

Літвінова О.В., Посилкіна О.В.

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО УПРАВЛІННЯ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИМИ РИЗИКАМИ В ФАРМАЦІЇ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kaf.yep@nuph.edu.ua

Сьогодні перспективне створення лікарських засобів (ЛЗ), які пов'язані з високотехнологічними процесами (наприклад, з розробкою біосімілярів, препаратів на основі нанотехнологій, орфанних та антиретровірусних препаратів) та високими ризиками при їх розробці, клінічних дослідженнях.

Мета роботи – ідентифікація інтелектуальних ризиків (ІР) при розробці ЛЗ і аналіз методологічних аспектів управління ними.

Дослідження проводилися з використанням наукометричних баз даних, патентного відомства України, сайту ДП «Державний експертний центр».

На підставі проведеного аналізу можна виділити наступні види ризиків при розробці ЛЗ: правові, економічні, організаційні, науково-технічні. ІР в фармації можна ідентифікувати в залежності від стадії життєвого циклу ЛЗ: ризики на етапі фундаментальних досліджень, фармацевтичної розробки, доклінічних і клінічних досліджень, впровадження у виробництво, випуску готових лікарських форм і постмаркетингових досліджень. Одним з головних способів зниження ІР в фармації є диверсифікація інноваційної діяльності, яка полягає в розподілі зусиль розробників, розподілі ризиків й інвестицій для здійснення різних інноваційних проектів, безпосередньо не пов'язаних один з одним.

Завдяки наявності в фармацевтичних компаніях (ФК), ВНЗ, наукових організаціях дієвої системи патентного захисту можливе здійснення блокуючого патентування при вторгненні в прибуткові ринкові сегменти з інтенсивною конкуренцією; отримання виключних прав на перспективні технології; виявлення ймовірних правопорушників, а разом з тим – і можливих джерел доходу від продажу ліцензій.

Слід відзначити позитивний зарубіжний досвід в сфері реалізації спільних проектів, що фінансуються за рахунок різних джерел, в результаті чого знижується ступінь ІР для кожного окремого інвестора.

З метою розподілу ІР фармацевтичні та біотехнологічні компанії використовують угоди по злиттю і поглинанню. Стратегічно правильно продумані операції злиття і поглинання створюють ФК умови для поповнення своїх продуктивних портфелів ЛЗ, які користуються попитом на фармацевтичному ринку, знижують ризики отримання негативного результату на етапах фундаментальних, доклінічних і клінічних досліджень.

Управління ІР, які пов'язані з доклінічними і клінічними дослідженнями, регламентується Європейським керівництвом з належної виробничої практики фармаконагляду. Як відомо, на момент видачі реєстраційного посвідчення інформація про безпеку ЛЗ досить обмежена. Це пов'язано з багатьма факторами, зокрема, з відносно невеликою кількістю учасників клінічних випробувань, популяція яких обмежена за віком, статтю, етнічної приналежності, супутніми захворюваннями, а також з обмеженим досвідом застосування супутніх ЛЗ, обмеженими умовами застосування, порівняно нетривалим періодом застосування і статистичними проблемами обробки результатів, які пов'язані з аналізом різних результатів лікування. При цьому препарат може мати кілька пов'язаних з його застосуванням ризиків, а окремі ризики можуть змінюватися щодо тяжкості, впливу на окремих пацієнтів і впливу на здоров'я населення в цілому.

Таким чином, ідентифікація, комплексний, всебічний аналіз та управління ІР в фармації дозволять ФК, ВНЗ, науковим організаціям більш зважено підходити до формування власної інноваційної стратегії, сприятиме зростанню ефективності інноваційних проектів, уникати непередбачених збитків, удосконалювати фінансову діяльність, виявляючи патентні активи для отримання нових доходів, займати найбільш конкурентні ринкові позиції, використовуючи сучасні технології виробництва ЛЗ для забезпечення населення України ефективними і безпечними ЛЗ.