

ОСОБЛИВОСТІ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ УНІВЕРСИТЕТІВ У ФАРМАЦІЇ

¹Самборський О.С., ²Слободянюк М.М.

¹ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет» (м. Івано-Франківськ), Україна

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
aptekar05@ukr.net

Вступ. Ефективні та якісні ліки новітніх поколінь є запорукою значного підвищення якості та тривалості життя людини. Наукові дослідження та розробка нових більш ефективних лікарських засобів (ЛЗ) характеризуються довготривалістю та вимагають надзвичайно великих інвестиційних (кілька млрд. дол США) коштів. Тому підвищення ефективності й результативності наукових досліджень по створенню ЛЗ новітніх поколінь є дуже актуальним. Важливе місце у цьому процесі може відігравати і вітчизняна університетська наука, особливо фармацевтичного та медичного профілю. На початку 2018 р. між Міністерством освіти та науки України та ГО «Платформа інноваційного партнерства» (УЕР) було підписано Меморандум про співробітництво та взаємодію. Головна мета проекту – створити в університетському середовищі культуру підприємництва, здійснювати удосконалення нормативної бази для розвитку стартапів у вишах та вирішення проблем розвитку інноваційного підприємництва. Наразі бізнес-інкубатори УЕР працюють у 10 вишах в різних регіонах України, ще 10-15 університетів хочуть долучитися до проекту.

Метою наших робіт є маркетингове дослідження результатів наукових досліджень в університетах щодо розробки та впровадження у виробництво нових ЛЗ.

Результати дослідження. Проблема інноваційної діяльності в фармацевції особливо вирізняється в структурі вищих навчальних закладів (ВНЗ) фармацевтичного профілю. У цьому напрямку здійснюють наукові дослідження єдиний в Україні ВНЗ Національний фармацевтичний університет та ряд фармацевтичних факультетів при медичних університетах, які спроможні проводити повний цикл досліджень від хімічного синтезу й пошуку перспективних біологічно активних речовин до комплексу доклінічних досліджень щодо розробки лікарських форм, організаційно-економічного та

маркетингового їх обґрунтування та супроводу на стадіях державної експертизи, клінічної апробації й постановки на виробництво нових ЛЗ. Цьому сприяє факт наявності в штатах таких закладів висококваліфікованих кадрів, а саме: хіміків-синтетиків та аналітиків, фармакологів, технологів, провізорів, біологів, лікарів, економістів, маркетингологів тощо. Однак, слід підкреслити, що основна задача університетів – це підготовка спеціалістів для економіки країни та кадрів вищої кваліфікації. В той же час університет – це центр освіти і науки, саме наукові дослідження слугують прогресу його діяльності.

На основі проведених нами досліджень встановлено, що університетська фармацевтична наука характеризується потужним потенціалом та напрацюваннями, які сьогодні, на жаль, у більшій мірі не знаходять логічного практичного використання. Так, в Національному фармацевтичному університеті (м. Харків) результатом багаторічної науково-дослідної роботи стало створення ЛЗ на основі нових біологічно активних субстанцій, синтезованих на кафедрах і в лабораторіях хімічного профілю. Оригінальні малотоксичні препарати розроблені на базі компонентів рослинного та тваринного походження, на основі продуктів бджільництва. До перспективних пропозицій університет включив 227 ЛЗ у 22 різновидах лікарських форм, 3 ветеринарних ЛЗ, 7 профілактичних засобів, 2 вироби медичного призначення та 26 біологічно активних субстанцій. Звітні дані університету свідчать, що 154 ЛЗ широкого спектру фармакологічної дії знаходяться на різних етапах досліджень і впровадження: освоєно промислове виробництво (у 2016 р.) – 4; 2-а фаза клінічних випробувань – 4; 1-а фаза клінічних випробувань – 6; завершені доклінічні дослідження нових ЛЗ – 36; продовжуються доклінічні дослідження оригінальних ЛЗ – 63; нові лікарські препарати, що почали розроблятися – 41. У цілому НФаУ є власником: 952 патентів України на винаходи та корисні моделі; 86 свідоцтв про реєстрацію авторського права на службові твори; 7 свідоцтв України на знаки для товарів та послуг. Лише за 2016 р. університетом одержано 64 патенти України. Слід відмітити, що протягом кількох останніх десятиліть університет втратив права на власні розробки ряду ефективних ЛЗ, які і сьогодні випускаються фармацевтичними підприємствами України та деякими підприємствами інших держав, серед таких: мазь «Левоміколь», мазь «Левосин», таблетки «Альтан» та ін. На жаль, відмічається відсутність мотивуючих правових і організаційно-економічних механізмів щодо активізації завершеності наукових розробок, їх практичної результативності.

Інноваційний процес найшвидше та ефективніше здійснюється там, де створюються і впроваджуються нові організаційні моделі. Світовий досвід показує, що результативність та ефективність комерціалізації наукових розробок може здійснюватися в рамках малих інноваційно-впроваджувальних та аутсорсингових компаніях. На жаль, сьогоднішнє вітчизняне законодавство не надає у повній мірі в рамках структур університетів здійснювати самостійну комерціалізацію наукових розробок не лише впровадженням у виробництво, а й акумулювання доходів з продажів таких продуктів для фінансування подальших наукових досліджень. В цілому, в Україні і сьогодні відсутній замкнений цикл між ВНЗ та бізнес-структурами, домінує відірваність науки від виробничого сектору, цілий ряд розробок, особливо технологій, не відповідають сучасним запитам ринку. Відмічаються лише окремі результативні й ефективні дослідження нових ЛЗ і дії щодо завершеності циклу створення нових ЛЗ та постановки їх на виробництво.

Так, згідно Фармацевтичної енциклопедії України, вчені Запорізького державного медичного університету заснували в 1991р. на основі колективної власності ТОВ Науково-виробниче об'єднання «Фарматрон» й розпочали свою діяльність з розроблення ветеринарних препаратів. За перші роки роботи було створено понад 10 нових патентоспроможних препаратів для ветеринарії, що дозволило отримані кошти направляти на втілення в життя головної мети – розроблення нових, оригінальних, високоефективних та конкурентоспроможних вітчизняних ЛЗ для людини. Отримавши на фармацевтичному факультеті синтезовану науковцями перспективну субстанцію ЛЗ (умовна назва тіотриазолін, колектив розробників під керівництвом проф. Мазур І.А.) у рамках НВО «Фарматрон» почали активно здійснювати всі необхідні етапи практичного впровадження різних лікарських форм на основі тіотриазоліну у виробництво. Промислове виробництво першого в Україні оригінального ЛЗ у формі таблеток і розчину для ін'єкцій Тіотриазолін було розпочато в 1994 р. на базі Львівського хімфармзаводу «Галичфарм». У рамках цього малого підприємства уже створені нові оригінальні препарати: Кардіотрил, Ангіолін, МТ та ін. На сьогодні налагоджено випуск біля 30 оригінальних і комбінованих таких ЛЗ на вітчизняних фармацевтичних заводах і в деяких зарубіжних країнах (8 країнах СНД). Серед них, «Тіоцетам», «Ноотрил», «Аміотрил», «Левотіл», «Тіодарон», «Трианол», «Румосол» та ін. для лікування серцево-судинних, хірургічних та інфекційних хвороб, в неврології, дерматології, офтальмології у формі таблеток, ін'єкційних розчинів, супозиторіїв, мазей, очних крапель. Впровадження

здійснюються у різних юридичних і економічних формах, а кошти спрямовуються на подальші впровадження та наукові розробки ЛЗ.

В ході дослідження виявлено, що деякі малі впроваджувальні приватні фірми використовують різні моделі співпраці з великими, середніми та невеликими вітчизняними фармацевтичними заводами. Серед таких слід відмітити, сумісні дольові розробки, сумісне виробництво, контрактне виробництво, передача в оренду нормативно-технічної документації, аутсорсингові договірні домовленості, авторські права на товарні знаки, продаж ліцензій, патентів тощо.

Нами проводиться поглиблений правовий та економічний аналізи матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ та договорів на розробку окремих нових препаратів з подальшим дослідженням комерційної ефективності й результативності та інвестиційної привабливості. Здійснюється аналіз грошових потоків доходів й встановлення термінів повернення дисконтованих інвестицій у розробку та впровадження нових ЛЗ.

Література:

1. Науково-дослідна діяльність Національного фармацевтичного університету в 2016 році: довідник / В.П. Черних, Т. В. Крутських, С.Ю. Данильченко та ін.; за ред. В.П. Черних. – Х.: НФаУ, 2017. – 152. – (Серія «Наука»).

2. Отчет ректора НФаУ, профессора В.П. Черных за 2016-17 уч. год [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://nuph.edu.ua/ru/otchety-rektora/>

3. Перспективні наукові розробки Національного фармацевтичного університету. Лікарські засоби: Довідник / В.П. Черних, В.Л. Загайко, А.А. Котвицька та ін.; за ред. акад. НАН України В.П. Черних. – Х.: НФаУ, 2015. – 180 с. – (Серія «Наука»).

4. Слободянюк М.М. Сучасний стан науково-дослідної роботи вузу та комерціалізації наукових розробок у фармації / М.М. Слободянюк, О.С. Самборський // Сучасні проблеми світової медицини та її роль у забезпеченні здоров'я світового співтовариства: Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (м. Одеса 16–17 лютого 2018 року). – Одеса: ГО «Південна фундація медицини», 2018. – С. 13–17.

5. «Фарматрон», ТОВ Науково-виробниче об'єднання (НВО) / [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/5500/farmatron-naukovo-virobniche-ob-yednannya-nvo-tov>.