

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО КОМЕРЦІАЛІЗАЦІЇ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У ФАРМАЦІЇ  
(методичні рекомендації)**

**Харків – 2018**

**Установа-розробник:**

Національний фармацевтичний університет МОЗ України

**Укладачі:**

канд. біол. наук, доцент Літвінова О. В.

(057) 771-81-47

д-р. фарм. наук, професор Посилкіна О.В.

(057) 771-81-47

**Рецензенти:**

Толочко В.М. - докт. фарм. наук, проф., зав. кафедри управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету

Кабачна А.В. - докт. фарм. наук, проф. кафедри організації та економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

Голова Експертної проблемної комісії «Фармація» МОЗ та НАМН України, академік НАН України, д. фарм. н., д. х. н., професор Черних В. П.

## ЗМІСТ

	Стор.
Перелік умовних скорочень	4
Вступ	5
1 Аналіз основних етапів трансферу технологій	6
2 Розробка науково-практичних підходів до регламентації процесу комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності в процесі створення інноваційних лікарських засобів	10
Висновки	19
Перелік рекомендованих джерел	20

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

БД – бази даних

ЗВО – заклад вищої освіти

ГЛФ – готова лікарська форма

ІВ – інтелектуальна власність

ІР – інтелектуальні ресурси

ЛЗ – лікарський засіб

ОІВ – об'єкт інтелектуальної власності

ФК – фармацевтична компанія

R&D – research and development

GCP – Good Clinical Practice, Належна клінічна практика

GLP – Good Laboratory Practice, Належна лабораторна практика

GMP – Good Manufacturing Practice, Належна виробнича практик

ICH – The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини

## ВСТУП

Високі темпи росту фармацевтичної галузі, імплементація Україною європейських норм у сфері виробництва, реєстрації та обігу лікарських засобів (ЛЗ), необхідність розробки вітчизняних оригінальних ЛЗ, високий рівень конкуренції серед фармвиробників на фармацевтичному ринку України, обумовлюють необхідність опрацювання методичних підходів до регламентації процесу комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності (ОІВ) у фармації згідно з вимогами GLP, GCP, GMP, ICH Q8, Q9, Q10. Це дозволить своєчасно і конструктивно обирати обґрунтовані заходи щодо їх патентного захисту і комерціалізації на кожному етапі життєвого циклу ЛЗ і забезпечувати узгодження з вимогами GMP, ICH Q8, Q9, Q10.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в поглибленні наявних та обґрунтуванні нових теоретичних і практичних підходів, спрямованих на розв'язання актуального наукового завдання – побудову системи управління комерціалізацією ОІВ у фармації, що дозволить суттєво розширити можливості фармацевтичних компаній (ФК), закладів вищої освіти (ЗВО), науково-дослідних установ, щодо накопичення необхідних фінансових ресурсів для здійснення інноваційної діяльності.

Методичні рекомендації виконано згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Формування соціально-орієнтованої інноваційно-логістичної моделі розвитку фармацевтичної галузі України» (номер державної реєстрації 0114U000961, 2014-2019 рр.).

Методичні рекомендації видаються в Україні вперше і призначені для керівників науково-дослідних підрозділів ЗВО медичного та фармацевтичного профілю, керівників відділів патентної та винахідницької роботи, керівників установ (структурних підрозділів) з інтелектуальної власності, завідувачів лабораторій фармацевтичної галузі.

## **1 АНАЛІЗ ОСНОВНИХ ЕТАПІВ ТРАНСФЕРУ ТЕХНОЛОГІЙ**

У сформованих ринкових умовах ефективне використання ІВ є необхідним для забезпечення конкурентоспроможності суб'єктів фармацевтичного ринку. Під комерціалізацією ОІВ у фармації ми розуміємо процедуру, яка передбачає узгоджені і взаємовигідні дії суб'єктів фармацевтичного ринку щодо процесу перетворення результатів інтелектуальної праці у соціально важливий товар (ЛЗ, активний фармацевтичний інгредієнт, виробни медичного призначення, лікувально-косметичні засоби), затребуваний ринком, з метою реалізації майнових прав розробників і виробників. Основними підходами до комерціалізації об'єктів права ІВ є: використання у власному виробництві; внесення прав на об'єкти до статутного капіталу підприємства; трансфер технологій – передача (продаж) прав на об'єкти права ІВ.

Перший підхід них включає некомерційне розповсюдження результатів фундаментальних досліджень у вигляді науково-технічної інформації, Інтернет-ресурсів, конференцій, симпозіумів, виставок, стажувань та ін. Другий підхід заснований на передачі результатів фундаментальних і прикладних досліджень на основі ліцензійних договорів, договорів про створення на замовлення і використання ОІВ, договорів про передачу виключних майнових прав на ІВ та ін.

Вибір виду ліцензії для придбання ФК певного ОІВ залежить від обсягу ринку і самого ОІВ. Так, невиключна ліцензія надається, коли є постійний попит на продукцію за ліцензією і наявність кількох ліцензіатів не буде перешкоджати її реалізації.

Яскравим прикладом є тактика розробників препарату тіотриазолін. Його розробники мають у своєму арсеналі «портфель» патентів на субстанцію тіотриазоліну, лікарські форми (мазь і супозиторії) на його основі, а також цілу низку комбінацій тіотриазоліну з пірацетамом, амідароном, індометацином, ацетилсаліциловою кислотою, карбампазепіном та іншими активними речовинами в різних лікарських формах (патенти України 57476, 43218, 73648,

74920, 74982, 76677, 92872, 8739 та ін.). Зазначені ОІВ представлені на фармацевтичному ринку України препаратами: Тіотриазолін, таблетки та розчин для ін'єкцій (ВАТ «Артеріум»); краплі очні Тіотриазоліну (ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»); мазь та супозиторії Тіотриазоліну (ВАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»); Індотрил, таблетки (ВАТ «Артеріум»); Тіодарон, таблетки (ВАТ «Артеріум»); Тіоцетам, таблетки, розчин для ін'єкцій (ВАТ «Київмедпрепарат»). Отже, диверсифікація інноваційної діяльності створює умови для зайняття найзручніших ринкових позицій. Виключна ліцензія надається лише одному ліцензіату і виключає можливість використання ліцензіаром об'єкта права на ІВ у сфері, що обмежена цією ліцензією, та видачі ним іншим особам ліцензій на використання цього об'єкта у зазначеній сфері. Слід зазначити, що подібна стратегія перспективна для орфанних препаратів, які мають малий розмір ринку. Трансфер технологій здійснюється також за допомогою укладення договорів на виконання науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт. Так, в процесі реалізації зазначених договорів ПрАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» виявлено широкий спектр фармакологічної дії кверцетину (патенти України № 38504, 45147А, 49089, 56688, 57243, 88671 та ін.), а саме його ефективність при лікуванні серцевої недостатності, постменопаузного остеопорозу, медикаментозного гепатиту, порушень функціонального стану мозку при старінні, а також нефропротекторна і хондропротекторна активності.

*Процес трансферу нових технологій включає певні етапи:*

- 1. Ідентифікація об'єкту трансферу і забезпечення його охорони.** Перший крок при передачі технологій – її розкомплектування, що включає ідентифікацію, в яких ОІВ, зразках, устаткуванні, інших засобах технологія втілена.
- 2. Ідентифікація правовласників.** Ця процедура є центральною ланкою передачі технологій. Залежно від того, як вирішене питання про розподіл майнових прав на інтелектуальні цінності між їх творцем (фахівцем, вченим) і роботодавцем, чи створений механізм взаємодії працівника і

роботодавця, який би об'єднував ці дві сторони в прагненні реалізувати винахід, ноу-хау, і не призводив до конфліктів, визначається успіх або невдача процесу передачі технологій.

3. **Вивчення ринку.** Інтерес представляє аналіз наступних типів інформації: загальна інформація про ринок; компанії, що виробляють аналогічну продукцію; дослідження та існуючі технології, які можуть обумовити до появу конкурентного продукту в майбутньому; ліцензійна практика на аналогічні продукти.
4. **Вибір способу передачі технологій.** Трансфер прав на технологію можливий із застосуванням різних підходів, що включає надання ліцензій, створення венчурного підприємства, придбання компанії, створення спільного підприємства, формування стратегічного альянсу, продаж прав на ІВ, надання технічного сприяння, будівництво підприємства «під ключ» та ін. Кожен підхід несе в собі певний ризик, а також відрізняється доходами від комерціалізації нововведень.
5. **Розробка ліцензійної стратегії.** Найбільш оптимальним для національного ринку є забезпечення захисту винаходу, а також торгівельної марки національними охоронними документами; організація в межах венчурного підприємства дослідиного виробництва з подальшим розширенням до серійного; інший варіант – видача ліцензій підприємству-виробнику з максимально можливим контролем за виробництвом і звітністю з продажу. Для зарубіжного ринку: постачання готової технологічної продукції; укладання договору про кооперацію у виробництві певного виду виробів з відомою зарубіжною фірмою із забезпеченням витрат на патентну охорону цією фірмою; передача ноу-хау щодо процесу виробництва на умовах договору технічного сприяння, постачання і налагодження устаткування, навчання, нагляд; отримання патенту на винахід за кордоном спільно вітчизняною організацією і зарубіжною фірмою при спільному фінансуванні витрат з подальшою спільною реалізацією винаходу і поділом доходів.



- 6. Оцінка вартості прав на технологію.** Мінімальна вартість включає витрати на розробку технології плюс прибуток, що можна визначити, прорахувавши витрати за діючими цінами. На вартість технології впливає низка чинників – чим вищий рівень правової охорони (наприклад, технологія запатентована в провідних країнах), а також технологія придатна для серійного випуску продукції, вартість ліцензії вище.
- 7. Аналіз податкової ефективності операції.** Ретельний аналіз податкової ефективності операції може заощадити більше 50 відсотків одержуваних роялті.
- 8. Пошук, оцінка користувачів технології.** Оцінюють потенційних користувачів технології звичайно за такими критеріями: технічний і функціональний досвід (наприклад, досвід дистриб'юції); здатність представити план освоєння технології; наявність досвідченого управлінського персоналу, фінансових ресурсів; досвід маркетингу і продажів; здатність здійснити виробництво ліцензійного продукту або його елементів; наявність прозорої фінансової звітності.
- 9. Маркетинг технологій.**
- 10. Проведення переговорів.**
- 11. Підписання угоди про збереження конфіденційності.**
- 12. Підготовка договорів про передачу технологій.** Основні типи договорів на передачу технологій наступні: 1) договір про передачу прав на ОІВ; 2) ліцензії на використання винаходів, корисних моделей, промислових зразків, торгівельних марок; 3) договір на передачу ноу-хау; 4) договір технічного сприяння, який залежно від умов операції може включати постачання устаткування, інжинірингові послуги, послуги з введення устаткування в дію, обслуговування і управління, забезпечення управлінськими кадрами, проведення науково-дослідних робіт, технічні, маркетингові і інформаційні послуги; 5) договори про збереження конфіденційності, опційні угоди; 6) договір про постачання устаткування, інших основних засобів; 7) договір про постачання

первісних матеріалів, комплектуючих; 8) інвестиційні договори, договори про створення спільних підприємств та ін.; 9) договір про будівництво підприємства під ключ», який супроводжується більш, ніж десятьма іншими договорами про синдикуване кредитування, забезпечення сировиною та іншими ресурсами, страхування, контрактами з ключовим персоналом та ін.; 10) договори дистриб'юції, агентські угоди; 11) договір про виробництво і придбання продукції).

**13. Облік нематеріальних активів.** Він є обов'язковим при передачі технології венчурному, спільному підприємству, що дозволить ще раз підтвердити права розробника (установи) на технологію і забезпечить податкові переваги у зв'язку з можливістю нарахування амортизаційних відрахувань на нематеріальні активи.

Таким чином, трансфер технологій забезпечує реалізацію майнових прав розробників, а також комерційні переваги для продовження інноваційної діяльності. Відповідає він й інтересам виробників, оскільки вони набувають певних прав щодо використання ОІВ, яких не мають інші особи, і у зв'язку з цим можуть окупити свої витрати і отримати прибуток. У трансфері технологій в фармації зацікавлене і суспільство в цілому, оскільки цей процес стимулює наукову активність розробників ЛЗ і сприяє підвищенню рівня конкурентоспроможності вітчизняної фармацевтичної промисловості. Отже, сьогодні результати наукових досліджень стають ліквідним товаром, реалізація яких сприяє розвитку країни і є одним з основних джерел фінансування самої науки.

## **2 РОЗРОБКА НАУКОВО-ПРАКТИЧНИХ ПІДХОДІВ ДО РЕГЛАМЕНТАЦІЇ ПРОЦЕСУ КОМЕРЦІАЛІЗАЦІЇ ОБ'ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В ПРОЦЕСІ СТВОРЕННЯ ІННОВАЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Згідно з нормативними документами, гармонізованими з настановами ICH Q8, Q9 и Q10, життєвий цикл ЛЗ охоплює всі стадії життя продукції від пошуку (синтез, комп'ютерне моделювання, фундаментальні дослідження), доклінічне вивчення, розробка технології лікарської форми, клінічних випробування, знаходження на ринку і до можливості припинення виробництва і медичного застосування продукції внаслідок негативного результату. Для побудови процесної моделі комерціалізації ОІВ у фармації згідно з вимогами менеджменту якості проведено систематизацію основних напрямів наукових досліджень, які супроводжують стадії життєвого циклу ЛЗ (рис. 1).

Як вже зазначалося, у ринкових умовах ефективний захист ОІВ є необхідним для забезпечення конкурентоспроможності суб'єктів фармацевтичного ринку, одержання стабільного доходу, завдяки неможливості відтворення зарубіжними та вітчизняними виробниками запатентованих ЛЗ на термін, визначений національним законодавством. Використання ОІВ супроводжує усі стадії життєвого циклу ЛЗ, кожна з яких характеризується відповідними науковими цілями та задачами. Відсутність ефективної системи управління комерціалізацією ОІВ, побудованої згідно з вимогами менеджменту якості, зменшує потенційні можливості науково-технічного розвитку вітчизняних фармвиробників та зміцнення їх конкурентний потенціал на внутрішньому та зовнішньому ринках. Це й обумовлює актуальність удосконалення розробки методичних підходів до впровадження процесного підходу до управління ОІВ у фармації.

Враховуючі вищевикладене, було побудовано процесну модель комерціалізації ОІВ у фармації (рис. 2). До основних підпроцесів цієї моделі нами віднесені: «Пошук ідеї нового ЛЗ», «Фармацевтична розробка», «Доклінічні дослідження», «Клінічні дослідження», «Трансфер технології»,

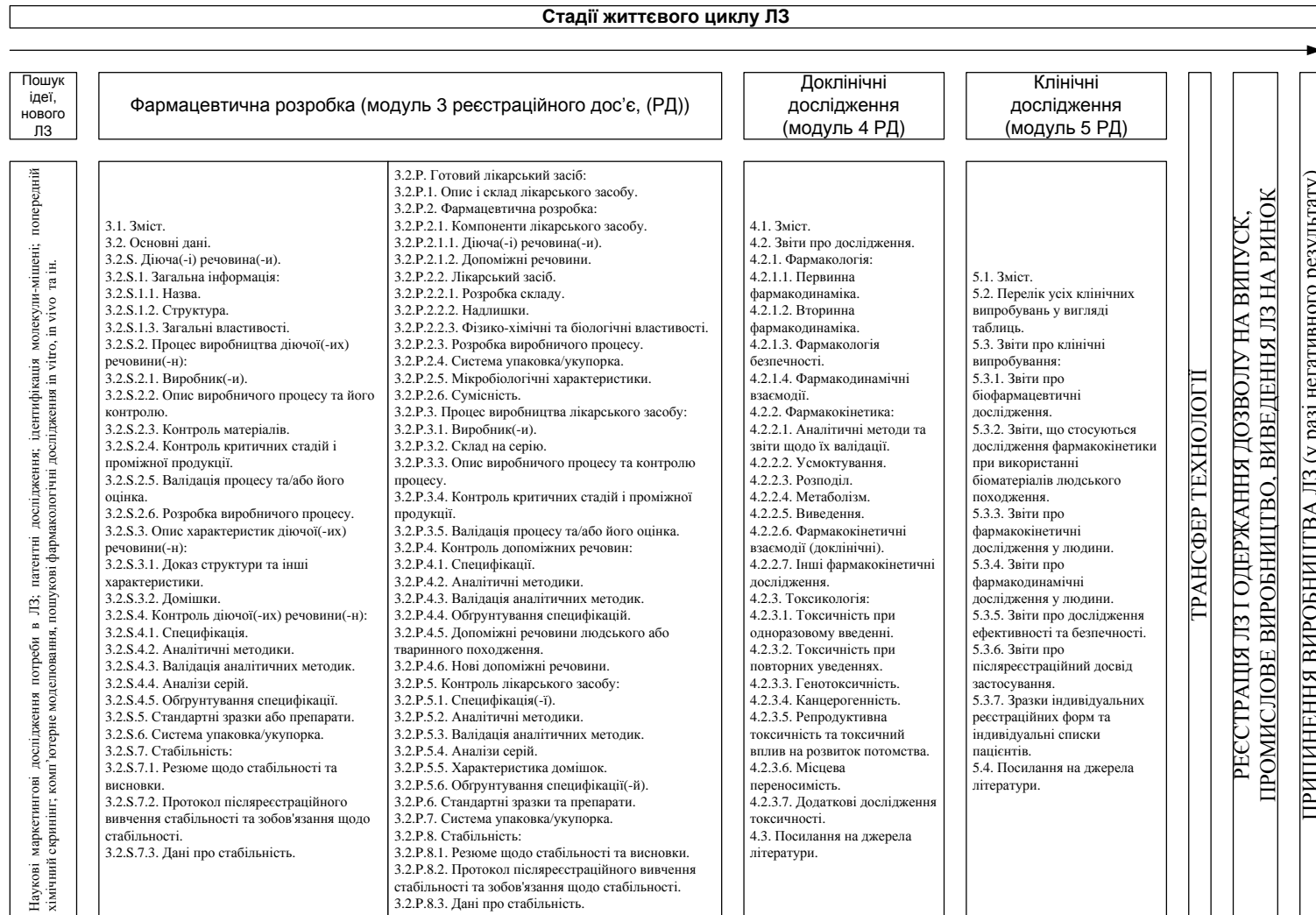


Рис. 1 Узагальнення основних напрямків і результатів наукових досліджень за стадіями життєвого циклу ЛЗ

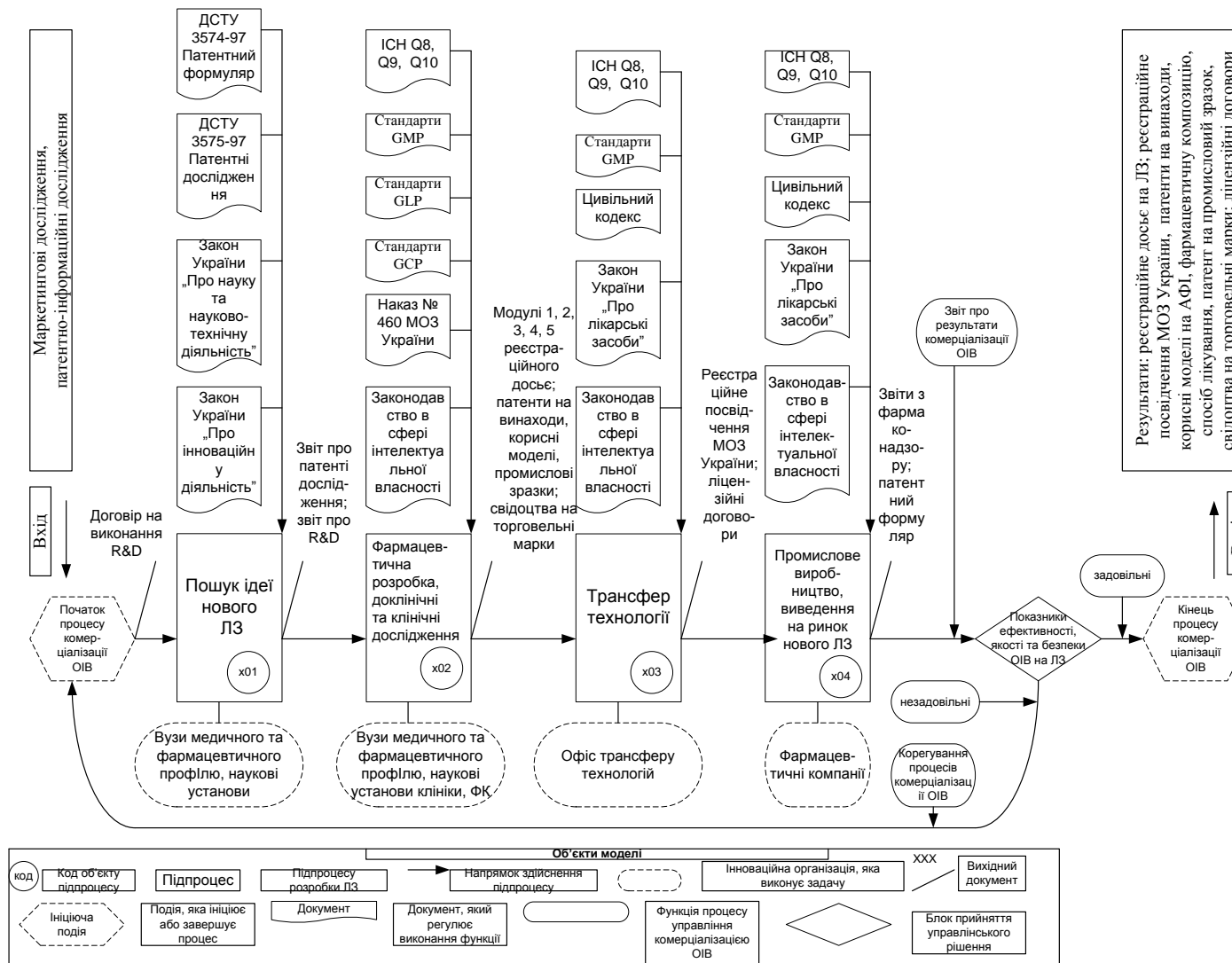


Рис. 2 Запропонована процесна модель комерціалізації ОІВ у фармацевті з врахуванням міжнародних вимог

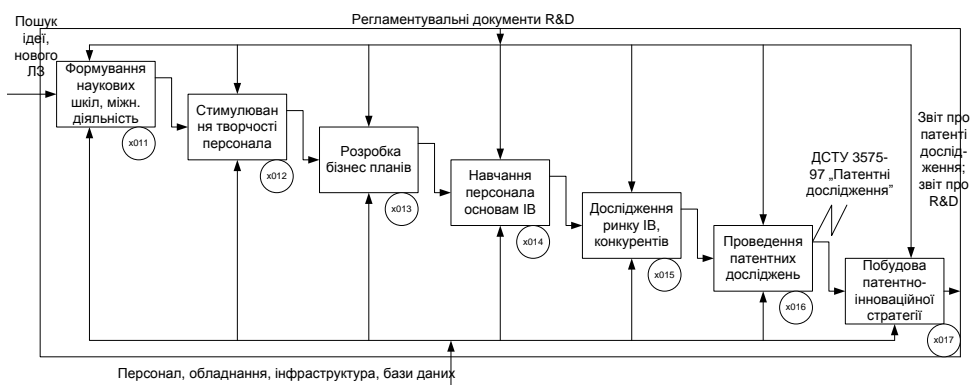


Рис. 3 Декомпозиція підпроцесу комерціалізації ОІВ на етапі «Пошук ідеї нового ЛЗ»

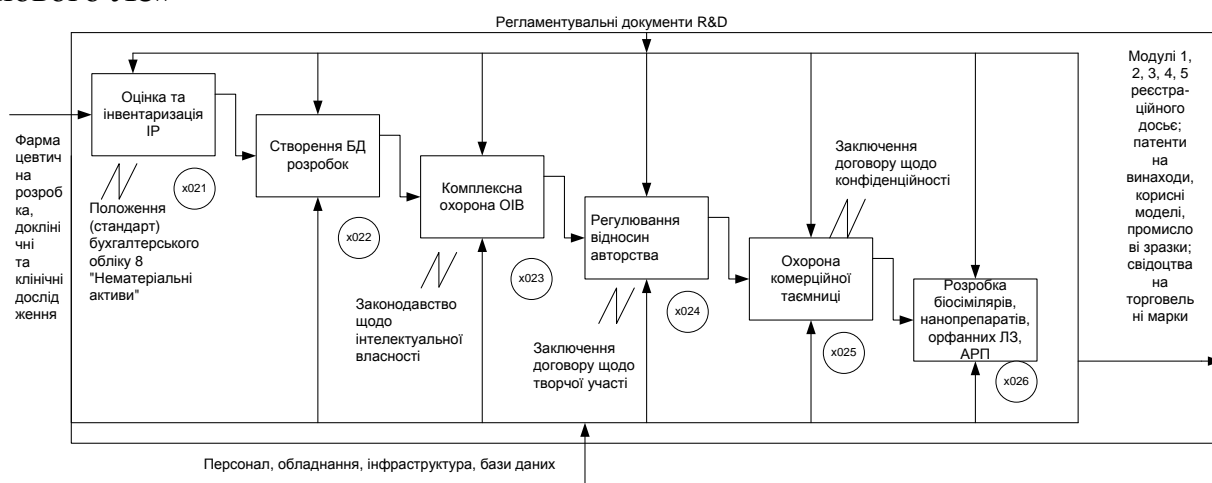


Рис. 4 Декомпозиція підпроцесу комерціалізації ОІВ на етапі «Фармацевтична розробка, доклінічні та клінічні дослідження»

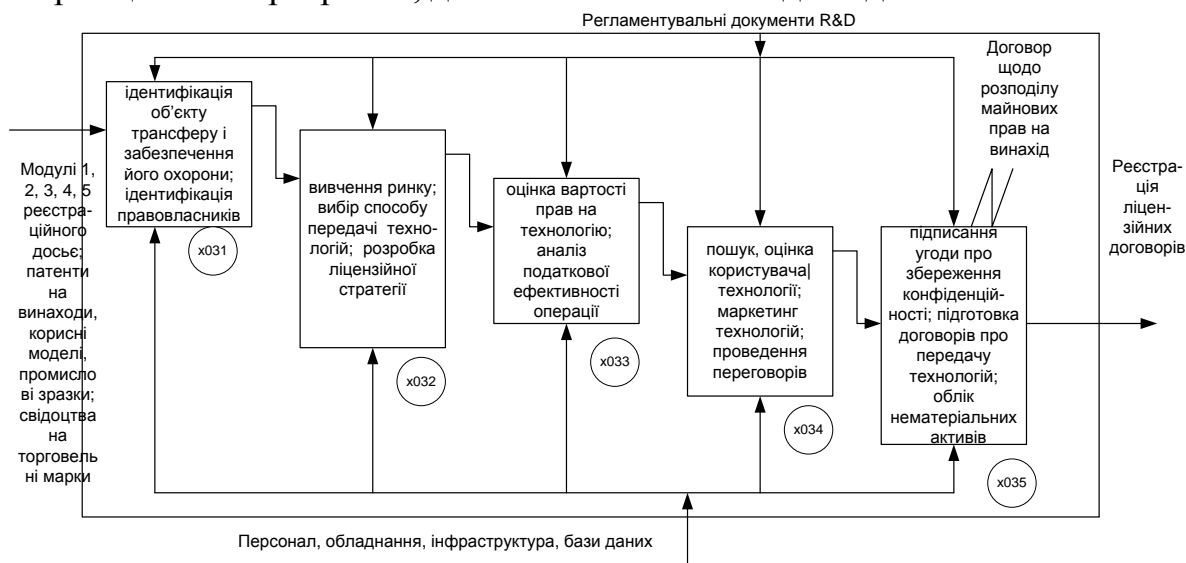


Рис. 5 Декомпозиція підпроцесу комерціалізації ОІВ на етапі «Трансфер технологій»

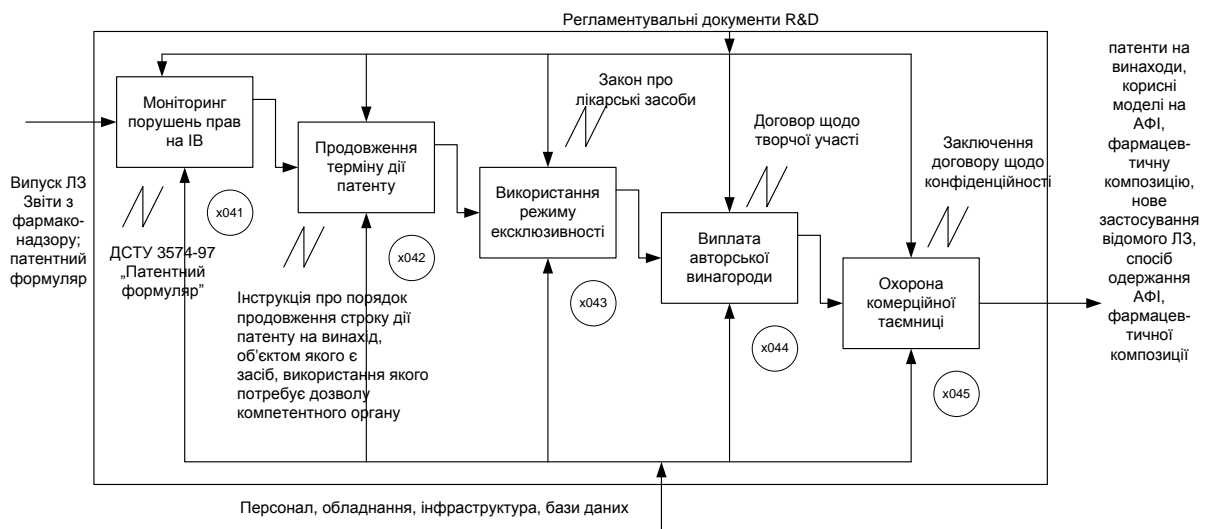


Рис. 6 Декомпозиція підпроцесу комерціалізації ОІВ на етапі «Промислове виробництво, виведення нового ЛЗ на ринок»

«Реєстрація», «Промислове виробництво, виведення нового ЛЗ на ринок».

Подальша декомпозиція передбачає деталізацію підпроцесів першого рівня з описом функцій, які повинні виконувати наукові підрозділи, які беруть участь в розробці ЛЗ (ЗВО медичного та фармацевтичного профілю, наукові установи, ФК) (рис. 3-6).

В межах підпроцесу «Пошук ідеї нового ЛЗ» (рис. 3) запропонованої моделі за допомогою патентної інформації традиційно визначаються перспективні напрями в створенні нових ЛЗ (цілеспрямований синтез, фармакотерапевтичні напрямки або розробка нової лікарської форми, технології, засоби доставки в органи мішені та ін.), аналізується діяльність ФК-конкурентів по цих напрямках, розглядається їх негативний досвід. Подібні дослідження дозволяють визначити найбільш перспективні напрями створення ОІВ, виявити провідних розробників та їх партнерів, географію патентної охорони, дослідження, які були припинені і т.п. Своєчасний і адекватний вибір інноваційної й патентної стратегій ФК має велике значення в умовах жорсткої конкуренції на фармацевтичному ринку і визначає успіх у впровадженні нового ЛЗ у виробництво.

Факторами, що сприяють створенню ОІВ на етапі пошуку нового ЛЗ, є навчання персоналу основам управління ІВ, допомога в розробці бізнес планів, стимулювання творчості персоналу, участь у міжнародній науковій діяльності (конгреси, з'їзди, конференції) та використання фундаментальних досліджень наукових шкіл та ін.

У межах підпроцесу «Фармацевтична розробка, доклінічні та клінічні дослідження» (рис. 4) необхідне забезпечення комплексної правової охорони розробки, а саме придбання виключних майнових прав на винаходи, корисні моделі, промислові зразки, торговельні марки. У зв'язку із зазначеним повинна систематично проводитися оцінка, інвентаризація та паспортизація ОІВ та створення в мережі Інтернет інформаційно-інноваційної бази даних щодо результатів R&D.

Також повинна проводитися систематична робота щодо запобігання втрат комерційно значущих секретів і передчасного розкриття винаходів, здійснення правового супроводу передачі прав на службові винаходи з метою запобігання розбіжностей між співробітниками і роботодавцями. Для забезпечення конфіденційності патентоспроможної та комерційно значимої інформації практикується включення розділів про конфіденційність в угоди про виплату винагороди, які укладаються із співробітниками - авторами, ліцензійні договори, а також укладання спеціальних угод про конфіденційність з потенційними ліцензіатами. Факторами, що сприяють залученню вчених до процесу створення ОІВ, залишаються очікування, які пов'язані з отриманням гідної оплати праці, авторської винагороди, регулювання відносин авторства.

З метою одержання ФК, ЗВО медичного та фармацевтичного профілю, науковими установами пріоритету за певними напрямками в сфері науки, зберігання контролю над певним сегментом фармацевтичного ринку і забезпечення отримання цільового прибутку необхідне створення ОІВ, які пов'язані з високотехнологічними процесами (такими як оригінальні біотехнологічні препарати, біосіміляри, препарати на основі нанотехнологій, орфанні та антиретровірусні ЛЗ). Зазначені ЛЗ мають особливості і



відмінності у процесі їх створення, виробництва, в проведенні клінічних випробувань, у процедурі державної реєстрації, патентуванні, фармакоекономічних дослідженнях. З цим пов'язані і високі ризики при їх розробці, клінічних дослідженнях, але в кінцевому підсумку ефект найчастіше переважає над ризиком.

За підпроцесом «Трансфер технологій» здійснюється оцінка вартості ОІВ, просування наукових розробок на ринки (зустрічі, презентації, реклама, сайт та ін.), участь в міжнародних виставках, формуються та оновлюються бази даних (БД) існуючих та потенційних покупців наукових розробок, здійснюється укладання ліцензійних договорів, виплата авторської винагороди.

Управління процесом комерціалізації ОІВ повинен здійснювати офіс трансферу технологій, який є основним елементом інноваційної інфраструктури ЗВО, наукових організацій, ФК. Він забезпечує повний цикл роботи з винаходами, підтримує тісні зв'язки з дослідниками, венчурними фондами, інвесторами і доводить наукові розробки до ринкового впровадження за допомогою створення нового бізнесу або ліцензування технології існуючими на ринку ФК.

Аналіз і систематизація даних літератури виявили, що існує дисбаланс між обсягами створення та комерціалізації нововведень у більшості суб'єктів фармацевтичного ринку, а саме має місце низький відсоток практичного використання і ліцензування запатентованих ОІВ. Особливо наочно це демонструють результати опубліковані Рахунковою палатою, яка розглянула Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету України, виділених Національній академії медичних наук України (НАМН) на наукову діяльність. Виявлена проблема у використанні об'єктів права ІВ установ НАМН, які не знаходять широкого практичного застосування. Так, із 2286 отриманих установами академії у 2010–2015 рр. і за 9 міс 2016 р. патентів припинено дію 1498 патентів (65,5%) через їх недоцільність і відсутність можливості комерційного використання. Було також відзначено, що НАМН не визначено порядок використання об'єктів

права ІВ, що створюються в її установах. В умовах вільного доступу до розробок, створених за рахунок бюджетних коштів, не вжито дієвих заходів для захисту інтересів держави та запобігання використанню об'єктів права ІВ без дозволів власників. Президія НАМН не володіє даними щодо застосування патентів на розробки поза межами установ, що їх створили. Також нею не встановлено єдиних критеріїв для моніторингу використання патентів. Як наслідок, втрачаються можливості комерціалізації розробок та отримання науковими установами додаткових фінансових ресурсів.

Серед ключових факторів успіху комерціалізації ОІВ в фармацевтиці можна виділити: регулярне проведення патентних досліджень як з метою визначення науково-технічного рівня, так і з метою пошуку потенційних контрагентів за операціями з правами на ОІВ, нових ринкових пропозицій; формування сталих партнерських зв'язків університетів з вітчизняними фармвиробниками; створення офісів трансферу технологій ОІВ для виведення на ринок новітніх технологій; створення сприятливих умов для наукової праці, в тому числі дієвої системи виплати авторських винагород за використання об'єктів ОІВ.

За підпроцесом моделі комерціалізації ОІВ на етапі «Промислове виробництво, виведення нового ЛЗ на ринок» повинен здійснюватися моніторинг протиправного використання третіми особами винаходу, який захищений патентом ФК. Відомості про наукову розробку подають вперше у складі реєстраційного досяє при реєстрації препарату, а потім актуалізують при отриманні нових знань впродовж життєвого циклу ЛЗ. Таким чином, створення ОІВ можливе і після реєстрації препарату.

Таким чином, регламентація процесу комерціалізації і використання різних механізмів комерціалізації ОІВ в фармацевтиці дозволяють досягти компаніям безсумнівних конкурентних переваг, забезпечують реалізацію майнових прав розробників, а також комерційні переваги для продовження інноваційної діяльності, а ЗВО медичного та фармацевтичного профілю і науковим установам НАМН забезпечують надходження додаткових фінансових ресурсів, необхідних для подальших наукових досліджень.

## ВИСНОВКИ

1. Проведено аналіз й узагальнення основних етапів трансферу у технологій: ідентифікація об'єкту трансферу і забезпечення його охорони; ідентифікація правовласників; вивчення ринку; вибір способу передачі технологій; розробка ліцензійної стратегії; оцінка вартості прав на технологію; аналіз податкової ефективності операції; пошук, оцінка користувача технології; маркетинг технологій; проведення переговорів; підписання угоди про збереження конфіденційності; підготовка договорів про передачу технологій; облік нематеріальних активів.

2. З метою регламентації процесу комерціалізації ОІВ згідно з вимогами належних практик і настанов (ICH Q8, Q9, Q10) побудовано процесну модель комерціалізації ОІВ у фармацевтичній індустрії, основними підпроцесами якої є «Пошук ідеї нового ЛЗ», комерціалізація ОІВ на етапі «Фармацевтична розробка, доклінічні, клінічні дослідження», «Трансфер технології», «Промислове виробництво, виведення нового ЛЗ на ринок». Впровадження і використання наведеної моделі дозволить вітчизняним ФК укріпити власні ринкові позиції, вдосконалити фінансову діяльність завдяки використанню патентних активів, підвищити конкурентоспроможність інноваційних препаратів, знизити ризики розробників ЛЗ, підвищити привабливість інноваційних підприємств для інвесторів, ЗВО медичного та фармацевтичного профілю і науковим установам НАМН одержати додаткові фінансові ресурси, необхідні для продовження наукових досліджень і розробок.

3. Використання різних механізмів комерціалізації об'єктів ІВ в фармацевтичній індустрії дозволяє досягти компаніям безсумнівних конкурентних переваг, забезпечує реалізацію майнових прав розробників, а також комерційні переваги для продовження інноваційної діяльності.

## ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Капица Ю. М. Практические вопросы трансфера технологий: опыт организаций государств-членов ЕС и Украины [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.researchclub.com.ua/journal/174>.
2. Рахункова палата виявила недоліки в організації наукової діяльності НАМН [Електронний ресурс] *Ежнедельник Аптека*. 2017. Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/403592>.
3. Настанова 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) [Електронний ресурс]. Режим доступа: <http://www.kolesoto.narod.ru/quolity/farmrazrab.pdf>.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) [Електронний ресурс]. Режим доступа: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42422011.pdf>.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) [Електронний ресурс]. Режим доступа: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42432011.pdf>.
6. Balas E. A., Elkin P. L. Technology transfer from biomedical research to clinical practice: measuring innovation performance *Eval Health Prof.* 2013. Vol. 36(4). P. 505-517.
7. Chowdhury F., Williams A. Transfer from research/academia to clinical/regulated. *Bioanalysis*. 2016. Vol. 8(20). P. 2169-2176.
8. Drozdoff V., Fairbairn D. Licensing biotech intellectual property in university-industry partnerships *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2015. Vol. 20. P. 3-5.
9. Maira J., Etxabe J., Serena P.A. Strategies on technology transfer and patents commercialization for nanotechnology at the Spanish National Research Council. *Recent Pat Nanotechnol.* 2017 Jun 1. doi: 10.2174/1872210511666170601115516. [Epub ahead of print]
10. McDevitt V. L., Mendez-Hinds J., Winwood D. More than money: the exponential impact of academic technology transfer. *Technol. Innov.* 2014. Vol. 16. P. 75-84.