

Важно не торопиться при развитии биотехнологий



Коичи Сумикура — доцент Национального института политических исследований

Пожалуйста, расскажите подробнее о Национальном институте политических исследований. Каков вклад вашей организации в инновационный процесс в Японии? Какие исследования вы проводите?

Как следует из названия, мы занимаемся социальными и политическими исследованиями. Моя исследовательская группа изучает инновационную, научную и технологическую политику. Я долго работал в биотехнологической отрасли и защитил докторскую диссертацию по этой тематике. Имея различные знания о биотехнологиях, развитии фармацевтических компаний и проведении фундаментальных исследований в бионауках, я исследую биотехнологическую политику, а также использование компаниями результатов фундаментальных исследований для осуществления инноваций.

Расскажите подробнее о взаимосвязи биотехнологий и политики. Что это означает на практике?

Одно из пересечений биотехнологий и политики — это этика. Например, исследования в области эмбриональных стволовых клеток и регенеративной медицины должны регулироваться законом, чтобы предотвратить возможный негативный эффект для общества. Этические и нормативные стандарты всегда необходимы: наука и технология должны быть подотчетны широкой публике.

Другая проблема — это вопросы, связанные с интеллектуальной собственностью. Патентование и лицензирование результатов фундаментальных исследований очень важны, и нельзя делать доступной всю информацию, иначе компании будут инвестировать деньги в фундаментальные исследования, но не смогут получить и продать на рынке итоговый продукт. Система патентования стимулирует инвестиции, и нам необходимы определенные правила патентования генов и клеток. Это очень сложный, но важный политический вопрос.

Каковы особенности японской биотехнологической индустрии по сравнению с другими странами?

На данный момент в Японии около 25 биовенчурных предприятий, вышедших на IPO, но не все из них активно развиваются. Впрочем, во многих других странах — во

Франции, США, Великобритании — ситуация похожая. Обычно успешными являются только 10% биотехнологических компаний. Если же сравнивать японские и американские предприятия, то у нас меньше частных компаний и, соответственно, фундаментальных исследований, которые ими осуществляются.

Как вы уже упомянули, законодательство очень важно для развития биотехнологической отрасли. Как оно регулирует биотехнологии в Японии?

Как раз недавно был принят новый стандарт в регенеративной медицине. Например, согласно предыдущим правилам, ученым было запрещено переносить ядра клеток, чтобы создавать эмбриональные стволовые клетки. Законы изменяются с течением времени, а также они отличаются в разных странах. Если мы посмотрим на Южную Корею, то законодательство там более открытое. С другой стороны, недавно там разгорелся скандал, когда профессор Хванг Ву Сук был обвинен в хищении средств и нарушении биоэтики. Чтобы предотвратить подобные случаи, важно не торопиться при развитии биотехнологий и не оказывать на ученых излишнего давления.

Какие игроки являются основными в японской биотехнологической индустрии? Насколько активны правительство, частные компании?

Конечно, государство инвестирует значительные средства в исследования, но также большую роль играют крупные корпорации — Takeda, Astellas, Daiichi Sankyo и другие. Третий игрок — это ориентированные на исследования венчурные предприятия, и четвертый — университеты, в которых проводятся качественные фундаментальные исследования, стимулирующие инновации.

Давайте поговорим подробнее обо всех этих игроках. Как вы можете охарактеризовать их роли? Чем каждый из них занимается?

Государство в основном регулирует и финансирует исследования, в то время как компании непосредственно занимаются R&D и инвестируют в другие венчурные предприятия. Корпорации также финансируют проведение исследований в университетах. В некоторых случаях они проводят совместные исследования, в некоторых — ставят перед университетами конкретные исследовательские задачи и выделяют соответствующие средства. Иногда происходит трансфер технологий из университетов в компании — в таком случае компании платят лицензионные платежи университетам и используют запатентованные изобретения или ноу-хау.

Расскажите подробнее о биовенчурных предприятиях. Где они обычно базируются? Располагают ли они собственными лабораториями или им приходится арендовать лаборатории и оборудование в университетах либо у других компаний?

Большинство биовенчурных компаний располагают собственными лабораториями и оборудованием для проведения исследований. Вместе с тем многие новые

предприятия вынуждены кооперироваться с университетами, куда они направляют своих сотрудников для работы в лабораториях.

Когда компании располагают собственными лабораториями и оборудованием, патенты и лицензии закрепляются за ними, но что происходит, если они сотрудничают с университетами, — кто в таком случае становится правообладателем?

Это регулируется контрактом в каждом конкретном случае. Однако обычно университеты хотят стать правообладателями. Раньше они не заботились об этом, но теперь многие из них открыли отделы по интеллектуальной собственности (отделы по трансферу технологий, лицензионные офисы), и в большинстве случаев университеты обладают всеми правами или, по крайней мере, являются совладельцами прав.

В связи с этим хотелось бы спросить о продолжительности жизненного цикла в биотехнологической индустрии. Сколько времени занимают разработка, коммерциализация и вывод итогового продукта на рынок?

В фармацевтической отрасли жизненный цикл очень длительный, особенно по сравнению с компьютерной индустрией. Обычно проведение фундаментального исследования и коммерциализация его результатов занимают 12–15 лет. В то же время срок действия патента является довольно коротким: он отсчитывается с момента подачи заявки на получение патента, длится 20 лет и может быть продлен только на 5 лет.

Вот почему некоторые лекарства так дороги — производители должны вернуть деньги, которые они вкладывали на протяжении 15 лет.

Да, это одна из причин. С другой стороны, ограничение срока действия патента позволяет другим компаниям со временем войти на рынок и начать производство непатентованных лекарств. Другая проблема, влияющая на стоимость лекарств, — это регулирование их производства. К сожалению, сейчас процесс получения разрешения на выпуск лекарств очень затруднен в Японии, и из-за этого некоторые больные вынуждены лечиться за рубежом, что зачастую обходится им очень дорого.

Каковы современные тенденции в развитии биотехнологий? Каковы достижения в развитии этой отрасли в Японии?

Одно из главных достижений — это создание профессором Киотского университета Шинья Яманак индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (ИПСК). Я думаю, что эта работа заслуживает Нобелевской премии. Различные перспективные исследования осуществляются во многих лабораториях. Еще одно направление исследований — это сбор геномов человека. Под руководством профессора Юсуке Накамуры осуществляется проект по созданию биобанка — они уже собрали около 300 тыс. экземпляров геномов и базу данных по истории болезней и занимаются анализом связей между генами или комбинациями генов и болезнями. Биобанки создаются во многих странах — наиболее известен проект по созданию биобанка в Великобритании, и Япония также участвует в этом процессе.

Что помогает и что препятствует развитию биотехнологической индустрии в Японии?

Некоторые говорят, что в Японии меньше венчурных компаний, инвестирующих в биотехнологическую отрасль, но ситуация улучшается. Вместе с тем проблемой является то, что многие венчурные компании не обладают достаточной информацией о биотехнологиях и не способны осуществлять эффективные инвестиции.

Если говорить о позитивных моментах, то в Японии уже создан механизм, связывающий фундаментальные исследования и коммерциализацию, хотя он, безусловно, должен работать лучше. Отделы по трансферу технологий в университетах должны активнее стимулировать коммерциализацию фундаментальных исследований.

Какова роль таких организаций-посредников, как отделы по интеллектуальной собственности, технологическому трансферу и лицензированию?

Их задачей являются поиск перспективных результатов фундаментальных исследований, переговоры с изобретателями и подача заявок на получение патентов. Как я уже упомянул, это длительный процесс, который может длиться шесть-семь лет. Кроме того, в их функции входит поиск компаний-партнеров. Чтобы заниматься этим, административные сотрудники университетов должны быть хорошо обучены.

Каков ваш прогноз развития биотехнологической отрасли в течение ближайших лет в Японии? Чего вы ожидаете от нее?

Производство терапевтических антител является наиболее перспективным направлением. Антитела необходимы для скрининга лекарственных средств, но можно ожидать, что вскоре они сами станут использоваться в качестве лекарств и заменят химические препараты. Хотя производство антител является более сложным процессом, чем производство химических лекарственных препаратов, так как антитела должны вырабатываться живым организмом, многие химические компании уже начинают производство лекарств на основе антител. Например, корпорация Chugai Pharmaceuticals выпускает препарат Actemra, который может использоваться в больницах для лечения ревматизма. Многие другие болезни могут быть поддаваться лечению с помощью антител.

По вашему мнению, как биотехнологическая отрасль будет развиваться в течение ближайших лет? Есть ли какие-то технологические достижения, которые могут вызвать технологический прорыв?

Некоторые эксперты говорят, что мы уже разработали все типы лекарств и не сможем создать новые. Однако я надеюсь, что новые лекарства будут появляться, несмотря на то что скрининг лекарств становится все более трудным. Чтобы развиваться, фармацевтическим компаниям приходится осуществлять слияния и поглощения, а также приобретать успешные венчурные предприятия. Я думаю, что в будущем будет происходить еще больше слияний и поглощений между биотехнологическими и фармацевтическими компаниями.