

Исследование и разработка инновационных препаратов в России

В Москве в конференц-зале гостиницы Intercontinental 19 – 20 ноября 2013 года состоялся 4-й ежегодный форум Института Адама Смита «Исследование и разработка инновационных препаратов в России». Это единственное мероприятие, освещающее деятельность сектора исследований и разработок инновационных препаратов в РФ

На конференции состоялось более 10 фокусных сессий и дискуссий с участием свыше 50 докладчиков и экспертов отрасли R&D. Мероприятие собрало более 250 представителей руководства биофармацевтических компаний и экспертов – участников российского рынка инновационных препаратов. Из крупных международных компаний в число регулярных участников форума вошли: Stada PharmDevelopment, Bayer, Boehringer Ingelheim, Gedeon Richter, GlaxoSmithKline Healthcare, Ipsen, Johnson & Johnson, Pfizer, Roche, Rosnano, Sanofi, Takeda и многие другие.

Основным вкладом фармацевтической R&D индустрии в развитие медицины является разработка лекарственных средств и вакцин для профилактики и лечения заболеваний, что предполагает проведение фундаментальных исследований в области изучения эффективности инновационных методов лечения.

Конференция была открыта презентацией Паскаля Тюшона (глава по научному сотрудничеству и развитию бизнеса, SERVIER MONDE) на тему «Продвижение инноваций в секторе R&D на развивающихся рынках: обзор существующих препятствий и будущих возможностей». Он высказал мнение, что инновации нельзя приумножить только путем увеличения числа сотрудников и ростом инвестиций. Докладчик описал среду возникновения инноваций как область пересечения знаний научных, фармацевтических, специализированных сервисных и биотехнологических организаций. При этом он отметил слабость «инновационных инкубаторов» научных уч-

реждений, «выключенных» из сотрудничества. В обоснование необходимости кооперации Паскаль Тюшон привел тезис, что далеко не каждый развивающийся рынок способен самостоятельно разрабатывать инновационные лекарственные средства.

Об успехах здравоохранения Бразилии (численность населения – около 200 млн человек) и опыте поддержки развития инноваций в биофармацевтическом секторе рассказали Эдуардо Крус (генеральный директор, AXIS BIOTEC, Бразилия) и Луиз Аморим (технический и операционный директор, Hemobras). С 2003 по 2013 г. в Бразилии произошел переход к стандартам GMP, отмечено становление сильных регуляторных позиций, развитие локальных R&D возможностей, появление биоаналогов и инкрементальных инноваций параллельно с усилением позиций в области интеллектуальной собственности. Все население имеет доступ к бесплатной медицине, а около 30 % жителей страны пользуются услугами страховой медицины. Государство «приземлило» в своей стране интернациональные компании, национализировало и инвестирует в биотехнологические предприятия, как в разработку, так и в производство, обладает монополией на препараты крови, жестко регулирует цены, а частный капитал может войти в этот бизнес только на условиях соинвестирования. Так, например, производительность государственной компании Hemobras составляет 500 000 л плазмы в год. Оценивая объем затрат на закупку импортных препаратов, правительство Бразилии приняло решение о замене ряда биотехнологических препаратов

биологическими и о приобретении у компании Baxter рекомбинантных технологий для производства фактора свертывания крови VIII (трансфер технологий).

Майкл Энгсиг (глава Российского Инновационного Центра, ООО «Такеда Фармасьютикалс») выступил с докладом «Развитие и создание инновационного бизнеса – сильные стороны и возможности России», в котором отметил, что уровень развития биологии и биохимии в РФ достаточно высок, а применимость разработок из этих сфер для фармацевтических исследований, к сожалению, оставляет желать лучшего. Состояние биологии, химии, биоинформатики и генетики лучше, чем в Китае, и одобрение проведения клинических исследований (КИ) в РФ происходит относительно просто. Также Майкл Энгсиг выразил сожаление, что научные учреждения РФ не сотрудничают с международными компаниями, а это, по его мнению, могло бы быть очень перспективным.

В панельной дискуссии «Обзор и регулирование сектора» приняли участие модератор дискуссии Вадим Кукава (исполнительный директор, Ассоциация «Фармацевтические инновации» InPharma), Андрей Иващенко (председатель совета директоров, ЦВТ «ХимПар»), Крис Янсен (исполнительный директор кластера биологических и медицинских технологий, инновационный центр «Сколково») и Максим Прачик (генеральный директор, ОАО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»). Андрей Иващенко в своем выступлении отметил, что старые способы регулирования не подходят к новым сложным лекарственным препаратам, комментируя неизбежность перехода от блокбастерной модели к персонализированной. В контексте рынка РФ, по его мнению, возможен переход сразу к персонализированной модели – в подкрепление этого тезиса был приведен пример отсутствия в Ки-

тае проводной телефонии и наличие мобильной связи. Докладчик назвал два основных вектора реализации стратегии РФ «Фарма 2020»: «инвестиционная модель» предусматривает «джеренериковое импортозамещение» и покупку лицензий, которая на сегодняшний день почти выполнена; и находящаяся на этапе реализации «инновационная модель» предполагает импортозамещение отечественными инновационными лекарственными средствами и создание российских инновационных препаратов, которые были бы конкурентоспособными на мировом рынке. Развитие «инновационной модели» запаздывает, мало разработок дошли до КИ I и II фазы, регуляторные органы, привыкшие к исследованиям биоэквивалентности, оказались не готовыми к «новым молекулам» и не стимулируют появление новых препаратов. Российские регуляторные органы копируют модель поведения регуляторных органов ЕС и США, что является неприемлемым, поскольку последние признали существующую модель морально устаревшей и находятся в поиске новой. Андрей Иващенко, как и ряд других докладчиков на этой конференции, акцентировал внимание на «смертельном» коммуникационном разрыве между наукой и индустрией. В своем выступлении Крис Янсен отметил, что для создания эффективных инновационных проектов необходимо успешно пройти процедуру due diligence, получить инвестиционную поддержку на ранних стадиях, иметь бизнес-наставника, обладать инфраструктурными возможностями и разбираться в вопросах интеллектуальной собственности (ИС). К трудностям инновационного R&D он отнес слабую защиту ИС, недостаток специалистов в области GMP и GLP, отсутствие адекватных лабораторных / производственных мощностей / трудности в достижении консенсуса с регуляторными органами. В свою очередь Максим Прачик презентовал проект «Особая экономическая зона «Дубна», как инструмент развития инноваций в России». В рамках этой экономической зоны, имеющей ряд налоговых льгот со стороны госу-

дарства, которая уже насчитывает 94 резидента, планируется развитие в том числе био- и медицинского кластера, резидентов которого он представил: ООО «Аркрэй» (Япония), ООО «Фрерус» (Германия), ЗАО «Нанобрахитек» (Германия), ООО «Нано Каскад» (РФ), ЗАО «Акванова РУС» (Германия), ООО «ФАРМ – Синтез Дубна», ООО «БиоГениус ПЛЮС» (РФ), ООО «Эйлитон» (РФ).

Обсуждение вопросов ИС заняло достойное место в повестке первого дня конференции. Людмила Огородова (заместитель министра, Министерство образования и науки РФ) выступила с докладом об усилении коммерциализации науки и образования. В своем выступлении она коснулась таких актуальных проблем, как введение различных программ, направленных на развитие и поддержку биотехнологий, науки и промышленности; организация центров биоресурсов и депозитариев; разработка программ по развитию кадровых ресурсов, в том числе формированию постдоков (соответствующих степеней кандидата наук в постсоветских странах), для более эффективного взаимодействия с зарубежным научным сообществом. Заместитель министра обратила внимание присутствующих на то, что в проектах с государственными инвестициями РФ является собственником полученных объектов ИС. В академических учреждениях планируется введение новой базы данных и онлайн-системы регистрации результатов НИОКР, которые будут доступны и для коммерческих учреждений. Это должно облегчить поиск объектов ИС и разработчиков, а также позволит оценивать эффективность вложений. Аспект материального вознаграждения разработчиков дополнительно закреплен в федеральном законе. Рост числа малых инновационных предприятий сопряжен со снятием ряда ограничений, разрешением сублицензирования и приватизации государственных объектов ИС.

Джон Сантамауро (старший директор по политике компании и международному взаимодействию с госструктурами, AbbVie) напомнил о роли объектов ИС в

высокорисковом фармацевтическом биотехнологическом секторе. Он обратил внимание на низкий уровень защиты ИС и несовершенное патентное законодательство РФ в отношении защиты данных. Докладчик также напомнил о «периоде эксклюзивности» как форме защиты данных без патента, используемых в ЕС и США, и выразил надежду на появление возможности непрерывного усовершенствования патентного законодательства РФ.

Наталья Золотых (генеральный директор организации патентных поверенных «Транстехнология» и вице-президент, «Опора России») выступила с презентацией «Права на результаты R&D, созданные с использованием средств федерального бюджета». В презентации были освещены основные положения национального законодательства в отношении интеллектуальных прав и рассмотрены следующие аспекты: правовое регулирование результатов R&D, созданных с использованием средств федерального бюджета; принципы распределения прав на результаты R&D; обязательное закрепление за РФ прав на R&D; монопольное или совместное владение правами. Был сделан вывод, что из-за слабости национальной правовой системы закрепления прав на результаты НИОКР отсутствуют дополнительные стимулы к развитию фармацевтического сектора для производства новых лекарственных препаратов и тормозится частно-государственное партнерство в фармацевтическом секторе.

Владимир Семенов (заведующий отделом лекарственных средств ФГБУ ФИПС, «Роспатент») поделился своим видением трудностей патентного законодательства и дал субъективную оценку взаимодействию Роспатента и Евразийской патентной организации. Он также рассказал присутствующим, что возглавляемый им отдел лекарственных средств рассматривает одну заявку в течение приблизительно 15 мес.

Йоав Шехтер (директор по взаимодействию с органами власти, MSD Russia) отметил, что привлекательность вложения прямых инвестиций зависит от законодательной среды, защищающей пра-

ва ИС. На сегодня в РФ эта среда непривлекательна и хуже чем, например, в Алжире или Польше.

Насыщенной оказалась и панельная дискуссия «R&D – стратегии поиска инноваций через партнерство», в которой приняли участие: модератор Милош Петрович (глава управляющего центра по странам СНГ и генеральный директор, «Рош-Москва»), Крис Стайнен (генеральный директор, «Бристол-Майерс Сквибб», Россия), Марина Атарщикова (директор по научной работе, Novartis Pharma LLC), Марина Грановская (руководитель отдела по научному сотрудничеству московского представительства F.Hoffmann-La Roche), Павел Певзнер (профессор информатики, Университет Калифорнии, Сан-Диего; директор центра вычислительной масс-спектрометрии, Национальный институт здоровья), Виталий Пруцкий (глава по информационному обеспечению R&D, «АстраЗенека», Россия, и глава центра по биоинформатике и прогностической медицине в Санкт-Петербурге). Лейтмотивом этой дискуссии явился интерес и необходимость вовлечения ученых РФ в исследование и разработку инновационных препаратов начиная от фундаментальных исследований и заканчивая проведением КИ. Программы партнерства представленных компаний весьма разнообразны, но каждая из них направлена на выявление и генерирование инноваций.

В дискуссии руководителей «Стратегическое партнерство в секторе R&D: каково положение дел сегодня и каковы потенциальные возможности роста в России?» приняли участие: модератор Джонатан Кимбалл (заместитель вице-президента ассоциации исследователей и производителей фармацевтической продукции США (PhRMA) по Европе, Ближнему Востоку и Африке), Крис Стайнен, Стеффен Бриггер Лунд (генеральный директор, MSD в России), Василий Игнатъев (генеральный директор, «Р-Фарм»), Владимир Гурдус (генеральный директор, «НовоМедика») и Евгений Ткаченко (директор по работе с

ключевыми партнерами биологических и медицинских технологий, фонд «Сколково»).

Особый интерес вызвали доклады, представленные в секции «Научные гостевые лекции: основные направления научной мысли и последние R&D тенденции».

Пол де Конинг (вице-президент, глава глобального подразделения клинической фармакологии и исследовательских разработок, Astellas Pharma Global Development) проанализировал причины снижения эффективности средневзвешенных затрат на разработку новых лекарственных препаратов и рассказал о подходе компании Astellas, направленном на повышение эффективности инвестиций в КИ. Дополнительные исследования на ранних этапах КИ значительно снижают риск инвестиций в поздние стадии таких исследований. Для этого определяются биомаркеры, осуществляется валидация мишеней, проводятся расширенные фармакологические и токсикологические исследования, выполняются предварительная оценка безопасности, прогнозирование фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности, а также разработка моделей.

Несса Кэри (глава департамента по эпигенетике для стратегических исследовательских партнерств, Pfizer, UK) выступила с докладом, объясняющим интерес компании к эпигенетике, которая изучает закономерности изменения проявления генов или фенотипа клетки, вызванных механизмами без изменения последовательности ДНК. Это результат реакции на среду и, возможно, наиболее важный процесс, обуславливающий развитие заболевания. Таким образом, эпигенетика представляет собой новый подход к пониманию контроля экспрессии генов в норме и при патологии, а это новая ниша для создания потенциальных лекарственных препаратов – как минимум 400 белков, многие из которых являются многодоменными.

Петер Гергели (эксперт по трансляционной медицине, Novartis Institutes of Biomedical Research) представил слушателям подходы, которые компания

Novartis использует в разработке новых лекарственных препаратов. Все проекты в двухмерной системе координат можно расположить относительно оси «неудовлетворенные медицинские потребности» и оси «понимание механизма заболевания» – приоритетные проекты компании соответствуют высоким относительным значениям по обеим осям. В своей деятельности так называемый Институт биомедицинских исследований Novartis руководствуется следующими ключевыми принципами: уникальность исследовательской стратегии, учитывающей потребности пациентов; фокусирование внимания на общих для различных заболеваний молекулярных механизмах; интеграция клинического понимания с пониманием механизма развития заболевания; переход от исследований к разработке посредством проверки концепций (PoC – proof-of-concept); сотрудничество с научными и биотехнологическими учреждениями для оптимизации доклинических этапов исследования.

Александр Мелерзанов (декан факультета биологической и медицинской физики, Московский физико-технический институт) выступил с докладом на тему «Трудности образования для будущих профессионалов здравоохранения». Он выделил основные качества успешного человека XXI века: изобретатель, видящий полную картину происходящего и понимающий тренды в различных областях; способный не только запомнить и систематизировать факты, но и оценить их важность в сравнении с другими; обладающий большим творческим потенциалом, передовыми аналитическими способностями, дальновидностью и коммуникативными навыками. Поэтому, по задумке авторов, в течение трех лет студенты будут получать базовое образование в области математики, физики и химии на факультете биологической и медицинской физики при Московском физико-техническом институте и в течение еще двух лет будут учиться на факультете фундаментальной медицины при Первом Московском медицинском университете им. И. М. Сеченова. Такой «коктейль» знаний, а также специаль-

ная последипломная программа образования призвана подготовить высококлассных ученых, стремящихся к осуществлению современных биотехнологических разработок.

Финалом первого дня конференции явилась тематическая сессия и дискуссия «Стратегии развития биоаналогов», в которой приняли участие: модератор Михаил Самсонов (директор медицинского департамента, «Р-Фарм»), модератор Дарья Паршина (директор по стратегическому маркетингу, Boehringer Ingelheim), Николай Демидов (генеральный менеджер, IMS Health, Россия и СНГ), Василий Скрыпин (генеральный директор, ООО «ФАРМАПАРК»), Роман Иванов (вице-президент, «Исследования и разработки, БИОКАД»). Василий Скрыпин предложил присутствующим «дорожную карту инвестора», в рамках которой для успешной реализации проекта в РФ необходимо потратить 4 – 5 лет, RUB 100 млн (из которых львиная доля может пойти на изучение препарата сравнения и проведение КИ) и предусмотреть после этого 4 – 5 лет на возврат инвестиций и заработков. Роман Иванов поделился успехами своей компании в разработке биоаналогов, лучших в своем классе (biobetter), рассказал о дефиците качественных контрактных услуг на рынке РФ и о решении, принятом его компанией, развивать собственные компетенции, которое превратилось для компании в «сенжний ком знаний». В рамках сессии неоднократно звучали критические выступления в адрес регулятора отрасли. Участники дискуссий ссылались на невразумительные замечания к регистрационным материалам, а также говорили о необходимости реформирования системы экспертизы. Помимо этого высказывались пожелания в отношении гармонизации законодательства ЕС и об открытом доступе к результатам КИ. Сессия была завершена экспертным выступлением Раймонда Доннингера (старший менеджер по программам ранних этапов развития, Covance) «Биоаналоги как следующий шаг в развитии биофармацевтики».

Второй день конференции начался со специального фокуса «Формирование рынка сервисной инфраструктуры для укрепления позиций сектора российских фарминноваций». Модератор Егор Бекетов (директор, «Биофонд РВК») отметил, что поглощение узкоспециализированной сервисной компании может быть перспективным шагом для входа на рынок. Юрий Федотов (руководитель отдела доклинических исследований, управляющая компания «Биопроект Кэпитал Партнерс») выступил с докладом «Организация экспертизы исследований и регистрации лекарственных средств», в рамках которого он представил свою компанию как компетентного потенциального посредника между заказчиком и аутсорсинговой компанией по проведению доклинических и/или КИ. Виталий Омельяновский (директор Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при президенте РФ) заявил, что на фоне возрастающего количества исследований, приводящих к уменьшению неопределенности, для оценки последующего попадания лекарственного препарата в список реимбурсируемых необходимо привлекать к экспертизе регулятора и сервисные компании для оптимизации расходов на проведение КИ и уменьшения цены препарата. В ходе обсуждения Эльмира Сафарова (генеральный директор, BIND RUS LLC) отметила дефицит хорошего сервиса при проведении доклинических исследований (GLP виварий) и поинтересовалась, где его находят остальные. Андрей Сартори (директор НИОКР сервисов, технопарк «Сколково») выступил с докладом «R&D инфраструктура технопарка Сколково» и презентовал концепцию центров коллективного пользования, которые в контексте инфраструктуры технопарка должны стать интерфейсом взаимодействия сколковских резидентов и потенциальных промышленных партнеров.

В сессиях «Новое поколение» и «Новое поколение – год спустя» выступили представители инновационных биотехнологических компаний и стартапов: Александр Демин (генеральный директор, «БиоИнтегратор»), Игорь Оршанский (генеральный директор, «НьюВак»), Андрей Леонов (генеральный директор, «Инкурон»), Елена Старцева (директор по развитию бизнеса, компания «ОСТ») и Полина Шпиготская (медицинский директор, Bioprocess Group, Incuron LLC).

Конференция завершилась сессией «Создание, разработка и коммерциализация инновационного препарата» и специальной дискуссией «Возможно ли для новых инновационных компаний успешное прохождение процедуры due diligence (процедура формирования объективного представления об объекте инвестирования)?». Елена Касимова (директор по стратегии и инвестициям, управляющая компания «Биопроект Кэпитал Партнерс») перечислила основные критерии успешного прохождения процедуры due diligence в ее компании: инновационность, социальная значимость, размер целевого рынка, нелинейный рост капитализации, мощная/элегантная научная разработка с участием авторитетных ученых, возможность защиты прав ИС, эффективность и перспективность команды разработчиков, поддержка команды/идеи. Эдуард Каналов (директор по инвестициям, фонд «Сколково») отметил, что, в отличие от частных, в государственных фондах успех прохождения due diligence не зависит от симпатий, а наличие частного соинвестора является обязательным условием. Таким образом, компаниям, которым посчастливилось получить частное инвестирование, удача может улыбнуться еще раз.

Постоянные участники форума отметили, что ежегодно его содержание претерпевает изменения, но неизменными остаются актуальность и качественно высокий уровень мероприятия. ■



Впечатлениями делился
Валентин Могилюк
Valentyn.Mohilyuk@gmail.com