

ОСОБЛИВОСТІ ФІНАНСУВАННЯ РОЗРОБОК НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЯК ДОВГОСТРОКОВИХ ІНВЕСТИЦІЙНИХ ПРОЕКТІВ

Слободянюк М.М., *Самборський О.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

*ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»,

м. Івано-Франківськ, Україна

Veritas_kh@ukr.net

Вступ. Вчені та працівники виробничих фармацевтичних фірм все активніше стверджують, що реальність винаходу та створення нового інноваційного лікарського засобу (ЛЗ), стає все більш невизначеною. У значній мірі це пов'язано із формуванням в інноваціях стратегічних планів створення оригінальних ЛЗ для лікування конкретних захворювань, серед яких генетичні, орфанні, інфекційні. Сьогодні потрібно не лише запропонувати більш високоефективний та більш безпечний ЛЗ, а, що більш суттєво, з конкретною направленою фармакологічною дією. Це потребує інших підходів, значно більших фінансових інвестицій, які піддаються великим ризикам та довготривалим термінам їх повернення. Соціальна значущість ліків, які суттєво підвищують якість життя людини, потребує відкритості затрат на R&D дослідження, постійного пошуку економії коштів при оптимізації взаємодії стейкхолдерських груп у такому інноваційному процесі.

Мета дослідження. Метою роботи стало узагальнення особливостей при фінансуванні розробок нових лікарських засобів як довгострокових інвестиційних проектів на основі оцінки окремих проектів.

Методи дослідження. Системний аналіз, логічний й порівняльний методи, методи маркетингових досліджень та економічного аналізу.

Основні результати. Проведені дослідження щодо розробок нових ЛЗ достовірно стверджують про значні ризики інвестиційно-інноваційного процесу. Ступінь та невизначеність ризиків залежить від виду й глибини інноваційного проекту та фармакотерапевтичної групи ЛЗ.

Провідні фармацевтичні корпорації серед головних складових розробки оригінальних ЛЗ від пошуку самого активного фармацевтичного інгредієнта (субстанції) до готового препарату виділяють високу вартість такого проекту (1-3 і більше млрд. дол. США), довготривалість процесу (10-12 років), не визначеність результатів отримання більш вискоєфективного та безпечного ЛЗ, високі вимоги державних експертиз та їх зміни, регулювання продажу та використання, цінового контролю тощо. Висока ступінь не визначеності та ризикованості для інвесторів при фінансуванні розробок такого ЛЗ при довготривалому терміні розробок веде також до знецінення вкладених інвестицій у часі та додатковій втраті норми дохідності капіталу. Тому корпорації-розробники особливу увагу приділяють першочерговим діям по активному та глибокому проникненню на товарний сегмент ринку шляхом великих або дуже великих (сотні млн. та млрд. дол. США на рік) обсягів продажу нових ЛЗ. Такі стратегії виходу на ринок забезпечують швидке та повне повернення інвестицій, а також одержання бажаних додаткових підприємницьких доходів та прибутків.

Виявлення й обґрунтування однієї із десятків тисяч молекул як перспективного активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ) є затратною та ризикованою діяльністю для інвестування коштів. Поглиблений економічний аналіз показує, що крім прямих витрат, що пішли на дослідження одержаного нового ЛЗ, інноваційні корпорації включають також інші накладні витрати і збитки, які виникли на етапах тестування та дослідження сотень або тисяч інших сполук лідерів (lead-compounds) та кандидатів на ЛЗ (drug-candidates), які відсіювались на трудомістких етапах процесу створення нових ЛЗ, включаючи навіть I-III фази і клінічних досліджень.

До вартості розробок фірми на нові ЛЗ відносять власне витрати на розробки (включаючи і на скринінгові, доклінічні та клінічні дослідження супутніх проліків), витрати після реєстрації (дозволу) ЛЗ на організацію його виробництва, створення запасів сировини та перших серій нового ЛЗ, просування на ринок, а також втрачена вигода інвесторів за рахунок знецінення вкладених коштів у часі та бажаний прибуток інвесторів. Розрахунки іноземних авторів показують, що прямі

витрати невеликих фірм при створенні прогнозованого ЛЗ становлять від 300–400 до 800 млн. дол. При цьому ряд авторів аргументують суми витрат в межах навіть всього від 60 до 400 млн. дол. Наявні розрахунки російських авторів на основі методики FTE (full-time employee) обґрунтовують вартість розробки інноваційного ЛЗ в межах 10–50 до 20–200 млн. дол. США. На жаль в Україні практично відсутні доступні результати щодо економічних досліджень обсягів фінансування й результативності використання грошових коштів на розробку нових ЛЗ та ефективності таких проектів. Виявлено лише поодинокі спроби маркетингового та економічного аналізу при визначенні сум необхідних інвестицій, прогнозування варіантів обсягів продажу, прибутковості, протікання фінансових потоків та визначення термінів повернення фінансових вкладень.

В той же час, не зважаючи на наявність і відомі характеристики уже створеної субстанції та клінічного використання її у якості ЛЗ, розробку генеричного (відтвореного) ЛЗ або біосиміляру також необхідно здійснювати як зовсім нових ліків, тому що використовуються інші наповнювачі та активна субстанція іншого виробника. Створювані такі ліки повинні мати характеристики фармацевтичної, біологічної та терапевтичної еквівалентності з першим оригінальним ЛЗ. Все це вимагає значних фінансових інвестицій і терміну часового (однак значно менших, ніж для оригінальних ЛЗ).

Дуже низькі обсяги продаж нового, навіть генеричного, модифікованого або комбінованого препарату в Україні, особливо в перші роки виведення його на ринок, виступають основою високого ступеня ризикованості інвестиційної діяльності в фармацевтиці. Наші дослідження показують не повноту попереднього аналізу проектів, консерватизм менеджменту компаній, не зовсім ефективне управління на більшості етапів пошуку, дослідження, фінансування, постановки на виробництво та виведення на ринок нових ЛЗ. Все це посилює ступінь ризиків і значно подовжує терміни повернення інвестиційних вкладень в розробку нових ліків. Загрозливою з фінансової інвестиційної точки зору ситуація стає при створенні інноваційних оригінальних ЛЗ.

Обов'язкова наявність часового лагу між моментом початку інвестування

R&D досліджень у фармації та моментом, коли проект починає приносити прибуток, виступає ключовим фактором в оцінці інвестиційного проекту розробки нового ЛЗ, що потребує максимально об'єктивного обґрунтування соціальної, медичної та комерційної доцільності і привабливості інвестиційних вкладень. Серед економічних та ринкових показників необхідно виділяти рентабельність, обсяги продажу, податкове навантаження та пільги, особливості податкового, фінансового та адміністративного контролю, відкритості інформації для інвесторів за протіканням грошових потоків в період активного включення та використання інвестицій, періоду «мертвого» часу, періоду одержання дозволу на маркетинг, виходу на ринок, обсяги перших продаж та темпів зростання продаж нового ЛЗ. Вартість коштів та їх оцінка в часі (дисконтування) виступає суттєвою складовою при залученні фінансів. Капіталізація та амортизація фінансових вкладень за довгий період вимагає детального аналізу проектів, прогнозування можливих, включаючи песимістичні, обсягів продажу та прибутковості. При визначенні вигідності фінансування проекту застосовують різні економічні методи та показники, серед яких чиста приведена вартість (NPV) та внутрішня ставка дохідності проекту (IRR) як оцінка величини грошових потоків та окупності проекту. Позитивне (більше нуля) значення NPV означає, що проект буде прибутковим, але при значенні $NPV < 100$ має значні ризики. Для окремих груп ЛЗ значення NPV сягає 300, 500 і навіть більше 1000, що підтверджує значну або високу прибутковості таких розробок.

Нами проводиться маркетинговий й економічний аналіз вартості розробки окремих генеричних та інноваційних ЛЗ та терміни виконання таких робіт. Аналізується вартість окремих етапів та стадій розробок з урахуванням видів фармакологічної активності, визначаються інвестиційні вкладення, фінансові потоки доходів з урахуванням реальних продаж таких препаратів.

Висновки. Підвищення ризиків, стрімке збільшення вартості та тривалості розробок нових соціально значущих ЛЗ змушує до відкритості для суспільства і стейкхолдерських груп доцільності витрат на R&D дослідження та постійного пошуку їх економії на основі наукового обґрунтування проектів.