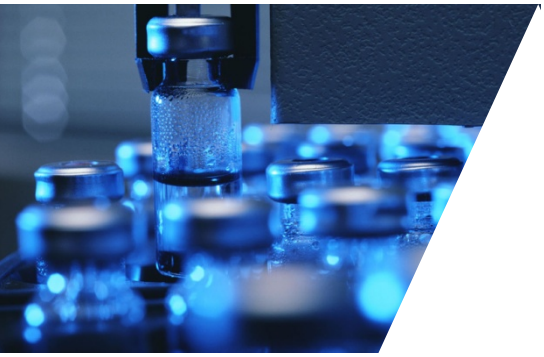
Фармацевтика Беларуси

2015

ЮНИТЕР



Резюме

ГЛОБАЛЬНЫЕ ТРЕНДЫ

Экономические показатели

Объем мирового фармацевтического рынка составил **1,027 трлн. USD в 2014 г.,** что на 8,4% больше, чем в 2013 году. В течение последних 5 лет рынок прирастал в среднем на **5,4% ежегодно**. По оценкам экспертов, объем мирового фармацевтического рынка будет дальше расти в среднем на **4,8%** и достигнет **1,3 трлн. USD к 2019 г.** (темпы роста фармацевтической индустрии будут превышать темпы роста мировой экономики, которые по прогнозу составят 3,2 %).

Средняя рентабельность по предприятиям фармацевтического рынка в 2014 г. составила **18%,** опережая банковский сектор и нефтегазовую промышленность.

Драйверы роста

Основными глобальными драйверами роста мировой фармацевтической отрасли являются:

- Увеличение населения – **9,7 млрд.** к 2050 г.
- Увеличение средней продолжительности жизни – с **64 лет** в 1990 г. до **71 года** в 2014 г.
- Рост государственных расходов на здравоохранение – в развитых странах доля гос. расходов на здравоохранение составляет от **10% до 20%.**
- Рост расходов на лекарственные средства

Дженерики VS Оригинальные препараты

Аналитики сходятся во мнении, что объем рынка дженериков будет расти быстрее объемов рынка оригинальных препаратов.

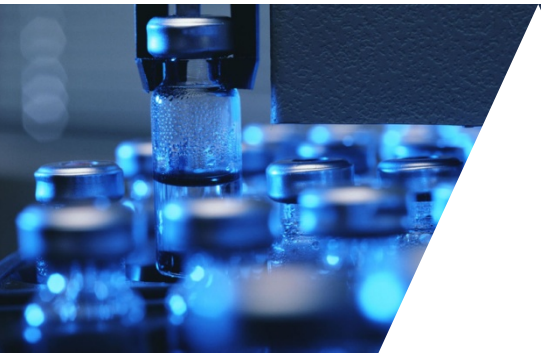
Объем рынка дженериков составит **283 млрд. USD** в 2018 году, прирастая в среднем на **11 %** ежегодно.

Дженерики преобладают на **рынках развивающихся стран.** Их доля в общем объеме лекарственных средств на рынках развивающихся стран составит **63%** к 2017 г.

Инвестиционная активность

M&A активность на мировом фармацевтическом рынке в последнее время сильно возросла. Мировой объем сделок M&A за 2014 г. в фармацевтической отрасли составил **116 млрд. USD** (увеличился почти в **2 раза** по сравнению с 2013 г.).

Основными факторами, способствующими росту M&A активности в фармацевтической индустрии, являются рост государственных расходов на здравоохранение, географическая экспансия, рост объема рынка дженериков, доступ к R&D.



Резюме

ТРЕНДЫ БЕЛОРУССКОГО РЫНКА

Объем белорусского фармацевтического рынка

Емкость фармацевтического рынка Беларуси в 2014 году составила более 1 млрд. USD (+6% по сравнению с 2013 годом).

Импортозамещение

Одной из основных проблем белорусской фармацевтической индустрии является высокая доля импортной фармацевтической продукции на внутреннем рынке, которая в первой половине 2015 г. составила более 50% в денежном выражении.

Согласно действующей государственной программе, доля отечественных препаратов на белорусском фармацевтическом рынке к концу 2015 года должна достигнуть 50% в стоимостном выражении. Однако, достижение такого показателя в основном происходит не только за счет новых инвестиций, но и за счет административных мер (напр., преимущественное использование белорусских препаратов при выписке рецептов и др.).

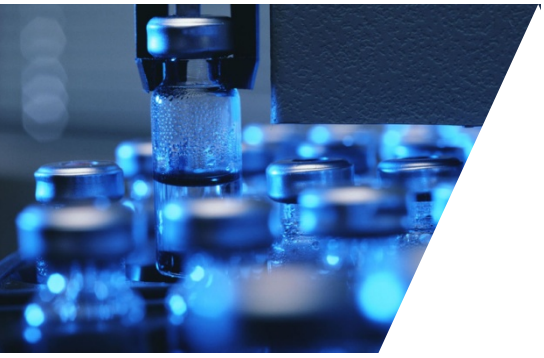
Экспорт фармацевтической продукции

Объем экспорта фармацевтической продукции составил более 162 млн USD в 2014 г., прирастая в среднем на 13,2% в год за последние пять лет. При этом, среднегодовой темп роста импорта фармацевтической продукции находится ниже и составляет 8,4%.

Практически весь экспорт фармацевтической продукции поставляется в Россию (74%) и Казахстан (11%), а также другие страны СНГ.

Наибольшие объемы экспорта приходятся на государственные предприятия РУП «Белмедпрепараты» и «Борисовский ЗМП».

В связи с внедрением Украиной обязательного лицензирования любого импорта лекарственных средств по стандартам GMP, Беларусь практически прекратила поставки лекарственных средств в эту страну. Таким образом, регулируемые рынки лекарственных средст (в т.ч. ЕС, США) оставются закрытыми для Беларуси вследствие непризнания со стороны инспекций этих стран сертификатов GMP, выданных национальным органом.



Резюме

ТРЕНДЫ БЕЛОРУССКОГО РЫНКА

Белорусский фармацевтический рынок в контексте ЕАЭС

С 1 января 2016 государства-члены ЕАЭС формируют единый общий рынок лекарственных средств, соответствующих требованиям надлежащих фармацевтических практик (GMP). Для Беларуси соглашение означает как доступ белорусской фармацевтический продукции на широкий рынок России и Казахстана и увеличение экспорта, так и угрозу для отечественных производителей, связанную с увеличением импорта со стороны стран-участниц ЕАЭС.

Одним из обязательных документов, необходимых для регистрации лекарственных средств на рынке ЕАЭС, является сертификат соответствия GMP, выданный производителям национальным сертификационным органом. По планам, к 2016 году все предприятия Беларуси должны получить данный сертификат.

Конкурентная среда

В Беларуси промышленное производство лекарственных средств осуществляют почти 30 предприятий, в их числе 5 государственных, которые занимают 70-75% всего производства.

В число крупнейших производителей входят 2 иностранные компании – СООО «Лекфарм» (Болгария) и СП ООО «Фармленд» (Нидерланды)).

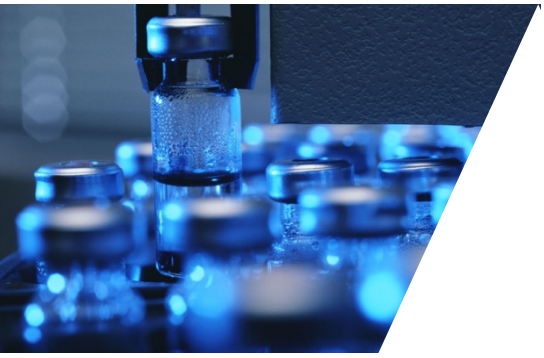
Среди ТОП-5 компаний по общему объему продаж в 2014 году лидирующие позиции в фарминдустрии сохранили два белорусских производителя – РУП «Белмедпрепараты» и «Борисовский ЗМП» (8,3% и 4,5% от общего объема оптовых продаж, соответственно). За ними следуют поставщики следующих иностранных брендов – Санофи-Авентис (3,4%), Новартис (3,3%), Байер Хэлскэр (3,2%).

Инвестиционная активность

В Республике Беларусь в рамках программы поддержки отечественного производства реализуются локальные проекты для государственных предприятий размером до 45 млн. USD.

Примерами успешной международной кооперации могут служить опыт РУП "Белмедпрепараты" по производству инсулина, а также выпуск биопродуктов на Борисовском заводе медпрепаратов.

Крупные международные фармацевтические корпорации не имеют собственного производства в Беларуси, в то время как в России функционируют заводы таких ведущих компаний как Novartis, Gedeon Richter, Sanofi-aventis и др.



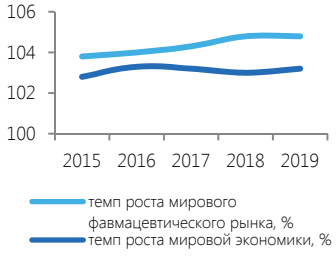
МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

Мировой фармацевтический рынок является одним из наиболее быстрорастущих. За долгосрочным ростом фармацевтического рынка стоят фундаментальные предпосылки, такие как старение населения , рост расходов на здравоохранение, наступление периода массового истечения сроков патентной защиты, устойчивый рост развивающихся рынков.

Мировой рынок дженериков показывает положительную тенденцию и наступление массового окончания сроков патентной защиты на лекарственные препараты будет способствовать его дальнейшему росту на уровне 11% ежегодно. В развивающихся странах к 2017 г. дженерики займут 63% фармацевтического рынка.

На мировом фармацевтическом рынке наблюдается бум M&A активности: за 2014 г. объем сделок увеличился в два раза, за первый квартал 2015 г. – в четыре.

1) Мировой фармацевтический рынок растет быстрыми темпами



Прогноз темпов развития мировой экономики и фармацевтического рынка

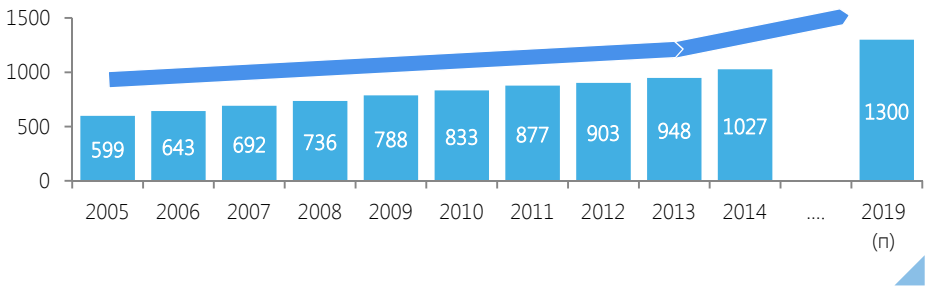
По оценкам международной аналитической компании «IMS Health Consulting», в 2014 году объем мирового фармацевтического рынка составил более 1 трлн. USD, что на 8,4% больше, чем в 2013 году. По оценкам, к 2019 г. объем мирового фармацевтического рынка вырастет до 1,3 трлн. USD.

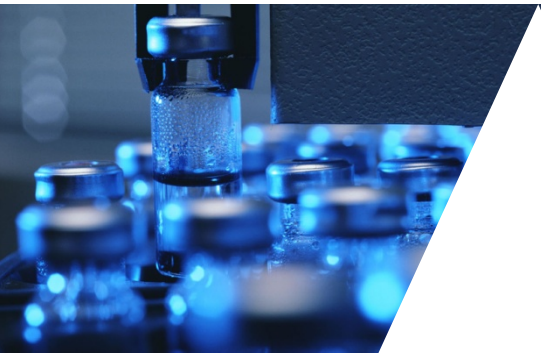
Несмотря на мировой экономический кризис, среднегодовые темпы роста фармрынка в последние 10 лет находились на уровне 6,2%. Рост в 2014 году происходил, в основном, за счет увеличения объема лидирующего в мире фармацевтического рынка США, который вырос на 12,5%. В основе данного роста лежит принятие закона о страховании Affordable Care Act, а также введение новых методов терапии и роста цен.

Совокупные темпы годового роста мирового фармацевтического рынка в ближайшие 5 лет составят около 4-5%, превышая прогнозируемые темпы роста мировой экономики в полтора раза (по данным World Bank, мировая экономика будет расти в среднем на 3% в ближайшие годы).

В 2014 г. объем мирового фармацевтического рынка составил более 1 млрд. USD. По оценкам, к 2019 г. объем рынка вырастет до 1,3 трлн. USD, прирастая ежегодно на 4,8% в ближайшие 5 лет.

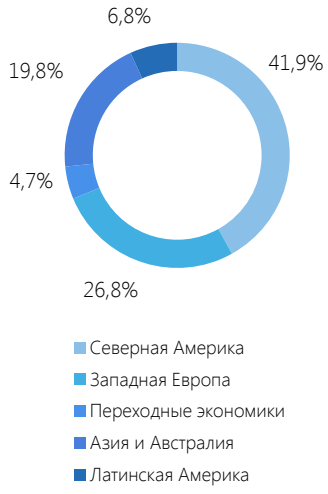
Динамика развития мирового фармацевтического рынка в 2005-2014 годах, млрд. USD





МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

2) Наблюдается увеличение доли развивающихся стран в производстве и потреблении фармацевтической продукции



Структура продаж лекарственных средств по регионам, 2014 г.

В настоящее время ведущими игроками на мировом фармацевтическом рынке являются развитые страны: доля США составила около 42% рынка, развитых европейских стран — 26,8%.

При этом, в последнее время наблюдается постепенное снижение доли развитых стран на мировом фармацевтическом рынке: если в 2006 г. она составляла 73%, то к 2016 г. эксперты прогнозируют ее снижение до 57 %.

В таких условиях локомотивом роста рынка продолжает оставаться 21 страна, принадлежащая к группе «Pharmerging Markets»*. В настоящее время доля этих стран в объеме всего фармацевтического рынка составляет 28%.

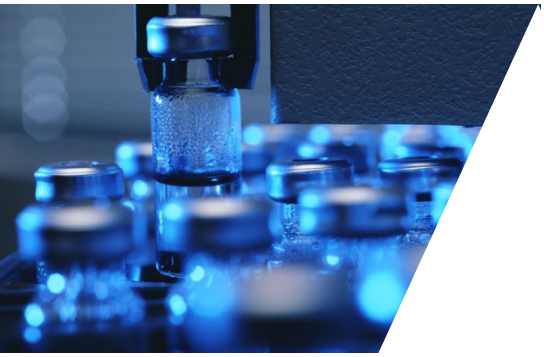
Рост фармацевтических рынков развивающихся стран, в основном, обусловлен увеличением расходов на фармацевтическую продукцию в связи с увеличением количества населения. Эксперты наблюдают повышение спроса развивающихся стран на лекарственные препараты в целом и на медикаменты, предназначенные для лечения хронических заболеваний, традиционно ассоциируемых с западным образом жизни: сердечно-сосудистых, диабета, онкологических. При этом, если динамику роста в странах «Pharmerging Markets» и в государствах Латинской Америки определяют дженерики и небрендированные препараты, то в развитых странах рост происходит, в большой мере, за счет инновационных препаратов.

Самым динамичным фармацевтическим рынком стран «Pharmerging Markets» является рынок Китая, который в 2014 году вырос на 13,5%. Значительный рост был вызван, прежде всего, существенным улучшением инфраструктуры системы здравоохранения, расширением доступа населения к лекарствам и увеличением числа частных больниц. Вместе с тем, эксперты полагают, что темп роста китайского фармацевтического рынка все же несколько замедлится и составит примерно 10-12% в год. В итоге к 2018 году его объем достигнет $170 млрд.

Современный сектор производства лекарственных средств может быть условно подразделен на следующие сегменты:

- Производство активных фармакологических субстанций (АФС);
- Производство готовых лекарственных средств (ГЛС) – по сути смешивание и фасовка.

Локомотивом роста мирового фармацевтического рынка продолжает оставаться 21 страна, принадлежащая к группе «Pharmerging Markets».

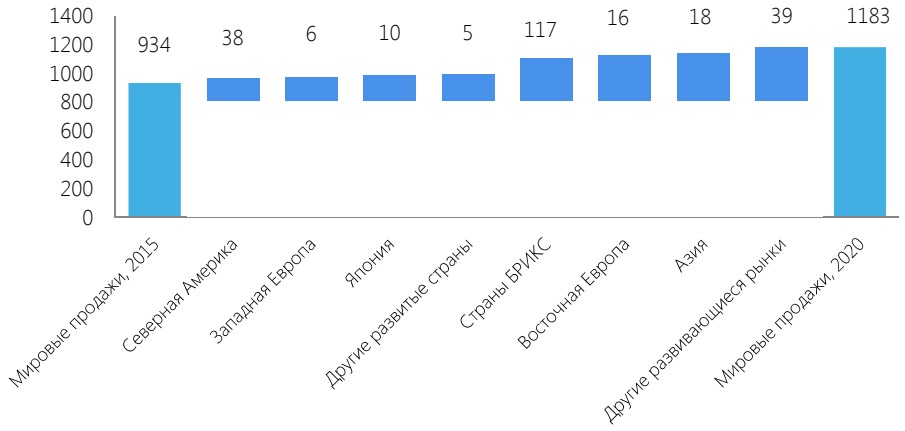


МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

2) Наблюдается увеличение доли развивающихся стран в производстве и потреблении фармацевтической продукции

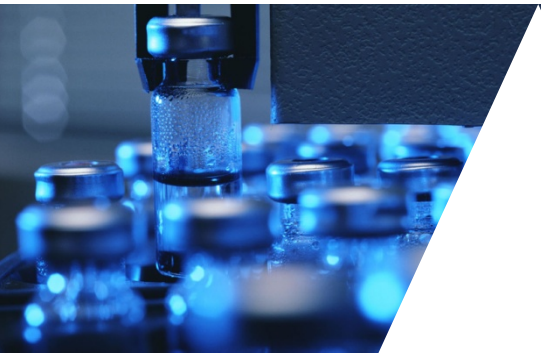
По прогнозам аналитиков, в период с 2015 по 2020 г. наибольший вклад в рост фармацевтической отрасли внесут страны БРИКС (117 млрд. USD), а также другие развивающиеся страны и страны Восточной Европы (в том числе Беларусь).

Таким образом, развивающиеся страны станут серьезным рынком сточки зрения расходов на лекарственные средства в течение будущих 5 лет.



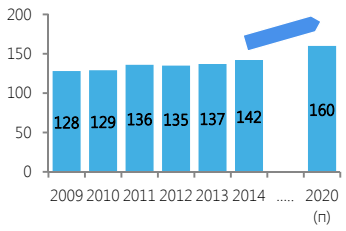
Изменение территориального распределения объемов фармрынка в 2015–2020 гг., млрд долларов США (прогноз)

* Китай, Бразилия, **Россия,** Индия, Алжир, Аргентина, Колумбия, Египет, Индонезия, Мексика, Нигерия, Пакистан, **Польша, Румыния,** Саудовская Аравия, Южная Африка, Таиланд, Турция, **Украина,** Венесуэла и Вьетнам.

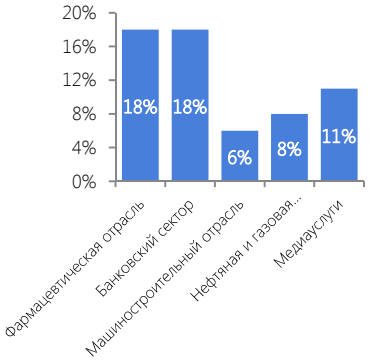


МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

3) Крупнейшие мировые производители фармацевтической продукции сосредоточены в США и Европе



Мировые затраты на R&D в фармацевтической отрасли



Средняя рентабельность по секторам (в мире, 2013 г.)

Мировой фармацевтический рынок является высококонцентрированным. 35% всего фармацевтического рынка приходится на семь лидирующих компании, которые расположены в США и Европе.

Выручка компании Novartis, занимающейся разработкой оригинальных препаратов и выпуском дженериков, составила боле 58 млрд долл. в 2014 г. Американская компания Pfizer производит самый популярный в мире препарат липримар, а также другие препараты. Выручка компании в 2014 г. составила более 51 млрд. долл.

Средняя рентабельность в секторе производства фармацевтической продукции в 2014 году составила 18%. Таким образом, прибыльность фармацевтического бизнеса находится на одном уровне с банковским сектором и серьезно опережает нефтегазовую и машиностроительную отрасли.

При этом, некоторым фармацевтическим компаниям удалось достичь рентабельности выше 40%.

Проведение научных исследований и разработок является необходимым условием успешного развития фармацевтических компаний. Мировые затраты на R&D в 2014 г. составили 142 млрд долл., прирастая в среднем на 3,4% ежегодно в 2006-2014 гг. При этом, затраты на научные исследования и разработки семи крупнейших компаний составили более 53 млрд долл. Ожидается, что к 2020 г. затраты составят около 160 млрд долл. (CAGR в 2014-2020 гг. составит 2,0%).

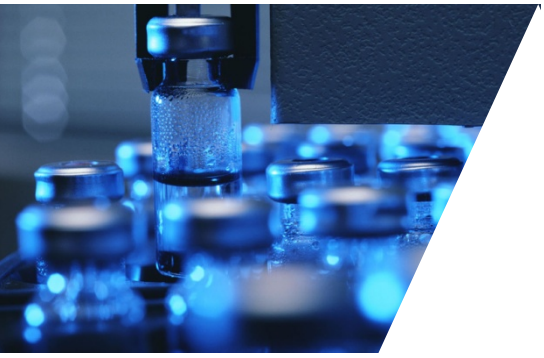
Ежегодные отчисления на R&D в фармацевтической отрасли в 5 раз превышают аналогичные инвестиции в аэрокосмической и оборонной промышленности, в 3,75 раза — в химической промышленности и в 2,5 раза — в компьютерной отрасли.

Средняя рентабельность фармацевтических компаний в 2014 году составила 18%.

Затраты на R&D крупнейших компаний составляют от 6 до 10 млрд. долл.

ТОП-7 мировых фармацевтических компаний (2014 г.), млрд. USD

Компания	Суммарная выручка	Затраты на научные разработки	Затраты на производство и продажу	Прибыль	Средняя рентабельность (%)
Johnson&Johnson (США)	71,3	8,2	17,5	13,8	19
Novartis (Швейцария)	58,8	9,9	14,6	9,2	16
Pfizer (США)	51,6	6,6	11,4	22,0	43
Hoffmann – La Roche (Швейцария)	50,3	9,3	9,0	12,0	24
Sanofi (Франция)	44,4	6,3	9,1	8,5	11
Merck (США)	44,0	7,5	9,5	4,4	10
GSK (Великобритания)	41,4	5,3	9,9	8,5	21



МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

4) Фармацевтическая отрасль характеризуется длительным циклом разработки лекарственных средств

В настоящее время затраты на разработку одного лекарственного препарата превышают 1,38 млрд дол. США.

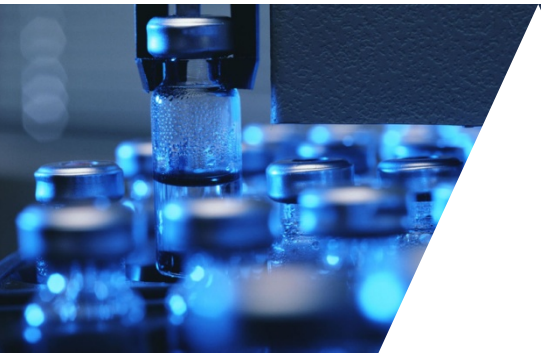
В настоящее время затраты на разработку одного лекарственного препарата превышают 1,38 млрд дол. США. Для сравнения, в 1975 г. такие затраты составляли около 138 млн дол. США. При этом на разработку и клинические испытания лекарственного средства или вакцины уходит 10—15 лет. Увеличение расходов вызвано потребностью в более безопасных лекарствах, повышением качества терапии и уменьшением побочных действий для пациентов. По сравнению с другими отраслями на исследования и разработки в фармацевтической отрасли приходилась большая часть инвестиций даже во время экономического и финансового кризиса.

5) Различие между развитыми и развивающимися рынками также будет прослеживаться в разной структуре спроса на лекарственные средства

В развивающихся экономиках меняется не только размер, но также природа фармацевтической продукции. Прогнозируется, что к классам лекарственных средств, на которые будет приходиться наибольшая доля расходов на развитых рынках в 2018 г., будут относиться лекарства от рака, диабета, аутоиммунных заболеваний. На рынках же развивающихся стран наибольшие расходы будут приходиться на обезболивающие средства, антибиотики и лекарства от повышенного давления.

Особенно высокие темпы роста наблюдаются на субрынке онкологических препаратов — за последние пять лет темп роста составил в среднем 13 %. Специалисты объясняют этот рост увеличением доли пожилых людей в развитых странах, а также улучшением диагностики раковых заболеваний. Это создает целый спектр возможностей для компаний, занятых в этой сфере.

Таким образом, ожидается увеличение объема рынка неинфекционных лекарственных средств в развивающихся странах с 199 млрд. долл. США до 336 млрд. долл. США.

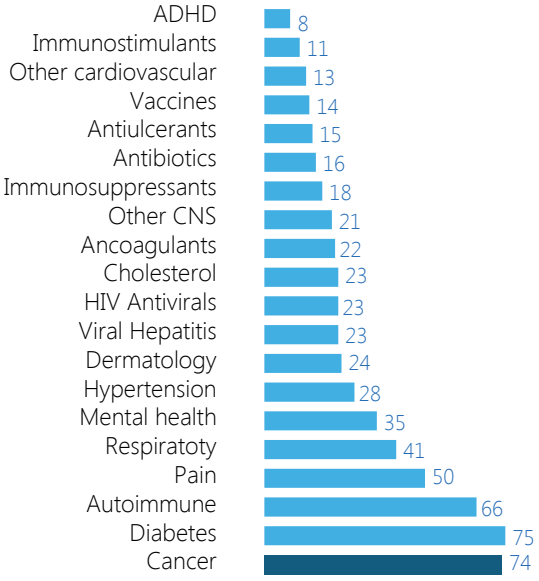


МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

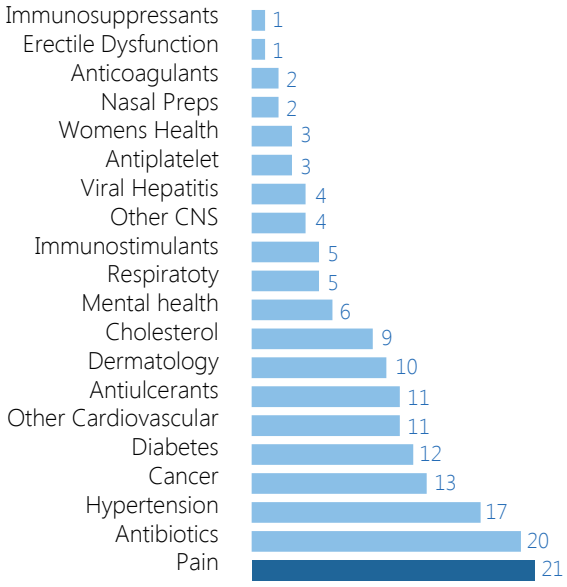
5) Различие между развитыми и развивающимися рынками также будет прослеживаться в разной структуре спроса на лекарственные средства

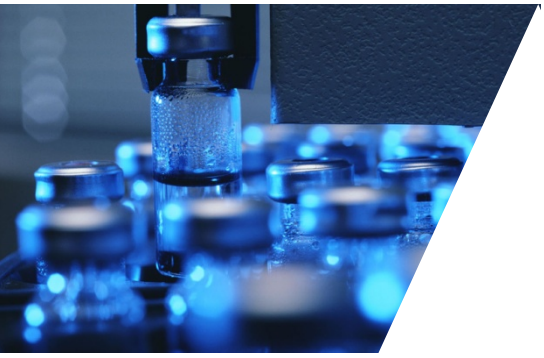
Прогноз продаж ЛС по терапевтическим отраслям (млрд. USD, 2018)

Развитые рынки



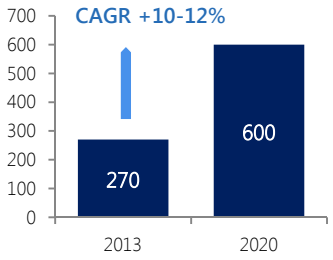
Развивающиеся рынки





МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

6) Наблюдается активное использование биотехнологий



Мировой рынок биотехнологий, млрд долл. (прогноз)

Мировой рынок биотехнологий оценивался в 270 млрд долл. в 2013 г. При этом, биофармацевтика и биомедицина занимают 60% мирового рынка биотехнологий.

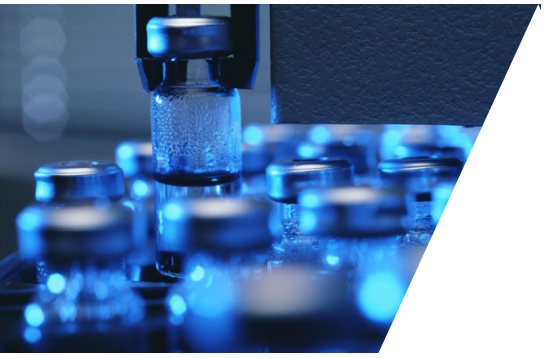
По прогнозам, рынок вырастет более чем в два раза и достигнет 600 млрд долл. к 2020 г. В среднем ежегодный рост биотехнологического рынка ожидается на уровне 10-12% - данная индустрия является одной из самых быстрорастущих и перспективных. Такой значительный рост прежде всего связан с тем, что продукты биотехнологий сложно заменить.

Основные разработки в отрасли биотехнологий ведутся в наиболее значимых терапевтических областях (онкология, диабет и т. п.). Биофармакологические компании постепенно начинают вытеснять традиционных производителей из таких ниш, как борьба с избыточным весом, астмой и аллергией, сердечно-сосудистыми заболеваниями и атеросклерозом, купирование внезапных и хронических болей.

Биотехнологии - использование живых организмов, их систем или продуктов их жизнедеятельности для решения технологических задач, а также возможности создания живых организмов с необходимыми свойствами методом генной инженерии.

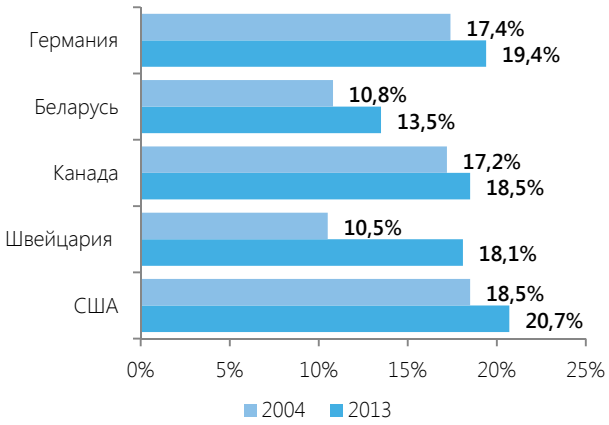
7) Фундаментальные предпосылки дальнейшего роста фармацевтической отрасли

- По прогнозам UN, количество жителей на планете увеличится до 9,7 млрд к 2050 г. При этом Индия станет самой населяемой страной , превысив население Китая уже в 2022 г.
- Наблюдается увеличение средней продолжительности жизни с 64 лет в 1990 г. до 71 года в 2014 г., при этом средний возраст населения составляет 30 лет. Ожидается (по прогнозам EIU), что количество людей старше 65 к 2018 году составит 580 млн. (10% мирового населения).
- Старение население неизбежно ведет к увеличению расходов на лекарственные средства, предназначенные для лечения хронических заболеваний (сердечно-сосудистые заболевания, заболевания дыхательных путей, онкология и др.). Хронические заболевания на данный момент составляют 63 % от всех заболеваний, приведших к смертельному исходу. А настоящее время, доля расходов на здравоохранение по отношению к ВВП в развитых странах составляет от 9% до 17%.
- Наблюдается увеличение государственных расходов на здравоохранение. Так, в США, Германии и Канаде доля государственных расходов на медицинский сектор по отношению к общим госрасходам превышает 18%.

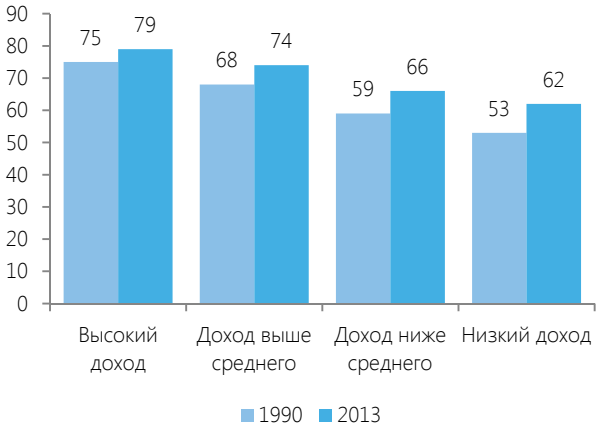


МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

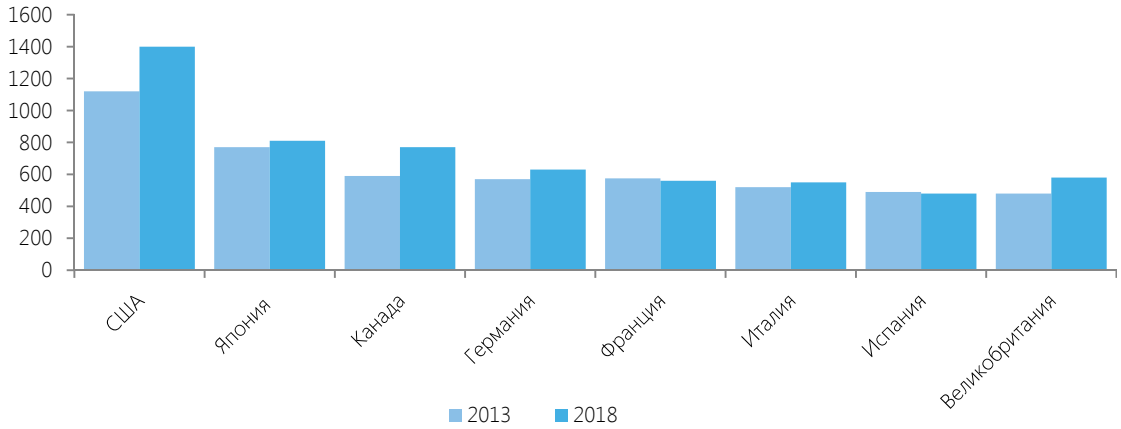
7) Фундаментальные предпосылки дальнейшего роста фармацевтической отрасли



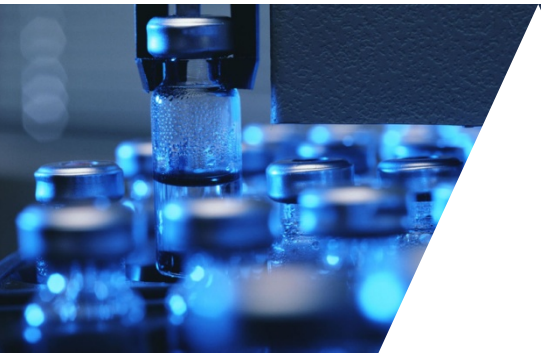
Государственные расходы на здравоохранение (в % к общим госрасходам) *
* По данным World Health Organization



Средняя продолжительность жизни в мире по уровню доходов домохозяйств

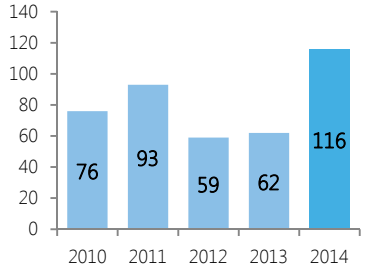


Расходы на фармацевтическую продукцию, долл. США (прогноз на 2018 г.)



МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

8) Фармацевтическая отрасль характеризуется высокой M&A активностью



Динамика объема сделок M&A сделок на мировом фармацевтическом рынке (млрд. USD)

M&A активность в фармацевтической отрасли очень высока.
Мировой объем сделок M&A за 2014 г. составил 116 млрд. USD (увеличится в 2 раза по сравнению с 2013 г.)

Основные мотивы, побуждающие фармацевтические и биотехнологические компании прибегнуть к стратегии M&A:

- доступ к госзаказам;
- географическая экспансия;
- истечение сроков действия патентной защиты/конкуренция со стороны дженериков;
- доступ к интеллектуальной собственности/заполнение портфеля препаратов.

Рост числа сделок по слиянию и поглощению отражает снижение уверенности производителей в традиционной модели фармацевтического бизнеса. Увеличение популярности M&A-стратегии в фармацевтической промышленности, в большой степени связано с тем, что имеющаяся инновационная база не является достаточной для поддержания промышленности существующего размера.

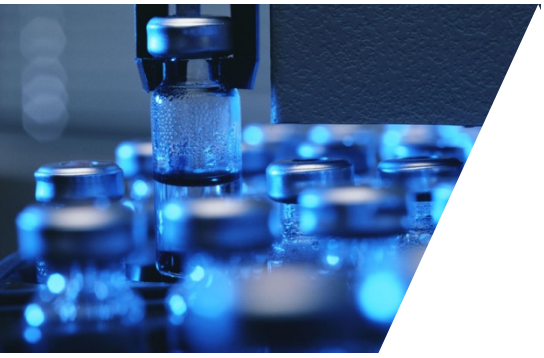
На сегодняшний день ситуация в фармацевтической индустрии складывается таким образом, что укрупнение и экспансия бизнеса являются необходимыми условиями для выживания и развития в условиях жесткой конкуренции и роста расходов, направляемых на научные исследования и разработки. Кроме того, значительную угрозу представляет растущий рынок дженериков.

Необходимость консолидаций в фармацевтической отрасли также обусловлена необходимостью ускорения процесса разработки и выпуска на рынок инновационных препаратов, а также экономии средств за счет объединения исследовательских усилий.

Объем сделок на мировом фармацевтическом рынке составил 116 млрд долл. в 2014 г., увеличившись почти в 2 раза по отношению к 2013 г. (CAGR за 2010-2014 гг. составил 11%). Такие огромные суммы сделок (только в течение начала 2015 года было завершено 15 сделок с объемом свыше одного миллиарда долларов США) объясняются тем, что именно в фармацевтической отрасли основным имуществом являются не материальные активы (заводы, оборудование), а **интеллектуальная собственность** (патенты, регистрационные удостоверения и бренды). Именно такие фонды обладают большой мобильностью и дают широкие возможности для достижения большой экономии в случае завершения сделки в таких секторах, как административное управление, маркетинг и продажи.

В конце 2013 г. многие аналитические обозреватели фармацевтического рынка полагали, что M&A активность на фармрынке достигла своего пика. Однако уже в 2014 г. отрасль показала куда более значительные объемы сделок по всем регионам несмотря на их меньшее количество (около 600). В дополнение к и так высокой активности IPO, бум продолжился с выходом 91 компании на открытый рынок с привлечением 6,4 млрд. USD.

2014 г. стал также годом крупных слияний: 11 сделок превышали 5 млрд. USD каждая (в 2013 г. таких сделок было только 4), 4 из них оценивались выше 10 млрд. USD каждая (в 2013 г. такая сделка была только 1). Наиболее значимыми объявленными сделками были приобретение компанией AbbVie компании Pharmacyclics за 20,8 млрд. USD и компанией Pfizer компании Hospira за 15, 8 млрд. USD.



МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

8) Фармацевтическая отрасль характеризуется высокой M&A активностью

	2013	2014
>5 млрд. USD	11	4
От 1 млрд. USD до 5 млрд. USD	16	13
От 50 млн. USD до 1 млрд. USD	117	109
<50 млн. USD	173	214
Неизвестно	259	279

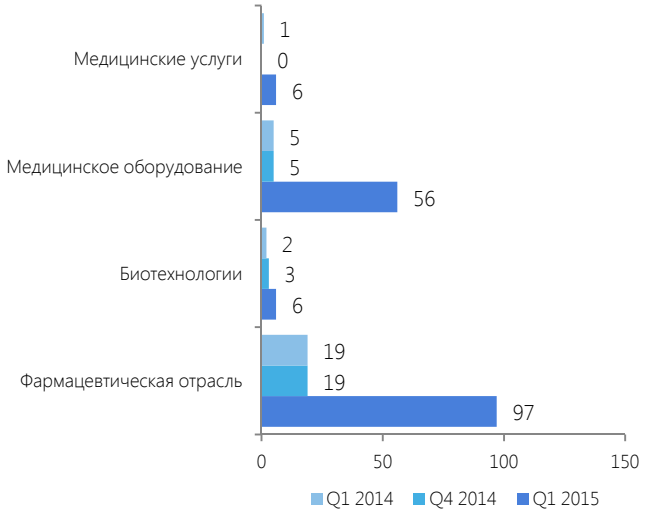
Количество сделок по размеру транзакции

Большинство сделок, совершенных в 2014 г., были осуществлены на территории Западной Европы (в 2013 г. – США). Основными причинами являлись стратегические решения, связанные с расширением масштабов производства, а также диверсификации линейки производимой продукции (так поступил Actavis, являющийся сейчас огромной фармацевтической компанией).

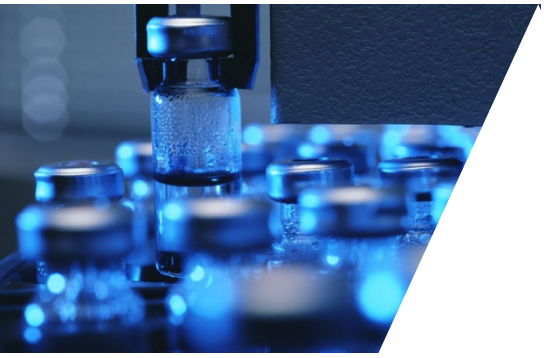
Фармацевтическая отрасль была на первом месте по деловой активности в секторе здравоохранения в первом квартале 2015 г. (51 % всей деловой активности сектора).

18 сделок были закрыты в течение первого квартала 2015 г. (для сравнения, в первом и последнем кварталах 2014 г. было завершено 17 и 14 сделок, соответственно). Суммарная стоимость M&A сделок увеличилась в четыре раза (до до 97,4 млрд. USD) в сравнение с первым и четвертым кварталом 2014 г. (18,7 млрд. USD и 19,5 млрд. USD соответственно. В дополнение к закрытым сделкам, в первом квартале 2015 г. была заявлена еще 21 сделка общей суммой 62,1 млрд. USD, что составило 82% от всех заявленных сделок в секторе здравоохранения.

Суммарное количество и объем сделок в секторе здравоохранение (1 квартал 2015 г., млрд. USD)

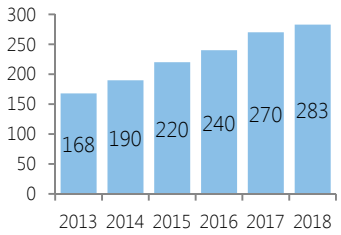


Суммарный объем сделок по секторам (млрд. USD)



МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

9) Дженерики VS Оригинальные препараты



Мировая выручка от продажи дженериков - прогноз (млрд. USD)

Среднегодовой темп роста рынка дженериков ожидается на уровне 11%, тогда как среднегодовой рост фармацевтиеского рынка составит 4,8%.

* Дженёрик (англ. generic drug) — лекарственное средство, продающееся под международным непатентованным названием либо под патентованным названием, отличающимся от фирменного названия разработчика препарата.

Значимым драйвером роста мирового фармацевтического рынка останутся дженерики*, но их главными потребителями будут являться развивающиеся страны.

После истечения срока патентной защиты синтетических топ-селлеров (так называемый патентный обвал) и появления массовой конкуренции со стороны дженериков возможны следующие сценарии:

1) снижение уровня цен на данный препарат до 30–40% исходного уровня в течение нескольких недель

2) уменьшение рыночной доли оригинального препарата до 20–30%.

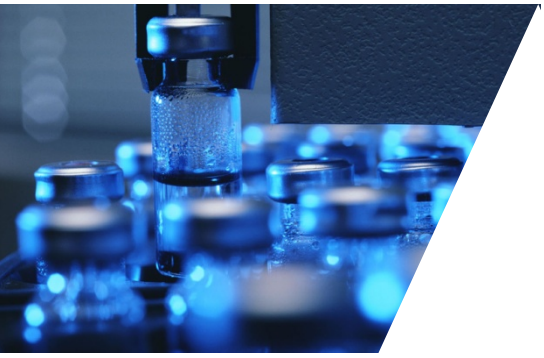
По оценкам Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), средний срок действия патентов в США составляет 11,5 лет. Как показывает практика, лечение, в ходе которого врач выписывает только патентованные медикаменты, обходится пациенту в 3 раза дороже, чем аналогичный курс, но составленный из непатентованных лекарств.

Объем мирового рынка джереников в 2013 г. оценивался в 168 млрд долл. США. По прогнозам, мировой рынок дженериков будет расти на 11% ежегодно в течение следующих 5 лет, значительно опережая темпы роста всего фармацевтического рынка. Ожидается, что на развивающихся рынках к 2017 г. дженерики займут 63%.

В связи с истечением сроков патентной защиты, в 2015-2020 гг. объемы продаж оригинальных препаратов на общую сумму в 215 млрд долл. находятся в зоне риска. Для сравнения, в 2009-2014 г. было потеряно 120 млрд долл. продаж. Объём продаж 10 ТОП-селлеров оригинальных препаратов, срок патентной защиты которых истекает в 2015 г., составил 24,1 млрд долл. в 2014 г.

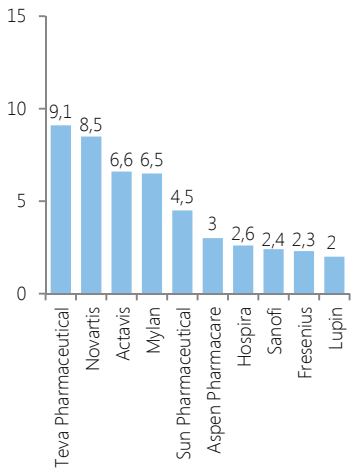
Зависимость ведущих компаний от потери патентной защиты

Продукт	Действующее вещество	Компания	Объем продаж ЛС в 2013 г. (млрд. USD)	Объем продаж ЛС в 2014 г. (млрд. USD)	% от общего оборота в 2014 г.	Срок окончания патентной защиты
Lantus	insulin glargin	Sanofi	5,71	6,4	14,8	фев.15
Abilify	aripiprazole	Bristol Myers Squibb	2,29	2,02	12,7	апр.15
Neulasta	pegfilgrastin	Amgen	4,4	4,59	22,9	окт.15
Copaxone	glatiramer acetat	Teva	4,3	4,23	20,8	сен.15
Tracleer	bosentan	Actelion	1,6	1,54	75,2	ноя.15
Namenda	memantine	Actavis	1,5	0,89	6,8	апр.15
Avodart/Jalyn	dutasteride/tamsulosin	GlaxoSmithKline	1,3	1,25	3,3	ноя.15
Zyvox	linezolid	Pfizer	1,35	1,35	2,8	май.15
AndroGel	testosterone	Abbvie	1	0,93	4,6	янв.15
Synagis	palivizumab	AstraZeneca	1	0,9	3,4	окт.15



МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

9) Дженерики VS Оригинальные препараты



Мировая выручка от продажи дженериков - прогноз (млрд. USD)

Дженерики составляют 70 % объема фармацевтического рынка США в натуральном выражении. В Европе эта цифра приближается к 50 %, хотя может отличаться в зависимости от страны. Общая выручка от продажи дженериков колеблется по странам в зависимости от уровня использования и ценового диапазона между дженериками и оригинальными лекарственными средствами.

На данный момент ряд стран, включая Японию, Италию, Испанию, Польшу и Францию, одобрили законопроекты, предписывающие докторам или фармацевтам заменять оригинальные лекарственные средства дженериками.

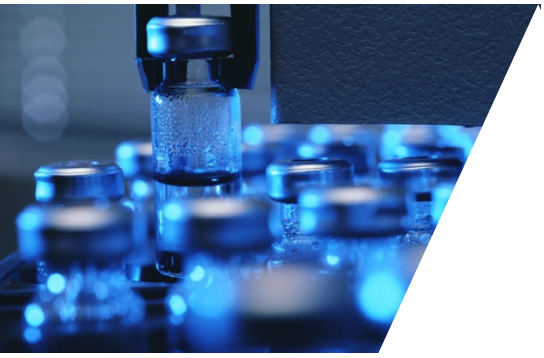
Teva (Израиль) продолжает оставаться топовым производителем дженериков в 2014 г. с выручкой от их продажи в 9,1 млрд. USD. Кроме того, из представленного ниже графика видно, что крупные фармацевтические компании, занятые в сегменте производства оригинальных инновационных лекарственных средств, также занимают лидирующие позиции и в производстве дженериков.

Таким образом, в ближайшие пять лет мировой фармацевтический рынок будет характеризоваться опережающим ростом дженериков.

Teva (Израиль) продолжает оставаться топовым производителем дженериков в 2014 г. с выручкой в 9,1 млрд. USD

Ряд наиболее дорогостоящих препаратов-бестселлеров с истекшим сроком патентной защиты в 2014-2015 гг.

Название бренда	Название дженерика	Месяц	Год
Nexium	esomeprazole	май	2014
Celebrex	celecoxib	май	2014
Abilify	aripiprazole	апрель	2015
Gleevec	imatinib	июль	2015
Aggrenox	aspirin/ dipyridamole extended-release capsule	июль	2015
AndroGel	testosteron gel	август	2015
Zyvox	linezolid	май	2015
WelChol	colesevelam 625 mg	июнь	2015
Renagel	sevelamer	февраль	2014
Intuniv	guanfacine extended-release tablets	сентябрь	2015



МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

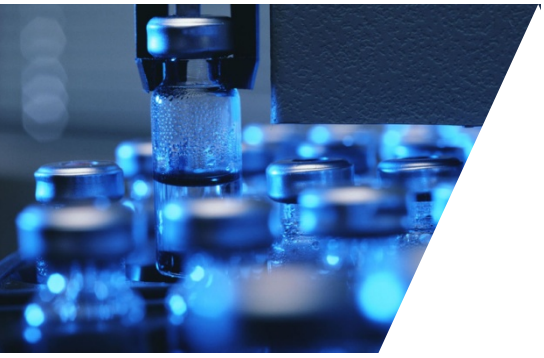
CASE-STUDY УГРОЗА ПАТЕНТНОГО ОБВАЛА

Швейцарская компания *Novartis* уже второй год находится в топе рейтинга мировых фармацевтических производителей. Несмотря на то, что компания, как другие игроки фармацевтического рынка, пострадала от патентного обвала и потеряла больше $1 млрд в продажах своих топ-сейллеров (таких, как Diovan), она смогла в 2014 году показать прирост. Достичь положительных результатов удалось благодаря росту объемов продаж онкологических, офтальмологических препаратов и дженериков дочерней компании Sandoz.

Американская компания Pfizer уже третий год подряд продолжает терять позиции в рейтинге мировых фармацевтических компаний по объему продаж и чистой прибыли. Она никак не может компенсировать снижение продаж бывших блокбастеров (Lipitor, Viagra, Celebrex), на которые закончился срок патентной защиты. Попытка в 2014 году выкупить британскую компанию AstraZeneca за $ 117 млрд не увенчалась успехом.

В 2009 году с приобретением Schering Plough компания *Merck* вошла в элиту мировой фармы. Этот шаг позволил существенно увеличить оборот компании, который в 2011 году достиг $27,4 млрд. С тех пор компания Merck терпит стагнацию. Причины - окончание срока патентной защиты на противоастматический препарат Singulair и серьезные просчеты в области НИОКР, связанные с тем, что американская компания Gilead опередила Merck и первой вывела на рынок препараты для лечения гепатита С.

Французская компания *Sanofi* также в течение уже нескольких лет не демонстрировала значительный рост своих финансовых показателей. До сих пор продажи компании удерживаются за счет таких известных препаратов как Lantus, Plavix и Lovenox.

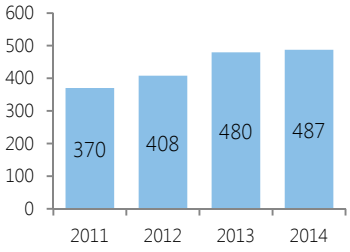


БЕЛОРУССКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

В условиях формирования единого фармацевтического рынка ЕАЭС инвестиционный потенциал белорусского фармрынка остается в полной мере нереализованным. Производство лекарственных средств, в основном, представлено государственными фармацевтическими компаниями. На их долю приходится 70%-75% производства лекарственных средств.

Белорусский фармрынок характеризуется высокой зависимостью от импорта, борьба с которым, в основном, осуществляется административными мерами.

1) Белорусский фармацевтический рынок имеет положительную динамику развития



Производство фармацевтической продукции в Беларуси, млн долл.

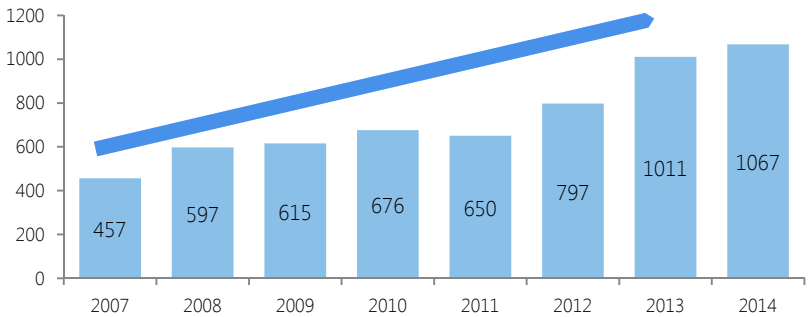
Емкость фармацевтического рынка Беларуси в 2014 году составила более 1 млрд. долл. США (+5,6% по сравнению с 2013 годом).

В целом, белорусский фармацевтический рынок последние восемь лет имел положительный тренд и прирастал в среднем на 13% ежегодно, значительно опережая темпы роста ВВП страны (падение фармрынка в 2011 г. в денежном выражении было связано ситуацией на валютном рынке страны).

Производство фармацевтической продукции, как и фармацевтический рынок, имеет положительную динамику: за последние 4 года производство выросло на 32% до 487 млн долл. Положительная динамика производства наблюдается и в 2015 г.: за январь-сентябрь производство выросло на 37% по отношению к аналогичному периоду 2014 г.

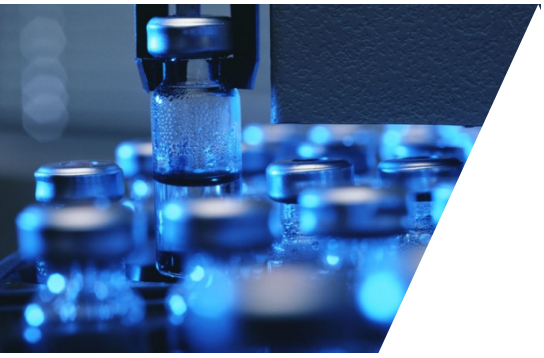
В настоящее время на фармрынке Беларуси зарегистрировано около 5 тыс. наименований ЛС, при этом количество ЛС белорусского производства составляет 1,4 тыс. или 28,5% (в 2008 г. количество ЛС белорусского производства составляло 550 наименований).

> Емкость фармацевтического рынка Беларуси в 2014 году составила более 1 млрд. долл. США (+5,6% по сравнению с 2013 годом)



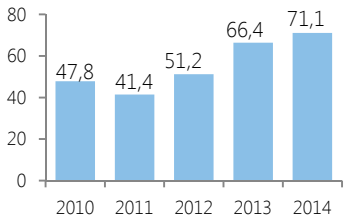
Емкость фармацевтического рынка, млн. долл. США (в оптовых ценах)

Сравнительная динамика роста ВВП и объема фармацевтического рынка Беларуси

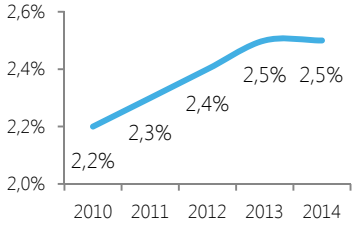


БЕЛОРУССКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

1) Белорусский фармацевтический рынок имеет положительную динамику развития



Расходы населения на лекарственные средства (на душу населения, долл. США), Белстат



Доля расходов на ЛС в общих потребительских расходах

Расходы на лекарственные средства на душу населения в Беларуси в среднем росли на 10% ежегодно и составили чуть более 71 долл. США в 2014 г.

Вместе с ростом расходов на лекарственные средства на душу населения, росла и доля этих расходов в общем объеме потребительских расходов. За последние пять лет она увеличилась с 2,2% до 2,5%.

Потребление ЛС на душу населения в денежном выражении за последние пять лет выросло почти в 2 раза (среднегодовой темп прироста составил +12%) .Однако в 2014 году эта цифра практически не изменилось по сравнению с прошлым годом и составила около 113 долл. США.

Потребление ЛС в Беларуси является высоким в сравнении со странами СНГ и уступает лишь РФ (в Казахстане и Азербайджане уровень потребления составляет 60-70 долл. США на душу населения).

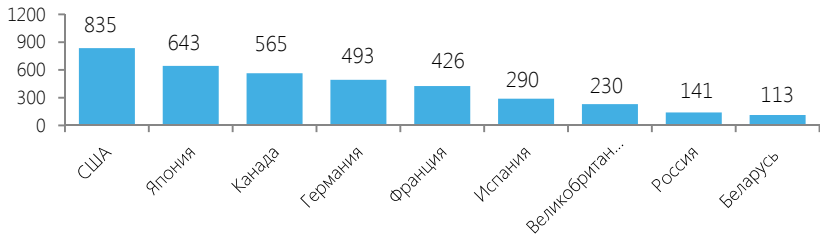
При этом, потребление ЛС в Беларуси значительно уступает развитым европейским странам и США (в 2 и более раз).

В Беларуси действуют льготы на покупку лекарственных средств для отдельных категорий граждан (ветераны ВОВ, инвалиды, и др.). Такие льготы распространяются только на ЛС белорусского производства.

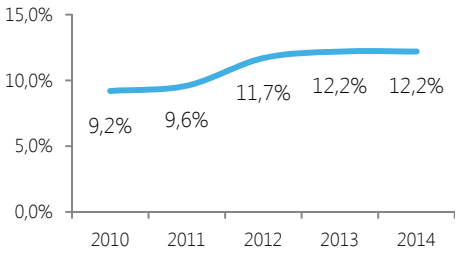
При этом доля домашних хозяйств, сообщившая о наличии льгот и выплат на ЛС, в последнее время значительно выросла: с 9,2% в 2010 г. до 12,2% в 2014 г. Вместе с тем, по данным выборочного обследования, 11,4% населения считают лекарственные средства и медицинские товары недоступными. При этом, главным фактором недоступности ЛС (75%) они указывают цену.

Потребление ЛС на душу населения в Беларуси составляет около 113 долл. США

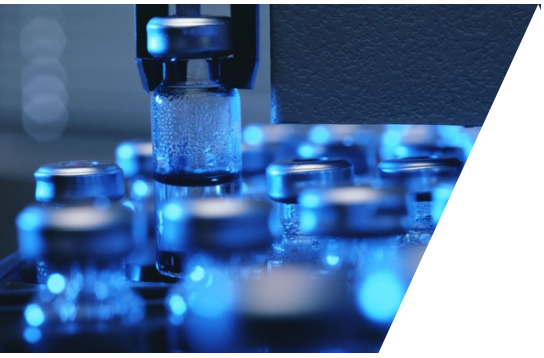
Доля расходов домашних хозяйств на ЛС составляет 2,4% от всех потребительских расходов



Потребление ГЛС на душу населения, долл. США (По данным Intellix. Потребление ГЛС на душу населения также включает госпитальный рынок)

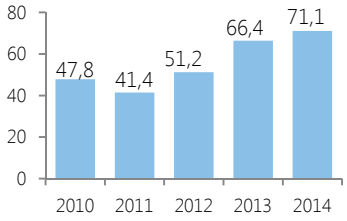


Доля домашних хозяйств, имеющих льготы и выплаты по ЛС (в % к общему числу домашних хозяйств)

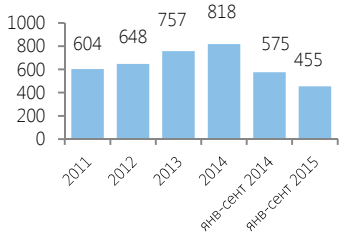


БЕЛОРУССКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

2) Наряду с инвестициями в собственное производство государство предпринимает административные меры для борьбы с высоким импортом



Доля препаратов импортного и отечественного производства (стоимостное выражение, %) - Минздрав



Импорт фармацевтической продукции в Беларусь, млн долл. США

В Беларуси поставлена цель увеличить долю отечественных лекарственных средств на рынке до 50% в стоимостном выражении.

Рост доли белорусских ЛС на рынке достигается, в основном, за счет административных мер.

Белорусский фармацевтический рынок (в денежном выражении) всегда характеризовался высокой долей импортных лекарственных средств. Так, по данным Intellix, в 2010 г. импортные производители занимали более 76% рынка.

В 2014 г. в Беларусь было завезено фармацевтической продукции на 817 млн долл., в том числе лекарственных средств на 579 млн долл. Среднегодовой темп роста импорта в 2004-2014 гг. составил 14%. Географическая структура импорта достаточно диверсифицирована. Так, наибольшие доли занимают Литва (14%), Германия (11%), Венгрия (10%), Россия (9%), Польша (8%), Австрия (6%).

С целью снижения зависимости от импорта и увеличения собственного производства, в Республике Беларусь была принята «Государственная программа по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарств и диагностических средств на 2010-2014 гг. и на период до 2020 г.», промышленности». Согласно данной программе, доля отечественных препаратов на белорусском фармрынке к концу 2015 года должна достигнуть 50% в стоимостном выражении. При этом следует отметить, что в натуральном выражении отечественные лекарственные препараты уже давно завоевали 50% рынка.

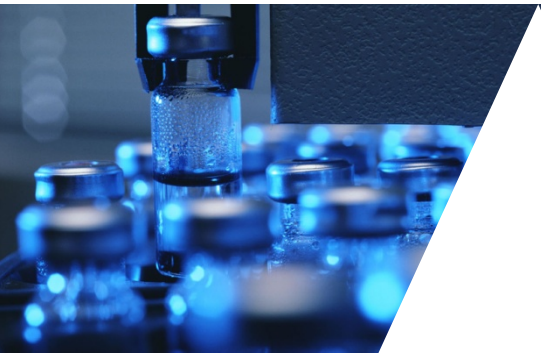
Для осуществления поставленной задачи, руководство Минздрава в том числе предпринимает некоторые административные меры, направленные как на уменьшение импорта, так и на стимулирование потребления отечественной продукции.

Среди таких мерам можно назвать следующие:

- преимущественная выписка отечественных лекарственных средств по льготным рецептам;
- ежемесячный мониторинг продаж в аптеках (в том числе и частных), расположенных в шаговой доступности от центральных поликлиник, больниц, диспансеров, и пр.

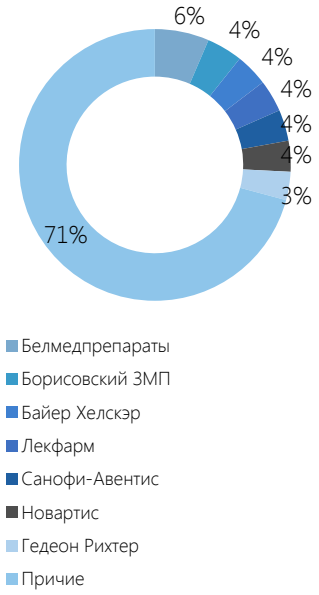
Согласно последним данным Минздрава, доля белорусских лекарств в денежном выражении на внутреннем фармацевтическом рынке в 1 полугодии 2015 г. составила 48,5%. Однако, несмотря на то, что доля отечественных ЛС приближается к 50% в стоимостном выражении, ослабление административного регулирования рынка может вернуть ситуацию прошлых лет.

Выполнение программы импортозамещения фармацевтической отрасли во многом зависит от сырья и активных фармакологических субстанций, необходимых для производства ЛС и, при этом, не производимых в Беларуси. Так для производства лекарств в стране синтезируют около 60 субстанций а ввозят еще более 800 (данные за 2012 год). Как правило, субстанции закупают в странах, обладающих значительным конкурентным преимуществом по затратам на производство, а именно в Индии, Пакистане и Китае. Таким образом, поскольку производство субстанций является весьма затратным и основано на эффекте масштаба, а также обладает низкой маржинальностью, в Беларуси более целесообразно производство готовых ЛС.



БЕЛОРУССКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

3) Конкурентная среда



Структура розничного фармацевтического рынка в оптовых ценах, 2014

Государственные предприятия обеспечивают 70%-75% всего объема промышленного производства лекарственных средств

Промышленное производство лекарственных средств осуществляют почти три десятка предприятий, в их числе - 2 государственных и 3 с долей государства более 50%. Частные компании, как правило, либо мелкие, либо средние и занимают небольшую долю.

В настоящее время 70%-75% всего объема промышленного производства лекарственных средств обеспечивают государственные предприятия, 25%-30% – негосударственные. Крупнейшими белорусскими государственными производителями лекарственных средств являются РУП «Белмедпрепараты» и ОАО «Боримед». Также, в число крупнейших белорусских производителей входят две компании с иностранным капиталом – СООО «Лекфарм» (Болгария), СП ООО «Фармленд» (Нидерланды)).

В 2014 году, согласно предварительным данным Intellix, доля поставок РУП «Белмедпрепараты» на розничном и госпитальном рынке составила 8,3%, доля ОАО «Боримед» – 4,5%, СООО «Фармлэнд» – около 3%, СООО «Лекфарм» – 3,3%.

Однако, в последние два года наблюдается тенденция снижения доли государственных предприятий в общем объеме производства лекарственных средств на 1-3 п.п. в год.

В 2014 году совокупная доля поставок 5 ведущих иностранных брендов на белорусском рынке составила более 16%, при этом доля этих же компаний в натуральном выражении составила всего порядка 5%.

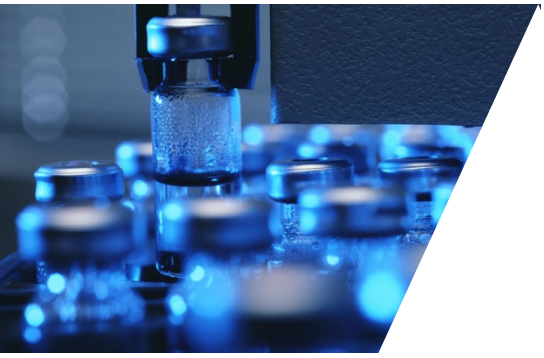
Белорусский фармацевтический рынок имеет строгую дифференциацию по стоимости ЛС: внутренние производители относятся к низкому и средне-низкому сегменту, иностранные – к дорогому сегменту. В связи с этим сильно заметна разница цен. Так, если средневзвешенная цена на ЛС белорусских производителей составляет 1,36 долл. США (в оптовых ценах), то средняя цена на ЛС иностранных производителей – 4,42 долл. США (в оптовых ценах). Таким образом, цены отличаются в 2,6 раза.

Таким образом, производство ЛС в Беларуси сосредоточено, в основном, в государственных компаниях. Частный бизнес широко представлен в розничной и оптовой торговле. По экспертным оценкам, около 75% импорта лекарственных средств контролируют 10 частных оптовых фирм.

В настоящее время международные фармацевтические компании не имеют собственного производства в Беларуси.

Топ-10 производителей на белорусском фармацевтическом рынке (2014 г.)

Корпорация	Опт. Продажи в USD, млн.	Количество упаковок	Опт. Продажи в USD, %	Прирост опт. Продаж в USD, %
Белмедпрепараты	88,25	51,62	8,27	22,55
Борисовский ЗМП	48,48	75,34	4,54	10,46
Санофи-Авентис	38,33	5,28	3,59	8,42
Новартис	35,01	6,31	3,28	-1,8
Байер Хелскэр	34,16	4,28	3,2	9,53
Лекфарм	33,54	14,11	3,14	9,98
Такеда	32,36	4	3,03	-2,45
Рош	31,99	0,21	3	-13,59
Гедеон Рихтер	29,37	4,75	2,75	-1,06
ГСК	25,22	2,19	2,36	5,43



БЕЛОРУССКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

4) Инвестиционная активность

В период с 2014 по 2017 вне рамок Указа №174 планируется реализовать 9 инвестиционных проектов

Инвестиционная активность в фармацевтической отрасли Беларуси характеризуется следующими чертами:

- Финансирование государственных компаний и предоставление льготных кредитов на строительство новых цехов;
- Осуществление единичных проектов частными инвесторами;
- Отсутствие крупных международных игроков;
- В основном, реализуются средние и мелкие инвестиционные проекты стоимостью до 50 млн долл.

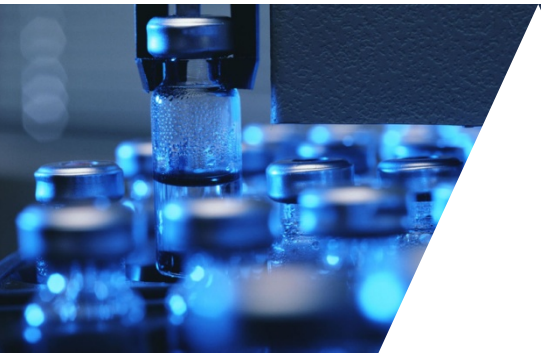
В соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 16 апреля 2012 г. №174 «О некоторых мерах по развитию фармацевтической промышленности» будет оказана государственная поддержка в виде предоставления льготного финансирования 5 проектов государственными фарм. компаниями на общую сумму 157 млн долларов, 27 инвестиционных проектов включены в перечень для освобождения от ввозных таможенных пошлин и НДС на ввозимое оборудование. Кроме того порядка 40 млн долларов выделяется государственным предприятиям на затраты по приобретению интеллектуальных прав, лицензий и регистрацию новых препаратов.

Порядка 10 инвестиционных проектов общей стоимостью около 40 млн. долларов США предполагается осуществить вне рамок упомянутого Указа.

В 2013 году в Беларуси были реализованы два крупных инвестиционных проекта в сфере здравоохранения, в 2014 – шесть. Экономический эффект от реализации инвестиционных проектов в 2013–2014 годах оценивается в сумму, эквивалентную 50–70 млн долл.

Среди основных инвестиционных событий в частном фарм. секторе можно выделить следующие:

- В мае 2014 г. СООО «Лекфарм» было продано Rompharm Company (Болгария), являющейся одним из учредителей общества (с долей 40%). Сумма сделки (передача 51% акций) не разглашалась.
- В январе 2016 г. в г.п. Бешенковичи Витебской обл. СП «Нативита» (РФ, Индия, Литва) планируется начать производство первых дженериков в области биотехнологий (ЛС, предназначенные для лечения онкологических, аутоиммунных и тяжелых инфекционных заболеваний). Объем инвестиций на первом этапе составил не менее 10 млн. долл. США

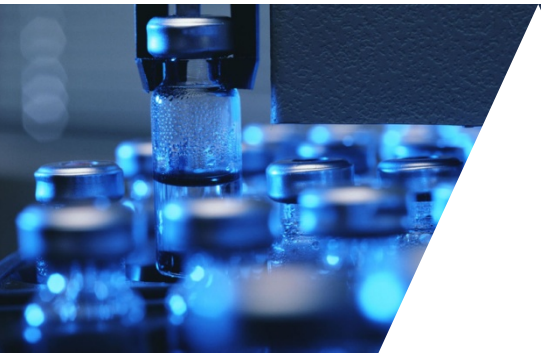


БЕЛОРУССКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

4) Инвестиционная активность

Ключевые реализуемые инвестиционные проекты в фармацевтической индустрии Беларуси в 2015-2017 гг.

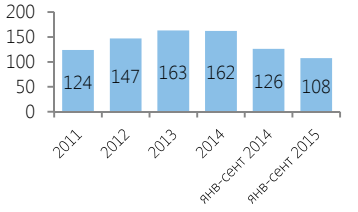
Описание проекта	Стадия реализации	Объем инвестиций
Создание совместно с UAB «Baltijos prekybos regionas» (Литовская Республика) нового производства по выпуску твердых желатиновых капсул на УП «Минскинтеркапс» (2015 г.)	Стадия завершения	6,2 млн. USD
Создание производства стерильной рассыпки антибиотиков на ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (2015 г.).	Стадия завершения	25 млн USD
Создание новых соответствующих международным стандартам GMP производственных мощностей для лекарственных средств, выпускаемых РУП «Белмедпрепараты» в г. Лида (2015 г.)	Стадия завершения	Нет информации
Завод по производству лекарственных средств из плазмы крови человека (иммуноглобулин, альбумин, факторы свертывания VIII и IX) объемом переработки плазмы 100 000 литров в год на СПООО «Фармлэнд» (2015 г.)	Стадия завершения	23 млн. USD
Создание совместного предприятия с «» (Индия), соответствующего международным стандартам GMP, на базе производственной площадки РУП «Белмедпрепараты» в г. Скидель для выпуска лекарственных средств в форме таблеток и капсул, а также стерильно расфасованных порошков для приготовления растворов для инфузий (2016 г.)	Прединвестиционная стадия	10 млн. USD
Создание фармацевтического производства в соответствии со стандартами GMP, по полному циклу. Предусматривается в г.п. Бешенковичи создать современное производство, ориентированное на выпуск первых дженериков для лечения, в том числе и онкологических заболеваний, СООО «НАТИВИТА».	Завершен	15 млн. USD
Создание опытно-промышленной установки для производства лекарственных средств в форме трансдермальных пластырей на РУП «Белмедпрепараты». На первом этапе планируется освоение трансдермальных пластырей с наркотическим анальгетиком фентанилом для лечения онкологических больных.	Нет информации	Нет информации
Создание совместно с UAB «Baltijos prekybos regionas» (Литовская Республика) нового производства по выпуску твердых желатиновых капсул на УП «Минскинтеркапс» (2015 г.)	Стадия завершения	6,2 млн. USD
Создание производства стерильной рассыпки антибиотиков на ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (2015 г.).	Стадия завершения	25 млн USD
Создание новых соответствующих международным стандартам GMP производственных мощностей для лекарственных средств, выпускаемых РУП «Белмедпрепараты» в г. Лида (2015 г.)	Стадия завершения	Нет информации



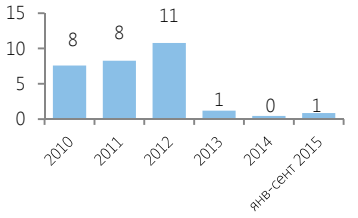
БЕЛОРУССКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

5) Экспортный потенциал

Внешняя торговля фармацевтической продукцией в Беларуси (млн USD)



Экспорт фармацевтической продукции из Беларуси (млн. USD)



Динамика экспорта фармацевтической продукции в Украину (млн USD)

Экспорт фармацевтической продукции в 2014 г. составил более 162 млн долл., чуть уменьшившись (на 0,1%) по отношению к 2013 г. Снижение было вызвано сокращением поставок по товарным позициям 3003 (лекарственные средства, состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, не расфасованные), а также 3006 (вата, марля, бинты и аналогичные изделия).

По оперативным данным за январь-сентябрь 2015 г. наблюдается снижение объемов как экспорта, так и импорта фармацевтической продукции. Так, экспорт уменьшился на 14,3%, импорт – на 20,9%.

Географическая структура экспорта отражает сохранение влияния стран ЕАЭС (около 85% экспортируется в страны ЕАЭС). При этом более 90% экспортируемой продукции приходится на страны СНГ.

Массовый сегмент и низкая цена являются основными конкурентными преимуществами белорусских производителей лекарственных средств.

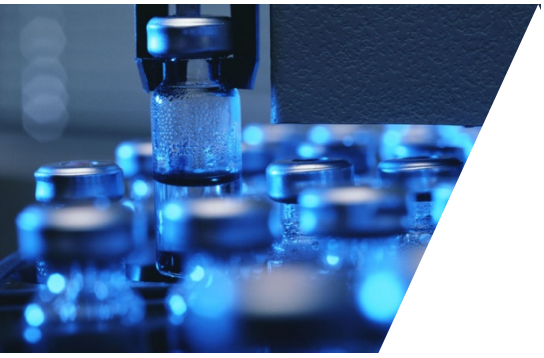
Основная доля экспорта Беларуси приходится на государственные компании (около 90%). Так, доля экспорта во всем объеме реализации продукции РУП «Белмедпрепараты» составляет 48 %, а «Боримед» - 53%.

Отсутствия у большинства белорусских предприятий сертификата GMP международного образца не позволяет им поставлять свою продукцию на регулируемые рынки (в т.ч. ЕС, США). В настоящее время такие сертификаты имеются только на нескольких цехах РУП «Белмедпрепараты», а также у ряда частных компаний.

С 1 марта 2013 года в Украине было введено обязательное лицензирование любого импорта лекарственных средств. Одним из лицензионных требований является соответствие производства требованиям международного GMP. Как следствие, экспорт лекарственных средств из Беларуси в Украину в 2014 г. практически прекратился. Однако, с получением в конце 2014 г. сертификатов GMP международного образца некоторыми цехами РУП «Белмедпрепараты» поставки в Украину возобновили, но в гораздо меньших объемах.

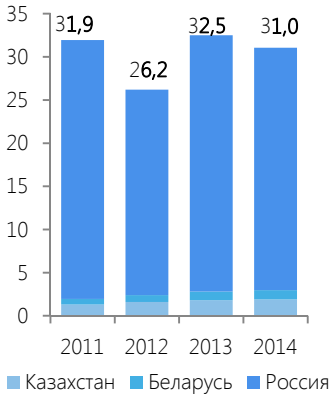
Географическая структура экспорта фармацевтической продукции из Беларуси, 2014 г.

Код ТН ВЭД	Казахстан		Россия	
	Экспорт, '000 USD	Импорт, '000 USD	Экспорт, mn USD	Импорт, mn USD
3001	-	-	0,816	0,65
3002	53	-	0,605	26,70
3003	-	1 800	0,070	6,05
3004	16776	-	105,700	34,90
3005	75	-	0,835	5,00
3006	0,1	-	6,795	3,40
3001	-	-	0,816	0,65
3002	53	-	0,605	26,70
3003	-	1 800	0,070	6,05



БЕЛОРУССКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

6) Белорусский фармацевтический рынок в контексте ЕАЭС



Динамика стоимостного объема фармацевтического рынка ЕАЭС (млн. долл.) - Intellix

С 1 января 2016 г. в ЕАЭС создается единый фармацевтический рынок.

Реализуемые кооперационные проекты в странах ЕАЭС с участием белорусских фармацевтических компаний

Заключен договор от 22.05.2013 с ЗАО «СКАЙ ЛТД» с целью регистрации РУП «Белмедпрепараты» в Минздраве Беларуси субстанции Проэндоферин и оригинального лекарственного средства Эндоферин, разработанных ЗАО «СКАЙ ЛТД», но не зарегистрированных в России.

ОАО «Борисовский завод медпрепаратов» (РБ) имеет собственных дилеров ООО «Бори-фарм» в Смоленске (РФ) и ТОО «Борисов КЗ» в Астане (РК).

Российское ЗАО НПК «Катрен» в 2010 г. приобрело акции фармдистрибьютора ОДО «Доминантафарм» (РБ), а годом ранее - акции казахстанского фармдистрибьютора ТОО «ЭМИТИ Интернешнл» (Казахстан).

Фармацевтические рынки России, Беларуси и Казахстана в совокупном стоимостном объеме составляют более 30 млрд долл.

В соответствии с одобренным Советом ЕЭК 9 октября 2014 года проектом Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС с 1 января 2016 государства-члены формируют единый общий рынок лекарственных средств, соответствующих требованиям надлежащих фармацевтических практик (GMP). Одним из важнейших моментов в развитии единого рынка фармацевтической продукции является вопрос регистрации лекарственных средств. В настоящее время требования к регистрации лекарственных средств в каждой стране союза разные, поэтому будут приняты документы, направленные на регулирование их обращения в России, Беларуси и Казахстане. Также будут созданы единые правила производства, регистрации и закупки лекарств .

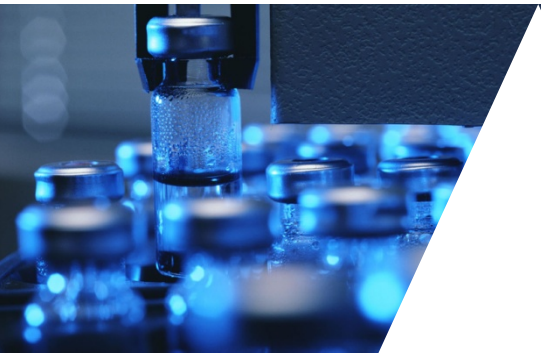
Белорусские производители лекарственных средств заинтересованы в упрощенном доступе на единый фармацевтический рынок, поскольку теперь барьеры, существовавшие при регистрации и экспорте лекарственных средств, исчезают, и для белорусских производителей открывается емкий рынок России и Казахстана. Также, белорусские производители, наряду с производителями из Казахстана и Армении, могут участвовать в государственных закупках лекарственных препаратов в России.

Одним из обязательных документов, необходимых для регистрации лекарств за рубежом, является сертификат соответствия GMP - документ, подтверждающий соблюдение требований Надлежащей практики, выданный национальным регуляторным органом.

С апреля 2015 г. инспектирование фармацевтических предприятий на соответствие национальным требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) в Беларуси стало обязательным. По планам к 2016 году все белорусские предприятия должны получить сертификат соответствия национальным требованиям GMP и беспрепятственно поставлять свою продукцию на рынок ЕАЭС. Однако получение национального сертификата GMP не означает его признание международными органами сертификации и получение возможности поставки лекарственных средств на регулируемые рынки ЕС и США.

В то же время белорусский фармацевтический рынок становится более открытым и уязвимым для поставок крупных российских производителей.

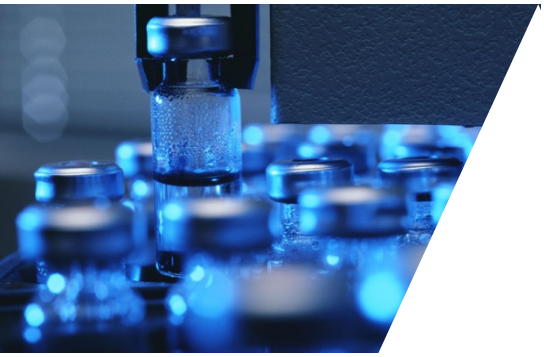
Создание единого фармацевтического рынка также подтолкнет местных производителей к осуществлению совместных проектов. По мнению экспертов, в дальнейшем, по мере роста экспортно-импортных операций между государствами-участниками ЕАЭС и усиления конкуренции, ожидается увеличение числа совместных проектов. Ряд уже осуществляющихся проектов представлен в таблице ниже.



ПРИЛОЖЕНИЯ

Производство лекарственных средств в Беларуси

	2011	2012	2013	2014
Лекарственные средства, млрд. руб.	1 635,2	3 253,6	4 001,8	4 761,0
Лекарственные средства в натуральном выражении:				
лекарственные средства, содержащие пенициллин или прочие антибиотики				
тыс. упаковок	37 064	39 727	41 556	38 595
тыс. ампул	41 391	38 498	44 580	23 938
тыс. флаконов	47 312	48 303	55 608	46 640
лекарственные средства, содержащие гормоны, но не содержащие антибиотиков				
тыс. упаковок	3 016	3 623	3 812	4 213
тыс. ампул	1 953	5 309	5 247	15 858
тыс. флаконов	1 405	1 664	1 226	1 278
лекарственные средства, содержащие алкалоиды или их производные, витамины, но не содержащие гормонов или антибиотиков; лекарственные средства прочие				
тыс. упаковок	413 664	418 379	407 498	402 977
тыс. ампул	521 326	576 109	569 758	593586
сыворотки и вакцины, применяемые в ветеринарии,				
тыс. доз	59 685	37 051	12 688	10 393
вата, марля, бинты и аналогичные материалы, содержащие фармацевтические вещества; вата, марля, бинты, расфасованные для розничной торговли, не включенные в другие группировки,				
тыс. шт.	20 140	37 926	39773	38 373

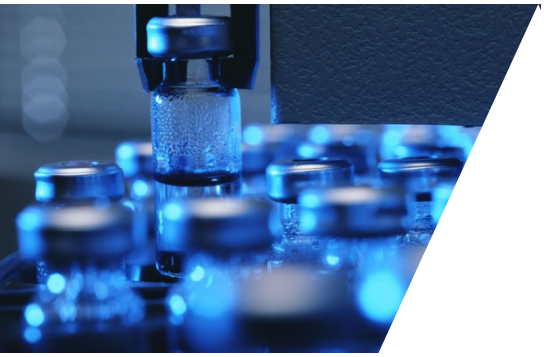


ПРИЛОЖЕНИЯ

Основные игроки белорусского фармацевтического рынка

Компания	Форма собственности	Оптовые продажи в долл., 2014 (± к 2013)*	Опт. Продажи в USD,%*	Производство
Белмедпрепараты	Гос. (100%)	88,25 (+16,3%)	8,27	РУП «Белмедпрепараты» обладает рядом уникальных производств и является единственным в Беларуси производителем инсулиновых препаратов; ферментных и биогенных препаратов; препаратов для лечения онкологических заболеваний и туберкулеза; наркотических и психотропных препаратов. Номенклатура выпускаемой продукции состоит изболее 300 наименований лекарственных средств: кровезаменители на основе декстрана; инфузионные растворы во флаконах; сиропы; настойки и спиртосодержащие препараты; субстанции и др.
Борисовский ЗМП	Гос. (99,97%)	48,48 (+10,4%)	4,54	Основная специализация предприятия – производство дженериков. В арсенале Открытого акционерного общества «Борисовский завод медицинских препаратов» – инъекционные растворы в ампулах и стерильные порошковые формы, антибиотики, таблеточные препараты, жидкие фитохимические препараты и мягкие лекарственные формы, препараты в твердых желатиновых капсулах.
Санофи Авентис	Иностр. (Франция)	38,33 (+8,4%)	3,59	Обширный портфель оригинальных лекарственных средств, дженериков и безрецептурных препаратов в ключевых терапевтических областях (сахарный диабет, онкология, сердечно-сосудистые заболевания, заболевания центральной нервной системы, внутренние болезни, тромбозы, ветеринария, редкие заболевания), а также вакцины (через подразделение вакцин Санофи Пастер).
Новартис	Иностр. (Швейцария)	35,01 (-1,8%)	3,28	Безрецептурные препараты (OTC), энтеральное медицинское питание, детское питание и аксессуары, энергетические и молодёжные напитки, фармацевтические препараты и субстанции, на которые уже не распространяется патентная защита, продукты и услуги для исправления и защиты зрения, продукты для защиты здоровья домашних животных, а также для охраны здоровья и повышения производительности сельскохозяйственных животных
Байер Хэлскэр	Иностр. (Германия)	34,16 (+9,53%)	3,2	Компания объединяет глобальную деятельность подразделений Pharmaceuticals (фармацевтические рецептурные препараты), Consumer Care (препараты безрецептурного отпуска), Medical Care (лечение и экспресс-диагностика сахарного диабета, а также инъекционные системы) и Animal Health (здоровье животных).

* - по данным Intellix



ПРИЛОЖЕНИЯ

Топ M&A сделок по объему транзакций (2014)

№ п/п	Покупатель	Страна	Цель	Страна	Сфера деятельности	Сумма сделки, млрд $
1.	Actavis	Ирландия	Allergan Inc	США	Медицинская асептика	66 000
2.	Mylan	США	Perrigo	Ирландия	OTC-препараты	28 900
3.	Actavis	Ирландия	Forest Laboratories	США	Генерики	20 800
4.	AbbVie	США	*Pharmacyclics*	США	Онкология	19 800
5.	Pfizer	США	Hospira	США	Биотехнология	16 500
6.	GSK	Великобритания	Novartis Vaccine	Швейцария	Вакцины	16 000
7.	Bayer	Германия	Merck	США	OTC-препараты	14 200
8.	Novartis	Швейцария	GSK Oncology	Великобритания	Онкология	14 500
9.	Valeant	Канада	Salix	США	Гастроэнтерология	11 600
10.	Merck	Германия	Cubist Pharmaceuticals	США	Биотехнология	8 300
11.	Roche	Швейцария	Intermune	США	Биотехнология	7 800
12.	Mallinchrodt	США	Questor	США	Биотехнология	5 800
13.	Mylan	США	Abbott Laboratories	США	Генерики	5 700
14.	Elli Lilly	США	Novartis Animal Health	Швейцария	Ветеринарные продукты	5 400
15.	Perrigo	США	Omega Pharma	Бельгия	OTC-препараты	4 500
16.	MSD	США	Idernix	США	Биотехнология	3 850
17.	Nestle	Швейцария	Galdema	Швейцария	Дерматология	3 600
18.	Sun Pharma	Индия	Ranbaxy Laboratories	Индия	Генерики	3 200
19.	Teva	Израиль	Auspex Pharmaceuticals	США	Биотехнология	3 200
20.	Forest Laboratories	США	Aptalis Pharmaceuticals	США	Противодиабетические средства	2 900
21.	Abbott	США	CFR Pharmaceuticals	Чили	Генерики	2 900
22.	Forest Laboratories	США	Aptalis	Канада	Генерики	2 900
23.	Salix Pharmaceutical	США	Santarus	США	Гастроэнтерология	2 600
24.	Endo International	Ирландия	Auxilium Pharmaceuticals	США	Биотехнология	2 600
25.	Meda	Швеция	Rottapharm	Италия	Генерики	2 270

ЮНИТЕР

Инвестиционная компания ЮНИТЕР является многопрофильной компанией, обладающей богатой историей и успешным опытом реализованных проектов. Благодаря нашей команде профессионалов, мы уже много лет являемся лидером инвестиционных и финансовых консультационных услуг в Республике Беларусь.

Сегодня мы можем помочь в решении таких задач как структурирование и сопровождение сделок, оценка проектов и поиск финансирования для них, исследования целевых рынков и другое.

Лидер на рынке по количеству и объему реализованных M&A сделок и сделок по привлечению инвестиций (капитала) в Беларуси

Клиенты из 18 стран Мира

Наша практика в подготовке исследований и оценке инвестиционных проектов

ЮНИТЕР

ЗАО «ИНВЕСТИЦИОННАЯ КОМПАНИЯ «ЮНИТЕР»

Беларусь, Минск, просп. Независимости, 117а,

12-й этаж, Бизнес Центр «Александров Пассаж»

Тел : (+375 17) 385 24 65

Факс : (+375 17) 385 24 64

сайт компании: www.uniter.by

email : uniter@uniter.by