

**Анализ основных тенденций развития мирового рынка генериков и биоаналогов**

*В статье рассмотрены основные тенденции развития мирового фармацевтического рынка, обусловленные существованием двух классов: оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств (генериков и биоаналогов). Показана ведущая роль генериков на рынках развитых, и, особенно, развивающихся стран. Отмечено, что потеря патентной защиты оригинальными препаратами, политика сдерживания затрат в развитых странах, недостатки или изменения регуляторной и разрешительной систем приводят к существенным изменениям рынка.*

*. У статті розглянуто основні тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку, зумовлені існуванням двох класів: оригінальних і відтворених лікарських засобів (генериків і біоаналогов). Показано провідну роль генериків на ринках розвинених країн, і, особливо, країн, що розвиваються. Відзначено, що втрата патентного захисту оригінальними препаратами, політика стримування витрат у розвинених країнах, недоліки або зміни регуляторної та дозвільної систем призводять до істотних змін ринку.*

*. The article describes the main trends in the global pharmaceutical market, due to the existence of two classes: the original and reproduced pharmaceuticals-governmental funds (generics and biosimilars). The leading role of generics in developed markets, and especially in developing countries. It is noted that the loss of patent protection for original drugs, cost containment policies in developed countries, nedos-remnants or changing regulatory and permitting systems lead to significant changes in the market.*

**Ключові слова:** *генерики, біоаналоги, світовий ринок, стримування витрат, темпи зростання ринку.*

Проблема развития рынка лекарственных средств всегда оставалась и остается одной из центральных для развития и мировой медицины, и эконо-

мики, что связано с ее огромным влиянием на социально-экономическое развитие стран всего мира.

Согласно прогнозам специалистам ближайшие годы будут ознаменованы значительным ростом глобального рынка фармацевтических препаратов-генериков. Отметим, что фармацевтами общепризнано оригинальный лекарственный препарат рассматривается как оригинал, а препарат-генерик – как его копию, не обладающую абсолютно идентичными свойствами оригинала. Таким же образом под биоаналогом понимается аналог биофармацевтического лекарственного средства с близкой, но не идентичной исходной молекулой. Однако, как показывает практика, в последнее время генерики и биоаналоги становятся все более популярными и востребованными, чем оригиналы, благодаря более доступной цене. Так, по данным специалистов, в ближайшие годы их доля составит не менее 50% оборота всех лекарственных средств. В связи с этим, проблематика развития мирового рынка генериков и биоаналогов является актуальной и требует глубокого анализа и осмысления.

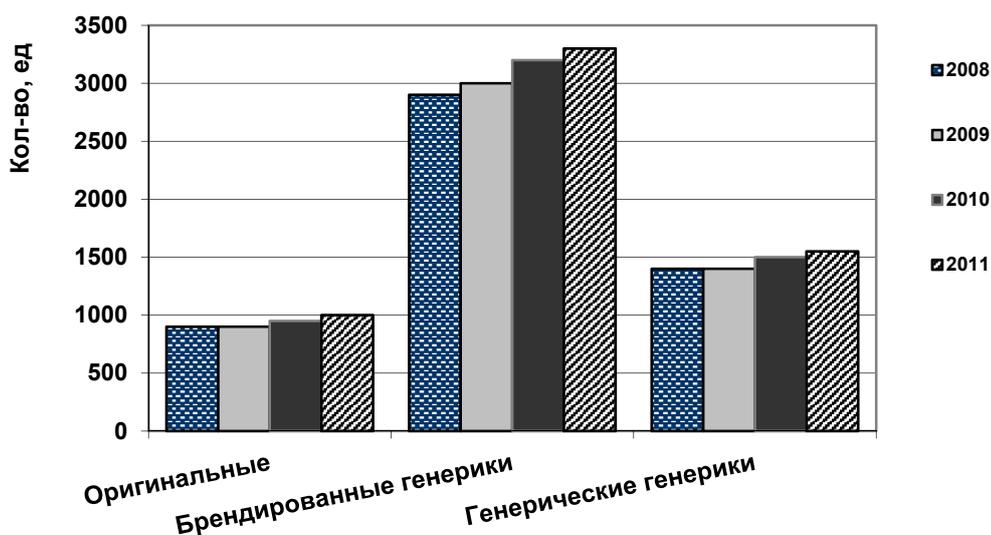


Рис.1. Количество торговых наименований оригинальных препаратов и генериков на мировом рынке [12]

Как показывает мировая практика, создание нового лекарственного средства (ЛС) – это трудоемкий и затратный процесс, в то время как воспроизведение уже существующего препарата требует гораздо меньших усилий. В результате на рынке присутствуют как более дорогие оригинальные ЛС,

так и более дешевые аналоги (генерики). При этом число оригинальных ЛС на мировом рынке значительно меньше числа воспроизведенных (рис.1).

Возрастающая конкуренция, растущее число слияний и поглощений, рост числа биотехнологических компаний и продуктов, усложнение регуляторных вопросов, относящихся к фармацевтике, ценообразованию и доступности ЛС являются трендами современного рынка [5]. Ряд проведенных за последние годы исследований ЛС показал, что современные генерические препараты по химическим, фармацевтическим, фармакологическим и фармакотерапевтическим характеристикам соответствуют оригинальным ЛС при условии соблюдения правил производства. При этом генерические ЛС имеют несомненные фармакоэкономические преимущества. Важной результирующей перечисленных тенденций является повышение внимания к генерикам и увеличение их доли в продажах во всем мире. Генерики занимают значительную долю национальных фармацевтических рынков, от 10-15% в США до 90% в России и Украине. В странах, где конкуренция со стороны генерических препаратов является наиболее интенсивной, стоимость данных препаратов снижается более чем на 85% после окончания срока патентной защиты, поэтому доля продаж генериков в денежном выражении в этих странах меньше, чем в других (рис.2).

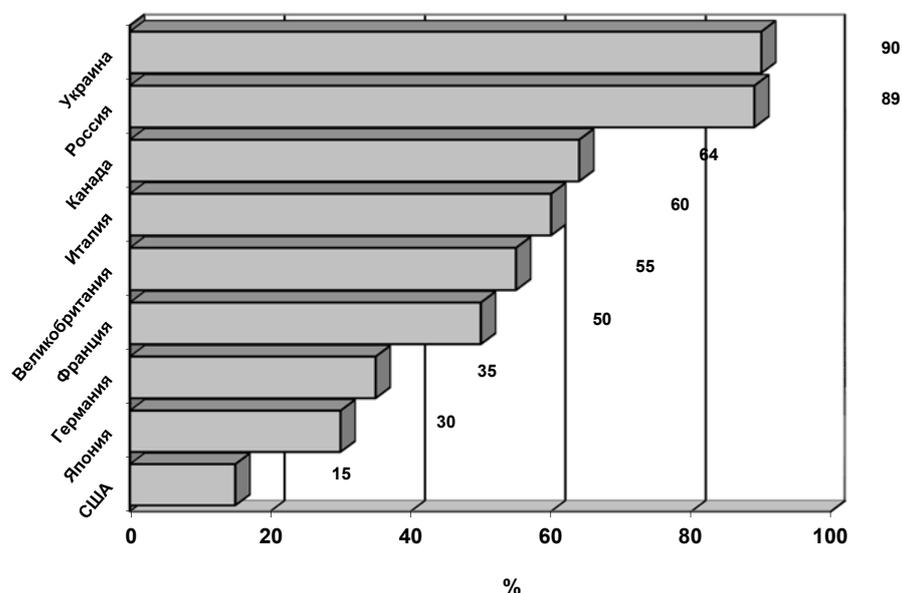


Рис. 2. Доля продаж генериков на национальных фармацевтических рынках (2012г.)

Практика показала, что широкое использование генериков позволяет осуществлять экономию финансовых средств из бюджетов разных уровней и из личного бюджета пациентов [3]. В результате влияния целого ряда факторов, в первую очередь экономических, во 2-м десятилетии XXI в. препаратом выбора для врача и пациента становится качественный генерик с доказанной фармацевтической, фармакокинетической и терапевтической эквивалентностью оригинальному препарату. В большинстве развитых стран генерические лекарства превратились в важнейшую составляющую фармацевтического рынка.

Эксперты ЕС отмечают желательность стимулирования конкуренции между генериками, поскольку такое соперничество вносит существенный вклад в развитие фармрынка. По их мнению экспертов, для этого необходимо:

- ускорить процедуру разрешения к медицинскому применению, чтобы обеспечить доступ к более дешевому генерику в кратчайшие сроки после окончания действия патентной защиты оригинального препарата;
- развивать механизмы финансирования системы здравоохранения, создавать благоприятные условия для ценовой конкуренции между оригинальными и воспроизведенными препаратами;
- побуждать врачей и провизоров к назначению и продажам генериков;
- вести разъяснительную работу среди населения.

В последние десятилетия оригинальные лекарственные препараты появляются всё реже. После глобального патентного обвала 2011-2012 гг. компании сворачивают инновационные разработки и перестраиваются на создание аналогов, стоимость которых в итоге снижается на 60-70% по сравнению с оригинальными ЛС [8]. Сложившаяся ситуация имеет социальный аспект, выгодный для государства. Фармкомпаниям также легче воспользоваться патентом, срок действия которого завершился, чем заниматься собственными разработками. Даже среди компаний, которые специализируются на оригинальных препаратах (их в мире насчитывается около десяти), с каждым годом наблюдается существенное сокращение финансирования R&D [4]. Лишь

производители США и Японии (используя поддержку государства) могут продолжать оригинальный фармацевтический бизнес (рис. 3).

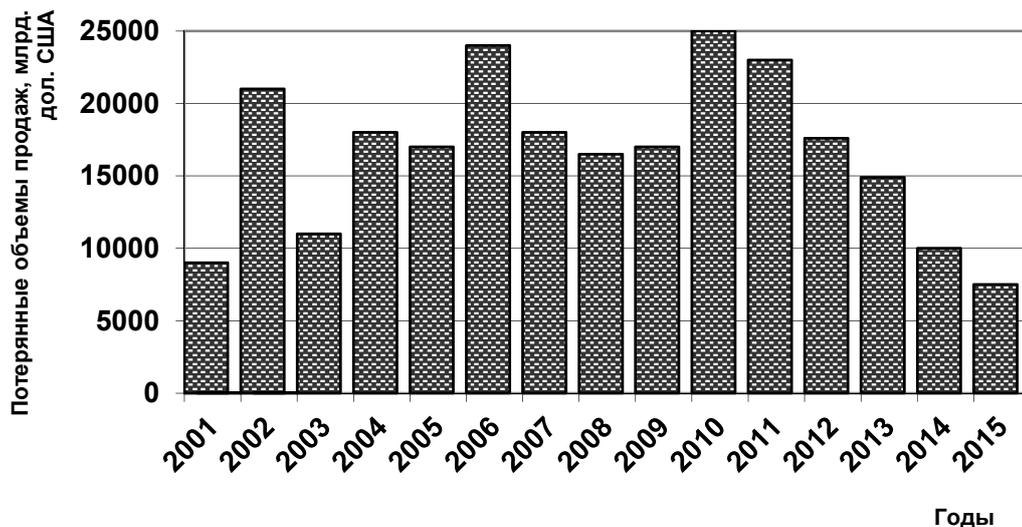


Рис.3. Существующие и прогнозируемые потери от истечения срока действия патентной защиты брендов, 2001–2015 гг. [7]

В 2006 г. патентную защиту потерял ряд высокоприбыльных препаратов, общим объемом продаж которых составлял 23 млрд. долл. В 2009 г. без патентов остались 12 из 35 наиболее популярных лекарственных препаратов с общим объемом продаж 72 млрд. долл. (по ценам 2004 г.). Усиление роли генериков и их влияние на продажи брендированных препаратов стало ключевой причиной замедления общего роста фармацевтического рынка (рис.4).

По мнению консультантов известной международной аналитической организации IMS Global Pharma Strategy, к замедлению общего роста крупнейших фармацевтических рынков и значительному увеличению объема продаж генериков привела и политика сдерживания затрат. Компании медицинского страхования развитых стран поощряют применение генериков, поэтому рост продаж в этом секторе обгоняет рост продаж брендированных препаратов [7]. Снижение затрат на медицинское обслуживание было начато в ряде государств в 2005г. В США на рынок повлияло введение в 2006 г. программы (Medicare Part D), обеспечивающей доступ отдельных групп населения к недорогим ЛС и тем самым способствующей увеличению объемов продаж генериков. В Европе также поощряется использование генерических

препаратов, в Великобритании, кроме названных факторов, действует недавно принятый свод правил, регулирующих цены на препараты-бренды (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) в сторону их снижения. Согласно данным британской аналитической компании «Visiongain», изменение объема мирового рынка генерических препаратов в 2004–2010 гг. выглядело следующим образом (рис. 5,6).

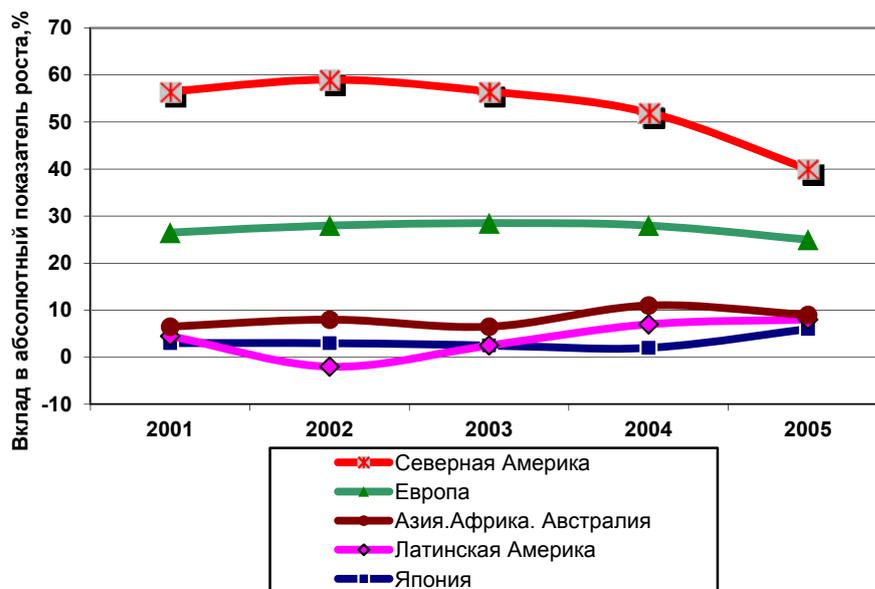


Рис.4. Замедление мирового фармацевтического рынка в первой половине 2000-х гг.\*

\* Составлено по: <http://www.provisor.com.ua/archive/2006>

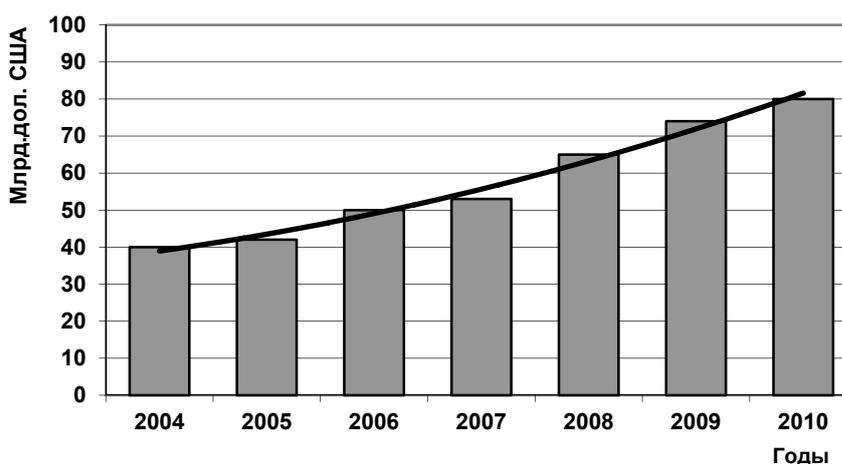


Рис. 5. Изменение объема мирового рынка генерических препаратов в 2004–2010 гг.\*

\*По данным сайта: <http://abercade.ru/research/analysis/2605.html>

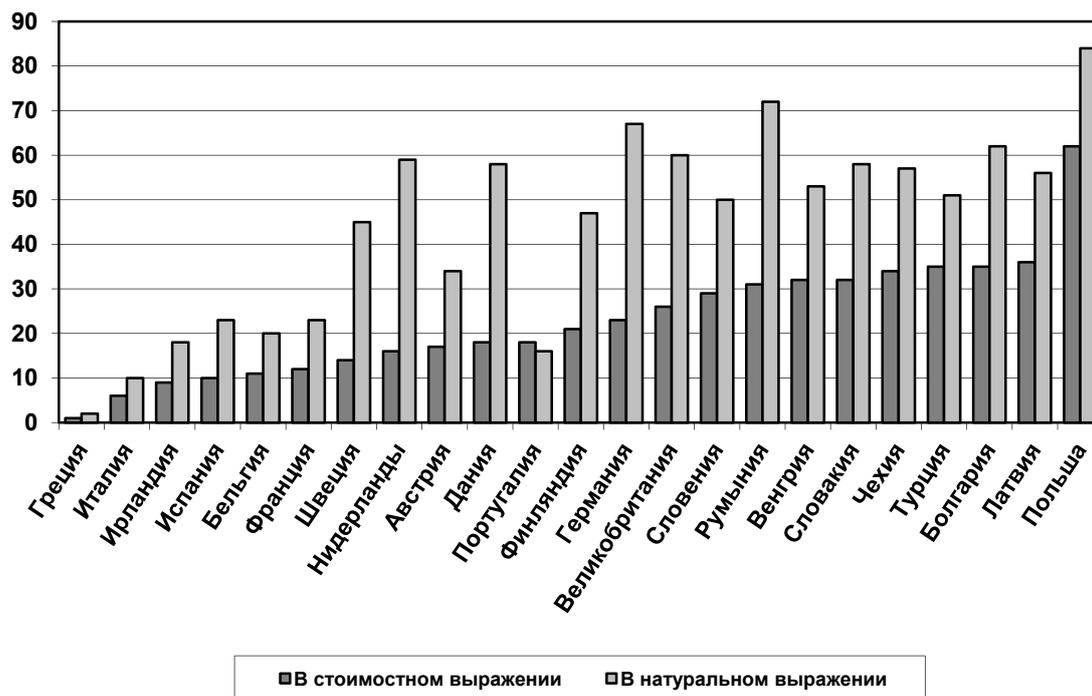


Рис. 6. Доля генериков на рынках европейского сегмента, % (по странам, 2009 г.)\*

\*По данным сайта: <http://abercade.ru/research/analysis/2605.html>

Возможность сокращения класса брендов является характерной особенностью ряда категорий ЛС, в которых присутствует определенный «золотой стандарт» и практически отсутствует дифференциация брендов. Наиболее страдают основные классы ЛС: для лечения заболеваний сердечнососудистой системы (в 2011 г. потеряли патенты препараты, на долю которых приходилось около 70% продаж в этой категории), центральной нервной системы и дыхательных путей, а также антидиабетические препараты, продажи которых составляют до 80% в этой категории [7].

Рынок биотехнологических препаратов не является исключением: окончание срока патентной защиты на инновационные биологические разработки сопровождается выходом ряда биоаналогов. В 2008 - 2011гг. истекли сроки патентов ряда биологических препаратов, генерические копии которых сразу же появились на рынках Китая, Восточной Европы, Индии и Южной Америки, а несколько позднее - на ключевых рынках Европы. На рынке США, где действует более строгая разрешительная система, биоаналоги появились позже 2010г. Применение препаратов биологического происхожде-

ния особенно актуально при лечении заболеваний крови, рассеянного склероза, онкологических, ВИЧ/СПИД, туберкулеза и некоторых других заболеваний. Биоаналоги представляют собой потенциально мощный источник доходов, причем уровень их прибыльности может превысить уровень прибыльности традиционных генериков (рис.7).

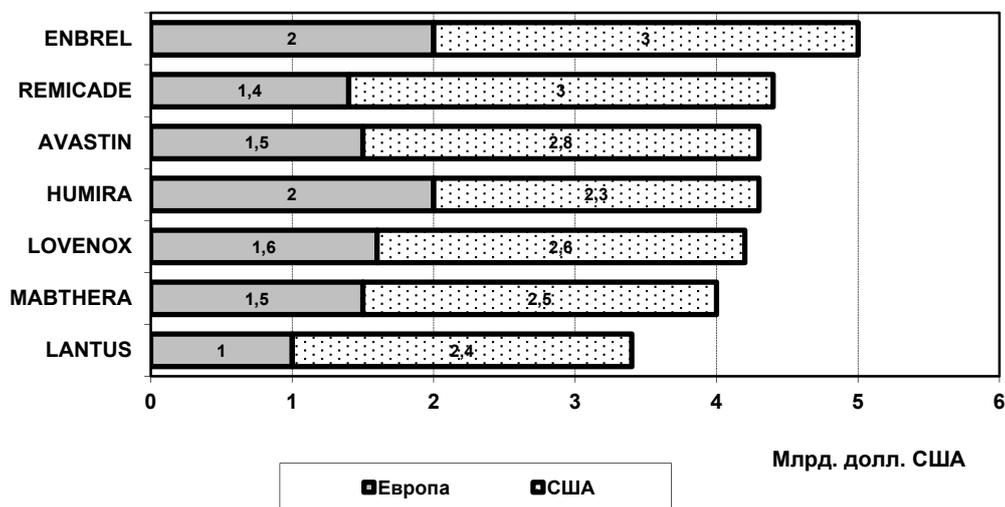


Рис. 7. Топ-7 биофармацевтических продуктов с наиболее высоким рыночным потенциалом, 2009 г. [2]

По данным исследования компании Frost & Sullivan, к 2017 г. объем европейского рынка непатентованных аналогов лекарственных препаратов биологического происхождения достигнет 4 млрд. долл. США на фоне патентного обвала. В 2010 г. он составил 172 млн. долл. Аналитики прогнозируют, что в период 2010–2017 гг. совокупный среднегодовой темп роста рынка биоаналогов составит 56,7%. В течение следующих 10 лет ожидается, что более высокие темпы прироста рынка биоаналогов будут отмечаться именно в развитых странах, причиной чего станет истечение срока патентной защиты оригинальных препаратов в 2013–2017 гг. По данным агентства Datamonitor, к 2015 г. в Европе и США патентную защиту утратят биотехнологические препараты, объем продаж которых превышает 60 млрд. долл. в год [7]. Если прогноз развития рынка оправдается, то к 2016 г. доля копий этих сложных препаратов может составить до 50% предполагаемого объема сегмента, полагает агентство Capgemini Consulting. Издание Wall Street Journal опубликовало краткий обзор оптимистичных прогнозов основных

производителей генериков и аналитиков о привлекательности растущего рынка биотехнологических лекарственных препаратов. Согласно расчетам, объем продаж биоаналогов крупнейших компаний (Sandoz, Lonza, Teva, и др.) к 2020г. может вырасти на порядок и более. «FirstWord analysis» составила рейтинг биопрепаратов, которые будут наиболее подвержены конкурентному давлению со стороны биоаналогов, находящихся в настоящее время в стадии разработки (табл.1) [1].

Таблица 1

**Топ-10 биопрепаратов по популярности у разработчиков биоаналогов\***

Биопрепарат	Объем продаж в 2012 г., млрд дол.	Количество разрабатываемых биоаналогов	Срок истечения патента
Rituxan	6,5	22	2013 – ЕС 2016 - США
Enbrel	7,9	17	2016 - ЕС
Neupogen	1,2	14	
Neulasta	4,1	12	
Epogen	3,4	10	
Herceptin	6,1	9	2014 - ЕС
Avastin	5,5	8	2019 - США
Aranesp	2,7	7	
Humira	9,3	7	2018 – ЕС 2016 – США
NovoSeven	1,5	5	

\* По материалам [www.firstwordpharma.com](http://www.firstwordpharma.com); [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

В 2012 г. основной объем продаж биоаналогов приходился на развивающиеся страны. Сотни наименований биоаналогов продаются в Китае и Индии. В 2012 г. на долю США, ЕС и Японии приходилось всего около 20% мирового рынка. Прогнозы подкреплены фактами высокой стоимости многих оригинальных биотехнологических препаратов. Цены на биоаналоги могут оказаться на 30% ниже, чем цены на оригинальные препараты, и все же останутся достаточными для обеспечения прибыли. Как отмечают аналитики компании Sandoz, стратегия по снижению цен на лекарственные препараты увеличит применение биоаналогов как среди врачей, так и среди пациентов, что также приведёт к росту рынка. Однако между прогнозами аналитических компаний нет согласия ввиду множества нерешенных проблем в регистрации и обращении биоаналогов (табл.2).

**Прогнозы аналитических организаций по размерам рынка  
биоаналогов\***

<b>Наименование организации</b>	<b>Год</b>	<b>Объем рынка, млрд.долл.</b>	<b>Доля рынка,%</b>
Visiongain	2013	2,44	2,0
FirstWord Pharma	2014	19,40	-
FirstWord Pharma	2015	10,00	-
Datamonitor		3,70	-
URCH	2016	-	2,6
Frost & Sullivan	2017	4,00	-
URCH	2020	-	10,0
Visiongain	2023	-	57,0

\* По материалам [1,2,6, 9,10]

Еще одним фактором роста биоаналогового сектора будет являться стремление Европейского агентства по оценке лекарственных средств (ЕМЕА) скорректировать фармацевтическое законодательство [6].

Высокая себестоимость и сложность производства препятствует росту конкуренции среди биоаналогов. Стоимость их коммерциализации более сопоставима со стоимостью коммерциализации оригинальных препаратов. Процедуры регистрации биоаналогов в ЕС и США окончательно не утверждены, поэтому неясно, будет ли их рыночное поведение ближе к традиционным генерикам или к терапевтическим аналогам («me-too drugs» - незначительно модифицированные известные молекулы). Ожидают, что процедура регистрации биоаналогов будет зависеть от терапевтической области и от сложности молекулы. Кроме того, должны определиться: время до выхода препарата на рынок, стоимость разработки, принципы ценообразования и стоимость рекламы. На начало 2013г. наиболее продвинутыми странами с точки зрения организации лекарственного рынка и регуляторной составляющей являлись Япония и США. В то же время, страны с развивающимся типом фармацевтических рынков (Россия, Китай, Индия, Мексика, Бразилия) видят в биоаналогах продукты, которые дадут пациентам более широкий доступ к лечению ряда тяжелых болезней, увеличивая тем самым их рыночный потенциал.

В отчете Frost&Sullivan определен ряд проблем, с которыми столкнется сектор в ближайшие годы, в частности, высокая стоимость производства и

необходимость значительных инвестиций в разработку биоаналогов, что послужит препятствием для небольших компаний. Для них, по мнению аналитиков, наилучшим входом являются лицензионные соглашения с более крупными производителями [9]. Одна из основных тенденций, отмеченных экспертами IMS Global Pharma Strategy, - рост тех секторов рынка, на которых основные решения о применении препаратов принимает врач-специалист, а не терапевт или пациент самостоятельно. Это наблюдение сделано на основании анализа «динамического рынка»: общего числа новых пациентов, их переходов из группы в группу, выяснения причин. Как оказалось, продажи ЛС, назначаемых специалистами, растут гораздо быстрее, чем продажи препаратов, назначаемых врачом общей практики. В 2005 г. на долю препаратов, назначенных специалистами, пришлось 40% продаж блокбастеров. А это, в свою очередь, открывает новые возможности для генериков.

Чтобы оценить эти возможности, необходимо по общим правилам анализировать размер, состав и динамику рынка. Однако до сих пор не существует общепринятого стандартного способа оценки рыночных перспектив генериков, нет даже строгого определения понятия «рынок генериков». Средства сбора и классификации данных в силу их закрытости не позволяют оценить размеры рынка брендированных генериков, поэтому выводы и прогнозы до 2008г. делались на основании данных о рынке небрендированных генериков, то есть анализ рынка строился на неполных данных о его компонентах. Чтобы усовершенствовать методы анализа и сравнения рынков генериков и брендов в разных странах, специалисты IMS разработали принципиально новую схему систематизации данных. Это позволяет разграничить оригинальные бренды и брендированные генерики, что способствует более глубокому пониманию структуры рынка «незащищенных» препаратов (рис.8).

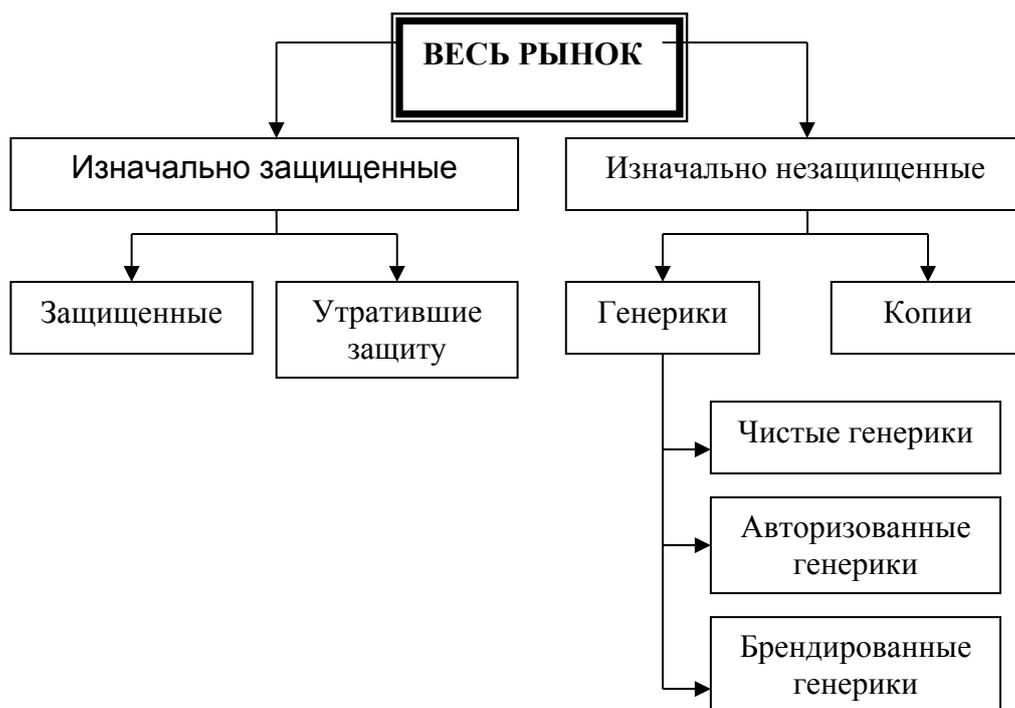


Рис. 8. Схема сегментации рынка препаратов, защищенных и не защищенных патентами\*

\* По материалам сайта: <http://www.imsconsultinggroup.com/portal/site/consulting>

География рынка биологических продуктов показывает, что наиболее важный тренд - это более высокие темпы роста, которые демонстрирует этот сектор относительно остального фармацевтического рынка, или, как принято называть, Большой Фармы. При этом развивающиеся рынки, несмотря на пока еще невысокую долю в продажах, демонстрируют практически в два раза более высокие темпы роста. Аналитики делят мировой фармрынок биоаналогов на три отдельных кластера. *Первый* - большой рынок США, однако проникновение биоаналогов здесь не настолько широко из-за осторожного отношения к ним регуляторных органов. Подобная ситуация в *другом* развитом кластере, в который входят Япония, Канада и крупнейшие европейские рынки. *Третий* кластер - это развивающиеся рынки, где оборот биологических продуктов еще сравнительно невелик, но происходит его быстрое расширение. Наиболее заметно это в Китае, который по проникновению биоаналогов находится на первом месте среди стран с развивающимися фармацевтическими рынками.

Один из наиболее важных аспектов, помогающих понять ситуацию развития рынка биоаналогов и его перспективы - это регуляторная составляю-

щая: определены ли какие-то базисные позиции, подходы к регистрации биоаналогов, их обращению на рынке. В настоящее время развитые страны заметно опережают развивающиеся с точки зрения полноты регулирования этого сегмента, отсутствия белых пятен, определения правил обращения лекарственных препаратов. Одним из ключевых в них является регулирование взаимозаменяемости биоаналогов. Все большее значение приобретают препятствия доступа на рынок и возмещения по оптимальным ценам, связанные с решениями правительств и порядком регистрации генериков и биоаналогов. Появляются и более сложные меры, изменяющие правила рынков. Так, ужесточаются требования эквивалентности генериков и биоаналогов, соответствия производителей правилам GLP, GMP и др., появляются все новые ограничения для врачей и производителей. Такие широкомасштабные реформы изменяют ценообразование и доступ к рынку на глобальном, региональном и местном уровнях, а также заставляют корректировать стратегии компаний по выпуску препаратов.

Таким образом, в вопросе проникновения биоаналогов на мировые рынки нет единообразия. Практика показывает, что это проникновение будет более или менее глубоким в зависимости от сферы терапевтического применения. Оригинальные и воспроизведенные препараты будут и в дальнейшем конкурировать на фармацевтическом рынке. По прогнозам аналитиков исследовательской компании «IMS», доля оригинальных лекарств в общей структуре продаж на мировом фармрынке в будущем будет сокращаться и в 2015г. 80% всех расходов на ЛС составят генерики. Соответственно, расходы на генерические препараты на развивающихся рынках будут увеличиваться, преимущественно за счет уже присутствующих на рынке лекарственных средств (60% - присутствующие и 40% - новые генерики) [11]. Таким образом, будущее мировой Фармы связывают с активным развитием генерических аналогов. Регулирование этой конкуренции - главная задача фармакоэкономики, оценивающей пользу для пациента любых мер в области здравоохранения по соотношению экономических затрат и эффективности.

## Литература

1. Биопрепараты, наиболее подверженные конкуренции со стороны биоаналогов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/242662>
2. Генерики и биосимиляры в России и странах СНГ / Матер. ежегодн. междун.конф. «marcusevans», 2012. – К., 28 – 30 марта [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/136404>
3. Генерики: проблемы интеллектуальной собственности [Электронный ресурс]. –Режим доступа: <http://www.pharmacinetica.ru/news-det.php?nid=219>
4. Иванов Р. Как мировой фарме выйти из «эры дженериков»/ Р. Иванов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.computerra.ru/67856/kak-mirovoy-farme-vyiiti-iz-eryi-dzhenerikov/>
5. Оригинал или генерик: единство или борьба?//Медицинский вестник. – 2012. - №22 [Электронный ресурс].- Режим доступа: [http://www.medvestnik.ru/articles/original\\_ili\\_generik\\_edinstvo\\_ili\\_borba/](http://www.medvestnik.ru/articles/original_ili_generik_edinstvo_ili_borba/)
6. Производители генериков развивают производство биоаналогов // Ремедиум. – 2011. - №3. – С.12 – 14
7. Рынок генериков: так ли все просто, как кажется?//Провизор.-2006.– №12.-С.13-17
8. Трухан Д.И. Оригиналы и генерики: перезагрузка в свете экономического кризиса. – Омск: Омская госуд. мед. акад. Минздравсоцразвития РФ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.indap.info/assets/files/indap2.pdf>
9. <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-mire>
10. <http://www.medgazeta.ru/oncology/publications/66>
11. <http://clinical-pharmacy.ru/digest/dgeneriki/342-stroim-buduschee-obzor-rynka-genericheskikh-i-originalnyh-lekarstvennyh-sredstv.html>
12. <http://online-generic.ru/blog/prichiny-deshevizny-dzhenerikov-posravneniyu-s-originalnymi-preparatami>