

**П**о данным аналитической компании «Фармэксперт», препараты отечественного производства в денежном выражении занимают лишь 20% российского фармацевтического рынка. Зато в физическом их доля составляет около 80%. Статистика убедительно иллюстрирует ситуацию, сложившуюся в стране за последние 20 лет.

Большинство российских фармкомпаний производят дженерики – аналоги западных брендированных препаратов, срок действия патентов на которые истек. Их производство не требует больших затрат, однако и не обеспечивает высокую рентабельность (не более 5%). Тем не менее выпуск дженериков оказался простым путем, по которому пошла почти вся российская фармацевтика.

Только в последние годы «большая фарма» – компании «Нижфарм», «Мастерфарм», «Фармсинтех», «Отечественные лекарства», «Биокад» – начала вкладывать средства в НИОКР и занялась поиском собственных «панацей», хотя сосредотачиваться на этом направлении работы не намерена. «Мы не заточены на создание истинно оригинальных средств. Это, на мой взгляд, задача небольших компаний», – говорит генеральный директор «Нижфарма» **Дмитрий Ефимов**.

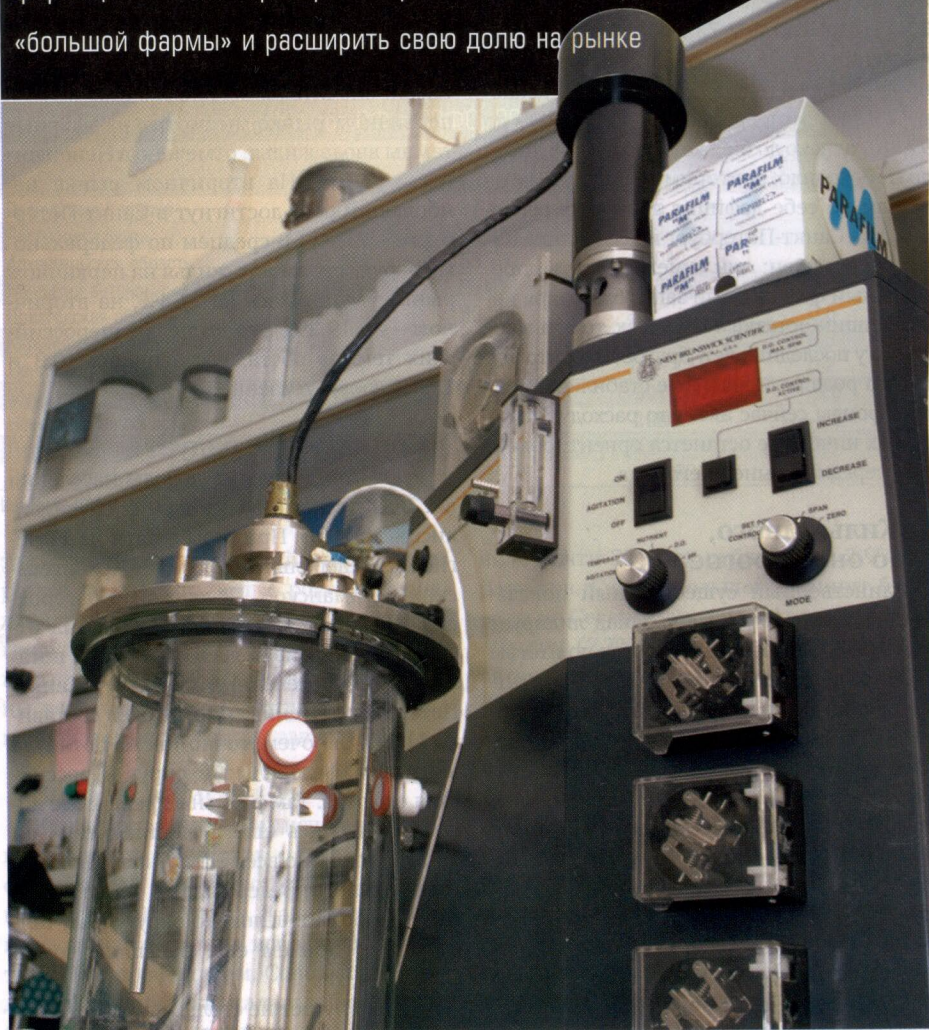
Тем не менее российские ученые не прерывали попытки сказать новое слово в фармацевтике – исследованиями в этой области занимались средние и малые компании, созданные на базе НИИ и вузов. По словам директора по науке фармацевтической компании «Полисан» **Алексея Коваленко**, с 2000 года в России зарегистрировано 15 оригинальных препаратов, являющихся отечественными разработками.

В Петербурге, несмотря на высокий научный потенциал города, всего четыре компании вкладывают средства в самые ранние этапы разработки инновационных продуктов: «Биотех», «Аллофарм», «Герофарм» и «Полисан». У каждой из них на счету от одного до трех зарегистрированных оригинальных препаратов. Сейчас для них наступает момент истины: с одной стороны, «малышам» в любой отрасли труднее пережить экономические потрясения, с другой – из-за колебания валютных курсов цены на иностранные лекарственные препараты, аналоги которых не производятся в России, уже заметно подросли. На примере петербургских компаний корреспондент «Эксперта С-3» попытался разобраться, чем обернется кризис для немногочисленных российских разработчиков инновационных фармпрепаратов – катастрофой или шансом быть замеченными рынком и «большой фармой».

**Дмитрий Фиалковский**

## Инновации – на авансцену

Немногочисленным российским разработчикам инновационных фармацевтических препаратов кризис дает шанс привлечь внимание «большой фармы» и расширить свою долю на рынке



### Два подхода

Упомянутые четыре петербургские компании различаются по объему выручки, количеству сотрудников, размеру вложений в разработку и схеме организации бизнеса. Что их однозначно объединяет, так это генезис. Каждая своим происхождением обязана наработкам ученых еще советских лет. Так, «Полисан» появился в начале 1990-х годов в результате сотрудничества ученых ВНИИ антибиотиков и ферментов, мечтавших вывести свою разработку на рынок, и бизнесмена **Александра Борисова**, заинтересованного в перспективных инвестициях. «Аллофарм» и «Биотех» созданы на базе бывшего Биологического НИИ СПбГУ и до сих пор с ним прочно связаны. История «Герофарма» несколько выбивается из общего ряда – у его истоков не было ученых, пытавшихся вывести свое детище на рынок. «Герофарм» создан бизнесменами для коммерциализации разрабо-

ток, права на которые были выкуплены у Военно-медицинской академии.

«Полисан» и «Герофарм» – компании средней величины с объемом розничных продаж около 1 млрд рублей в год. Они имеют хорошо отлаженный бизнес, работающий по принципу полного цикла, – исследовательские лаборатории, производственную площадку, маркетинговую и коммерческую службы. В линейке продаж – несколько раскрученных препаратов, которые приносят стабильный доход. «Наша идеология заключается в следующем: разработка, производство и реализация только оригинальных препаратов», – рассказывает директор компании «Полисан» **Александр Борисов**.

«Биотех» и «Аллофарм» – миниатюрнее: в первом работают 60 сотрудников, во втором – всего около 10. Руководители и большая часть персонала – ученые, аспиранты, студенты. Первостепенным для



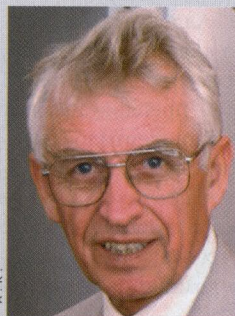
этих компаний сегодня является создание новых технологий. «Биотех» рассчитывает, что это позволит ему превратиться в крупную компанию полного цикла, «Аллофарм» же и впредь видит смысл своей деятельности именно в разработках: в компании не хотели бы расплыться на освоение навыков ведения бизнеса «по-крупному». В «Аллофарме» утверждают: западный опыт свидетельствует, что маленькие компании значительно больше преуспели в создании инновационных препаратов, так как сосредоточены на главной задаче, легче управляемы, а это обеспечивает большую эффективность вложений в НИОКР.

### Старое кормит новое

Названные инновационные компании имеют в своей структуре подразделения, которые генерируют идеи по созданию новых молекул, химических соединений, поиску способов доставки лекарственных веществ к очагу заболевания. Однако они не замыкаются на собственных возможностях и активно мониторят научное пространство в поиске новых решений. «Герофарм» активно сотрудничает с ведущими российскими и зарубежными научно-исследовательскими институтами. В адрес «Полисана» часто поступают предложения принять участие в развитии небольших компаний или выкупить их разработки. «Мы не всегда берем разработку в свой портфель, даже если она перспективная», – говорит Алексей Коваленко. Может не подойти профиль препарата (например, «Полисан» не занимается кардиологическими препаратами, а «Герофарм» – онкологическими), предлагаемая технология производства может не совпасть с возможностями имеющихся мощностей.

Сделав ставку на разработку оригинальных препаратов, компании поставили себя в довольно жесткие условия. Инновации требуют постоянного финансового сопровождения и стоимость исследований может составлять несколько миллионов долларов в год. При этом приходится закладывать риск неудачи на стадии клинических исследований: случается, что препарат, успешный в доклинических испытаниях, при апробации на людях оказывается неэффективным. «В истории нашей компании были проекты, когда приходилось сдавать в архив результаты десятилетней работы над новым препаратом», – вспоминает Коваленко. Другая опасность для разработчика заключается в том, что кто-то успеет раньше него. Научная мысль движется в мире примерно в одном направлении, и нет гарантии, что к моменту вывода препарата на рынок твое ноу-хау не столкнется с западным или отечественным аналогом. По этим причинам венчурные инвестиции в биотехнологии развиты очень слабо: слиш-

## Таблеточку пива, пожалуйста



А. К.

Компания «Биотех» производит препарат «Ронколейкин». Это иммуностимулятор, зарегистрированный для лечения сепсиса, туберкулеза, онкологических заболеваний, в ближайшем будущем – пневмонии и ВИЧ. В основе препарата – один из основных белков иммунной системы человека – интерлейкин-2 (IL-2). Этот белок выполняет сигнальную функцию – по его команде иммунная система начинает (или прекращает) бороться с инфекцией. В состоянии иммунодефицита (временного или хронического) организму требуется помощь извне. Введя дополнительный интерлейкин, врачи стимулируют естественный иммунный ответ организма, не травмируя иммунную систему.

В компании «Биотех» интерлейкин-2 получают путем внесения генетическими методами соответствующего гена в обычные пекарские дрожжи. В больших ферментерах дрожжи бродят, растут, выделяя IL-2. «После процедуры очистки получается белок, который на 100% соответствует человеческому интерлейкину», – рассказывает генеральный директор компании **Михаил Смирнов**.

Самой смелой идеей Смирнова и его сотрудников является создание пива, в котором будет содержаться IL-2. Дело в том, что питательной средой для роста дрожжей может быть пивное сусло. Вместо того чтобы сливать его, можно создать новый продукт – пиво с иммуностимулирующими свойствами. Отдельной научной задачей станет пролонгирование действия IL-2. В обычном состоянии срок жизни IL-2 составляет пять минут. Вслед за американскими коллегами ученые «Биотеха» планируют «слить» ген, кодирующий интерлейкин-2, с геном альбумина (основного белка плазмы). Тогда на выходе из дрожжей должен получиться свой химерный белок со сроком жизни до недели.

ком уж велики горизонты инвестирования и высоки риски.

Петербуржским разработчикам приходится надеяться в основном на себя – они финансируют исследования из собственных прибылей, продавая готовые препараты. Другими словами, расходы на создание новых препаратов возложены на конечного покупателя. «Наш лозунг – „Старый препарат кормит новый“,» – рассказывает Алексей Коваленко. Впрочем, этот ресурс не безграничен: рынок определяет верхнюю планку цен. «Ниша препаратов уже сформирована, они не могут быть дороже определенной планки», – добавляет Коваленко. Но «Полисану», в портфеле которого три выведенных на рынок наименования, удается удерживать производственную себестоимость на уровне 40% от отпускной цены. У «Герофарма», производящего и продающего два средства, этот показатель колеблется на уровне 35%. Часть разницы идет на финансирование исследований (20 и 15% соответственно), маркетинг и продажи (30% для обеих компаний).

Сложнее приходится «Биотеху» и «Аллофарму». Их особенность – преобладание научного потенциала над финансовыми возможностями. Сегодня у обеих компаний всего по одному препарату, на который и ложатся все расходы на исследования, производство, маркетинг. Но, по словам генерального директора «Биотеха» **Михаила Смирнова**, в стоимость «Ронколейкина» заложена столь небольшая маржа, что ее едва хватает на расширение

областей применения препарата. На новые исследования средств не остается.

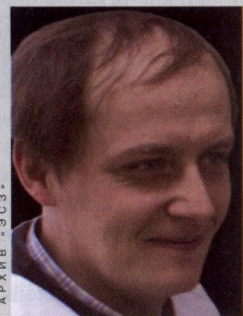
Генеральный директор «Аллофарма» **Наталья Черныш** оценивает потребность компании в инвестициях только на НИОКР в размере 1 млн долларов. «Нам пришлось в значительной части ущемить исследования, чтобы хоть как-то наладить коммерцию», – поделилась Черныш. Впрочем, впереди у «Аллофарма» забрезжил свет: сегодня он ведет активные переговоры о финансировании новых разработок с крупным отечественным производителем компаний «Нижфарм».

### Самим – надежнее

Как показывает сравнительная характеристика бизнес-процессов двух типов петербургских компаний, дальнейшее развитие и инвестиции в научные разработки они могут обеспечить себе лишь при наличии предприятия полного цикла, каким обладают «Полисан» и «Герофарм». До определенного момента обе компании размещали заказы на стороне. Но это было временное решение, позволившее собраться с финансовыми силами для покупки или строительства собственных заводов. Так, в начале 2000-х годов, когда объем продаж препаратов достиг определенного уровня, у «Полисана» появилась возможность привлечь кредиты. Результатом стало приобретение белгородского завода по производству лекарственных субстанций «Полисинтез», а затем – строительство собственной производственной площадки на окраине



## Подарок мух



Гель «Алломедин», препарат компании «Аллофарм», зарегистрирован как косметическое средство для ухода за кожей, подверженной инфицированию вирусами герпеса и ВПЧ (вируса папилломы человека). В основе препарата лежит пептид аллостатин – синтетический аналог пептидов, найденных в гемолимфе (крови) личинок мух семейства каллифрид. Оказалось, что это вещество имеет противовирусные свойства. «Насекомые появились на земле гораздо раньше человека. Мы пытаемся использовать их механизмы защиты от инфекций», – говорит директор компании по разработке **Дмитрий Тулин**.

Преимущество аллоферона в том, что это короткий пептид (всего 13 аминокислот). Будь он длиннее, потребовалось бы применение генно-инженерных технологий, а также очистки от примесей – дорогостоящей и не всегда эффективной процедуры. Эта удобная структура природного аллоферона позволила ученым синтезировать аллоферон-3, не уступающий природному аналогу. Проникая в ткань эпителия, аллоферон-3 активирует распознавание иммунокомпетентными клетками патологически измененных клеток кожи и запускает каскад защитных реакций, направленных на подавление репликации и распространения вирусов герпеса, папилломы и др. При этом препарат не оказывает повреждающего действия на соседние нормальные клетки. Устраняя источник инфекции и стимулируя последующую регенерацию эпителия, аллоферон-3 обеспечивает быстрое восстановление кожи.

Сейчас «Аллофарм» стремится зарегистрировать алломедин в инъекционной форме. Для этого требуется провести дополнительные клинические исследования. Несколько лет назад в компании синтезировали новый пептид – аллостатин, обладающий улучшенными противоопухолевыми свойствами. Ученые компании занимаются также совсем другим классом веществ – энтовиронами, которые демонстрируют прямую противовирусную активность. ■

### В Петербурге работают всего четыре инновационные фармкомпании

	Год создания	Выручка, млн долларов в год	Кол-во сотрудников	Кол-во препаратов	Вложения в исследования, % от выручки
Аллофарм	2004	0,3	10	1	25
Биотех	1991	–	60	1	–
Герофарм	2000	31,6*	более 100	2	15
Полисан	1992	48	700	4**	20

\* – объем розничных продаж по данным ЦМИ «Фармэксперт», цены потребителя;

\*\* – производство четвертого препарата («Ремаксол») начнется осенью 2009 года

Петербурга (уже заложен фундамент под вторую очередь предприятия).

По словам руководства «Полисана», это позволило не только радикально снизить издержки, но и обеспечить стабильное качество продукта. Дело в том, что в Санкт-Петербурге и Ленинградской области практически не было заводов, отвечающих стандартам GMP (Good manufacturing practice – современный стандарт в фармацевтической промышленности). Именно необходимость выпускать препараты в соответствии с этим стандартом подтолкнула «Герофарм» к организации собственного производства. Компания ставит перед собой стратегическую задачу по расширению рынков сбыта. «Мы хотим довести долю экспорта с 15 до 50% в перспективе до 2015 года», – рассказывает генеральный директор «Герофарма» **Петр Родионов**. Несмотря на кризис, один из приоритетов компании – расширение производства за счет создания современных площадок. В

Московской области планируется сооружение технологического комплекса стоимостью 15 млн евро для изготовления инъекционных препаратов. Рассматривается также идея строительства под Петербургом завода по выпуску лекарственных субстанций. По оценке специалистов компании, ввод новых мощностей позволит увеличить ежегодный объем производства в три раза.

«Биотех» и «Аллофарм», имеющие монопродуктовые портфели, о собственном производстве пока не мечтают. «Сегодня создавать производство под один препарат совершенно неразумно», – уверена Наталия Черныш. В 2007 году компания «Аллофарм» заключила соглашение с уральским заводом «Медсинтез» о совместной разработке и производстве созданных ею лекарств. Субстанцию, сухое вещество, упаковку и конечную сборку для «Аллофарма» также делают разные петербургские предприятия. Конечно, за это

приходится делиться частью доходов. «Самостоятельно все это можно сделать дешевле, но расценки наших партнеров нам кажутся вполне разумными», – говорит Наталия Черныш. Впрочем, это типичный путь развития инновационной компании – «Полисан» и «Герофарм» тоже начинали с контрактного производства.

### Реклама не по карману

Даже запатентованным и произведенным по стандартам GMP российским препаратам непросто дойти до конечного потребителя. Проблема заключается в непомерно высокой стоимости выведения продукта на рынок. «Продвижение и маркетинг на пятилетний срок может стоить в три раза дороже исследований», – прикидывает Алексей Коваленко.

Меряться с гигантами мировой и даже отечественной фармацевтики маркетинговыми и рекламными бюджетами «малышам» было бы смешно. Потому рекламу их препаратов не увидишь на федеральных телеканалах, она изредка появляется в печатных и электронных СМИ. В основном компании этого толка сосредотачиваются на работе с медицинскими сообществами, а также на искусственном, лоббистском формировании рынка. Они стараются попасть в программу дополнительного льготного обеспечения лекарственными препаратами, присутствовать в региональных списках жизненно важных средств, быть включенными в стандарты медицинской помощи. При определенных навыках лоббирования и вложении некоторых средств такой подход к формированию спроса приносит неплохие результаты.

«Полисан» уже не первый год входит в тройку лидеров среди отечественных производителей – экспортеров лекарственных средств. Продажи его препаратов динамично растут в странах Юго-Восточной и Северной Азии, где открыто представительство «Полисана» со штаб-квартирой в Ханое. Препараты зарегистрированы во Вьетнаме, Лаосе и Монголии, ведется работа по продвижению их на рынки стран АСЕАН. «Герофарм», входящий в число 20 крупнейших российских фармпроизводителей, пока занимается распространением преимущественно внутри страны. Его дистрибуторская сеть включает представительств в 22 городах России и в ближайшее время будет расширена до 25-30 отделений. Препараты компании продаются также в странах ближнего зарубежья (на Украине, в Казахстане и Узбекистане).

«Биотех» и «Аллофарм» вновь оказываются в более сложной ситуации – как уже говорилось, доходов с продаж единственного препарата едва хватает на продолжение научных исследований, но маркетинговые затраты им не по плечу. Зачастую в



такой ситуации остается единственная возможность дать инновационному препарату полноценную жизнь – продать запатентованное средство крупной производственной компании. По такому пути пошел «Аллофарм», налаживающий партнерские отношения с компанией «Нижфарм». Это произошло без усилий со стороны петербуржцев – «Нижфарм» сам нашел их в 2006 году и предложил сотрудничество. К тому времени компания уже успела своими силами вывести свой первый препарат, «Алломедин», на рынок СЗФО и наладить продажи. Но дальше стоял вопрос выхода на федеральный рынок. В компании подсчитали, что минимальная сумма для удержания препарата на рынке составляет 150 тыс. евро в год. Согласно подписанному вскоре договору, с лета 2008 года «Нижфарм» выкупает почти весь выпуск «Алломедин» по фиксированной цене и продвигает на рынке по своему усмотрению.

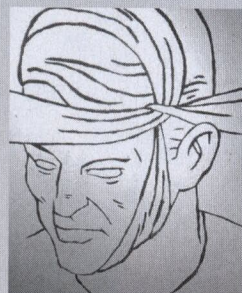
### Кризис – это шанс

Кризис меняет расстановку сил на фармацевтическом рынке. Пересечение двух векторов (падающие реальные доходы населения и растущие из-за колебания валютного курса цены на импортные препараты) приведет к перемещению спроса в более низкий ценовой сегмент. Из иностранных лекарств спросом пользоваться будут лишь жизненно важные препараты, не имеющие отечественных аналогов. Так называемые не критические препараты (лекарства от кашля, насморка, витамины), обеспечивающие основной вал продаж, будут покупаться с оглядкой на цену. То есть выпускающие их российские производители получат фору перед западными.

Однако производство дженериков, как уже говорилось, – бизнес низкорентабельный и в условиях растущей ценовой конкуренции некомфортный. Маржа, и сейчас минимальная, может еще снизиться. Вкупе с такими факторами, как прогнозируемые на рынке неплатежи, банкротство оптовых фармацевтических компаний (пример – петербургский «Генезис»), закрытие нерентабельных аптек, это окажет сильное давление на экономику дженериковых компаний. В лучшем положении окажутся те отечественные производители, которые наряду с дженериками догадались в свое время включить в свои портфели оригинальные инновационные препараты.

В этих условиях у инновационных фармкомпаний появляется шанс на прорыв. Тем более что некоторые из их препаратов уже признаны незаменимыми (такие, как «Циклоферон» «Полисана» и «Ронколейкин» «Биотеха»), а значит, будут иметь гарантированный рынок сбыта.

## Золотые глаза



Компания «Герофарм» производит два препарата. «Кортексин» – нейропротектор, применяемый для лечения последствий инсульта, при черепно-мозговых травмах, нарушениях мозгового кровообращения и других заболеваниях мозга. Механизм его действия связан с метаболической активностью. «Ретиналамин» – это офтальмологический препарат, применяемый при заболеваниях сетчатки, а также при глаукоме. Оказывает тканеспецифическое действие на сетчатку глаза, стимулирует ее фоторецепторы и клеточные элементы.

Оба препарата – органотропные, то есть представляют собой вытяжку из биологических материалов. «Кортексин» – вытяжка из мозга, а «Ретиналамин» – из сетчатки глаз молодых телят. В компании есть целый отдел, который организует доставку материала – ездит по российским и белорусским животноводческим комплексам, договаривается с сотрудниками, обучает их правильно замораживать необходимые ткани.

Одно из направлений исследований «Герофарма» – синтез пептидов. Для этого около трех лет назад в компании был создан исследовательский отдел, тесно сотрудничающий со многими ведущими научными институтами. Из синтезированных первоначально пяти пептидов три имеют хорошие результаты. Один – в неврологии, другой – в урологии, а по третьей разработке «Герофарм» подписал лицензионный договор с австралийским партнером на проведение клинических исследований и последующий вывод продукта на мировой рынок.

Кроме того, высокая рентабельность создает для инновационных компаний полного цикла своего рода буфер прочности. «У нас есть возможность для маневра: мы можем предоставлять отсрочку платежей и действовать более гибко в отношениях с покупателями», – говорит Петр Родионов. Кроме того, можно приостановить дорогостоящие испытания новых препаратов и перенаправить деньги на текущие нужды или на перспективу, то есть на экспериментальные разработки. В надежде воспользоваться моментом и расширить до-

лю по существующим препаратам «Полисана» не намерен ни на рубль урезать маркетинговые расходы.

У другой петербургской пары – «Аллофарма» и «Биотеха» – надежды связаны с вниманием со стороны представителей «большой фармы» или финансовых инвесторов. Необходимость повысить собственную устойчивость заставит наконец российских производителей дженериков более пристально присматриваться к отечественным инновациям в области фармацевтики.

## Долгожитель идет в Африку



Наиболее известный на рынке препарат «Полисана» – «Циклоферон» – является иммуностимулятором. Он представляет собой индуктор выброса эндогенных (собственных) белков иммунной системы человека – интерферонов. Препарат активен в отношении вирусов клещевого энцефалита, гриппа, гепатита, герпеса, цитомегаловируса, вируса иммунодефицита человека, вируса папилломы, различных энтеровирусов.

«Циклоферон» выведен на рынок в 1995 году и демонстрирует долголетие, нехарактерное для препаратов данной группы. Он продолжает развиваться и находить новые рынки. По соотношению «цена – эффективность» идеальными странами для продвижения «Циклоферона» являются те, где инфекционных заболеваний больше, а доходы населения ниже, то есть страны СНГ, Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и Африки, что дает препарату значительные преимущества перед западными аналогами.

В портфеле компании помимо разных форм «Циклоферона» (инъекции, таблетки, линимент) еще два препарата. «Реамберин» – инфузионный раствор янтарной кислоты, используемый для дезинтоксикации, и «Цитофлавин», применяемый в комплексном лечении инсультов и заболеваний сосудов головного мозга. И «Реамберин», и «Цитофлавин» экспортируются в страны СНГ и Юго-Восточной Азии.

Два новых препарата находятся на различных стадиях клинических исследований, а по одному – «Ремаксолу» – в этом году закончен полный цикл исследований. Осенью 2009 года начнется его промышленное производство.