



ВЫСШАЯ ШКОЛА
ЭКОНОМИКИ



СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Приоритетные направления и прорывные технологии развития фармацевтической отрасли Российской Федерации на период до 2036 года

ТАРАСОВ ВАДИМ ВЛАДИМИРОВИЧ

Директор Института
трансляционной медицины и биотехнологии
Сеченовского университета

27 НОЯБРЯ, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



Иннопрактика

В УСЛОВИЯХ БЮДЖЕТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЙ НЕОБХОДИМ ВЫБОР ПРИОРИТЕТНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ДОЛГОСРОЧНОГО НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ ДЛЯ КОНСОЛИДАЦИИ УСИЛИЙ ГОСУДАРСТВА, НАУКИ И БИЗНЕСА

01

«Сохранение населения, здоровье и благополучие людей» – одна из национальных целей, определенных Президентом РФ⁽¹⁾

Ключевой приоритет – **обеспечение национальной лекарственной безопасности** и снижение уровня зависимости страны от импорта

Система здравоохранения и охраны граждан России должна базироваться на **доступных, качественных, эффективных и безопасных медицинских технологиях, потребление которых научно обосновано**

Поиск инновационных решений – важная часть фарм.бизнеса. Технологии в фармацевтике развиваются стремительно, но по-прежнему остаются весьма дорогими – **в среднем на разработку одного лекарства требуется около 10–15 лет и от 1 до 2,5 млрд долл. США**

Растущее значение **приобретают новые технологии**, способные существенно **сократить сроки и стоимость фарм.исследований и разработок** и одновременно **повысить их результативность**

02

Почему отрасль не готова реализовывать подобные комплексные научно-прикладные проекты?

- Проекты по разработке и выведению на рынок ЛС являются высокорискованными и требуют **значительных временных и финансовых затрат**
- **Финансовые возможности большинства российских фармкомпаний недостаточны** для решения крупномасштабных научно-технологических проблем
- **Жесткие требования инвесторов** при кредитовании нередко **блокируют проведение долгосрочных комплексных НИОКР**
- **Возможности НИИ ограничены** в части самостоятельного финансирования НИОКР, а поддержка со стороны государства распространяется в основном на ранние стадии разработок



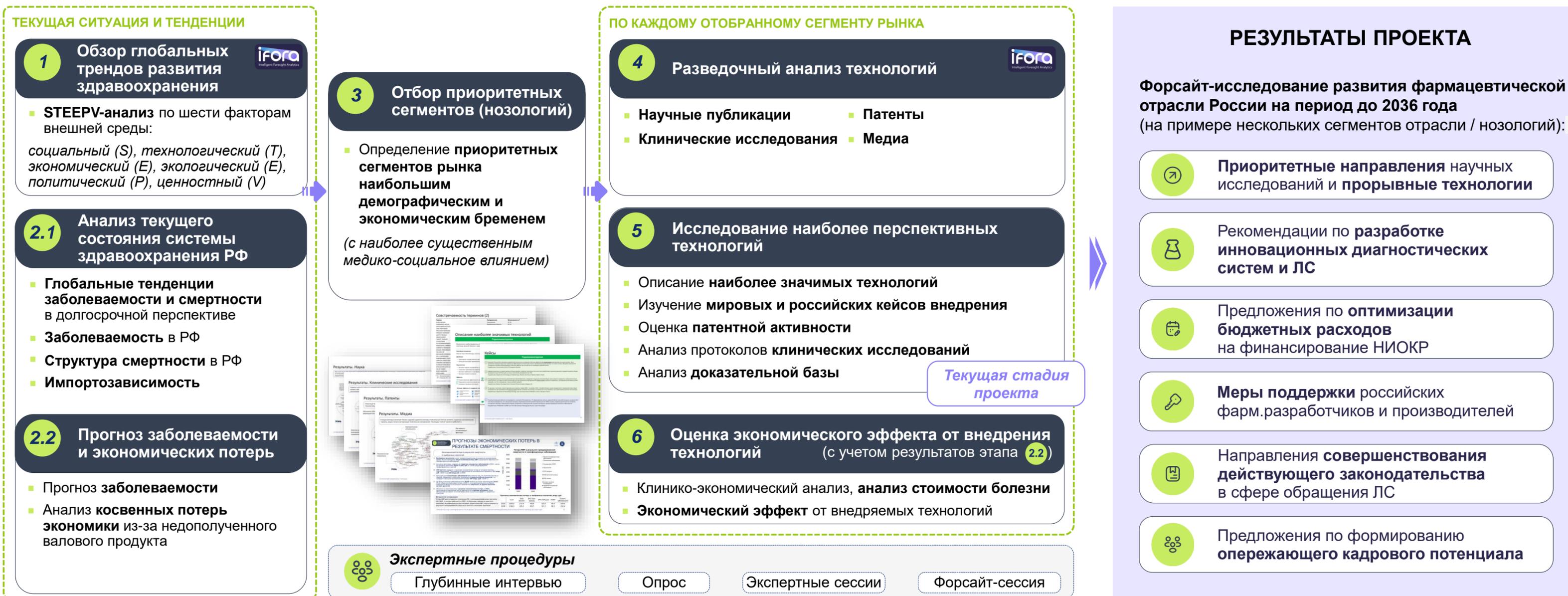
Необходимо определить **приоритетные направления и прорывные технологии** развития фармацевтической отрасли России на период до 2036 года

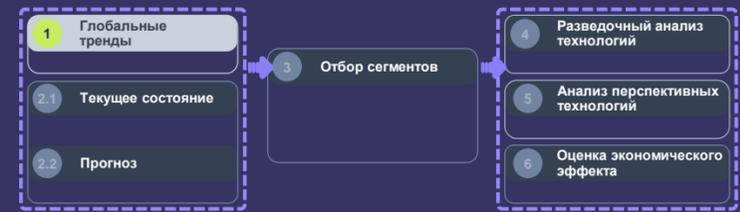
(на примере нескольких сегментов отрасли / нозологий)

Примечание. ⁽¹⁾ Указ Президента РФ от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития РФ на период до 2030 года»

Карта исследования: этапы

МЕТОДИКА ПРОЕКТА ОСНОВАНА НА КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКЕ ТЕКУЩЕГО СОСТОЯНИЯ ОТРАСЛИ, АНАЛИЗЕ КЛЮЧЕВЫХ ТЕНДЕНЦИЙ И ВЫЯВЛЕНИЮ ПЕРСПЕКТИВНЫХ СЕГМЕНТОВ РЫНКА С НАИБОЛЬШИМ ДЕМОГРАФИЧЕСКИМ И ЭКОНОМИЧЕСКИМ БРЕМЕНЕМ





1. ГЛОБАЛЬНЫЕ ТРЕНДЫ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- Социальные, экономические, политико-регуляторные и экологические тренды
- Глобальная технологическая повестка

Глобальные тренды: экономика, общество, экология



Социальные

Распространение нездорового образа жизни

42% населения мира к 2025 г. будут иметь **избыточный вес**.
Общий экономический ущерб от **курения** – 1.4 трлн долл. в год.
5.3% от общей смертности – от **чрезмерного потребления алкоголя**

Рост спроса на персонализированную медицину

1.2 трлн долл. – мировой рынок **персонализированной медицины** к 2033 г. (2023 г. – 578 млрд долл., среднегодовой темп роста – 8.1% в 2024-2033 гг.).
Сегмент **онкологии** – 42% в 2023 г.

Усиление внимания к здоровью и благополучию человека

2030 г. – **10.2% расходы на здравоохранение в мире от ВВП**.
В 2015-2030 гг. – **рост расходов на здравоохранение** на душу населения со среднегодовыми темпами 2.7% в ОЭСР

Старение населения

2050 г. – **1.6 млрд человек в возрасте 65+ лет** (2021 г. – 761 млн чел.).
Рост заболеваемости ЗНО и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Повышение **актуальности профилактики заболеваний**, преждевременного старения и возрастных патологий.

Растущие пандемические риски

Риск столкнуться с **пандемией** в течение жизни человека составляет около 38%.
Ежегодные риски возникновения эпидемий могут увеличиться в три раза в ближайшие десятилетия

Рост уровня антибиотикорезистентности

1–3.4 трлн долл. в год к 2030 г. – **потери ВВП в мире из-за роста устойчивости к противомикробным препаратам**



Экономические

Рост фармрынков Азии, Ближнего Востока, Латинской Америки

2017–2022 гг. **бразильский, китайский и индийский фармрынки выросли на 13%, 5.3% и 11%** соответственно; средний рост рынка в 6.6% для пяти крупнейших рынков ЕС и 7.1% для США

Усиление конкуренции на фармацевтическом рынке

В 2023 г. **рейтинг первых в классе препаратов на мировом рынке** возглавляет США – 28 препаратов из 90, Китай – 25, Европа – 17

Рост стоимости лекарств, в т.ч. увеличение расходов на орфанные заболевания

722 млрд долл. – общие расходы на фармацевтику в США в 2023 г. (рост на 13.6% в год), 2.9% из которых обусловлено **ростом цен на лекарственные препараты**.
Появление **сверхдорогих лекарств**, разработка и применение препаратов для ЗНО в узких популяциях пациентов.

Рост фармацевтических рынков Африки

26.9 млрд долл. – объем фармрынка Африки в 2023 г. (CAGR – 3.4% в 2024-2030 гг.).
Египет – самый быстрорастущий рынок (2027 г. – 5.8 млрд долл.)

Развитие трансляционных исследований

> 660 одобренных FDA лекарственных средств за 2003-2022 гг.
32% – исследования в рамках программы «fast track»

Цифровизация цепочек поставок лекарственных препаратов

1.8 млрд долл. – **глобальный рынок цифрового управления цепями поставок в фармотрасли** в 2030 г. (CAGR – 8.2% в 2023-2030 гг.).
Крупнейшая доля рынка у США в 2022 г. (32.9%)



Политико-регуляторные

Рост сотрудничества для усиления исследовательских возможностей

> 175 центров сотрудничества ВОЗ в Западной части Тихого океана – глобальные или региональные **референс-лаборатории по конкретным заболеваниям**

Разрыв устоявшихся цепочек поставок вследствие геополитических событий

20% – ожидаемый глобальный **дефицит поставок фармацевтической продукции**.
Необходимость создания или локализации производства на территории РФ для обеспечения техсуверенитета и национальной лекарственной безопасности.

Смещение инноваций в страны БРИКС

Объем затрат на науку в Китае вырос в 15.6 раз с 2000 по 2022 г. (в США – в 2 раза, ЕС – в 1.7 раз) (в постоянных ценах).
Доля на мировом рынке единорогов: КНР – это 4%, Индия – 6% в 2023 г.

Изменение нормативного ландшафта

С 2021 г. в ЕС реализуются **регламенты по оптимизации клинических испытаний**, повышению безопасности пациентов и содействию прозрачности

Нарастание рисков биоугроз

Быстрое развитие биотехнологий, новых методов генной инженерии, синтетической биологии, распространение «гаражной» биологии особо остро ставят вопрос **обеспечения биобезопасности**



Экологические

Внедрение принципов устойчивого развития в производственные процессы

> 70 мед. учреждений, представляющих интересы ≈ 14 тыс. мед. центров в 26 странах, присоединились к **программе «Race to Zero» по сокращению глобальных выбросов вдвое к 2030 г.**

Ухудшение экологической ситуации

31% – доля **выбросов CO₂ от сжигания топлива** в структуре мировых выбросов за 2022.
Китай и Индия – страны с наибольшим количеством выбросов CO₂ от сжигания топлива – 10 600 и 2 500 млн т соответственно

Изменение климата

В 2020–2024 г. средняя годовая глобальная температура будет превышать доиндустриальные показатели на 0.91–1.59 °С, что может повлиять на **рост числа респираторных и сердечных заболеваний**

Влияние тренда на бизнес

- ⬇️ Снижение издержек
- ⬆️ Увеличение издержек
- ↔️ Диверсификация
- ⊠️ Изменение бизнес-моделей
- ⚠️ Появление «джокеров»
- 🔴 Негативное
- 🟢 Позитивное
- 🟡 Зависит от региона

Примечание. Тренды расположены по времени предполагаемого максимального эффекта; экологические тренды расставлены условно, поскольку их реализация сильно зависит от региона и проводимой политики
Источник: Система интеллектуального анализа больших данных (правообладатель – ИСИЭЗ НИУ ВШЭ)

Глобальная технологическая повестка

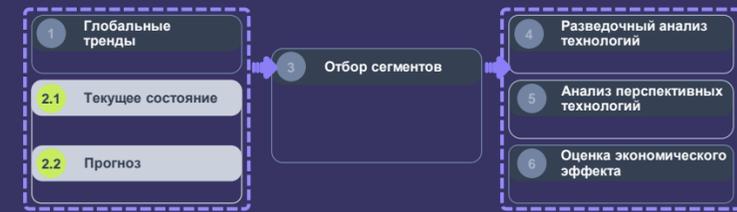


ГЛОБАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕНДЫ	
Точная медицина	
1	Развитие прецизионной медицины и персонализированных методов лечения
2	Развитие новых методов адресной доставки лекарств в опухолевые клетки
Новые лекарственные средства	
3	Разработка новых лекарственных препаратов с использованием технологий на основе вирусов
4	Разработка новых лекарственных препаратов на основе моноклональных антител
5	Создание методов лечения на основе РНК
6	Клеточные препараты
7	Препараты генной терапии
Технологии разработки лекарственных средств	
8	Использование 3D-печати для производства биомедицинских продуктов
9	Поиск перспективных кандидатов для лекарственных препаратов с помощью ИИ
10	Сокращение сроков и повышение эффективности КИ за счет применения цифровых моделей и ИИ
11	Развитие фармакогенетики
12	Создание биологических молекул с заданными свойствами
Цифровые технологии в фарме	
13	Распространение «умной» упаковки медицинских изделий и лекарственных препаратов
14	Использование Интернета медицинских вещей для проведения децентрализованных клинических испытаний
15	Применение блокчейн при производстве и распространении лекарственных препаратов для повышения прозрачности и прослеживаемости
16	Автоматизация контроля соответствия требованиям (Regulatory Technology, RegTech)
17	Рост роли получаемых в режиме реального времени данных

ЭФФЕКТЫ	Рынки технологий (мир)
⊕ 📈	157 млрд долл. в 2032 г. (80 млрд долл. в 2023), CAGR – 7.6% в 2024-2032 гг. (рынок <i>прецизионной медицины</i>)
⊕ ⬇️	9.8 млрд долл. к 2033 г. (3.2 млрд долл. в 2023), CAGR – 12.4% в 2023-2033 гг. (рынок <i>гемато-онкологических исследований</i>)
⊕ ⬇️	75 млрд долл. к 2034 г. (1.9 млрд долл. в 2023), CAGR – 50.5% в 2023-2034 гг. (7 основных рынков <i>генной терапии на основе адено-ассоциированного вируса</i>)
⊕ ⬇️ 🕒	498 млрд долл. к 2029 г. (252.6 млрд долл. в 2024), CAGR – 14.5% в 2024-2029 гг. (рынок <i>терапии моноклональными антителами</i>)
⊕ 📈	18 млрд долл. к 2028 г. (13.7 млрд долл. в 2023), CAGR – 5.6% в 2023-2028 гг. (рынок <i>РНК-терапевтических препаратов</i>)
⊕ ⬇️	117.5 млрд долл. к 2034 г. (18.1 млрд долл. в 2023), CAGR – 18.6% в 2024-2034 гг. (рынок <i>клеточной и генной терапии</i>)
⊕ ⬇️	24 млрд долл. к 2028 г. (9 млрд долл. в 2023), CAGR – 21.4% в 2023-2028 гг. (рынок <i>генной терапии</i>)
⊕ ⬇️ 🕒	7 млрд долл. к 2028 г. (2.7 млрд долл. в 2022), CAGR – 10.6% в 2022-2028 гг. (рынок <i>медицинских устройств, напечатанных на 3D-принтере</i>)
🕒 ⬇️	8 млрд долл. к 2030 г. (3.5 млрд долл. в 2023), CAGR – 12.2% в 2023-2030 гг. (рынок <i>ИИ в области открытия лекарств</i>)
⊕ 📈	5.8 млрд долл. к 2028 г. (3.5 млрд долл. в 2023), CAGR – 10.6% в 2023-2028 гг. (рынок <i>фармагеномики</i>)
⊕ ⬇️	253.6 млрд долл. к 2031 г. (170.5 млрд долл. в 2024), CAGR – 5.8% в 2024-2033 гг. (рынок <i>малых молекул API</i>)
🕒 ⬇️	40 млрд долл. к 2032 г. (23.3 млрд долл. в 2023), CAGR – 16.9% в 2024-2032 гг. (рынок <i>«умной упаковки»</i>)
🕒 ⬇️	134.4 млрд долл. к 2029 г. (83.8 млрд долл. в 2024), CAGR – 10% в 2024-2032 гг. (рынок <i>IoMT</i>)
🕒 ⬇️	5.1 млрд долл. к 2032 г. (1 млрд долл. в 2023), CAGR – 19.9% в 2023-2032 гг. (рынок <i>блокчейн-технологий в управлении фармацевтическими цепями поставок</i>)
🕒 ⬇️	86 млрд долл. к 2032 г. (15.8 млрд долл. в 2024), CAGR – 23.6% в 2024-2032 гг. (рынок <i>RegTech</i>)
🕒 ⬇️	54.9 млрд долл. к 2030 г. (22 млрд долл. в 2024), CAGR – 16.9% в 2023-2030 гг. (рынок <i>аналитики клинических данных</i>)

Кейсы внедрения технологий
ТЕСТ ONCOTYPE DX Тест Oncotype DX для оценки рецидива рака молочной железы анализирует активность группы генов, которые влияющих на поведение и реакцию на лечение ранних стадий рака
НАНОПРОДУКТЫ DOXIL И ABRAXANE Специальные материалы для новых терапий и устройств, которые снижают токсичность и улучшают доставку лекарств в опухолевые клетки (нанопродукты Doxil и Abraxane были одобрены FDA и успешно используются в клинической практике)
GLYBERA Glybera – первая в мире генотерапия на основе аденоассоциированных вирусов (AAV), которая получила одобрение от Европейского агентства по лекарственным средствам для коммерческого использования
АТЕЦОЛИЗУМАБ Атецолизумаб (одобрено FDA в 2020г.) – моноклональное антитело, нацеливается на молекулы на поверхности опухолевых клеток, улучшая иммунный ответ организма, связываясь с белком PD-L1
ВАКЦИНА ПРОТИВ РАКА НА ОСНОВЕ мРНК Moderna разработала персонализированную вакцину против рака на основе мРНК, содержащую уникальные неоантигены опухоли пациента. Иммунная система пациента становится более способной к распознаванию и уничтожению раковых клеток
МЕЗЕНХИМАЛЬНЫЕ СТВОЛОВЫЕ КЛЕТКИ (MSC) Мезенхимальные стволовые клетки (MSC) используются для лечения заболеваний, таких как остеоартрит, благодаря их способности к регенерации и восстановлению тканей
ZOLGENSMA Zolgensma – препарат генной терапии, одобрен FDA США в 2019 г. для лечения спинальной мышечной атрофии (SMA) у детей младше двух лет
TRIASTEK, T19 Triastek, T19 (3D-печатный препарат с контролируемым высвобождением) был в 2021 г. одобрен FDA США. Он предназначен для лечения циркадного ритма ревматоидного артрита
ОБЪЕДИНЕНИЕ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНЫХ МОЩНОСТЕЙ ЭКЗАФЛОПСНОГО УРОВНЯ Вычислительные мощности экзафлопсного уровня (напр., суперкомпьютер Frontier в Национальной лаборатории Оук-Ридж) позволяют значительно ускорить обработку данных: задачи, требующие ранее от 6-9 мес., теперь могут быть выполнены за всего 9 часов
УВЕЛИЧЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ МОДЕЛЕЙ АКТИВНОСТИ ХИМИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ Благодаря ИИ уже сейчас возможно увеличение производительности моделей активности химических соединений в 2,5 раза и более чем четырехкратное сокращение времени, необходимого для выявления новых перспективных соединений
МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ Использование генетического тестирования для определения наиболее эффективных антидепрессантов на основе генетической предрасположенности пациента
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МИНИМИЗИРОВАННЫХ ГЕНОМОВ ДЛЯ СОЗДАНИЯ ИСКУССТВЕННЫХ КЛЕТОК Минимизированные геномы используются для создания искусственных клеток, что делает их более управляемыми. Метод SCRaMble позволяет удалять ненужные участки генома, создавая более компактные версии
УМНАЯ УПАКОВКА Она нацелена на отслеживание качества и безопасности препаратов во время транспортировки и хранения, а также применяется для улучшения пользовательского опыта, повышения медицинской грамотности через QR-коды и др.
ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ СЛЕДОВАНИЯ Применение интернета медицинских вещей откроет возможность для проведения децентрализованных клинических исследований (DCT), что облегчает участие, улучшает доступ к испытаниям и повышает комфорт для пациентов
MEDREC Система MedRec использует блокчейн для формирования аудируемого следа всех взаимодействий пациентов с медицинскими работниками, что способствует более точному принятию медицинских решений и повышает качество оказания медицинской помощи
QUALIFYZE Система Qualifyze помогает фармацевтическим компаниям улучшить управление рисками, анализируя соответствие каждого поставщика регуляторным стандартам
ДАННЫЕ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ (REAL WORLD DATA, RDW) Реальные данные могут использоваться для оптимизации дизайна клинических исследований, их сбор занимает меньше времени и обходится дешевле. Анализ RWD помогает сократить сроки разработки препаратов и улучшить постмаркетинговый надзор, предоставляя информацию о реакции пациентов

2. АНАЛИЗ ТЕКУЩЕЙ СИТУАЦИИ И ПРОГНОЗ



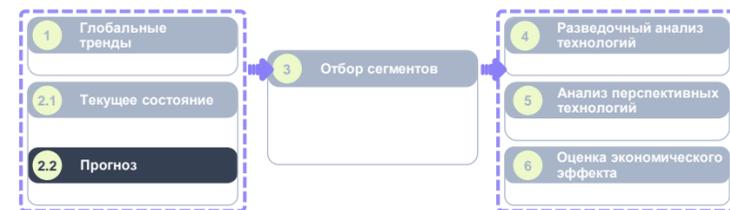
Анализ эпидемиологических

- показателей, тенденций и факторов риска

- Прогноз экономических потерь

- Пример оценки импортозависимости

Прогнозы экономических потерь в результате смертности



НАИБОЛЬШЕЕ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ БРЕМЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЙ СМЕРТНОСТИ НЕСУТ ЗАБОЛЕВАНИЯ, ОТ КОТОРЫХ УМИРАЮТ БОЛЕЕ МОЛОДЫЕ ЛЮДИ, АКТИВНЕЕ ЗАНЯТЫЕ В ЭКОНОМИКЕ

Прогноз потерь ВВП в результате преждевременной смертности от неинфекционных заболеваний, млрд руб.

по нозологиям

ВСЕГО

Численность населения в возрасте от 15 лет, млн чел.



- **Негативный прогноз**: низкий уровень миграции, незначительный прирост продолжительности жизни, низкая рождаемость
- **Базовый прогноз**: потери выше за счет большей численности трудоспособного населения, миграционного прироста и снижения смертности
- **Экономическое бремя** – это **потери валового продукта** в результате **преждевременной смертности** занятых в экономике. **Сокращение** экономического бремени к 2036 г. обусловлено **старением населения и естественной убылью**

Источники данных:

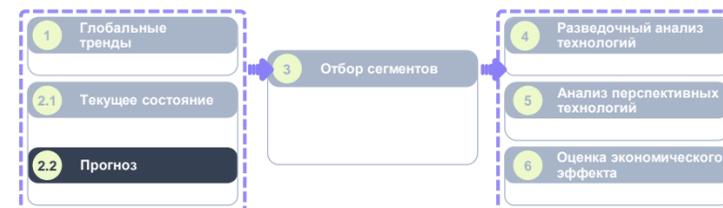
Обследования рабочей силы: уровень занятости

Демографическая статистика: структура смертности

Прогнозы половозрастной структуры населения до 2036 г.

Оценки ВРП в 2022 г.

Примечание. Прогноз разработан с учетом методологии Минэкономразвития России на основе демографического прогноза НИУ ВШЭ для каждого региона. Подробнее методология оценки экономического бремени заболеваний представлена в Приложении 1.



ПРОГНОЗЫ ПОТЕРЬ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЙ СМЕРТНОСТИ ОТ ЗНО ПО РЕГИОНАМ ДО 2036 Г. ПОЗВОЛЯЮТ ОЦЕНИТЬ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ НЕРАВЕНСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО БРЕМЕНИ В СРЕДНЕСРОЧНОЙ ПЕРСПЕКТИВЕ

Экономическое бремя ЗНО в 2036 г., в % к 2024 г.



Экономическое бремя ЗНО в 2036 г., в % к 2024 г.

- менее 90%
- 90 - 100%
- 100 - 110%
- 110 - 120%
- 120 - 130%
- более 130%
- Нет данных

Примечание:

В расчете экономического бремени ЗНО ВРП представлен в **постоянных ценах 2022 г.** без учета дисконтирования

Общие потери экономики в результате смертности от ЗНО в 2036 г. составили **101%** от уровня 2024 г.

Примечание. Подробнее методология оценки экономического бремени заболеваний представлена в Приложении 1.

Региональное неравенство преждевременной смертности на примере ЗНО

- **Наибольший прирост** социально-экономического бремени будет происходить в **более молодых регионах с растущей численностью населения**
- Экономические потери в 2024–2036 гг. будут оставаться на одном уровне и составят около **1,8 трлн руб. в год**
- **42% потерь ВРП** придется на **5 регионов**: Москву, Санкт-Петербург, Московскую область, ХМАО и Краснодарский край

Источники данных:

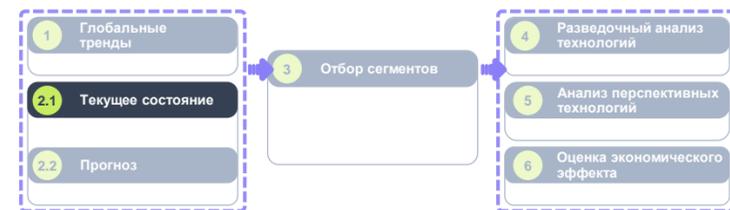
Обследования рабочей силы: уровень занятости

Демографическая статистика: смертность от ЗНО

Прогнозы половозрастной структуры населения до 2036 г.

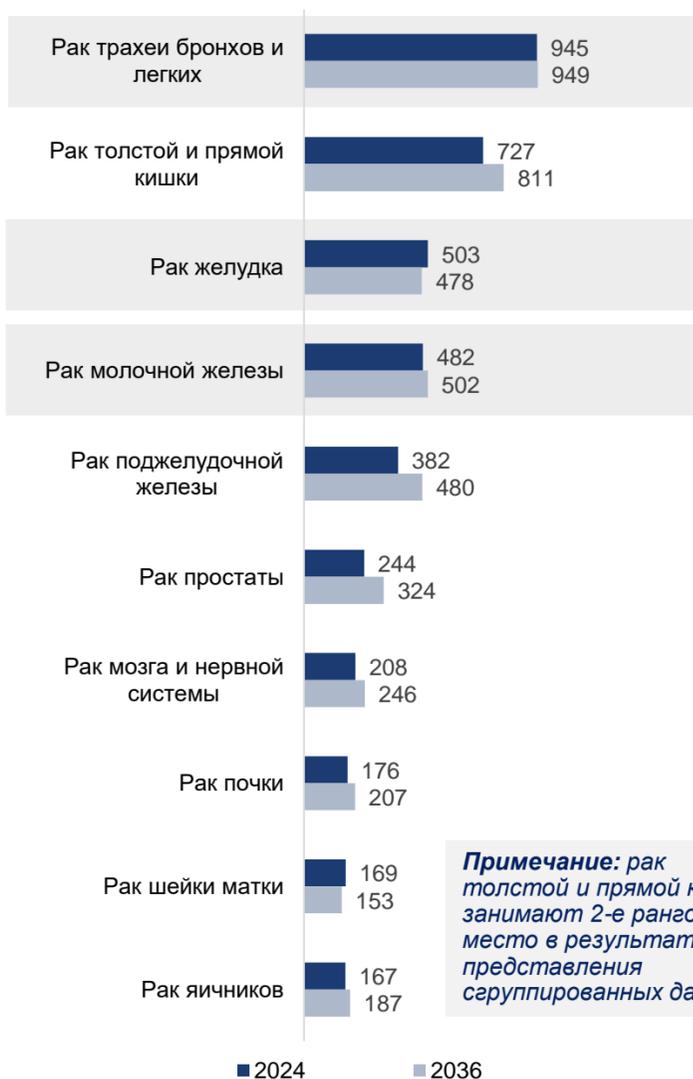
Оценки ВРП в 2022 г.

Анализ эпидемиологических показателей, тенденций и факторов риска



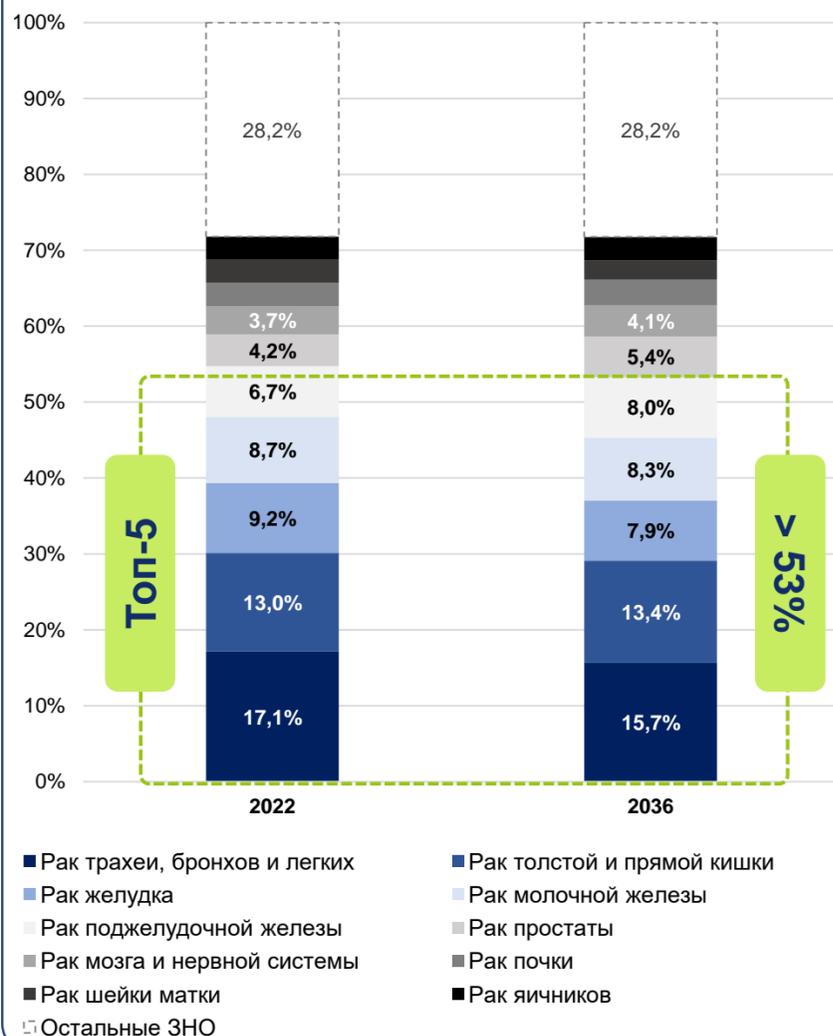
НАИБОЛЬШИЙ ВКЛАД В МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЕ И ЭКОНОМИЧЕСКОЕ БРЕМЯ ДЛЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОСУДАРСТВА И ОБЩЕСТВА В ЦЕЛОМ В ЧАСТИ ЗНО ВНОСЯТ РАК ЛЁГКИХ, РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И РАК ЖЕЛУДКА

Экономические критерии: потери DALY - текущий вклад и прогноз



Примечание: рак толстой и прямой кишки занимают 2-е ранговое место в результате представления сгруппированных данных

ТОП-10 ЗНО по потерям DALY (оба пола, все возрасты)



Индекс DALY – интегральный показатель потерь здоровья, оценивающий ущерб, наносимый обществу болезнями, травмами и связанными с ними инвалидностью и смертностью, используется для оценки эффективности медицинских интервенций и выстраивания приоритетов в области здравоохранения

$$DALY=YLL+YLD,$$

YLL – Years of Life Lost (потерянные годы жизни),

YLD – Years Lived with Disability (годы жизни, прожитые с инвалидностью)

- Основной вклад в потери DALY в текущей ситуации и в среднесрочной перспективе до 2036 г. вносят три нозологии: **Рак легкого, Рак желудка и Рак молочной железы**
- На долю рака легкого, ЗНО желудка и ЗНО молочной железы приходилось в 2022 г. 35,06% и 31,92% в 2036 г. среди ТОП-10 ЗНО по потерям DALY
- РМЖ** занимает **1 место по вкладу YLD** (годы жизни, прожитые с инвалидностью) в показатель DALY, рак лёгкого и желудка входят в ТОП-10 ЗНО по потерям DALY
- Рак легкого и рак желудка** занимают **1 и 3 место соответственно** по вкладу YLL (потерянные годы жизни) в показатель потерь DALY

«Сигналы»:

Увеличение показателя YLL

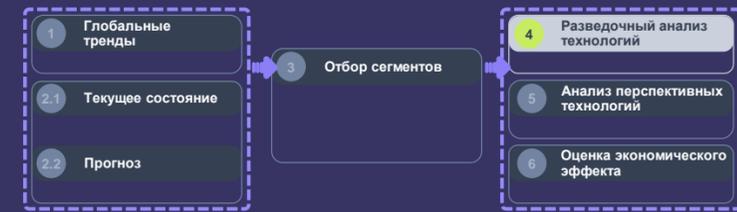
- Онконастороженность следует повысить для следующих нозологий: *рак поджелудочной железы, рак предстательной железы, рак яичников, рак мозга и нервной системы, рак почки, лейкемии*

Увеличение показателя YLD

- Онконастороженность следует повысить для следующих нозологий: *Неходжкинские лимфомы*

4. РАЗВЕДОЧНЫЙ АНАЛИЗ ТЕХНОЛОГИЙ

на примере ЗНО лёгкого



- Разведочный анализ технологических трендов

- Углубленный анализ наиболее актуальных и перспективных технологий в рамках сегмента

- Патентный анализ

Патентный анализ (на примере ЗНО лёгкого)



УРОВЕНЬ ПАТЕНТНОЙ АКТИВНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ИЗОБРЕТЕНИЙ В ОБЛАСТИ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЗНО ЛЕГКОГО В РОССИИ И МИРЕ ОСТАЕТСЯ ПРАКТИЧЕСКИ НЕИЗМЕННЫМ С 2015 ГОДА

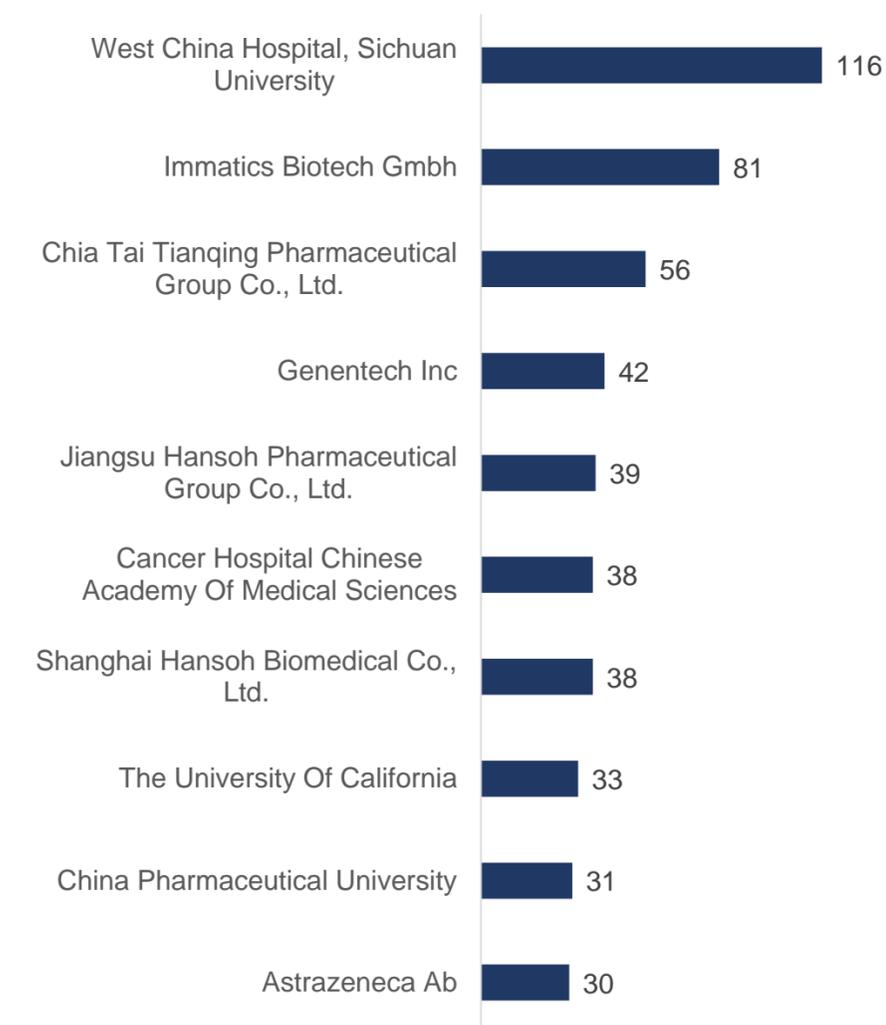
Россия входит в топ-10 стран по числу патентных заявок, однако, от лидеров отстает многократно и находится по состоянию на 2021 г. на уровне Швеции и Канады

Из числа резидентов России в последние годы патентные заявки на изобретения в области диагностики и лечения ЗНО легкого подавали более 30 организаций, большинство из них вузы и НИИ, в лидерах – Томский НИМЦ РАН (6 заявок в 2019-2021 гг.) и АО «БИОКАД» (5 заявок)

Рейтинг стран по числу патентных заявок на изобретения: 2019–2021 гг.



Топ-10 заявителей мира по числу патентных заявок на изобретения: 2019–2021 гг. (%)



Распределение патентных заявок на изобретения по технологическим областям: 2015–2021 гг. (%)



Источник данных: международная коммерческая патентная база PatStat Global (более 90 млн патентных документов от большинства патентных ведомств мира, включая крупнейшие (USPTO, EPO, JPO)).

Период анализа: 2015–2021 гг.*

Поиск и отбор патентных заявок: на основе ключевых слов в названии или описании изобретения. Перечень ключевых слов разработан совместно с экспертами из Сеченовского Университета

Примечание. * Данные за 2022 г. неполные, что обусловлено временным лагом в обновлении всех патентных баз

Кейс: импортозависимость России на рынке моноклональных антител



По ключевым лекарствам и их субстанциям в рамках государственных закупок наблюдается проблема существенного уровня импортозависимости

Государственные закупки моноклональных антител в 2020–2023 гг. по уровню локализации



Анализ зависимости сектора госзакупок от импорта моноклональных антител

- Моноклональные антитела** – один из наиболее перспективных сегментов, где значительная часть рынка занята иностранными разработками
- На основе ГРЛС была создана **база данных производственных цепочек ЛС**
- На рынке госзакупок в 2020–2023 гг. **только 13 МНН с полным циклом производства в РФ** (на сумму **125,3 млрд руб.**)
- Большую часть рынка (**236,3 млрд руб. по 33 МНН**) занимают **иностраные ЛС**, лишь **вторичная упаковка и контроль качества** которых производятся в России
- Ведущие российские фармкомпании в настоящее время активно разрабатывают аналоги и выводят их на рынок. В настоящее время для **6 МНН присутствуют как иностранные, так и отечественные бренды моноклональных антител**

Примеры производственных цепочек различных ТН трастузумаба по данным ГРЛС

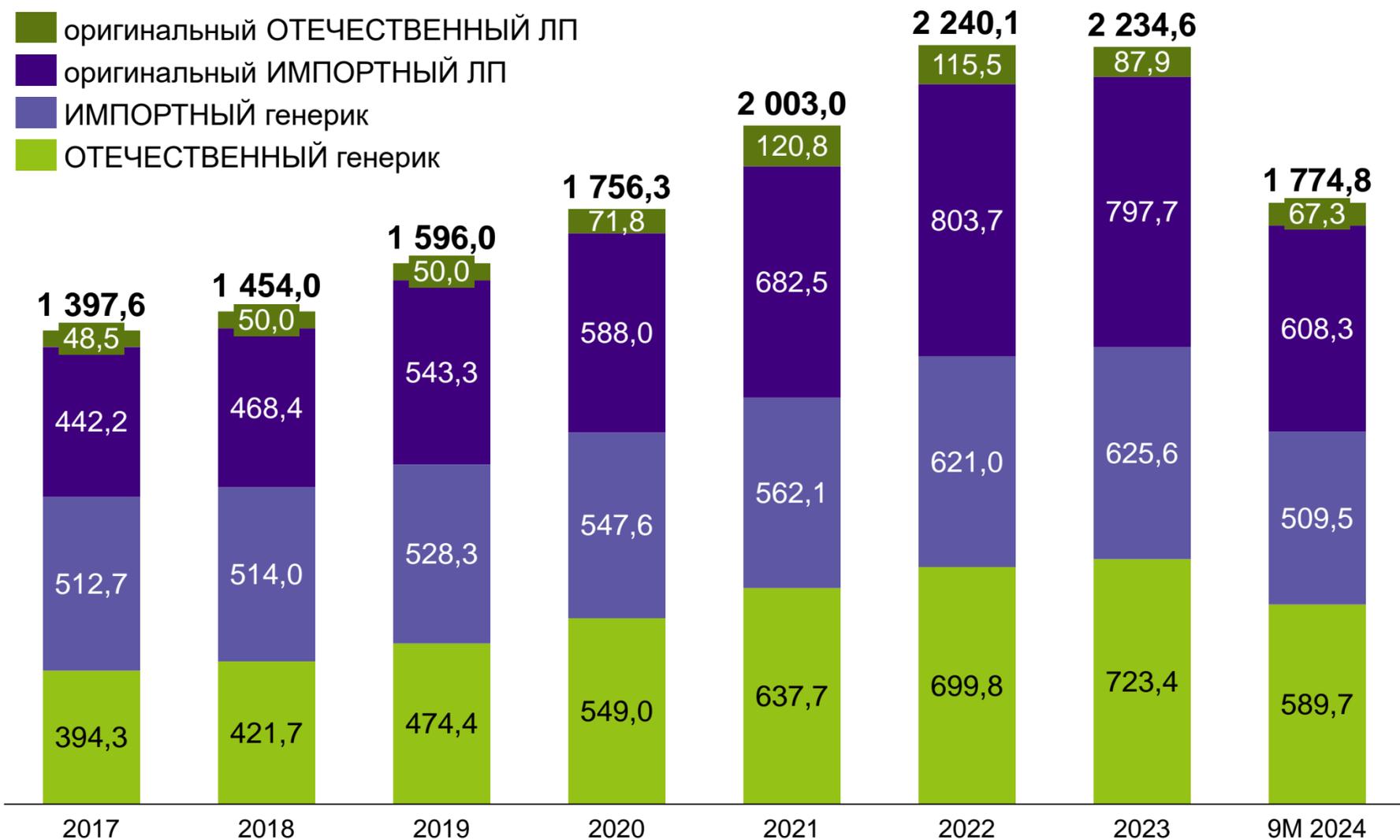
ТН	Держатель РУ	Готовая ЛФ	Первичная упаковка	Вторичная упаковка	Контроль качества
Гертикад	Биокад	Биокад	Биокад	Биокад ПК-137	Биокад ПК-137
Герцептин	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann-La Roche	F. Hoffmann-La Roche Ортат	F. Hoffmann-La Roche Ортат
Тразимера	Pfizer	Pfizer	Pfizer	Pfizer	Pfizer

Ограничения анализа данных:

Из-за значительного количества пропусков в поле «Страна происхождения товара» на портале Госзакупок конкретное происхождение каждой партии лекарства выявить не представляется возможным

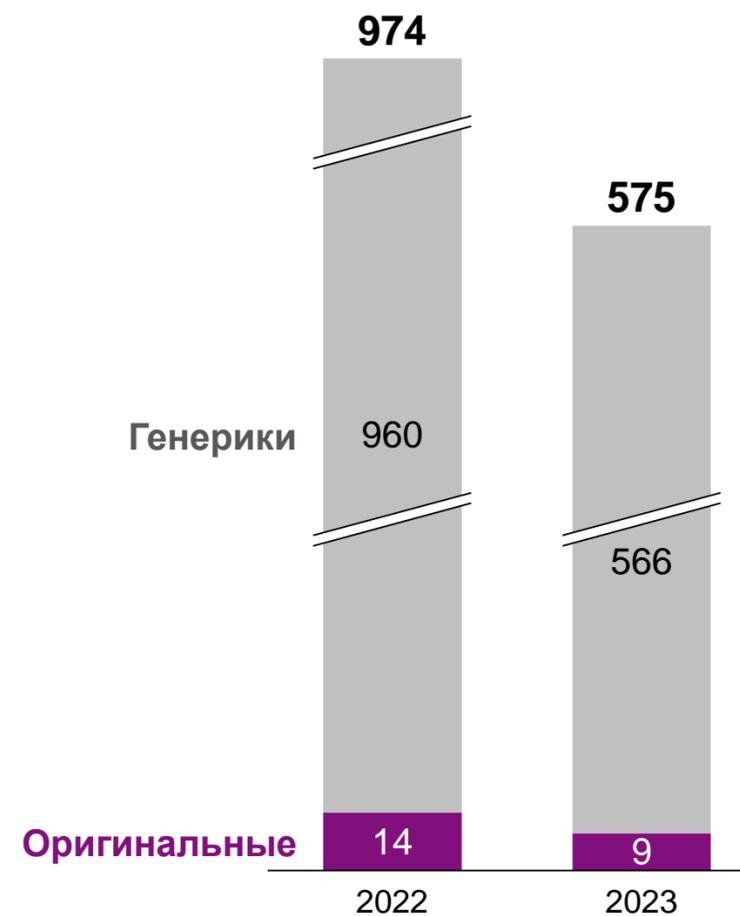
Российский фармацевтический рынок: ситуация с оригинальными препаратами

Распределение объема рынка*, млрд. руб



*Совместное исследование DSM Group и Сеченовского университета

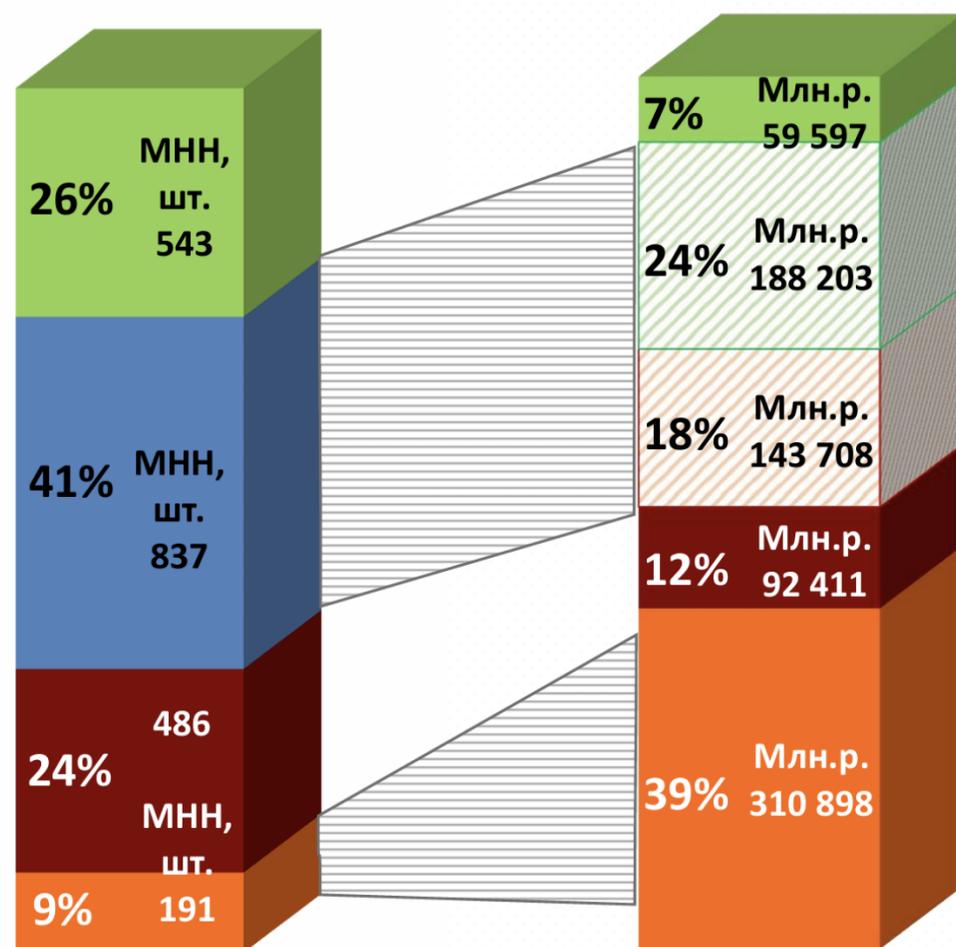
Зарегистрированные в РФ отечественные ЛП (первичная регистрация)** , ед.



** Данные на основе анализа системы ГРЛС (Сеченовский университет)

Российский фармацевтический рынок: ситуация с оригинальными препаратами

Анализ 2057 МНН - госпитальные закупки, ВЗН, ОНЛС, РЛО (2023 год)



■ Только РФ
■ РФ (РФ и иностр.)
■ Иностр (РФ и иностр.) ■ Только иностр. (джен.)
■ Только иностр. (иннов.)

Сегмент	МНН, шт.	Закупки, Руб.
РФ и иностранные	837	331 910 707 660 Р
РФ	837	188 202 990 848 Р
иностраные	837	143 707 716 812 Р
био	126	49 649 661 837 Р
более 500 млн.р.	16	42 794 124 492 Р
менее 500 млн.р.	110	6 855 537 345 Р
хим	711	94 058 054 975 Р
более 500 млн.р.	35	67 923 551 787 Р
менее 500 млн.р.	676	26 134 503 188 Р
Только иностранные	677	403 310 010 466 Р
дженерики (С)	486	92 411 130 249 Р
био	116	68 855 311 569 Р
более 500 млн.р.	27	61 558 107 967 Р
менее 500 млн.р.	89	7 297 203 602 Р
хим	370	23 555 818 680 Р
более 500 млн.р.	11	13 930 822 240 Р
менее 500 млн.р.	359	9 624 996 440 Р
инновационные (А, В)	191	310 898 880 217 Р
био	71	117 699 478 086 Р
более 500 млн.р.	40	113 104 063 594 Р
менее 500 млн.р.	31	4 595 414 492 Р
хим	120	193 199 402 131 Р
более 500 млн.р.	59	187 662 779 134 Р
менее 500 млн.р.	61	5 536 622 997 Р

Потенциал инновационного импортозамещения 487 млрд.р.
 ➤ 188 МНН с продажами более 500 млн.руб.
 (83 МНН – био, 105 МНН – химические)