

Стратегічне спрямування: Genzyme фокусується на ліках для рідкісних хвороб.

У 2017 році Genzyme (дочірня компанія у повній власності Sanofy, яка придбала її у 2011 році) була однією з провідних біотехнологічних компаній у світі. Вона виробляє понад 20 видів медикаментів, що продаються у 90 країнах світу. Товари і послуги Genzyme стосуються рідкісних спадкових захворювань, ниркових хвороб, ортопедичних та імунних порушень, захворювань, пов'язаних з раком і трансплантацією, а також діагностичних аналізів. У 2016 році Sanofy залучила Genzyme до своїх програм в галузі імунології та онкології.

Genzyme була визнана лідером у багатьох сферах. У 2007 році компанія отримала Національну медаль технологій та інновацій, найвищу нагороду США, яку вручає президент країни за видатні досягнення у згаданій сфері. Журнал “Science” у своїх щорічних оглядах наукових установ неодноразово називав Genzyme «Найкращим роботодавцем», а журнал “Fortune” помістив компанію серед сотні найкращих компаній США. Також компанія отримала численні нагороди за сприяння сталому розвитку та етичну відповідальність.

Скромний початок

Genzyme була заснована у 1981 році у м. Бостон невеликою групою науковців, які досліджували випадки спадкової ферментної недостатності. Людям з такими рідкісними захворюваннями (наприклад, хвороба Гоше, хвороба Фабрі тощо) бракує важливих ферментів, що регулюють метаболізм, в результаті чого цукор, жири чи протеїни накопичуються в організмі, що призводить до болю і ранньої смерті. У 1983 році науковці ледь животіли на 15 поверсі старої будівлі у неблагополучному районі Бостону, відомому під назвою «The Combat Zone¹», коли до них доєднався Генрі Термеер, який перебрав на себе роль президента і виконавчого директора компанії. Термеер залишив добре оплачувану посаду виконавчого віце-президента у Baxter², щоб приєднатись до стартапу, і багато людей вважали його божевільним. Але

¹ Поле бою, зона бойових дій.

² Відома медична компанія США, що входить у світовий рейтинг Fortune 500

Термеер гадав, що у Genzyme є всі можливості випробувати нову стратегію у фармацевтиці: зосередитись на нішовому ринку рідкісних захворювань.

Зосередитись на рідкісних захворюваннях для фармацевтики – це навіть звучить, як ересь. Щоб створити нові ліки, потрібно від 10 до 14 років і витрати за цей час складають близько 800 млн дол.: на проведення досліджень, клінічних випробувань, отримання сертифікатів і виведення ліків на ринок. Фармацевтичні компанії, відповідно, фокусуються на потенційних «блокбастерах» – на ліках, які будуть обслуговувати ринки з мільйонами пацієнтів. Ліки вважаються «блокбастером», якщо вони приносять виторг в 1 млрд дол. чи більше. Щоб досягти такого рівня, потрібні сотні тисяч пацієнтів з хронічними хворобами – наприклад, підвищений тиск, діабет, високий холестерин. Genzyme, натомість, кидав виклик загальноприйнятому уявленню, що фірмі потрібен «блокбастер», щоб досягти успіху. Genzyme збирався фокусуватись на ліках, які будуть потрібні лише кільком тисячам пацієнтів у світі з важкими захворюваннями, що загрожують життю. Хоча для таких ліків існує мало пацієнтів, але і конкурентів у цій ніші теж мало. Більше того, через малу кількість пацієнтів і важкість захворювання страхові компанії не будуть активно опиратись відшкодуванню. Обидва ці чинники доводять, що ліки для рідкісних захворювань можуть мати більшу маржу прибутку, ніж звичайні ліки. Окрім того, якщо фармацевтичні компанії, як правило, потребують великого штату продавців і значного бюджету на просування своїх ліків, компанія, що спеціалізується на ліках для рідкісних хвороб, може діяти більш адресно. Є не так багато лікарів, що є фахівцями з рідкісних хвороб, отож Genzyme може вийти прямо на них, замість того, щоб утримувати велику кількість менеджерів з продажу і проводити дорогі рекламні кампанії. І нарешті, медичні засоби з великою медичною цінністю для малої кількості пацієнтів потребуватимуть значно менше клінічних випробувань (хоча знайти кандидатів для експериментів буде важче).

Закон про медикаменти для рідкісних захворювань.

Час, який вибрала Genzyme, був унікальним. У 1983 році Управління контролю за харчовими продуктами і ліками (США) випустило закон про медикаменти для рідкісних захворювань, щоб стимулювати їхню розробку. Закон передбачав значні податкові пільги для витрат на дослідження і 7 років виключного положення на ринку для компанії, яка випускає такі медикаменти. Виключне положення на ринку означає значно більший рівень захисту від конкуренції, ніж звичайний патент. Коли фірма оформлює на ліки патент, це означає, що інша фірма не може випускати точно такі самі ліки; це

не завадить іншій фірмі продавати ліки з аналогічною або схожою дією, яка досягається за рахунок інших компонентів. Відповідно, коли фірма виводить на ринок патентовані ліки, які задовольняють вагому медичну потребу, конкуренти негайно намагаються випустити іншу (ймовірно, покращену) версію ліків, які також можна запатентувати і конкурувати з оригінальними засобами. Медикаменти для рідкісних захворювань захищались від такої конкуренції на 7 років, що дозволить їм, як сподівалось, відбити витрати на дослідження і заробити прибуток, який зробить справу привабливою.

Щоб належати до розряду рідкісних захворювань, хвороба має уразити менше 200 000 пацієнтів у світі. Великі фармацевтичні компанії залишилися незацікавленими через малий розмір ринку і великі ризики при розробці лікарських засобів. Навіть більшість біотехнічних фірм не роздивились вдалої нагоди, що їй надавав цей закон для їхніх технологій, що швидко розвивались. Кінцевий успіх Genzyme, однак, врешті-решт привернув загальну увагу до малого, але перспективного ринку.

Перший великий успіх.

Першим комерційним продуктом Genzyme був “Ceredase” – заміник протеїну, створений, щоб лікувати менше 10 000 людей, уражених смертельним генетичним порушенням відомим як хвороба Гоше. Діти, що народжуються з таким порушенням, рідко доживають до 10 років, а дорослі, в яких проявляється ця хвороба, страждають від хронічного ураження нирок, печінки, серця та селезінки. Клінічні випробування почалися у 1984 році і вже у березні 1985 року “Ceredase” був визнаний як ліки від рідкісної хвороби. Genzyme дозволили продавати “Ceredase” за межами США у 1990 році, а сертифікат від Управління контролю за харчовими продуктами і ліками, який дозволив вивести препарат на ринок США, був отриманий у 1991 році.

Щоб зробити ліки для пацієнтів з хворобою Гоше, потрібно отримати протеїн з людських тканин, і найбільш продуктивним джерелом такого протеїну є людська плацента. Витрати і складність такого завдання поставили вагомий бар'єр для конкурентів. Не багато експертів вірили, що на Genzyme чекає успіх. Як зазначив Термеер: «Навіть в Управлінні контролю за харчовими продуктами і ліками вважали, що ми з'їхали з глузду». У своєму інтерв'ю Термеер пояснив: «При спробах залучити додаткове фінансування для клінічних випробувань, ми зіткнулись з неймовірними перешкодами. Ще одне ускладнення було пов'язано з фактом, що джерелом білка була людська плацента, а щоб забезпечити річний запас ліків лише для

одного пацієнта, нам потрібно було 22 тис. плацент. Щоб справитись з цим завданням, Genzyme побудував завод у Франції, який збирав непотрібні плацентарні тканини (які в іншому випадку би просто спалили) і видобував з них білок. В певний час третина плаценти зі США також проходила через французький завод. “Ceredase” – єдині ліки, виготовлені з плаценти, які уряд Великої Британії дозволив використовувати на своєму ринку.»

До 1991 року Genzyme переробляв на рік мільйон плацент, але цього було недостатньо, щоб забезпечити ліками усіх потребуючих пацієнтів. На щастя у 1993 році Genzyme розробив штучний білок **церезим**, що позбавив необхідності використовувати людські тканини і уможливив ефективне виробництво. Тим часом Genzyme працював також над генною терапією і почав шукати засіб для іншого рідкісного ферментного порушення – хвороби Фарбі.

Зберігаючи незалежність

Разом з тим Genzyme порушив правила галузі, відмовившись співпрацювати з великими фармацевтичними компаніями. Тоді як більшість біотехнологічних фірм продають ліцензії на свої інновації великим фармацевтичним компаніям, щоб отримати доступ до потужних ресурсів, виробничих можливостей, маркетингових та дистриб'юторських активів великих корпорації, Темеер був переконаний, що його компанія повинна залишатись незалежною, стверджуючи: «Якщо ми працюватимемо з дуже великою корпорацією, ми втратимо своє стратегічне спрямування і будемо зв'язані... ми намагались залишитись настільки самодостатніми, наскільки це було можливо». Проведення самостійних випробувань, виробництва і продажів означає вищі ризики для компанії, але також це означає, що компанія зберігає за собою увесь зароблений прибуток. Щоб отримати дохід, який можна витратити на дослідження, Термеер започаткував низку додаткових підприємств, включаючи виробництво хімічних реактивів, генетичні консультації, діагностику. У 1986 році він вивів компанію на фондовий ринок, залучивши 27 млн дол. Гра Термеера вартувала свічок: пацієнти, які приймали церезим, в рік платили близько 170 тис дол. Маючи 4 500 пацієнтів, змушених приймати ці ліки довічно, лише від церезиму компанія отримувала більше 800 млн дол. в рік.

Конкуренція у біотехнологіях.

З 2000 до 2008 року біотехнологія продемонструвала найвище зростання у фармацевтичній галузі. У 2006 році глобальні доходи від біотехнологічних

продуктів складала 153,7 млрд дол., а через п'ять років від досяг майже 300 млрд. дол., причому половина припадала на США, а решту ділили між собою ЄС, Японія, Латинська Америка і Азія. В цей період у світі існувало близько 4,5 тис. біотехнологічних компаній, з них публічних було 800 і їхній сукупний дохід складав 85 млрд дол. Більше половини цього доходу припадало на 10 найбільших компаній: Amgen (14,3 млрд дол.), Genetech (9,3 млрд дол.), Genzyme (3,2 млрд дол.), UBC (3,2 млрд дол.), Gilead Sciences (3,0 млрд дол.), Serono (2,8 млрд дол.), Biogen Idec (2,7 млрд дол.), CSL (2,1 млрд дол.), Cephalon (1,8 млрд дол.), MedImmune (1,3 млрд дол.). Найстаршою компанією був Genetech, заснований у 1976 році; Amgen та Genzyme з'явилися у 80-х рр. Решта конкурентів були малими компаніями з штатом менш ніж 500 осіб. Насправді, аж понад 50% біотехнологічних компаній у цей період мали менше 50 працівників. Чистий прибуток був невеликий. Сукупні втрати галузі становили близько 3 млрд дол. щороку.

Більшість біотехнологічних стартапів розвивалися схожим чином. Фірма засновувалася як дослідницький центр, її працівники приходили з університетів або дослідницьких лабораторій великих фармацевтичних компаній. Якщо стартап виживав певний час і мав перспективу вивести на ринок щось комерційно цінне, молода фірма шукала співпраці з великою корпорацією для завершення досліджень, виробництва і маркетингу. Наприклад і Genetech, і Gilead уклали угоду з Roche, а Amgen – з Abbott Laboratories. Якщо засоби фірми досягали успіху, вона могла вимагати більшого роялті і привабити більше капітальних інвестицій.

Genzyme вирізнявся з усіх цих компаній тим, що став прибутковим дуже рано – перший прибуток у 20 млн дол. фірма отримала у 1991 році, тоді у 1992-1993 знову зазнала збитків, а у 1994 році знову прибуток у 16 млн дол. – і залишався незалежним від партнерів. «Ми хотіли створити диверсифіковану компанію, яка буде використовувати інновації, щоб допомогти людям з серйозними захворюваннями, і отримувати прибуток, щоб провадити подальші розробки ліків», казав Термеєр. Навіть враховуючи переваги Закону про медикаменти для рідкісних захворювань, більшість аналітиків вважало, що ніякий інший розробник не наважиться піти шляхом Genzyme. Хоча і Amgen, і Genetech виробляли ліки для рідкісних захворювань, це не входило у сферу їхніх стратегічних інтересів.

Орієнтація на майбутнє

За оцінками у світі існує від 5 до 8 тисяч рідкісних хвороб. До впровадження Закону про медикаменти для рідкісних захворювань на ринку

було лише 10 найменувань ліків для таких хвороб. З 1983 року понад 300 засобів було розроблено і впроваджено. Більшість з них були розроблені біотехнологічними компаніями і майже всі вони були клінічно важливими. Genzyme довів, що можна побудувати бізнес навколо маленької сфери і продемонстрував свою здатність отримувати прибуток, обслуговуючи ринок, який раніше вважався фінансово невиправданим. Після церезиму фірма випустила ще три білкові препарати – для генетичних хвороб спричинених ферментною недостатністю. Альдуразим використовується у 30 країнах світу для лікування 400 дітей і дорослих, що страждають на MSP-1, захворювання, яке вважають «ультра-рідкісним». Більше 1700 пацієнтів у 40 країнах приймають фабразим проти хвороби Фабрі. У 2006 році міозим отримав сертифікати у ЄС та США, як засіб для хвороби Помпе (глікогеноз II типу), важкого і часто смертельного ураження м'язів, що спіткало менше ніж 10 000 людей у світі.

У 2011 році Sanofi (французька фармацевтична компанія) придбала Genzyme за 20 млрд дол. Компанії вирішили, що угода принесе користь обидвом учасникам: для Sanofi це доступ до технологій виготовлення біологічних препаратів і додатковий вихід на ринок США, для Genzyme – це великі виробничі і маркетингові ресурси.

Питання для обговорення

1. Як спеціалізація Genzyme на ліках для рідкісних хвороб вплинула на рівень конкуренції, з якою зіткнулась компанія? Як це вплинуло на можливість диктувати свої умови споживачам?
2. Як спеціалізація на ліках для рідкісних хвороб вплинула на типах ресурсів та виробничих можливостей, які потребує біотехнологічна фірма для досягнення успіху?
3. Чи таке фокусування мало сенс? Як ви вважаєте, у Genzyme був довгостроковий стратегічний намір?
4. Чому, на вашу думку, Genzyme згодом диверсифікував свою стратегію, щоб захопити інші сфери медицини? Які переваги і недоліки цього?
5. Що ви б могли порекомендувати Genzyme для майбутнього розвитку?