



**Обеспечение устойчивого потока
инновационных проектов в области
фармы: наиболее очевидные
логистические «ямы», и как их
преодолеть**

А.Л.Конов

Обеспечение устойчивого потока инновационных проектов в области фармы: наиболее очевидные логистические «ямы», и как их преодолеть

1. Развитие (БИО)ФАРМЫ: какие инструменты есть на сегодня
2. Очевидные направления работ для обеспечения первичного технологического рывка в области (БИО)ФАРМЫ
3. Краткосрочные, среднесрочные и долгосрочные задачи: разные подходы!
 - a) Возможная схема решения краткосрочных задач
 - b) Возможные механизмы решения среднесрочных задач
 - c) Долгосрочные задачи: выбор «окна возможностей»
4. Деньги, ИС, команда и рынок - 4 слагаемых успеха инновационного процесса
5. Команда Bioprocess Capital: успешный case study

Развитие (БИО)ФАРМЫ: какие инструменты есть на сегодня

- Созданы ин-ты развития (Венчурные фонды, гос.корпорации), инвестирующие в высокие технологии, включая фарму и биотех
- Создание и начало активной работы профильного департамента в Минпроме
- Принятие ФЗ от 02 августа 2009 г. о передаче ИС из гос.учреждений науки и образования в малые компании
- Стратегия Фарма2020
- Создание посевных фондов РВК (2010), БИО-Фонда РВК (2011)
- Новые программы МинОбрНауки (Пост 217-220)
- Создание рабочей группы по фарме и мед.технике в рамках комиссии по реформированию экономики
- Сколково?

...необходимо понять, почему при таком количестве денег и усилий КПД инновационной деятельности такой низкий. Возможно, потому, что мы уже «побежали», не определившись – «КУДА бежим»...

Обеспечение устойчивого потока инновационных проектов в области фармы: наиболее очевидные логистические «ямы», и как их преодолеть

1. Развитие (БИО)ФАРМЫ: какие инструменты есть на сегодня
2. Очевидные направления работ для обеспечения первичного технологического рывка в области (БИО)ФАРМЫ
3. Краткосрочные, среднесрочные и долгосрочные задачи: разные подходы!
 - a) Возможная схема решения краткосрочных задач
 - b) Возможные механизмы решения среднесрочных задач
 - c) Долгосрочные задачи: выбор «окна возможностей»
4. Деньги, ИС, команда и рынок - 4 слагаемых успеха инновационного процесса
5. Команда Bioprocess Capital: успешный case study

Очевидные направления работ для обеспечения первичного технологического рывка в области (БИО)ФАРМЫ



Концентрация усилий на ключевых нозологиях □
создание своих продуктов и технологий мирового уровня



Импорт высокотехнологичных разработок всех стадий с переносом в Россию ИС и ее развитием по мировым стандартам



Импорт, точнее - реэкспорт «мозгов»



Введение новой практики по закупкам («многолетние тендеры», «налоговые каникулы»)



Формирование единой программы подготовки и обучения кадров: ведущие ВУЗы + промышленность



Интегрирование Российских надзорных органов в профильные международные организации (ЕМЕА, ИСН, PIC)



Обеспечение устойчивого потока инновационных проектов в области фармы: наиболее очевидные логистические «ямы», и как их преодолеть

1. Развитие (БИО)ФАРМЫ: какие инструменты есть на сегодня
2. Очевидные направления работ для обеспечения первичного технологического рывка в области (БИО)ФАРМЫ
3. Краткосрочные, среднесрочные и долгосрочные задачи: разные подходы!
 - a) Возможная схема решения краткосрочных задач
 - b) Возможные механизмы решения среднесрочных задач
 - c) Долгосрочные задачи: выбор «окна возможностей»
4. Деньги, ИС, команда и рынок - 4 слагаемых успеха инновационного процесса
5. Команда Bioprocess Capital: успешный case study

Краткосрочная задача: импортозамещение + перевооружение отрасли

Один из возможных путей

решения:

ШАГ 1

годы 1-3 – переходный период

Компания:

- Строительство и пуск производств (2-3 года). Свои или заемные средства. Возможно субсидирование процентной ставки со стороны государства (НО не прямые бюджетные вливания!)
- Освоение производства по лицензии (например, от БигФармы)

Государство:

- Покупка лицензии на продукт + гарантия гос. закупок на переходный период (например, через механизм долгосрочного инвест.тендера)
- Открытый тендер на поставку продукта после строительства и пуска производств

ШАГ 2

годы 4-7 – период регулируемого рынка

Компания:

- Выпуск лекарства, поставки тендерных объемов по оговоренной цене (2-3 года)

Государство:

- Гарантированные закупки. Механизм контроля (возможность отобрать лицензию при невыполнении условий)

ШАГ 3

через 7 лет после начала программы

Компания:

- Переход к ситуации свободного рынка
- Необходимость ставить «новые продукты» для сохранения лидерства

Государство:

- Механизм контроля (сохранение лицензии у себя)

Результат решения краткосрочных задач

В краткосрочной перспективе:

- Сохранение импорта, строительство собственных заводов, покупка лицензий

В среднесрочной перспективе:

- Обеспечение россиян качественными и доступными фармацевтическими лекарственными средствами, избавление от импортной зависимости в части ряда дорогостоящих, но остро необходимых лекарственных средств
- Улучшение качества медицинского обслуживания населения, повышение качества жизни людей, в особенности - социально незащищенных групп пациентов, страдающих тяжелыми и хроническими заболеваниями

В долгосрочной перспективе:

- Создание платформы для разработки и принятия на производство First in class разработок
- Получение средств для развития предметно-ориентированных НИР и кадров в России
- Платформа для вывода продуктов на развитые рынки

2-3 года

3-7 лет

>7 лет

Важно:



- не осуществлять прямое бюджетное финансирование конкретных компаний

- поддержка: только на конкурсной основе

- не решать краткосрочные задачи под видом долгосрочных

Обеспечение устойчивого потока инновационных проектов в области фармы: наиболее очевидные логистические «ямы», и как их преодолеть

1. Развитие (БИО)ФАРМЫ: какие инструменты есть на сегодня
2. Очевидные направления работ для обеспечения первичного технологического рывка в области (БИО)ФАРМЫ
3. Краткосрочные, среднесрочные и долгосрочные задачи: разные подходы!
 - a) Возможная схема решения краткосрочных задач
 - b) Возможные механизмы решения среднесрочных задач
 - c) Долгосрочные задачи: выбор «окна возможностей»
4. Деньги, ИС, команда и рынок - 4 слагаемых успеха инновационного процесса
5. Команда Bioprocess Capital: успешный case study

Решение среднесрочной задачи: создание инновационной фарм. отрасли

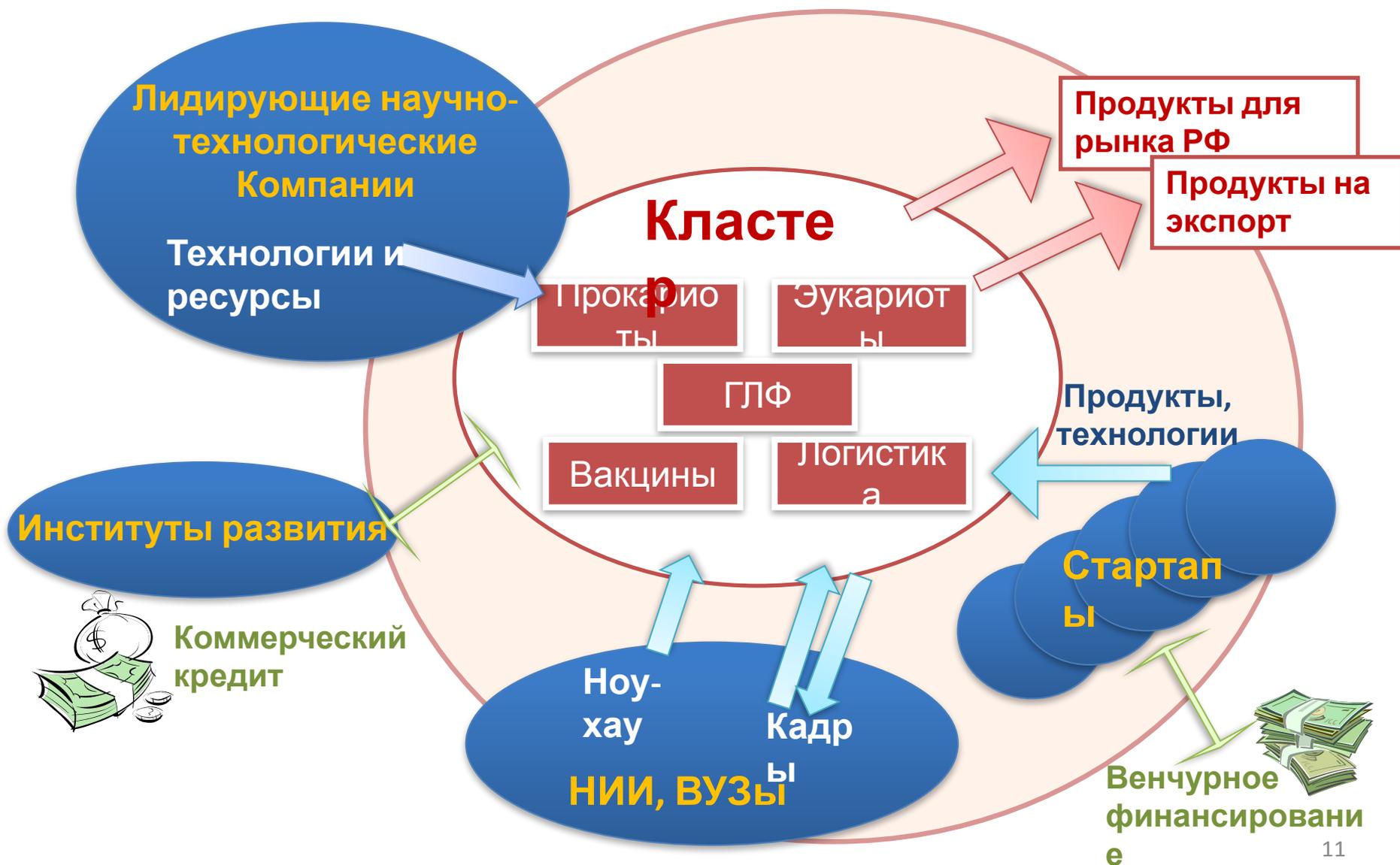
Критерии:

- Портфель разрабатываемых продуктов должен быть значительного размера для минимизации рисков
- Разрабатываемые лекарства должны продаваться на мировом рынке, а не только в России
- В основе разрабатываемых продуктов должна быть наиболее перспективная интеллектуальная собственность, найденная и закупленная не только России, но и за ее пределами

Варианты решений:

1. Создание «Кластера» как точки роста на базе лидеров отрасли
2. Создание дезинтегрированной IP-компании

Создание крупного игрока («Инновационная БигФарма»)



Решение среднесрочной задачи: создание инновационной фарм. отрасли

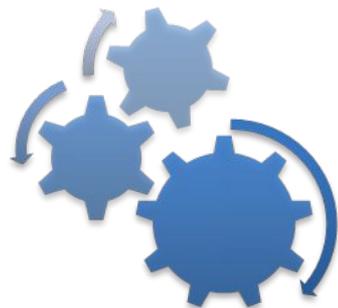
Критерии:

- Портфель разрабатываемых продуктов должен быть значительного размера для минимизации рисков
- Разрабатываемые лекарства должны продаваться на мировом рынке, а не только в России
- В основе разрабатываемых продуктов должна быть наиболее перспективная интеллектуальная собственность, найденная и закупленная не только России, но и за ее пределами

Варианты решений:

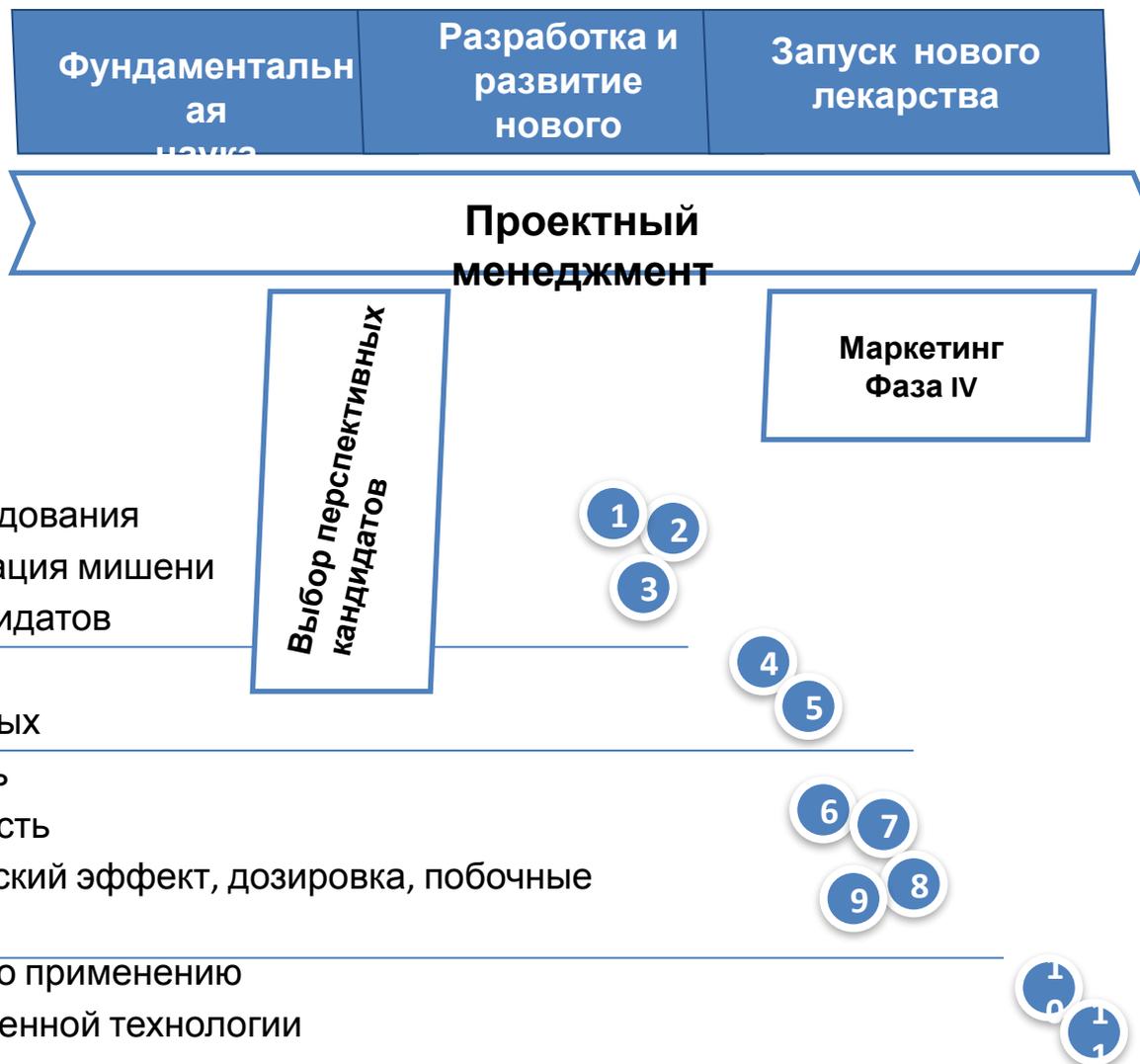
1. Создание «Кластера» как точки роста на базе лидеров отрасли
2. Создание дезинтегрированной IP-компании

Создание крупного игрока («Инновационная БигФарма»)



Аутсорси

1. **ИГ** фундаментальные исследования
2. Идентификация и валидация мишени
3. Выбор перспективных кандидатов
4. Модели *in vitro*
5. Исследования на животных
6. Фаза 1 КИ – Безопасность
7. Фаза 2 КИ – Эффективность
8. Фаза 3 КИ – Терапевтический эффект, дозировка, побочные явления
9. Разработка инструкции по применению
10. Разработка производственной технологии
11. Производство



Обеспечение устойчивого потока инновационных проектов в области фармы: наиболее очевидные логистические «ямы», и как их преодолеть

1. Развитие (БИО)ФАРМЫ: какие инструменты есть на сегодня
2. Очевидные направления работ для обеспечения первичного технологического рывка в области (БИО)ФАРМЫ
3. Краткосрочные, среднесрочные и долгосрочные задачи: разные подходы!
 - a) Возможная схема решения краткосрочных задач
 - b) Возможные механизмы решения среднесрочных задач
 - c) Долгосрочные задачи: выбор «окна возможностей»
4. Деньги, ИС, команда и рынок - 4 слагаемых успеха инновационного процесса
5. Команда Bioprocess Capital: успешный case study

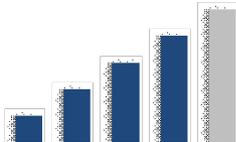
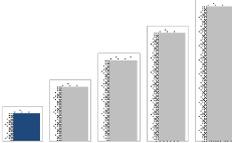
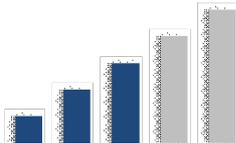
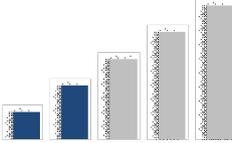
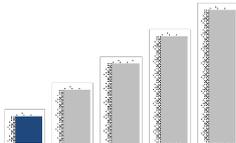
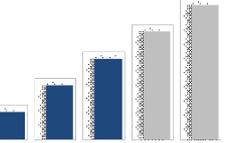
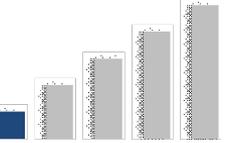
Окно возможностей («технологическая платформа»)

Возможно ли в России построить свой AMGEN или Genentech?.. *И нужно ли это сегодня?*

1. Определить направления развития глобального биотеха на 20 лет □ выбрать приоритетные для России
2. Определить, в соответствии с #1, лучшие(!) из существующих ключевых компетенций в России, а также отсутствующие и слабо развитые
3. Сформировать предложения по поддержке выбранных лучших, по перепрофилированию, усилению или закрытию слабых и - при необходимости - по развитию с нуля отсутствующих
4. Сформировать предложения по изменению законодательной и регуляторной базы, чтобы свободно и прозрачно развивать выбранные в #3 компетенции
5. Помощь в формировании, "упаковке" лучших из компетенций в конкретные проекты, помощь во "встрече" проектов и инвесторов, ведение проектов после инвестирования, лоббизм поддержанных проектов
6. Выделить компетенции (люди, научные группы), которые не могут сегодня быть сформированы как проекты, но являются передовыми по своей научной сути, могут дать прорывные результаты через несколько лет □ помощь таким проектам через формирование среды максимального благоприятствования, финансового (гранты, невозвратные ссуды и проч.) и организационного (создание лабораторий под лидеров проектов в институтах РАН, РАМН, ВУЗах)

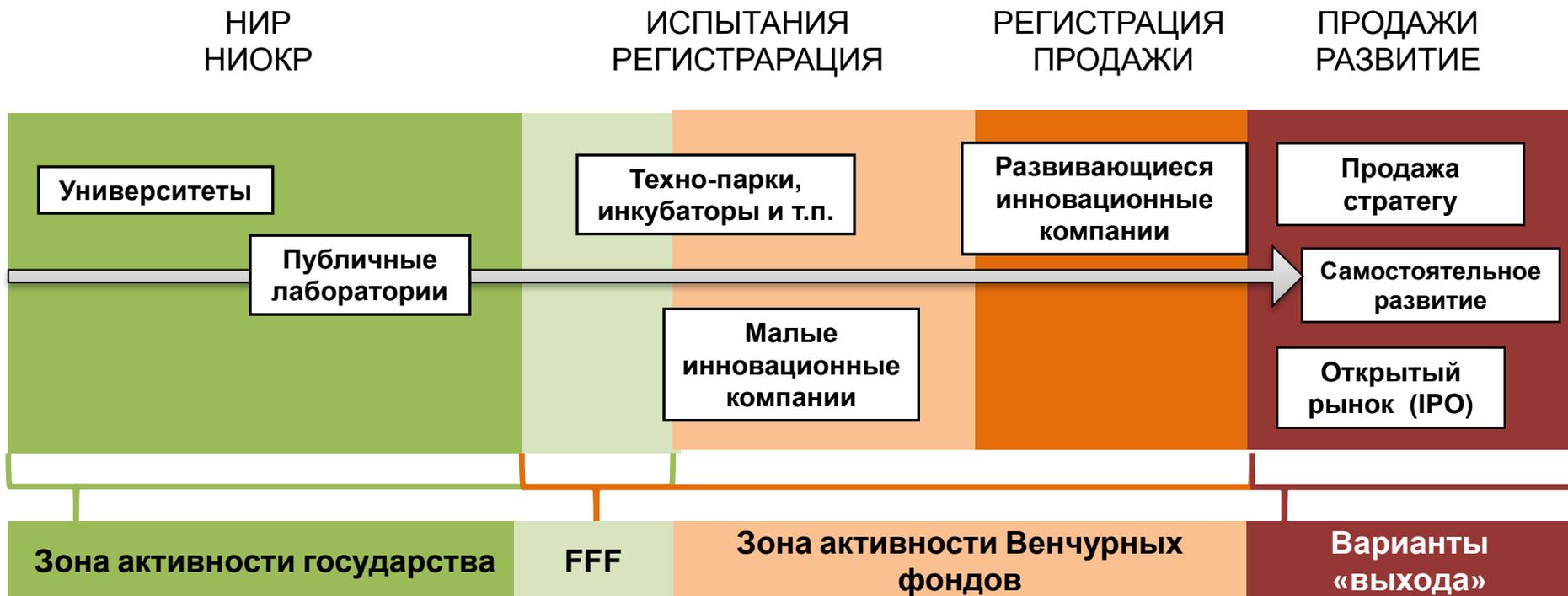
Деньги, ИС, Команда и Рынок – слагаемые успеха инновационного процесса

Ситуация в России

	Количество	Качество
Деньги		
Интеллектуальная собственность		
Команда (профессиональное проектное управление)		
Рынок	Искусственно ограничен российским	

Деньги, ИС, Команда и Рынок- слагаемые успеха инновационного процесса

Стандартная схема инновационного процесса во всем мире (помимо R&D центров БигФармы)



Наиболее узкие места Российской инновационной фарм-модели

НИР, НИОКР

Испытания
Регистрация

Регистрация
Продажи

Продажи
Развитие

Зона активности государства

- Дефицит денег на фундаментальную науку на фоне избытка денег на прикладные работы □ вынужденная работа ин-тов РАН и РАМН над «прикладными» проектами, чтобы выжить
- Огромные деньги ФЦП и постановлений пр-ва обвязаны невыполнимыми условиями:
 - Заявка на *тему* от бизнеса ... 150 страниц (промышленное ТЭО и проч.)
 - «Платформы» (коммуникационные площадки) -?! - отдельно, деньги – отдельно...
 - Целевые индикаторы по превышению бюджетных вложений - СРАЗУ после выхода продукции на рынок
 - В венчурных по сути проектах не предусмотрена возможность неуспеха
 - Пост. 218: бизнес отвечает за всё, при этом деньги тратит ВУЗ

ДЕНЬГИ

Зона активности венчурных фондов и

- ГК**
- Интеллектуальная собственность: проблемы правоприменения Ф3217
 - Отсутствует правовая культура у инноваторов, дефицит профессиональных ИС-сервисов
 - Био-инкубатор: полное отсутствие современной инфраструктуры . В результате этим занялись в ОАО РВК...
 - Даже если бы были инкубаторы, катастрофически не хватает профессионалов, умеющих инкубировать

ИС

КОМАНДА

Нет рынка

- Мало (нет) крупных игроков. Не развит свободный рынок – нет путей публичного «выхода» для высокотехнологичных проектов

РЫНОК

Деньги, ИС, команда и рынок- слагаемые успеха инновационного процесса: некоторые варианты решений...

НИР, НИОКР

Испытания
Регистрация

Регистрация
Продажи

Продажи
Развитие

Зона активности государства

- Поправки в ФЗ N217
- Изменения в постановление N218 и смежные
- КАРДИНАЛЬНЫЕ изменения ФЦП + переориентация части бюджета
- Создание ИНФРАСТРУКТУРЫ за созданием ПОТОКА проектов

Зона активности венчурных фондов и

ГК

- Фонды под эгидой ОАО «РВК»
- РосНано
- ВЭБ
- Сколково?!
- Другие фонды?
- Единая стратегия и Координация

Роль государства в создании рынка

- Налоговые преференции
- Госрегулирование
- Реинвестирование

Государство может решить практически все эти проблемы, но оно не может создать команды!

Залог успеха - наличие высокомотивированных, профессиональных команд, работающих по мировым стандартам на прозрачных рыночных условиях

Обеспечение устойчивого потока инновационных проектов в области фармы: наиболее очевидные логистические «ямы», и как их преодолеть

1. Развитие (БИО)ФАРМЫ: какие инструменты есть на сегодня
2. Очевидные направления работ для обеспечения первичного технологического рывка в области (БИО)ФАРМЫ
3. Краткосрочные, среднесрочные и долгосрочные задачи: разные подходы!
 - a) Возможная схема решения краткосрочных задач
 - b) Возможные механизмы решения среднесрочных задач
 - c) Долгосрочные задачи: выбор «окна возможностей»
4. Деньги, ИС, команда и рынок - 4 слагаемых успеха инновационного процесса
5. Команда Bioprocess Capital: успешный case study

Команда Bioprocess Capital: успешный case study и «окно возможностей» на будущее

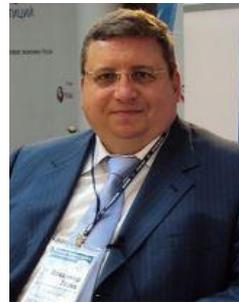
- Возможно, лучшая команда профессионалов в области управления венчурными проектами в фарм-отрасли

Команда УК БКП – 25 человек:

16 – кандидаты наук

2 – доктора наук

4 – Ph.D. и MBA

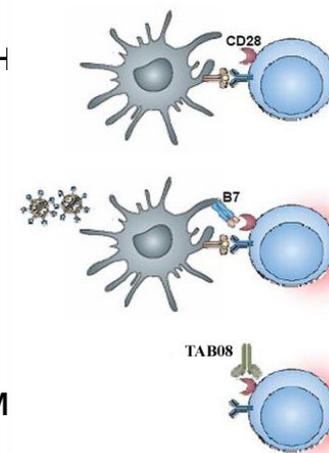


- ИС создана в США в инновационной компании Cleavland Biolabs Inc (NASDAQ: CBLI).
- Взнос ИС в российскую компанию через уступку прав (препарат на ранней стадии) и сублицензию (препарат после II фазы КИ), а также уступка всех прочих объектов ИС, связанных с кураксинами
- Сильная заинтересованность ведущих российских онкологов участвовать в проекте (одобрение общей идеи, т.к. видна высокая вероятность быстрого получения клинического эффекта)
- Инвестиции: 550 млн. рублей на 4 года



ООО «ТераМАБ» планирует стать первым в России предприятием, имеющим в портфеле полностью оригинальный продукт в сегменте терапевтических моноклональных антител против аутоиммунных заболеваний и В-клеточной лимфомы

- Исходная ИС создана в Германии, уникальный механизм действия, общемировой приоритет
- «Двух-страновой подход»: представительство в Германии и проведение существенной части работ в РФ для минимизации затрат и рисков
- Перспективы: продажа мировых прав крупному игроку в 2013 г.
- Создана новая ИС с мировым приоритетом (интерес БигФармы)
- В Научный Совет компании вошли ведущие специалисты с мировым именем
- Стратегия развития проекта (КИ) при участии лучших консалтинговых европейских и российских агентств



Проект ООО «ОнкоТартис»

Суть проекта

Портфель из 5 посевных проектов по разработке новой категории лекарственных средств на основе направленной против-тканевой терапии



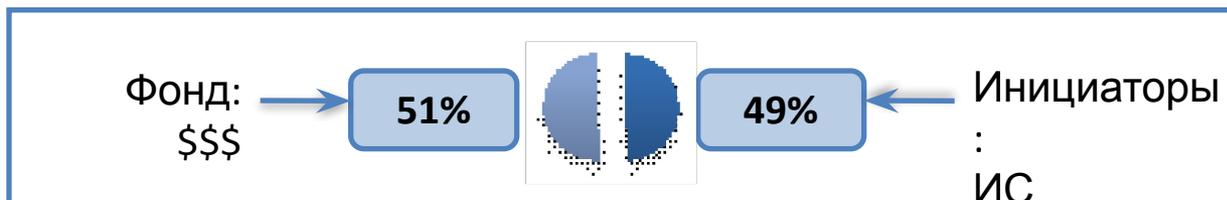
- Новые молекулы против ряда раковых заболеваний
- Уникальный технологический подход, который позволяет находить молекулы, селективно уничтожающие клетки выбранной ткани
- Патентные заявки в стадии подачи

Направление инвестиций



- Завершение НИР
- Проведение доклинических испытаний
- Создание портфеля лекарственных кандидатов на разных стадиях разработки; как минимум один кандидат, готовый к началу КИ

Условия инвестирования



Результат проекта

- Кандидаты - лс, направленные на лечение рака молочной железы, рака простаты, злокачественной меланомы, всех типов лейкоemий и лимфом

Проект ООО «Тартис-Старение»

Суть проекта Разработка лекарственных средств для замедления процесса старения и лечения болезней, ассоциированных со старением



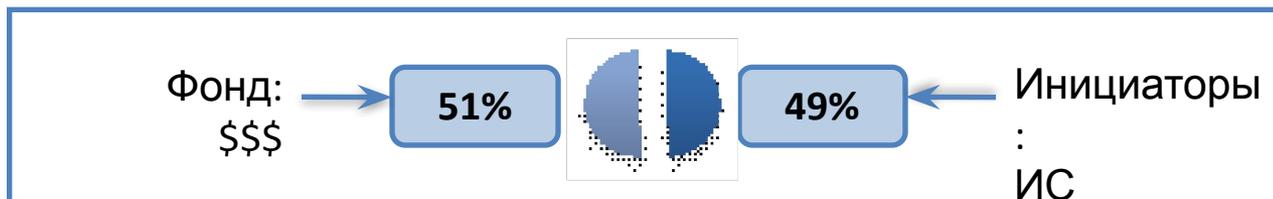
- Ингибирование ключевого сигнального пути, вовлеченного в старение
- Разработана методология поиска новых соединений
- Новое применение известного соединения
- Первые в своем классе лекарственные препараты, замедляющие процесс старения

Направление инвестиций



- Завершение НИР
- Проведение доклинических и клинических испытаний
- Защита интеллектуальной собственности

Условия инвестирования



Результат проекта

- Новые лекарства, замедляющие старение. На данный момент разработки терапевтических препаратов такого качества и типа действия в мире не ведутся

Команда Bioprocess Capital: успешный case study и «окно возможностей» на будущее

- Высокая наукоемкость сектора и □ необходимость в высококвалифицированных управленческих кадрах с научным «прошлым» и индустриальным мышлением
- Капитализация проекта напрямую зависит от уровня защиты ИС □ необходимость профессионального и гибкого подхода в выборе стратегий защиты ИС от проекта к проекту
- Очень высокие требования к оборудованию, реактивам, необходимости соответствия требованиям GLP/GCP/GMP для сохранения мирового потенциала проекта □ высокие постоянные издержки проекта на всех стадиях и необходимость профессионального менеджмента расходов
- Исключительно сложная и постоянно меняющаяся регуляторная среда □ необходимость привлечения ведущих контрактных и консультационных организаций при обязательном контроле профессионалами со стороны проекта
- Высокие риски «схода с дистанции» до самых последних этапов проекта □ необходимость профессионального управления рисками в области испытаний и регистрации
- Меняющаяся парадигма развития биотехнологии от «тотальной» к «персонализированной» меняет предпочтения крупных игроков и рынка в целом □ необходимость грамотного управления exit-стратегией для максимально успеха проекта
- Отсутствие развитого рынка на результаты венчурной деятельности в области биотехнологии в РФ □ возможность создать виртуальную «большую фарму» как альтернативу высокоинтегрированным холдингам советского образца через систему кросс-лицензирования передовых разработок и умелый стратегический маркетинг

Команда Bioprocess Capital: успешный case study и «окно возможностей» на будущее

Этапы становления и цели на будущее



Наши отличительные черты:

- Мы не консультируем, мы берем проект в управление и отвечаем за результат
- Мы понимаем как мировую отрасль в целом, так и текущие запросы страны
- Нам не надо капитализировать собственные активы в виде простаивающих «площадок». Мы капитализируем проект, а значит и себя - через опцион в проекте
- Прозрачность вознаграждения (текущего и опционального), плюс репутация на рынке –гарантии цивилизованного ведения бизнеса как для проекта, так и для нас



**Обеспечение
устойчивого потока
инновационных
проектов в области
фармы: наиболее
очевидные
логистические «ямы»,
и как их преодолеть**

А.Л.Конов

BACK UP SLIDES

НАША ПРАКТИКА

- ❑ Научный анализ идеи проекта, оценка степени инновационности и рыночной привлекательности, поиск «слабых» мест и «подводных камней»
- ❑ Составление финансовой модели, оценка ИС и структурирование сделки при входе в проект. Финансовый менеджмент, планирование, контроль и адаптация под стандарты инвестора
- ❑ Организация компаний в РФ, ЕС и США с нуля, а также их представительств
- ❑ Привлечение лучших профильных специалистов, консультантов и менеджеров, набор и формирование команд под специфические проекты
- ❑ Менеджмент аутсорсинговых организаций по ИС, юридическим вопросам, регуляторным отношениям, наработке субстанций, до-клиническим и клиническим испытаниям. Взаимодействие с лучшими зарубежными консультантами по технологиям, ИС, рынку (с рядом фирм установлены партнерские отношения).
- ❑ Стратегическое планирование до-клинической, регуляторной, производственной и клинических программ в России, США и странах ЕС
- ❑ Подготовка всей необходимой документации научного, производственного и регуляторного характера
- ❑ GR/PR сопровождение проекта
- ❑ Переговорный процесс о выходе из проекта с крупнейшими отечественными и мировыми стратегами и структурирование сделки

НАШ ОПЫТ

ООО «Фармапарк» производитель биофармацевтических препаратов

2002-2005 (до участия управляющей команды менеджеров)

- Старт-ап компания
- Постановка первой технологии на производство, регистрация первого продукта, начало продаж

2005 – 2010 (после привлечения управляющей команды менеджеров)

- Постановка на производство 3х новых продукта
- Рост продаж в 30 раз
- Лидер отечественного рынка в производстве субстанции интерферона альфа (лечение гепатитов В и С, другие вирусные заболевания)
- В процессе регистрации несколько супердженериков, разработанных in-house, а также ряд биодженериков, приобретенных по лицензии
- Производственные площади подготовлены для сертификации по ISO/GMP
- Подготовлена и проведена инвестиционная оценка (совместно с Ernst & Young)
- Завершаются переговоры о вхождении стратега (БигФарма) в проект
- Рост капитализации компании в 10 раз.

НАШ ОПЫТ (2)

ООО «ТераМАБ»

разработка оригинального first-in-class препарата против аутоиммунных и раковых заболеваний

2006 – 2007 (до участия управляющей команды менеджеров)

- ❑ Банкротство немецкой biotech компании, владельца прав на ИС вследствие неправильно проведенных КИ испытаний в Европе
- ❑ Международный резонанс с пересмотром текущих регуляторных правил регуляторного органа ЕС - ЕМА (ЕМЕА на 2006 год)
- ❑ «Похороны» потенциально революционной разработки ЛС, возможно, нового «золотого стандарта» при терапии неизлечимых заболеваний
- ❑ Слабая позиция по ИС проекта – 1 слабый патент и 22 утерянных патентных заявки

2008 – 2010 (после привлечения управляющей команды менеджеров)

- ❑ «Упаковка» проекта и получение финансирования в размере около \$12М (транши под выполнение этапов проекта)
- ❑ Возвращение всех утерянных заявок, получение 5 международных патентов
- ❑ Привлечение лучших ученых Германии и России в научный совет компании, включая первых лиц Росздравнадзора и регуляторных органов Германии
- ❑ Полное переформатирование стратегии развития проекта при участии лучших консалтинговых европейских и российских агентств по ИС, оптимизация финансовых потоков, регуляторных отношений, формирование научной значимости продукта и до-КИ и КИ стратегии
- ❑ Выход на финишную прямую с разрешением повторных клинических испытаний как в России, так и в Германии
- ❑ Первичные переговоры о выходе из проекта с ключевыми игроками мирового фарм. рынка типа Amgen, Boehringer Ingelheim, Roche, Pfizer и др.

НАШ ОПЫТ (3)

ООО «Инкурон»

Разработка кураксинов – принципиально новых противораковых препаратов с уникальным механизмом действия

Декабрь 2008 – встреча с разработчиком ИС на конференции. За счет профессионализма команды выигран конкурс с другими претендентами- инвесторами (РосНано), получен самый лучший проект из возможных

Декабрь 2008 - Май 2010 (вовлечение команды в подготовку проекта)

- ❑ Проект «упакован»
- ❑ Впервые в российской истории прорывная ИС мирового уровня передана в российский стартап
- ❑ ЗПИФ и инновационная компания-разработчик, котирующаяся на NASDAQ, стали партнерами
- ❑ Получены инвестиции в размере 18 млн долл (траншами под выполнение этапов)

Май 2010 – Октябрь 2010 (команда управляет проектом)

- ❑ Стартап организован. Открыто представительство в США
- ❑ Команда проекта полностью укомплектована, заключены соглашения с ключевыми контрактными организациями
- ❑ Переформатирована стратегия развития проекта
- ❑ Запущены все ключевые эксперименты по до-КИ согласно требованиям FDA
- ❑ Исключительная заинтересованность и поддержка ведущих российских онкологов (РОНЦ им. Блохина)
- ❑ Изучение нового класса молекул – кураксинов продолжается в ведущих научных центрах РФ и США – получены новые многообещающие данные
- ❑ Начаты клинические испытания в РФ – первые пациенты принимают исследуемый препарат
- ❑ Высказана заинтересованность в результате проекта со стороны БигФармы