

Een medicijn ontwikkelen: hoe krijg je krediet?

Een Universitair Medisch Centrum (UMC) heeft ontdekt dat door beïnvloeding van het immuunsysteem de bron van psoriasis kan worden aangepakt. Hoe helpt de overheid bij de ontwikkeling van een nieuw medicijn op basis van deze vinding? En welke rol speelt de accountant hierin? Een casus.

PETER SCHUITMAKER



DE VINDING Psoriasis is een nare chronische huidaandoening. Als patiënt kom je snel in een sociaal isolement: je wordt vaak gestigmatiseerd als besmette bron, terwijl de ziekte niet besmettelijk is. Met bestaande therapieën is de ziekte helaas niet te genezen. De traditionele behandelmethoden bestrijden vooral de gevolgen van de aandoening. Het gaat hierbij om hormoonbehandelingen in combinatie met lichttherapie. Het UMC (Universitair Medisch Centrum) heeft ontdekt dat door beïnvloeding van het

immuunsysteem de bron van psoriasis kan worden aangepakt. Uiteindelijk, zo is bewezen in dierproeven, lijkt het erop dat een behandelde patiënt volledig zal genezen. Het intellectuele eigendom is inmiddels vastgelegd in een patentaanvraag. Nu gaat het erom de ontwikkelde kennis om te zetten in vermarktbare therapieën: een medicijn. Het is gebruikelijk in de universitaire wereld om kansrijke wetenschap uit te licenseren. Bij voorkeur met financiële steun van een eigen fonds. Het resultaat is een kansrijke bio-

starter waarbij de betrokkenheid van de wetenschappelijke medewerkers is gewaarborgd.

BEPALENDE SUCCESFACTOREN Met deze casus meldt de biostarter zich bij Senter-Novem. Dit om een Innovatiekrediet te krijgen voor de financiering van het klinisch ontwikkelingsproject. De ontwikkeling richt zich op de validatie van een nieuw medicijn tegen psoriasis. Het doel op langere termijn is de overdracht van het ontwikkelde aan een farmaceuti-



sche gigant. Het klinisch risico is evident: de werkzame chemische stof moet uiteindelijk worden getest bij mensen. Het medicijn moet werken en er mogen geen ernstige bijwerkingen zijn. Bij een dergelijke kredietaanvraag speelt een aantal aspecten een doorslaggevende rol: de marktpotentie, de klinische haalbaarheid, de aanpak van het project, het intellectuele eigendom en de kwaliteit van het betrokken management. Daarin schuilt de basis van het succes.

BUSINESS CASE De marktpotentie van een innovatieproject blijkt soms niet helder uit kredietaanvragen. Weliswaar wordt er een maatschappelijk relevant probleem geschetst. Prima, maar onduidelijk blijft dan welk probleem van welke probleemeigenaar wordt opgelost en vooral ook wat valt daaraan te verdienen? Kortom, de business case is niet helder. De biostarter legt duidelijk betere kaarten op tafel. De ziekte, de verschijnselen, de gevolgen, de effectiviteit van bestaande en beoogde therapieën en het

mogelijke markt bereik zijn inzichtelijk gemaakt. De ziekte wordt bij 3% tot 5% van de bevolking gediagnosticeerd. De verschijnselen zijn vervelend. De ziekte geeft voor de patiënten veel ongemak zoals irritatie van de huid. In sommige gevallen heeft de ziekte vervelende bijverschijnselen zoals gewrichtsklachten. De effectiviteit van bestaande therapeutische behandelingen is beperkt: in slechts 60% van de gevallen wordt er een merkbaar effect bereikt. De periodiek terugkerende behandelingen zijn bezwaarlijk voor de patiënt. De kosten hiervan zijn aanzienlijk. Dit terwijl de toekomstige kosten voor de totale behandeling geschat worden op € 50. Kortom, door het te ontwikkelen medicijn kan de zorgverstreker kosten besparen. Maar belangrijker nog: de patiënt kan definitief van zijn kwaal worden verlost.

HAALBAARHEID Medicijnontwikkeling kenmerkt zich door een hoog risico. Ongeveer 4% van de targets die worden geïdentificeerd tijdens wetenschappelijk onderzoek komen succesvol door de preklinische onderzoeksfases heen. En hiervan haalt dan uiteindelijk maar 10% de eindstreep van het daaropvolgende klinische onderzoek. Vandaar dat we veel aandacht besteden aan de onderbouwing van de haalbaarheid. Als we instappen tijdens de preklinische fase moet de werking goed zijn aangetoond. Waar staat men met de ontwikkeling? Wat was het resultaat van laboratorium en dierproeven? De biostarter deed blijkbaar al veel preklinisch onderzoek. Gepresenteerd worden in-vitro-studies; laboratoriumproeven waarin de chemische werking werd aangetoond. Ook legt de biostarter in-vivo-studies op tafel. De werking van de therapie werd ook in ratmodellen aangetoond. De resultaten geven beslist veel hoop: de 'proof of principle' blijkt duidelijk uit wetenschappelijke publicaties. ▣

De wetenschappelijke wereld werd uiteraard pas geïnformeerd nadat de kennis in een patentaanvraag was vastgelegd. Want anders was de kennis natuurlijk in het publieke domein terechtgekomen. En dan had de biostarter het intellectuele eigendom ook niet meer kunnen claimen.

TRANSPARANTIE De juridische opzet van de biostarter is helder. Betrokken wetenschappelijke medewerkers hebben een onderneming opgericht. Doel: de verdere ontwikkeling van het medicijn. Deze stap werd genomen toen het commerciële perspectief en de technische haalbaarheid van de therapie evident bleken. Omdat het UMC formeel de rechthebbende op het intellectuele eigendom is, werd deze als aandeelhouder aan het bedrijf verbonden. En met deze aandeelhouder werd tevens een exclusieve licentieovereenkomst gesloten. Zoals we dat veel tegenkomen, beogen de aandeelhouders nu het project verder te brengen tot in een van de latere fasen van het klinische ontwikkeling. Dan kan het intellectuele eigendom worden verkocht aan een grote farmaceutische onderneming. Hoe verder in het ontwikkelingsproces, des te groter de verkoopopbrengst. Het vertrouwen in de goede afloop komt tot uitdrukking door een financiële participatie van het investeringsfonds die aan het UMC is verbonden is. Voor het algemeen management werd een CEO aangetrokken. Uit zijn cv blijkt een stevige ervaring met vergelijkbare ontwikkelprojecten. Uit gesprekken met hem blijkt dat zijn cv niet is gebaseerd op gebakken lucht: hij maakt een degelijke indruk. Kortom, de hele juridische en organisatorische opzet is transparant en doelmatig.

ONTWIKKELPLAN Graag zien we een door-dachte, gefaseerde, planmatige en systematische aanpak van de ontwikkeling. De biostarter blijkt het ontwikkelingsproject goed te hebben voorbereid. Zoals in vele andere klinische ontwikkelingsprojecten is hier sprake van een grote complexiteit. Dit hangt vooral samen met de ingewikkelde toelatingsprocedures voor medicijnen. De biostarter geeft een goed beeld van waar hij staat: een aantal studies zijn afgerond. Maar voordat klinische studies, zoals experimenten in proefpersonen,



kunnen worden gestart, moeten er nog onderzoeken naar de veiligheid en de toxiciteit plaatsvinden. Overtuigend is dat de biostarter het hele traject van ontwikkeling al met de European Medicines Evaluation Agency (EMA) heeft doorgeproken. De opmerkingen en aanwijzingen zijn goed gedocumenteerd en opgenomen in het ontwikkelplan. Voor de uitvoering van de studies zijn subcontractors geselecteerd. Uit de offertes blijkt de degelijkheid van de aanpak: de uit te voeren activiteiten zijn inzichtelijk en goed onderbouwd. Niet alleen qua inhoud en doorloop, maar ook qua kosten. Ook zijn de milestones helder in beeld. Zo kan de voortgang van het ontwikkelingsproject goed worden gemonitord.

NIEUWHEID Nogal wat aanvragen van het Innovatiekrediet struikelen tijdens de behandeling over het feit dat er inmiddels concurrente producten of systemen bestaan. Dan blijkt dat het te ontwikkelen product onvoldoende innovatief is. Erger is dat bij succes het ontwikkelde onvoldoende is te beschermen. Een dergelijke uitglijer kan worden voorkomen

door de huidige stand van techniek te laten onderzoeken door een octrooibureau. Ook op dit aspect heeft de biostarter zijn huiswerk goed gedaan. Er is een uitgebreide Prior Art Study uitgevoerd: de bestaande techniek is in beeld. En uit het nieuwheidonderzoek als onderdeel van de patentprocedure blijkt dat er geen patentdocumenten zijn die een serieuze bedreiging vormen voor de patentclaims. De intenties van biostarter zijn duidelijk: de kosten voor de uitbreiding van het patent naar de relevante landen zijn opgenomen in de projectbegroting.

FINANCIERING Vanuit het Innovatiekrediet kan 35% van de ontwikkelingskosten worden gefinancierd. De biostarter moet zelf het eigen deel van de financiering organiseren. Dit vraagstuk blijkt inmiddels te zijn opgelost. De voorfase werd gefinancierd door het UMC-participatiefonds. Voor het vervolg is een venture capitalist gevonden. Aan de milestones zijn kapitaalstortingen gekoppeld. Een cap table laat weinig ruimte voor onduidelijkheid.

ROL ACCOUNTANT Al met al een kansrijke innovatieve casus met een goed perspectief. Als accountant heeft u hierin een prima rol. Op de eerste plaats natuurlijk een signalerende functie: is uw mkb-klant bezig om een technisch innovatief en risicovol project op te starten? Is de financiering nog niet rond? Kleven er grote financiële risico's aan? Kan het project de continuïteit van de onderneming in gevaar brengen? Dan ligt een doorverwijzing naar het Innovatiekrediet natuurlijk voor de hand. Bij de uitwerking van financiële paragrafen komt uw expertise goed van pas. En bij de uitwerking van de plannen bent u natuurlijk een goed klankbord: waarom is hiervoor een markt, wiens probleem los je daarmee op, wat ga je doen om de beoogde resultaten te bereiken en hoe ga je dat organiseren? Ik verwacht dat u zó een absolute meerwaarde voor uw klant biedt. Ik hoor het graag hoe dit u vergaat. ■

Peter Schuitmaker is projectadviseur Kredieten bij SenterNovem. SenterNovem, Afdeling Kredieten, telefoon 070 373 5420. Bezoek www.senternovem.nl/innovatiekrediet.