

# ФАРМРЫНОК

14.03.06. Фармакология,  
клиническая фармакология

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-4-5-6-6-19

## Обзор ключевых лончей<sup>1</sup> на российском фармрынке по итогам 2019 года

Надежда Калинина, ООО «Эр Эм Аналитика»

Вывод на фармацевтический рынок нового лекарственного препарата (лонч, от англ. launch – запуск) должен быть тщательно спланирован и сопровождаться интенсивным маркетинговым продвижением, что является решением главной задачи – мощный старт продаж нового препарата и обеспечение его последующего роста. Этот процесс («лончевание») сегодня является одним из ключевых в работе каждой фармацевтической компании. В статье рассмотрены наиболее успешные лончи по итогам 2019 года на российском фармацевтическом рынке.

**Ключевые слова:** лонч, новый лекарственный препарат, МНН, российский фармрынок, коммерческий сектор, государственный сектор

## Overview of key launches on the Russian pharmaceutical market, 2019

Nadezhda Kalinina, RM Analytics Ltd

The launch of a new drug to the pharmaceutical market should be well-thought-out and accompanied by intensive marketing promotion, which is the solution to a master problem – a strong start and subsequent growth of sales of a new drug. Today, this process (“launching”) is one of the key ones in the activities of each pharmaceutical company. The article discusses the most successful launches on the Russian pharmaceutical market following the results of 2019.

**Keywords:** Launch, new drug, INN, Russian pharmaceutical market, commercial sector, public sector

### В РОССИИ

Согласно данным IQVIA, по итогам 2019 г. объем российского фармацевтического рынка (без учета БАД и парафармации) достиг 1,28 трлн руб. в ценах закупки: +15% к 2018 г., в натуральном выражении объем продаж составил 5,09 млрд упаковок (-2% к 2018 г.). Наибольший вклад в рост российского фармацевтического рынка в рублях внес госсегмент благодаря реализации

в рамках национального проекта «Здравоохранение». В 2019 г. государственные медучреждения потратили на закупки препаратов на треть больше средств, что позволило госсектору занять порядка 40% объема всего российского фармацевтического рынка в стоимостном показателе в оптовых ценах.

В 2019 г. на российском фармрынке было представлено порядка 57 лекарственных препаратов с новыми

уникальными МНН<sup>2</sup>. Объем реализации лончей составил 3,6 млрд руб. в оптовых ценах (рис. 1).

Стоит отметить, что 90% новых ЛП в 2019 г. зарубежного производства (рис. 2). Однако это только в стоимостном выражении, в натуральном показателе картина складывается

<sup>1</sup> Анализировались лончи препаратов с уникальными, ранее не представленными на российском рынке МНН с объемом продаж > 300 тыс. руб.

<sup>2</sup> Экспертная выборка.

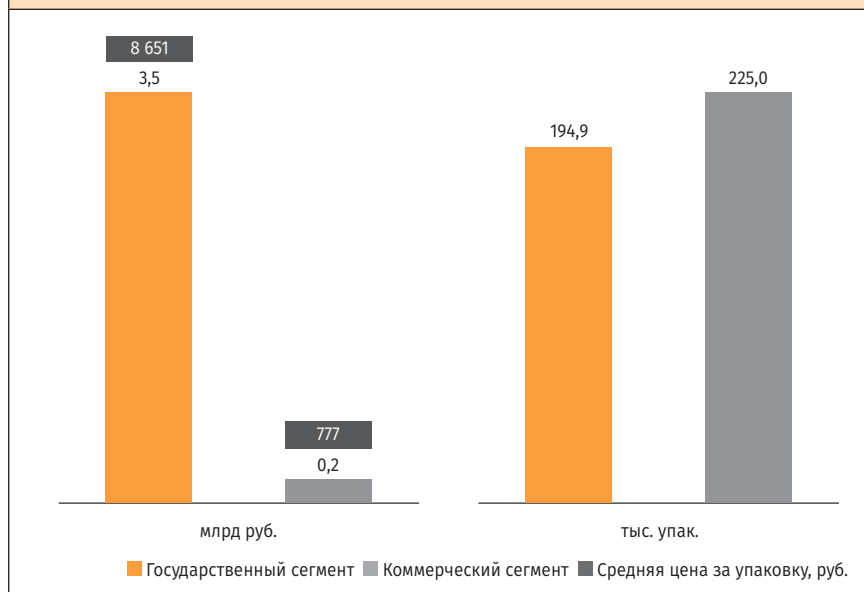
иная: более 70% упаковок российского производства. Импортные препараты после одобрения их за рубежом появляются на российском рынке спустя годы, что достаточно проблематично для некоторых групп людей, здоровье которых зависит от таких инновационных лекарств. Сегодня по закону российские пациенты могут получить не зарегистрированное на территории России средство, для чего консилиум федерального лечебного учреждения должен назначить незарегистрированный препарат, лишь затем Минздрав разрешает его закупку и ввоз. Закупаются разрешенные медикаменты регионами или благотворительными фондами. Как сообщает пресс-служба министерства, всего за период с 2017 г. Минздравом России было выдано порядка 3,4 тыс. разрешений на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретным пациентам. С начала 2019 г. выдано 1018 соответствующих разрешений<sup>3</sup>.

Согласно данным IQVIA, лидером топ-5 в рейтинге лончей по итогам 2019 г. на фармрынке стал бренд Зепатир (компания MSD), предназначенный для терапии хронического гепатита С (ХГС). По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), примерно 130–150 млн человек хронически инфицированы вирусом гепатита С<sup>4</sup>. Точно сказать, какой процент заражения ХГС в регионах РФ, очень трудно. Статистика заболеваемости нуждается в пересмотре, систематизации и обобщении. По мнению ведущих инфекционистов страны, число реально заболевших гепатитом С в три раза больше, чем в официальных данных. До недавнего

<sup>3</sup> Новостной сайт ТАСС <https://tass.ru/obschestvo/6769310>.

<sup>4</sup> ВОЗ. Глобальная стратегия сектора здравоохранения по вирусному гепатиту – 2016–2021. На пути к ликвидации вирусного гепатита. Июнь 2016. Режим доступа: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250042/WHO-HIV-2016.06-rus.pdf>.

**РИСУНОК 1.** Объемы продаж новых ЛП в секторах фармрынка в стоимостном и натуральном выражениях, 2019 г., %

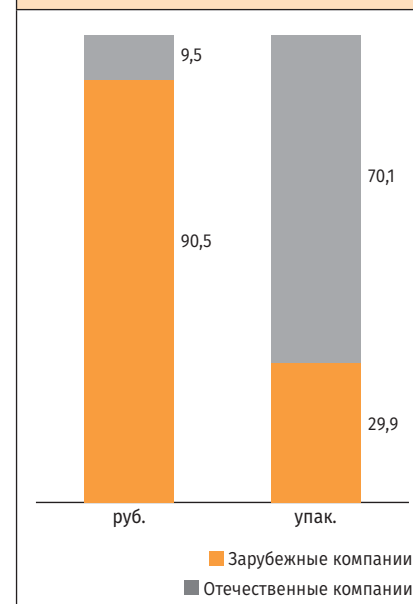


Источник: IQVIA

времени таким пациентам в нашей стране было доступно только лечение с использованием препаратов интерферона – длительное и со множеством противопоказаний и побочных эффектов. В последнее время все шире становятся доступны лицензионные препараты прямого противовирусного действия, которые за два-три месяца излечивают гепатит С. Одним из таких препаратов стал Зепатир, полностью пероральный комбинированный препарат для лечения ХГС, включающий гразопревир и элбасвир. В США и Европе Зепатир был утвержден еще в 2016 г., и в настоящее время он включен в рекомендации по лечению вирусного гепатита С Европейской ассоциации по изучению болезней печени (EASL) и Американской ассоциации по изучению болезней печени (AASLD). В России Зепатир был зарегистрирован лишь спустя два года, в сентябре 2018 г., для лечения гепатита С 1, 3 и 4-го генотипов у взрослых пациентов. Москва и Московская область стали первыми в России регионами, где лечение Зепатиром доступно по полису ОМС, в 2019-м препарат

с успехом закупался в госсекторе и уже реализовывался в аптеках страны. По данным IQVIA, объем продаж препарата составил порядка 941,1 млн руб. (табл. 1). На втором месте – зарегистрированный в 2019 г. препарат,

**РИСУНОК 2.** Реализация лончей в детализации «зарубежный/отечественный» на российском фармрынке в стоимостном и натуральном выражении, 2019 г., %



Источник: IQVIA

**ТАБЛИЦА 1.** Топ-5 лончей на российском фармрынке в стоимостном выражении, 2019 г.

Рейтинг	ТМ	Корпорация	Объем закупок/продаж	
			млн руб.	тыс. упак.
1	Зепатир	MSD	941,1	5,0
2	Вимизайм	Biomarin	623,7	7,3
3	Спинраза	Johnson & Johnson	492,6	0,1
4	Гемлибра	Roche	227,4	0,7
5	Максиктам-АФ	«Алкеми Фарма»	147,8	148,1

Источник: IQVIA

предназначенный для лечения мукополисахаридоза IV типа А (МПС IVA, синдром Моркио типа А) у пациентов всех возрастных категорий, Вимизайм. Заболевание является редким (орфанным), однако препарат не включен в льготные государственные программы и перечни федерального и регионального уровней, источником финансирования лекарственного обеспечения пациентов с таким заболеванием является бюджет субъекта РФ.

Третью позицию в рейтинге занимает орфанный препарат Спинраза для лечения редкого генетического заболевания – спинальной мышечной атрофии. Это один из самых дорогих в мире орфанных препаратов, терапия которым в первый год

обходится в 45 млн руб. На данный момент это единственное лекарственное средство, применяемое для лечения этого генетического расстройства.

В 2018 г. в России получил регистрацию Гемлибра (эмицизумаб) – первый в мире препарат для применения при гемофилии А (наследственный дефицит фактора VIII) с ингибиторами фактора VIII в качестве рутинной профилактики для предотвращения или снижения частоты кровотечений. На сегодняшний день Гемлибра является единственным профилактическим препаратом для пациентов с ингибиторной формой гемофилии А всех возрастных групп, который можно вводить подкожно. Бренд занимает

четвертую позицию в рейтинге представленных новинок.

Замыкает пятерку лидеров отечественная корпорация «Алкеми Фарма», которая представила в ушедшем году на рынок уникальную<sup>5</sup> комбинацию цефепима и сульбактама для эмпирической терапии нозокомиальных инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями, – комбинированный антибиотик Максиктам-АФ.

Препарат был зарегистрирован в РФ в 2018 г., поступил в продажу уже в 2019-м.

Стоит также отметить еще одну российскую биофармацевтическую компанию «Нанолек», которая в рамках сотрудничества с южнокорейской компанией Green Cross презентовала оригинальный препарат идурсульфазы-бета для лечения редкого (орфанного) заболевания «синдром Хантера» (мукополисахаридоз 2-го типа) – Хантеразы<sup>6</sup>. Высокая эффективность и безопасность препарата была подтверждена в ходе клинических исследований у пациентов с синдромом Хантера. С появлением

<sup>5</sup> Сайт компании «Алфарма» <http://al-farma.com/maksiktam-af/#>.

<sup>6</sup> Сайт компании «Нанолек» [https://www.nanolek.ru/news/companynews/kompaniy-nanolek-vpervye-v-rossii-zaregistrirovano-novyy-preparat-dlya-lecheniya-sindroma-khantera/?sphrase\\_id=2589](https://www.nanolek.ru/news/companynews/kompaniy-nanolek-vpervye-v-rossii-zaregistrirovano-novyy-preparat-dlya-lecheniya-sindroma-khantera/?sphrase_id=2589).

**ТАБЛИЦА 2.** Топ-3 АТС-групп 2-го уровня и топ-3 брендов на российском фармрынке в стоимостном выражении, 2019 г.

Рейтинг	АТС-группа 2-го уровня	Топ-3 брендов (корпорация)	Объем закупок/продаж	
			млн руб.	тыс. упак.
1	A16 «Препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ другие»	Вимизайм (Biomarin)	623,7	7,31
		Бринейра (Biomarin)	112,1	0,05
		Хантеразы («Нанолек»)	86,5	0,56
2	J05 «Противовирусные препараты для системного назначения»	Зепатир (MSD)	941,1	4,99
		Трогарзо (Thera Technologies)	16,2	0,03
		Фосфаладин («АЗТ Фарма»)	8,0	1,93
3	M09 «Препараты для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата другие»	Спинраза (Johnson & Johnson)	492,6	0,06
		Трансларна (PTC Therapeutics)	7,7	0,02

Источник: IQVIA

идурсульфазы-бета в России доступ к эффективной и безопасной терапии мукополисахаридоза 2-го типа появится у значительно большего количества пациентов, чем это было ранее.

Среди АТС-групп больше всего лончей было в АТС-группе A16 «Препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ другие». Данная группа занимает 27% от всего объема новых ЛП. В основном данная группа лидирует вследствие закупок вышеупомянутого препарата Вимизайм, который занимает в группе долю в 64% (табл. 2). Большая часть объема реализации лончей, стартовавших в 2019 г., обусловлена закупкой необходимых,

но дорогостоящих орфанных препаратов. И несмотря на то, что в данный момент существует процедура ускоренной регистрации таких лекарств, в России программы по обеспечению «орфанных» пациентов пока на стадии развития.

### В МИРЕ

На мировом рынке в 2019 г. новинок было также много: 48 уникальных МНН увидели свет после утверждения FDA<sup>7</sup>. В списке таких разрешенных к применению ЛП продолжают доминировать малые молекулы – они составили 69% новых соединений, одобренных FDA в прошлом

<sup>7</sup> Cañm FDA <https://cen.acs.org/sections/drugs-approved-in-2019.html>.

году. Обращает на себя внимание новый антибиотик претоманид, показанный для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза. Претоманид – всего лишь третье лекарственное средство от туберкулеза, одобренное FDA за более чем 40 лет. Препарат был разработан некоммерческой организацией TB Alliance, которая потом взяла в партнеры компанию Mylan. Американский регулятор в ушедшем году также дал зеленый свет нескольким орфанным препаратам. Два наиболее ярких продукта – препараты, разработанные для лечения серповидно-клеточной анемии, Oxbryta (Global Blood Therapeutics) и Adakveo (Novartis).



кроме того...

### На пути цифровой трансформации

Фармацевтические компании все активнее используют в своей деятельности цифровые технологии, видя за ними будущее. Один из последних примеров – открытие компанией Санофи в сотрудничестве с Фондом «Сколково» Лаборатории развития стартапов в сфере цифровых технологий для здравоохранения.

В рамках партнерства планируется проводить поиск зрелых стартап-проектов с целью оптимизировать текущие бизнес-процессы, запустить инструменты по сбору и анализу данных, найти инновационные решения для пациентов, партнеров и сотрудников компании Санофи, которые в дальнейшем могут быть масштабированы на международном уровне.

«Это первый подобный проект в России, который наша компания реализует в партнерстве с фондом «Сколково», – отметила, анонсируя запуск Лаборатории, Оксана Монж,

генеральный директор компании Санофи в странах Евразийского региона. – Санофи предоставляет стартап-компаниям площадку для тестирования достаточно зрелых идей, способствует их быстрой реализации и выходу продукта за пределы страны». Она сообщила, что сегодня компания подразумевает под инновациями не только разработки новых ЛС, но и цифровых технологий, целью внедрения которых является более эффективное лечение пациентов, а также совершенствование подходов к проведению клинических исследований, планирование и обработка их результатов с помощью больших данных. Одну из первоочередных задач, стоящих перед вновь созданной Лабораторией, Оксана Монж видит в создании комплексных решений в управлении хроническими болезнями, прежде всего сердечно-сосудистыми заболеваниями и сахарным диабетом. «В настоящее время мы сфокусированы

на поиске цифровых сервисов и решений для здравоохранения, – подчеркнул Александр Мазуров, директор по цифровой трансформации компании Санофи. – Разработчикам таких проектов мы предоставляем возможность запустить пилот, поработать с выделенной нами командой, протестировать свой продукт, эффективно и быстро пройти регуляторные и другие необходимые процедуры и получить доступ на реальный рынок. При наличии определенного успеха поможем масштабировать инициативу как в России, так и, возможно, за ее пределами. Для этого у нашей корпорации есть все возможности». Он особо отметил, что Лаборатория развития стартапов готова обеспечить быстрый запуск инновационных проектов. Этап их разработки и одобрения экспертами Санофи будет занимать до 30 дней, а внедрение в реальную практику – до 90 дней. По словам Кирилла Кайема, старшего вице-

президента по инновациям Фонда «Сколково», Фонд фактически является сервисной организацией, деятельность которой направлена на развитие технологического предпринимательства в стране. Его сотрудники приобрели значительный опыт по поиску и жесткому отбору стартапов. Он сообщил, что «Сколково» сегодня встречает свой 10-летний юбилей с портфелем, включающим 2500 стартапов. За прошедшее время Фондом были реализованы различные акселерационные программы в сотрудничестве с фармкомпаниями, однако аналогов сегодняшней программе нет. «Ее отличает цикловой характер, жестко обозначенные сроки и четкие техзадания в области цифровой медицины. Это мы делаем в первый раз, и в этом я вижу новизну, – подчеркнул Кирилл Кайем. – Наша работа по созданию Лаборатории Санофи в «Сколково» – важный первый шаг, за которым последуют и другие шаги».