291,9 | | 11277,7 | |
| The subprogram «Development of production of medicines» including: | 7750,7 | 100% | 7896,2 | 100% | 7888,6 | 100% |
| subsidies for the development of analogues of innovative medicines that have similar pharmacotherapeutic and improved effects | 525,8 | 6,8% | 2728,3 | 34,6% | 2714,5 | 34,4% |
| subsidies for the implementation of projects for the arrangement and conduct of clinical trials of drugs | 918,3 | 11,8% | 2252,4 | 28,5% | 2673,0 | 33,9% |
| subsidies for the implementation of projects for the arrangement of production of medicinal products and (or) pharmaceutical substances | 619,3 | 8,0% | 1358,6 | 17,2% | 2198,5 | 27,9% |
| capital investments in state-owned facilities and granting subsidies to the budget autonomous organizations | 3562,4 | 46,0% | 1116,7 | 14,1% | 303 | 3,8% |
| applied scientific research and experimental development performed under the state contracts | 2124,9 | 27,4% | 440,2 | 5,6% | - | 0,0% |

Source: Federal Law No. 362-FZ «On the Federal Budget for 2018 and for the Planning Period of 2019 and 2020» of December 05, 2017

a priority in the system of state purchases for local products, announced in 2010, forced leading international companies to launch large-scale programs to localize the production of their products in Russia, which ensured a significant amount of foreign direct investment in the industry.

It is because of the possibility of obtaining the status of producers of local products that such a popularity among foreign manufacturers was received by SNIC. In addition to the companies that signed the contracts in 2017, a number of foreign manufacturers already located in Russia have announced the intention to implement large investment projects that ensure the status of a single supplier. For example, the Russian division of «B. Brown Medical» reported plans to invest more than RUB 3 bil. for 5 years in the development of its production in the Tver region (the Gematek factory for the production of infusion solutions in polyethylene bottles in the «blow-fill-seal» technology).

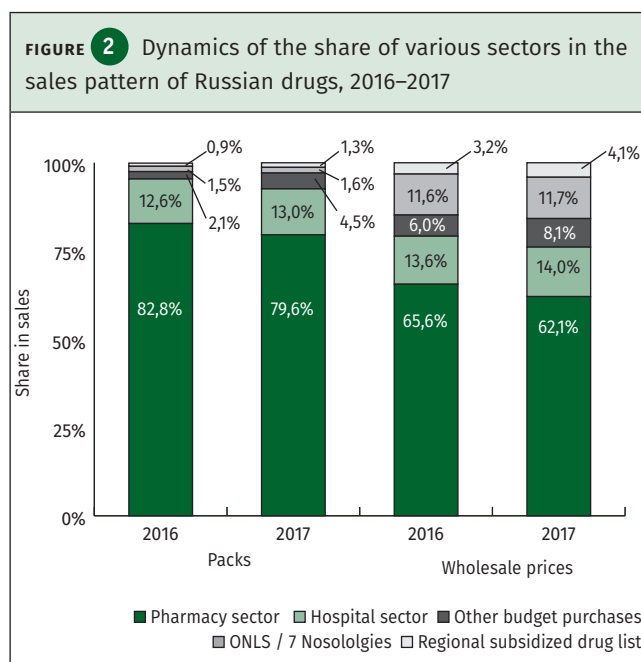
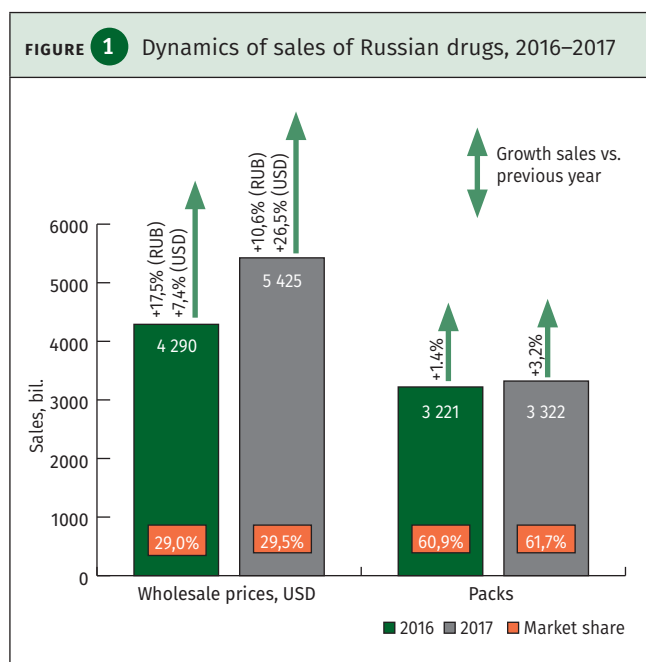
The creation of special market conditions for Russian companies is a

major incentive for Russian companies to invest in the pharmaceutical industry. An important step that ensured competitive advantages for domestic companies in the domestic market was the introduction of the «third extra» rule (Government Decree No. 1289 of 30 November 2015), which created the products included in the list of VED, produced in Russia and other EEA countries, the priority in the system of public procurement (if there are two applications for the supply of local products for supply of foreign products are rejected). Since 2017, the conditions for the application of the «third extra» rule have become tougher, since a sufficient degree of processing to participate in the trade on the rights of local products began to recognize the stage of the finished dosage form (in 2016 it was sufficient to localize the secondary packaging and issuing control).

Minpromtorg and a large group of local companies developing a full production cycle in the territory of Russia are lobbying for the introduction of additional preferences in the public procurement system for products that have a full production

cycle, including the production of substances. On this issue during the year 2016 and the first half of 2017 there were fierce disputes. The foreign companies that have built their plants in Russia and a number of Russian players, including R-Pharm, oppose the introduction of such advantages.

On the basis of disagreements on this issue in March 2017, Geropharm announced even the withdrawal from the ARPF. The main point of disagreement between «GEROPHARM» and the majority of ARPF members was the position in relation to the introduction of a three-tiered system of preferences, when, in the presence of at least one proposal for the supply of a drug made from domestic substance, another production of local production is not allowed to trading. This project was not approved by the government, and later the Ministry of Industry and Trade proposed a modified version of the «third extra» rule, which presupposes 25% price preferences for medicines for the full production cycle in the territory of the EAES. During 2017, the relevant legislative act was not adopted, and



plans to provide additional PREFERENCES to domestic producers of substances shifted to 2018. But there is no doubt that such PREFERENCES will be accepted, because this is the logic of the phased introduction of protectionist measures that create incentives for deepening localization.

The state program for the support of the pharmaceutical and medical industry will be completed in 2020, so in 2017 a discussion of a new program, timed to 2030, was started. To date, modern production capacities have been created in Russia, issues of import substitution. The priorities of the new program are creation of own innovative developments, development of export potential and development of foreign markets. The government expects adequate support tools for these tasks, including subsidizing the conduct of clinical trials in foreign jurisdictions. Subsidies for the patenting of developments are already in place.

The next stage in the development of the Russian pharmaceutical industry will require significant investment in research and development with high risks. All this will require the creation of fundamen-

tally different support mechanisms, which currently do not work.

POSITIONS IN THE INNER MARKET

Analysis of IQVIA databases shows that sales of domestic preparations (excluding localized products) increased by 3.2% in packs and by 11% in rubles in 2017 in comparison with the previous year (amounted to 3.3 bil. packs in the amount of RUB 316.3 bil. in wholesale prices) (Figure 1). The achieved dynamics exceeded the growth rates of the entire market, which amounted to 1.7% and 9%, respectively. Compared to 2016, the growth rates increased in physical terms, and decreased in value terms.

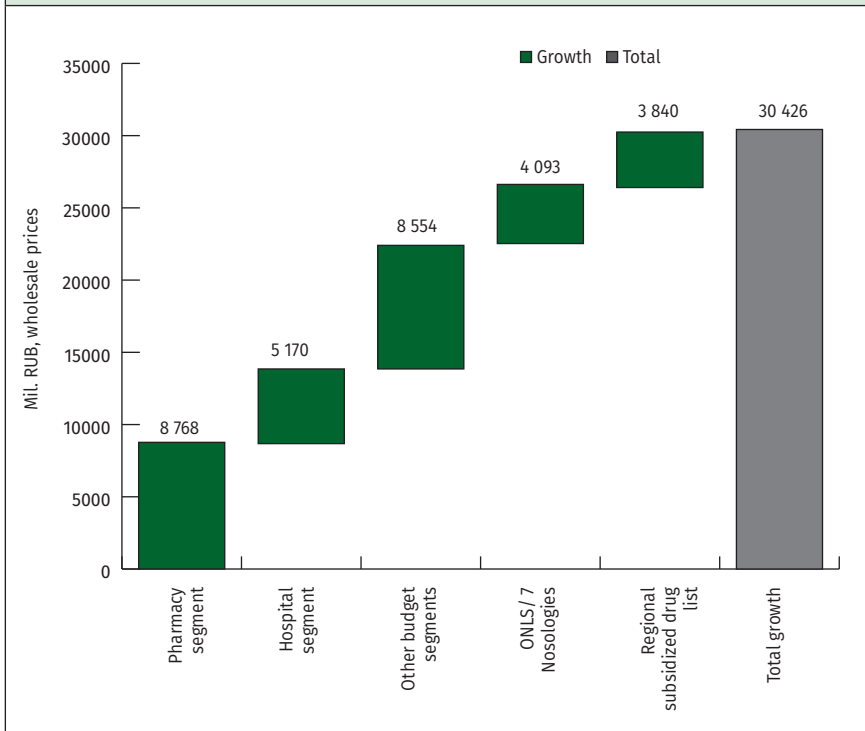
The increase in growth rates in natural terms was due to an increase in purchases of Russian products for public needs by 22%, while retail sales decreased by 1%. The share of state purchases in the structure of sales of Russian products in physical terms increased by 3.2 p.p. and amounted to about 30% (Figure 2). In terms of value, public procurements grew by the same 22% in physical terms. This proves that the weighted average price of one package has not increased. The growth

in sales in retail amounted to about 5%. The share of state purchases in the structure of sales of Russian products increased by 3.5 p.p. and amounted to about 38% (Figure 2). The total increase in the volume of sales of Russian companies in wholesale prices compared to the previous year amounted to RUB 30.4 bil., which provided more than an increase in the total volume of the Russian pharmaceutical market. Supplies on the reimbursable market and retail sales accounted for 71% and 29% of the total increase in sales of Russian drugs, respectively (Figure 3).

Since there was a stagnation in the retail segment of the market, it is logical that sales growth was typical only for prescription drugs (Figure 4). High Rx growth rates were typical for both value (+18%) and natural (+12%) indicators. The calculation of the indices shows that prices for domestic Rx purchased through state tenders have declined, while there has been a noticeable shift in the sales structure in favor of more expensive products.

The share of Rx increased by about 3 p.p. compared to the previous year and amounted to 37.5% in physical terms and 60.5% in value terms

FIGURE 3 Contribution of various segments to the overall sales dynamics of the Russian drugs (RUB, wholesale prices), 2017/2016



(Figure 5). A year ago, the opposite dynamics was observed with an increase in the share of OTC, which was explained by higher growth rates of the pharmacy market. The sales of domestic VED were continuing to grow at an accelerating pace (+8% in physical terms and

+12% in value terms) (Figure 6). The share of this category of medicines continued to grow, which amounted to more than 51% in physical terms and 58.5% in value terms (Figure 7). The average weighted price of domestic medicines increased by

7% to RUB 95.2 per pack on the whole market in 2017, as compared to the previous year (Figure 8). The weighted average price of prescription drugs increased by 5% to RUB 153.8 for pack. In 2016, the growth rates of weighted average prices were 2 and 3 times higher, respectively.

The share of the domestic products market in the whole market grew within 1 p.p. amounting to about 62% in physical terms and 29.5% in value terms (Figure 1). In the last three years, there has been a dynamic growth in market share in value terms: in comparison with 2014, it grew by 6 and 7 pp, respectively.

The increase in the share of Russian medicines touched all segments of the public procurement market, while there were no changes in the pharmacy market (Figure 9). The strongest positions are in the hospital segment (37%) and in the segment of other budget purchases, including vaccine prophylaxis, HIV, hepatitis B and C, tuberculosis, etc. (38%). The smallest share of Russian medicines is in the segment of regional preferential programs, however, even here the rate of expansion of positions in 2017 was high. Noteworthy is the output of Russian manufacturers in the

FIGURE 4 Dynamics of sales of Russian Rx and OTC drugs, 2017/2016

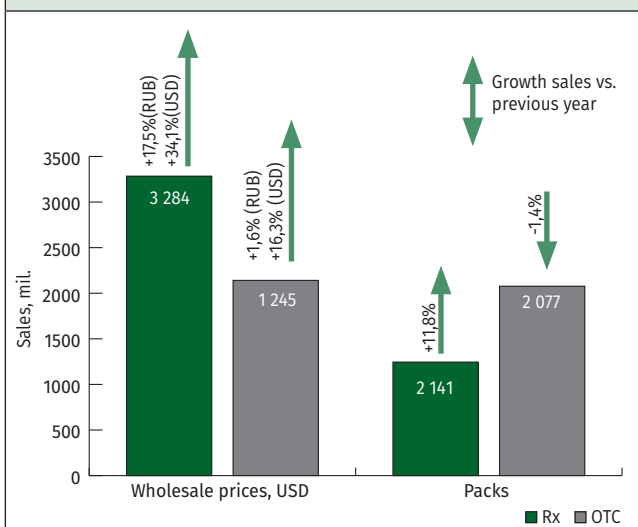
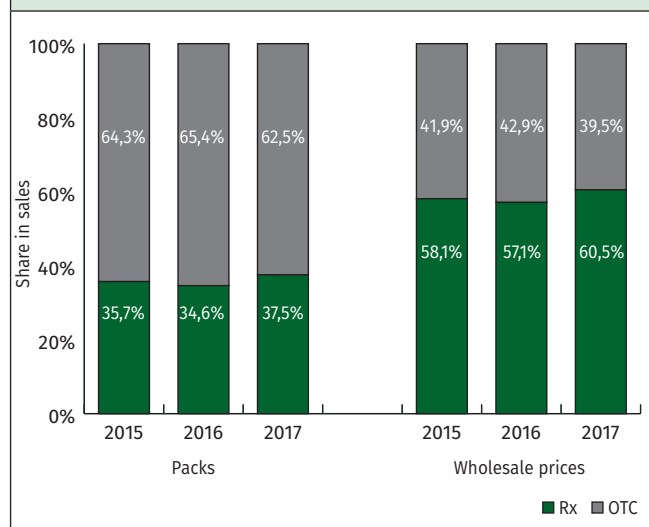
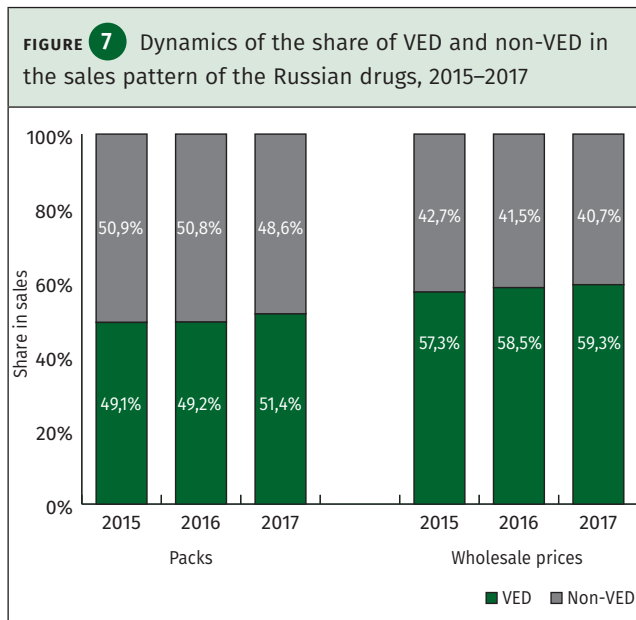
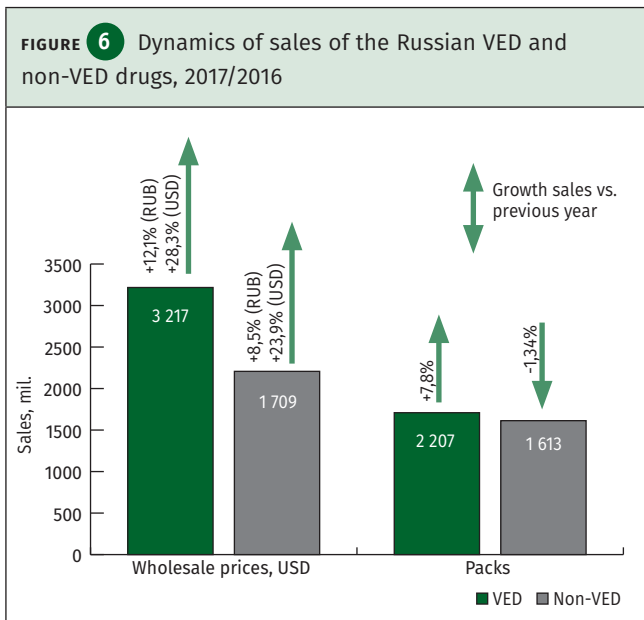


FIGURE 5 Dynamics of the share of Rx / OTC in the sales pattern of the Russian drugs, 2015–2017





segments of orphan preparations (as defined in the section «Regional preferential programs segment»). The composition of the top 10 leading trade names was redistributed in favor of drugs, sales of which are produced in a reimbursable market (Table 4). Due to the low level of the incidence of influenza and SARS, sales of Kagocel by Nearmedic Plus and Ingavirin from Valenta, which lost their leading positions, were reduced by almost a quarter, taking only the 4th and 5th places (as defined in

the section «Pharmacy Segment» in detail). On the 7th place in the rating moved the vaccine Sovigripp produced by Microgen, sales of which increased by 2.5 times (see the section «Budget segment»). The top 10, in addition to Acetellbiya (Rituximab) from Biocad, included two more drugs purchased under the 7-nosology program: Eptacog alfa (activated) from GENERIUM and Glatiramer Acetate) of Nativa. At the same time, Boramilan (Bortezomib) of the same company left the top

ten (moved from 6th to 16th place) (as defined in section ONLS Segment/7 Nosologies). The top-10 drugs were also abandoned by Ergoferon from Materia Medica and Arbidol from Pharmstandard. In total,, among the 10 leaders, there were only four OTC drugs in 2017, while there were 6 a year ago. The share of the top 10 decreased by 1.5 percentage points compared to the previous year. and was approximately 13% (Table 4).

The group of antiviral agents (J05), in which drugs for the treatment and prophylaxis of influenza and ARVI are in the lead, showed a 15% decrease in sales, but it remained in the first place in the rating of pharmacotherapeutic groups (Table 5). Antitumor drugs (L01), ranked second, in 2017 showed an increase of 7% (in 2016, 20%). The third place was also reserved by a group of immunomodulators, sales of which changed little (+2%). In the structure of the corresponding pharmacotherapeutic segments of the entire Russian pharmaceutical market, in 2017 Russian drugs were 53%, 39% and 68%, respectively (see Figure 11, section «Russian Pharmaceutical Market: Results and Forecasts»). The first three groups of drugs were leading with a large gap from the rest of the pharmaco-

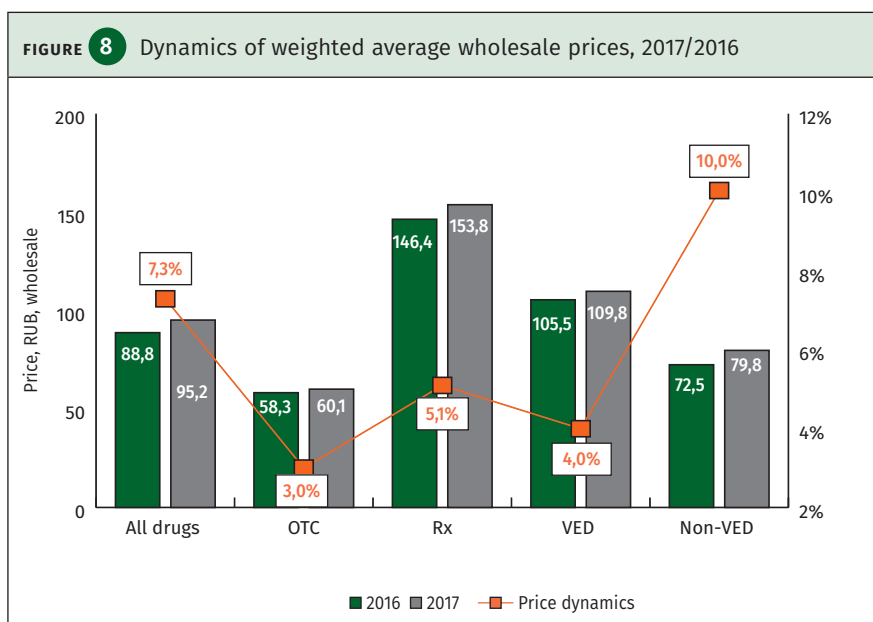
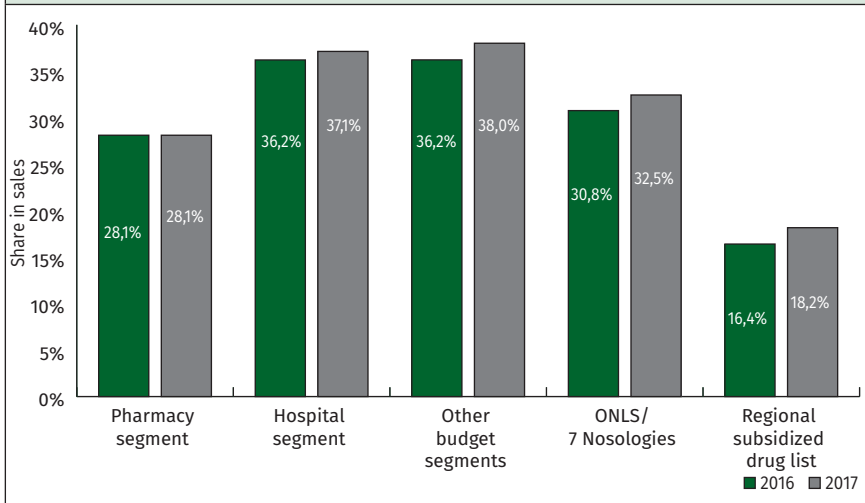


FIGURE 9 Dynamics of the share of various sectors in the value sales pattern of the Russian drugs, 2016–2017



therapeutic groups, accounting for 23% of total sales.

Against the backdrop of significant sales growth, the rating positions of drugs for the treatment of diseases of the nervous system (N07) (+22%) and vaccines (J07) (+23%), which occupied respectively the 5th and 9th line. The growth rates, equal to and exceeding the dynamics of all sales of domestic drugs, were also demonstrated by psychotropic drugs (N07) (+11%) and antiseptics and disinfectants (D08) (+17%), which retained ranks 8 and 10. The concentration of the top 10 pharmacotherapeutic groups was reduced by 3 pp. and amounted to about 46% (Table 5).

CONCLUSION

In 2017, the process of development of domestic market by Russian companies continued, which began to give tangible results two years ago. However, the expansion of the positions of Russian companies occurred only in the reimbursable part of the market, the producers provided the ratio of domestic and foreign products in the retail market did not change.

The growth rates of sales of Russian drugs in comparison with the previous year in value

terms declined, in real terms they increased. The increase in sales in packs was obtained solely from public procurements, which was facilitated by the growth of financing from public sources and

the toughening of the rule «odd man out». In the pharmacy market for Russian companies in 2017, an unfavorable situation developed. This was determined not only by the continued decline in the incomes of the population, but also by the low incidence of influenza and ARVI, which led to a reduction in sales of important groups of drugs for the domestic industry.

In 2017, Russia's 40% of the total recovery of the recoverable part of the market in value terms. However, the rest of the increased volumes fell to the share of foreign companies, which, on the one hand, strengthened their positions as a result of the localization of their products, on the other hand they continued to introduce the original drugs to the Russian market. With the increase in budget financing, which was noted in 2017, the volume of purchases of original foreign medicines significantly increased, which slowed the expansion of the

TABLE 4 Top 10 Russian drugs by sales, 2017

| Rank | | Trade name | INN | Share in total sales (RUB, wholesale prices) | | |
|-------|------|-------------------|---|--|-------|-------------|
| 2017 | 2016 | | | 2017 | 2016 | 2016 growth |
| 1 | 4 | Sodium chloride | Sodium | 1,9% | 1,8% | 12,8% |
| 2 | 3 | Acellbia | Rituximab | 1,7% | 1,9% | 1,9% |
| 3 | 5 | Mexidol | Ethylmethylhydroxypyridine | 1,5% | 1,5% | 13,4% |
| 4 | 1 | Kagocel | Kagocel | 1,4% | 2,1% | -24,6% |
| 5 | 2 | Ingavirin | Imidazolyl ethanamide pentandioic acid | 1,3% | 1,9% | -23,0% |
| 6 | 7 | Miramistin | Miramistin | 1,2% | 1,2% | 15,5% |
| 7 | 25 | Sovigripp Vaccine | Vaccine, Influenza | 1,2% | 0,5% | 152,0% |
| 8 | 8 | Pentalgin | Paracetamol + naproxen + caffeine + drotaverine + pheniramine | 1,1% | 1,1% | 8,2% |
| 9 | 14 | Coagil-VII | Eptacog alfa (activated) | 1,0% | 0,8% | 32,4% |
| 10 | 13 | Aksoglatiran FS | Glatiramer acetate | 0,9% | 1,0% | 6,4% |
| Total | | | | 13,3% | 14,9% | |

TABLE 5 Top 10 ATC2 by sales of the Russian drugs, 2017

| Rank | | Trade name | Share in total sales (RUB, wholesale prices) | | |
|-------|------|---|--|-------|-------------|
| 2017 | 2016 | | 2017 | 2016 | 2016 growth |
| 1 | 1 | J05 – Antivirals for systemic use | 8,2% | 10,7% | -15,1% |
| 2 | 2 | L01 – Antineoplastic agents | 7,8% | 8,0% | 7,7% |
| 3 | 3 | L03 – Immunostimulants | 6,9% | 7,5% | 1,7% |
| 4 | 4 | J01 – Antibacterials for systemic use | 4,0% | 4,0% | 8,9% |
| 5 | 7 | N07 – Other nervous system drugs | 3,5% | 3,1% | 22,3% |
| 6 | 5 | N02 – Analgesics | 3,2% | 3,2% | 9,0% |
| 7 | 6 | C09 – Agents acting on the renin-angiotensin system | 3,1% | 3,2% | 6,5% |
| 8 | 8 | N05 – Psycholeptics | 3,0% | 3,0% | 11,3% |
| 9 | 12 | J07 – Vaccines | 3,0% | 2,7% | 23,2% |
| 10 | 10 | D08 – Antiseptics and disinfectants | 3,0% | 2,8% | 16,7% |
| Total | | | 45,6% | 48,5% | |

share of domestic products in the market structure.

The growth in sales of Russian drugs in value terms was constrained by a slight increase in prices in the pharmacy market and negative dynamics of purchase prices in all reimbursable segments. The most significant reduction in prices was typical for drugs purchased centrally at the federal level, facilitated by comparative international price studies conducted by FAS, which led to a decrease in registered prices not only for original but also for reproduced drugs.

In addition to administrative measures, an important factor in the reduction of prices in the public procurement system, not to mention the pharmacy market, is competition, which increased significantly in 2017, incl. between Russian players. In connection with this negative trend, which will inevitably lead

to a decrease in the quality of the competitive environment, it should be considered the activities of the state corporation Rostec in monopolizing various segments of the public procurement market. Its subsidiary, Nacimbio, has the status of sole supplier for a number of state programs. In addition, Rostec is also the sole executor of state orders for the creation of an information and analytical subsystem (IAS), which plays an important role in the public procurement system. It is also evident that the state corporation intends to control the system of marking and monitoring of the movement of pharmaceutical products.

Rostec continues to collect pharmaceutical assets (in particular, 100% of the shares of Semashko Moscow Chemical and Pharmaceutical Association OJSC received under a presidential decree in December) and is integrated with

Marathon Group Holding, which has recently been the owner of not only production assets, but also the distribution structure.

The concentration of capital and the creation of large corporations in the Russian pharmaceutical market are indispensable conditions for the evolution of the industry and the introduction of an innovative development model. However, there are great doubts that real success in this direction can be achieved at the expense of the administrative resource and the concentration of a significant part of the assets in the state administration.

It is clear that in the long term the positions of the Russian pharmaceutical industry in the domestic market will continue to expand. This will mainly affect the sphere of public procurements, as the growth of wages, if it continues, will contribute to a shift in the pattern of consumption in the pharmacy market towards foreign drugs. In the struggle for the public procurement market, competition, in which the lobbying capabilities of various groups of influence are actively used, will continue to grow. The gradual exhaustion of the potential for import substitution will increase the «degree» of disputes over intellectual property, in which Nativa has already significantly succeeded. Quite predictable is the introduction of compulsory licensing, which, in particular, is facilitated by the ratification by Russia of changes in TRIPS regarding the provision of export compulsory licenses. The rules of the game on the Russian market will change. Fundamental to the alignment of forces are able to influence unsanctioned actions that may limit the import of drugs produced in the United States and other countries that have joined the anti-Russian sanctions (at the time of this writing nothing concrete was undertaken in this direction).

The development of the export potential of the leading Russian

companies in the long term will receive the full support of the state. However, the general isolation policy pursued by the Russian state, as well as the escalation of sanctions and anti-sanctions, will not contribute to the integration of innovative processes in the world pharmaceutical market.

In the current situation, it is also possible to predict a decline in the overall investment activity in the Russian pharmaceutical industry, as the risks to this day have increased significantly. If in the short term one can speak of a gain for Russian players, then in the long run,

opportunities for development are reduced.

Attention should also be paid to the fact that state support measures begin to introduce significant structural distortions in the development of the industry, since they often create artificial incentives for market players who make certain decisions. In particular, this refers to the so-called offset contracts that the Moscow government concludes. It is clear that as a region, Moscow is the most attractive partner for Russian companies in transactions of this kind. However, will this not lead

to an unjustifiable concentration of pharmaceutical production on the territory of Moscow to the detriment of the development of pharmaceutical clusters in other regions of Russia?

Significant risks for Russian companies are borne by the growing crisis of non-payments and bankruptcy of distribution companies. More and more problems are connected with the regulation of prices for VED. The introduction of mandatory marking is a serious problem for a large group of manufacturers.

