

23
ВЫПУСК

ИНКУРОН:

лекарство от рака как сфера особо рискованных инвестиций

ИСТОРИЯ О ТОМ,
как венчурный фонд помогает
биологу бороться с раковыми
опухолями



ВЕНЧУРНЫЙ СЛОВАРЬ Фонд венчурного капитала –

организация, аккумулирующая
финансовые средства для финан-
сирования высокорисковых
инновационных проектов. Фонд
вкладывает средства в уставный
капитал компании и продает свою
долю на том этапе, когда возможно
получить максимально прибыль.

Объём мирового рынка лекарственных средств – более 800 миллиардов долларов в год. Ежегодно этот сегмент рынка увеличивается в среднем на 5%. Обороты крупнейших мировых фармацевтических гигантов составляют десятки миллиардов долларов. Однако выход каждого нового лекарства на рынок требует серьёзных финансовых и временных затрат и сопряжен с большими рисками. Справиться с выводом лекарств на международный рынок под силу только очень крупным компаниям. В России таких компаний пока нет. Поэтому новых уникальных российских препаратов тоже пока крайне мало. Чтобы поднять отечественную фарминдустрию, на помощь учёным должны прийти государство и опытные инвесторы – фонды венчурного капитала. ■

Сердечно-сосудистые патологии, травмы и раковые заболевания – основные причины преждевременной смерти в современном мире. Успешное лечение злокачественных опухолей – задача крайне сложная и социально значимая, поэтому государство поддерживает исследования в этой области. В создание новых лекарств готовы также вкладывать деньги и венчурные фонды.

С одной стороны, рак очень устойчив к лечению. Злокачественные опухоли слишком быстро перестают реагировать даже на те лекарства, которые поначалу действуют эффективно. С другой стороны, появление новых препаратов и современных методов лечения могут перевести рак, при условии своевременной диагностики, в категорию хронических болезней, с которыми человек может жить много лет. Поэтому поиск и создание новых лекарственных препаратов для лечения различных видов рака – задача медиков, химиков и биологов всего мира.

Андрей Гудков, основатель и научный директор биотехнологической компании Cleveland BioLabs Inc:
Раковые клетки – это наши собственные клетки, которые сошли с ума и решили жить своей эгоистической жизнью. Они крайне похожи на обычные клетки, точно так же, как и преступник похож на нормального человека. Искоренить преступность так же трудно, как искоренить рак. Если мы хотим найти идеальное лекарство от рака, значит, нам нужно найти лекарство, которое отличало бы раковую клетку от нормальной клетки, совсем не вызывая в ней токсичность.

Андрей Гудков – российский учёный, один из основателей американской компании Cleveland BioLabs Inc, ведущей разработки инновационных лекарственных

препаратов. В течение многих лет Гудков работал над поиском активного вещества с уникальным механизмом действия, которое бы «обнаруживало» раковую клетку среди здоровых по характерным для неё особенностям и поражало бы её сразу в несколько точек, которые учёные называют мишенями. Этот метод не даёт клетке защититься от действия препарата.

Андрей Гудков:

Нам повезло, нам удалось создать лекарственный препарат кураксин от английского слова «sure» – вылечить. Это молекулы, которые бьют одновременно по трём противоопухолевым мишеням и при этом не обладают никакими признаками токсичности.

Константин Северинов, заведующий лабораторией Института молекулярной генетики РАН:

Учёные исследовали способность некоторых опухолей не отвечать на уже существующие лекарства. В ходе этого поиска неожиданно выяснилось, что давно известное вещество, которое применялось для борьбы с малярией, – а в науке часто бывают такие удивительные случайности – что это вещество может подавлять рост раковых клеток, устойчивых к ряду других, уже известных, лекарств. Есть надежда, что раковая клетка к такого рода лекарствам не будет приобретать устойчивость или будет приобретать её в гораздо меньшей степени.

Идеи Гудкова заинтересовали российских инвесторов. В 2009 году была основана компания «Инкурон». Созданный при участии Российской венчурной компании фонд «Биопроцесс Кэпитал Венчурс» обеспечил её финансирование, а Cleveland BioLabs Inc. вложила в «Инкурон» свои разработки, передав российской компании права на кураксины.

Алексей Конов, директор по инвестициям венчурного фонда «Биопроцесс Кэпитал Венчурс»: У венчурных инвесторов есть такое правило – инвестируйте в лучших. В наших глазах Андрей был лучшим... С одной стороны, в тот момент он «горел» кураксинами, с другой стороны, это были наиболее продвинутые разработки к тому моменту из тех, которые были свободны для венчурных инвесторов. Научная идея показалась нам реализуемой. Поэтому мы взяли за кураксины и считаем, что эта идея может «выстрелить».

Ян Рязанцев, директор департамента инвестиций и экспертизы Российской венчурной компании:

Схема лицензирования интеллектуальной собственности – очень распространённый метод коммерциализации технологий. Схема коммерциализации заключается в том, что на средства фонда будут произведены соответствующие клинические исследования, а в дальнейшем совместное предприятие может быть либо продано стратегическим инвесторам или партнёрам, либо, если все клинические испытания пройдут успешно, начать собственное производство этого лекарства.

Для вывода на рынок нового лекарства требуется в среднем около 15 лет. Тестирование безопасности и эффективности препарата – ключевые параметры испытаний. Сначала лабораторные испытания, затем – на животных, и только потом проводятся клинические испытания на людях. В случае их успешного завершения на следующем этапе необходимо получить одобрение мировых регулирующих агентств. Одно из них – американское FDA (Food and Drug Administration), Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов.

В США мощная фармацевтическая инфраструктура. В этой стране создают больше лекарств, чем во всём остальном мире вместе взятом. Но Андрей Гудков работает с российскими партнёрами. Он уверяет, что патриотические соображения отнюдь не главное. В основном им руководила логика бизнеса.

Андрей Гудков:

Чтобы убедить FDA, чтобы оно твоё новое лекарство разрешило испытывать на людях, нужно создать количество бумаг, которое весит несколько сотен килограммов. В России степень

забюрократченности или, вернее, степень детализации этого этапа выражена – по крайней мере пока – намного меньше, чем в США. Это значит, что мы в состоянии провести клинические испытания нашего лекарства объективно быстрее, получив при этом абсолютно качественный результат.

Константин Северинов:

Эффект от вложений РВК может быть вот какой: в случае положительного результата окажется несколько легче получить реальную важную сертификацию в Америке в организации под названием FDA. Это, в свою очередь, значительно повысит рыночную стоимость препарата и, скорее всего, позволит продать его каким-то крупным игрокам, которые и будут его дальше разрабатывать.

Венчурный фонд «Биопроцесс Кэпитал Венчурс» вкладывает в проект 550 миллионов рублей. Правда, согласно инвестиционному плану, новая компания получает финансирование не сразу, а несколькими траншами в течение 4-х лет. Фармацевтика – рискованная отрасль даже по венчурным меркам. И фонд «Биопроцесс Кэпитал Венчурс» подходит к рискам рационально.

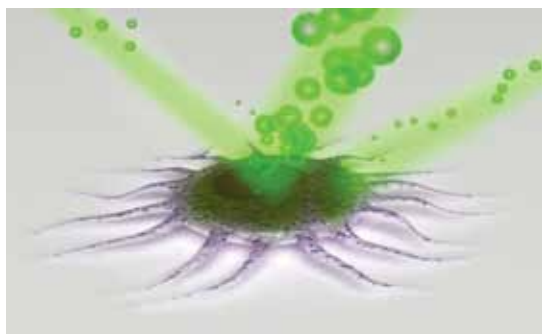
Алексей Конов:

Российская венчурная компания и Внешэкономбанк, естественно, ставили условия, чтобы мы снижали риски, они установили чёткие этапы, которые довольно легко контролировать. Потому что после каждого этапа разработчики получают конкретные бумаги. Это не очень маленькие деньги, они вообще-то довольно большие, но они большие, потому что и задачи у нас большие. Мы действительно разрабатываем эти молекулы для глобального рынка. Если бы для локального российского рынка, то, наверное, затраты были бы меньше.

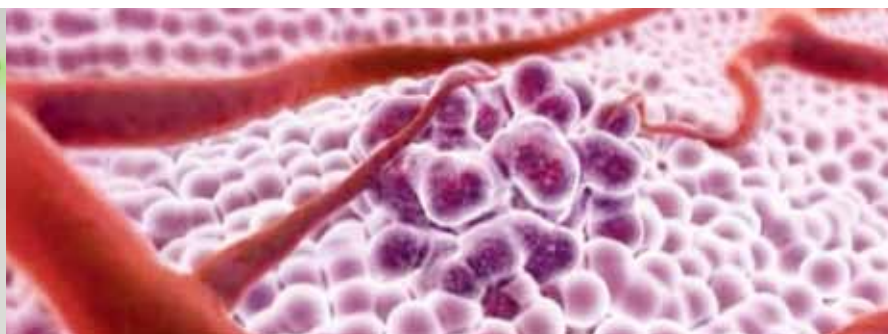
Сегодня в разработке находится группа активных веществ, которые могут стать основой для инновационного лекарства. Очень важно, чтобы в портфеле компании было одновременно несколько соединений – это позволяет инвесторам снизить риски. Если одно из них по каким-то причинам будет признано неэффективным или токсичным, работа не остановится.

Андрей Леонов, директор компании «Инкурон»:

Молекула-лидер проходит клинические испытания



Поражение «мишени»



Раковая опухоль

ВЕНЧУРНЫЙ ФОЛЬКЛОР

Андрей Гудков:

Самое старое химиотерапевтическое лекарство, которое известно в онкологии, – триоксид мышьяка. Это вещество применялось для лечения рака в Древнем Китае несколько тысяч лет назад. И это вещество остается хорошим противораковым препаратом для лечения некоторых типов лейкозов. Тем не менее, поскольку это вещество не было инновационным, а патент, если он и был 2 тысячи лет назад, давно бы истёк, это соединение крайне долго не доходило до клинических испытаний, потому что не было организации, которая бы провела его через все современные препоны, чтобы оно всё-таки стало разрешенным лекарством. Уж больно мало денег на нём можно было заработать. Деньги, потраченные на токсикологию, не вернёшь.

в России. У нас началась первая фаза. Уже скринированы пациенты, один из них уже начал приём исследуемого препарата. Вторая молекула, которую мы считаем лучше первой, сейчас проходит доклинические испытания на животных, эти испытания ведутся как в США, так и в России. Конечно, приоритетными для нас являются испытания в России, потому что в нашей стране регистрация должна пройти быстрее. В целом необходимые работы здесь стоят дешевле и делаются быстрее. Мы рассчитываем, что в России продукт выйдет раньше.

Одно из соединений уже проходит клинические испытания в онкологических больницах Москвы и Ярославля, в скором времени его начнут тестировать в Рязани. Если исследования пройдут успешно, инвесторы зарегистрируют активное вещество в Соединённых Штатах Америки с прицелом на мировой рынок. В дальнейшем совместное предприятие может наладить собственное производство лекарств, выйти на биржу или быть проданным стратегическому инвестору.

Андрей Леонов:

Реально все работы проводятся силами контрактных исследовательских организаций, которые, как правило, сертифицируются по международным стандартам, а располагаются они везде по миру. Не имеет большого значения, где проводить эти испытания – в Китае, в России, в Америке или в Европе. Важно, чтобы уровень и качество предоставляемых услуг были высокими.

Залог коммерческого успеха научной разработки не только в оригинальности идеи и высокой квалификации учёных. Часто интересная мысль умирает из-за отсутствия профессионального менеджмента. И наоборот, «умные деньги» могут превратить почти тривиальную с научной точки зрения идею в успешную технологию.

Алексей Конов:

Мы – не просто команда финансовых инвесторов, мы тоже пришли из профильной сферы. Мы считаем, что это и есть залог нашего успеха. На наш взгляд, инвестировать и вести проекты можно только в том случае, если ты в этом понимаешь, если ты

чувствуешь и любишь это дело, если ты сам специалист в этом деле, а не только источник денег.

При этом венчурный фонд не обязан участвовать в конкретном проекте на всех стадиях его развития. Часто после успешных доклинических и первого этапа клинических испытаний компания настолько сильно вырастает в цене, что фонду становится выгодно найти новых инвесторов и выйти из проекта.

Ян Рязанцев:

Не думаю, что у фонда или компании «Инкурон» есть готовые рецепты, что будет с компанией на самом последнем этапе клинических испытаний: будет ли она вообще существовать или с кем-то сольётся. Это сейчас просчитать довольно трудно. Возможно, это будет лицензирование результата, новой интеллектуальной собственности и продажа её крупным мировым компаниям. Либо это будет собственное производство, либо объединение с кем-то. Сейчас преждевременно говорить о такой поздней стадии.

Пока трудно судить, оправдывает ли «Инкурон» ожидания венчурного фонда. Однако сегодня компания уже получила в США необходимые сертификаты, чтобы проверить действие своего нового соединения (или, как говорят учёные, – молекулы) на людях. Ведутся переговоры о производстве опытных партий препарата с фармацевтической компанией в Перми.

Алексей Конов:

С точки зрения рынка те направления, по которым работает «Инкурон», очень привлекательны. Это гигантский рынок, в основном это рынок государственных закупок. Мы надеемся, что создадим мировые хиты. И таким образом, проблема импортозамещения, которая сейчас обсуждается, будет обсуждаться уже на совсем другом уровне, а не на том, как она решается сегодня, когда мы дженериками замещаем хорошее инновационное лекарство. Это будет инновационное лекарство мирового уровня, которое заменит к тому времени лекарства биг-фармы. Это наша мечта.



Андрей Гудков, основатель и научный директор биотехнологической компании Cleveland BioLabs Inc