

بیمارستان تخصصی

وضعیت بازار دارویی ایران

دکتر علیرضا زهرایی

آذر ۹۵ مشهد مقدس

پاییز ۹۵

اقتصاد مقاومتی

اقدام و عمل

فرازی از بیانات مقام معظم رهبری

در پیام نوروزی سال ۸۷

من امسال را «سال نوآوری و شکوفایی» می‌نامم و انتظار دارم که انشاءالله هم در زمینه نوآوری و هم در زمینه شکوفایی، ملت ما شاهد نتایج شیرینی باشند و سال را انشاءالله به بهترین وجهی، با عزت، با موفقیت، با کامیابی و شادابی و با توان بیشتر به پایان ببرند.



فهرست مطالب

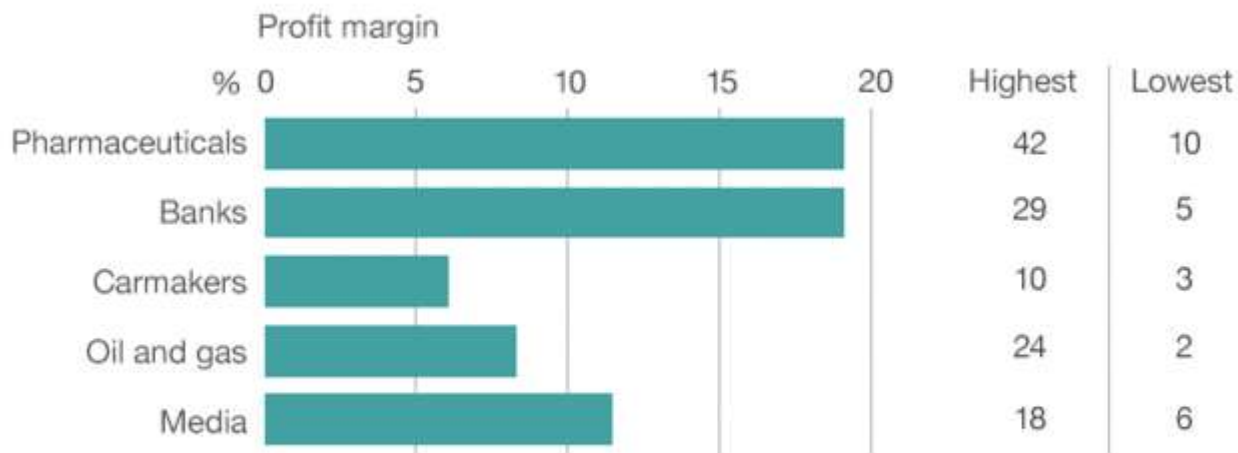
- بررسی وضعیت داروی جهان
- بررسی وضعیت داروی ایران
- استراتژی های تحقیق و توسعه

مقدمه

- ❖ صنعت دارو نقش و جایگاه ویژه‌ای در نظام سلامت و همچنین رویکردهای اصلی حاکمیت دولت‌ها دارد
- ❖ ویژگی‌های خاص صنعت دارو:
 - صنعتی دانش‌بنیان و با سطح فناوری بالا (ارزش افزوده)
 - صنعتی مهم و استراتژیک مرتبط با بحران‌ها و چالش‌های سیاسی
 - صنعتی کلیدی در زنجیره ارزش و نظام اقتصادی جوامع

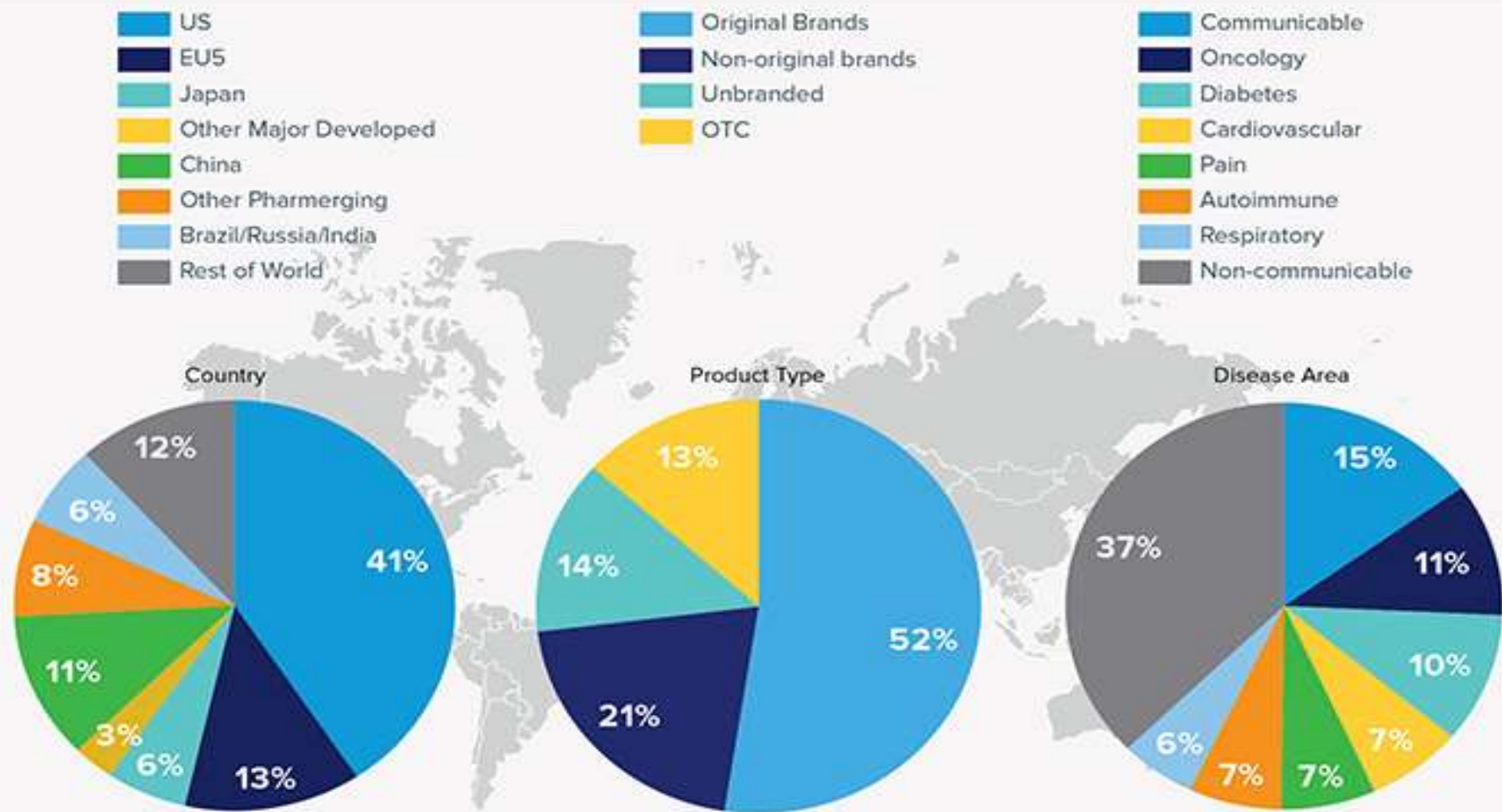
جایگاه صنعت دارویی در میان ۵۰۰ شرکت برتر

Average profit margins of five main industrial sectors, 2013



Note: Highest/lowest profit margins achieved by an individual company

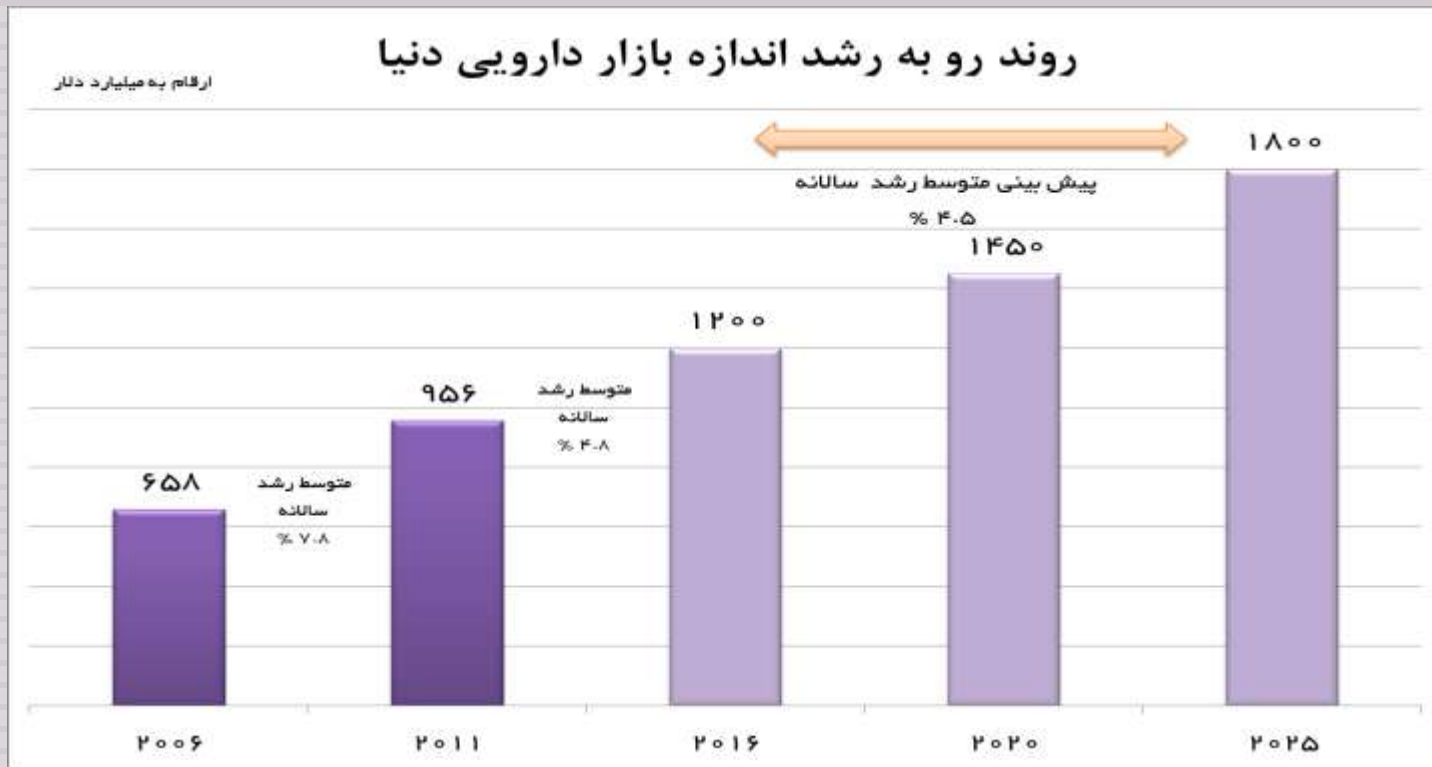
Source: Forbes



Source: IMS Health, Market Prognosis, September 2015

Note: Share of 2020 Spending in US\$ with forecast exchange rates applied (see Definition and Methodology section).

اندازه بازار دنیا در سال ۱۴۰۴ (۲۰۲۵)

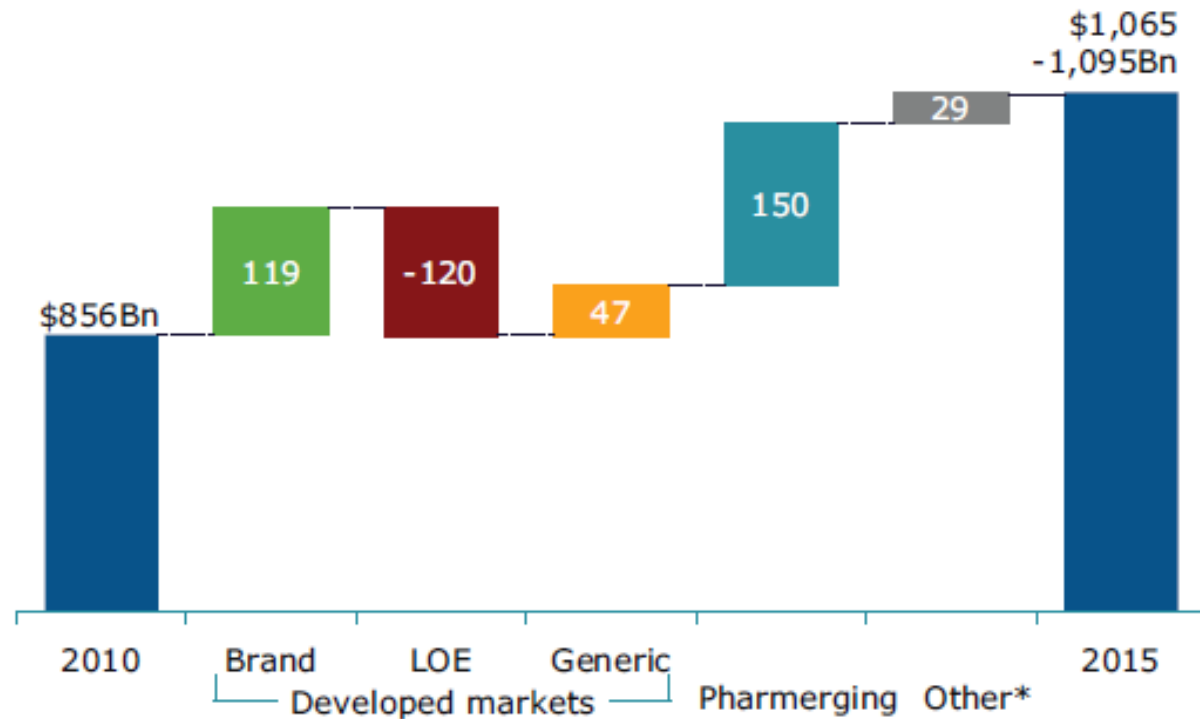


مهمترین عوامل موثر در رشد بازار

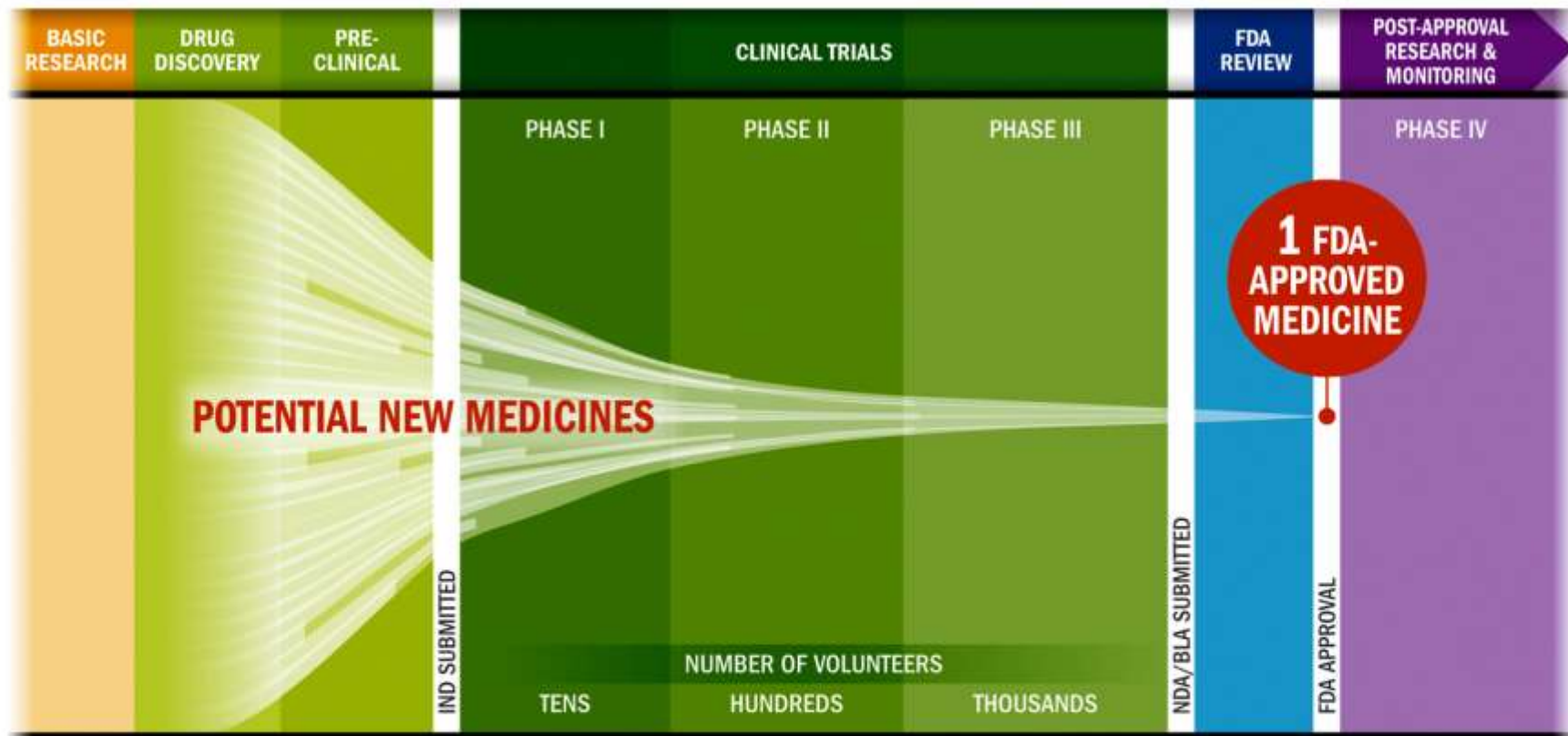


مقایسه تاثیر عوامل مختلف در رشد بازار

عوامل اصلی رشد بازار دارویی
در آینده بازارهای نوظهور و
افزایش فروش داروهای ژنریک
در بازارهای اصلی می باشد.



Source: IMS Market Prognosis, Apr 2011

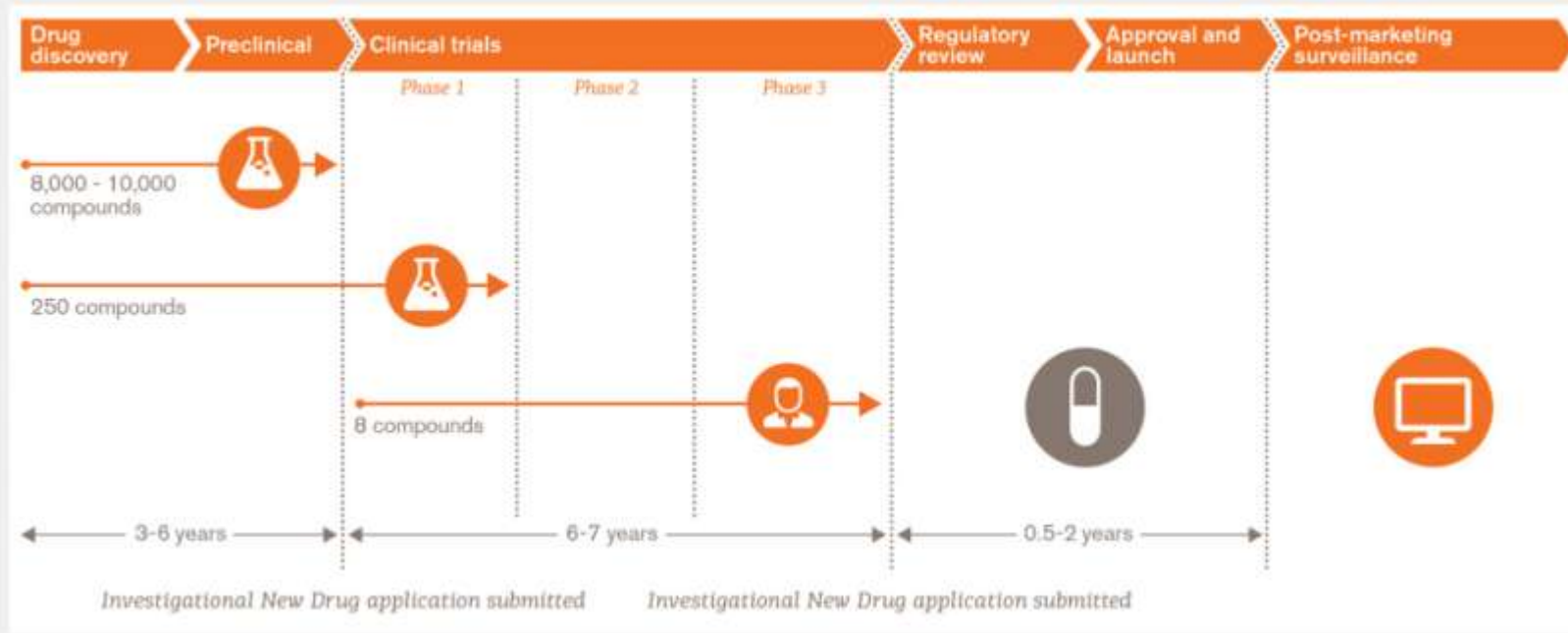


Key: IND: Investigational New Drug Application, NDA: New Drug Application, BLA: Biologics License Application

* The average R&D cost required to bring a new, FDA-approved medicine to patients is estimated to be \$2.6 billion over the past decade (in 2013 dollars), including the cost of the many potential medicines that do not make it through to FDA approval.

Source: PhRMA adaptation based on Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD) Briefing: "Cost of Developing a New Drug," Nov. 2014. Tufts CSDD & School of Medicine., and US FDA Infographic, "Drug Approval Process," <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/UCM284393.pdf> (accessed Jan. 20, 2015).

Timeline and development stages for pharmaceutical research



نیم نگاهی به بازار دارویی کشور



About IRAN

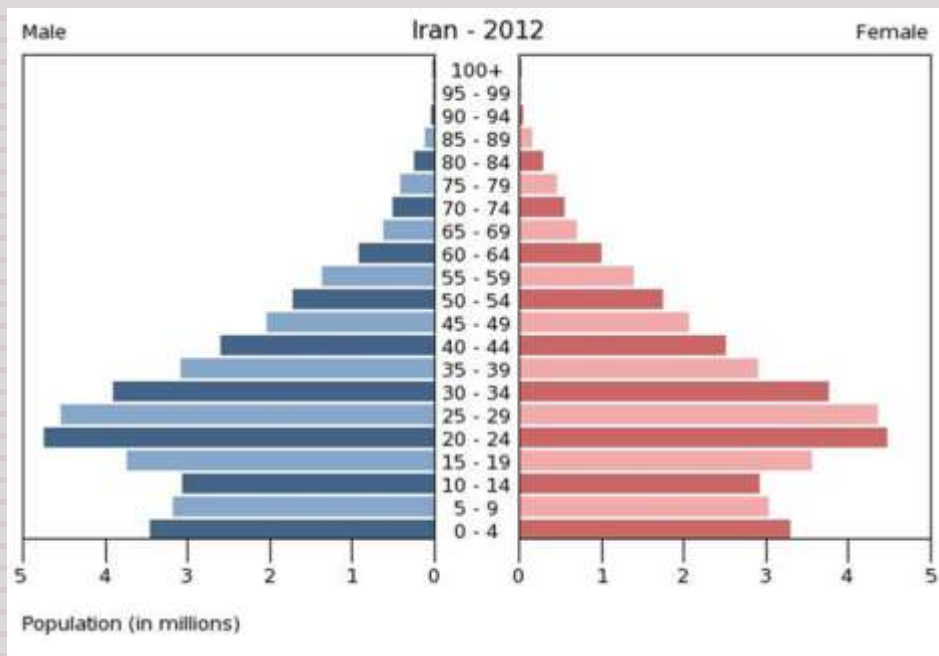


<u>population</u>	76.4 million people (world rank: 17 th) (2013 estimate)
<u>population density</u>	46.7 people/km² (people per square kilometer) (world rank: 164 th) (2010 estimate)
<u>population growth</u>	1.18 %/yr (world rank: 118 th) (2010 estimate)
<u>life expectancy</u>	74 years (world rank: 114 th) (2013 estimate)
<u>median age</u>	27 years (world rank: 120 th) (2009 estimate)

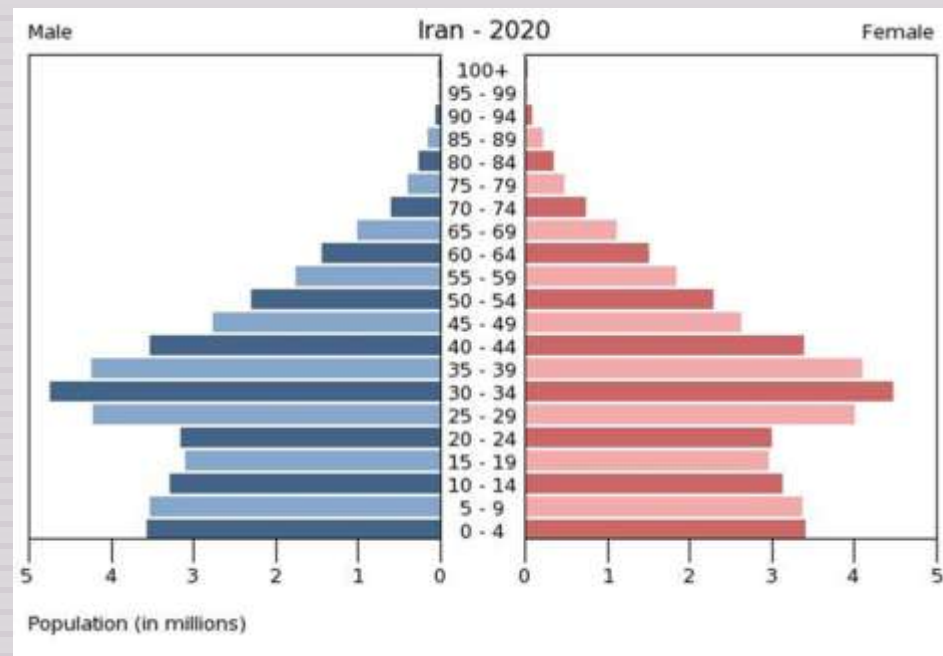
Economic properties:

<u>GDP</u>	\$552.4 billion per year (world rank: 21 st) (2012 estimate)
<u>GDP at parity</u>	\$1.202 trillion per year (world rank: 18 th) (2012 estimate)
<u>real GDP</u>	\$245.2 billion per year (world rank: 29 th) (2012 estimate)
<u>GDP per capita</u>	\$7228 per year per person (world rank: 108 th) (2012 estimate)
<u>GDP real growth</u>	- 1.9% per year (world rank: 206 th) (2012 estimate)
<u>Gini index</u>	0.383 (world rank: 76 th) (2005 estimate)
<u>consumer price inflation</u>	+ 39.27% per year (world rank: 4 th) (2013 estimate)

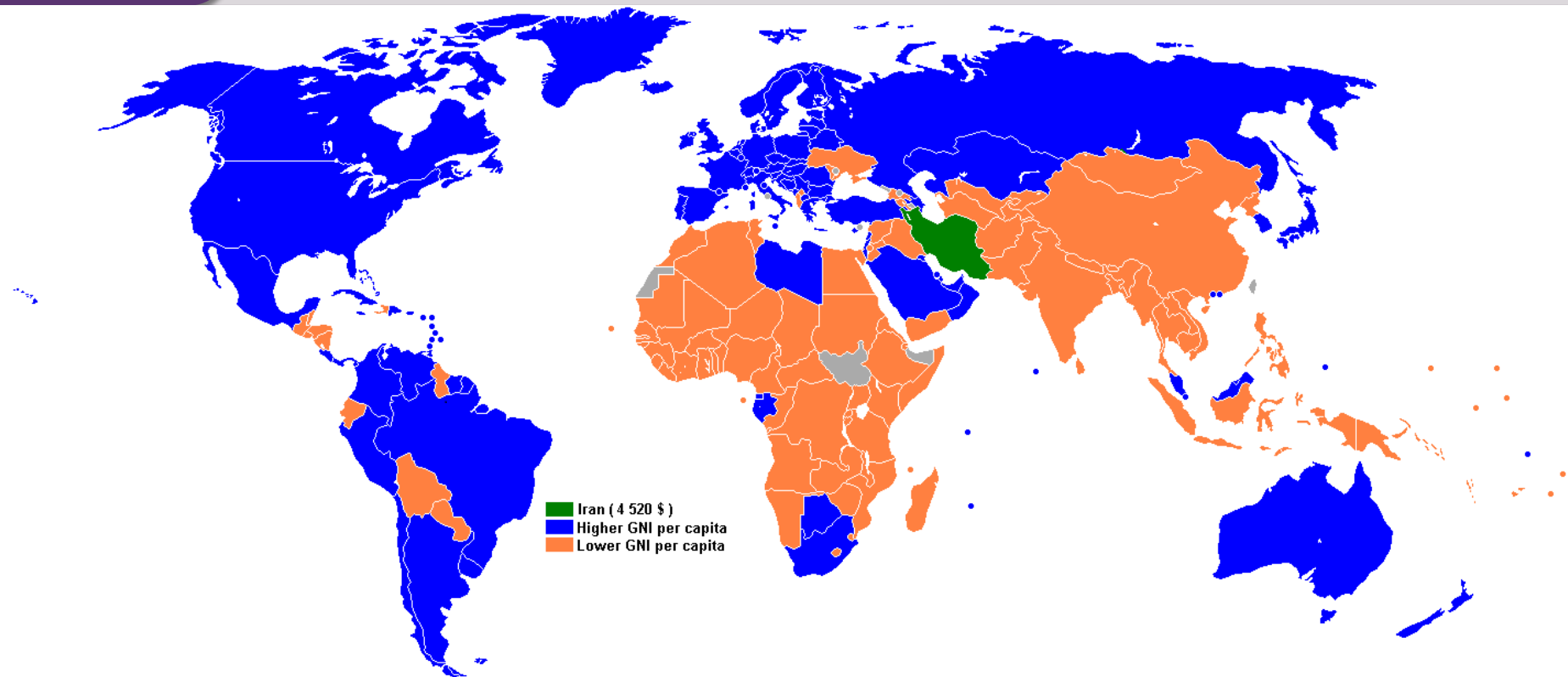
IRAN Population



2012



2020



مهاجرت

Pakistan Hosts The Highest Number of Refugees Worldwide

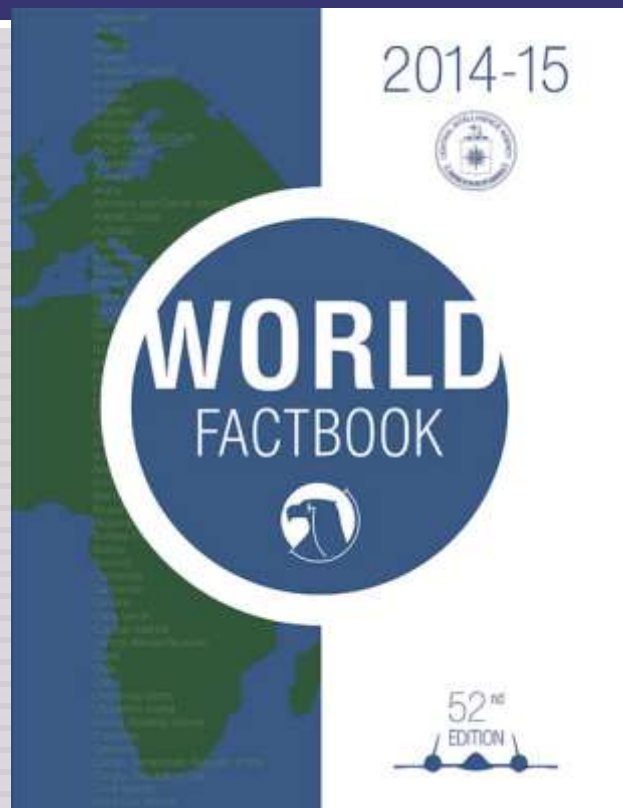
Major refugee-hosting countries at the end of 2013



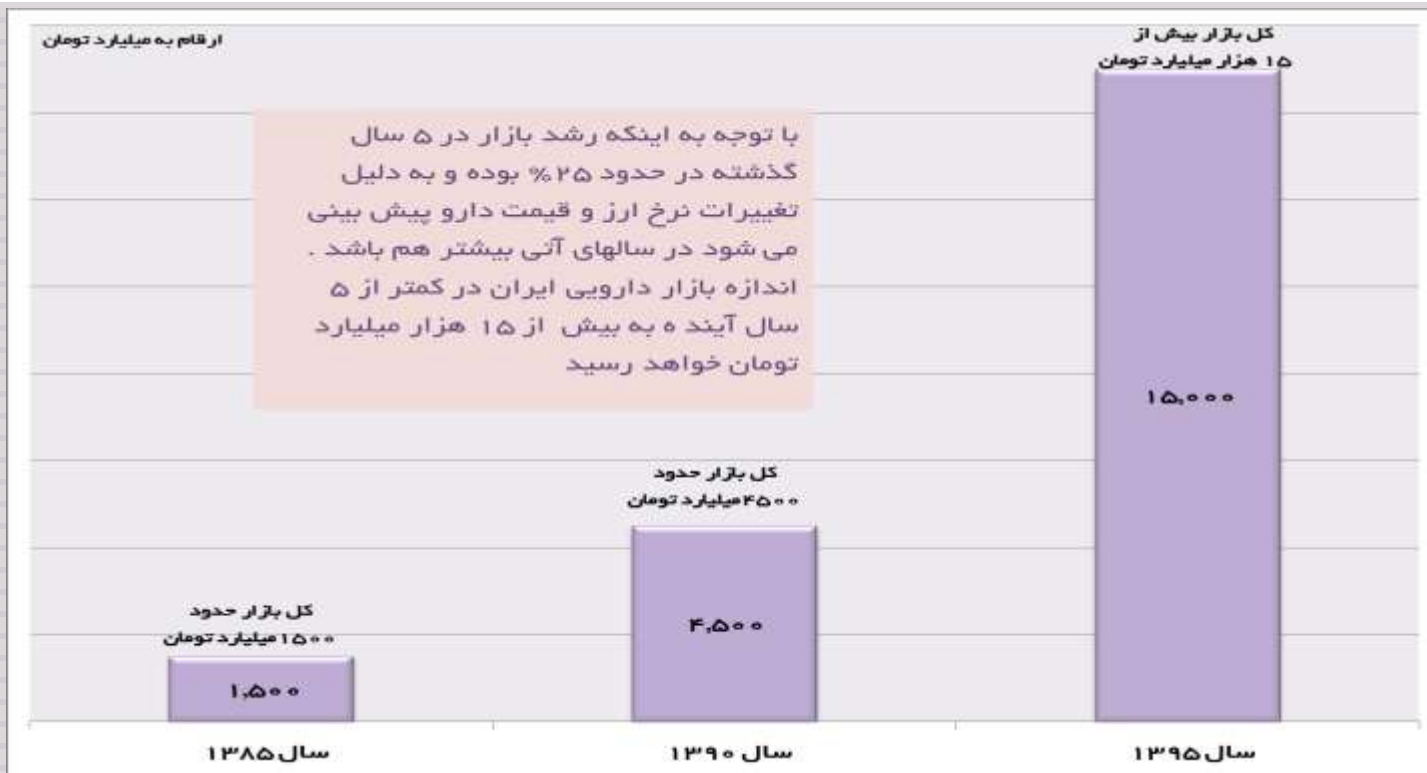
*estimates
Source: UNHCR

statista

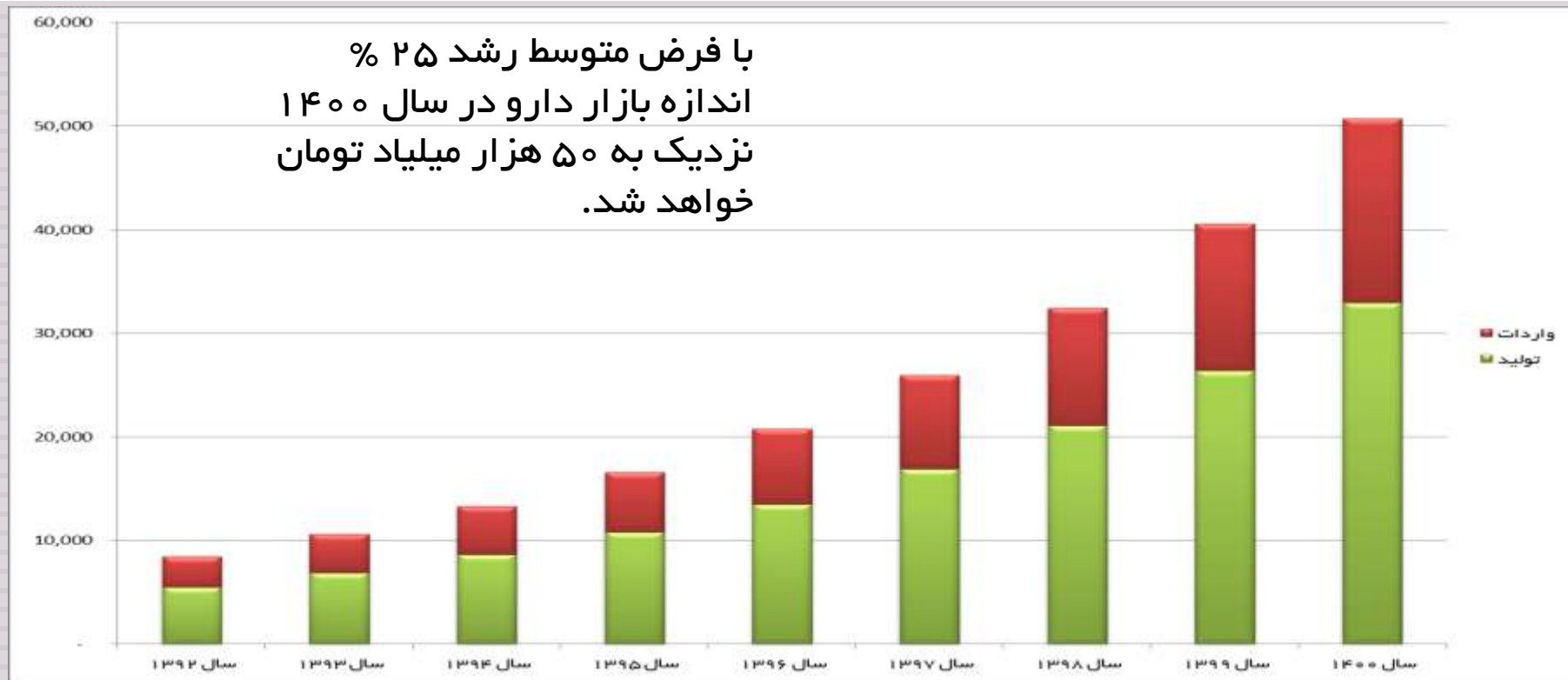




پیش‌بینی بازار دارویی بدون تحولات اخیر



اندازه بازار با رشد ۲۵٪ بر اساس وضع فعلی



هلدینگ های دارویی در ایران

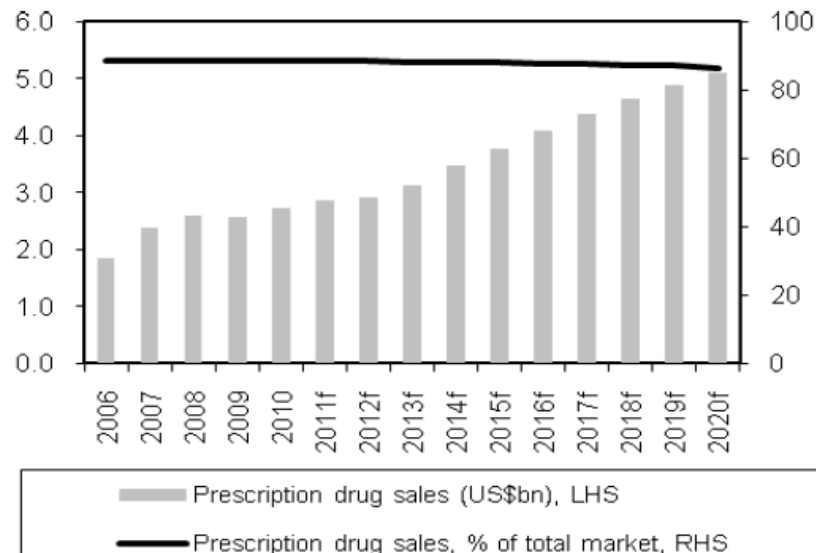
بخش خصوصی	سرمایه گذاری البرز	سرمایه گذاری بانک ملی	گروه دارویی تامین TPICO	
HITT (%۸۰۷)	گروه سبحان (%۱۱۰۵)	گروه شفا (%۱۶۰۶)	گروه پارس دارو (%۶۰۳)	گروه داروپخش (%۲۲۰۵)
- تهران شیمی (%۳۰۹) - تهران دارو (%۱۰۳) - حکیم (%۱۰۴) - ایران هورمون (%۲۰۱) - پخش فردوس (%۱۰۰۵)	- سبحان دارو (%۲۰۵) - البرز دارو (%۳۰۰) - ایران دارو (%۱۰۱) - تولید دارو (%۲۰۲) - شیمی درمانی سبحان (%۲۰۷) - پخش البرز (%۷۰۳)	- جابر بن حیان (%۵۰۹) - اسوه (%۳۰۸) - کیمیدارو (%۲۰۶) - رامو فارمین (%۰۰۹) - دانا (%۳۰۴) - پخش رازی (%۱۲۰۲)	- فارابی (%۴۰۳) - پارس دارو (%۲۰۰) - پخش هجرت (%۱۴۰۳)	- کارخانجات داروپخش (%۵۰۹) - داروسازی اکسیر (%۵۰۵) - زهرای (%۳۰۷) - ابوریحان (%۲۰۸) - رازک (%۲۰۱) - کاسپین (%۲۰۴) - توزیع داروپخش (%۲۲) - پخش دارویی اکسیر (%۱۰۰)

مدیریت بیش از ۶۵ درصد صنعت تولید داروی کشور در اختیار این هلدینگ ها می باشد .

IRAN Pharma Market

Prescription Drug Market Forecast

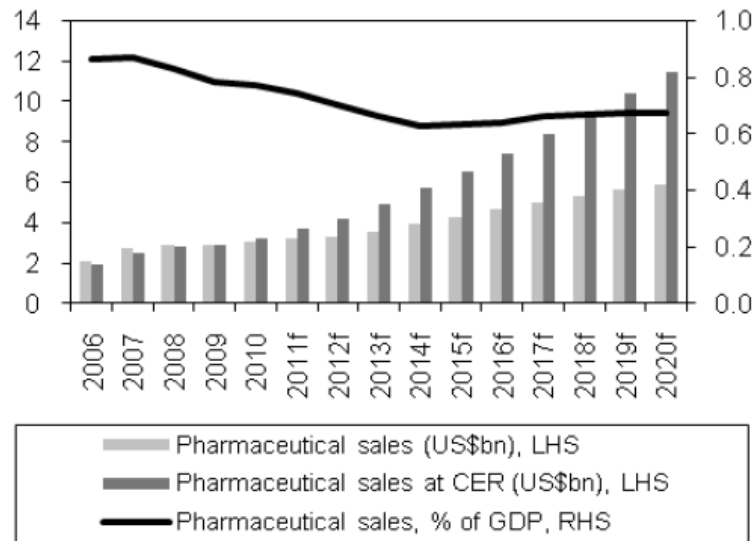
2006-2020



f = forecast. Source: Local news sources, domestic companies, BMI

Pharmaceutical Market Forecast

2006-2020



f = forecast. CER = constant exchange rate. Source: Local news, domestic companies, BMI

IRAN Pharma Market

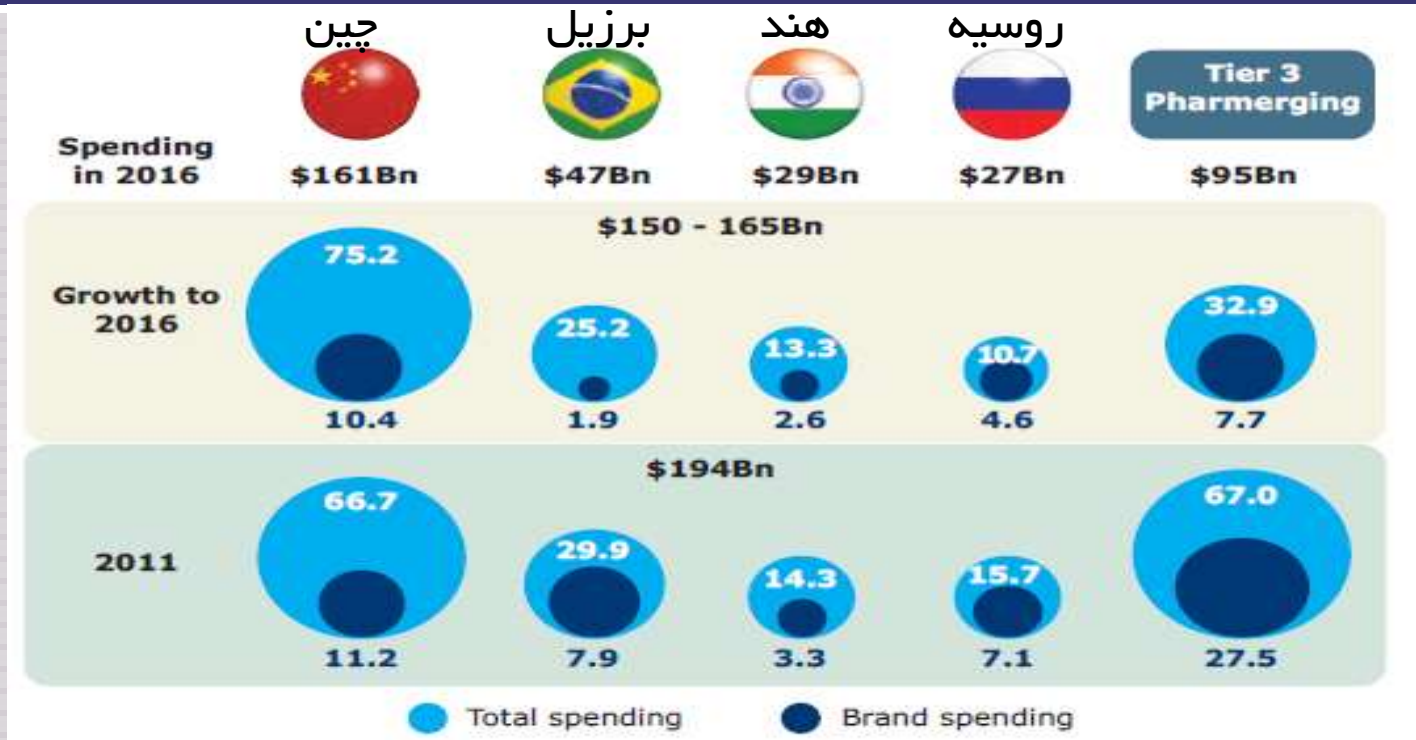
Table: Iran's Pharmaceutical Market Forecast, 2008-2015

	2008	2009	2010	2011f	2012f	2013f	2014f	2015f
Pharmaceutical sales (US\$bn)	2.933	2.909	3.08	3.21	3.292	3.547	3.930	4.29
Pharmaceutical sales (US\$bn), % chg y-o-y	8.7	-0.8	5.7	4.5	2.4	7.7	10.8	9.1
Pharmaceutical sales (IRRbn)	27,650	28,699	31,483	36,227	41,676	48,215	56,097	64,291
Pharmaceutical sales (IRRbn), % chg y-o-y	11.1	3.8	9.7	15.1	15.0	15.7	16.3	14.6
Pharmaceutical sales at constant exchange rate (US\$bn)	2.803	2.909	3.192	3.673	4.225	4.888	5.687	6.518
Pharmaceutical sales, per capita (US\$)	40.8	39.9	41.6	43.0	43.4	46.2	50.6	54.6
Pharmaceutical sales, % of GDP	0.83	0.78	0.77	0.74	0.70	0.66	0.63	0.63
Pharmaceutical sales, % of health expenditure	12.52	11.24	10.75	10.72	10.73	10.82	10.99	11.20

مروری بر تحولات بازار و صنعت دارو در دنیا و ایران

- روندهای جهانی ، چشم انداز آینده
- و چالش های پیش رو و فرصتهای کسب و کار

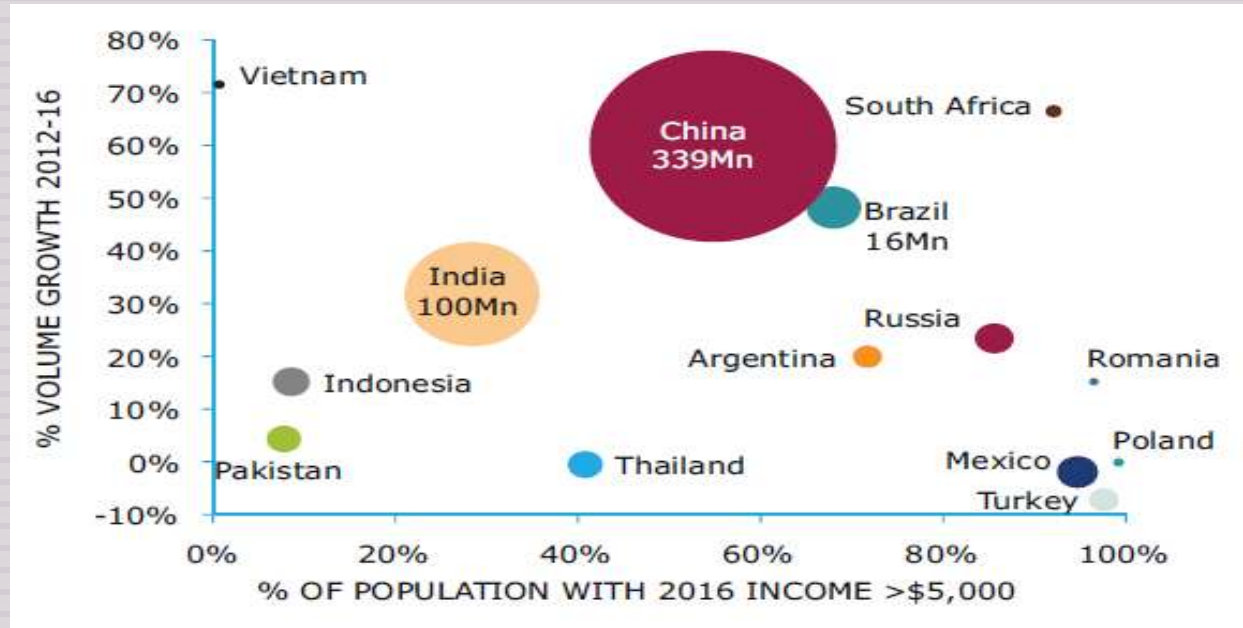
تحولات بازارهای نوظهور در دهه اخیر



سایر بازار نوظهور : مکزیک ، ترکیه ، لهستان ، ونزوئلا ، آرژانتین، اندونزی ، آفریقای جنوبی ، تایلند ، رومانی ، مصر ، اوکراین ، پاکستان و ویتنام

توسعه اقتصادی ، دلیل دیگر رشد بازار

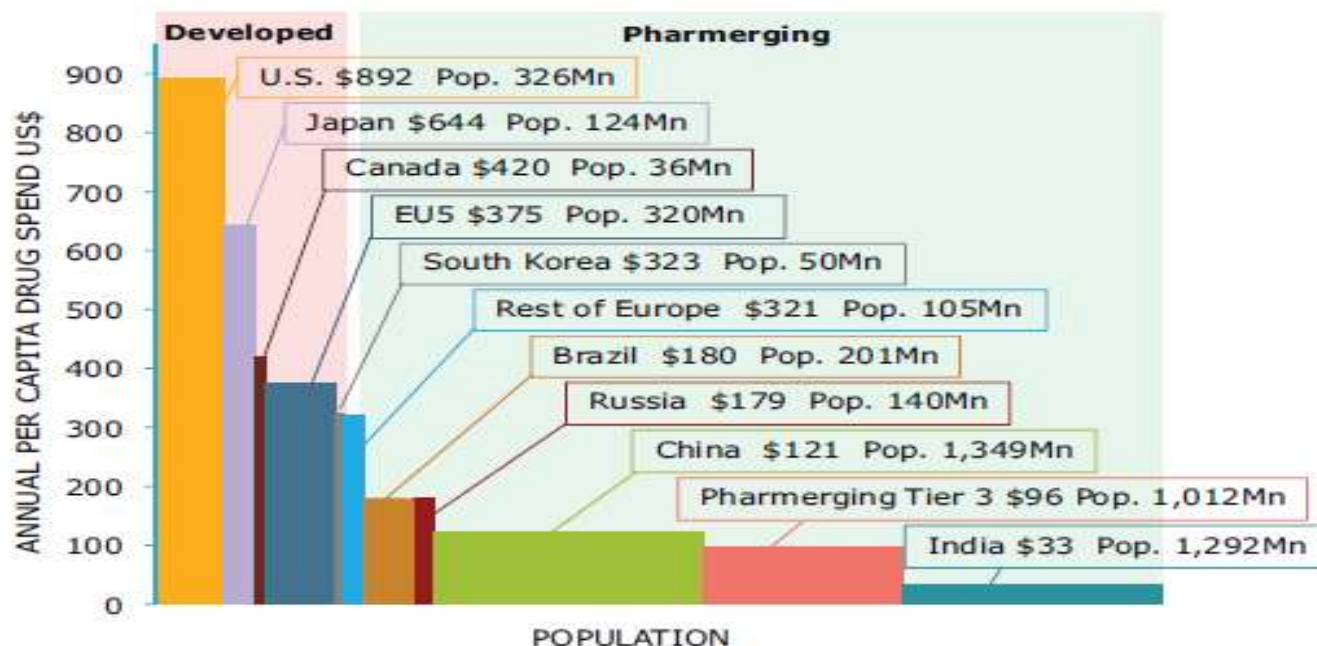
افزایش قدرت خرید مردم (نسبت افرادی که بالاتر از ۵۰۰۰ دلار درآمد سرانه دارند) در کشورهای در حال توسعه یکی از دلایل رشد اندازه بازار دارویی در بازارهای نوظهور دارویی می باشد.



نمودار فوق نسبت جمعیت با درآمد بالای ۵۰۰۰ دلار سالانه را در بازارهای نوظهور در سال ۲۰۱۶ نشان می دهد.

جمعیت ، دلیل اصلی رشد بازارهای نوظهور

با مقایسه سرانه هزینه دارو در بازارهای اصلی و بازارهای نوظهور نشان می دهد روند رو به رشد ارتقا نظام سلامت در بازارهای نوظهور و افزایش سرانه هزینه های سلامت آنها از مهمترین دلایل رشد این بازارهاست.



بررسی سرانه هزینه های دارویی در ایران در مقایسه با سایر کشورها می تواند تصویری از جایگاه ایران در این نمودار نشان دهد. سرانه مصرف دارو در ایران تقریباً ۴۰-۵۰ دلار است.

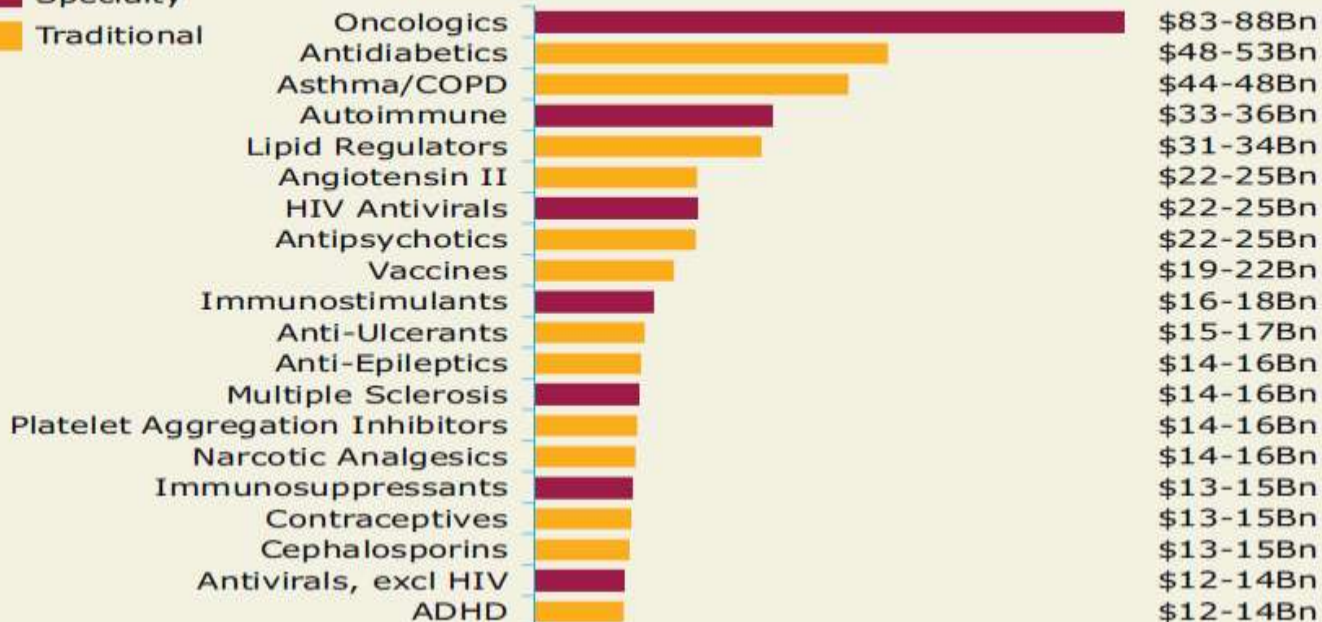
۲۰ گروه درمانی مهم در سالهای آتی

Top 20 Classes, 42%

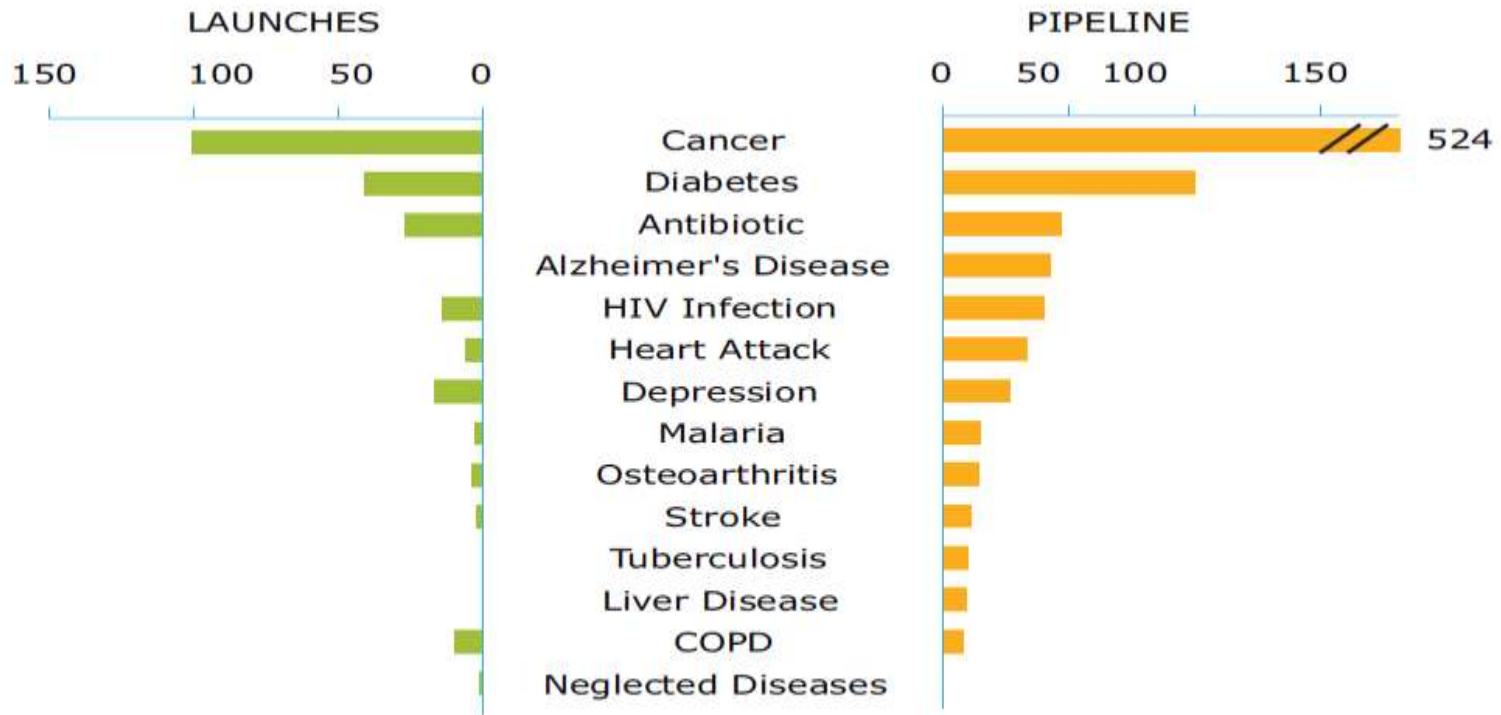
Others, 58%

Specialty
Traditional

Top 20 Global Therapy Areas

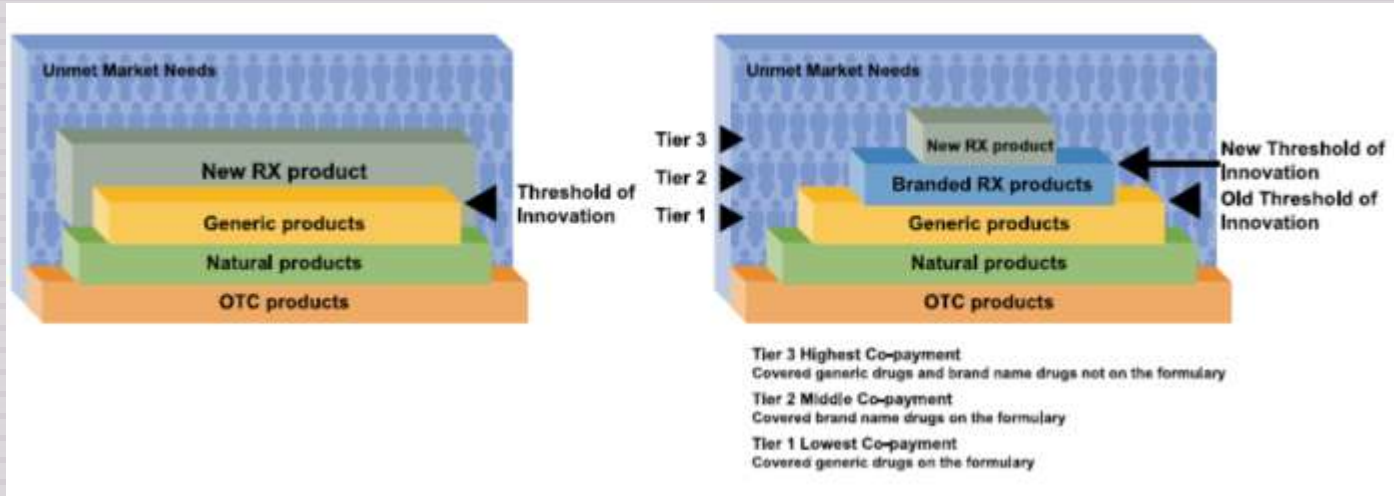


عرضه داروهای جدید در گروه های درمانی



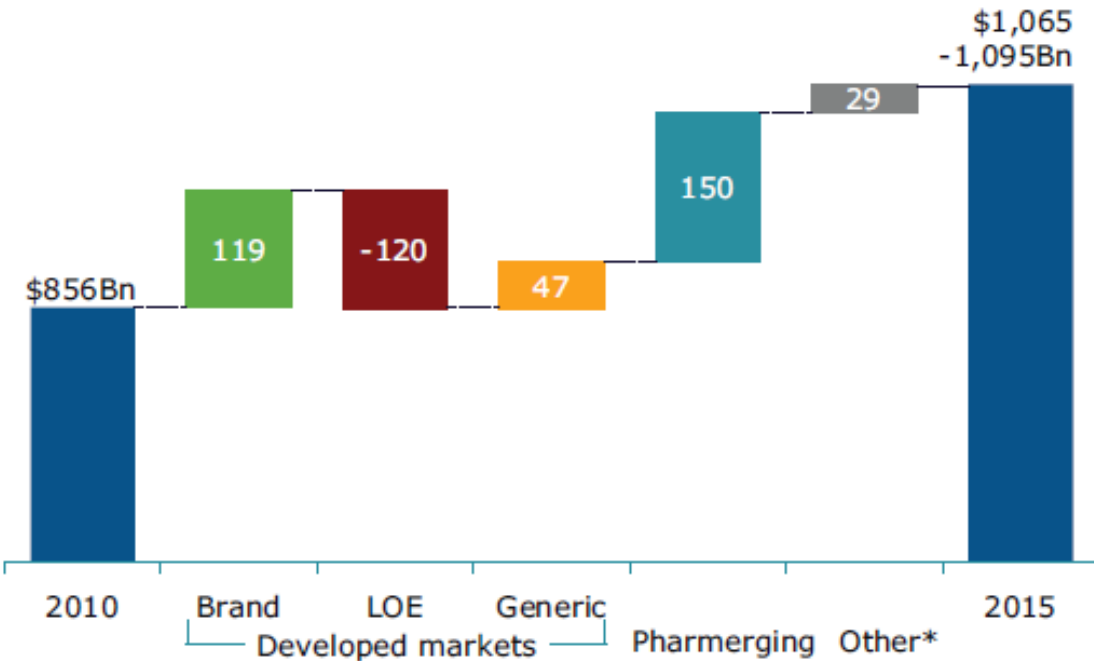
Source: IMS Institute for Healthcare Informatics, May 2012; Kaplan, W., Laing, R., 2004. "Priority Medicines for Europe and the World". World Health Organization.

تغییر آستانه نوآوری و توسعه دارویی



با انتقال تدریجی قدرت از سمت شرکتهای تولیدی به سوی دولت ها و پرداخت کنندگان عمده (نظیر بیمه ها و..) امروزه تا حد زیادی دولت و بیمه ها در تعیین سقف نوآوری و قیمت گذاری دارویی مؤثر می باشند.

مقایسه تاثیر عوامل مختلف در رشد بازار



عوامل اصلی رشد بازار دارویی در آینده بازارهای
نوظهور و افزایش فروش داروهای ژنریک در بازارهای
اصلی می باشد.

جمع بندی

❖ سرمایه گذاری در صنعت دارو به دلایل زیر جذابیت بالایی دارد:

□ روند رو به رشد صنعت دارو در کشور و منطقه

□ ریسک پایین سرمایه گذاری و نوسانات کم بازار

□ بکارگیری فناوری های نوین و روآمد

□ حاشیه سود مناسب و گردش نقدینگی

□ شدت رقابت محدود

مهمترین تحولات آتی در صنعت داروی دنیا

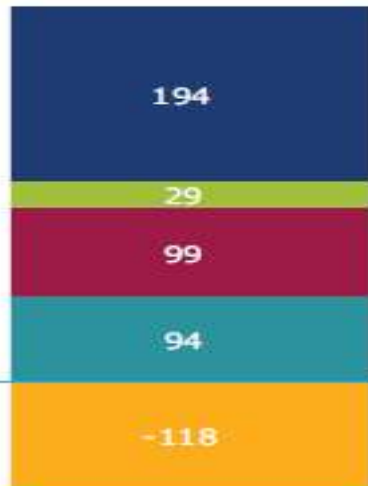


روند تغییرات در سالهای اخیر

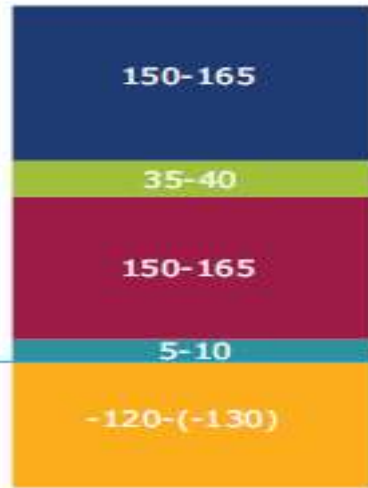
روند این تغییرات در سالهای اخیر تقویت شده است. (توجه کنید به افزایش تاثیر بازارهای نوپهور ، رشد بازار ژنریک و کاهش میزان برندهای جدید در کنار افزایش میزان ارزش پتنت های منقضی شده)

\$298Bn

\$220-250Bn



2007-2011



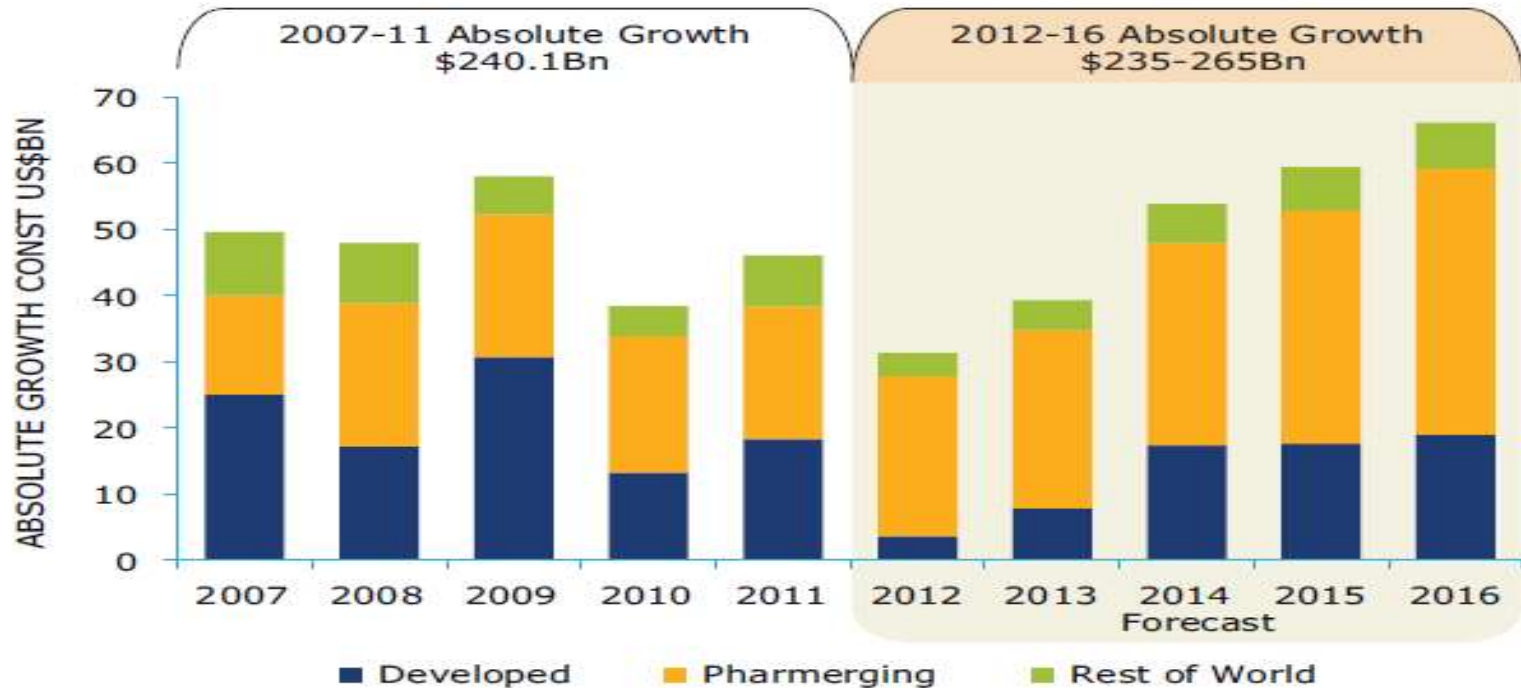
2012-2016

- Brands
 - LOE
 - Generics
 - Pharmmerging
 - Other
- Developed Markets

در نتیجه پیش بینی می شود
در سالهای آتی نیز روند رشد
بازار در کل سرعت کمتری
نسبت به گذشته داشته
باشد

سهم رشد بازارهای نوظهور در رشد کل بازار

بخش عمده ای از رشد بازار دنیا به دلیل رشد بازارهای نوظهور در کنار برطرف شدن بحران در بازارهای اصلی است.



پیش بینی نرخ رشد بازارهای منطقه ای در سال ۲۰۱۶

US\$ BILLIONS	2011	2007-2011 CAGR	2016	2012-2016 CAGR
Global	955.5	6.1	1,175-1,205	3-6%
Developed	626.9	3.7	660-690	1-4%
U.S.	322.0	3.4	350-380	1-4%
EU5	159.1	3.8	135-165	(-1)-2%
France	41.3	2.3	32-42	(-2)-1%
Germany	45.0	4.8	39-49	0-3%
Italy	28.6	4.1	23-33	0-3%
Spain	22.7	4.4	13-23	(-4)-(-1)%
UK	21.5	3.9	18-28	0-3%
Japan	111.2	3.9	105-135	1-4%
Canada	22.4	4.4	19-29	0-3%
South Korea	12.2	9.4	10-20	2-5%
Pharmerging	193.6	16.3	345-375	12-15%
China	66.7	23.5	155-165	15-18%
Tier 2	59.9	15.6	100-110	12-15%
Brazil	29.9	15.6	42-52	12-15%
Russia	15.7	15.7	23-33	10-13%
India	14.3	15.4	24-34	14-17%
Tier 3	67.0	11.2	90-100	7-10%
Rest of World	134.9	6.8	140-170	2-5%

تغییر رتبه بندی در ۲۰ کشور پیشرو

RANK	2006	INDEX
1	United States	100
2	Japan	35
3	France	13
4	Germany	13
5	China	9
6	Italy	8
7	Spain	6
8	UK	6
9	Canada	6
10	Brazil	5
11	Australia	3
12	Mexico	3
13	South Korea	3
14	Russia	3
15	India	2
16	Turkey	2
17	Netherlands	2
18	Belgium	2
19	Greece	2
20	Poland	2

آغاز رشد چین

اختلاف زیاد امریکا با سایر کشورها

ثبات نسبی در رتبه بندی کشورها

و رود ترکیه به ۲۰ کشور برتر

RANK	2011	INDEX
1	United States	100
2	Japan	36
3	China	21
4	Germany	14
5	France	12
6	Brazil	9
7	Italy	9
8	Spain	7
9	Canada	7
10	UK	7
11	Russia	5
12	Australia	4
13	India	4
14	South Korea	4
15	Mexico	3
16	Turkey	3
17	Poland	2
18	Venezuela	2
19	Netherlands	2
20	Belgium	2

ادامه رشد فوق العاده چین

صعود چهار پله ای برزیل

رشد ۹ پله ای ونزوئلا

سقوط کشورهای اروپایی

RANK	2016	INDEX
1	United States	100
2	China	39
3	Japan	36
4	Brazil	15
5	Germany	13
6	France	11
7	Italy	8
8	India	7
9	Russia	7
10	Canada	6
11	UK	6
12	Spain	5
13	Australia	4
14	Argentina	4
15	South Korea	4
16	Mexico	3
17	Venezuela	3
18	Turkey	3
19	Indonesia	2
20	Poland	2

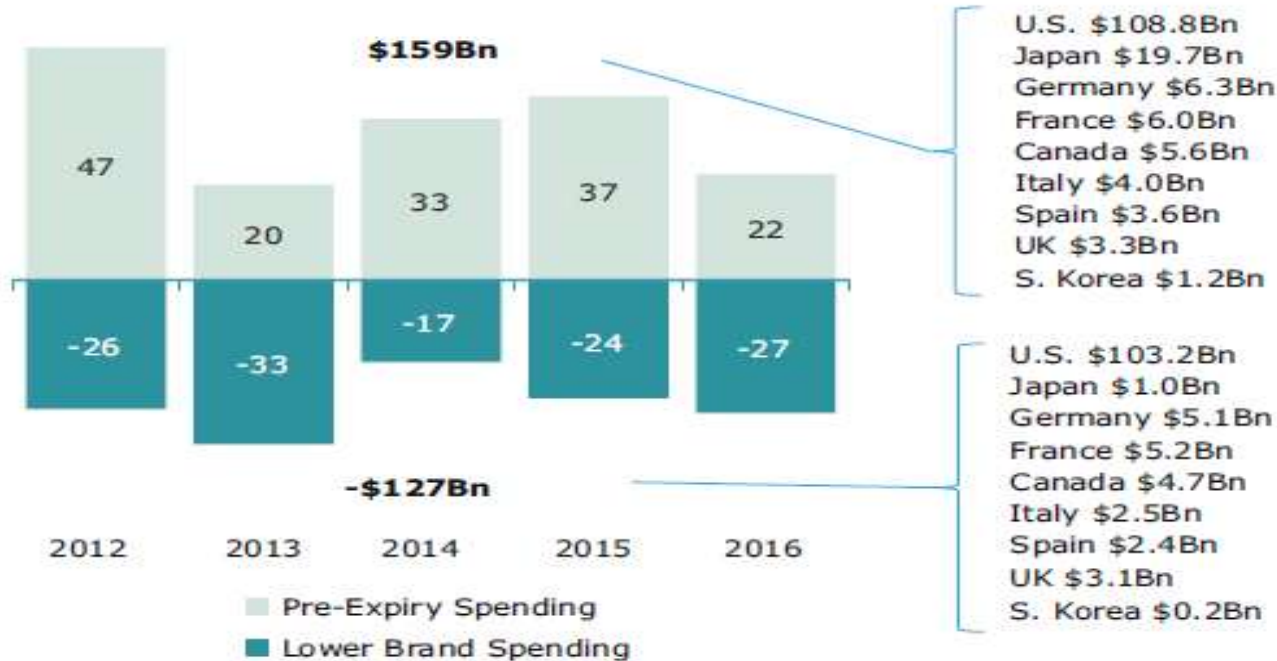
رسیدن چین به جایگاه دوم

برزیل به رتبه چهارم

رشد ۹ پله ای اندونزی

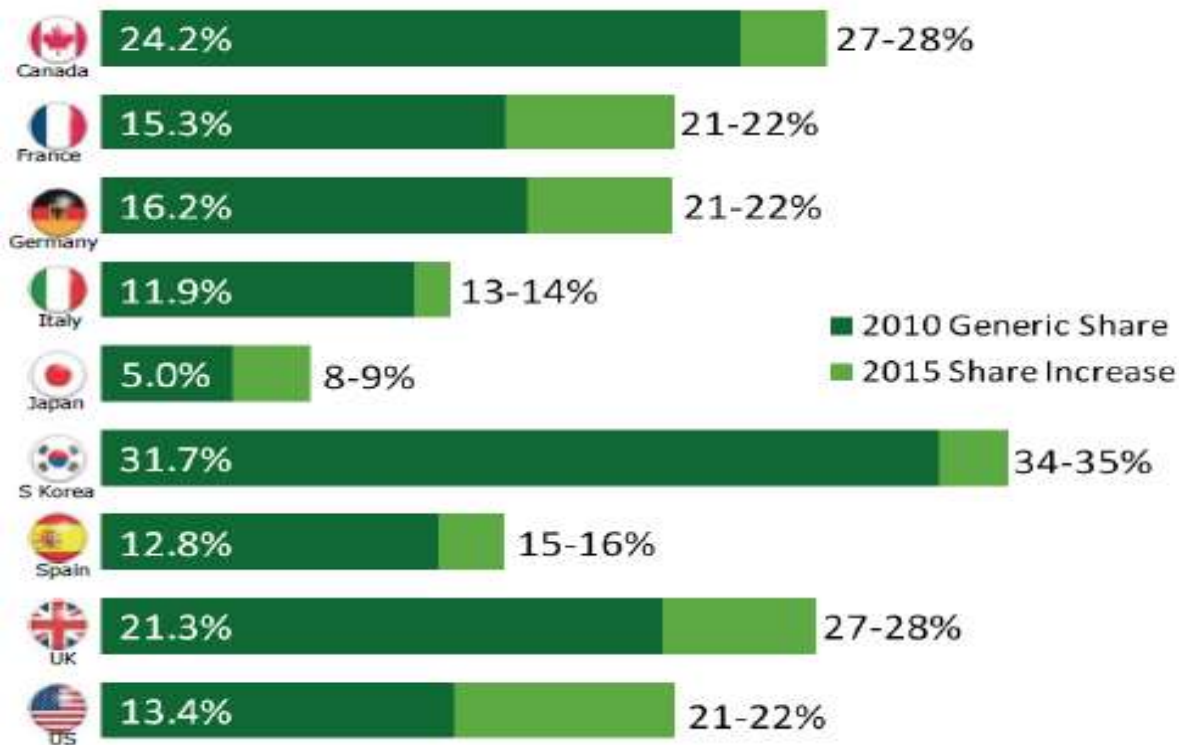
ورود هند و روسیه به ۱۰ کشور برتر

تاثیر انقضا پتنت داروها در بازارهای اصلی



کاهش بهره وری تحقیق و توسعه در دنیا همزمان با انقضا پتنت داروهای پر فروش فعلی در کنار بحران اقتصادی دلایل اصلی این کاهش می باشد.

افزایش سهم داروهای ژنریک در آینده



بحران اقتصادی در سالهای

اخیر و تغییر رویکرد در

سیاستهای حمایتی بیمه

باعث افزایش سهم

داروهای ژنریک در بازارهای

مختلف شده است.

رشد بازار داروهای ژنریک



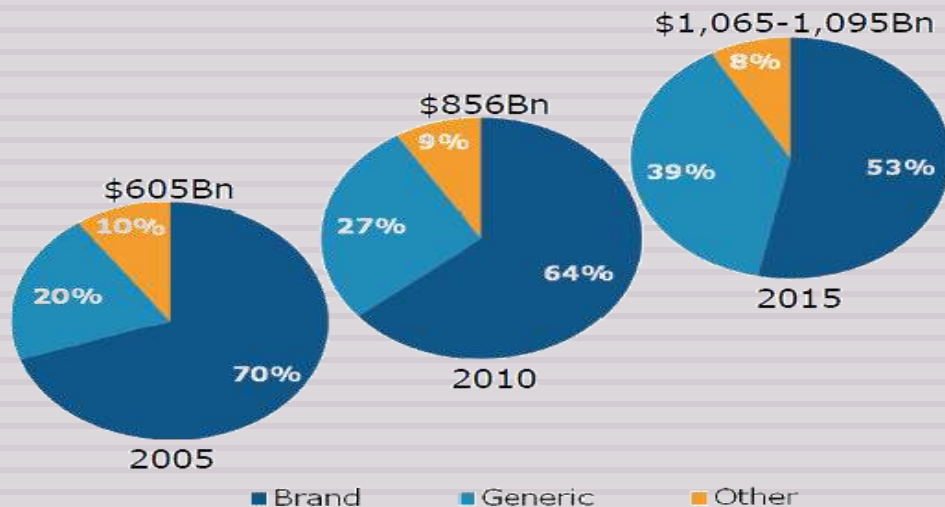
پیش بینی سهم بازار ژنریک در سال ۲۰۲۵:

ادامه روند رو به رشد بازارهای ژنریک و رشد

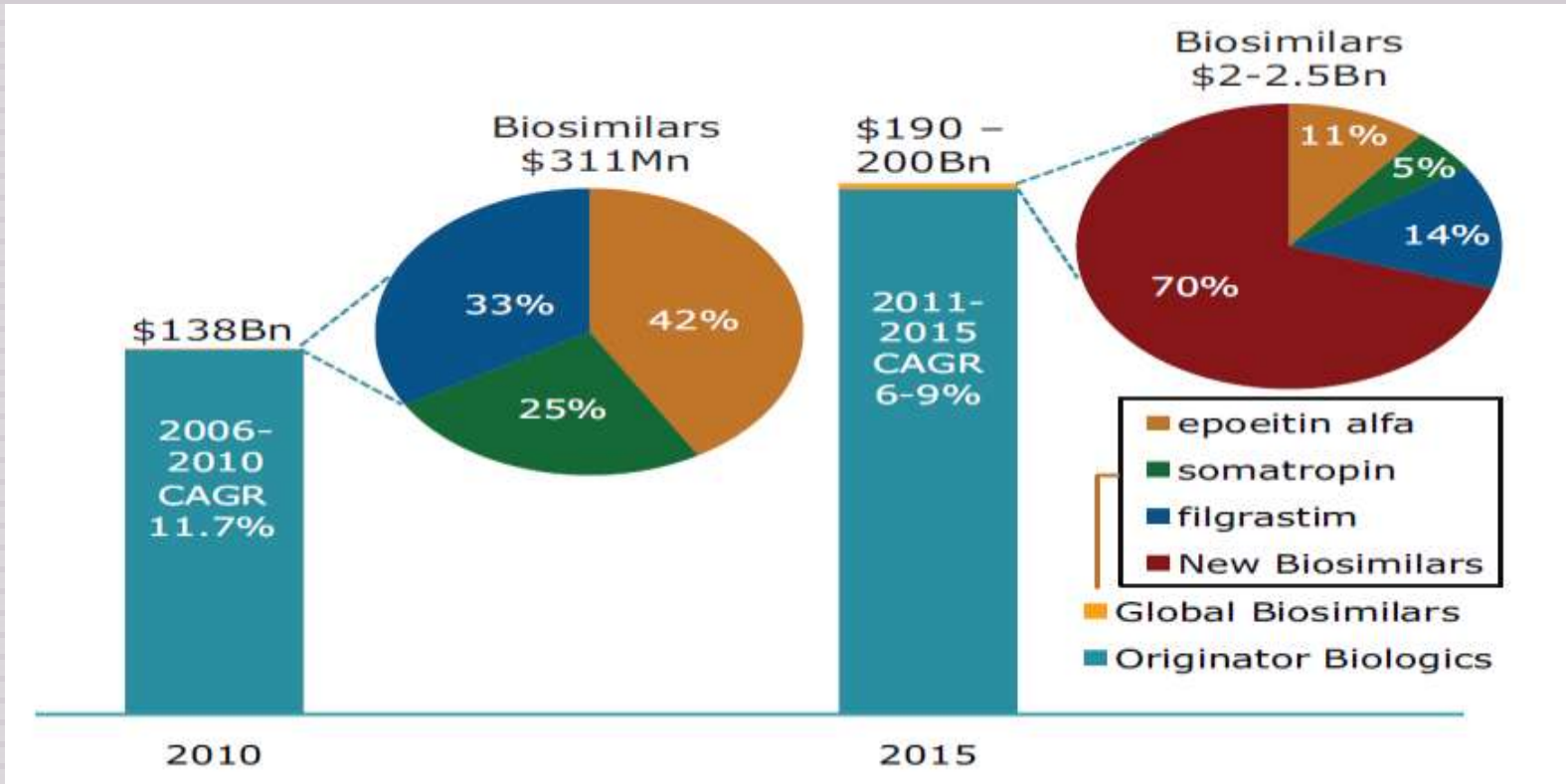
بازارهای نوظهور

❑ رشد بازار داروهای ژنریک در دنیا فرصت طلایی صادرات دارو

❑ انتقال سهم بازار داروهای برند به داروهای ژنریک



رشد سریع داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلار





رویکرد صادرات محور در بازار دارو

ضرورت توسعه صادرات و ورود به بازارهای بین المللی در صنعت دارو

وضعیت بازار و سرمایه گذاری هدفمند

سیاست توسعه صادرات در قالب سیاست برون گرایی یا نظر به خارج Out word looking مطرح میشود. اگر توسعه اقتصادی یک کشور تابعی از بازرگانی خارجی و بویژه بازار صادراتی آن کشور گردد، به نحوی که تمام متغیرهای اقتصادی مستقیماً یا غیرمستقیم تحت تاثیر توان اقتصاد در رقابت خارجی و مزیت های نسبی اقتصاد در چارچوب تقسیمات بین المللی باشد آن را توسعه برون گرا می گویند. کشورها به دلایل پنج گانه زیر استراتژی توسعه صادرات را برای خود بر می گزینند:

۱. افزایش کارایی صنایع و بهبود کیفیت تولید

۲. استفاده از صرف جویی های اقتصادی به واسطه تولید در سطح انبوه

۳. ایجاد شرایط رقابتی و افزایش کیفیت فنی و تکنولوژیک صنایع و خدمات داخلی

۴. حرکت به سوی تولید محصولات (کالا و خدمات) بهره مند از مزیت نسبی

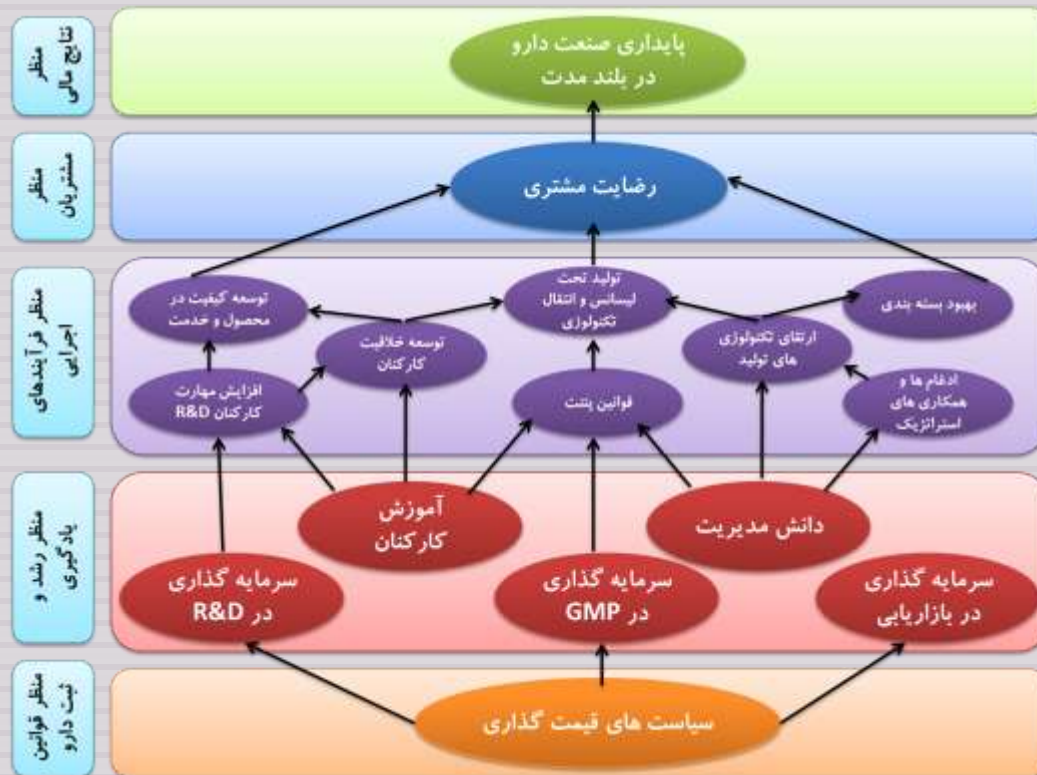
۵. بهبود وضعیت تر از پرداختهای خارجی به واسطه افزایش صادرات

ریشه‌یابی معضلات صنعت دارویی کشور

وضعیت بازار و سرمایه‌گذاری هدفمند



ضرورت تدوین نقشه استراتژی بر پایداری صنعت دارو



مفاهیم و کلیدواژه‌ها

ماتریس تصمیم‌گیری صادرات

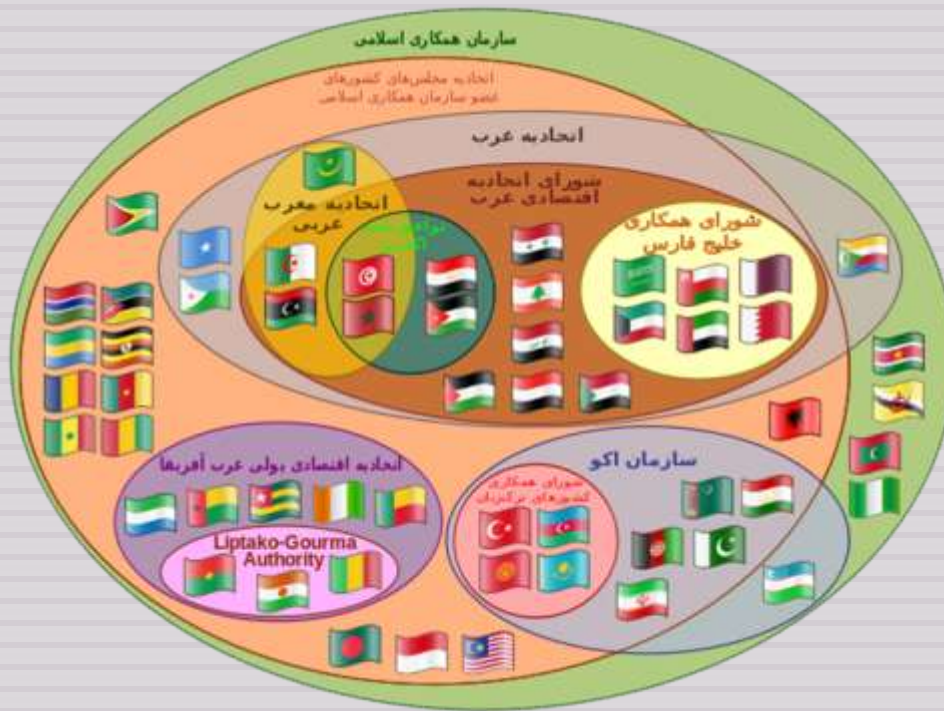


ترسیم کلیات ارکان جهت ساز



کشورهای عضو سازمان همکاری های کشورهای اسلامی OIC

این منطقه شامل ۵۷ کشور می باشد که پس از سازمان ملل متحد، دومین نهاد بزرگ بین المللی محسوب می شود.



طبعاً بازار هدف صادرات می تواند خارج از این منطقه باشد و از نظر رقابتی ایران با کشورهای این منطقه مقایسه خواهد شد.

مروری بر ترکیب بازار دارویی ترکیه و اردن (۲۰۱۰)

اردن



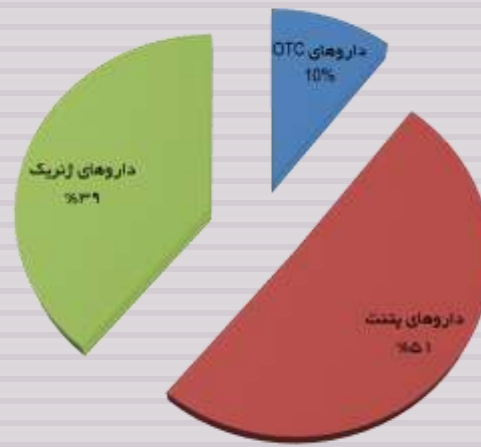
اندازه بازار دارویی اردن در حدود ۱ میلیارد دلار می‌باشد
داروهای ژنریک با حجم ۰.۲۸۱ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۰
بیشترین سهم بازار دارویی اردن را به خود اختصاص داده
است. داروهای پتنت و OTC به ترتیب با ۰.۱۹۶ و ۰.۱۰۴
میلیارد دلار، نیز ۵۲ درصد مابقی بازار را در اختیار دارند.



ترکیه



بازار دارویی ترکیه تقریباً ۱۰ میلیارد دلار بوده که
داروهای پتنت با بازار ۵.۶۵۸ میلیارد دلاری در سال ۲۰۱۰
بیشترین سهم بازار دارویی ترکیه را به خود اختصاص داده
است. داروهای ژنریک و OTC به ترتیب با ۴.۳۴۵ و ۱.۰۱۶۷
میلیارد دلار، نیز ۴۹ درصد مابقی بازار را در اختیار دارند.



پیش بینی تجارت دارویی - ترکیه و اردن (میلیون دلار)

اردن



واردات

صادرات

تراز بازرگانی

اما کشور اردن برخلاف ترکیه، بدلیل ارزش واردات کمتر نسبت به صادرات، با اینکه دارای ارزش صادراتی کمتری به نسبت ترکیه است، جزو تعقیب کنندگان اصلی ترکیه در منطقه محسوب می شود.

ترکیه



کشور ترکیه با اینکه در بین کشورهای صادرکننده برتر منطقه قرار دارد اما تراز بازرگانی آن با توجه به اینکه ارزش واردات آن به مراتب بالاتر از صادرات است، منفی می باشد و پیش بینی می شود تا سال ۲۰۱۶ روند ارزش واردات نسبت به صادرات شیب بیشتری خواهد داشت.



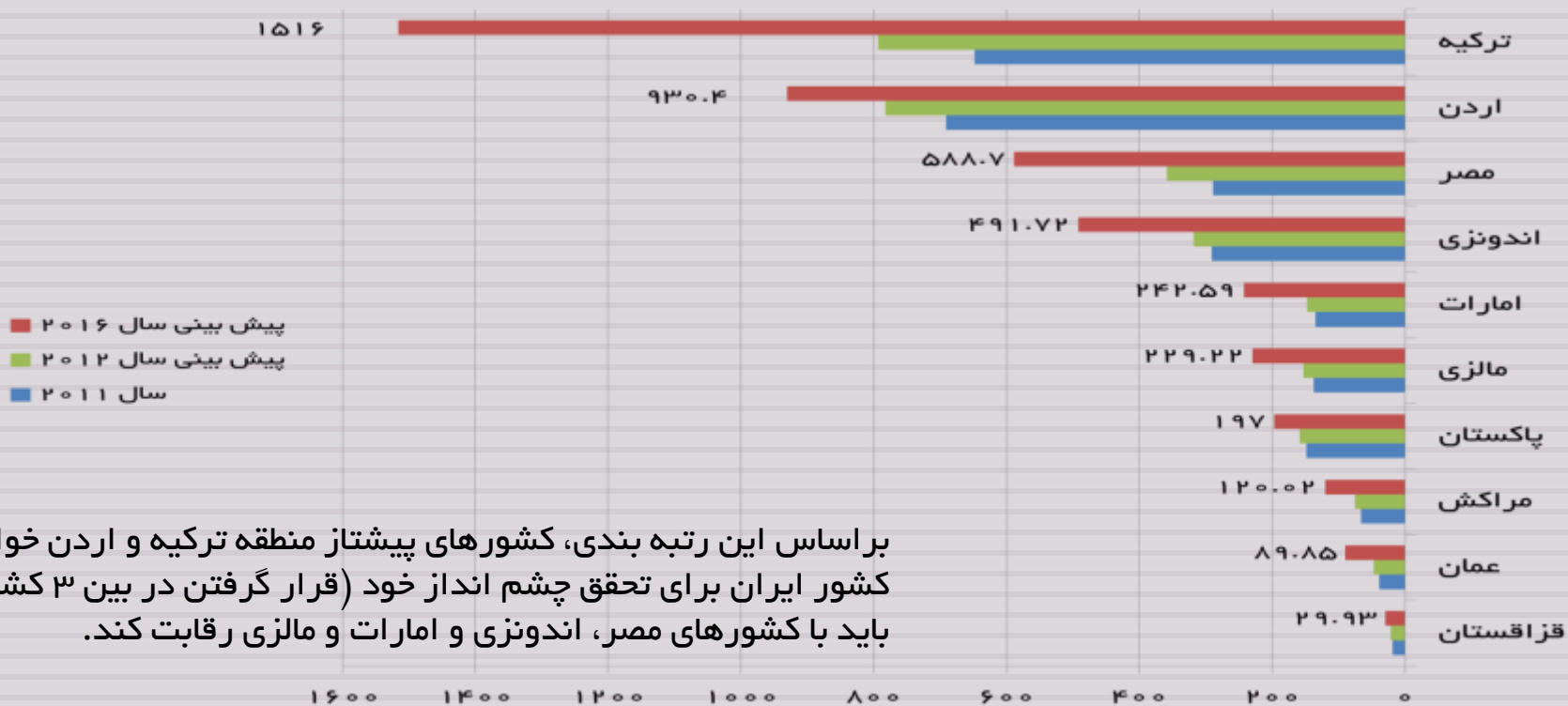
واردات

صادرات

تراز بازرگانی

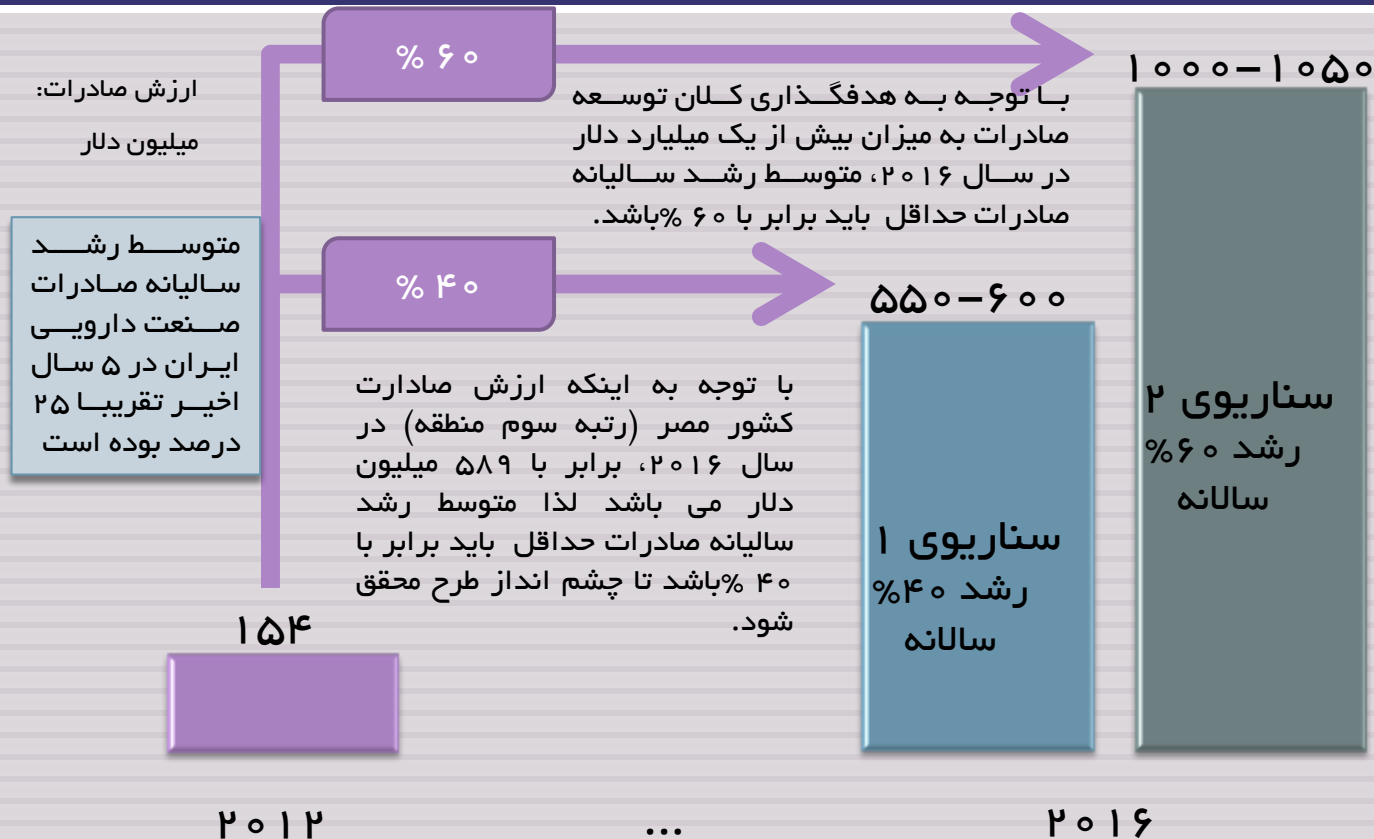
رتبه‌بندی عملکرد صادرات کشورهای منطقه OIC (براساس پیش‌بینی ۲۰۱۶)

سه کشور کشورهای ترکیه، مصر و اندونزی جزو کشورهای نوظهور منطقه OIC محسوب می‌شوند.



براساس این رتبه‌بندی، کشورهای پیشتاز منطقه ترکیه و اردن خواهند بود، و کشور ایران برای تحقق چشم‌انداز خود (قرار گرفتن در بین ۳ کشور برتر منطقه) باید با کشورهای مصر، اندونزی و امارات و مالزی رقابت کند.

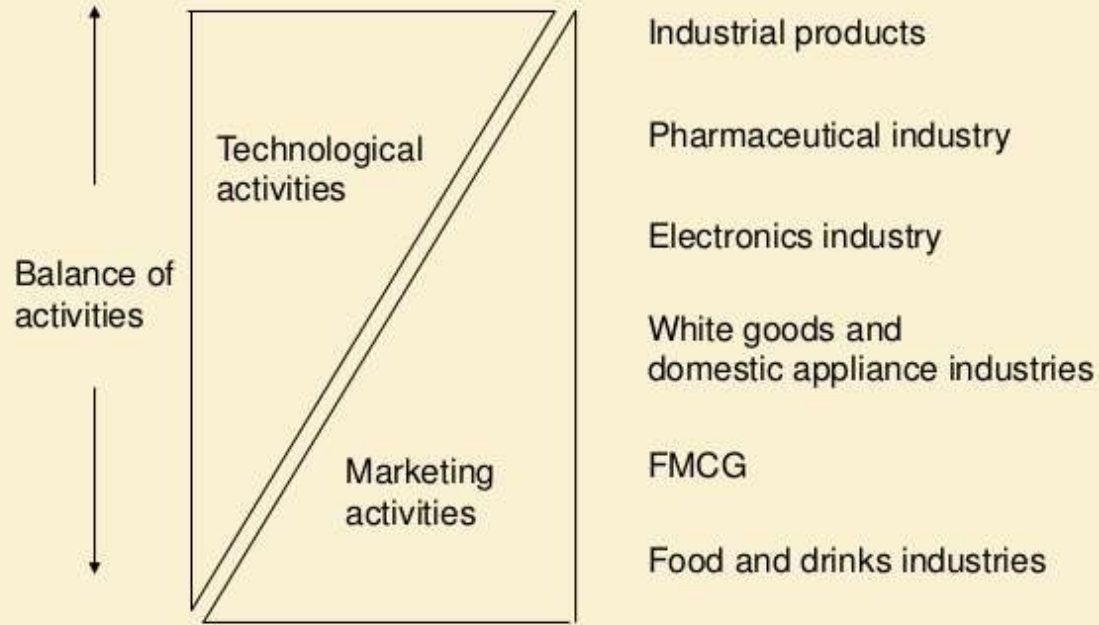
پیش‌بینی متوسط رشد سالیانه صادرات صنعت دارویی ایران تا سال ۲۰۲۰



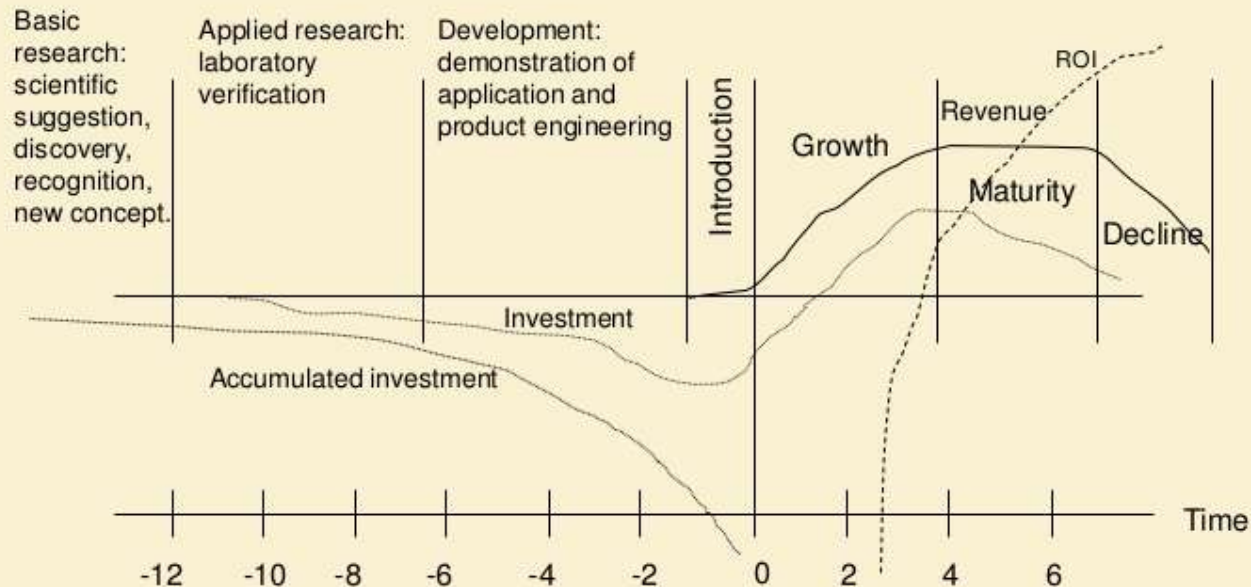
WHY IS R&D IMPORTANT?

- Crucial to survival
- Fast changing environment
- Continuous technology change
- Competition
- Changing consumer preferences
- Fundamental to “marketing”
- Advantage is markets come from:
 - Understanding what markets need (MR)
 - In case of technology - selling what is possible to make
 - Efficient production processes

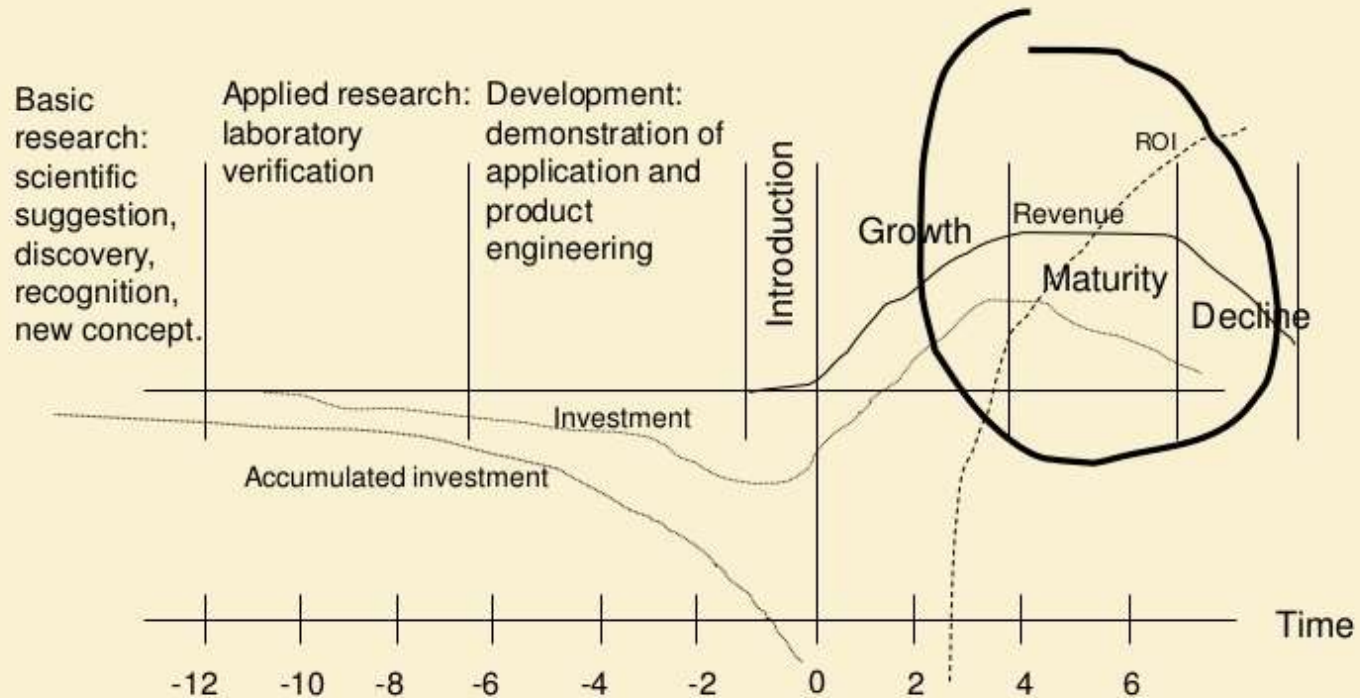
Classification of new product development activities across different industries



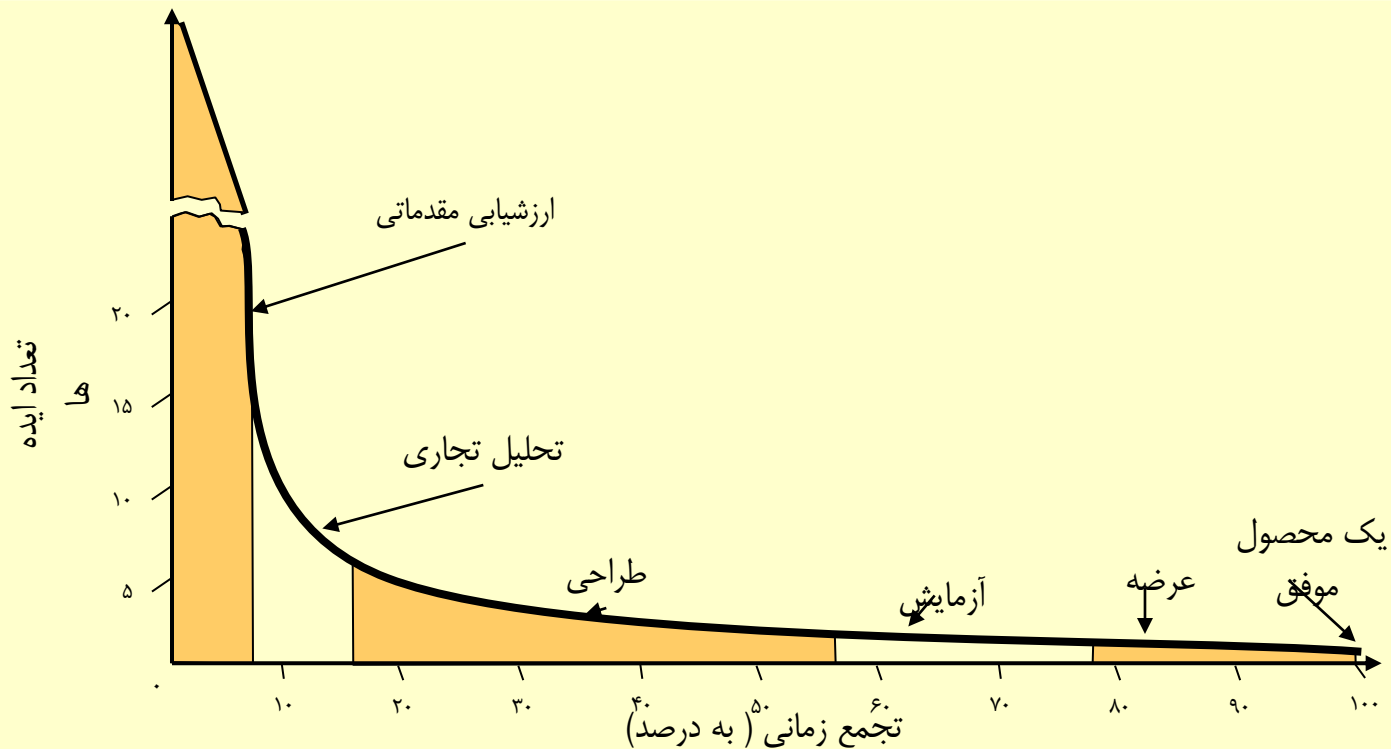
Extended product life cycle



Extended product life cycle

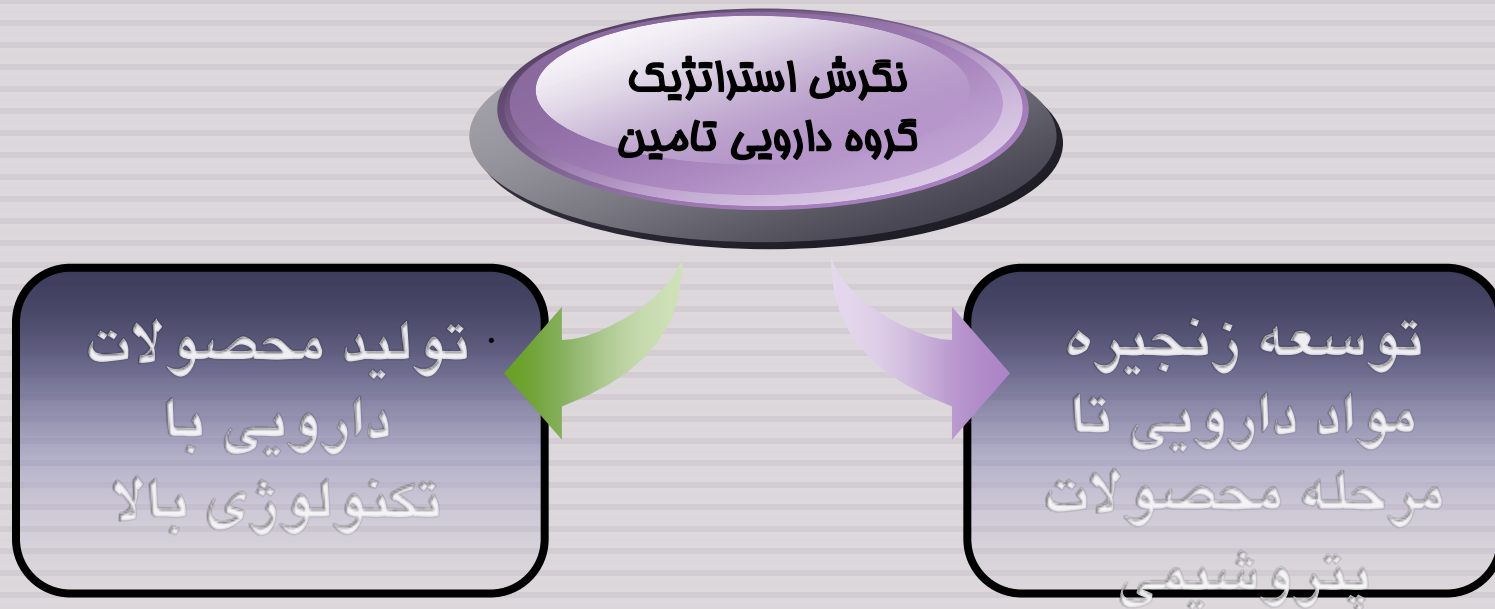


نسبت ایده هایی که به محصول تبدیل می شوند.



نگرش استراتژیک در توسعه مواد اولیه و محصولات دارویی با تکیه بر مزیت‌های موجود کشور

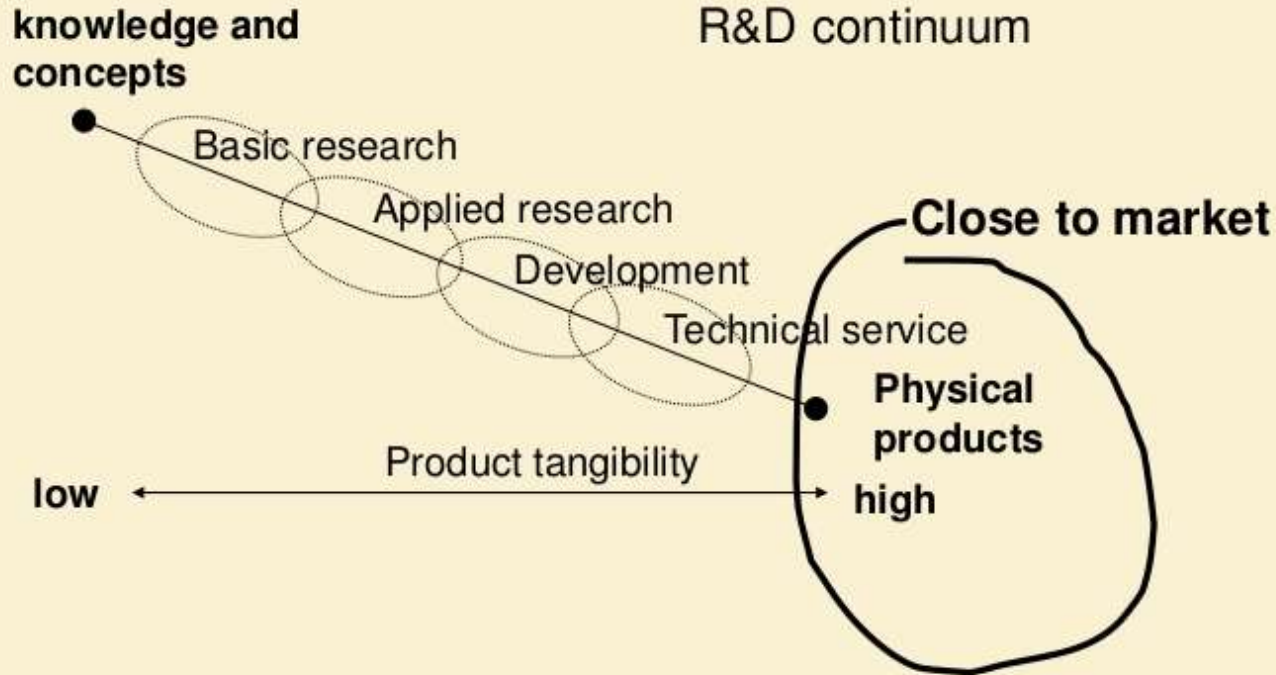
استراتژی های نوآوری



مزیت های کشوری ایران



Classification of research



با سپاس