

## ОСОБЛИВОСТІ ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Зоїдзе Д. Р.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Інноваційні лікарські засоби або технології – це нові препарати, лікарські форми або засоби створення діючих субстанцій, які захищені патентом. Їх відкриття і широке впровадження в медичну практику дозволяють поліпшити або навіть у деяких випадках радикально змінити прогноз багатьох захворювань, знизити летальність, а також істотно скоротити витрати держави на лікування та реабілітацію пацієнтів, продовжити працездатність і підвищити якість життя невиліковно хворих. Значну користь для суспільства від розробки нових лікарських засобів можна продемонструвати на прикладах. Так, відкриття антибактеріальних препаратів кардинально знизило рівень смертності від інфекційних захворювань і гнійних ускладнень, створення препаратів інсуліну врятувало життя хворих на цукровий діабет, розробка препаратів для хіміотерапії допомогла знизити летальність від злоякісних новоутворень.

Стандартний процес створення нового лікарського засобу складається з чотирьох етапів. Після вдалого завершення доклінічного етапу розробки стартують клінічні дослідження майбутніх препаратів, які проводяться згідно з вимогами належної клінічної практики (Good Clinical Practice – GCP). За підрахунками експертів з Національного інституту стратегічних досліджень О. Собкевича та А. Шевченка, виходу на ринок одного інноваційного фармацевтичного продукту передують 12-13 років досліджень і розробок.

До того ж, процес розробки лікарських препаратів потребує значних інвестицій, вкладення яких пов'язане з ризиком на всіх етапах створення нового продукту. Наприклад, за даними тих же експертів, середня вартість розробки однієї хімічної або біологічної субстанції становить близько 1 млрд євро. При цьому в розрізі фаз клінічного дослідження найбільш витратною є III фаза – 31% витрат. Цю цифру наводить Є. Лук'янчук в своїй публікації в газеті «Аптека». Значна витратність інноваційного процесу у фармацевтичній галузі пояснюється на сьогодні збільшенням уваги до рівня якості, безпечності медикаментів, мінімізації негативних ефектів для споживачів, що вимагає проведення численних дорогих тестувань та експериментів.

Про наявність ризику в процесі створення нового лікарського засобу свідчить той факт, що лише 1-2 з 10 тис. субстанцій, синтезованих у лабораторіях, успішно проходять усі стадії випробувань та виходять на фармацевтичний ринок у вигляді готових фармацевтичних препаратів. Так, К. В. Песков, експерт з математичного моделювання компанії «Новартіс Фарма» (Росія) в своїй статті в журналі «Роснадзор» вказує на те, що за період з 1990 по 2004 р. на третій, найбільш витратній, стадії клінічних досліджень, які проводилися фармкомпаніями в Європі, США та Японії, було зареєстровано 106 провалів через недостатню ефективність розробленого лікарського засобу.

Тому фармацевти спільно з провідними вченими світу намагаються скоротити час і витрати, а також знизити ризики на всіх стадіях створення нових лікарських засобів. Ці дослідження відбуваються у двох напрямках: розробка ефективної організаційної форми для управління швидкістю виведення інноваційних препаратів на ринок та пошук нових методів

аналізу даних, які дозволять знизити ймовірність появи ризиків в процесі створення нового продукту.

Ефективним способом організації інноваційної діяльності у фармацевтичній галузі в останні роки в усьому світі став так званий інноваційний аутсорсинг, застосування якого дозволяє фармацевтичним підприємствам прискорити виведення нових препаратів на ринок. Механізм інноваційного аутсорсингу полягає в тому, що великі компанії утворюють тимчасові союзи з лабораторіями. При цьому виконавці приймають зобов'язання розробити новий препарат в межах встановлених термінів, а замовник – забезпечити часткове фінансування досліджень і участь виконавця в майбутніх прибутках від продажів. Результати інноваційної діяльності можуть бути або перепродані третім особам (за взаємною згодою сторін і на певних умовах) на будь-якій стадії досліджень, або – в разі успішного завершення – передані замовнику для проведення клінічних випробувань, реєстрації та переходу до комерційної експлуатації нововведень. Учасники інноваційного ланцюжка перетворюють інновацію у ф'ючерс особливого роду без гарантії, без покриття, але тим не менш, за словами російського дослідника Д. О. Борисова, «феноменально ліквідний».

В якості заходів для зниження ризику К. В. Песков пропонує використовувати на всіх стадіях клінічного дослідження три типи моделювання: математичне, фармакологічне і статистичне.

Так, використання математичних моделей дає можливість відібрати молекули, що володіють оптимальним поєднанням біотерапевтичних властивостей на ранніх стадіях розробки лікарських засобів в умовах обмеженої кількості доступної клінічної інформації. Саме застосування математичних моделей у фармації викликало появу у 70-х роках ХХ століття нової наукової дисципліни, яка отримала назву «фармакометрика» і стала використовуватися фармацевтичними компаніями для статистичного аналізу фармакокінетичних даних.

На більш пізніх етапах ключову роль починає відігравати фармакологічне моделювання, яке дозволяє істотно поліпшити дизайн клінічних випробувань, вибрати оптимальну дозу препарату і визначити найбільш правильну стратегію його розробки. Застосування цього типу моделювання особливо важливе при переході від дослідницької частини розробки ліків до доказової.

Статистичні моделі використовуються для доказу статистичної обґрунтованості отриманих в ході клінічних випробувань висновків.

Таким чином, подальші наукові дослідження в означеному напрямку повинні сприяти прискоренню та здешевшанню інноваційного процесу у фармацевтичній галузі. Від цього залежить не тільки конкурентоспроможність та прибутковість вітчизняних фармпідприємств, а й якість та тривалість життя всього населення України.