



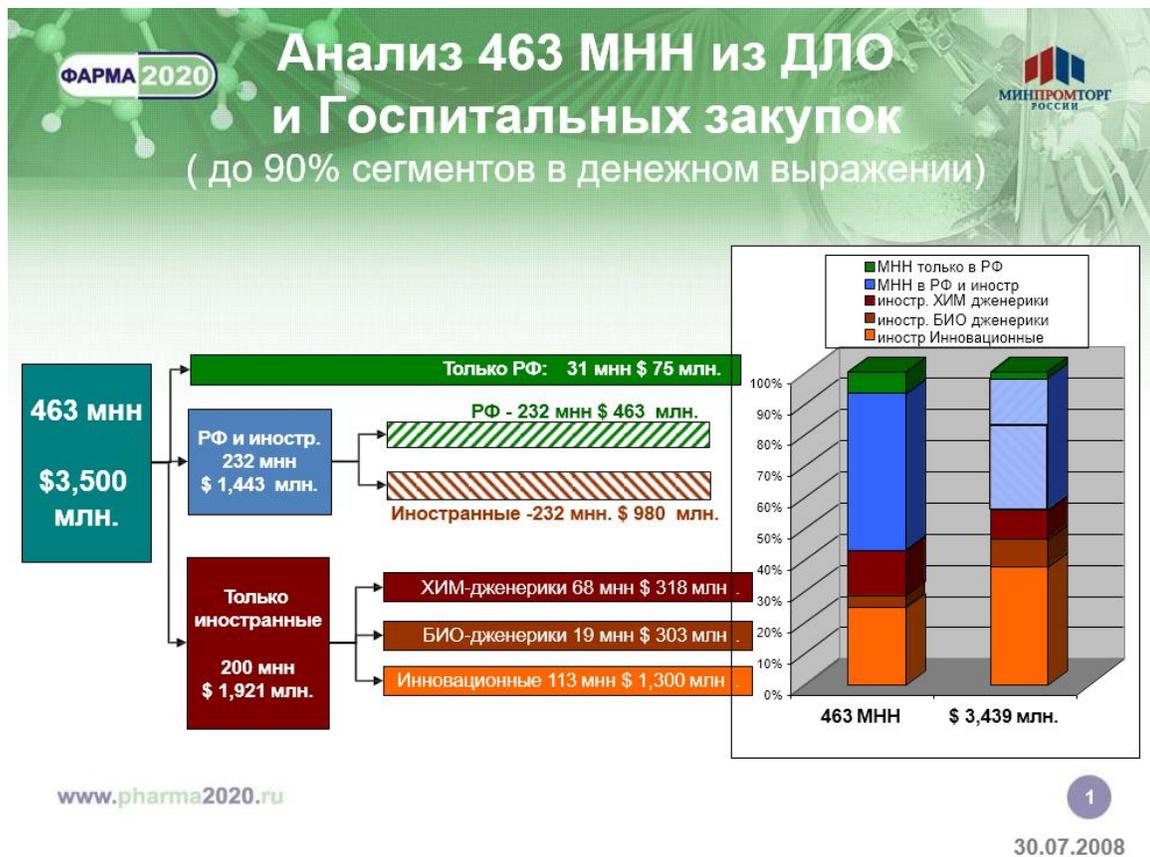
Комитет по инновационной фармацевтике

Развитие инновационной фармацевтики как условие технологического суверенитета РФ

12.02.2025

«ФАРМА-2020», 2008 год

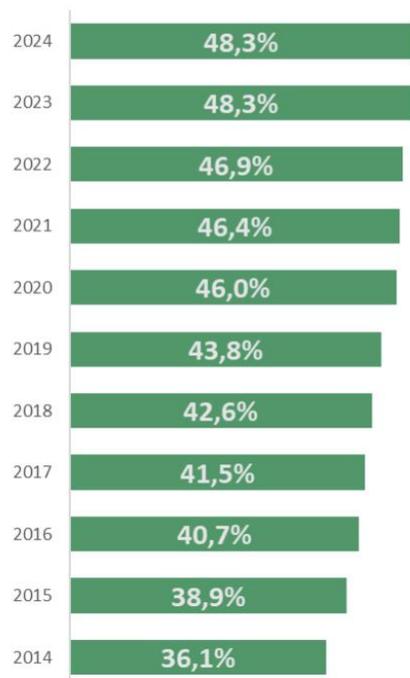
Запустить инновационный цикл в отрасли не удалось



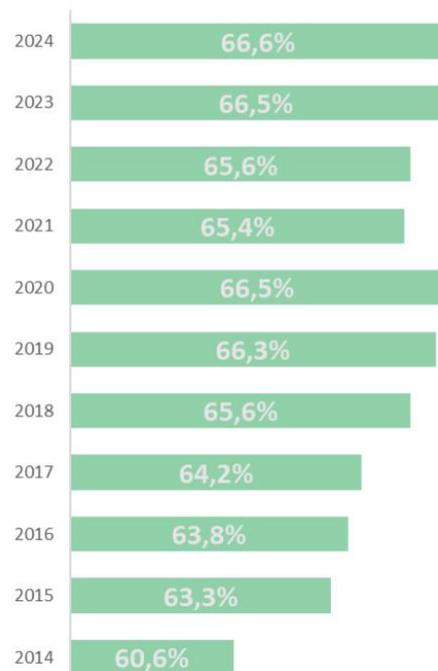
Российские производители теряют рынок в РФ, оставаясь в «джернериковой модели»

На аптечном рынке доля локализованных ЛП растет

Доля локализованных ЛП на аптечном рынке, руб.

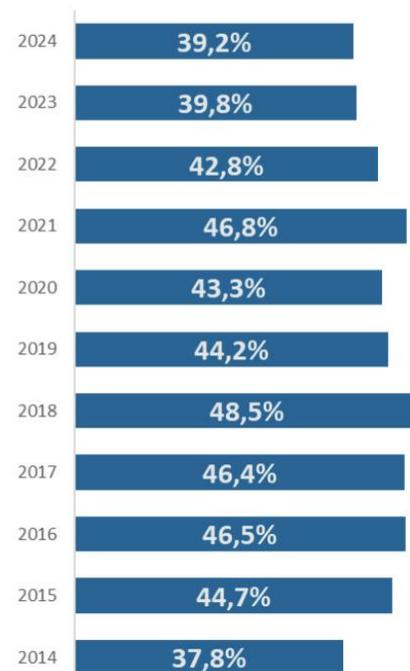


Доля локализованных ЛП на аптечном рынке, упак.

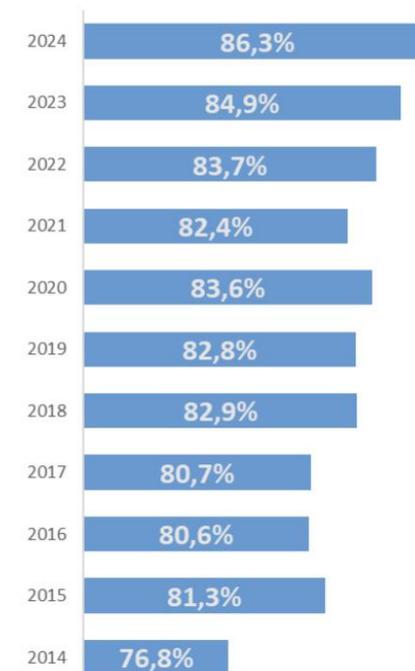


В госсегменте в стоимостном выражении доля локализованных ЛП снижается, доля в упаковках растет

Доля локализованных ЛП в госзакупках, руб.



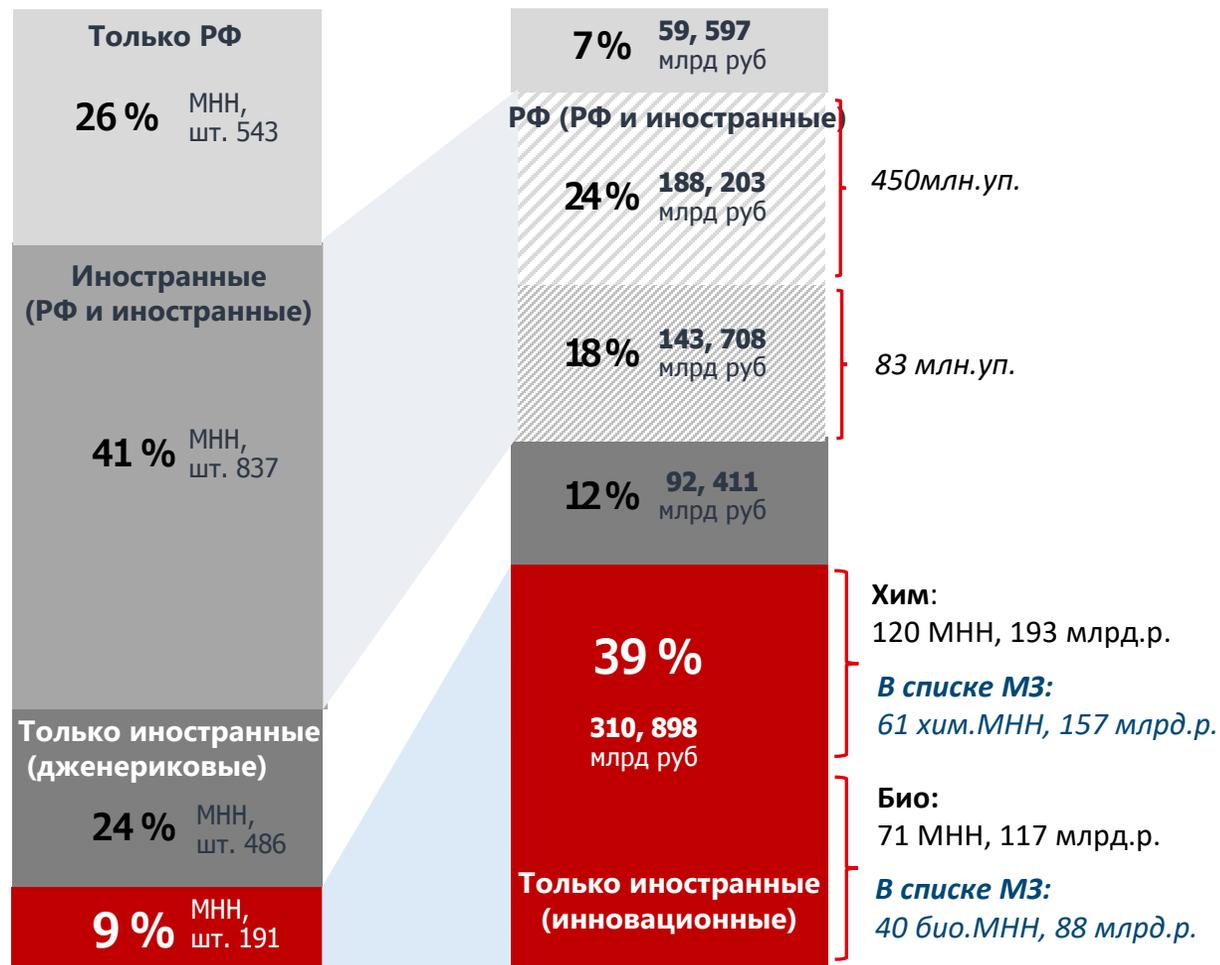
Доля локализованных ЛП в госзакупках, упак.



Основной этап дженерикового импортозамещения 2015-2018 гг.

Какие сегменты необходимо импортозамещать в 2025-2030 гг.

В анализ включено до 90% сегмента в денежном выражении - госпитальные закупки, ВЗН, ОНЛС, РЛО (2023 год)



2057 МНН

794 МЛРД РУБ

9% (191 МНН*) иностранных инновационных ЛП потребляют 39% бюджета закупок

*186 МНН в Дорожной карте МЗ и Минпромторга

Для подготовки использованы материалы аналитической базы DSM group

Экономическая модель инновационного импортозамещения 2025-2030 гг.

188 МНН иностранных препаратов с продажами более 500 млн.руб, в т.ч. инновационные (А,В) - 99 МНН:

- 40 МНН – био
- 59 МНН – хим

Разработка «next in class» аналогов:

- БИО – 1 млрд.р., 5 лет
- ХИМ – 1 млрд.р., 5 лет

Оценка рынка:

- БИО – 113,1 млрд.р.
- ХИМ – 187,6 млрд.р.

Основные параметры модели:	
300,8 млрд.р.	Рынок (инновационные иностр.)
5%	CAGR
30%	Маржинальность пр-ва и продаж
99 МНН	Препаратов в разработке
59	хим. репаратов
40	био препаратов
5 лет	Срок разработки
1 млрд.р.	Стоимость разработки 1 МНН
50%	Вероятность успеха разработки
99 млрд.р.	Инвест. потребность (5 лет)
19.8 млрд.р.	Инвест. потребность (в год)
8,2 года	Окупаемость

Нарастающим итогом, млрд. руб



Выход на пик продаж (2033г): 220 млрд.р.

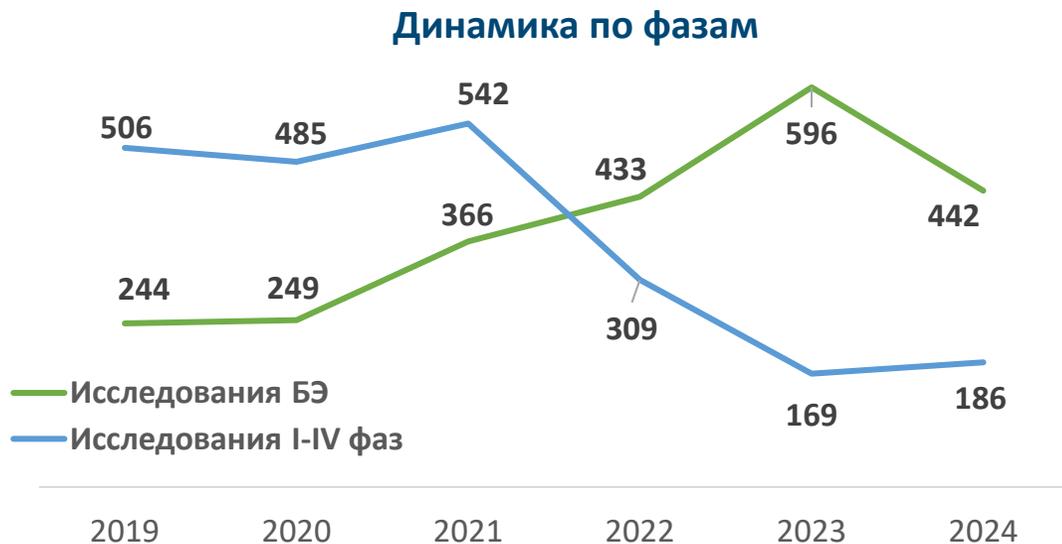
Инвест. потребность: 99млрд.р.

Окупаемость: 8.2 года

Радикальное уменьшение клинических испытаний инновационных препаратов в РФ в последние 3 года

Количество выдаваемых РКИ **уменьшилось на 17%** в 2024 г. по сравнению с 2023 г. **При этом:**

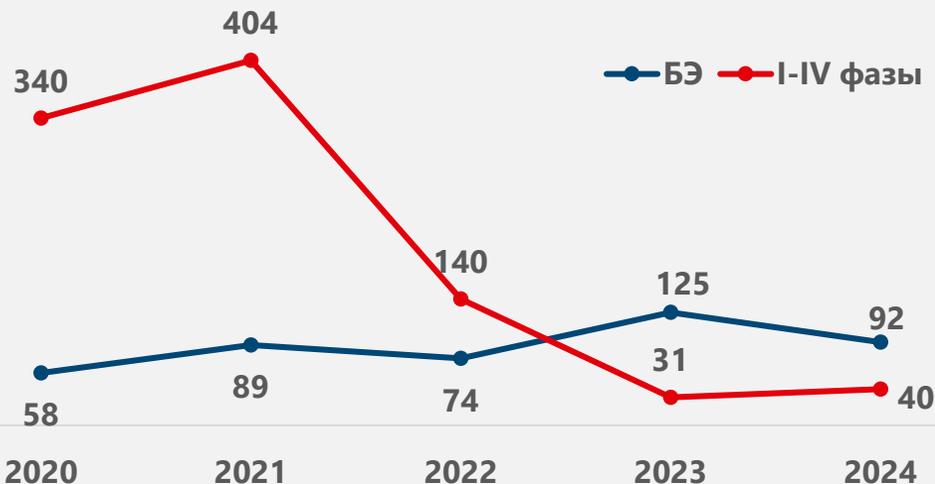
- Общее количество РКИ, инициированных зарубежными спонсорами, по сравнению с 2023 годом **уменьшилось на 15%**
- Общее количество РКИ, инициированных российскими спонсорами, по сравнению с 2023 годом **уменьшилось на 16%**
- Исследования биоэквивалентности (БЭ) по сравнению с 2023 **сократились на 25%**
- Исследования I-IV фаз по сравнению с 2023 **увеличились на 10%**



Рынок КИ: динамика за 5 лет

Зарубежные:

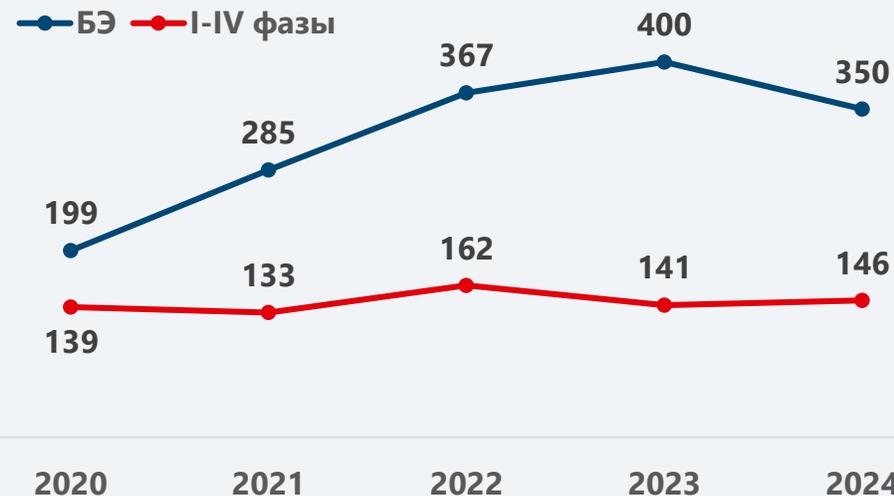
Динамика РКИ исследований дженериков (БЭ) vs инновационных препаратов (I-IV фазы), инициированных зарубежными Спонсорами



- С конца 2021 года наблюдается сильный спад в исследованиях инновационных препаратов, инициируемых зарубежными спонсорами. При этом, по сравнению с 2023 г, в 2024 г. количество таких КИ увеличилось на 30%.
- Среди “зарубежных” РКИ, полученных в 2024, на долю инновационных препаратов (фаз I-IV) приходится 30% всех разрешений, 70% РКИ получено на исследования дженериков. (92 исследования из 132).

Российские:

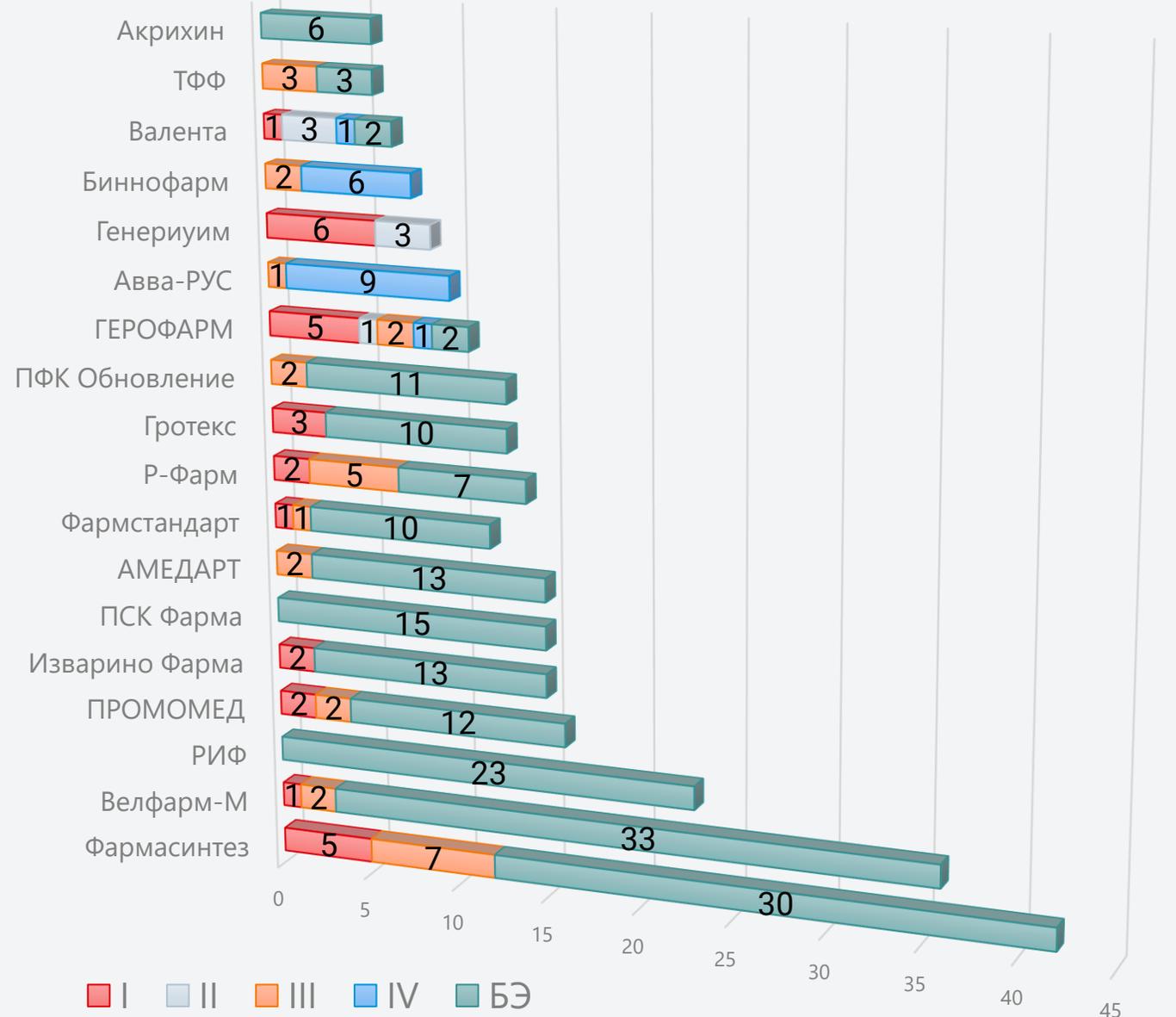
Динамика РКИ исследований дженериков (БЭ) vs инновационных препаратов (I-IV фазы), инициированных российскими Спонсорами



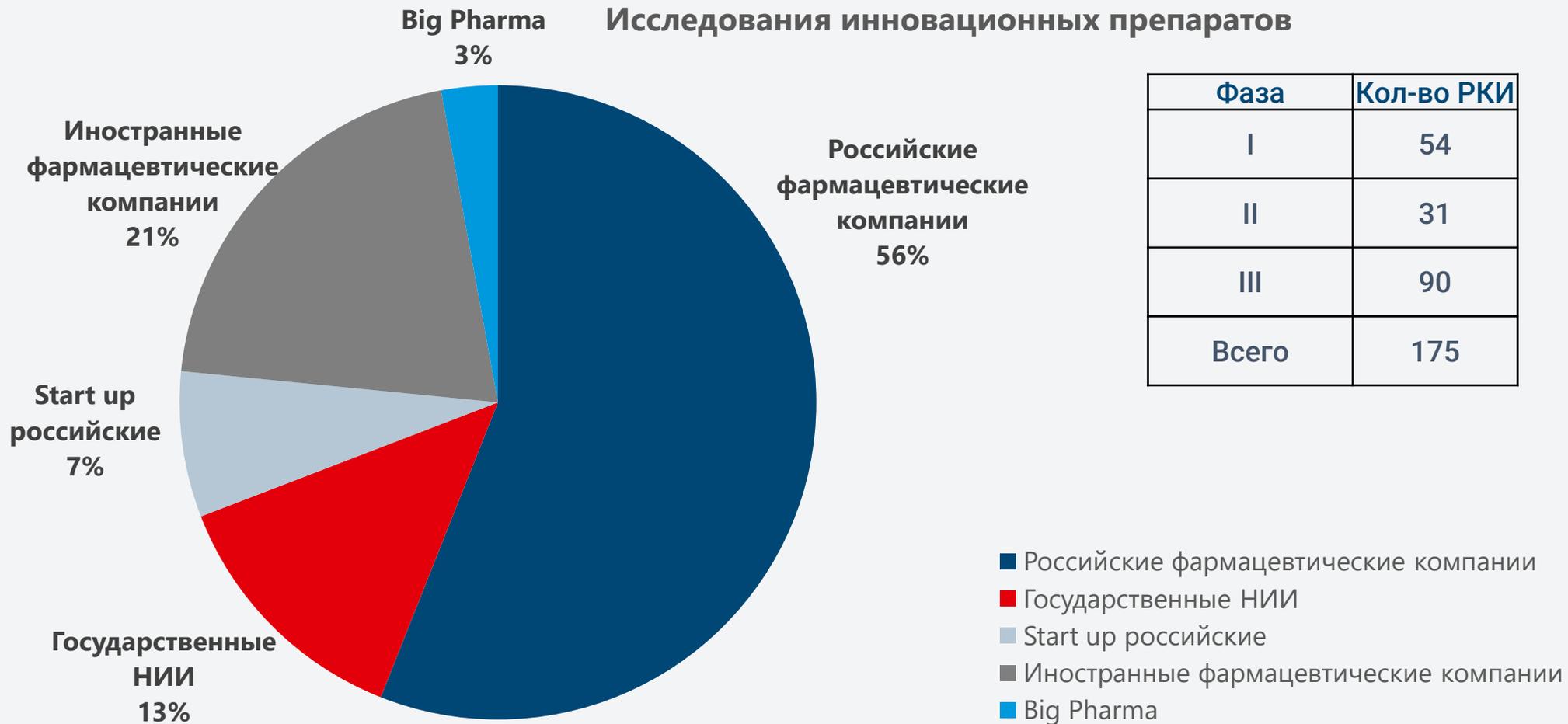
- Среди российских РКИ, полученных в 2024, количество исследований инновационных препаратов сократилось на 3%, а исследования дженериков сократились на 12%.
- На долю инновационных препаратов (фаз I-IV) приходится 40% разрешений, 60% приходится на исследования дженериков.

Рынок КИ 2024: российские лидеры

Компания	Кол-во РКИ
Фармасинтез	42
Велфарм-М	36
РИФ	23
ПРОМОМЕД	16
Изварино Фарма	15
ПСК Фарма	15
АМЕДАРТ	14
Фармстандарт	14
Р-Фарм	14
Гротекс	13
ПФК Обновление	13
ГЕРОФАРМ	11
Авва-РУС	10
Генериуим	9
Биннофарм	8
Валента	7
Тульская Фармацевтическая Фабрика (ТФФ)	7
Акрихин	6



Рынок КИ 2024: КИ I-III фаз по спонсорам

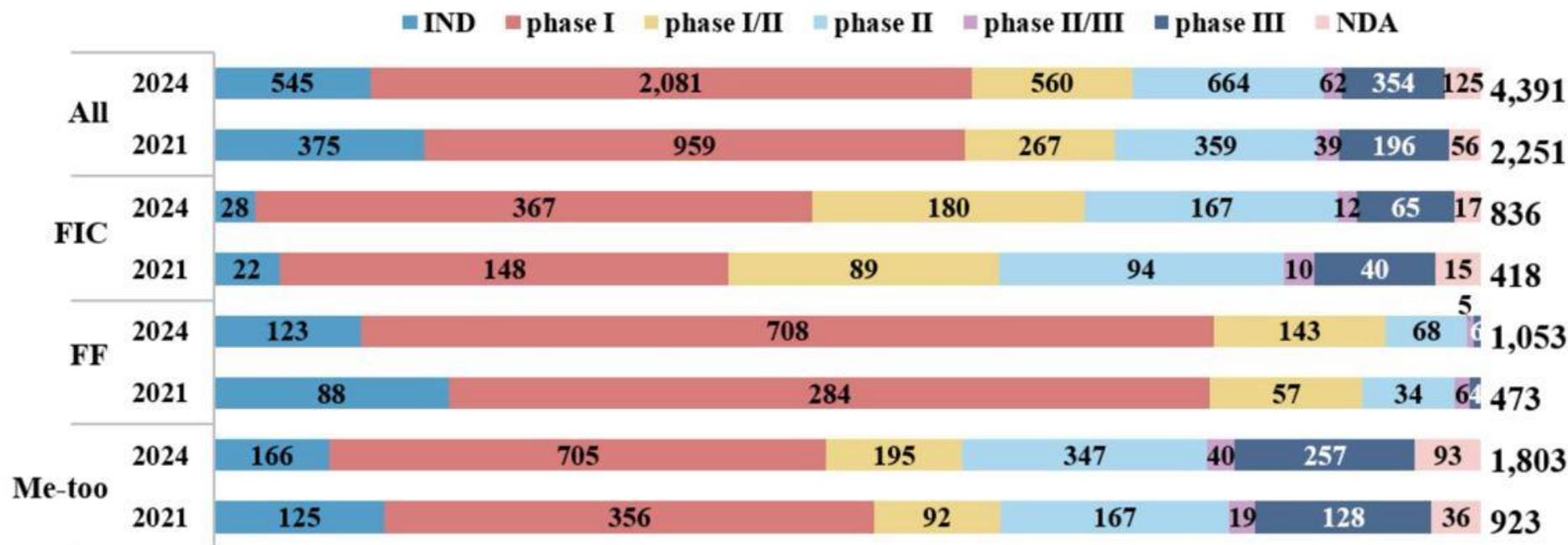


Рынок КИ 2024: государственные НИИ

№	Название гос. учреждения	Кол-во РКИ
1	ФГБУ «Научно-исследовательский институт медицины труда имени академика Н.Ф. Измерова»	1
2	ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России	2
3	ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»	6
4	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова»	1
5	ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (ФГУП "ЭНДОФАРМ")	1
6	Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии развития им. Н.К.Кольцова РАН	1
7	ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства	2
8	ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.П. Сербского» Минздрава России	1
9	ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России	2
10	ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М. Лопухина ФМБА России	1
11	ФГБУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России	1
12	ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»	1
13	АНО ВО Научно-технологический университет «Сириус»	1
14	АО "Национальная иммунобиологическая компания"	1
15	АО "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" (АО "НПО "Микроген")	1

В 2024 году было выдано 23 РКИ государственным учреждениям

Более 4000 разработок инновационных препаратов в Китае

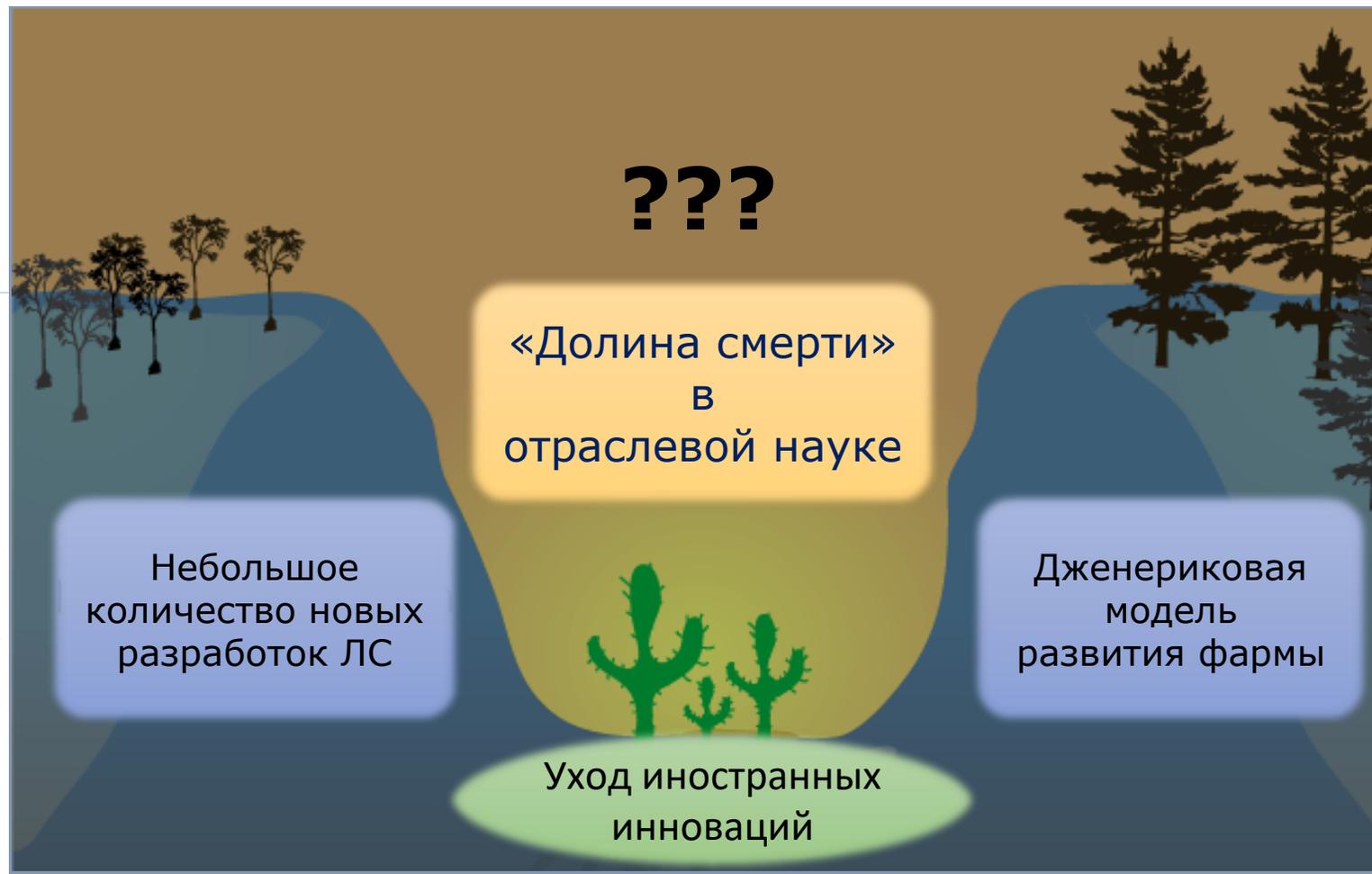


Supplementary Fig. 1 | Overview of most advanced development status of the investigational drug pipeline in China in 2021 and 2024 by innovation level. The products were grouped by innovation level (FIC, first-in-class; FF, fast-follower; me-too) and most advanced development status globally. IND, in the process of Investigational New Drug (IND) application; NDA, in the process of New Drug Application (NDA). Agents unamenable to classification into FIC, FF and me-too were only included in 'All' group.

Потеря технологического суверенитета РФ в «фарме»: разрыв инновационной цепочки между наукой и индустрией

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

1. Изменение основных параметров программы «ФАРМА-2030» (70%);
2. «Предварительный заказ» на инновации от системы здравоохранения РФ;
3. Регуляторная поддержка отечественных инноваций, в т.ч. обязательное «предварительное рассмотрение» регулятора;
4. Создание инструментов «доращивания» фармацевтических разработок.





www.chemrar.ru

ai@chemrar.ru



Иващенко Андрей Александрович

Руководитель комитета по инновационной фармацевтике
Ассоциации «Национальные чемпионы»

Председатель совета директоров ГК «ХимРар»

Д.т.н., Профессор РАН