

7. Ясперс К. Духовная ситуация времени / Ясперс Карл. Смысл и назначение истории. – М. : Республика, 1999. – С. 288 – 420.

References

1. Kant Y. Spor fakul'tetov. 1798 // Kant Y'mmanuy'l. Sochy'neny'ya v shesty' tomax. – M.: Mysl', 1966. – Т. 6. – С. 311 – 348.
2. N'yumen Dzh. G. Y'deya uny'versy'teta / N'yumen Dzh. G. – My'nsk: BGU, 2006. – 208 s.
3. Ry'dy'ngs B. Uny'versy'tet v ruy'nax / Ry'dy'ngs By'll. – M., 2010. – 304 s.
4. Sy'dorov N. R. Fy'losofy'ya obrazovany'ya. Vvedeny'e / N. R. Sy'dorov. – SPb. : Py'ter, 2007. – 304 s.
5. Tur M. G. Rol' i misce filosofiyi v osviti ta nauci // Visny'k humanitarnogo naukovogo tovary'stva: Naukovi praci. – Cherkasy', 2014. – Vy'p. 14. – S. 68 – 77.
6. Yurkevy'ch P. Vy'brane / Yurkevy'ch Pamfy'l. – K. : Abry's. – 1993. – 416 s.
7. Yaspers K. Duxovnaya sy'tuacy'ya vremeny' / Yaspers Karl. Smysl y' naznacheny'e y'story'y'. – M. : Respubly'ka, 1999. – С. 288 – 420.

УДК.: 608.3+347.77

Літвінова О.В., Посилкіна О.В.

Національний фармацевтичний університет

Дослідження особливостей змін в моделях інноваційного розвитку фармацевтичних компаній

hlitvinova@gmail.com

Анотація

Статична динаміка створення інноваційних лікарських засобів обумовлює необхідність подальшого розвитку методологічних підходів до впровадження інноваційної моделі розвитку в фармацевтичній галузі України. Досліджено особливості змін в моделях інноваційного розвитку фармацевтичних компаній. Проведені дослідження виявили необхідність використання стратегії М&А (злиття і поглинання), реструктуризацію R&D у більш керовані структури, portfolio management, зменшення витрат на R&D за рахунок використання віртуальних R&D, а також все більшого використання рентабельного аутсорсингу, відкритих інновацій, розширення дослідницького партнерства, зміцнення інноваційного потенціалу за рахунок венчурних інвестицій, розширення бази знань за допомогою crowdsourcing.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Відомо, що інноваційна діяльність значно більше, ніж інші напрями підприємницької діяльності, пов'язана з ризиком: за статистикою, із загального числа інноваційних проектів закінчуються невдачею близько 40% проектів з виробництва товарів широкого вжитку, 20% проектів з виробництва товарів промислового призначення та 18% проектів з надання послуг [1].

У літературних джерелах наведені різні концептуальні підходи щодо дослідження еволюції моделей інноваційного процесу. Найбільш поширеним є підхід, запропонований Р. Росвеллома, який передбачає виділення п'яти поколінь моделей інноваційного розвитку: лінійної моделі «технологічного поштовху», лінійної моделі «ринкового витягування», лінійної моделі із зворотними зв'язками (взаємодії), інтегрованої і сітьової моделей [2].

Процес впровадження нововведення значно еволюціонував і в даний час має складний багатоаспектний характер у фармацевтичній галузі України [3].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблеми управління інноваційною діяльністю підприємств і організацій фармацевтичної галузі є предметом вивчення багатьох зарубіжних та вітчизняних дослідників. Так, специфічні аспекти організації та управління інноваційними процесами в

фармації розглядалися в роботах А.С. Немченко, О.В. Посилкіної, О.П. Півень, М.М. Слободянюка, В.М. Толочка, Я.М. Деренської та ін. [4].

Але, за даними літератури, незважаючи на зростання наукових досліджень (R&D) у фармації, динаміка створення інноваційних лікарських засобів (ЛЗ) залишається, в основному, незмінною. Це обумовлює необхідність подальшого розвитку методологічних підходів до впровадження інноваційної моделі розвитку в фармацевтичній галузі України [5].

ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТІ

Мета роботи – дослідження особливостей змін в моделях інноваційного розвитку фармацевтичних компаній.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі Інтернет: Українського патентного відомства, Європейського патентного відомства, сайту ДП «Державного Експертного центру» МОЗ України, наукометричних баз даних.

Сьогодні широко обговорюється «криза продуктивності» в галузі. Можливі причини зниження продуктивності R&D є складними: зміни регуляторної політики, збільшення витрат на клінічні випробування, пошук активних фармацевтичних інгредієнтів для лікування більш складних хвороб, посилення впливу інноваційних ризиків [5].

Існує кілька потенційних причин зниження продуктивності R&D у фармації: по-перше, у багатьох терапевтичних галузях рівень допомоги є порівняно ефективним і безпечним, кожен новий препарат повинен перевершувати все те, що вже є [6].

По-друге, органи охорони здоров'я стають більш обережними щодо потенційних проблем безпеки ЛЗ, відповідно підняли бар'єр для нових методів лікування. По-третє, показники невдач клінічних досліджень значно зросли протягом двох десятиліть [7].

Слід зазначити, що найвищі показники клінічних невдач спостерігалися у II фазі, оскільки відсутність ефективності є основною причиною припинення дослідження [8]. Це пояснюється, в першу чергу, недостатньою цільовою перевіркою, відсутністю прогностичних доклінічних моделей або відповідних біомаркерів. Виявлено, що показники невдач особливо високі в онкології з вірогідністю схвалення лише близько 10% для сполуки на II фазі, тоді як вона була майже вдвічі вищою в областях ендокринології або інфекційних захворювань [9]. Ключовими підходами до скорочення відмов на пізньої стадії клінічного дослідження є суворі валідація для зниження цих ризиків.

Нарешті, і це є основною відмінністю від інших галузей промисловості, термін життєвого циклу ЛЗ дуже довгий: проект, який розпочався сьогодні, не призведе до появи продукту до 15 років, або частіше, пізніше [10].

При створенні, виробництві та застосуванні інноваційного ЛЗ неодмінно у певному ступені присутній ризик. Інноваційні ризики можуть представляти собою, наприклад, відсутність відповідних методів, некоректні доклінічні моделі дослідження, складність клінічних випробувань. Зазвичай їх можна знизити шляхом інвестування більших ресурсів, наприклад, синтезування та тестування більшої кількості молекул і повторних, різних спроб генерування інструментів і моделей.

Іншим важливим фактором ризику в R&D, який досі не був повністю і систематично проаналізований, є відтворюваність опублікованих даних. Так, частка опублікованих досліджень не може бути відтворено в добре контрольованих і стандартизованих умовах [11].

Оскільки складність фармацевтичних досліджень і розробок значно зросла, сьогодні співробітництво все частіше використовується для отримання доступу до необхідного розширеного набору навичок і технологій щодо нових напрямів розробок ЛЗ, експериментальних моделей, ноу-хау та ін. Стратегія M&A (злиття та поглинань) стає все більш важливою у біофармацевтичному секторі. Фармацевтичні компанії використовують M&A, щоб компенсувати втрати через закінчення терміну дії патентів, отримати доступ до стратегічно важливої інтелектуальної власності, використовувати технологічні

нововведення, розробити нові ключові компетенції або заповнити наукові прогалини. Сьогодні 50% R&D багатонаціональних фармацевтичних компаній надходять з зовнішніх джерел [12, 13].

Інший підхід щодо підвищення ефективності R&D полягає в тому, що більша увага приділяється управлінню портфелем (portfolio management) проектів. Повідомлено про зменшення середнього часу від початку дослідницького проекту до його відмови в клінічних випробуваннях на 30% з 4,7 років до 3,3 років, що вказує на тенденцію до прийняття раніше рішень, що знижує витрати на R&D [14].

Згідно з принципами сучасного управління цінностями, портфель проектів повинен бути достатньо великим, щоб компенсувати можливі невдачі. Так, хоча деякі проекти зазнають невдачі через технічні, комерційні або ринкові ризики, решта портфеля проектів ЛЗ має бути достатньо надійною, щоб забезпечити очікувану інвесторами рентабельність інвестицій. Чим більший проектний портфель, тим легше можуть бути компенсовані невдачі. Як наслідок, окремі розміри портфелю проектів фармацевтичних компаній зросли за останні роки [15]. Сьогодні корпоративні напрями досліджень і розробок провідних компаній включають більше 150 проектів.

Деякі фармацевтичні компанії проаналізували потенціал економії досліджень та скоротили свої підрозділи, щоб підвищити ефективність своїх розробок. В основному, скорочення витрат на R&D поєднується з вивільненням персоналу та аутсорсингом науково-дослідних робіт [15].

Виявлено, що інноваційні центри можуть бути рушійною силою для творчості та інновацій, розумним способом об'єднання внутрішніх та зовнішніх експертів, а також інтеграції внутрішніх та зовнішніх ноу-хау для вирішення завдань R&D.

Філософія відкритих інновацій базується на прозорості, свободі роботи, доступі до результатів і продуктів для всіх, поліпшенні співпраці. Незважаючи на те, що ці принципи не вписуються в контекст фармацевтичного сектора, керованого інтелектуальною власністю, деякі фармацевтичні компанії використовують відкриті інновації. Наприклад, GSK разом з Anylam Pharmaceuticals сформували пул відкритих інновацій проти занедбаних тропічних захворювань [15]. Eli Lilly є піонером і лідером у сфері краудсорсингу (crowdsourcing) у фармацевтичній промисловості.

Модель віртуальних досліджень і розробок може бути визначена як організація, яка працює з обмеженим числом внутрішніх співробітників і використовує зовнішні ресурси, технології та засоби. Але, досі модель не застосовується широко.

Зменшення ефективності досліджень і розробок робить необхідним для фармацевтичної компанії змінити свої концепції досліджень. Компанії, які прагнуть стати провідними новаторами у фармацевтичній промисловості, можуть слідувати моделям творця знань або інтеграторів знань. У цих моделях інновації переважно створюються внутрішньо або шляхом інтеграції зовнішніх активів. Ці компанії повинні визначити правильні стратегії зростання, необхідно розробити правильні основні компетенції для внутрішнього розвитку R&D, побудувати зовнішні мережі з академічними партнерами та постачальниками послуг, і, зокрема, необхідно прийняти високі витрати на інноваційні продукти та забезпечити сталі інвестування в R&D для створення постійного потоку інноваційних ЛЗ.

Фармацевтичні компанії, які не вважаються провідними новаторами, все одно можуть бути успішними, якщо зосередитися на варіантах зростання, які надаються диверсифікацією генеричного бізнесу та ринками, що розвиваються.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Незважаючи на зростання R&D у фармації, динаміка створення інноваційних лікарських засобів залишається, в основному, статичною. Можливі причини зниження продуктивності R&D є складними: зміни регуляторної політики, збільшення витрат на

клінічні випробування, пошук активних фармацевтичних інгредієнтів для лікування більш складних хвороб, посилення впливу інноваційних ризиків та ін.

1. Проведені дослідження підкреслюють необхідність використання стратегії M&A злиття і поглинання, реструктуризацію R&D у більш керовані установи, portfolio management, зменшення витрат на R&D за рахунок використання віртуальних R&D, а також все більшого використання рентабельного аутсорсингу, відкритих інновацій, венчурних інвестицій розширення співробітництва та дослідницького партнерства, зміцнення інноваційного потенціалу за рахунок венчурних інвестицій, розширення бази знань за допомогою crowdsourcing.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Посилкіна О.В. Управління інноваційною діяльністю : навч. посіб. для здобувачів вищої освіти, які навчаються за осв.-проф. програмою «Фармація» / О. В. Посилкіна, О. В. Літвінова, Ю. С. Братішко. – Харків : НФаУ, 2018. – 270 с
2. Ставенко Ю.А. Эволюция моделей управления инновационными процессами в организации / Ю. А. Ставенко, А. И. Громов // Бизнес-информатика. – 2012. – № 4. – С. 3-7.
3. Літвінова О.В. Методологічні засади формування інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі України / О.В. Літвінова, О.В. Посилкіна // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 2. – С. 69-75.
4. Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку : матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України, м. Харків, 19-20 вересня 2019 р. : у 2 т. / редкол. : А. А. Котвіцька та ін. – Харків : НФаУ, 2019. – Т. 2. – 498 с.
5. Cook D., Brown D., Alexander R., et al. Lessons learned from the fate of AstraZeneca's drug pipeline: a five-dimensional framework // Nat Rev Drug Discov. – 2014. – Vol. 13, N 6. – P. 419–431.
6. Scannell JW, et al. Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency. // Nat Rev Drug Discov. – 2012. – V. 11. – P. 191–200.
7. Mignani S., Huber S., Tomás H., et al. Why and How Have Drug Discovery Strategies in Pharma Changed? What Are the New Mindsets? // Drug Discovery Today – 2016. – V. 21, N2. – P. 239–249.
8. Hay M., Thomas D. W., Craighead J. L., et al Clinical Development Success Rates for Investigational Drugs // Nat Biotechnol. – 2014. – V. 32, N 1. – P. 40-51.
9. Paul SM, et al. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. // Nat Rev Drug Discov. – 2010. – V. 9. – P. 203–214.
10. Lee M., Choi M. The Determinants of Research and Development Investment in the Pharmaceutical Industry: Focus on Financial Structures. // Osong Public Health and Research Perspectives. – 2015. – V. 6, N 5. – P. 302-309.
11. Kannt A., Wieland T. Managing Risks in Drug Discovery: Reproducibility of Published Findings // Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol. – 2016. – Vol. 389, N 4. – P. 353–360.
12. Ramsey B. W. Academic, foundation, and industry collaboration in finding new therapies // N. Engl. J. Med. – 2017. – Vol. 376, № 18. – P. 1762–1769.
13. Chowdhury F. Transfer from research/academia to clinical/regulated // Bioanalysis. – 2016. – Vol. 8, № 20. – P. 2169–2176.
14. Citeline. Pharma R&D annual review. 2019 [Electronic resource]. – Access mode: <https://pharmaintelligence.informa.com/~media/informa-shop-window/pharma/2019/files/whitepapers/pharma-rd-review-2019-whitepaper.pdf>
15. Schuhmacher A., Gassmann O., Hinder M. Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies // J Transl Med. – 2016. – V. 14. – P. 105.

Литвинова Е.В., Посылкина О.В.

Исследование особенностей изменений в моделях инновационного развития фармацевтических компаний

Статическая динамика создания инновационных лекарственных средств обуславливает необходимость дальнейшего развития методологических подходов к внедрению инновационной модели развития в фармацевтической отрасли Украины. Исследованы особенности изменений в моделях инновационного развития фармацевтических компаний. Проведенные исследования выявили необходимость использования стратегии M&A (слияния и поглощения), реструктуризации R&D в более управляемые структуры, portfolio management, уменьшение расходов на R&D за счет использования виртуальных R&D, а также все большего использования рентабельного аутсорсинга, открытых инноваций, расширения исследовательского партнерства, укрепление инновационного потенциала за счет венчурных инвестиций, расширения базы знаний с помощью crowdsourcing.

Litvinova E.V, Posilkina O.V.

Investigation of specific changes in innovative development models of pharmaceutical companies

The static dynamics of the creation of innovative medicines necessitates the further development of methodological approaches to the implementation of the innovative development model in Ukrainian pharmaceutical industry. Specific changes in the innovative development models of pharmaceutical companies are investigated. The conducted research has identified the need to use M&A strategy, restructure R&D into more managed structures, portfolio management, reduce R&D costs through the use of virtual R&D, as well as the increasing use of cost-effective outsourcing, open innovation, expanding research partnerships, strengthening innovation potential through venture capital investments, expanding the knowledge base with the help of crowdsourcing.

Посилкіна О. В.*, Котлярова В. Г.*, Новицька Ю. Є.**

** Національний фармацевтичний університет*

*** Донецький національний медичний університет (Краматорськ)*

Методичні засади нормування запасів у фармації

Вступ. Основними причинами створення запасів у фармацевтичних компаніях (ФК) є необхідність безперебійного обслуговування споживачів лікарськими засобами (ЛЗ) в умовах сезонного коливання попиту або його непередбачуваного зростання внаслідок епідемій, надзвичайних ситуацій тощо, можливість економії на їх доставці, отримання знижок внаслідок закупівлі великих партій ЛЗ, економія витрат та часу на оформлення замовлень, намагання страхування від перебоїв в поставках, потреба в захисті від підвищення цін на ЛЗ, помилки при прогнозуванні попиту тощо.

У ФК запаси належать до об'єктів, які вимагають значних капіталовкладень, суттєво впливають на політику управління оборотними активами і визначають рівень та якість логістичного обслуговування клієнтів. Але практика свідчить, що не всі вітчизняні ФК приділяють достатньо уваги цим питанням. При цьому в вітчизняних ФК практично не здійснюється облік витрат на управління запасами, моніторинг стану запасів, моделювання їх оптимального рівня, потребують удосконалення методичні підходи до нормування запасів, впровадження процесних технологій в управління запасами з метою їх регламентації згідно з вимогами міжнародних стандартів якості ISO та належних фармацевтичних практик GxP тощо. У результаті цього ФК звичайно стикаються з тим, що вони змушені вкладати в запаси значно більший капітал, чим це передбачалося.

Практика свідчить, що ефективно сформована політика управління запасами ФК безпосередньо позначається на результативності їх діяльності, забезпечує позитивні зміни в