

25 августа 2010

Николай Меркин, «ХимРар Венчурс»: Мы сделаем инновационный препарат за \$10 млн.

Центр Высоких Технологий «ХимРар» - один из самых активных российских игроков на рынке разработки инновационных лекарств. В его портфеле десятки разработок, в том числе лекарства от рака, ВИЧ и гепатита С, болезней центральной нервной системы. Николай Меркин, гендиректор ЗАО «ХимРар Венчурс», рассказал UNOVA о бизнесе организаций ЦВТ «ХимРар», их сотрудничестве с Роснано, РВК, и особенностях фармрынка.

Какие проекты «Химрар» передает в посевной фонд?

Мы пока подали в посевной фонд один проект: это препарат для лечения алкогольной зависимости. Он выходит на вторую фазу клинических исследований. Решение посевного фонда по проекту ожидается в ближайшие дни.

В августе мы планируем подать в ФПИ РВК еще два проекта, а план до конца года - 5-10 проектов. Будем стараться выполнить его, хотя бы по минимальной планке.

Можете рассказать о двух проектах, которые подадите в посевной фонд в августе?

Один – это препарат для лечения рака предстательной железы, это очень востребованный тип препаратов, нацеленный на те виды рака, которые не поддаются лечению имеющимися на рынке лекарствами. Второй проект – средство для лечения гепатита С. Сегодня эту болезнь лечат в основном комбинацией рибавирина и интерферона, т.е., стимуляторами иммунной системы, а препараты, непосредственно действующие на вирус на рынке отсутствуют. Наш проект предполагает разработку инновационного препарата, который препятствует распространению вируса.

Другие наши разработки также относятся к терапевтическим областям с неудовлетворенной потребностью.

Недавно вы объявили о совместном проекте с Роснано, как раз по созданию лекарства от гепатита С. Вы планируете подать в посевной фонд РВК тот же проект?

Нет, это две независимых разработки с разными механизмами действия, но обе нацеленные на подавление распространения вируса. В Роснано мы подали препарат, который уже проходит фазу один клинических исследований, то есть проверяется на безопасность. Механизм действия препарата заключается в подавлении процесса входа вируса в здоровую клетку. В посевной фонд РВК мы подаем препарат другого класса, нацеленный на подавление репликации и, соответственно, размножения вируса. Сейчас в США клинические испытания проходит не менее сорока препаратов против гепатита С. Все они рассчитаны на разные этапы взаимодействия вируса с клеткой. Эта тема считается довольно горячей. Наши надежды здесь связаны с получением препарата first-in-class (т.е. первый препарат с данным механизмом действия) либо best-in-class (т.е.

лучший препарат среди препаратов с одним и тем же механизмом действия), в худшем варианте – препарат с аналогичными зарубежному аналогу характеристиками, что позволит удержать рынок России и СНГ и обеспечит наш рынок отечественным препаратом, не уступающим импортному, но более дешевому.

Кто будет частным соинвестором проектов, передаваемых в seed-фонд РВК?

В тех проектах, о которых я говорил, соинвестором выступит одна из компаний нашей группы. В дальнейшем мы также видим в качестве соинвестора не только себя, но наших партнеров и других заинтересованных инвесторов.

Фармацевтическая компания в России: насколько ей хорошо или плохо живется? Какие перспективы у отрасли?

Мы не являемся фармацевтической компанией, мы – разработчик инновационных лекарственных средств для этих самых фармацевтических компаний. Насколько я понимаю, сейчас ситуация в отрасли улучшается. При этом только одна отечественная компания «Фармстандарт» входит в топ-10 по объему продаж в России, правда постоянно занимает при этом первое-второе место.

Правительство принимает ряд мер, с тем чтобы западные компании локализовались в России, создавали свое производство. Эти меры начинают давать свои результаты. С другой стороны, крупные отечественные дистрибьюторы приступили к созданию собственных производственных мощностей. В частности, создаются производства в Калужской и Ярославской областях.

Те производства, которые западники открывают в России, будут штамповать готовые лекарства, свои разработки. Это, условно говоря, «отверточная сборка». Вы с вашими инновационными разработками им не нужны...

Совершенно верно в части «отверточной сборки». Я вам скажу больше: в мире мало фармкомпаний, в портфеле которых есть инновационные препараты. Ежегодно в Штатах регистрируют 20-25 препаратов, не более, и это относится только к крупным фармкомпаниям. Большинство же компаний производят и продают дженерики. В портфелях российских фармкомпаний очень мало отечественных инновационных препаратов в значимых терапевтических областях. Насчет того, нужны мы с нашими инновационными разработками фармкомпаниям или нет. Ответ однозначен – да, нужны. Ведь инновационный препарат в значимой терапевтической области – это загрузка производственных мощностей фармкомпания и быстрое наращивание продаж. Для нового эффективного препарата проблем с лицензированием прав я не вижу.

А вам куда идти с вашей разработкой? Вот вы сделали инновационный препарат, он прошел испытания, все нормально. Куда вы дальше идете, если кругом «отверточная сборка» чужих препаратов?

Мы для себя рассматриваем такую бизнес-модель. Мы делаем proof of concept, то есть доказываем, что препарат работает, смотрим на человеке безопасность препарата и его эффективность. Это фаза 1 и фаза 2 клинических исследований.

В силу того, что мы выбираем «горячие» для всего мира терапевтические области, мы видим конкурентную инновационную ситуацию и понимаем, что такой препарат с доказанной концепцией, безусловно, будет востребован бигфармой. Мы знаем, в каких терапевтических областях какая фармкомпания работает и какие типы препаратов им интересны.

Так вот, если концепция доказана, безопасность хорошая, эффективность превосходная, то мы отдаем все права на препарат на мировом рынке одной из компаний бигфармы. Выручаем за это паушальные платежи (предоплату и этапные платежи по достижении компанией - покупателем контрольных точек, например, успешное завершение Фазы 3 клинических исследований, регистрация препарата), плюс потом получаем роялти в виде процентов от продаж. В России же мы завершаем фазу 3, регистрируем, и либо производим препарат сами, либо продаем лицензию отечественной фармкомпанияи.

Вы продаете бигфарме препарат и права, но за собой сохраняете российский рынок?

Да. Бигфарме продаем права на мир за исключением России и, может быть, ключевых стран СНГ.

А сама бигфарма в курсе ваших планов?

Конечно. Это нормально. У нас уже есть сделка с глобальной фармкомпанией Roche, построенная по похожей схеме. Мы забрали у них молекулу, которая готова была к клинике, взялись провести клинические исследования первой и второй фазы, то есть доказать концепцию. Если все пройдет успешно, они мировые права оставляют за собой и платят нам роялти за то, что мы сделали доказательство концепции, при этом права на препарат в России, Казахстане, Белоруссии и Украине остаются за нами. Мы здесь коммерциализуем препарат так, как считаем нужным: продаем лицензию либо сами делаем третью фазу испытаний, регистрируем, производим и продаем. Мы также платим Roche роялти от продаж в России и СНГ.

Есть ли в России еще компании вроде вас, которые пытаются по такой схеме работать, и имеют некий портфель инновационных препаратов?

Системной информации на эту тему у меня нет. Безусловно, инновационные препараты в России разрабатываются. Однако, компаний с технологической платформой и западным опытом разработки, которые имеет ЦВТ «ХимРар», я думаю в России найти будет сложно.

В чем проблема? Высокие риски. Мировая индустриальная статистика говорит, что вероятность успеха препарата и выхода его на рынок с момента «вхождения в человека», то есть с фазы I исследований, когда таблетку впервые опробовали на людях, всего 17%. То есть если вы запустили менее десяти проектов, у вас есть все шансы на выходе остаться ни с чем. Запустили десяток, тогда можно на что-то рассчитывать. А если взять более точную статистику, по онкологии и в других областях, там называют и более скромные цифры - 7%, 10%, 12%, то есть меньше десяти препаратов в этих областях запускать нельзя.

Сколько стоит провести один проект в фарме?

В мировой статистике фигурирует цифра миллиард долларов. Хотя если посмотреть более широко, диапазон может быть от сотен миллионов до 5-6 миллиардов долларов. Все зависит от препарата, как он начинался, какова его история. Если взять миллиард как наиболее расхожую цифру, 50-60%, то есть 500-600 млн – это затраты на продвижение. Собственно разработка - от открытия до регистрации препарата – стоит сотни миллионов долларов. При этом возможно, что какие-то препараты разрабатываются за десятки миллионов долларов.

Но в чем смысл всей системы. Я назвал цифру - 17% успешных препаратов. Это означает, что для того, чтобы получить один успешный, вы должны понести расходы на 6 препаратов, 5 из которых «сойдут» с дистанции, а расходы на них необходимо отнести на тот самый один, который будет успешен. Если мы проследим один препарат сам по себе, он окажется не таким уже дорогим, стоимость увеличивают неудачные препараты. В России, мы полагаем, что в десяток миллионов долларов спокойно можно уложиться. 10-25 миллионов долларов – вот те цифры, которые позволяют разработать нормальный, мирового уровня препарат.

Можете назвать «горячие» сферы для инновационных препаратов, в каких из них российские предприятия могут что-то произвести?

Их довольно много. Например, лекарства от специфических видов рака. Тот же рак поджелудочной железы – сегодня практически нет препаратов от него. Самые распространенные виды раковых заболеваний – рак легких, рак молочной железы, рак простаты. Там, конечно, есть какие-то препараты, но мы все прекрасно понимаем, что, вообще говоря, ситуация совершенно неудовлетворительная, и если удастся получить действительно эффективный препарат с высокой безопасностью, то судьба блокбастера такому лекарству обеспечена.

Еще одна ниша - вирусология, тот же гепатит С – вообще нет ничего таргетного (целевого), а болезнь лечат иммуностимуляторами (интерферон и рибавирин). Сейчас порядка 40 инновационных препаратов проходят клинические испытания в основном в США. Стоимость терапии гепатита С интерферонами начинается от 20 тысяч рублей в месяц, никто толком не понимает всех механизма действия и побочных эффектов, в значительной части случаев терапия не срабатывает. Поэтому если появится эффективный целевой препарат, то за ним сразу выстроится очередь.

Центральная нервная система, та же болезнь Альцгеймера, Паркинсона и вообще все, что связано с когнитивными функциями – почти полный ноль. Нынешние препараты позволяют в лучшем случае тормозить прогресс этих болезней, но лечить их мы не умеем. Есть множество так называемых орфанных препаратов, предназначенных для лечения редких заболеваний. Фармкомпании не охотно берутся за разработку препаратов от них, на западе введены различные льготы привилегии разработчикам, чтобы они взялись за орфанные препараты. В России сейчас собираются тоже вводить похожие льготы в надежде активизировать такие разработки.

В общем, довольно много перспективных ниш. Мы выбрали для себя онкологию, вирусологию и болезни центральной нервной системы. Это те области, где очень много непокрытых терапевтических потребностей либо они покрыты, но в недостаточной степени.

Препаратами от ВИЧ-инфекции будете заниматься?

У нас есть один препарат от ВИЧ. Мы сейчас в фазе 1 испытаний. Если она закончится успешно, пойдем в фазу 2, доказывать концепцию. Если получится, мы полагаем, что это будет очень серьезный препарат.

Это ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы. Такие препараты на рынке существуют, но у них у всех есть одна большая проблема – мутация вируса. Вирус очень быстро приспосабливается и препараты перестают работать. Для того, чтобы вирус мог приспособиться к нашему препарату, требуется две, а то и три одновременных мутации, что маловероятно. Мы проверяли наш препарат на устойчивых к существующим препаратам штаммах вируса, в 92% случаев он с ним спокойно справляется.

То есть вашим препаратом можно будет проводить монотерапию вируса, и больным вместо нескольких таблеток достаточно будет принимать одну?

Мы надеемся, что да. Окончательно на этот вопрос ответят клинические исследования.