

Галина Костина

Горизонтальный перенос молекул

Традиционная модель разработки лекарств перестает работать. Мировые фармацевтические компании ищут выход в концепции открытых инноваций. У российских компаний тоже появился шанс вписаться в эту концепцию

Состоялся официальный старт проекта, способного стать символическим для российской фармацевтической отрасли. Компания «Вириом», специально созданная центром высоких технологий «ХимРар» осенью прошлого года, получила разрешение на начало клинических испытаний препаратов для терапии ВИЧ. Сам же проект — результат договора «ХимРара» с Roche, одной из крупнейших фармацевтических компаний мира. Эта нетривиальная для российской фармотрасли сделка отлично укладывается в рамки так называемой концепции открытых инноваций — новой парадигмы развития мировой фармацевтики. Концепция пришла на смену находящейся в кризисе традиционной модели разработки лекарственных препаратов. Бигфарма, озабоченная ростом инвестиций в новые препараты на фоне снижающихся доходов, меняет присущую ей закрытость в разработках на взаимодействие с большим кругом партнеров. До недавнего времени полноправных партнеров по разработкам в России у бигфармы не было. И вот прецедент создан.

Модель устала

Исследователи мирового фармрынка приходят к парадоксальному и неутешительному выводу: отрасль ежегодно регистрирует новых лекарств не больше, чем полвека назад. В среднем в год фиксируется примерно 20 новых лекарственных средств, причем только 5–6 из них могут считаться истинно инновационными. Этот застой кажется плохо объясним, поскольку инвестиции в разработки (R&D) начиная с 50-х годов росли примерно на 13% в год (в 2009 году они составили более 50 млрд долларов), постоянно расширялась фундаментальная база знаний о механизмах различных заболеваний и усиливалась компетенция специалистов, работающих в фармацевтических компаниях. Не принесли отрасли ожидаемых прорывов в инновационных разработках и многочисленные слияния и поглощения, на что в последние двадцать лет были угрожены гигантские средства. Не оправдали ожиданий и темпы развития биотехнологии: предполагалось, что создание новых биопрепаратов в отличие от химически синтезированных пойдет более интенсивно.

Сегодняшний рост затрат на исследования происходит на фоне сокращения доходов в связи с прекращением в 2010–2014 годах действия патентов многих блокбастеров. Это, по расчетам некоторых аналитиков, ставит под угрозу продажи на сумму более 200 млрд долларов. Среди регистрирующихся препаратов все меньше потенциальных блокбастеров, прибыли не смогут быть достаточным источником для инноваций. Эксперты предупреждают, что, если этот тренд сохранится, мировую фармацевтическую отрасль ожидают весьма печальные времена. Они видят одну из главных причин кризиса в «усталости» и консервативности традиционной модели R&D. Ведь практически вся цепочка разработки нового препарата — выбор мишени, скрининг химических соединений и отбор или создание биотехнологических кандидатов, доклиника, клинические испытания, подготовка к регистрации, — все осуществлялось в замкнутом пространстве компании.



Глава «ХимРар» Андрей Иващенко считает, что российские компании могут получить доступ к мировому фармацевтическому рынку, вступая в партнерство с бигфармой и маленькими западными биотехами

Roche

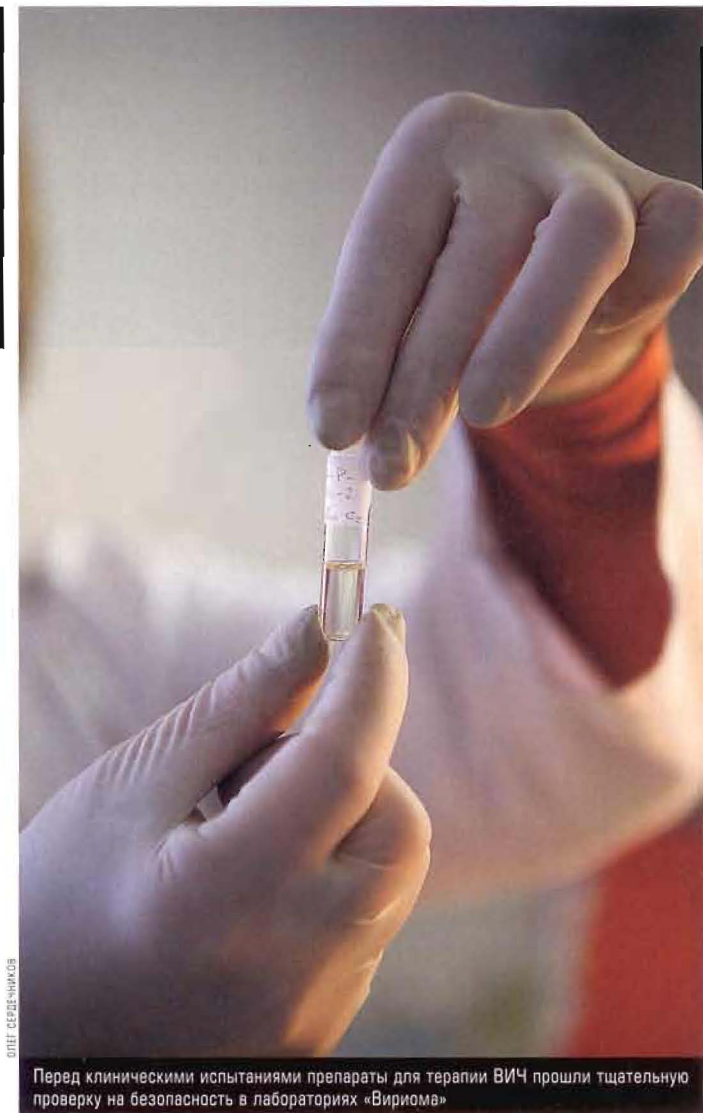
Компания Roche, основанная в 1896 году в Базеле (Швейцария) входит в первую пятерку мировых фармацевтических компаний. В области диагностики она занимает первое место. Известна своими передовыми разработками в онкологии, вирусологии, ревматологии и трансплантологии. Годовой оборот компании в 2009 году составил 49,1 млрд швейцарских франков, инвестиции в исследования — более 9 млрд швейцарских франков. Компании Roche принадлежат компания Genentech (США) и Chugai Pharmaceutical (Япония).

«ХимРар»

Центр высоких технологий «ХимРар» был открыт в 2004 году. Сегодня основная миссия компании — разработка и выведение на рынок оригинальных лекарственных средств на основе новейших постгеномных технологий для лечения онкологических, инфекционных болезней и заболеваний ЦНС. «ХимРар» осуществляет полный цикл разработки, включая идентификацию актуальных биомишеней, высокопроизводительный скрининг, синтез химических соединений, доклинические и клинические испытания, выпуск готовых лекарственных препаратов.

«Вириом»

Вириом — молодая инновационная компания, созданная в 2009 году на базе Центра высоких технологий «ХимРар» для разработки препаратов против ВИЧ.



Перед клиническими испытаниями препараты для терапии ВИЧ прошли тщательную проверку на безопасность в лабораториях «Вириома»

Атака на изменчивый вирус

Две молекулы, переданные Roche компании «Вириом», предназначены для терапии ВИЧ. Потребность в новых препаратах обусловлена чрезвычайной изменчивостью ВИЧ и распространенностью ВИЧ-инфекции. По оценке Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), с 1981-го по 2006 год от болезней, связанных с ВИЧ-инфекцией и со СПИДом, умерли 25 млн человек. К началу 2007 года во всем мире около 40 млн человек (0,66% населения Земли) были носителями ВИЧ. В России более полумиллиона официально зарегистрированных ВИЧ-позитивных лиц. В течение 2008 года сообщено о 54 046 новых случаях ВИЧ-инфекции, что на 20,6% больше, чем в 2007 году.

Первый препарат против ВИЧ создан в 1987 году компанией GlaxoSmithKline. С тех пор на рынке появилось около 30 антиретровирусных средств. Все они относятся к шести классам в зависимости от механизма действия. В основном их активность направлена на ингибирование синтеза вирусной ДНК, препятствие проникновению вируса в клетку. Однако до сих пор основная проблема в терапии ВИЧ — скорая устойчивость вируса к лекарствам. Молекулы, которые сейчас находятся в работе у «Вириома», как раз призваны затруднить приобретение вирусом устойчивости к лечебному препарату.

Мировой рынок препаратов против ВИЧ оценивался в 2007 году в 9,7 млрд долларов, аналитики прогнозируют, что к 2017 году его объем достигнет 12,8 млрд долларов.

Выход был подсказан мелкими фармацевтическими компаниями — они оказались более продуктивны в разработках при меньших вложениях. Если инвестиции в один продукт у крупных компаний могут составлять от одного до пяти миллиардов долларов, то у мелких — несколько сотен миллионов, а то и меньше. Раньше этих эффективных «малышек» бигфарма просто поглощала, подчиняя их своей тактике R&D. Сейчас у «крупняка» на первый план выходит равноуровневое партнерство с мелкими фирмами, университетами, подрядными научными организациями, в совокупности обладающими знаниями и смелостью в разработках. По мнению экспертов, при таком подходе компания на самом деле становится гораздо больше, чем она есть, поскольку имеет больший доступ к интеллектуальной собственности и извлекает из нее больше пользы. Сотрудничество позволяет снизить финансовые риски — ведь часть из них несет компания-партнер, а зачастую и сократить время, что немаловажно для таких длинных проектов, как разработка лекарств, в среднем занимающая 10–12 лет.

Такое сотрудничество получило название модели открытых инноваций или инновационных сетей. В последнее время крупные фармацевтические компании стали обрести десятками и сотнями связей, при этом активно общаясь в том числе и с конкурентами. Есть мнение, что эта модель поможет вывести из парадигматического кризиса не только крупные западные компании, но и мелкие, потерявшие инвесторов в результате финансового кризиса. Появилась надежда, что в эту модель могут вписаться и российские компании — следуя примеру «ХимРара».

Обмен полномочиями и правами

Основатели «ХимРара» начинали в конце девяностых как сервисные подрядчики крупных и не очень западных фармацевтических компаний, выполняя синтез и скрининг химических соединений, возможных кандидатов в лекарства. Позже стали проводить доклинические испытания. С 2004 года «ХимРар» диверсифицировал свою деятельность и стал заниматься собственными разработками и клиническими испытаниями. Сейчас в работе находятся десятки молекул, из них доклинические испытания прошли пять кандидатов, в стадии клиники находятся четыре (в области болезней центральной нервной системы, гепатита С, онкологии). Несмотря на свой сравнительно небольшой опыт в разработках инновационных средств, центр «ХимРар» смог стать партнером одной из крупнейших фармацевтических компаний с оборотом в 47,6 млрд долларов. «Поскольку мы выполняем много контрактных работ для мировых фармацевтических компаний, то много с ними общаемся и мониторим их ситуацию. Так мы узнали, что Roche сворачивает свои исследования в области вирусологии, чтобы сконцентрироваться на онкологии, — рассказывает глава компании «ХимРар» **Андрей Иващенко**. — Roche мог бы отдать свои проекты конкурентам либо ученым, участвовавшим в проекте, чтобы те создали малую компанию. Но выбрали нас. Наверное, потому что мы проявили невиданную активность. Мы как бы все время крутились у них под ногами. Но мы не были совсем темной лошадкой. Наши вирусологи были знакомы с вирусологами Roche, и те знали высокий уровень наших специалистов». Помог и авторитетный отзыв главы российского представительства Roche **Милоша Петровича**, который много лет стоит во главе компании в России и внимательно следит за развитием российской фармотрасли и профильной науки. «Если раньше, — констатирует Петрович, — об инновационных разработках в России вообще не стоило и говорить, то сейчас мы видим активность некоторых компаний и считаем, что уже вполне можно налаживать взаимное сотрудничество».

Сватовство двух компаний длилось примерно год. Работали юристы, патентоведы, менеджеры, консультировались уче-



+7 (495) 748 6370

www.finam.fm

больше, чем классик-рок!

18 часов музыки каждый день
на **Финанс FM**



Beatles Doors Jimmy Hendrix
Pink Floyd Deep Purple Led Zeppelin
AC/DC Creedence Revival 10 CC Eric
Clapton Genesis Animals Yardbirds David
Bowie Queen Chicago Nazareth Ozzy
Osbourne Status Quo

реклама

ные. В результате было достигнуто соглашение: Roche передает «ХимРару» две молекулы — прошедшие доклинические испытания кандидаты в лекарства для ВИЧ. «ХимРар» создает для этого проекта компанию «Вириом», в научный совет которой входят и специалисты Roche. «Вириом» вкладывает инвестиции и проводит клинические испытания, а в случае успеха готовит препараты к регистрации и коммерциализации на российском рынке и рынках СНГ, Roche — на мировом рынке. Обе компании получают роялти с продаж партнера.

Сейчас, по словам Милоша Петровича, «Вириом» работает весьма энергично. Российская компания продублировала несколько этапов доклинических испытаний (не из недоверия, а чтобы получить некоторые дополнительные данные), по ходу убедившись, что Roche провел все доклинические испытания безупречно.

Выигрывают от такого партнерства обе компании. В рамках своей структурной перестройки Roche концентрирует усилия, как научные, так и финансовые, в основном на онкологии. В разработки по другим направлениям привлекается все больше внешних партнеров, хотя и на стратегическое онкологическое направление они тоже работают. В разработках иногда важно уйти не только от зашоренного научного взгляда на объект исследования, но и от давления большой корпорации, требующей от своего подразделения готового продукта. Небольшие компании или университетские группы в этом смысле более раскованные, а потому и более удачливые. Немаловажно, что часть партнеров берет на себя финансирование соответствующих этапов разработок, разделяя риски, но и рассчитывая на значительные прибыли.

«ХимРар» тоже может получить кроме хорошего опыта и хорошие деньги. Оборот компании, пока она занималась сервисными исследованиями, не превышал 30 млн долларов. «Разработка инновационных препаратов может значительно повысить доходы компании, — считает Андрей Иващенко. — Удачный кандидат в лекарство, доходя до второй стадии клинических испытаний, уже становится интересным для бигфармы и может быть продан ей за несколько сотен миллионов долларов. Если он будет успешен на третьей стадии, цена его еще больше возрастет. В проектах, которые предусматривают разделение прав, как в примере с Roche, в случае успеха роялти тоже могут исчисляться сотнями миллионов долларов. Разумеется, это может значительно расширить наши возможности в разработке новых оригинальных препаратов».

Милош Петрович развивает идею о перспективах партнерства Roche с российскими компаниями: «Roche начинает экспансию в область российского научного потенциала. Мы не только доверили российской компании важный этап в цикле R&D этого проекта, но и ведем переговоры о российских разработках, которые могут быть интересны нашей компании. Наши партнеры получают возможность совершенствоваться в разработке инновационных препаратов, а в случае успеха — доступ к мировому рынку. Пока Россия не могла похвастаться на мировом рынке своими фармацевтическими инновациями, которые могли бы стать весьма неплохим источником доходов. Но опыт других стран показателен. В свое время Pfizer отдала одну из молекул на ранней стадии разработки хорватской компании «Плива». «Плива» довела ее до ума и отдала на коммерциализацию Pfizer. Сейчас мало кто не слышал о таком препарате, как сумамед, он принес многомиллиардные доходы, а роялти «Пливы» от этих продаж были выше доходов Хорватии от туризма и пищевой промышленности».

Начинаем окучивать долину смерти

«ХимРара» с Roche планируют обсудить этой весной и другие совместные проекты. «Когда мы встречались в феврале с пред-

седателем совета директоров компании Roche господином Хумером, мы говорили о том, что, возможно, Roche передаст нам еще несколько молекул, — рассказывает Андрей Иващенко. — Речь шла о противовирусных препаратах, о кандидатах в области центральной нервной системы. В свою очередь у нас есть разработка, которой интересуется Roche». «ХимРар» использует так называемую тактику быстрого преследования: если кто-то из бигфармы находит новую «горячую» мишень и ведет разработку препарата, то конкуренты хотят получить что-то подобное, и «ХимРар» готовит такие аналоги. Один из них — в области онкологии — аналог одного из препаратов Roche. И Roche заинтересован в том, чтобы второй в классе препарат тоже появился в его портфеле, а не в портфеле конкурентов.

По словам Милоша Петровича, пример такого сотрудничества достоин тиражирования: «Мы видим активность российского правительства, которое хочет увеличить доступ населения к инновационным препаратам, раньше их получали далеко не все нуждающиеся. Это означает серьезное расширение рынка, которое будет двигать вперед всю отрасль: не только западные компании, которые пока являются основными поставщиками оригинальных препаратов, но и российскую фарму. И партнерство может стимулировать ее более быстрое развитие».

«ХимРар», принимавший участие в разработке стратегии развития российской фармацевтической отрасли до 2020 года, предлагал на первом этапе активный трансфер западных технологий. По мнению Иващенко, и финансовый, и технологический кризис в мировой фармотрасли могут способствовать тому, чтобы часть западных разработок была перенесена в Россию. Это, в свою очередь, будет стимулировать развитие российской отрасли. «Помните классическую картинку —



«ХимРар» пользуется самым современным оборудованием

ОЛЕГ СЕРГЕЕВИЧ

Организаторы:

ЭКСПЕРТ РА
РЕЙТИНГОВОЕ АГЕНТСТВО

МИНПРОТОРГ
РОССИЯ

ЭКСПЕРТ
НАЦИОНАЛЬНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР

Генеральный
партнер

РОСНАНО

КОНФЕРЕНЦИЯ

КАДРЫ ДЛЯ МОДЕРНИЗАЦИИ ЭКОНОМИКИ

9 ИЮНЯ 2010, МОСКВА

В ПРОГРАММЕ:

- Экономика и рынок труда: векторы посткризисного развития
- Как воссоздать систему среднего специального образования: советский опыт и современные реалии
- Корпоративные системы переподготовки кадров: вклад бизнеса в решение государственной задачи
- Высшая школа и развитие инноваций: кто подготовит кадры для инновационной экономики
- Региональные и отраслевые системы подготовки кадров

Аналитической базой конференции станет специальное исследование, посвященное проблемам и передовым практикам управления кадрами в крупном бизнесе.

Руководитель проекта — Барыбина Юлия:
тел.: (495) 225-34-44 (доб. 1651), e-mail: baribina@raexpert.ru

По вопросам партнерства обращаться к Гуминской Юлии:
тел.: (495) 225-34-44 (доб. 1821), e-mail: guminskaya@raexpert.ru

WWW.RAEXPERT.RU

ЭКСПЕРТ400

На правах рекламы

огромную яму между наукой и бизнесом, ее еще называют долиной смерти. Наука что-то генерирует, а бизнес на раннем этапе подхватывать не хочет, — образно развивает мысль Иващенко. — На мой взгляд, сейчас можно засыпать яму не только со стороны науки, но и подтянуть индустриальную прикладную науку, чтобы она могла подхватывать академические разработки. И наш пример, надеюсь, будет стимулом к этому. Да, пока наши фармацевтические компании в основном заточены на дженерики и получают с этого неплохие барыши, но этот рост будет исчерпан. Они не смогут системно конкурировать с Китаем и Индией. Единственный шанс выжить — иметь в своем портфеле инновационные препараты. И наш бизнес через некоторое время станет заинтересован в инновациях».

Сейчас, по словам Иващенко, пока наш бизнес еще не проснулся, можно заполнять нишу внешними инновациями. Многие небольшие, но эффективные компании на Западе разваливаются не по научным причинам, они подвисли на разных этапах из-за недостатка финансирования. «Мы провели десятки переговоров с такими компаниями, — рассказывает Иващенко. — И готовы взять несколько проектов. Недавно мы заключили соглашение с американской компанией aFaxis о соинвестировании в разработку препарата для лечения одной из форм аутизма, и хорошим результатом для нас может стать не только удовлетворенность в создании нового препарата, но и значительное роляти». Андрей Иващенко сожалеет, что средств у компании не хватает, чтобы вложиться не в три-пять проектов, а в десяток. «Мы давно предлагаем РВК и «Роснано» создать специальный фонд для таких проектов, чтобы совместно с нами и другими российскими фирмами подхватывать подобные западные разработки, к примеру, на стадиях доклиники, — продолжает Иващенко. — Это выгодно, поскольку ими уже проделана часть работы, в случае же удачи они готовы поделить почти половиной своих прав на мировые продажи. Чем больше будет таких проектов, тем быстрее заполнится яма между наукой и бизнесом, быстрее сформируется инфраструктура, потому что там начнет появляться много игроков — мелких биотехов, контрактных организаций, патентных контор, венчуристов. Несколько удачных примеров будут способствовать формированию союзов венчурных фондов, как государственных, так и частных, с компаниями, в портфеле которых будут постоянно появляться оригинальные разработки».

КОММЕНТАРИЙ

Дан Медовников
Импорт молекул



одежь взаимодействия транснациональной корпорации и относительно небольшой российской инновационной фирмы, описанная в статье, может стать обкаткой вполне рабочей и тиражируемой схемы. Со схемой, конечно, еще надо поработать, но тренд, по нашему мнению, задан правильно.

Пока российская индустрия модернизируется, пройдет время, адекватный спрос на инновации она предъявит, очевидно, не в этом году, а наши инновационные проекты доращивать надо уже сейчас. Они застоялись и могут протухнуть. Значительная их часть уже протухает — отсутствие роста в течение, скажем, десяти лет для инновационной компании уже приговор: инновации либо делаются быстро, либо это уже не инновации.

Государство вроде предъявило спрос, создало целую систему институтов развития, заметим в скобках, вполне соответствующую по функционалу подобным системам развитых стран, и инициирует инновационную активность крупных российских корпораций, но на включение в процесс эффективной национальной инновационной системы уйдут годы.

Отсюда возникает вопрос: стоит ли нам сейчас работать мозгами и технологиями на зарубежный спрос, не выйдет ли в очередной раз образчик ниюкровского офшора, обслуживающего чужие финансовые потоки, как это случилось с многочисленными софтверными разработками?

Мы думаем, что в случае Roche и «ХимПара» — нет. Во-первых, фармацевтика не софт (точнее, не только софт) и не ядерные технологии. Мы в этой области давно не в мировых лидерах. Соответственно, кто больше получит от нового союза — очевидно, это российская сторона. В статье упоминается пример сумамеда, препарата, принесшего хорватской фирме, заключившей аналогичный контракт с Pfizer, миллиардные обороты, превысившие доходы этой небольшой страны от туризма и пищевой.

Во-вторых, мировая конъюнктура высокотехнологичных рынков складывается исключительно благоприятно для нас — новый профиль НТП-волны только определяется, и кризис заставляет транснационалов сбрасывать рискованные проекты на аутсорсинг. Мы можем поиграть — наша экономика не настолько зависит от глобальных технологических трендов.

Появляется концепция открытых инновационных сетей — набирает обороты «разноуровневое партнерство» с большим количеством исследовательских и коммерческих организаций, занимающихся достаточно ранними стадиями инновационных проектов. Западники нам за это платят, а мы получаем новые навыки и компетенции, а в случае успеха становимся полноценными бенефициарами, по крайней мере на нашем или близких к нему рынках. Это не ниюровский офшор — технологическое развитие мирового хозяйства становится сложнее. Оказывается, Россия и Запад нужны друг другу как равноценные в определенной временной перспективе партнеры.

Идея использовать транснационалов в качестве недостающего звена между инновационной разработкой, внедренной в промышленность, и рыночным продуктом кажется интересной. Играть тут, правда, придется по-крупному и с участием государства. Логика донельзя проста: та самая неоднократно упоминаемая в комментируемом тексте «яма» между наукой и бизнесом может быть засыпана высокотехнологичным западным, а не российским бизнесом, который, преследуя собственные цели, поможет развиваться инновационному контуру нашей экономики. Вы нам даете пару молекул, а мы делаем весь комплекс исследований, доводящий проект до препарата. Риски такой модели тоже понятны — зарубежный хайтек, почувствовав запах денег, может, скажем, на корню перекупить нашу инновационную команду или завладеть нашей интеллектуальной собственностью. Но пока российское государство выдерживает паузу, стоит прислушаться к зарубежным партнерам. В конце концов доводка до рыночного препарата двух молекул не решит наших проблем по переходу экономики на инновационные рельсы, зато отработка этой схемы позволит определиться с тем, что мы берем на себя в международном распределении интеллектуального труда. Хочется думать, что зона нашей активности будет связана с наукой, технологией и инновациями. А сделать в ближайшее время из этого хороший бизнес нам помогут транснациональные корпорации.