

# CPhI WW представил рейтинг фармацевтической отрасли: фармацевтика как на ладони

**Н**а динамично меняющемся мировом рынке по-прежнему ценится репутация, и создатели рейтинга CPhI Worldwide снова опросили сотрудников и руководителей более 350 ведущих мировых фармацевтических компаний, чтобы оценить репутацию наиболее значимых стран в фармотрасли. От этого неформального влияния зачастую зависят инвестиционные решения и заключение договоров, особенно в работе с новыми партнерами.

Как крупнейшее в мире фармацевтическое мероприятие, в котором принимают участие более 45 000 посетителей из 150 стран мира, CPhI WW предоставляет возможность заглянуть в самое сердце отрасли и детально проанализировать состояние мировой фармацевтики. Благодаря широчайшему охвату отрасли, по данным проведенного нами опроса можно определить основные важнейшие тенденции, изменения и события наряду с «диагностикой» репутации каждой крупной фармацевтической экономики мира. Результаты опроса включают рейтинги для конкретной страны, рассчитанные на основе ключевых показателей, таких как производство активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), инновационность, конкурентоспособность на рынке и количество завершенных разработок лекарственных форм. Чтобы отпраздновать запуск bioLIVE, нашего нового мероприятия, посвященного вопросам разработки и производства биотехнологической продукции, анализ также охватывает изучение способности стран удовлетворять будущие потребности в биопроизводстве наряду с рейтингами биоинноваций и качества производства.

## Потенциал роста фармацевтического рынка

Неудивительно, что Индию (7,16), США (7,04) и Китай (6,81) директора компаний снова отметили в чис-



Рис. 1. Рейтинг стран согласно прогнозам роста фармацевтического рынка



Рис. 2. Рейтинг стран согласно качеству производства АФИ

ле стран с потенциалом самого быстрого роста. Среди основных факторов респонденты назвали высокие темпы роста их локальных рынков и увеличение экспорта продукции. США, переживавшие экономический подъем в прошлом году, заняли ожидаемо сильную позицию, тогда как Германия, по мнению экспертов, является ключевым растущим рынком Европы. Это особенно хорошо видно по сравнению с рейтингами Франции, Испании, Великобритании и Италии. Наилучшие результаты с точки зрения потенциала роста по сравнению с прошлым годом показала Великобритания, повысившая свой показатель на 12,72 %.

За ней следуют Италия (+ 10,94 %), США (+ 10,63%) и Япония (+ 9,56%). Большой неожиданностью оказалась оценка потенциала роста Китая, снизившаяся на 5,34%. Это может отражать текущие торговые проблемы Китая в отношениях с США, которые, безусловно, на сегодня являются крупнейшим в мире рынком фармацевтической продукции.

## Производство АФИ

Профессионалов фармацевтической отрасли попросили оценить качество производства АФИ. На первом месте оказалась Германия (7,81), за ней с небольшим отрывом идут Япония (7,78) и США (7,55). Ис-

следование показало, что существует также второй уровень репутации рынков, пользующихся доверием. Эту группу возглавляют Италия и Великобритания, сразу же за ними идет Франция. Любопытно, что недавние усилия Индии, направленные на укрепление репутации, похоже, принесли плоды, так как производство АФИ в этой стране теперь по репутации вполне сравнимо с таковым Италии, Испании и Кореи. Что касается повышения качества производства АФИ, тут лидирует Италия, показавшая рост на 13,54 % по сравнению с прошлым годом. Четверку лидеров по этому параметру замыкают Китай (+ 10,79 %), Индия (+ 9,56 %) и Корея (+ 8,91 %).

### Инновационность в производстве малых молекул

Инновации необходимы для создания новых лекарств, и в этом отношении в рейтинге снова лидируют США (7,93). На втором месте находится Япония (7,49), занявшая столь высокую позицию благодаря своему исторически сложившемуся патентоориентированному фармацевтическому рынку, прекрасному возмещению затрат и большому количеству инновационных фармацевтических компаний. Великолепный результат показали также Германия и Великобритания. Испания, принимавшая в 2018 г. CPhI Worldwide, значительно продвинулась вперед, показав рост 16,38 % по сравнению с показателем прошлого года. Вероятно, этому способствует непрерывное развитие биотехнологической промышленности в Мадриде и Барселоне. Италия (+10,8 %), Индия (+10,02 %) и Франция (8,12 %) замыкают четверку стран с наибольшим ростом по этому показателю.

### Конкурентоспособность

При определении показателя общей конкурентоспособности стран респондентов просили оценить для каждой страны систему налогообложения, качество трудовых ресурсов, инфраструктуру, исследовательский потенциал, стоимость ра-



Рис. 3. Оценка инновационности



Рис. 4. Рейтинг стран по общим показателям конкурентоспособности



Рис. 5. Оценка стран по качеству произведенной готовой продукции

бочей силы, доступность и доступ к финансовым ресурсам. Рейтинг возглавили США (6,98 %) и Германия (6,56 %). За ними идут Индия и Китай, а также такие развитые страны как Япония, Франция и Великобритания. Корея также имеет высокие показатели благодаря сочетанию общих показателей роста и развития биотехнологического сектора.

### Производство готовой фармацевтической продукции

Германия (8,07), США (8,01) и Япония (7,95) повторили свои прошлогодние достижения, вновь лидируя среди всех стран, являющихся основными производителями фармацевтической продукции, по качеству готовых препаратов, чему способствует крепкий авторитет как компаний, так и регулирующих органов



Рис. 6. Общий репутационный рейтинг каждой страны

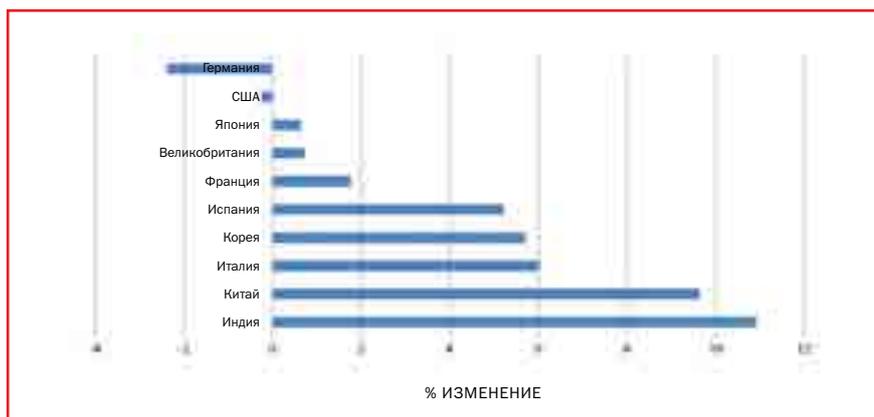


Рис. 7. Ежегодное процентное изменение общего репутационного рейтинга каждой страны

этих стран. На второй ступени расположились Великобритания, Франция и Италия, тогда как в отношении Индии и Китая сложилось мнение, что их готовая продукция имеет более низкое качество. Несколько удивил статус Китая, вполне сравнимый с таковым Индии, несмотря на то что в Индии существенно выше развито производство готовой продукции. В то же время Индия лидирует по росту рассматриваемого показателя, продемонстрировав прирост 14,72 %. Китай несколько отстает – 13,74 %. Замыкают четверку лидеров Италия (11,9 %) и Корея (8,88 %). Эти данные демонстрируют тенденцию к постепенному выравниванию восприятия качества по мере того, как Индия и Китай приближаются к западным стандартам.

**Репутационный рейтинг стран**

Общий репутационный рейтинг стран основан на среднем балле по всем пяти категориям. В нем

снова лидируют США с оценкой 7,5 благодаря высоким показателям, достигнутым во многих категориях. Приближаются к лидеру Германия (7,21) и Япония (7,19). А вот Китай оказался на последнем месте, несмотря на уверенное лидерство в категории потенциала роста.

Как показано на рис. 7, Индия (10,92 %) и Китай добились огромных успехов в улучшении восприятия с впечатляющим увеличением общего балла на 9,64 % по сравнению с 2017 г. Это, вероятно, отражает уменьшение количества негативных сообщений об индийской промышленности и свидетельствует о значительных успехах Китая в улучшении качества продукции, достигнутых за последний год. В частности, обязательства по гармонизации стандартов с Международным комитетом гармонизации (ICH) стали огромным катализатором для повышения качества препаратов по всей стране.

Общая репутация Кореи повысилась на 5,71 % благодаря сочетанию темпов роста и расширения ее биологического сектора. Страны, возглавляющие рейтинг, продемонстрировали гораздо более скромные успехи по этому показателю, а позиция Германии существенно ухудшилась.

«Китай в лихорадочном темпе принимает новые нормативные документы, которые позволят очень быстро гармонизироваться с ICH. Вследствие этого в течение следующих двух-трех лет производители с более низким качеством уйдут с рынка, и китайские производители будут стремиться конкурировать как на международных рынках, так и на внутреннем китайском». (Годовой отчет CPhI, Бикаш Чаттерджи)

**Биотехнологическое производство и технологические знания специалистов в области биотехнологий**

США (8,03), Германия (7,79) и Япония (7,65) получили самые высокие оценки за знания своих специалистов биотехнологической отрасли. За ними следуют Великобритания (7,36), Франция (7,23) и Ирландия (7,16). Высокий балл Ирландии в этой категории частично объясняется новыми инициативами в области обучения, разработанными Национальным институтом исследований в области биопереработки Ирландии (NIBRT). Китай (6,12) и Индия (6,46) заняли последнее и предпоследнее места соответственно, что отражает незрелость их биотехнологической отрасли. Китай особенно остро нуждается в специалистах в области биотехнологий, поскольку его промышленность продолжает быстро расти.

**Способность соответствовать будущим требованиям, предъявляемым к мощностям для производства биотехнологических продуктов**

США (7,87), Германия (7,67), Швеция (7,63) и Япония (7,48) лидировали в опросе об их способности удовлетворять будущие требования, предъявляемые к мощностям для биопроизводства. Оценки остальных стран были в целом сопоставимы; от Кореи (6,78) до Испании (6,35). Данные результаты вызывают особый интерес, поскольку в последние годы крупные фармацевтические компании и контрактные разработчики-производители, особенно в Азии, сделали ряд инвестиций. Например, в течение следующих нескольких лет Sanofi планирует инвестировать около EUR 600 млн в год, BI строит исследовательский центр за EUR 230 млн, WuXi Biologics выделяет USD 240 млн на возведение нового биологического центра в Северном Китае, а Samsung BioLogics недавно завершила строительство завода стоимостью USD 740 млн в Южной Корее. Тем не менее, несмотря на две последние инвестиции, Китай и Корея получили относительно низкие оценки. Это свидетельствует либо об отсутствии реальности восприятия ситуации, либо убеждает в том, что спрос будет расти даже быстрее, чем могут быть завершены объекты, и / или что в этих странах существует потребность в увеличении производственных мощностей.

Интересно, что США отстают от Азии с точки зрения инвестиций, но по-прежнему занимают самое высокое место в этой категории. Таким образом, можно предположить, что респонденты считают, что США уже имеют избыточные мощности для удовлетворения как текущих, так и будущих потребностей отрасли.

**Инновационность биотехнологической промышленности и качество биотехнологической продукции**

Наивысшую оценку за инновационность биотехнологической про-



Рис. 8. Рейтинг стран по уровню знаний их специалистов в биотехнологической отрасли



Рис. 9. Рейтинг стран по их способности соответствовать будущим требованиям к производственным мощностям

мышленности снова получили США (7,95), Япония (7,62) и Германия (7,37), тогда как на нижних позициях рейтинга оказались Китай (5,82) и Индия (6,0). Это зеркально отражает их положение в рейтинге малых молекул, которое влияет на то, как эксперты воспринимают их инновационность в фармацевтике.

В рейтинге качества биотехнологического производства лидируют США (8,01), незначительно отстают Япония (7,72) и Германия (7,59), вторую часть рейтинга занимают преимущественно европейские страны, а замыкают его Китай (5,61) и Индия (6,02).

Эти результаты отражают тот факт, что в США, Японии и Герма-

нии отрасль биопроизводства уже сформирована, в то время как в Китае и Индии она все еще находится в стадии развития. Доун М. Экер из компании BioProcess Technology Consultants, эксперт bioLIVE, так прокомментировал данный факт: «Если мы посмотрим на качество и инновации – два важных параметра для продвижения технологий биопереработки, то США, Германия и Япония занимают самые высокие места, затем идут несколько европейских стран, где биопроизводство является зрелой отраслью. Китай и Индия, растущие рынки биотехнологических препаратов, не были высоко оценены за инновационность. Та-



Рис. 10. Рейтинг стран по инновационности в биотехнологической промышленности



Рис. 11. Рейтинг стран по качеству их биотехнологической продукции



Рис. 12. Рейтинг стран в отношении потенциала роста их биотехнологической промышленности

**Потенциал роста биотехнологической промышленности**

США получили наивысший балл за потенциал роста биопромышленности. Самый интересный результат в этой категории у Ирландии (7,30), которая заняла третье место, обогнав Германию (7,23). Предполагаемое добавление значительных новых мощностей в области биопроизводства, вероятно, станет ключевым фактором; например, компания WuXi Biologics недавно взяла на себя обязательство инвестировать EUR 325 млн в создание крупнейшего в мире завода по производству биопродукции с использованием одноразовых биореакторов. Сингапур (6,38) и Великобритания (6,40) были оценены респондентами как страны с самым низким потенциалом роста. Высказано предположение, что восприятие может отставать от реальности, поскольку многие азиатские страны, такие как Сингапур и Китай, получили низкие оценки в опросе, несмотря на их быстрое развитие в качестве биотехнологических центров. Эти страны имеют гораздо больше возможностей для потенциального роста по сравнению со странами с налаженной и хорошо зарекомендовавшей себя биопромышленностью, такими как США. Однако предполагаемый потенциал роста может быть отражением возможностей для разработки лекарств и систем возмещения затрат на инновационные лекарства в США и Японии. Высокая рентабельность в сочетании с налаженным процессом утверждения препаратов в Управлении по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) – рекордные 46 одобрений FDA в 2017 г. при наличии более 15 000 продуктов, которые находятся в процессе разработки, позволяют предположить, что рынок США по-прежнему представляет наибольшие и наилуч-

кое восприятие может быть вызвано все еще развивающейся отраслью биопроизводства и био-

технологии в этих регионах в сочетании с их репутацией массового производства генериков».

шие возможности для многих биоинноваторов.

### Общий биотехнологический рейтинг

В целом, по результатам анализа всех пяти категорий, в тройку лидеров вышли США (7,90), Япония (7,57) и Германия (7,53). Это тот же результат, что и при оценке производства малых молекул. Китай (6,20) и Индия (6,44) оказались на нижних позициях рейтинга. Удивительно, но другие азиатские игроки, Сингапур (6,62) и Корея (6,61), показали не намного лучшие результаты.

Анализируя полученные данные, Дэн Стэнтон, редактор медиа BioProcess Insider, сказал: «Неудивительно, что устоявшиеся рынки Америки, Японии и Германии возглавляют почти все рейтинги, да и другие страны Западной Европы в них тоже широко представлены. (Обратите внимание, что низкий потенциал роста в Великобритании, скорее всего, обусловлен неопределенностью для бизнеса, связанной с Brexit, и ирландский рынок извлекает и будет извлекать из этого выгоду.) Некоторые азиатские страны оказались на неожиданно низких позициях рейтинга. Сингапур исторически был центром биопроизводства, славящимся качеством и способностями своих профессионалов, но, возможно, сейчас рост сдерживается высокими затратами и ограниченным пространством для расширения. Южная Корея во главе с гигантами биопроизводства – компаниями Celltrion и Samsung Biologics – стремится стать крупным игроком и наращивает свое присутствие. А Китай, благодаря постоянным законодательным изменениям и спросу на инновационные биопрепараты, переживает революцию в биопроизводстве, которая, похоже, недооценена в этой статистике».

Поскольку Китай и соседние с ним государства продолжают быстро развивать свои биотехноло-

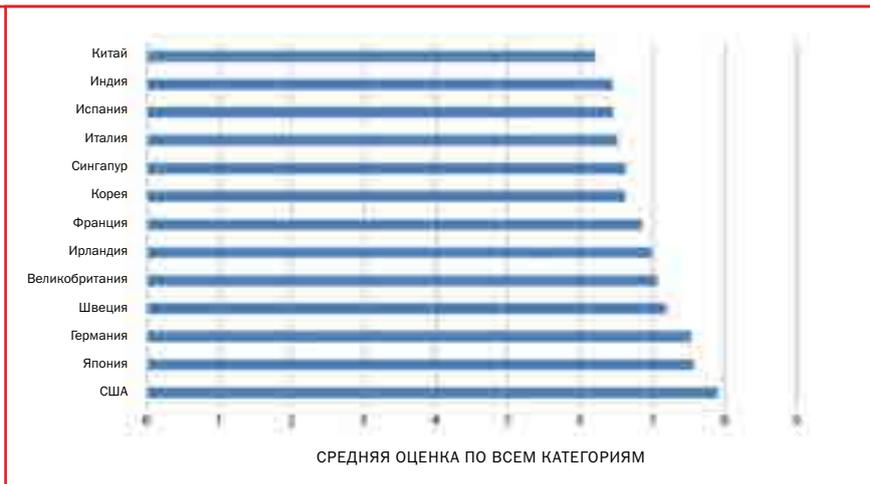


Рис. 13. Общий биотехнологический рейтинг

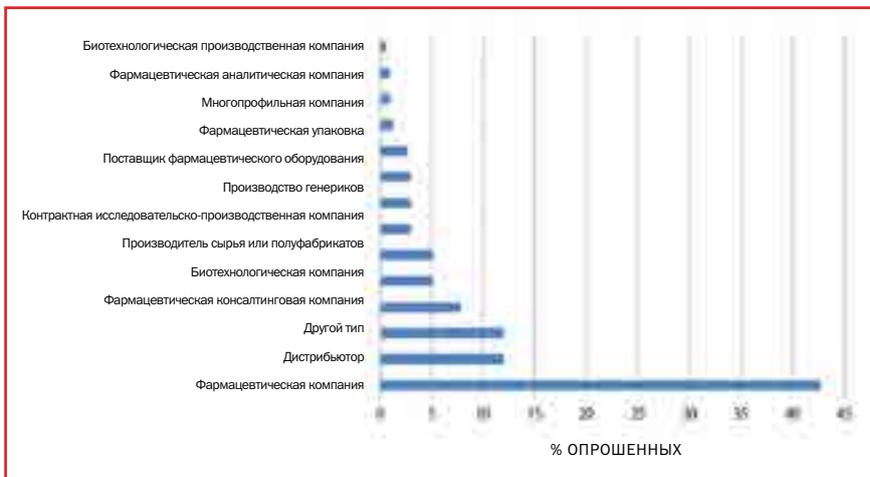


Рис. 14. Типы компаний, в которых работают респонденты

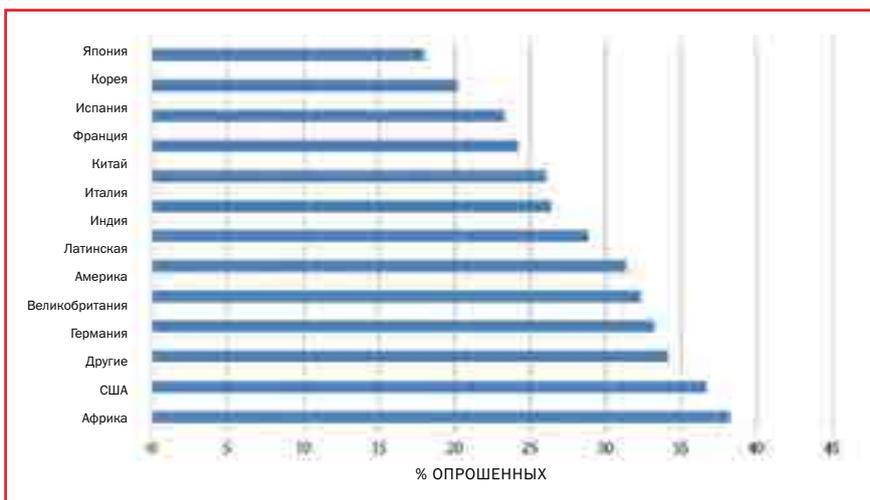


Рис. 15. Рынки, на которые участники опроса экспортируют продукцию

гические отрасли, восприятие их респондентами, особенно в вопросах, связанных с биоинновациями, потенциалом роста и способностью этих стран удовлетво-

рять будущие потребности в производственных мощностях, вероятно, изменится, и мы, думаю, увидим, как их рейтинги в ближайшие годы начнут расти. ■