

Биофарма: как преодолеть «долину смерти» между НИР и внедрением?

А.Л. Конов, А.А. Леонов

ООО «Управляющая компания "Биопроцесс Кэпитал Партнерс"»

Сегодня у российской биофарма очевидны две главные проблемы, считают Алексей Конов, директор по инвестициям, и Андрей Леонов, менеджер по инвестициям ООО «Управляющая компания "Биопроцесс Кэпитал Партнерс"».

Строчки поэта-сатирика Игоря Губермана про толпу естествоиспытателей, которая «на тайны жизни пялит взоры», были написаны более четверти века назад. Если рассматривать грустный финал четверостишия (о жизни, которая «шлет» этих естествоиспытателей по известному в народе адресу) как иллюстрацию процесса внедрения научных разработок в практику, то, надо признать, с тех пор ситуация вряд ли изменилась к лучшему, а скорее – к худшему.

Действительно, к моменту распада СССР (конец 80-х годов XX века) фармацевтическая и биофармацевтическая промышленности выполняли основные функции самообеспечения нации необходимыми для поддержания здоровья лекарствами. Биофармацевтика в СССР функционировала похожим на современную корпорацию образом. У каждой отдельной отрасли были свои профильные НИИ, в которых проводились научные разработки, нацеленные на конкретное производство. Также существовали центры общего пользования, которые решали общие научные задачи советской биофармацевтики. Централизованное планирование ОКР и внедрения позволяли по ряду направлений быть Советскому Союзу на уровне стран-лидеров...

ДВЕ КЛЮЧЕВЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Две ключевые проблемы сегодня – дефицит перспективных отечественных разработок и отсутствие внутреннего рынка для таких разработок.

Проблема первая – отсутствие готовых к регистрации и выходу на рынок инновационных разработок. Бурное развитие сегмента биофармацевтики в мире в 80-е – 90-е годы XX века совпало с периодом стагнации в отечественной науке и технологиях. Наше отставание в этой области особенно заметно: отсутствуют не только готовые к внедрению биофармацевтические продукты, но и высокопродуктивные технологии их производства. Прежде всего это касается препаратов, производимых клетками эукариот (ряд рекомбинантных белков, факторы свертывания крови, терапевтические моноклональные антитела). В результате доля биотехно-

логических субстанций отечественного производства, используемых в РФ для изготовления лекарств, критически мала – всего 2 %. Для сравнения: доля высокотехнологичных химических субстанций отечественного производства в выпускаемых у нас готовых лекарственных форм все же выше – 15 % и 5 %, в количественном и денежном выражении, соответственно. Образующийся дефицит закрывается импортом субстанций. При этом основные страны, из которых происходят поставки на российский рынок, – Китай и Индия, а основными поставщиками наиболее дорогих инновационных биотехнологических препаратов выступают крупные западные производители. Тем временем за рубежом разработки новых производственных штаммов и промышленных технологий ведутся очень интенсивно: сегодня

они существенно превышают уровень продуктивности отечественных пятнадцатилетней давности. Как создать портфель инновационных разработок? Очевидно, что существует две возможности:

– попытаться наладить поток разработок от НИР через ОКР и до производства собственными силами;

– импортировать на выгодных условиях появившиеся «в свободном доступе» западные разработки, которые уже готовы к регистрации и постановке в производство.

Проблема вторая – отсутствие современных производителей, готовых акцептовать передовые разработки. Стандартная схема инновационного процесса – от НИР через испытания и производство к внедрению, даже будучи оптимизирована в соответствии с отечественными реалиями, вряд ли сможет быть реализова-



Конов Алексей Львович, директор по инвестициям ООО «Управляющая компания "Биопроцесс Кэпитал Партнерс"»

на в отсутствие внутреннего рынка на результаты венчурной деятельности: создав и реализовав механизмы инкубирования продуктовых проектов, мы все равно упрямся в проблему покупателя (акцептора) таких проектов. В России отсутствует сколько-нибудь заметный рынок в области современной биотехнологии, т.е. нет крупных игроков, которые выступали бы основными потребителями новых технологий, вырастающих на базе посевных инвестиций. По уровню биотехнологической промышленности Россия сегодня сильно уступает большинству ведущих стран мира, ее доля в мировом биотехнологическом производстве составляет менее 0.3 %, при этом доля биофармацевтики близка к нулю.

Получается, что решать две проблемы надо комплексно – необходимо создавать портфель продуктовых проектов и строить систему акцептирования продуктов.

В данной статье мы не будем рассматривать актуальную сегодня проблему импорта разработок в Россию, мы также не будем затрагивать важнейшую проблему создания «акцептора» таких разработок. Мы оста-

новимся на вопросе о возможности в «домашних условиях» сделать инновационный продукт, готовый к внедрению. Ниже мы попробуем показать, что ни один из существующих сегодня институтов развития и венчурного (проектного) финансирования не приспособлен в полной мере для работы на ранних (посевных) стадиях, когда требуется «выращивание» разработок практически с нуля.

СОБСТВЕННЫЕ РАЗРАБОТКИ: ОТ ЗАМЫСЛА ДО ВНЕДРЕНИЯ

Как сказано в недавно утвержденной стратегии «Фарма-2020» (www.pharma2020.ru), «в сложившейся ситуации российская фармацевтическая индустрия не сможет выжить, будучи зажата между западными транснациональными корпорациями, диктующими правила игры в сфере технологий и интеллектуальной собственности, и производителями из Индии и Китая с их беспрецедентным ценовым давлением. Ни зарождающиеся отечественные компании – разработчики лекарств, ни создаваемые венчурные фонды пока не готовы финансировать долгосрочные и рискованные по своей природе разработки инновационных фармацевтических препаратов».

В развитии и внедрении высоких технологий есть две «долины смерти». Первая – от замысла, идеи, первых успешных экспериментов – до работающей модели. И вторая – от только-только начинающего расти бизнеса до стадии бурно растущей компании. В мире вторую «долину» закрывает венчур, а первую – посевные фонды, ангелы-инвесторы. Ангелами на развитых рынках обычно выступают так называемые «три F»: *fools, family, friends* – переводя с английского: дураки, родственники и друзья. Эффективно «закрывать» обе «долины смерти» в России – непростая задача, которую предстоит решать.

Рассмотрим стандартные алгоритмы коммерциализации исследований по фарме/биофарме, сложившиеся на Западе, и попробуем указать на российские «белые пятна» этого процесса (схема на *рис. 1*).

В государственных лабораториях ведутся исследовательские работы, которые иногда приносят многооб-

ещающие результаты в плане создания новых лекарств и технологий. Однако между созданным прототипом лекарства или лабораторной технологией и лекарством на рынке или промышленной технологией лежит так называемый «регуляторный процесс», который дорог, долгов и изобилует рисками. На *рис. 2* (стр. 14) показана схема прохождения этого пути: на ранних стадиях риски «схода с дистанции» чрезвычайно высоки, высоки и затраты, однако последние несравнимо ниже последующих затрат на испытания.

Полученное в ходе проведения этапов НИОКР активное вещество (молекула) перед испытаниями на людях должно быть протестировано на модельных животных. На стадии доклинических исследований определяется токсичность новой молекулы, моделируется эффект, устанавливаются фармакокинетические и фармакодинамические параметры. Регуляторные органы анализируют собранную по разрабатываемому препарату информацию, полученную в ходе доклинических испытаний, и принимают решение о допуске его в клинические испытания на людях.

Клинические испытания лекарственных средств перед их официальным разрешением к медицинскому применению проводятся в три этапа, традиционно называемые «фазы клинического испытания».

Первая фаза клинических испытаний (фаза I) – клинико-фармакологические и биомедицинские испытания проводятся на небольшой группе (обычно 36) здоровых добровольцев. При этом изучают переносимость однократной дозы препарата, фармакокинетические параметры и фармакодинамические эффекты. Важность проведения клинических испытаний первой фазы состоит в получении данных о переносимости и безопасности препарата с целью принять решение о его дальнейшей разработке или прекращении исследований. Начальную дозу, кратность и путь введения препарата обычно устанавливают в доклинических испытаниях (на лабораторных животных). Однако из-за различий в фармакокинетике и фармакодинамике у человека и у животных такие дозы могут требовать коррекции.

Если препарат оказался безопасным и хорошо переносимым, клиническое испытание переходит во вторую фазу клинических испытаний (фаза II). Эта фаза требует включения большего количества испытуемых, обычно 100–150 пациентов, но с заболеванием (или состоянием), для лечения, диагностики и/или профилактики которого и предназначен активный ингредиент. Цель фазы II – доказательство клинической эффективности лекарственного средства у определенной группы пациентов (оценка краткосрочной безопасности,

определение уровня терапевтической дозы, отработка схемы дозирования). Испытания фазы II являются наиболее важным этапом, необходимым для принятия решения о продолжении разработки нового лекарственного препарата.

Если препарат оказался эффективным и безопасен во второй фазе, он исследуется в третьей (фазе III). Клинические испытания третьей фазы представляют собой тщательно контролируемые исследования, спланированные для определения безопасности и эффективности ле-

карственного средства в условиях, приближенных к тем, в которых оно будет использовано в случае его разрешения к медицинскому применению. Цель – определение долгосрочного отношения безопасности/эффективности для лекарственных форм активного компонента. Обычно исследования имеют сравнительный характер по отношению к существующей стандартной терапии (или плацебо при исследовании нового класса препаратов).

Инновационные продукты регистрируются после проведения

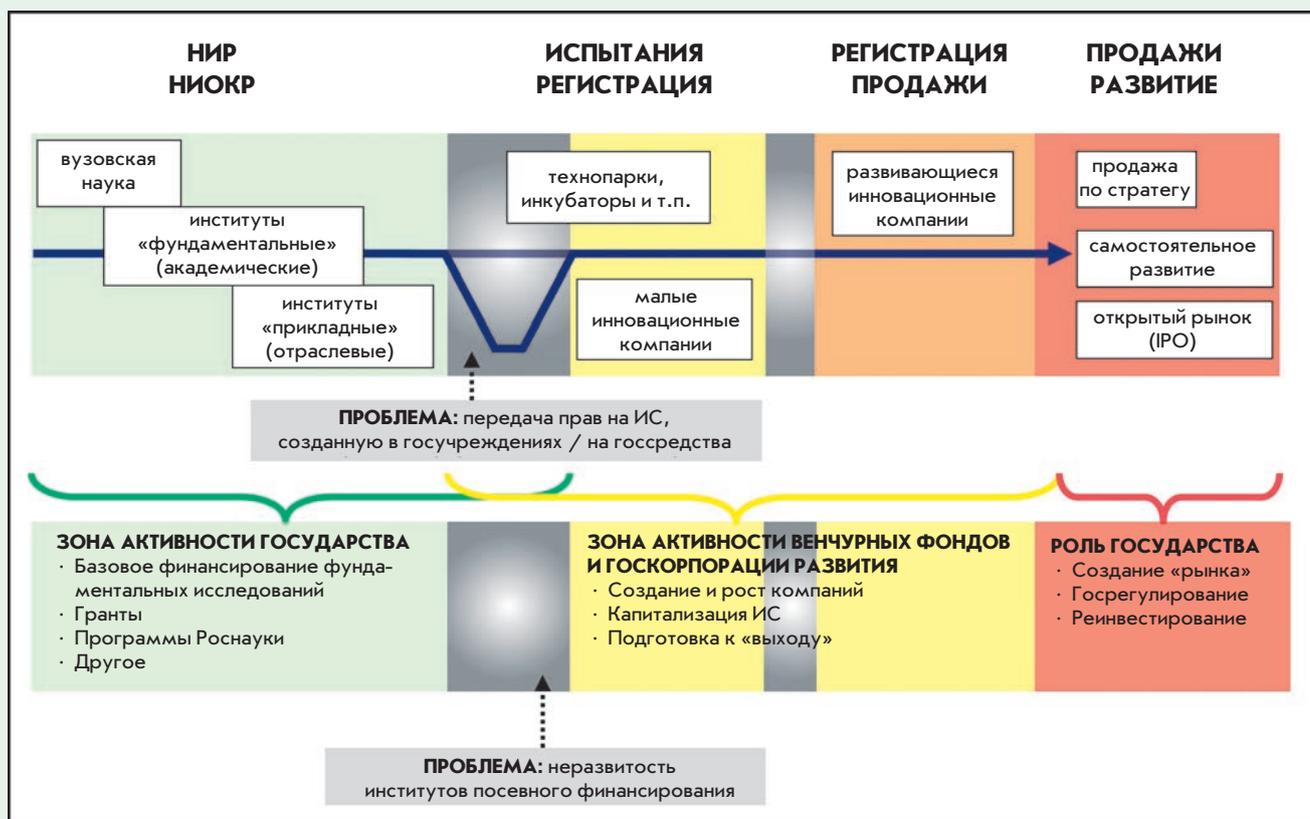


Рис. 1. Стандартная схема инновационного процесса.

Цветовая схема иллюстрирует «созревание» проектов от стадий зарождения («зеленые») до стадии зрелости («красные»). В области фармы (и биофармы в частности) путь разработки пролегал от НИР (НИОКР) через испытания и регистрацию к выходу на рынок (синяя линия на рисунке). Если разработка зарождается в государственном учреждении (вуз, НИИ), то первая проблема на пути будущей коммерциализации – как передать права на созданную в стенах госучреждения интеллектуальную собственность в частную компанию. Так долго ожидавшиеся и только что принятые изменения законодательства (см. ФЗ №217 от 2 августа 2009 г.) призваны эту проблему решить, тем не менее следует подождать, что покажет практика реализации нового закона. Вторая проблема, на наш взгляд, более серьезная и заключается в финансировании компаний ранних стадий. Несовершенство законодательства и неразвитость институтов посевного финансирования приводят к значительному провалу (серая зона на рисунке): большая часть потенциальных проектов «падает» в финансовую яму, и лишь небольшая часть проходит «напрямую» из «зеленой» зоны в «желтую», где уже работают венчурные механизмы финансирования (поэтому «серый провал» там уже не так заметен)

третьей фазы клинических исследований. Количество пациентов в исследовании последней фазы может составлять уже тысячу человек в зависимости от конкретного препарата и заболевания. Таким образом, каждая последующая стадия становится все более дорогостоящей для разработчика лекарственного средства.

Очевидно, что государственным учреждениям самостоятельный вывод лекарства на рынок не под силу. Потенциальные продукты, созданные на Западе в государственных, в основном в университетских, лабораториях, выставляются «на продажу». Многие продукты и технологии, которые, как правило, находятся на стадии идеи, покупаются фармацевтическими компаниями путем лицензирования. Чаще же всего для разработок ранних стадий характерно развитие в форме «партнерства» с отложенным опционом для большой компании на получение продукта при успехе всего цикла работ.

Если команда разработчиков, трудящихся в государственных науч-

ных учреждениях, видит серьезный коммерческий потенциал созданного ими продукта или технологии и верит в свои собственные силы начать собственное дело, то создается стартап. Условия, на которых это происходит, всем понятны – все права на продукт или технологию передаются в компанию, а учреждение, в котором работала или продолжает работать команда разработчиков (основателей компании), имеет в ней долю. Далее пишется бизнес-план, цель которого – привлечение внешнего финансирования и продолжение исследований с намерением довести продукт до рынка с перспективой максимальной выгодной продажи. После этого основатели компании обходят все доступные финансовые институты, которые осуществляют венчурное инвестиционное финансирование. Для получения инвестиций им приходится убеждать, уговаривать, описывать «мечту». История большинства стартапов заканчивается на этой стадии, но некоторым везет. В этом случае они получают

начальное финансирование в обмен на пакеты акций своей компании. Деньги расходуются на исследования, и по мере получения положительных результатов стартап все увереннее может себя чувствовать и привлекать следующие инвестиции. Чаще всего исследования затягиваются, результаты получаются неутешительными, фонды перестают инвестировать, и история стартапа завершается. Реальная ситуация такова, что остаются единицы. Эти компании-«счастливчики» создают продукт, стоимость которого огромна по сравнению с вложенными средствами, и все акционеры получают свою прибыль.

В России необходимо создавать условия как для первого пути (прямое лицензирование от государственных учреждений фармацевтическим компаниям), так и – главное! – для создания небольших инновационных стартапов «под идею».

Перечислим основные проблемы, которые, на наш взгляд, стоят сегодня на пути эффективного становле-

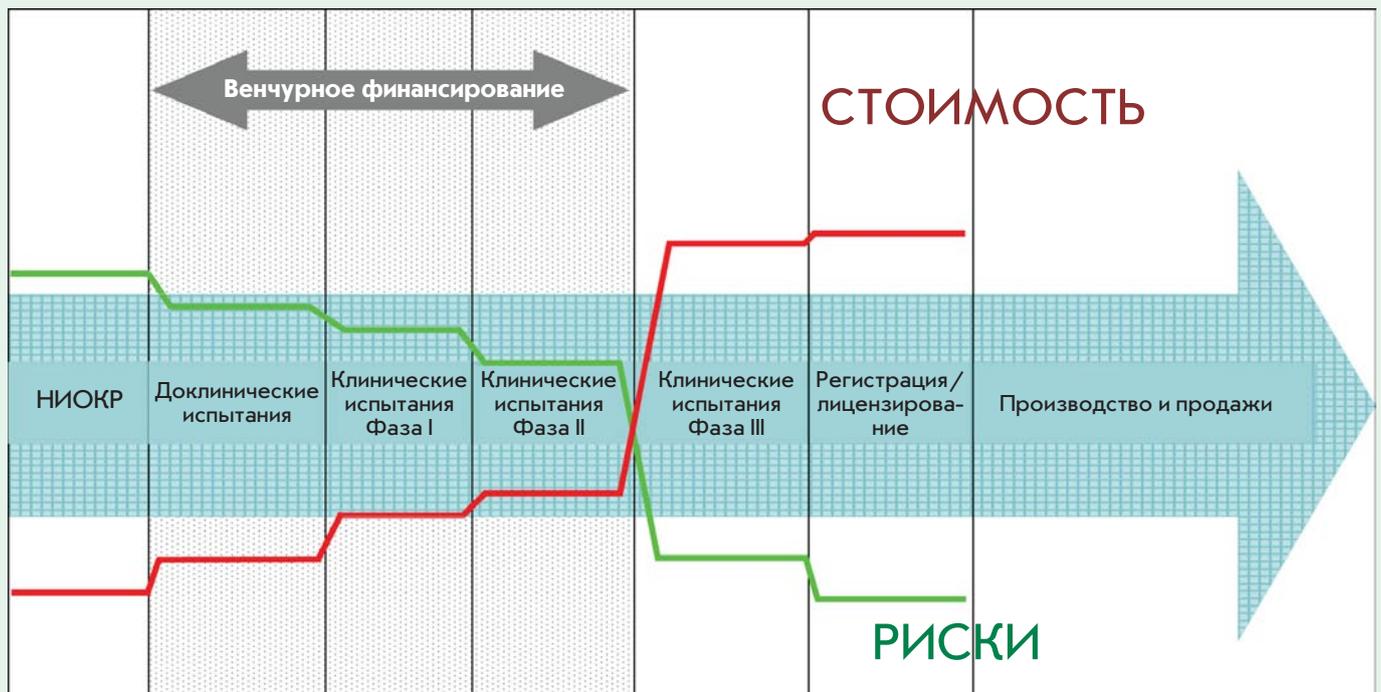


Рис. 2. Развитие нового лекарства: от разработки до рынка. Венчурное финансирование обычно привлекают на этапе после успешного завершения НИОКР. Фонды выходят из проектов до начала клинических испытаний фазы III, а зачастую намного раньше – после фазы II и даже фазы I клинических испытаний. Описание этапов см. в тексте. – Ред.

ния малых инновационных компаний в области фармацевтики и биофармацевтики в частности.

Проблемы «организационные»: как создать компанию, как легально и эффективно вести лабораторные работы?

В России нет культуры создания малых компаний учеными. Им не понятно, «куда идти», какие бумаги собирать и т.п. Отсутствуют специализированные технопарки, инкубаторы, которые готовы предоставить не только юридическую и организационную, но и лабораторную и логистическую инфраструктуру. Ведь в нашем случае речь идет о компании, проводящей исследования в лаборатории. А значит, к стандартным проблемам малой компании добавляются проблемы получения разрешений на работу с химическими реактивами, биологическими объектами, радиоактивными изотопами и т.д. Сегодня это решается арендой

площадей в институте, где ранее велись работы. Часто арендуется «для формы» несколько квадратных метров, а продолжают использоваться те же площади и то же оборудование. Но это возможно только тогда, когда заведующий лабораторией (директор института, декан факультета) «благоволит новому детищу». В противном случае люди работают полуполюгально или вообще «в черную».

Как передать интеллектуальный задел по проекту в новую компанию?

Если патент еще не оформлен, т.е. интеллектуальная собственность представляет собой ноу-хау, то встает вопрос – на кого оформлять заявку как на владельца? Если владелец – государственное учреждение, а ученый только автор, то максимум, на что человек может претендовать, – на авторские роялти при последующей коммерциализации продукта. Но ни одно государственное

учреждение не способно сегодня довести продукт до рынка, поскольку не имеет ни финансов, ни полномочий, ни мотивации.

Оформить на себя или на новую компанию тогда, когда она еще не создана? Но до недавних пор это было незаконно – ведь все работы велись в рабочее время, на рабочем оборудовании и на государственные деньги. Таким образом, ключевая задача – решить вопрос с интеллектуальной собственностью, с правами разработчиков на результаты, с возможностью легального «отделения» от материнской организации и создания малого предприятия (отдельно или в рамках технопарка).

Сегодня это становится возможным благодаря принятию очень важных поправок в законодательство. Согласно Федеральному закону № 217 бюджетные научные и образовательные учреждения и созданные государственными академиями наук

СОЗДАНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВ ВНУТРИ ИНДУСТРИАЛЬНЫХ КОМПАНИЙ

В схеме на рис. 1 (стр. 13) не показан путь развития продукта, созданного внутри индустриальной компании. Крупные транснациональные корпорации имеют собственные подразделения для проведения НИОКР, ведущие работы широким фронтом, однако КПД их деятельности (соотношение затраты/количество и качество разработанных новых лекарств) существенно ниже, чем КПД малой инновационной компании, обычно нацеленной на создание одного конкретного лекарства или технологии.

Можно ли сегодня уповать на создание инновационного продукта внутри отечественной индустрии? Вряд ли. Существующие на рынке компании (вне зависимости от формы собственности) до недавних пор не были готовы вкладываться в высокорисковые инновационные лекарства. Чаще всего российские проекты в области биофармы реализуются в ключе стратегии «А что там сделали на Западе? Давайте быстро повторим!». Причем важно отметить, стратегия эта совсем не дурна – она работает, и работает неплохо.

Один из бизнесов, который мы запустили в «Био-процессе», – производство основных биодженериков: интерферона альфа, эритропоэтина и гранулоцит-колонистимулирующего фактора – был построен именно по такой модели. Но только спустя 5–6 лет, когда он стал приносить доход, появилась возможность развивать на его базе действительно новые продукты.

По такой же модели строились производства в Индии и Китае, по крайней мере в области биофармы. При этом в обеих странах индустрия получала мощную государствен-

ную поддержку (прямое финансирование, налоговые каникулы, преференции в регистрации и закупках и пр.). Сегодня индусы и китайцы начинают побеждать развитые страны на «их поле» – в сфере инновационных продуктов. И нам в России важно не упустить время. Однако нашим даже самым успешным компаниям не под силу, из-за своих масштабов, вложить десятки млн долларов в развитие и регистрацию действительно инновационных лекарств без помощи государства.

До недавних пор существовало два основных механизма получения государственного софинансирования инновационной фармразработки: программы Роснауки и программы Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере. Программы Фонда «заточены» под малые компании, для работы с индустрией они не подходят. Программы же Роснауки, к сожалению, не подходят индустрии по своей сути: максимальный срок программ – три года, по истечении этого срока требуется удовлетворить т.н. «индикаторы программы», заключающиеся в том, чтобы объемы реализации созданной инновационной продукции превышали в то или иное число раз объемы вложенных средств. Таким образом, даже если в программу входит разработка уже на стадии первой фазы клинических испытаний, то за три года невозможно не только обеспечить выпуск и продажи, но и вывести продукт из регистрационного процесса на рынок.

Сегодня созданы сходные программы в Минпромторге России, там удалось раздвинуть сроки программ до четырех лет, и пока единственным индикатором является начало промышленного производства. Это уже более реальные условия для бизнеса.



Леонов Андрей Александрович, менеджер по инвестициям ООО «Управляющая компания "Биопроцесс Кэпитал Партнерс"»

научные учреждения и вузы «имеют право без согласия собственника их имущества с уведомлением федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, быть учредителями (в т. ч. совместно с другими лицами) хозяйственных обществ, деятельность которых заключается в практическом применении (внедрении) результатов интеллектуальной деятельности».

Что касается проведения «заказных» работ в государственных учреждениях с целью их последующей передачи в промышленность – это схема, уже доказавшая свою неэффективность. Без прямой материальной заинтересованности разработчиков не только в сдаче работы, но и в выводе продукта на рынок и росте компании ничего сделать не получится.

КАК ПОЛУЧИТЬ ФИНАНСИРОВАНИЕ!

На сегодняшний день практически единственной формой поддержки только что созданного стартапа в России являются программы Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере (Фонд Бортника). За прошед-

шие годы Фондом созданы работающие механизмы коммерциализации научных разработок – средства программ «Старт», «Пуск», «Университеты», «Молодежный бизнес» и др. направляются на проекты ранних стадий НИОКР. При этом в разные годы на проекты в области биотехнологий и медицины выделялось до 20 % средств программ Фонда. Примечательно, что одной из задач Фонда на ближайшее будущее является развитие взаимодействия с венчурными и другими структурами, участвующими в финансировании проектов по всему инновационному циклу.

Правительство Москвы для помощи компаниям, учрежденным в столице, создало некоммерческое Агентство по развитию инновационного предпринимательства, которое реализует несколько интересных программ, в частности:

- выделение малым инновационным предприятиям субсидий на изготовление опытного образца или мелкой серии (это очень важный этап для демонстрации proof of principle – именно то, что необходимо показать венчурному инвестору для получения денег венчурного фонда);

- выделение субсидий на патентование результатов инновационной деятельности как в России, так и за рубежом.

Наконец, следует упомянуть про программы Роснауки для поддержки разработок ранних стадий. Вклад этих программ в поддержку ряда ведущих отечественных лабораторий институтов РАН трудно переоценить, однако следует помнить, что данные программы нацелены прежде всего на финансирование прикладных работ. Возможно, именно поэтому их эффективность пока далека от желаемой: академические лаборатории и по статусу, и по менталитету, и по мотивации плохо приспособлены для создания и выведения на рынок конкретного продукта в сжатые сроки.

КАК И ГДЕ ПРОВЕСТИ ИСПЫТАНИЯ!

Компания создана, НИР завершены, настал этап испытаний (доклинических и клинических) – как и где их провести, чтобы результаты соответствовали мировым требованиям

и не «убили» продукт для западных рынков? Мы уверены, что малая инновационная компания сегодня сама в состоянии провести весь цикл испытаний. Для этого нужен хорошо продуманный план, чтобы под него привлечь венчурное финансирование, профессиональный специалист по доклиническим и клиническим испытаниям и надежные партнеры – контрактные организации, специализирующиеся на таких исследованиях.

Проектный менеджмент и маркетинг – две составляющие ядра успешной фармацевтической компании завтра, они на 100 % должны осуществляться внутренними силами компании. Все другие процессы стоит передать на аутсорсинг. Субподрядчиками может выступить широкий круг контрактных сервисных организаций, сокращенно именуемый CSO (*Contract Service Organizations*). К ним относят прежде всего CRO (*Contract Research Organizations*), осуществляющие сервис по проведению части доклинических и клинических исследований; и CMO (*Contract Manufacturing Organizations*), осуществляющие сервис по отработке процесса производства и производство активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм для испытаний и, впоследствии, для рынка. Уже сегодня в мире малыми инновационными компаниями тратится до 50 % всего бюджета, заложенного на исследование и разработки, на оплату услуг CSO.

КОГДА И ЧЕМ ЗАКАНЧИВАЕТСЯ ЖИЗНЬ СТАРТАПА

Компания провела всю серию испытаний, получены хорошие данные по доклинике и клинике I фазы. Что делать дальше? Привлекать следующие деньги, уже очень большие, под испытания II/III фазы, искать партнера или продавать бизнес?

Однозначный ответ на этот вопрос дать сложно – все зависит от типа лекарства/нозологии и текущей ситуации в компании и на рынке. Попробуем сделать несколько замечаний общего характера.

- Если в 70–80-е годы крупнейшие мировые компании выводили на рынок пять-семь новых молекул ежегодно, то сегодня – максимум две-три полностью оригинальных

молекулы в несколько лет. Чтобы окупить все затраты как на лидирующую разработку, так и на разработку, сошедшие с дистанции ранее, новая молекула должна продаваться на сотни млн долларов в год. В последние 20 лет индустрия подпитывалась главным образом хитами биотехнологической природы. Однако основные мировые биоблокбастеры, выведенные на рынок 15-20 лет назад, выходят из-под патентной защиты, и индустрии остро необходимы новые продукты-хиты.

- Сложность вновь выводимых на рынок соединений, появление новых знаний о механизмах действия и накопление статистики по возникающим побочным эффектам привели к смещению основного груза затрат из сегмента НИОКР в сегмент испытаний. Ведущие мировые регулирующие агентства (ЕМЕА и FDA) предъявляют все более сложные требования к испытаниям новых лекарств. В результате затраты на вывод одной новой молекулы на рынок увеличились в 3-5 раз и составляют сегодня 300-900 млн долларов совокупных затрат, это создает непреодолимый барьер для малых компаний в их стремлении повторить успех 25-летней давности венчурных стартапов *Genentech* и *Amgen*.

- Однако у малых инновационных компаний остается шанс привлечь венчурное финансирование на начальные этапы и развить новую разработку до первых стадий испытаний (завершение доклинических исследований или первой фазы клиники), после чего либо вступить в долгосрочную кооперацию с крупным игроком, привлекая его в качестве инвестора следующей стадии, либо «на корню» продать разработку (компанию) такому инвестору.

- Наступление рецессии в мировой экономике и дефицит ликвидности у крупных игроков – потенциальных стратегов выявили тенденцию к продолжению финансирования новых разработок до более поздних стадий за счет привлечения следующих раундов венчурного финансирования. Так, в сентябре-октябре 2008 года были зафиксированы крупнейшие раунды венчурного финансирования поздних стадий пяти компаний разработчиков, среди которых три компании – биотехнологические. Так, компания *Proteolix* привлекла 79 млн долларов от венчурных инвесторов для проведения II фазы клинических исследований биофармацевтического препарата против аутоиммунных заболеваний и рака, компания *MacroGenics* – 25 млн долларов для проведения II/III фазы испытаний оригинального моноклонального антитела против диабета, а компания *Link Medicine* – 40 млн долларов для неназванной поздней фазы развития биофармацевтического препарата против аутоиммунных заболеваний.

Таким образом, в ближайшие три-четыре года ситуация на рынке будет складываться очень благоприятно для малых венчурных компаний – разработчиков конкретных продуктов: пережившие тяжелые времена компании-гиганты продолжат активно скупать новые продукты (компания) для обновления своих продуктовых портфелей. С другой стороны, сегодня открывается уникальная возможность, проведя дополнительные раунды венчурного инвестирования, дорастить компанию до этапа выхода продукта на рынок, либо до продажи компании стратегу на существенно более поздних стадиях и за существенно большую сумму.

Что касается выхода на IPO, то в докризисный период некоторые

биотехнологические стартапы успешно становились публичными, однако это были скорее исключения из правил, поскольку продажа стратегическому инвестору в лице профильной корпорации была наиболее привлекательной перспективой для венчурной биотехнологической компании. Сегодня окно IPO практически закрыто, и ситуацию в ближайшие три-четыре года предсказать сложно.

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Чтобы поставить на поток процесс создания инноваций в области биофармы, необходимо, с одной стороны, решить организационные, законодательные и регуляторные проблемы, которые мы кратко затронули в статье. С другой стороны, этот процесс вряд ли будет эффективным без создания внутреннего рынка на результаты деятельности малых компаний: у нас нет своих фармгигантов, таких как *Bayer* или *AstraZeneca*, способных купить готовую разработку за 100 или больше млн долларов. В этой ситуации малые инновационные компании вынужденно отдадут разработку на Запад. Государство должно озаботиться созданием такой системы, при которой как минимум права на российский рынок могли остаться в России. Как это сделать – вопрос для отдельного рассмотрения, скажем только, что одним из механизмов могло бы стать объединение ряда малых инновационных бизнесов в «виртуальную» крупную компанию, где капитализировались бы не здания, цеха, оборудование (т.е. основные средства), а права на разрабатываемую интеллектуальную собственность. Такая «дезинтегрированная» компания, отдающая на аутсорсинг все основные этапы, кроме собственно разработки (НИОКР) и маркетинга, была бы фактически проектным офисом, гибким и быстро реагирующим на запросы рынка. ●