

Павлов О.Д.¹, Літвінова О.В.²

¹КНП «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» ХМР, м. Харків

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Особливості інноваційної діяльності при створенні лікарських засобів, призначених для лікування соціально загрозливих захворювань

kaf.yer@niph.edu.ua

Вступ. Інноваційна діяльність в сфері фармації відрізняється від розробки інновацій загального характеру специфічними аспектами доклінічних і клінічних досліджень, жорсткими рамками регулювання, наявністю проблем правової відповідальності, високою вартістю і високою ймовірністю невдач.

Мета: аналіз стану і тенденцій науково-практичних підходів щодо створення інноваційних лікарських засобів (ЛЗ) для лікування соціально загрозливих захворювань (гепатит, ВІЛ, онкопатології, антибіотикорезистентність, туберкульоз та ін.).

Матеріали та методи. Дослідження проводилися з використанням наукометричних баз даних в мережі Інтернет.

Результати. В останні десятиліття глобальні витрати фармацевтичних компаній на інноваційні розробки ЛЗ істотно зросли, а кінцева вартість оригінальних препаратів сьогодні часто є дуже високою. В глобальному відношенні зростання галузі в останні десятиліття становило 4-7%, і сумарний обсяг фармацевтичної продукції, яка щорічно реалізується, вже перевищив 1 трлн дол.

Перераховані виклики ставлять нові завдання і проблеми щодо інноваційної політики, змушуючи найпотужніших учасників фармацевтичної галузі і держави шукати нові механізми підтримки інноваційної діяльності.

В рамках класичної моделі проведення R&D розробник має намір відшкодувати свої витрати та отримати прибуток в період, коли він буде займати виняткове становище на ринку. Однією з основних концепцій пошуку

новаторських моделей інноваційної діяльності є ідея «розмикання зв'язку» між ціною кінцевого продукту і витратами на R&D.

Аналіз теоретичних робіт свідчить, що принцип «розмикання зв'язку» включає в себе наступні підходи: субсидії на проведення досліджень, які забезпечують первинне фінансування для дослідників; податкові пільги на проведення R&D, призові виплати (грошова сума, яка виплачується компанії, що успішно розробила новий продукт, і визначається заздалегідь нагородних комітетом), попередні зобов'язання щодо майбутніх закупівель, пріоритетний розгляд регулюючими органами, патентні пули. У патентних пулах, принаймні, два патентовласника домовляються об'єднати свої патентні права, що стосуються конкретних технологій, і на основі ліцензії надавати права на використання їх патентів один одному і третім сторонам.

Розвиток державно-приватного партнерства (ДПП) відіграє також значну роль в проведенні R&D при створенні інноваційних ЛЗ для лікування соціально загрозливих захворювань. Це сприяє об'єднанню інтелектуальних ресурсів та розподілу ризиків, пов'язаних із високим ступенем невизначеності результатів інноваційної діяльності; дозволяє розширити фінансові ресурси, сприяє оптимізації бюджетних витрат. Різноманітність форм і моделей ДПП обумовлена великою світовою практикою його застосування.

Як показали проведені дослідження, модель інноваційної діяльності, що заснована на принципі «розмикання зв'язку» реалізується в соціально значущих проєктах світового масштабу за участю багатьох зацікавлених сторін, що стимулює розробку інноваційних ЛЗ, які поодиноці розробляти і виводити на ринок економічно не вигідно, хоча потреба в них об'єктивно існує. Об'єднання ресурсів, розподіл фінансового тягаря і ризиків роблять такі проєкти більш привабливими і життєздатними.

Висновки. Таким чином, ландшафт, на якому проводяться R&D у фармації, змінюється. Проаналізовані переваги застосування моделі інноваційної діяльності, що заснована на принципі «розмикання зв'язку» між кінцевою ціною на медичну продукцію і витратами на проведення R&D, при реалізації інноваційних проєктів, спрямованих на розробку ЛЗ, призначених для лікування соціально загрозливих захворювань.