



На пути к мировому фармацевтическому рынку



Сергей Бачурин

член-корреспондент РАН, директор Института физиологически активных веществ РАН, Председатель Экспертного Совета некоммерческого партнерства «Орхимед»

Что представляет из себя НП «ОРХИМЕД», каковы его основные идеи, и почему этот проект смог объединить 10 ведущих академических институтов страны?

Некоммерческое Партнерство «Орхимед», является научным консорциумом, организованным в 2005 году и состоящим из российских академических институтов химической и химико-биологической направленности.

В настоящее время НП «Орхимед» объединяет десять институтов Российской Академии Наук

01_ Институт физиологически активных веществ РАН (Черноголовка)

02_ Институт органической химии им. Н.Д. Зелинского РАН (Москва)

03_ Институт элементоорганических соединений им. А.Н. Несмеянова РАН (Москва)

04_ Институт органической и физической химии им. Арбузова РАН (Казань)

05_ Институт проблем химической физики РАН (Черноголовка)

06_ Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского УрО РАН (Екатеринбург)

07_ Институт органической химии РАН (Уфа)

08_ Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН (Москва)

09_ Институт химии растворов РАН (Иваново)

10_ Институт химии Коми научно-центра УрО РАН (Сыктывкар)

Консорциум управляется Научно-Техническим Советом, возглавляемым известным российским ученым, академиком Н.С. Зефириным. Объединяя более 4500 ученых-исследователей, институты НП «Орхимед» сегодня обладают необходимыми ресурсами и экспертизой для проведения исследований на всех этапах доклинической разработки лекарств. Ряд текущих проектов НП «Орхимед» финансируется Российской Академией Наук, Правительством РФ, а также программой BioIndustry Initiative правительства США. В качестве независимой экспертной группы НП «Орхимед» официально участвовало в разработке стратегии развития российской фарминдустрии до 2020 года. Ширятся контакты консорциума с академическими и коммерческими организациями, как в России, так и в странах ближнего и дальнего зарубежья. Широко

используются связи между профильными институтами сферы РАН, РАНХ и другими институтами, как в России, так и в странах СНГ. Развиваются контакты с коммерческими компаниями (например, ЦВТ «ХимРар», «Medivation» и др.).

Особое место в структуре НП «Орхимед» занимает возглавляемый мною Институт физиологически активных веществ РАН (Черноголовка). Этот институт является уникальным для России академическим учреждением, способным проводить весь цикл доклинической разработки лекарственных препаратов, включая компьютерное моделирование, химический синтез, биологические испытания, доклинические испытания на животных.

Партнерство институтов РАН «Орхимед» является специфической надстройкой, интегрированной в среду институтов РАН и обеспечивающей внедрение фундаментальных разработок, новых био- и химико-фармацевтических препаратов в производство. С одной стороны, она выполняет функции центра трансфера технологий, включая экспертизу научно-исследовательских проектов, оценку их патентного и маркетингового потенциала, поиск инвесторов, организацию стартап компаний. Таким образом, фундаментальные разработки обретают свою рыночную жизнь.

Очевидно, что связка «Орхимед»/«Траст» предоставляет широкие, никогда ранее не имевшиеся возможности для коммерциализации имеющихся в институтах РАН разработок в области новых лекарственных кандидатов. При этом, являясь полноценным коммерческим предприятием, ЗАО ЦКП «Траст» способно выполнять коммерческие заказы для внешних организаций, причем как в России, так и за рубежом.

С другой стороны, НП «Орхимед» несет в себе идеи, характерные для утраченных ныне отраслевых НИИ, например, организацию инфраструктурных исследовательских подразделений внутри институтов-членов консорциума, являющихся центрами коллективного пользования.

В свете вышесказанного, я бы определил миссию НП «Орхимед» таким образом: «Идентифицировать и содействовать развитию перспективных технологий, разработанных в институтах—участниках консорциума, обеспечить их юридическую защиту и создать условия для эффективного внедрения в национальной (а в перспективе и глобальной) фармацевтической промышленности».

Центр коллективного пользования «Траст». Кого Вы видите в качестве потенциальных клиентов ЦКП «Траст»?

Уникальной особенностью НП «Орхимед», позволяющей существенно расширить понимание этой структуры не только как центра трансфера технологий, но и как полноценную исследовательскую структуру, обеспечивающую технологическую поддержку процесса выведения лекарственных препаратов от ранних стадий до клинических кандидатов, является ЗАО ЦКП «Траст». Центр кол-

лективного пользования «Траст» - это коммерческая компания, мажоритарным учредителем которой (74% уставного фонда) является НП «Орхимед». ЦКП «Траст» - это суперсовременный центр доклинических испытаний лекарственных препаратов на животных, в перспективе позволяющий проводить все ключевые доклинические испытания в соответствии с международными стандартами качества.

Очевидно, что связка «Орхимед»/«Траст» предоставляет широкие, никогда ранее не имевшиеся возможности для коммерциализации имеющихся в институтах РАН разработок в области новых лекарственных кандидатов. При этом, являясь полноценным коммерческим предприятием, ЗАО ЦКП «Траст» способно выполнять коммерческие заказы для внешних организаций, причем как в России, так и за рубежом.

В чем уникальность и преимущества вашего Центра для потенциальных клиентов? Существуют ли похожие центры в мире?

Контролируемые исследования на животных по стандарту GLP проводятся по всему миру, от университетских лабораторий до департаментов токсикологии исследовательских центров

гигантов фарминдустрии. Система качества GLP существует в развитых странах уже 30 лет. Основная проблема заключается в том, что российская версия GLP, устанавливающая нормативные требования к доклиническим испытаниям кандидатов в лекарственные средства, появилась только в 2003 г. Процесс гармонизации национальной версии с международными требованиями, как и процесс внедрения в отечественных лабораториях, потребует немалого дополнительного времени, а пока зарубежные контрольно-разрешительные инстанции по-прежнему отказывают в регистрации российским токсикологическим исследованиям, проведенным без полного соответствия международным правилам. Это значительная проблема для российского фармбизнеса в свете намерений выхода в будущем на глобальные фармацевтические рынки. Поэтому одной из целей развития ЦКП «ТРАСТ» является внедрение международно-признанной версии системы качества GLP.

Что касается возможных преимуществ для потенциальных заказчиков, то они, конечно, будут. По нашим оценкам, стоимость аналогичных исследований будет примерно в 2 раза ниже, чем в западных контрактных лабораториях.

Чем вызвана сегодня необходимость участия в международном фармацевтическом бизнесе?

В 90-е годы в стране не было финансовых средств ни для инфраструктуры, ни для продвижения инноваций. Стоимость разработки только одного нового лекарства и его вывод на глобальные рынки исчисляется сотнями миллионов долларов. Зародившийся в те времена отечественный фармбизнес в условиях ограниченных ресурсов концентрировался на воспроизведенных препаратах, дженериках, организация производства которых требовала в среднем на 2 порядка меньше средств и практически не нуждалась в системе качества GLP.

В начале 2000-го года появились первые признаки оживления в сфере разработки лекарств. Началось освоение затратной системы качества GMP, расширение масштаба клинических испытаний по GCP, возобновление научных разработок, накопление финансовых резервов бизнеса. Иными словами, постепенно создавались естественные предпосылки для реализации новых целей, таких как разработка оригинальных препаратов. Именно для определенных стадий разработки новых препаратов и требуются стандарты GLP, в которых не было нужды при производстве дженериков.

Другой вопрос, что с началом внедрения GLP в стране задержались, поскольку процесс является довольно длительным.

Является ли верным утверждение, что сегодня Российские академические институты и вся инфраструктура фармацевтической отрасли России являются поставщиками фармацевтического сырья на зарубежные рынки? Что даст появление GLP – центров?

Хотел бы уточнить, что поставщиком фармацевтического сырья в промышленных масштабах, если это имеется в виду, Россия не является. Напротив, в последнее десятилетие Россия импортирует такое сырье, от 80 до 95% потребностей, преимущественно из Китая. Если имеется в виду передача прав на оригинальные молекулы в начальной стадии разработки или мелкооптовые наработки базовых химических структур химиками-синтетиками – такая практика действительно существовала. Появление в стране GLP-центров доклинических исследований, безусловно, и организационно, и финансово сделает более выгодным для российских разработчиков процесс доведения отечественных разработок до более продвинутых стадий и даст возможность регистрации в западных разрешительных инстанциях.

Не сложится ли ситуация, когда после запуска GLP – центра в Черногловке встанет проблема отсутствия GCP /Good Clinical Practice/ и GMP /Good Manufacturing Practice/ центров в России, и проблема подготовки технической базы для участия в мировом фармацевтическом бизнесе опять отодвинется до лучших времен?

Ситуация со стандартами GCP и GMP с одной стороны и наличием условий, отвечающим стандарту GLP у нас в стране все-таки принципиально разная. Внедрению системы качества GMP в России был дан старт в 1998 году, а стандарту GCP в 1999 г. На конец 2008 г. около 30% реконструированных и новых производств были признаны соответствующими требованиям европейских GMP. С освоением стандартов в клинических испытаниях все развивается также достаточно гармонично. В частности, в России существует много медицинских центров, где в течении уже многих лет проводятся международные

клинические испытания, отвечающие требованиям GCP. Поэтому можно говорить о том, что именно развитие GLP в стране сильно задержалось, поэтому в цепочке последовательных событий «изобретение – изучение свойств (GRP) – испытание безопасности (GLP) – клинические испытания (GCP) – производство (GMP) лекарственных средств» образовался технологический разрыв. Этот разрыв ЦКП «ТРАСТ» и намерен закрыть в возможно короткий срок. Именно GLP сегодня нуждается во внедрении форсированными темпами, но это в любом случае не месяцы, а годы.

Известно, что вы планируете запустить проект, степень готовности которого составляет 90%, в 2009-2010 гг., и сегодня вы находитесь в процессе поиска инвестора. В каком размере инвестиций нуждается? На что конкретно пойдут деньги инвестора?

Если условно разделить все потребности центра на инфраструктурную, технологическую и кадровую, то 90% относится скорее к первой. Корпус центра в основном построен. Однако технологические и кадровые вопросы решены пока в меньшей степени.

По нашим расчетам, для обеспечения готовности выполнять исследования в соответствии с международными требованиями необходимо привлечь примерно 130-150 млн. руб. Это средства на закупку недостающего технологического оборудования, современного оборудования для исследовательских лабораторий, на подготовку персонала, включая обучение ключевых специалистов за рубежом. Начало исследований в соответствии с международными требованиями GLP возможно уже через 1,5-2 года, а полная окупаемость инвестиций планируется через 5 лет. Естественно, что первое время придется завоевывать доверие серьезных спонсоров-заказчиков, проходить аудиты зарубежных агентств по результатам исследований. И только в случае успеха, возможно, и отечественные, и зарубежные заказчики «выстроятся в очередь».

Что касается выхода первоначального инвестора из проекта – здесь не видится никаких проблем. Через 5-6 лет, мы надеемся, инвестор вернет свои затраты не без доходности. Выкуп доли уходящего инвестора будет осуществлять-

ся на фоне уже вставшей на ноги компании и выглядеть намного более определенным и привлекательным.

Не поздно ли Российским компаниям выходить на мировой фармацевтический рынок? После многих десятилетий бездействия может нам проще и дешевле оставаться сырьевым придатком Западного мира и в этом вопросе?

Мне кажется, ответ на этот вопрос дает сама жизнь, и, в частности, глобальный экономический кризис, разворачивающийся на наших глазах. Сильнее всего страдают экономики, как раз ориентированные на экспорт сырья. Безусловно, только развитие инновационной экономики является стратегически правильным выбором для России. И здесь уместно напомнить, что разработка лекарственных препаратов является одним из самых наукоемких секторов мировой экономики, деля ведущие позиции лишь с аэрокосмической индустрией. Могут, в качестве примера безусловной конкурентоспособности разработок, сделанных, в частности, в институтах Российской Академии Наук, привести препарат «Димебон», который был разработан в Институте физиологически активных веществ РАН в качестве средства для лечения болезни Альцгеймера еще в середине 90-х годов. Однако, ввиду отсутствия необходимой отечественной базы для проведения стандартизованных доклинических испытаний и слабого интереса Российских фармакологических компаний к инновационным разработкам, этот препарат в нашей стране пока не востребован, но получил активное развитие за рубежом благодаря американской компании «Медивейшн», которая перепродала в сентябре 2008г. эту разработку фармакологическому гиганту «Файзер» за 725 миллионов долларов. В настоящее время препарат «Димебон» успешно прошел 2-ю фазу и находится на 3-й фазе клинических испытаний. Более того, по результатам этих испытаний он рассматривается как первый препарат в мире, действующий на патогенез этой болезни и, таким образом, способный не только замедлить ее развитие, но и существенно улучшить состояние больных.

Вероятно, закономерным развитием этой мысли является повышение роли науки, в первую очередь академической, в современных условиях?

Вы абсолютно правы, хотя жизненно важные для российской фарминдустрии и здравоохранения задачи не решить без привлечения всех ресурсов государства, науки, бизнеса и общества в целом. Но, без сомнения, одним из основных источников инновационных лекарств должны стать институты химической и химико-биологической направленности Российской Академии Наук, обладающие мощным, но в силу различных причин далеко не в полной мере реализованным потенциалом. Одним из шагов в этом направлении является деятельность связи НП «Орхимед» – ЦКП «Траст».