

Николай БЕСПАЛОВ, директор по развитию аналитической компании RNC Pharma

Импортозамещение и локализационные процессы В РОССИИ ПО ИТОГАМ 2017 ГОДА

В 2017 г. российское фармпроизводство заметно притормозило в своем развитии. По итогам 2017 г. в нашей стране было произведено 4,5 млрд упаковок ЛП на общую сумму 333,6 млрд руб. (в ценах производителей, включая НДС). Динамика производства ЛП в рублях при этом составила всего 6,1%, что в четыре раза ниже показателей отрасли, фиксировавшихся на протяжении предыдущих двух лет. **Натуральный показатель прироста по итогам 2017 г. продемонстрировал отрицательную динамику (-0,3%).**

Указанные тенденции характерны не только для отечественных компаний. В прошлом году российский фармрынок вступил в фазу стагнации, тем не менее показатели ввоза ЛП в Россию выглядят несколько оптимистичнее. Процессы импортозамещения на российском фармрынке объективно затормозились, в то время как локализационная активность иностранных предприятий, напротив, получила весьма заметное развитие.

Сокращение натурального объема внутрироссийского производства ЛП (рис. 1) оказалось даже значительнее, чем предполагалось. Динамика в т.н. минимальных единицах дозирования (МЕД) относительно показателей 2016 г. составила -2,2%. Всего



Николай Беспалов,
директор по развитию
аналитической компании
RNC Pharma

за рассмотренный период было произведено порядка 70,3 млрд МЕД. Но при этом на рынке наблюдалась тенденция сокращения коэффициента дробности упаковок: если в 2016 г. в среднем каждая упаковка ЛП, произведенная в России, содержала 16 МЕД, то в 2017 г. – уже 15,7 МЕД. Аналогичный показатель по импорту ЛП в Россию (по готовым формам) по итогам 2017 г. составил 36,7 млрд МЕД. При этом динамика по данному параметру оказалась еще хуже (-3,3%). Коэффициент дробности упаковок за рассмотренный период также сократился: каждая ввезенная в прошлом году упаковка содержала в среднем 17,8 МЕД, тогда как годом ранее этот показатель составлял 19,2 МЕД. Структура российского фармрынка в разрезе «импортные/отечественные ЛП» в текущем году претерпела минимальные изменения. Если по итогам 2015–2016 гг. доля отечественной продукции на рынке выросла соответственно на 4,2% и 3,3% (рис. 2), то в 2017 г. отечественные компании смогли прибавить лишь 0,3%. Суммарная доля отечественных ЛП за данный период

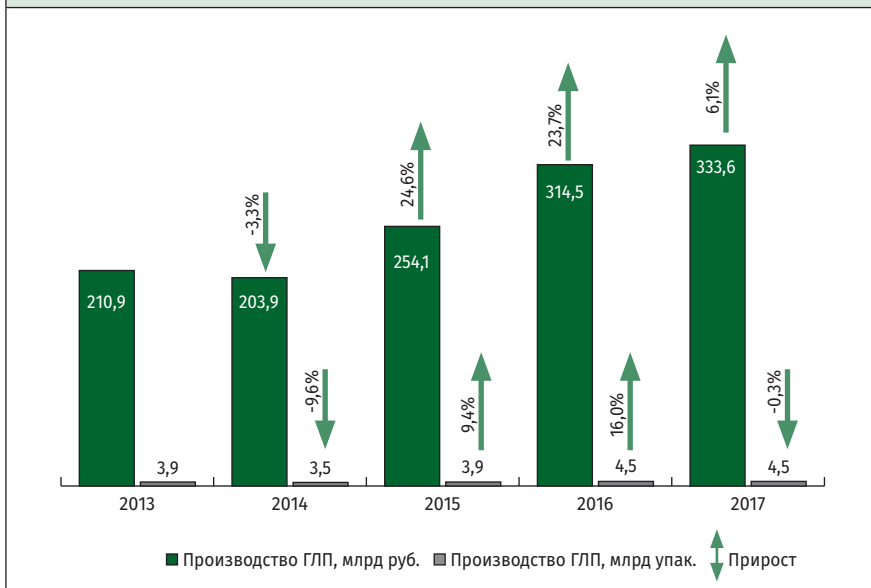


Аналитическая компания RNC Pharma создана в 2013 г. Название происходит от аббревиатуры, которая описывает ее ключевые

компетенции в отношении проведения исследований и предоставления консалтинговых услуг на фармацевтическом рынке (research and consulting). В настоящее время компания RNC Pharma предоставляет широкий спектр синдикативных и ad hoc-исследований. Ключевые направления деятельности компании: исследование инфра-

структуры российского фармрынка (состояние аптечных сетей, фармдистрибьюторов и российских фармпроизводителей), аналитические базы данных по импорту, экспорту и внутрироссийскому производству ЛП, подготовка бизнес-планов и планов маркетинга, поиск партнеров для контрактного производства, мониторинг процессов импортозамещения ЛП в России, проведение количественных и качественных маркетинговых исследований, построение прогнозов развития конкретных торговых марок и отдельных сегментов рынка. Подробная информация на www.rncph.ru.

рисунк 1 Объем и динамика производства ЛП на территории России (в т. ч. иностранными фармпредприятиями), млрд руб., включая НДС



Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ»

составила 30,8% от общего объема рынка в денежном выражении. Первые месяцы 2018 г. для отечественного фармпрома тоже были не слишком удачными. Долгосрочная рублевая динамика за январь-февраль 2018 г. оказалась отрицательной –1,3%, как и натуральные темпы роста (–4,9% в упаковках). Однако уже с апреля ситуация может начать изменяться. После объявления очередного раунда антироссийских санкций со стороны США (7 апреля

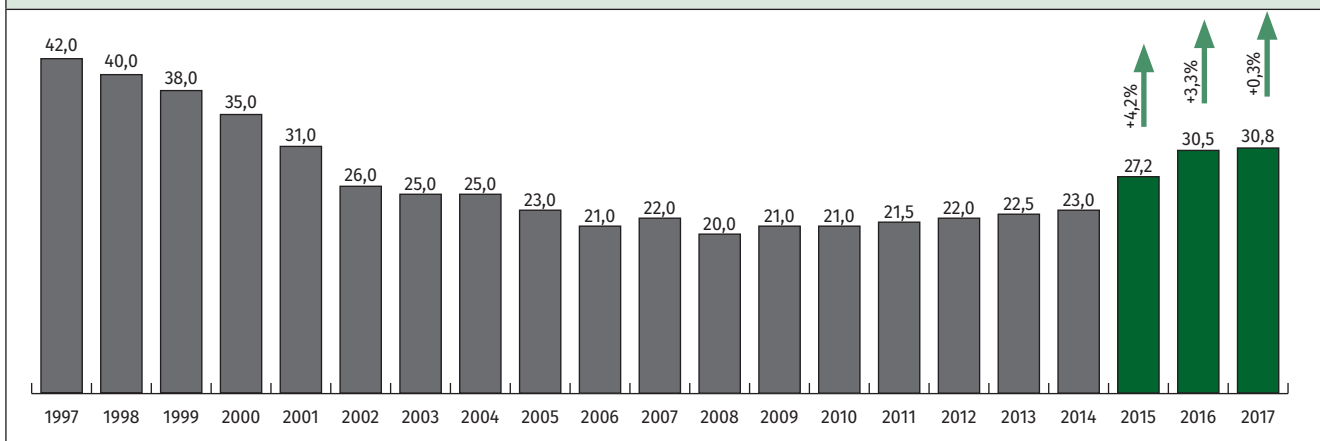
2018 г.) курс рубля по отношению к доллару и евро существенно снизился. Необходимо отметить, что весьма существенный вклад в рост спроса на отечественную продукцию в 2015 и 2016 гг. вносил именно девальвационный фактор и последовавший за этим рост цен на импортные ЛП. Необходимо учитывать, что приведенные выше доли отечественной продукции на рынке – это усредненные показатели, которые могут существенно различаться для отдель-

ных групп ЛП. К тому же при анализе полученных данных необходимо вносить поправку, учитывая ЛП, производство которых на территории нашей страны осуществляется не полностью, а включает лишь отдельные этапы производственного цикла (например, только вторичную упаковку ЛП).

К слову, локализационная активность иностранных фармкомпаний за минувший год значительно выросла, в частности, активизировались поставки нерасфасованных ЛП в Россию. По итогам 2017 г. в нашу страну было ввезено порядка 4,6 млрд МЕД нерасфасованных ЛП, за год этот объем увеличился на 6%. В настоящее время каждая 9-я минимальная доза ЛП поставляется в нашу страну в виде in-bulk (рис. 3).

При этом заметно изменилась структура поставок. Импорт одних нерасфасованных ЛП с ценой выше среднего значения по рынку прекратился вообще вследствие того, что такие ЛП были вытеснены отечественными. Поставки других иностранных продуктов приостановились из-за того, что их производство было локализовано по полному циклу. Как следствие, в 2017 г. сократился денежный объем поставок нерасфасованных ЛП. Всего за рассмотренный период их было импортировано на сумму 95,5 млрд руб. (в ценах с учетом стоимости таможенной очистки), что на 14% ниже, чем годом ранее.

рисунк 2 Доля отечественных ЛП на российском фармацевтическом рынке в целом, % руб.



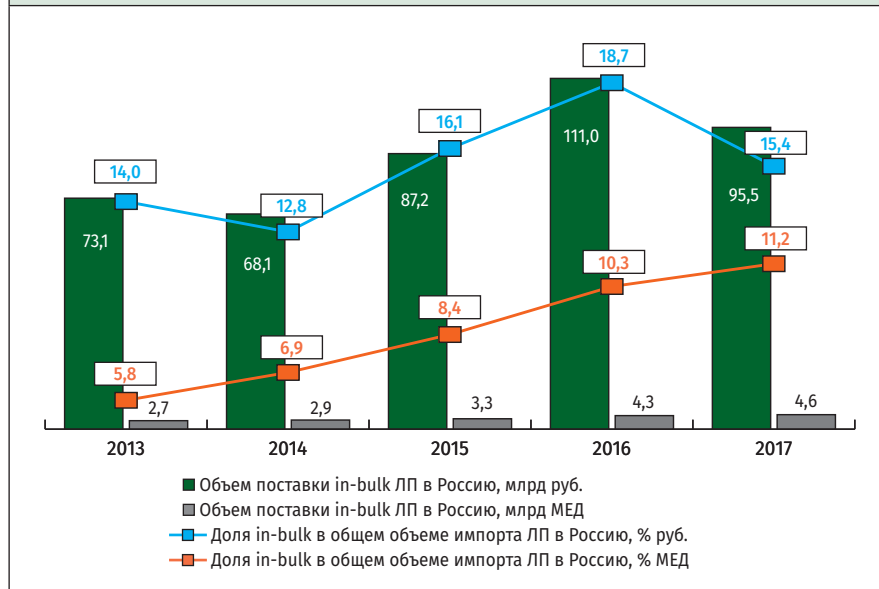
Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ»

По итогам 2017 г. в нашу страну прекратились поставки in-bulk 84 наименований зарубежных ЛП, которые ранее фасовались на территории России. Наиболее ярким примером выступает препарат Ремикейд («МСД»), испытывающий давление со стороны аналога Фламмэгис («Селлтрион»). В свою очередь, Герцептин и Авастин («Рош») конкурируют с продукцией российской компании «Биокад», выпускающей препараты Гертикад и Авегра. И таких примеров немало.

В качестве примера углубления производственного цикла можно привести препарат Превенар («Пфайзер»), локализованный по полному циклу формулирования на российском предприятии «Петровкакс», или Велкейд («Рош»), производство полного цикла которого стартовало в марте 2017 г. на мощностях «Фармстандарт-Уфавита». Однако в последнем случае также отмечается значительное давление со стороны производителей аналогов: помимо Велкейда, на российском рынке в 2017 г. присутствовало еще 4 препарата-аналога от таких российских компаний, как «Натива», «Фарм-Синтез», «Сотекс» и «Фармасинтез». Несмотря на определенные изменения денежного объема поставок in-bulk, в структуре бизнеса отдельных иностранных фармкомпаний на поставки нерасфасованных ЛП приходится весомая доля. Из крупнейших корпораций по объемам импорта ЛП в Россию максимальные значения в 2017 г. зафиксированы у таких компаний, как «Эбботт» – 21,9%, «Санофи» – 21,6%, «Группа Менарини» – 15%, «Гедеон Рихтер» – 14,9% и «Джонсон и Джонсон» – 12,2% (рис. 4).

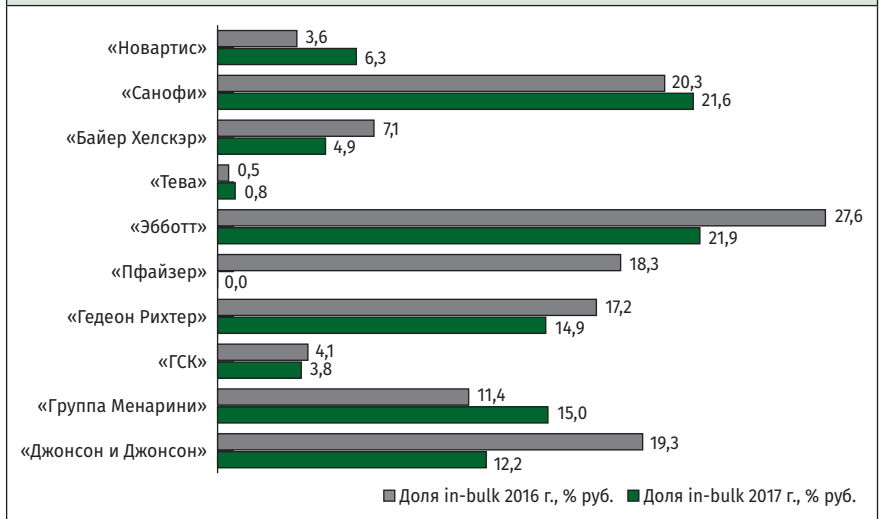
Но все же по итогам прошлого года доля поставок нерасфасованных ЛП сократилась у 6 корпораций из топ-10. Максимальное падение было зафиксировано у компании «Пфайзер», причины которого уже были рассмотрены выше. Компания локализовала производство полного цикла формулирования препарата Превенар на территории России, при этом предприятие продолжает

РИСУНОК 3 Объем импорта ЛП в виде in-bulk и доля таких поставок в общем объеме импорта



Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт ЛП в РФ»

РИСУНОК 4 Изменение доли поставок in-bulk в общем объеме импорта ЛП по топ-10 иностранным корпорациям на российском фармрынке, % руб.

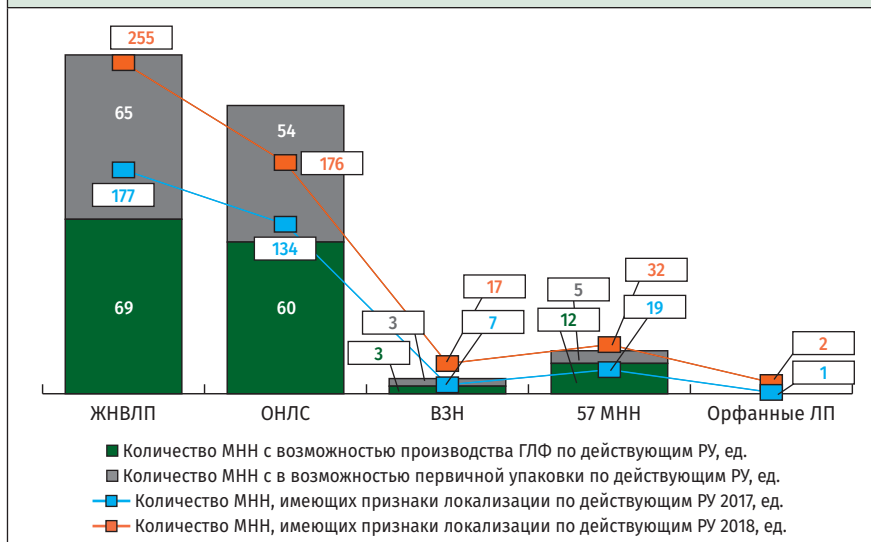


Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт ЛП в РФ»

импортировать соответствующие антигены. Этот факт, кстати, обеспечивает компании одну из лидирующих позиций на рынке поставок активных фармингредиентов (АФИ) в нашу страну, далее мы еще вернемся к данному вопросу. Заметно сократилась за год доля поставок in-bulk у компании «Джонсон и Джонсон». Помимо локализации полного цикла

формулирования препарата Велкейд, компания локализовала производство препарата Презиста и отказалась от поставок нерасфасованных препаратов Зитига и Совриад. Значительный рост доли поставок in-bulk зафиксирован у компании «Группа Менарини» (+3,6%), что связано в основном с импортом таких препаратов, как Мезим и Простамол

рисунок 5 Активность локализационных процессов иностранных фармкомпаний



Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ»

уно, а также у фирмы «Новартис» (+2,7%) за счет ЛП Тасигна, Джакави, Гилениа и др.

Особое значение локализационная активность иностранных фармкомпаний имеет для тех ЛП, закупки которых в основном формируются за счет средств государственного бюджета. В нашей стране система госзакупок базируется на различных перечнях, в рамках которых заметно различается и активность процессов локализации.

Из них наибольшее количество ЛП представлено в перечне ЖНВЛП. Здесь же сосредоточено и максимальное число препаратов иностранных фармкомпаний, которые имеют те или иные признаки локализации согласно действующим РУ. В перечне, который вступил в силу 1 января 2018 г., с учетом различных видов вакцин присутствует 713 МНН. Из них 255 МНН, производимых иностранными компаниями (или 36% от общего количества), проходят те или иные стадии производственного цикла на территории нашей страны (рис. 5). Необходимо отметить, что общее количество подобных препаратов за год значительно выросло. В 2017 г. в перечне ЖНВЛП было всего 177 подобных молекул. Но конечно, в основном эта разница объясняется

изменением состава самого списка, который был существенно пересмотрен в прошедшем году.

Среди 255 МНН, производимых иностранными компаниями, локализовано по полному циклу формулирования относительно небольшое количество молекул – всего 69 наименований (27% по количеству). Несмотря на то что общий список локализованных молекул вырос почти в 1,5 раза, перечень продукции полного цикла формулирования увеличился за год всего на 11 позиций. Еще 65 МНН проходят на территории нашей страны стадию первичной упаковки продукции, ввезенной в виде in-bulk. Оставшиеся, а это 121 МНН, проходят в России только стадии вторичной упаковки и выпускающего контроля качества.

В перечне ВЗН из 17 локализованных по состоянию на январь 2018 г. молекул производства иностранных фармкомпаний лишь 3 локализованы по полному циклу формулирования. В то время как в списке орфанных ЛП из 16 МНН минимальные признаки локализации согласно действующим РУ присутствуют только у двух препаратов – у Церезима («Санофи», проходит стадию вторичной упаковки на «Фармстандарт-Уфавита») и Аллостина («Генфа

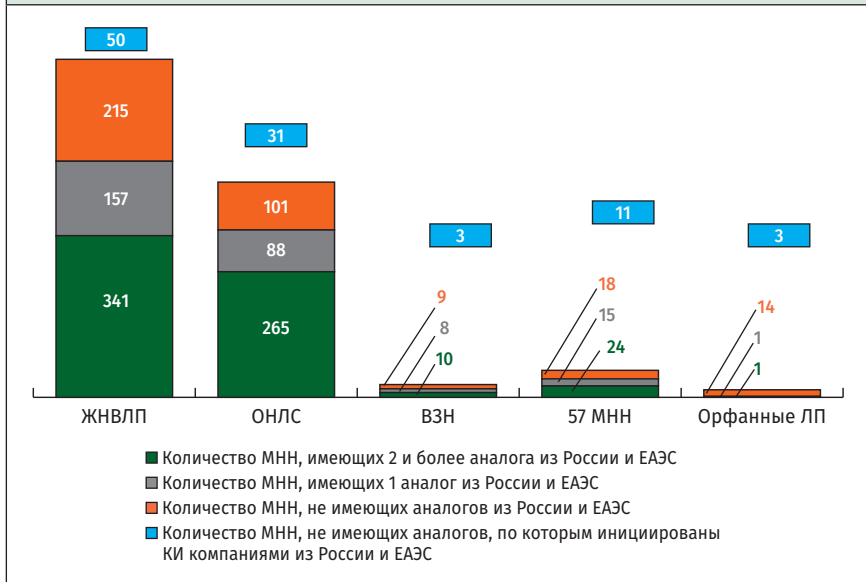
Медика»). Причем поставки последнего в Россию как в виде готовых форм, так и in-bulk не осуществляются фактически с 2014 г.

Несмотря на довольно скромные в финансовом плане успехи отечественных компаний в процессе импортозамещения (доля отечественной продукции на рынке изменилась незначительно), деятельность их вполне результативна с точки зрения разнообразия ассортимента ЛП. Как было отмечено выше, в текущем году список ЖНВЛП значительно расширился. При этом количество ЛП, входящих в перечень и не имеющих отечественных аналогов, заметно сократилось. В рамках актуального списка ЖНВЛП только 215 наименований ЛП вообще не имеют отечественных аналогов (рис. 6), к слову, в 2017 г. их было на 32 наименования больше. Из числа МНН, по которым на российском фармрынке пока не зарегистрированы отечественные аналоги, по 50 наименованиям в настоящее время проводятся клинические исследования (КИ), а значит, в 1–2-летней перспективе можно прогнозировать их появление на рынке. Кстати говоря, по отдельным молекулам КИ проводятся параллельно сразу несколькими компаниями, в частности, на рынок готовятся выйти сразу 5 ЛП с МНН ганцикловир.

Для 341 МНН из перечня ЖНВЛП на российском рынке присутствуют 2 и более аналога из России и стран ЕАЭС. Кстати, в основном на пространстве ЕАЭС поставки ведутся из Беларуси, хотя ряд импортозамещающих ЛП, которые могут претендовать на преференции в рамках российской системы госзакупок, производятся в т. ч. в Казахстане.

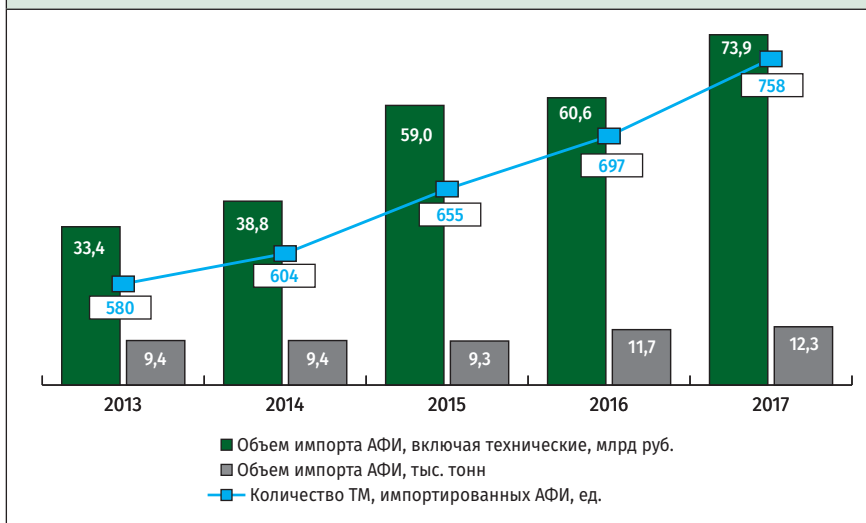
В списке 57 МНН только 18 молекул пока не имеют зарегистрированных аналогов ЛП, при этом из них по 11 наименованиям проходят КИ, инициированные отечественными фармкомпаниями. Остается лишь 7 МНН, которые в ближайшее время не рискуют столкнуться с ростом прямой конкуренции со стороны отечественных компаний: бусульфид, кармустилин, порактант альфа,

РИСУНОК 6 Наличие аналогов из России и стран ЕАЭС для ЛП из отдельных перечней по состоянию на апрель 2018 г.



Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ»

РИСУНОК 7 Импорт фармакопейных и технических АФИ в Россию



Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ»

прокарбазин, рифамицин, фактор свертывания крови VII и факторы свертывания крови II, IX и X в комбинации.

Наименьшая доля российских препаратов-аналогов отмечается в группе орфанных ЛП. Среди них всего 2 МНН производятся на территории нашей страны, правда, в ближайшее время конкуренты должны появиться в рамках таких молекул,

как имиглуцераса и экулизумаб, КИ которых ведет российская компания «ГЕНЕРИУМ». Разработкой пеницилламина занимается компания «Натива».

Несмотря на то что в целом российская фармпромышленность за последние годы существенно продвинулась в реализации импортозамещения, отрасль по-прежнему в значительной степени зависит

от поставок импортного сырья, и в частности АФИ. Суммарный объем ввоза фармсредств в нашу страну по итогам 2017 г. достиг рекордных 73,9 млрд руб., при этом рублевая динамика импорта к 2016 г. весьма внушительна – 22% (рис. 7). Натуральные объемы импорта тоже бьют рекорды: в абсолютном выражении поставки достигли 12,3 тыс. т (+5% к прошлогодним значениям). Однако динамика заметно отстает от показателей прошлого года. Напомним, что в 2016 г. натуральные поставки АФИ выросли на 25%.

Существенный стоимостный объем поставок импортных АФИ и значительную динамику нужно воспринимать критически. Зачастую ряд иностранных компаний-производителей, локализовавших производство полного цикла на территории России, поставляют субстанции по ценам, намного превосходящим показатели аналогов. Например, в 2017 г. компания «Сервье» ввозила в Россию АФИ гликлазид стоимостью в среднем 83,5 тыс. руб./кг (в ценах с учетом стоимости таможенной очистки), при этом тот же гликлазид закупался компаниями «Индукерн-Рус» или «Протек СВМ» с других предприятий за 5,6–6,0 тыс. руб./кг. Еще пример: «БМС» в 2017 г. ввозила каптоприл по цене 36,3 тыс. руб./кг, в то время как цены за единицу поставки каптоприла других компаний укладываются в интервал от 2,4 до 3 тыс. руб.

Столь серьезный разброс цен заметно искажает картину реального потребления АФИ при расчете его объема в денежном эквиваленте. При этом по итогам 2017 г. топ крупнейших компаний-импортеров АФИ возглавляет компания «Сервье», на долю которой приходится порядка 17% общего денежного объема ввоза. При этом предприятие увеличило объем импорта за год на 17% (табл. 1). Максимальную динамику поставок в прошлом году показала «Р-Фарм»: за год денежный объем импорта компании вырос в 8,6 раза. Также серьезный рост демонстрирует «Пфайзер» и «Астеллас»,

таблица 1 Топ-10 компаний-импортеров иностранных АФИ в Россию по итогам 2017 г.

№	Компания-импортер	Количество наименований АФИ, шт.	Доля в общем объеме импорта АФИ, % руб.	Прирост поставок, % руб.
1	«Сервье»	10	17,0	17
2	«КРКА-Рус»	32	13,9	46
3	«Астеллас Фарма Продакшен»	3	6,6	218
4	«Пфайзер Инновации»	1	5,5	436
5	«Фармстандарт»	124	4,8	-17
6	«Отисифарм»	2	4,4	43
7	«Р-Фарм»	7	3,7	760
8	«Гедеон Рихтер-Рус»	16	3,2	81
9	«Такеда Фармасьютикалс»	4	3,2	77
10	«Фармасинтез»	44	2,7	-49

Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ»

таблица 2 Топ-10 наименований АФИ по объемам импорта в Россию по итогам 2017 г.

№	Наименование АФИ	Компания-импортер	Доля в общем объеме импорта АФИ, % руб.	Прирост поставок, % руб.
1	Периндоприла аргинин	«Сервье»	5,8	15
2	Пневмококковые моновалентные полисахаридные конъюгаты	«Пфайзер Инновации»	5,5	436
3	Очищенная микронизированная флавоноидная фракция	«Сервье», «КРКА-Рус»	4,3	50
4	Лозартан калия	«КРКА-Рус» + 10	3,8	3
5	Тамсулозин окас	«Астеллас Фарма Продакшен»	3,5	2 409
6	Арбидол	«Отисифарм»	3,3	60
7	Актовегин	«Такеда Фармасьютикалс»	3,0	75
8	Индапамид	«Сервье» + 8	2,6	42
9	Ралтегравир калия	«Р-Фарм»	2,3	651
10	Клопидогрела гидросульфат	«КРКА-Рус» + 6	2,2	98

Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ»

а вот хуже всего обстояли дела у «Фармасинтеза» -49% относительно показателя 2016 г. По количеству наименований поставляемых АФИ (среди топ-10 компа-

ний-импортеров АФИ в Россию в 2017 г.) абсолютным лидером является «Фармстандарт». В 2017 г. компания импортировала 124 наименования АФИ. При этом максимальные

объемы приходится на смесь лизатов бактерий для производства препарата Имудон, парацетамол и дротаверина гидрохлорид.

За прошедший год существенно расширился и ассортимент поставляемых в нашу страну АФИ. В 2017 г. было ввезено 758 наименований АФИ, что на 61 позицию больше, чем годом ранее. В числе новых наименований, в частности, такие позиции, как ситаглиптина фосфата моногидрат, дарунавир этанолат, этилметилгидроксипиридина сукцинат и др. Все они пока находятся далеко за пределами топ-10.

Лидером 2017 г. по денежному объему поставок стал периндоприла аргинин от компании «Сервье». Этот АФИ занимает 5,8% в общем объеме импорта за рассматриваемый период, при этом объем поставок за год вырос на 15% в рублях (табл. 2). Максимальную же динамику показал тамсулозин окас («Астеллас»), объем импорта которого в рублях вырос в 25 раз. Сейчас на поставки для нужд «Астеллас» приходится 97% денежного объема в рамках МНН тамсулозин, при этом в натуральном выражении доля скромнее – на уровне 85%. Причину мы уже обсуждали ранее: стоимость килограмма тамсулозина окас в среднем в 5,5–10 раз выше цен аналогов.

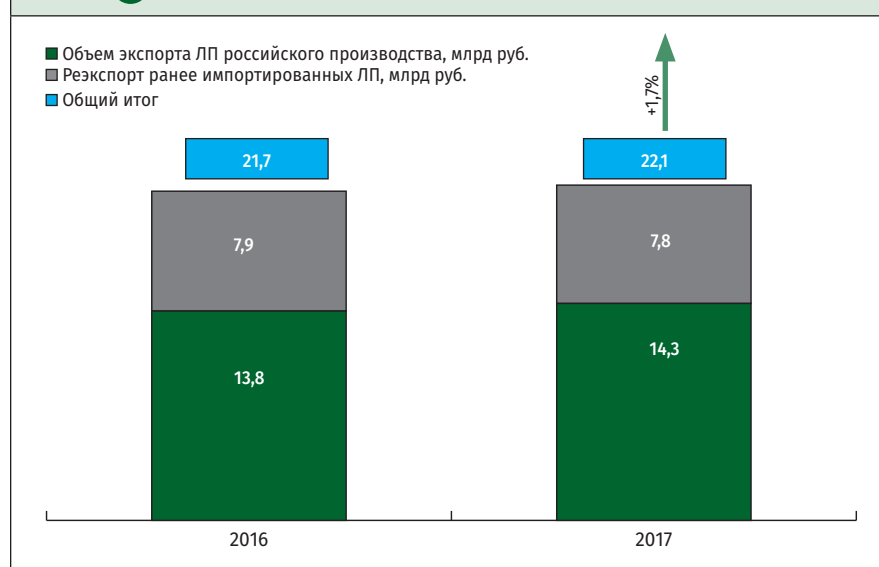
Еще одним важнейшим показателем развития фармпромышленности на территории России является активность экспортных поставок. К сожалению, пока развитие этого направления в количественном выражении идет весьма скромными темпами, имеется целый ряд сдерживающих факторов, в т.ч. значительный уровень сырьевой зависимости от зарубежных поставок. По итогам 2017 г. объем экспорта ЛП из России в стоимостном выражении, кроме поставок в страны ЕАЭС, составил 22,1 млрд руб. (в ценах с учетом таможенных сборов), рублевая динамика за этот период составила всего 1,7% (рис. 8). Динамика экспорта в натуральном выражении (в упаковках) за рассмотренный период оказалась несколько выше значений предыдущего года, увеличившись

на 2,1%. Всего за год из России было вывезено практически 600 млн упаковок ЛП.

Из нашей страны осуществляется и вывоз произведенной на территории России продукции, и реэкспорт ранее ввезенных товаров. Поставки собственно отечественной продукции составляют порядка 65% общего объема, характерно, что за минувший год их доля и абсолютный объем несколько увеличились – с 13,8 млрд руб. в 2016 г. до 14,3 млрд руб. в 2017 г.

Основными странами-получателями ЛП из России в прошлом году были Украина (в основном речь идет о поставках на территории ЛНР и ДНР), Узбекистан и Латвия, суммарно на эти три страны приходится 51,6% денежного объема экспортных поставок. Всего в прошлом году из нашей страны вывозилось более 3,2 тыс. торговых марок ЛП, однако более половины наименований поставлялись в количествах менее 1 тыс. упаковок, что не позволяет говорить о серьезных долгосрочных отношениях с поставщиками. Лидируют с точки зрения денежных объемов поставок Вакцина для профилак-

рисунок 8 Экспорт ЛП из России (кроме поставок в страны ЕАЭС)



Источник: RNC Pharma®, АБД «Экспорт ЛП из РФ»

тики желтой лихорадки («ИПВЭ им. М.П. Чумакова»), Актовегин («Такеда») и Вакцина для профилактики гриппа («Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток»).

Основными потребителями российских ЛП в натуральном выражении являются Узбекистан, Азербайджан,

Украина. На эти страны приходится практически 65% всех поставок. Лидируют по объемам поставок в упаковках следующие препараты: Цитрамон, Парацетамол, Цефтриаксон, все названные ЛП выпускаются десятками различных компаний-производителей.



Nikolai BESPALOV, Development Director, RNC Pharma

Import substitution and localization results in Russia, 2017

In 2017, the Russian pharmaceutical industry slowed down markedly in growth. 4.5 bil. drug packs were produced for a total of RUB 333.6 bil. in our country at the end of 2017 (at producers' prices, including VAT). At the same time, the dynamics of drug production in terms of rubles amounted to only 6.1%, which is four times lower than the indices recorded during the previous two years. The natural growth rate demonstrated a negative trend at the end of 2017 (-0.3%).

These trends are typical not only for the domestic companies. Last year, the Russian pharma market entered the phase of stagnation. However, the figures for the drugs import into Russia look more optimistic. The import substitution processes on the Russian pharma market slowed down from the objective point of view, while foreign enterprises demonstrated a very noticeable growth in localization activities.

Domestic pharmaceutical output in physical terms reduced (*Figure 1*) more significantly than it was expected. Dynamics in the terms of so-called the minimal dosage units (MDU) amounted to -2.2% as compared to the 2016 indicators. The



Nikolai BESPALOV,
Development Director,
RNC Pharma

production output totaled to about 70.3 bil. MDU for the considered period. But the market showed a tendency towards reduction in the pack fractionality ratio: each drug pack produced in Russia contained on average 16 MDU in 2016, 15.7 MDU in 2017.

A similar indicator for the drug import into Russia (finished forms) amounted to 36.7 bil. MDU at year-end 2017. At the same time, the dynamics of this parameter turned out to be even worse (-3.3%). The pack fractionality ratio has also declined for the considered period: on average, each pack imported last year contained 17.8 MDU, whereas a year earlier this indicator was 19.2 MDU. The Russian pharma market pattern in the context of «imported/domestic drugs» has undergone minimal changes this year. The share of domestic drugs on the market increased by 4.2% and 3.3%, respectively (*Figure 2*) at year-end 2015–2016, but in 2017 the domestic companies were able to add only 0.3%. The total share of domestic drugs for this period accounted for

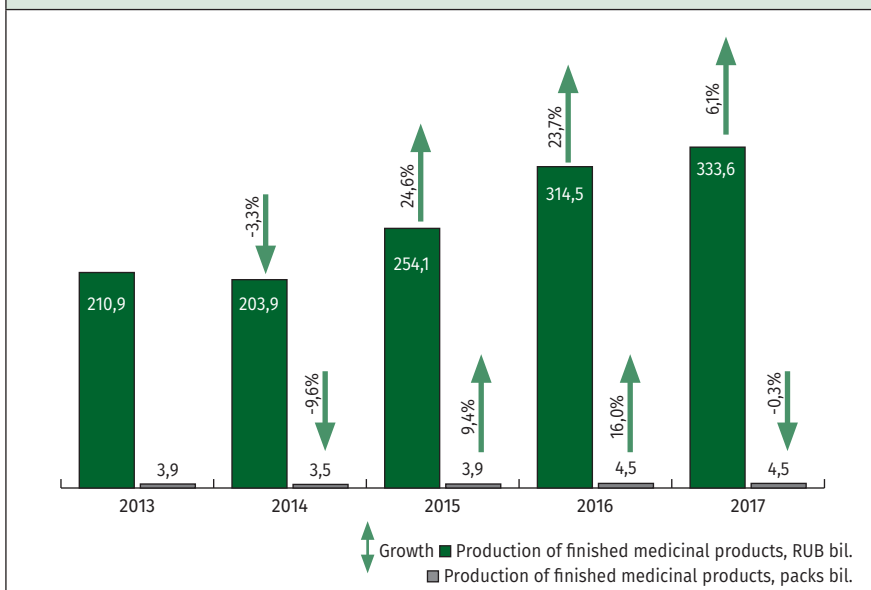


The analytical company RNC Pharma was established in 2013. The name derives from an abbreviation that describes its key

competencies in conducting research and consulting services in the pharmaceutical market (research and consulting). Currently, RNC Pharma presents a wide range of syndicated and ad hoc studies. The company's core activities comprise research of the Russian pharmaceutical

market infrastructure (the state of pharmacy chains, pharmaceutical distributors and Russian pharmaceutical manufacturers), analytical databases on import, export and domestic production of drugs, preparation of business plans and marketing plans, search for partners for contract production, monitoring of drug import substitution process in Russia, quantitative and qualitative marketing researches, and forecasts for development of trademarks and individual segments of the market. For more information, visit www.rncph.ru.

FIGURE 1 The volume and dynamics of pharmaceutical production in Russia (including foreign pharmaceutical manufacturers), bil. RUB, inclusive of VAT



Source: RNC Pharma®, Monitoring import substitution in the Russian Federation

30.8% of the total market volume in monetary terms.

The first months of 2018 were also not very successful for the domestic pharmaceutical industry. The ruble showed the long-term negative dynamics (-1.3%) and natural growth rates (-4.9% in pack terms) for January-February 2018. However, the situation may begin to change since April. After the United States announced the next anti-Russian sanctions round (April 7, 2018), the

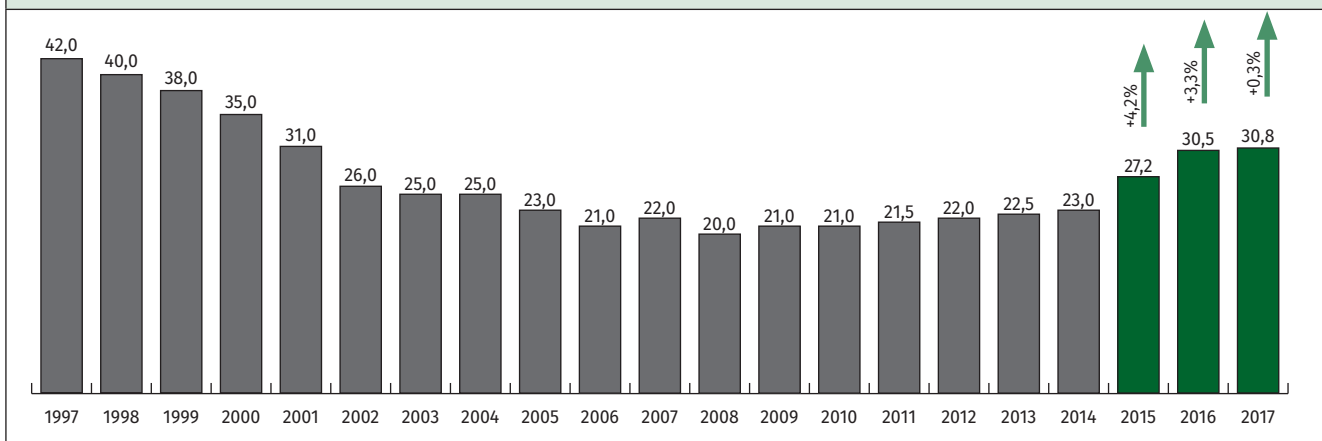
ruble's exchange rate against the dollar and euro significantly decreased. It should be noted it was the devaluation factor and the subsequent rise in prices for imported drugs that made a very significant contribution to the growth in demand for domestic drugs in 2015 and 2016. It should be taken into account that the above-quoted shares of domestic products on the market are average indicators that can differ significantly for individual drug groups. In addition, when ana-

lyzing the data obtained, it is necessary to make adjustments, taking into account the drugs which production in our country doesn't comprise the full production cycle, but includes only certain stages of the cycle (for example, only the secondary packaging).

But for the record, the foreign pharmaceutical companies has increased significantly their localization activities; in particular, the bulk product supplies to Russia have become more active over the past year. According to the results of 2017, about 4.6 bil. MDU of bulk packaged goods were imported into our country, this year the volume increased by 6%. At present, each 9th minimal dosage unit of the drugs is supplied to our country in the in-bulk form (Figure 3).

At the same time, the deliveries pattern has changed noticeably. The bulk drugs with a price above the average market value are no longer imported due to the fact that such drugs have been replaced by domestic ones. Deliveries of other foreign drugs have been halted due to the fact that they were localized in a full production cycle. As a result, the cash volume of bulk drug supplies decreased in 2017. In total, they were imported to the amount of RUB 95.5 bil. (at prices inclusive of customs clearance duties) for the considered period, which is 14% lower than a year ago.

FIGURE 2 Share of domestic drugs in the Russian pharmaceutical market as a whole, % RUB



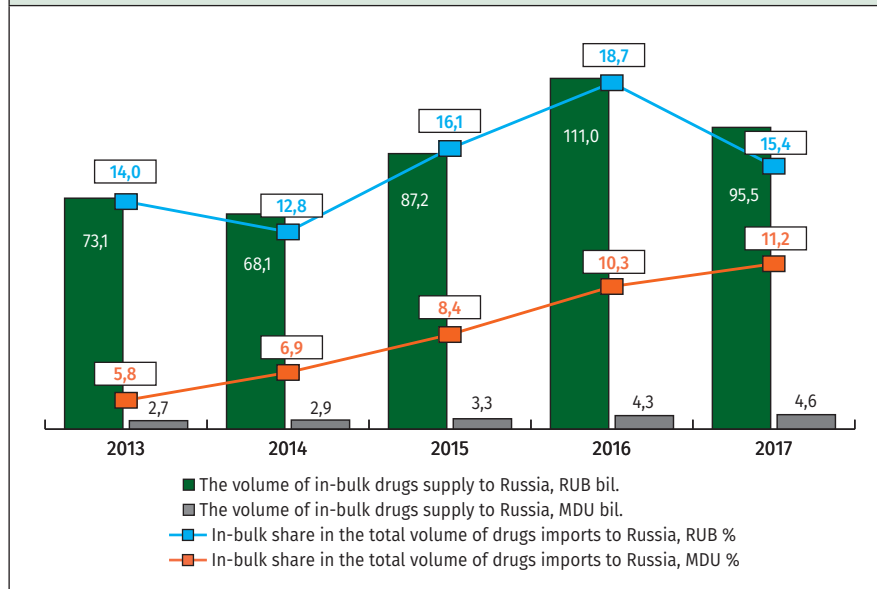
Source: RNC Pharma®, Monitoring import substitution in the Russian Federation

In-bulk deliveries of 84 foreign drug names that had been previously packed in Russia ceased in our country by the end of 2017. The most striking example is Remicade (MSD), which experiences pressure from the analogue Flammegis (Celltrion). In turn, Herceptin and Avastin (Roche) compete with the drugs of the Russia-based Biocad, which produces Herticad and Avegra. And there are many such examples.

The deepening of the production cycle includes, without being limited to, Prevenar (Pfizer) localized in a full formulation cycle at the Russia-based Petrovax, or Velcade (Roche), which full cycle was launched at the facilities of Pharmstandard-Ufavita in March 2017. However, the latter also experiences a considerable pressure from the manufacturers of its analogues: in addition to Velcade, there were 4 more analogues from such Russian companies as Nativa, Pharm-Synthesis, Sotex and Pharmasintez in the Russian market in 2017. Despite certain changes in the monetary volume of in-bulk deliveries, the supply of bulk drugs accounts for the weighty share in the business pattern of certain foreign pharmaceutical companies. Of the largest corporations, the maximum values in terms of drug imports to Russia in 2017 were demonstrated by Abbott – 21.9%, Sanofi – 21.6%, Menarini Group – 15%, Gedeon Richter – 14.9% and Johnson and Johnson – 12.2% (Figure 4).

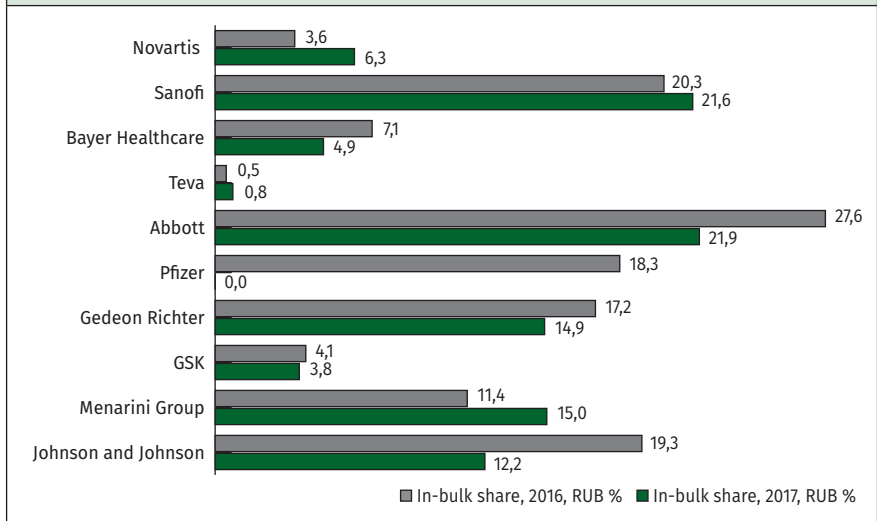
Nevertheless, according to the results of the previous year, 6 corporations out of the top 10 decreased their share of in-bulk drug shipments. Pfizer demonstrated the maximum decline, which reasons have been already discussed above. The company localized the full formulation cycle of Prevenar in Russia, while the company continues to import the relevant antigens. In addition, this fact provides the company with one of the leading positions in the market of active pharmaceutical ingredients (APIs) supplies to our country. We will return to this issue later. The share of in-bulk shipments from Johnson and

FIGURE 3 The volume of drugs imports in the in-bulk form and the share of such supplies in total imports



Source: RNC Pharma®, Monitoring import substitution in the Russian Federation

FIGURE 4 In-bulk supplies shift in total drug imports by the top 10 foreign manufacturers in the Russian pharma market, RUB %



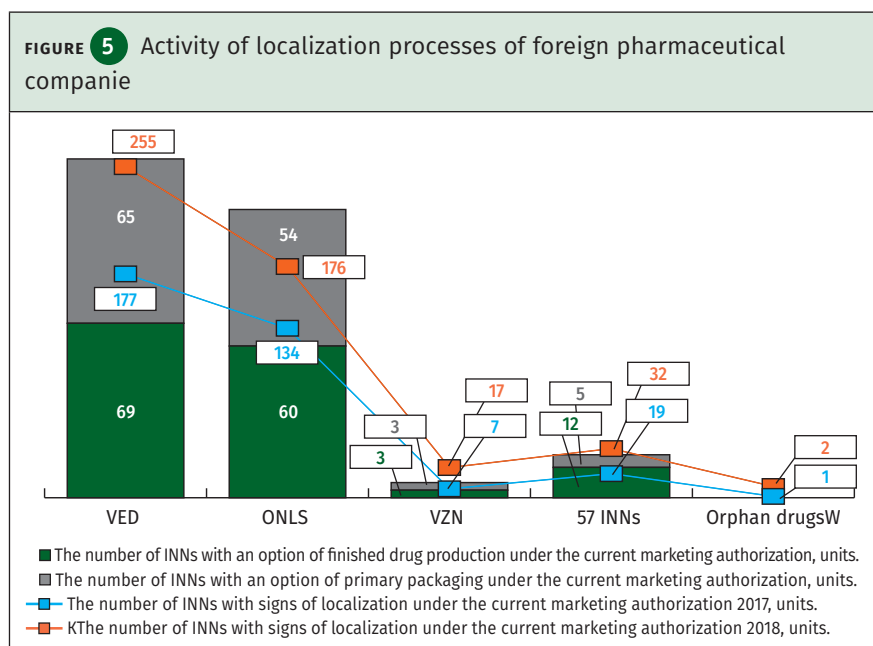
Source: RNC Pharma®, ADB Import of drugs to the Russian Federation

Johnson declined significantly during the year. In addition to localizing the full cycle of Velcade formulation, the company localized the production of Prezista and refused to supply bulk Zytiga and Sovriad.

Menarini Group demonstrated a significant increase in the share of in-bulk supplies (+3.6%), which is mainly due to imports of such drugs

as Mezym and Prostamol uno, as well as Novartis (2.7%) due to Tasigna, Jakavi, Gilenia, etc.

The localization activity of foreign pharmaceutical companies is of particular importance for those drugs, which purchases are mainly made at the expense of the state budget. In our country, the state procurement system is based on



Source: RNC Pharma*, Monitoring import substitution in the Russian Federation

the various lists, within which the localization processes activity differs markedly.

Of which the largest number of drugs is included in the VED list. The list contains the maximum number of drugs of foreign pharmaceutical manufacturers, which have some localization signs according to the current regulatory documents. The list, which entered into force on January 1, 2018, contains 713 INNs, taking into account the different types of vaccines. Of which, 255 INNs produced by the foreign companies (or 36% of the total number) have through certain stages of the production cycle in the territory of our country (Figure 5). It should be noted that the total number of such drugs increased significantly for the year. In 2017, there were only 177 such molecules on the VED list. But of course, this difference is explained basically by the changes entered into the list itself, which was significantly revised in the past year.

A relatively small number of molecules out of the 255 INNs produced by the foreign companies are localized for a full formulation cycle – a total of 69 names (27% by number). Despite the fact that the total list of localized molecules has

grown almost 1.5 times, the list of drugs with the full formulation cycle has only increased by 11 items per year. Another 65 INNs imported in the form of in-bulk have the primary packaging stage in the territory of our country. The remaining 121 INNs have only the secondary packaging and release quality control stages in Russia.

In the VZN list, only 3 of 17 molecules of foreign pharmaceutical production localized as of January 2018 are localized as a full cycle of formulation. While in the orphan drug list, only two of 16 INNs have minimal localization signs according to the effective marketing authorization: Cerezyme (Sanofi, has the secondary packaging phase at Pharmstandard-Ufavita) and Allostin (Genfa Medica). On top of that, the latter has not been actually supplied to Russia both in the finished and in-bulk forms, since 2014.

Despite the relatively modest financial success of domestic companies in the import substitution process (the share of domestic drugs on the market has changed insignificantly), their activities are quite fruitful in terms of the drug assortment diversity. As noted above, this year the VED list has been significantly expanded. At

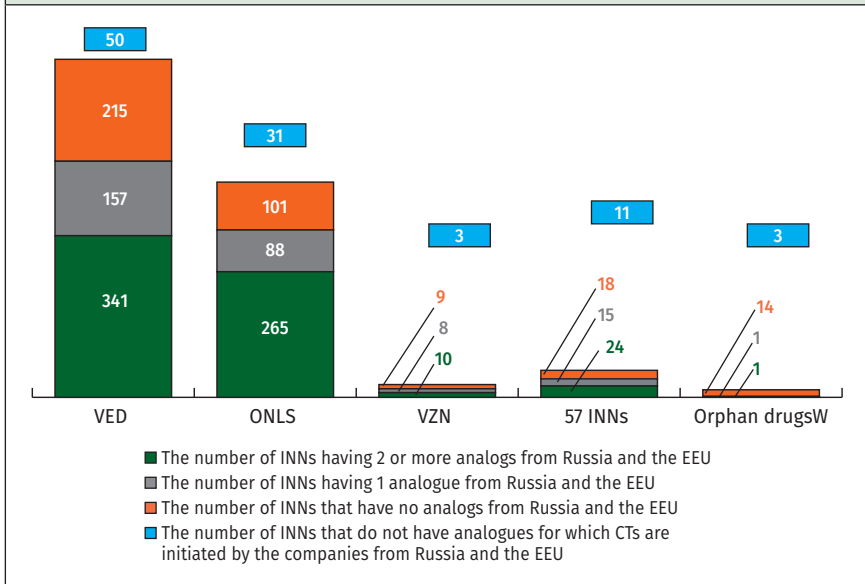
the same time, the number of drugs that were included in the list and did not have domestic counterparts has decreased significantly. Within the current VED list, only 215 drug names do not have any domestic analogues (Figure 6). On top of that, there were 32 names more in 2017. The clinical trials (CT) are currently conducted in respect of 50 INNs, which domestic analogs have not yet been authorized on the Russian pharma market. That being said, they can be predicted to appear on the market within the coming 1–2-years. CTs of individual molecules are conducted simultaneously by several companies, in particular, total of 5 drugs with ganciclovir INN are going to be launched to the market.

Two or more analogues of 341 INNs from the VED list are present on the Russian market, delivered from Russia and the EEA countries. By the way, deliveries in the EEA territory are mainly made from Belarus, although a number of import-substituting drugs that can qualify for preferences within the Russian public procurements system are produced in Kazakhstan as well.

In the list of 57 INNs, only 18 molecules do not yet have authorized drug analogues, while 11 of them are undergoing CTs initiated by domestic pharmaceutical companies. There are only 7 INNs that are not at risk of facing direct competition from domestic companies in the near future: busulfan, carmustine, poractant alfa, procarbazine, rifamycin, factor VII and factors II, IX and X in combination.

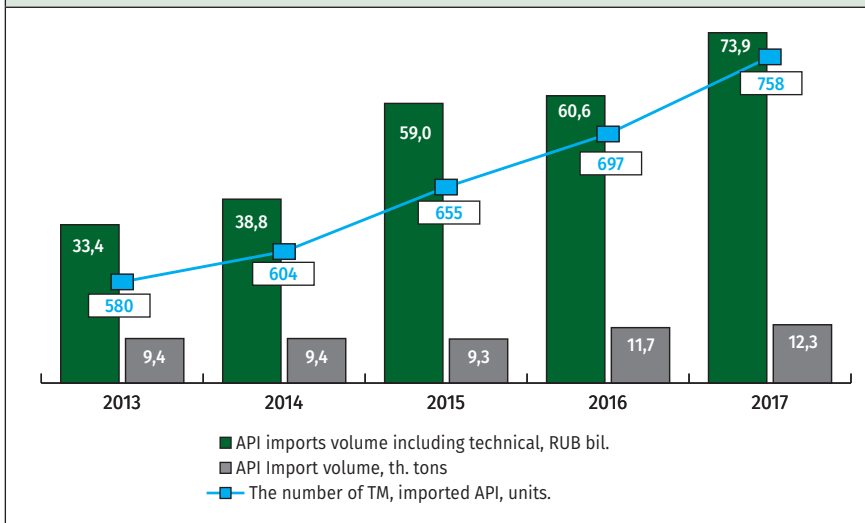
The smallest share of the Russian analog drugs is authorized in the orphan group. Only 2 INNs of them are produced on the territory of our country, however, competitors should appear for such molecules as imiglucerase and ekulizumab in the near future, which CTs are conducted by the Russia-based GENERIUM. Nativa is engaged in the development of penicillamine. Despite the fact that in general the Russian pharmaceutical industry has significantly succeeded in the

FIGURE 6 The availability of analogs from Russia and the EEU countries for the drugs from separate lists as of April 2018.



Source: RNC Pharma®, Monitoring import substitution in the Russian Federation

FIGURE 7 Import of pharmacopoeial and technical APIs to Russia



Source: RNC Pharma®, ADB API import to the Russian Federation

import substitution in recent years, the industry still largely depends on the supply of imported raw materials, and in particular APIs. The total volume of import of pharmaceuticals to our country reached a record RUB 73.9 bil. in 2017, while the ruble import dynamics vs 2016 is quite impressive – 22% (Figure 7). The imports in physical terms also top record levels: shipments reached

12.3 th. tons in absolute terms (+5% vs. the last year's values). However, the dynamics is noticeably behind the figures of the previous year. Recall that in 2016, the API supplies in physical terms increased by 25%. The significant value volume of APIs imports and considerable dynamics should be taken critically. Certain foreign manufacturing companies that have localized the full production

cycle in Russia often supply substances at prices much higher than those of analogues. For example, Servier brought API gliclazide to Russia that costs an average of RUB 83.5 th. per kilogram (at prices inclusive of customs clearance) in 2017 while Inducern-Rus or Protek SVM purchased the same glyclazide from other enterprises for RUB 5,6–6,0 th./kg. Another example: BMS imported captopril at a price of RUB 36.3 th./kg in 2017, while the prices for a unit of captopril supply from other companies were within the range of RUB 2.4 to 3 th.

Such a considerable spread of prices significantly distorts the picture of real API consumption, when calculating its volume in monetary terms. At the same time, according to the results of 2017, Servier tops the leading API importers, which share accounts for about 17% of the total volume of imports. At the same time, the enterprise increased the annual volume of imports by 17% (Table 1). R-Pharm showed the maximum dynamics of supply in the previous year: the company's monetary volume of imports grew 8.6 times for the year. Pfizer and Astellas also show a serious growth, but the worst things were for Pharmasyntez – 49% vs 2016 indicator.

Pharmstandard is the absolute leader by the number of API names supplied (among the top 10 manufacturers that import APIs to Russia in 2017). In 2017, the company imported 124 API names. At the same time, the maximum volumes accrue to the bacterial lysates mixture for the production of Imudon, paracetamol and drotaverine hydrochloride.

The assortment of APIs supplied to our country has expanded significantly in the past year. 758 API names were imported in 2017, which is 61 items more than a year ago. Among the new names are, in particular, such items as sitagliptin phosphate monohydrate, darunavir ethanolate, ethyl methyl hydroxypyridine succinate, etc. All of them are still far beyond the top 10. Perindopril arginine (Servier) was the 2017 leader in the terms

TABLE 1 Top-10 foreign API importing companies to Russia at year-end 2017

No.	Importing company	Number of API names, units	Share in total API import, RUB %	Increase in supplies, %, RUB.
1	Servier	10	17,0	17
2	KRKA-Rus	32	13,9	46
3	Astellas Pharma Production	3	6,6	218
4	Pfizer Innovations	1	5,5	436
5	Pharmstandard	124	4,8	-17
6	Otcpharm	2	4,4	43
7	R-Pharm	7	3,7	760
8	Gedeon Richter-Rus	16	3,2	81
9	Takeda Pharmaceuticals	4	3,2	77
10	Pharmasyntez	44	2,7	-49

Source: RNC Pharma®, ADB Import of AIPs to the Russian Federation

TABLE 2 Top-10 API names by import volumes to Russia at year-end 2017.

No.	API name	Importing company	Share in total API import, RUB %	Increase in supplies, %, RUB
1	Perindopril arginine pneumococcal	Servier	5,8	15
2	Monovalent polysaccharide conjugates	Pfizer Innovations	5,5	436
3	Purified Micronized flavonoid fraction	Servier, KRKA-Rus	4,3	50
4	Losartan potassium	KRKA-Rus	3,8	3
5	Tamsulosin ocas	Astellas Pharma Production	3,5	2 409
6	Arbidol	Otcpharm	3,3	60
7	Actovegin	Takeda Pharmaceuticals	3,0	75
8	Indapamide	Servier	2,6	42
9	Raltegravir potassium	R-Pharm	2,3	651
10	Clopidogrel hydrogen sulphate	KRKA-Rus	2,2	98

Source: RNC Pharma®, ADB Import of AIPs to the Russian Federation

of the money supply volume. This API accounted for 5.8% of the total imports volume during the period under review, while the supplies volume increased by 15% in terms of rubles for the year (*Table 2*).

Tamsulosin ocas showed the highest dynamics (Astellas), which import volume increased 25 times in terms of rubles. Now the Astellas supply account for 97% of the monetary volume within the tamsulosin INN, while the share in physical terms is more modest – 85%. The reason we have already discussed earlier: the price per kilogram of tamsulosin ocas is on average 5.5–10 times higher than the prices of analogues.

The export supplies activity is another important indicator of the pharmaceutical industry growth in Russia. Unfortunately, while the growth in quantitative terms is very modest, there are a number of constraints, including a significant level of resource dependence on foreign supplies. At the end of 2017, in addition to supplies to the countries of the EEA, the volume of drug exports from Russia in value terms amounted to RUB 22.1 bil. (at prices inclusive of customs clearance duties), the ruble dynamics for this period amounted to only 1.7% (*Figure 8*). The export dynamics in physical terms (packs) for the considered period was slightly higher than in the previous year, having increased by 2.1%. In just a year, almost 600 mil. drug packs were exported from Russia.

Both the export of products manufactured in Russia, and re-export of previously imported goods is carried out from our country. Deliveries of domestic drugs make up about 65% of the total volume. It is characteristic that their share and absolute volume have slightly increased over the past year – from RUB13.8 bil. in 2016 to RUB 14.3 bil. in 2017.

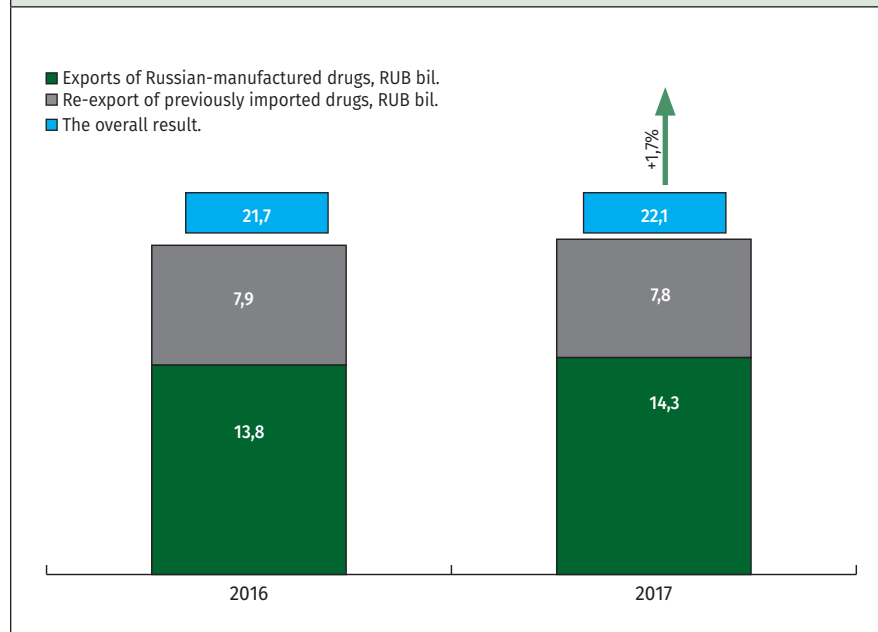
Ukraine (mainly supplies to the territory of the Lugansk People's Republic and the Donetsk People's Republic), Uzbekistan and Latvia are the main recipient countries of drugs from Russia last year, in total these

countries accounted for 51.6% of the volume of export deliveries. Last year more than 3.2 th. drug trademarks were exported from our country, however more than half of the items were supplied in quantities of less than 1 th. packs, which does not allow to speak about serious long-term relations with suppliers. The yellow fever vaccine (MP Chumakov IPPE), Actovegin (Takeda) and influenza vaccine (St. Petersburg Research Institute of Vaccines and Serums) take the lead in terms of cash volumes.

Uzbekistan, Azerbaijan, Ukraine are the main consumers of Russian drugs in physical terms. These countries account for almost 65% of all deliveries. Citramon, Paracetamol, Ceftriaxone are the leading drugs by supplies in terms of packs, all named drugs are produced by dozens of different manufacturers.



FIGURE 8 Export of drugs from Russia (except for deliveries to the EEU countries)



Source: RNC Pharma*, ADB Export of drugs from the Russian Federation