



**Разработка лекарств
как основной «драйвер»
инновационного развития в
XXI веке.**

Сколково
Февраль, 2011

Содержание



1

XXI век – век «ЖИВЫХ СИСТЕМ»

2

Новые возможности в РФ. Фарма2020

3

Новые бизнес модели

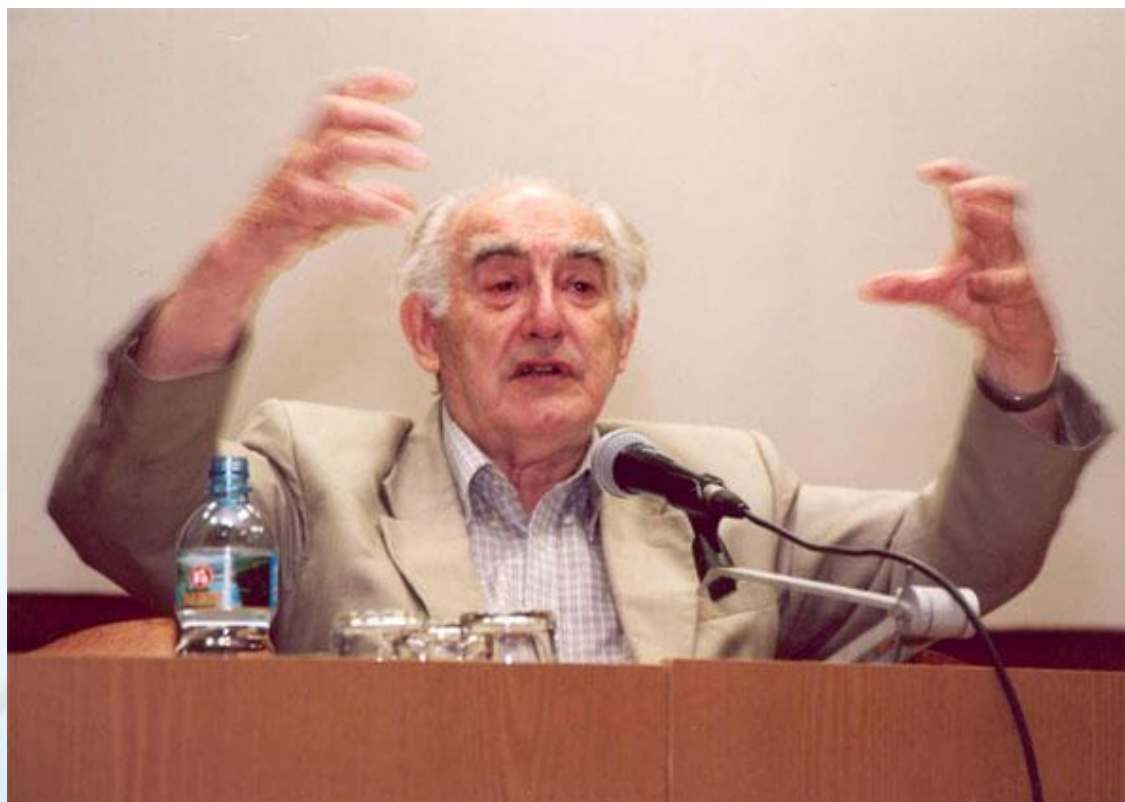
Conclusion

“Sometimes people ask me what field I'd be in if not computers. I think I'd be working in biotechnology”

Bill Gates

New York Times, June 18, 1996

«Физический минимум» на начало XXI века»
Академик Виталий Лазаревич Гинзбург



«...В то же время биология, используя в основном все более совершенные физические методы, быстро прогрессировала и, после расшифровки в 1953 году генетического кода, начала особенно бурно развиваться. **Сегодня именно биология, особенно молекулярная биология, заняла место лидирующей науки...**»

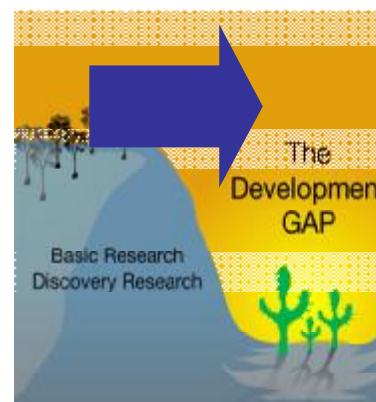
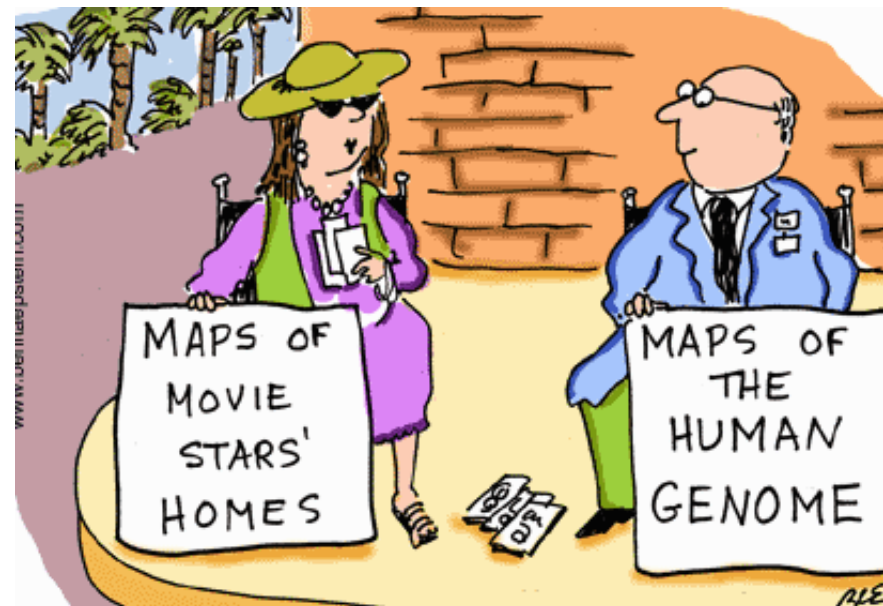
Кто будет всех «лечить» в XXI-ом ?



§ Расшифровка генома человека в XX веке **дала старт соревнованию между развитыми странами** по технологизации этих открытий и разработке лекарств и медицинских технологий нового поколения

§ Инфраструктура и массовые посевные гранты, стимулирующие переход от научных знаний о геноме к прототипам лекарств, интенсивно **финансируется правительствами этих стран**

§ РФ отстает на 10-15 лет



История группы компаний ЦВТ «ХимРар»



Международные контрактные исследования

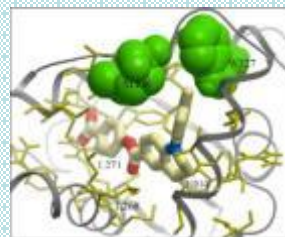
Собственная разработка Инновационных ЛС



ООО «Предприятие Контакт-Сервис»
заказной тонкий органический синтез



Создание ООО «ХимРар»
и ЗАО «ИИХР»



Начало
собственных
разработок в
онкологии, ЦНС
и онкологии



Создание ООО
«Интеллектуальный Диалог»

Инвестиции в
разработку серии
антиинфекционных
кандидатов на базе
малого
инновационного
предприятия в ЯГПУ



Трансферт и доведение
в РФ разработки РОШ



1990

1998

2004

2005

2007

2008

2009

2010

Первое производство
комбинированного лек.
средства самопомощи при
сердечном приступе
СПАСКАРД

Создание ЗАО «НПФЦ ЦИТОЛЕКС»



Производство
полного цикла
импортозамещающих
синтетических
«дженериков»

Создание ООО «Технология лекарств»



Импортозамещающие
производства



first line



Расшифровка генома и развитие техники изменили парадигму разработки новых лекарств



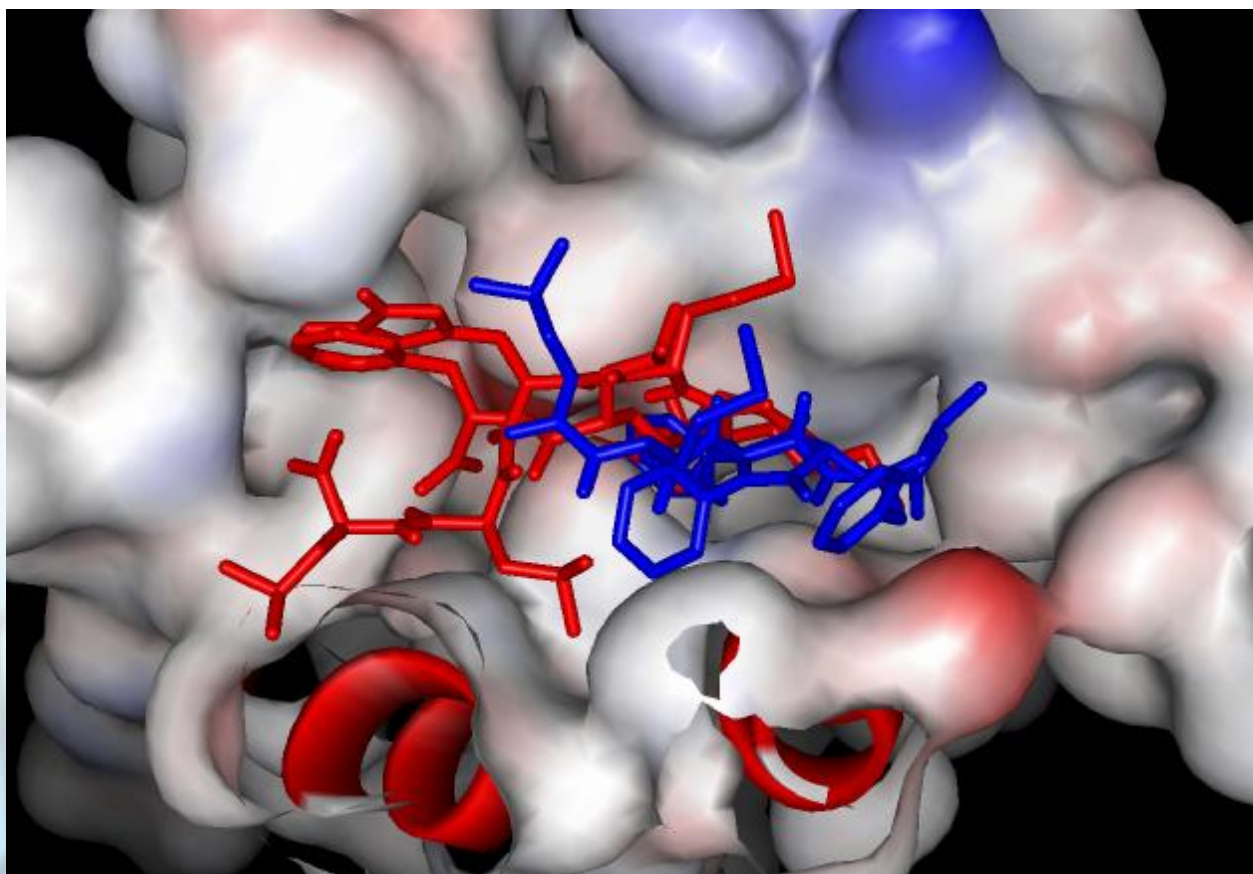
XXI век

XX век



Внедрение высокопроизводительных исследовательских платформ в мире породило глобальный спрос на контрактные исследования и аутсорсинг

Таргетные препараты с понятным механизмом действия на молекулярном уровне

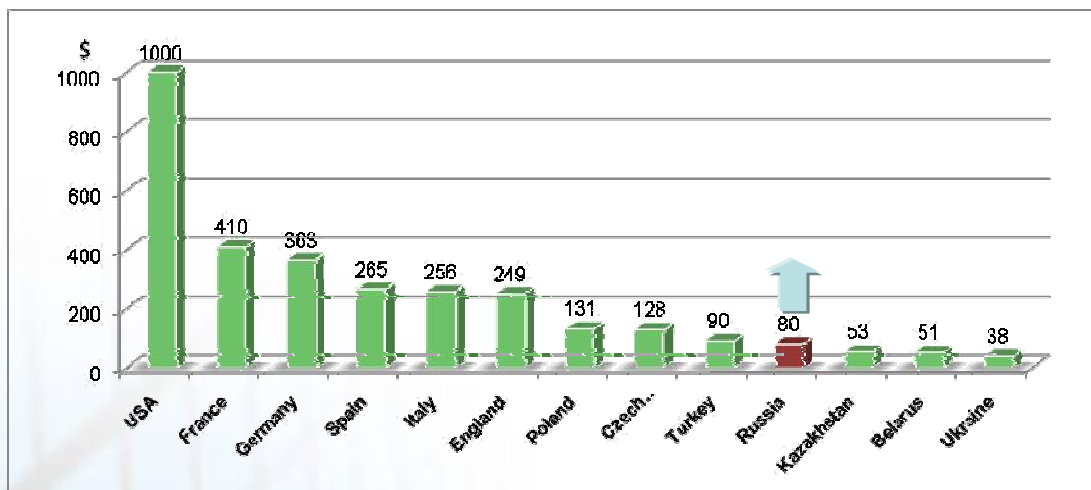


Binding mode of two agonists (red) and two antagonists (blue)

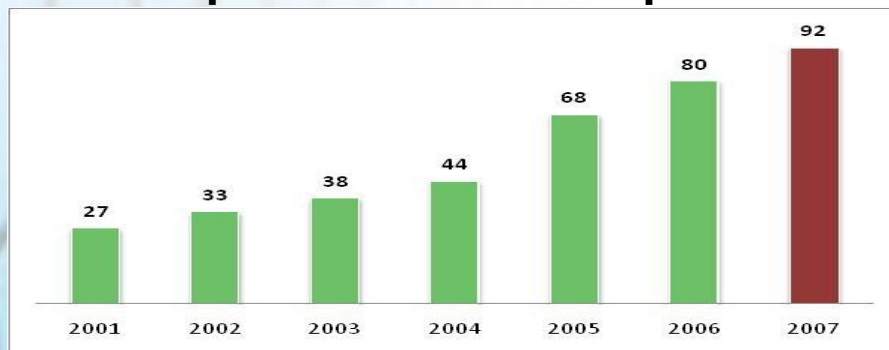
Potential of Russian pharmaceutical market growth will not change in long-term outlook



q Consumption of medicines per head in various countries in 2006.



q Consumption of medicines per head in the RF



By 2020, consumption of medicines in the RF will increase in 4 times and be comparable with european one due to

- transition to insurance medicine
- growth of standard of life

Индекс реального объема ВВП и валовой добавленной стоимости по видам экономической деятельности. 2009г.



Источник: DSM Group. ISO 9001:2000, ГКС

Основные этапы развития фармацевтической и медицинской отраслей в РФ



Цель и основные задачи ФЦП



ЦЕЛЬ: Переход российской фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития



Вывод на рынок отечественной инновационной фармацевтической и медицинской продукции

Запуск инновационного цикла

Технологическое перевооружение фармацевтической и медицинской промышленности

Увеличение экспортного потенциала отечественной продукции

Выпуск социально значимых лекарственных средств и медицинской продукции

Кадровое обеспечение фармацевтической и медицинской промышленности

2010

2015

2020

ФЦП – недостающий элемент финансирования для преодоления разрыва между наукой и бизнесом



Разработка лекарственных средств и технологий производства

Разработка медицинских изделий и технологий производства

Создание инновационной инфраструктуры с опорой на развитие потенциала прикладной, вузовской и корпоративной науки

РАН
РАМН

ФЦП

РВК

Корпоративные фонды

РОСНАНО

ВЭБ

Implementation of Strategy PHARMA2020



Examples of projects

Construction of high-tech factories:



ZAO «BINNOPHARM» - Zelenograd



«R-PHARM» - Yaroslavl



ZAO «Biocad» – monoclonal antibody new production lines
Generium project—R&D and production complex.
Pokrov, Vladimir region



Velcade contract manufacturing by Pharmstandart in 2009



Sanofi-aventis buyout of ZAO «Bioton Wostok», insulin production

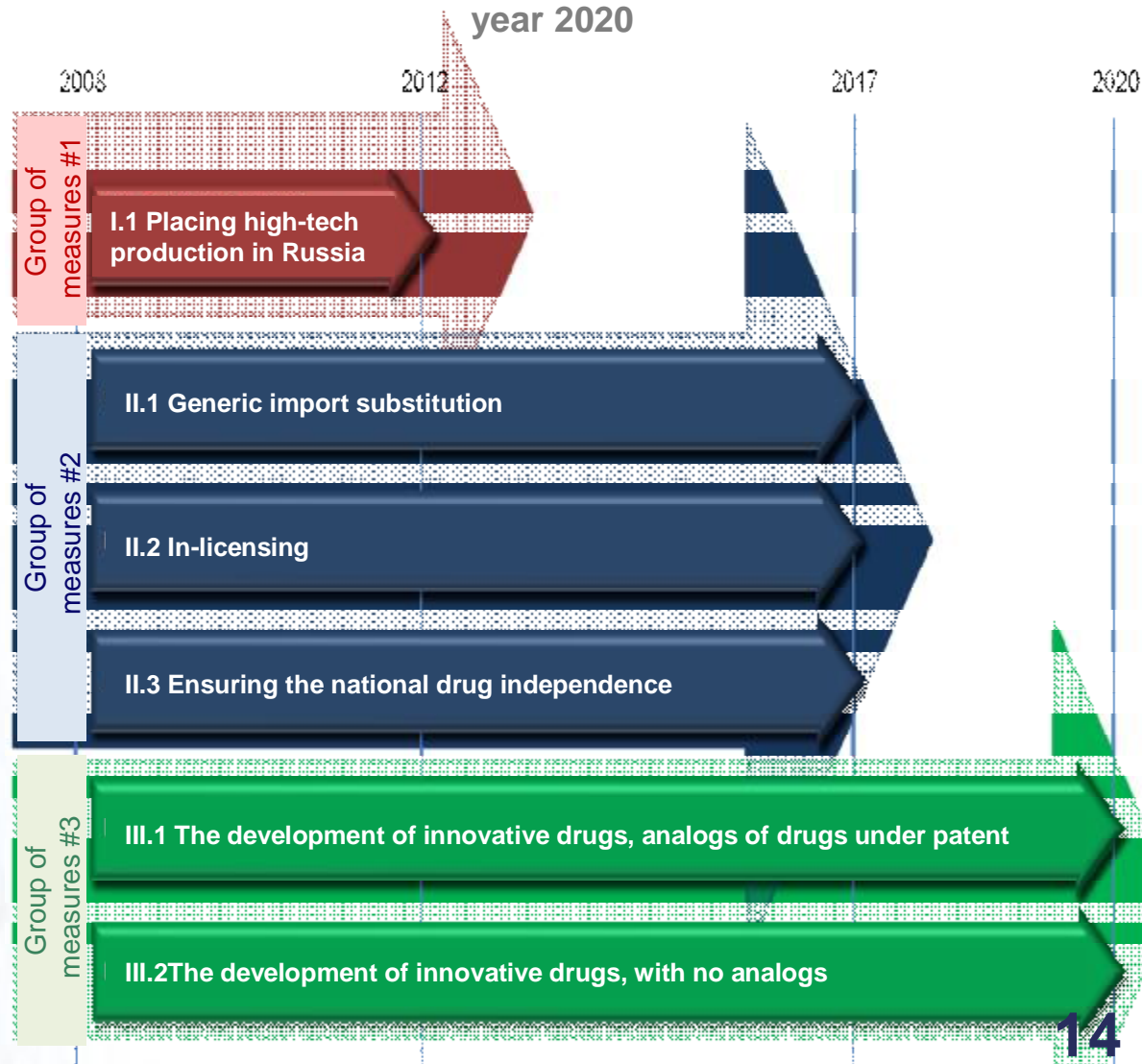


Roche and Chemrar «Viriom» project for development of targeted medicines for HIV/AIDS treatment



Innovative projects with the Rusnano support in pharmaceutical and medicine

The main activities of the Strategy of pharmaceutical industry development in the Russian Federation for the period up to the year 2020



Supporting research and development. The cluster approach



Cluster approach - one of the basic principles established in PHARMA2020 for the period up to the year 2020



Establishing Center of Excellence in R&D with supporting innovative product based financing is the priority in the cluster approach

Создание университетских центров «мед-фарм-инноваций»,



§ Молодость x Новые знания = Инновационные предприниматели

- § Предпринимательская энергия угасает с возрастом.
- § Именно поэтому на западе большинство высокотехнологичных кластеров возникло вокруг университетских центров.
- § Основной «продукт» таких центров – инновационные «старт-ап» фирмы которые «покупают» венчурные фонды.

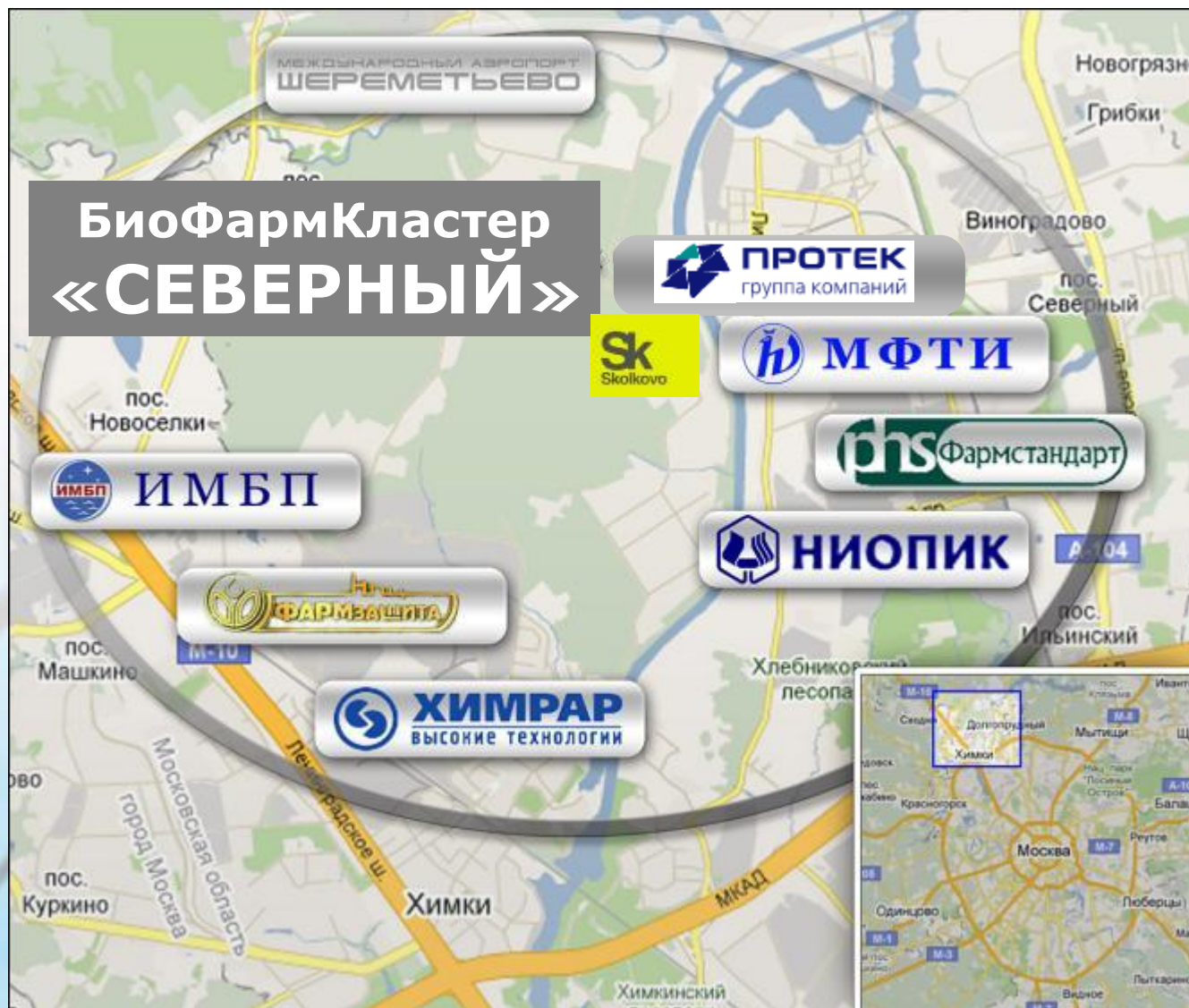


Примеры успешных кластеров



- § Первый кластер появился на базе университета Стэнфорд в начале 50-х годов, как решение проблемы «пустующих площадей»
- § Кластер в Сан Диего — крупнейший в мире кластер биотехнологий находится на территории бывшей военной базы которая была преобразована в Biotech Beach по решению правительства США.
- § Один из крупнейших кластеров Германии в земле Северный Рейн –Вестфалия был основан на территории оставленной корпорацией Hoechst.
- § Сейчас в мире насчитывается около 900 кластеров: 300 в США, 240 в Европе, 80 в Китае, 30 в Азии, 50 в остальном мире

Карта БиоФармКластера «СЕВЕРНЫЙ» на базе Физтеха



Почему Физтех ?

- биология стала инженерной наукой в 21м веке, а Физтех готовит лучших инженеров в стране
- традиционно высокой уровень технологического предпринимательства выпускников

ChemRar network for scouting and seed investment 2006-2010



- Moscow State University
- Moscow Institute of Physics and Technology (MIPT)
- D. Mendeleev University of Chemical Technology of Russia
- YSPU Yaroslavl University
- State Research Center for Applied Microbiology & Biotechnology (FSIS SRCAMB)
- M.M. Shemyakin and Yu.A. Ovchinnikov Institute of bioorganic chemistry of the Russian Academy of Sciences
- Moscow Centre for HIV/AIDS Prevention and Treatment

200 partners identified

65 programs selected for evaluation

15 programs suggested for funding
250k to 2.5M for seed
5-30M for development

7 programs funded
8 in various funding stages

Можно ли разработать в РФ экспортоспособный инновационный препарат?



Пфайзер купил Димебон за > \$725 млн.

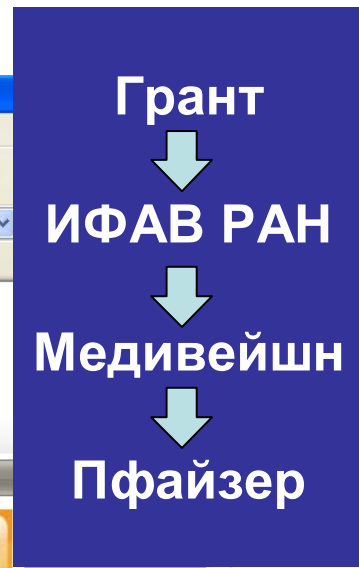
Gains Rights to Medivation, Inc. Alzheimer's Drug for \$725 Million - News, Search J - Microsoft Internet Explorer

Pfizer Inc. (PFE) (JOBS) Gains Rights to Medivation, Inc. (MDVN) Alzheimer's Drug for \$725 Million 9/3/2008

NEW YORK & SAN FRANCISCO--(BUSINESS WIRE)--Pfizer Inc. (NYSE: PFE - News) and Medivation, Inc. (NASDAQ: MDVN - News) announced today that they have entered into an agreement to develop and commercialize Dimebon, Medivation's investigational drug for treatment of Alzheimer's disease and Huntington's disease. Dimebon currently is being tested in an international, confirmatory Phase III trial in patients with mild-to-moderate Alzheimer's disease (www.connectionstudy.com).

Under the terms of the agreement, Medivation will receive an up-front cash payment of \$225 million. Medivation also is eligible to receive payments of up to \$500 million upon the attainment of development and regulatory milestones plus additional undisclosed commercial milestone payments. Medivation and Pfizer will collaborate on the Phase III program in Alzheimer's disease, Huntington's disease development and regulatory filings in the United States. The companies will share all U.S. development and commercialization expenses along with U.S. profits/losses on a 60 percent/40 percent basis, with Pfizer assuming the larger share of both expenses and profit/losses. In addition, Medivation will co-promote Dimebon to specialty physicians in the U.S.

Pfizer will have responsibility for development, regulatory and commercialization outside the U.S. and will pay Medivation tiered royalties on commercial sales outside the U.S. The agreement is subject to approval under the Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act of 1976. J.P. Morgan served as financial advisor, and Cooley Goddard Kronish LLP served as legal advisor to



Откуда могут взяться сотни разработок инновационных ЛС?



Пересмотр продуктовых портфелей разработок и уход из «отстающих» терапевтических областей

	Discovery	Early Preclinical	Late Preclinical	Phase I	Phase II
Oncology					
NDC-1022	→	→	→		
NDC-1187	→	→			
NDC-1021	→	→			
Septic					
Proprietary	→	→	→	→	→
Memory	→	→	→	→	→
Proprietary	→	→	→	→	→

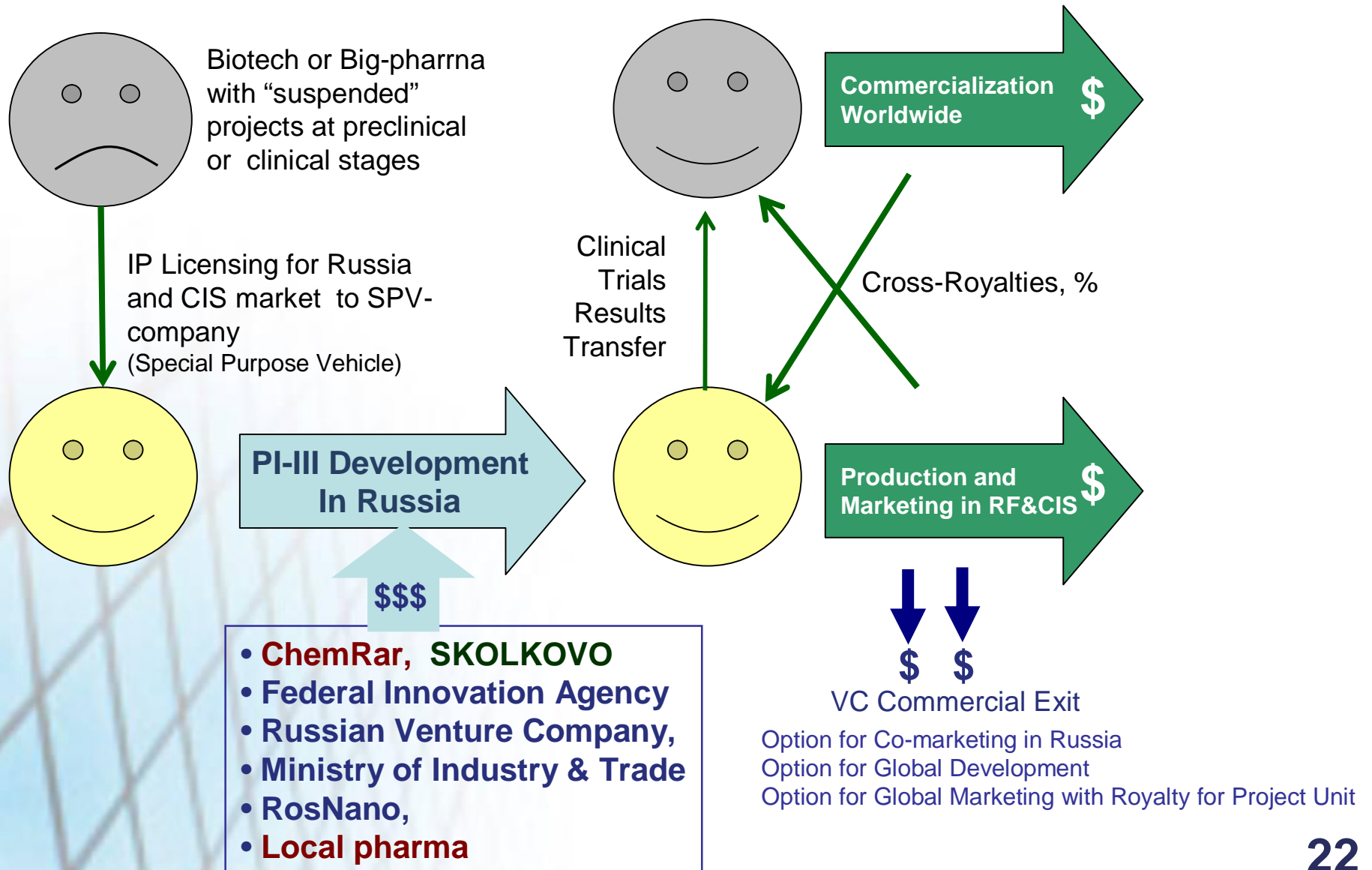
Процессы «мега» слияний и поглощений в мировой фармацевтической отрасли

Мировой финансово-экономический кризис оставил сотни малых инновационных компаний без финансирования

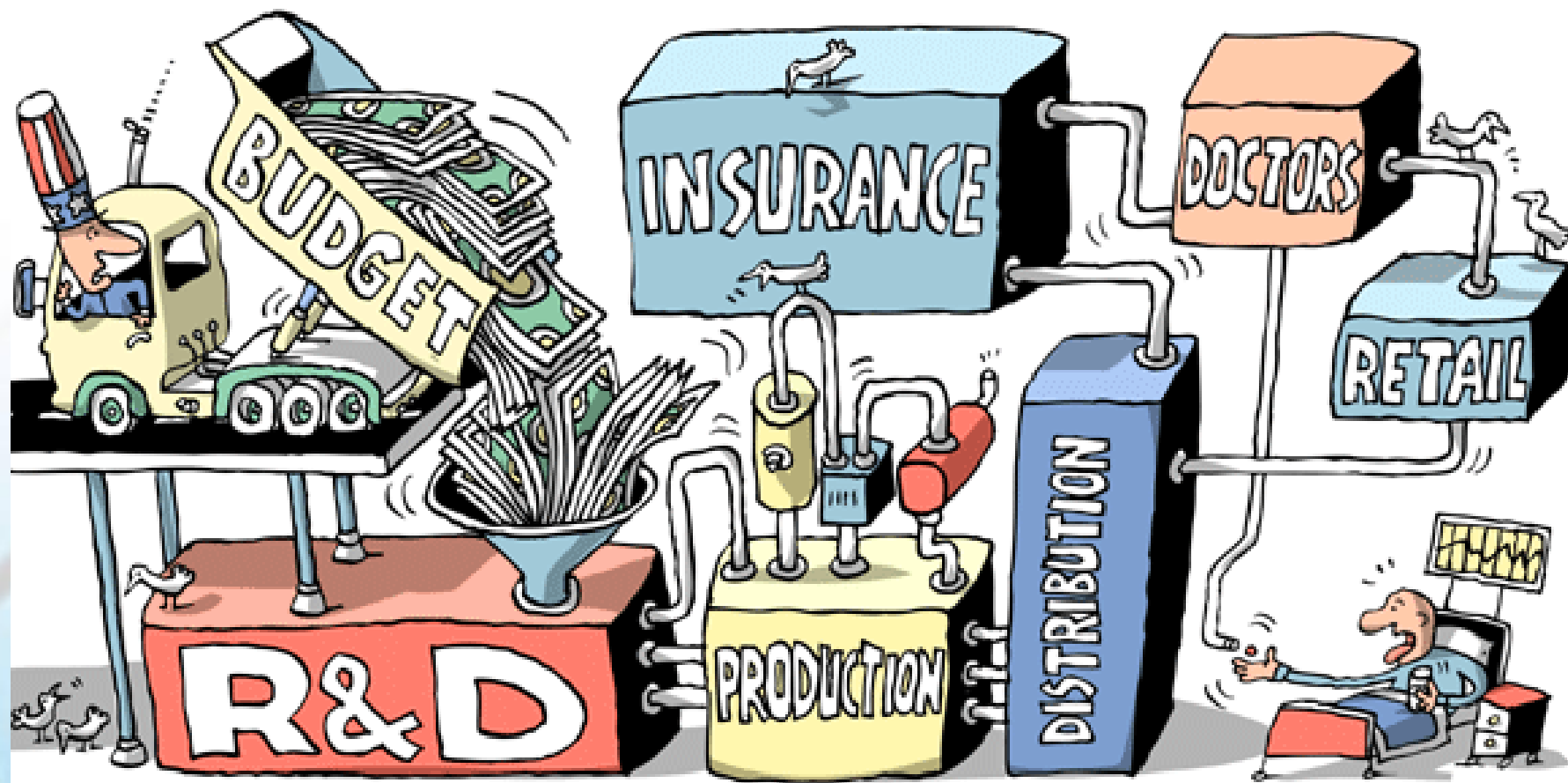
В результате на рынке появились сотни незавершенных проктов на ранних стадиях !!!



Risk-share Drug Discovery and Development model For Partnering

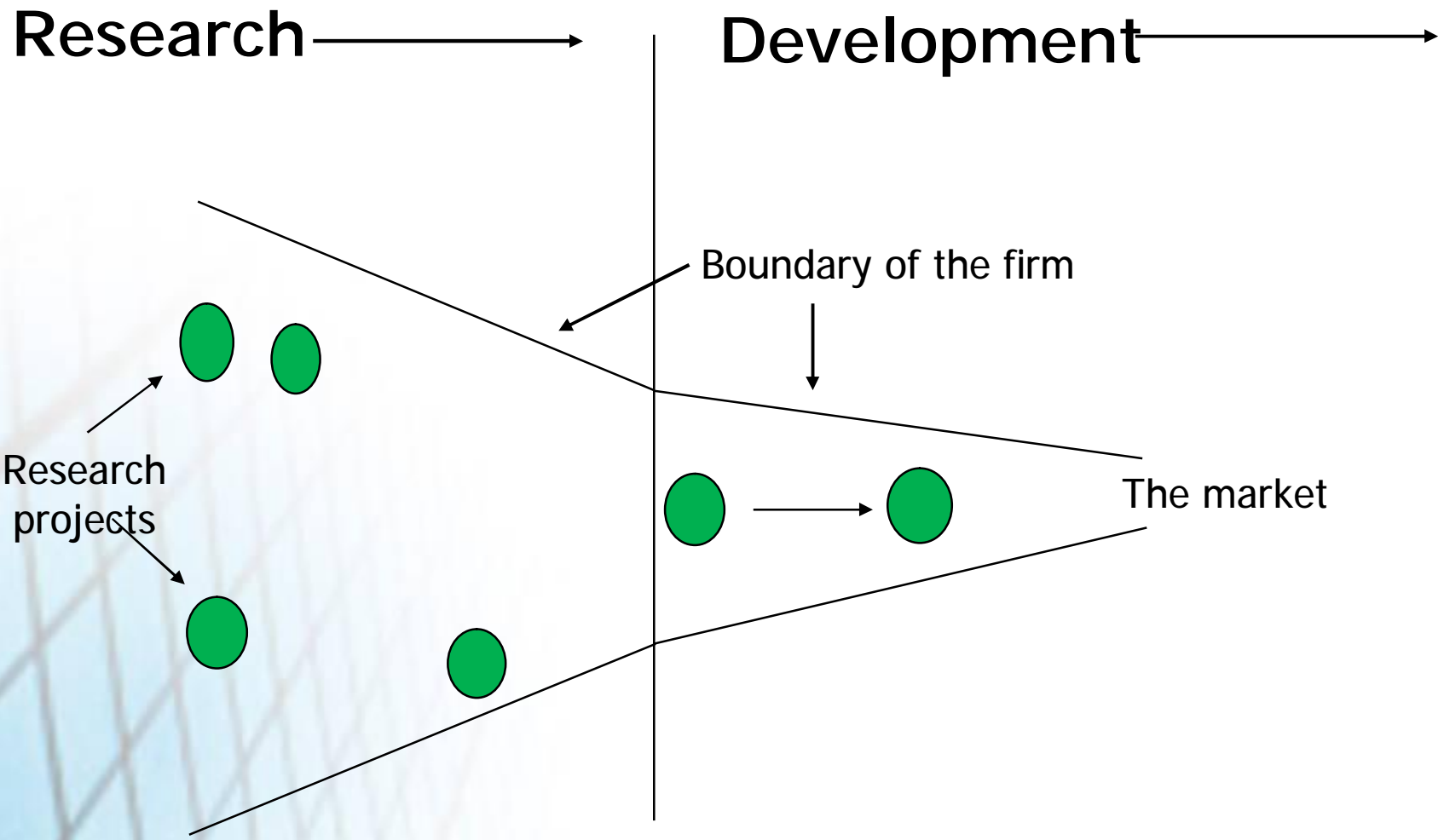


Оборотная сторона регуляторных барьеров развитых рынков - затормаживание инноваций

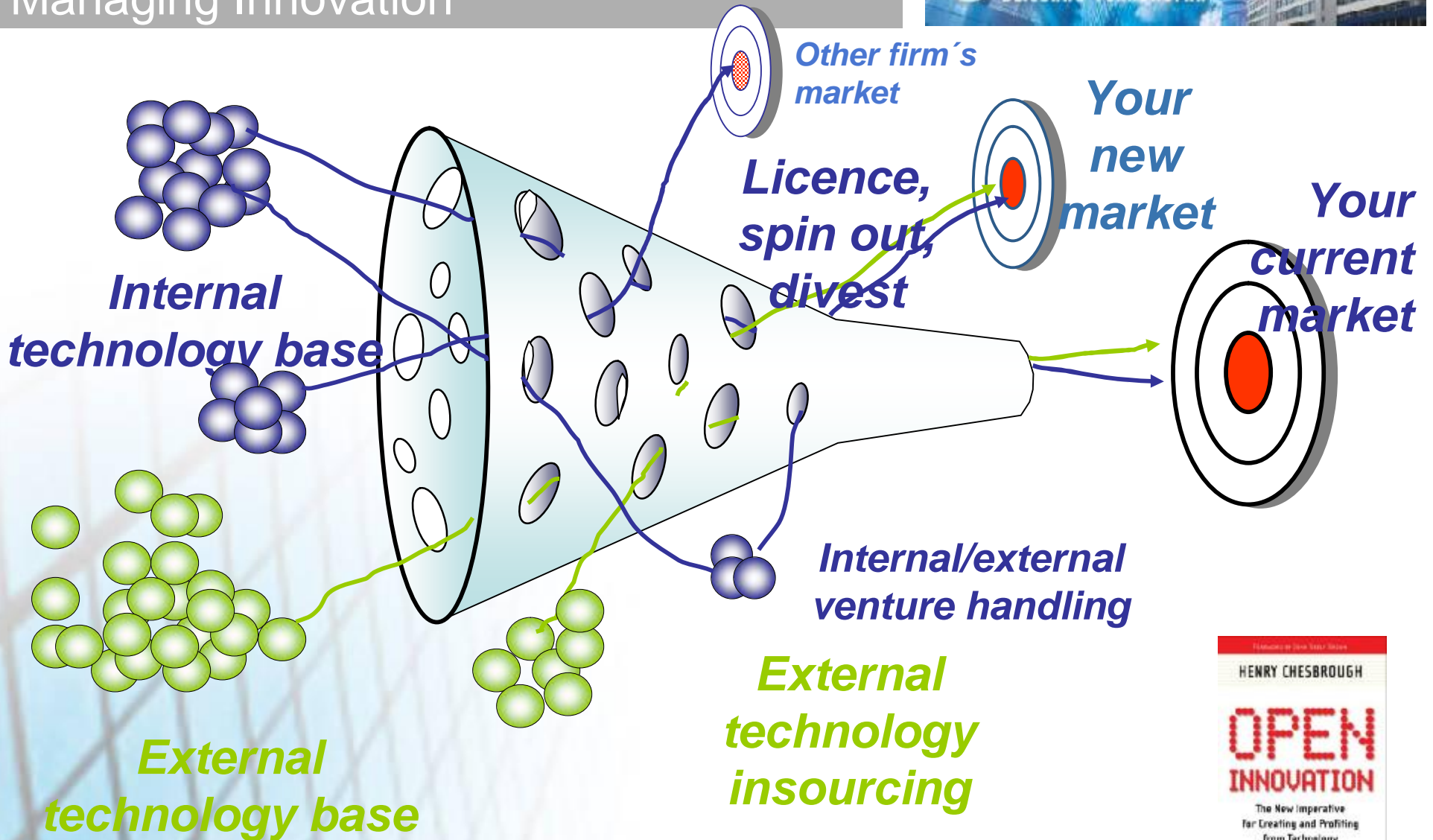


Это создает предпосылки для трансферта и доведения западных разработок в РФ (например, биоподобные препараты)

The Closed Paradigm for Managing Innovation

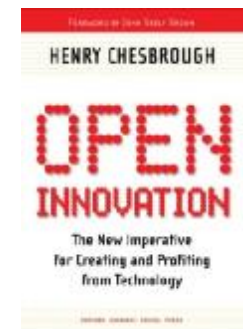


The OPEN Paradigm for Managing Innovation



Stolen with pride from Henry Chesbrough UC Berkeley.

Jens Frøslev Christensen
Copenhagen Business School (IVS)





- § Не надо дублировать в Life Science путь развития «западных стран» и проходить через все последние «омики» (протеомика, геномика и т.д.), чтобы создать все аналогичные «свои технологии» ...
- § Надо «срезать углы» - получать или воспроизводить только те «технологии», которые действительно работают, и стартовать с этих позиций значительно сэкономив время и средства!

*Во второй половине XVII века Россия отстала в военных технологиях и стала проигрывать войну за войной и терять территорию у западных границ.
И тогда Петр I начал освоение западных военных технологий и Россия превратилась в крупнейшую Евразийскую Империю.*



Russia: Innovative bridge is ready to use.



“The Valley of Death”

Basic Research

Clinic

Innovator



	ФОНД СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ малых форм предприятий в научно-технической сфере	\$10-500к		РОССИЙСКАЯ ВЕНЧУРНАЯ КОМПАНИЯ	RVC \$500-1000к		РОСНАНО	RUSNANO
	МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИЗБРАНИЕ АНКАДЕМИИ НАУК ТЕХНИЧЕСКИХ И ИНЖЕНЕРНЫХ НАУК	МОН \$100-3000к		МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ	МПТ/ МЗСР \$1000-10000к	INDUSTRY		
FFF – family, friends, fools								
			SKOLKOVO					

Innovator, let's think outside the box !!!



*Thank you and welcome
to ChemRar high-tech centre!!!*

*ai@chemrar.ru
+7 (495) 225 11 89
D.Sc. Andrey Ivashchenko*