

**Litvinova E.V.<sup>1</sup>, Posylkina O.V.<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Ph.D. in Biology, senior staff scientist, associate professor,

<sup>2</sup>D.Sc. in Pharmacy, professor

*National pharmaceutical university, Kharkov, Ukraine*

## **INTELLECTUAL RISK MANAGEMENT IN PHARMACEUTICAL COMPANY**

Е.В. Литвинова<sup>1</sup>, О.В. Посылкина<sup>2</sup>

<sup>1</sup>канд. биол. наук, ст. научн. сотр., доцент,

<sup>2</sup>докт. фарм. наук, профессор

Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина

## **УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫМИ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ**

Проведены анализ и систематизация интеллектуальных рисков, методологических аспектов управления ими в фармации. При управлении интеллектуальными ресурсами в фармации выделяют правовые, экономические, организационные, научно-технические риски. В зависимости от стадии жизненного цикла лекарственного средства определяют риски на этапе фундаментальных исследований, фармацевтической разработки, доклинических и клинических исследований, внедрения в производство, выпуска готовых лекарственных форм и постмаркетинговых исследований. Фармацевтические компании при управлении интеллектуальными рисками используют стратегии диверсификации, слияний и поглощений, патентования лекарственных средств, ограничения и передачи риска и др. Идентификация, комплексный, всесторонний анализ и управление интеллектуальными рисками в фармации позволяет фармацевтическим компаниям занимать наиболее конкурентные рыночные позиции, а также обеспечить население Украины эффективными и безопасными лекарственными средствами.

**Ключевые слова:** управление интеллектуальными рисками, фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования, инновационные лекарственные средства, фармацевтические компании.

The analysis and classification of the intellectual risks, methodological aspects of risk management in pharmacy has established. It was showed there are legal, economic, organizational, scientific and technical risks at intellectual resources management in pharmacy. Depending on the stage of the drug lifecycle there are risks at stages of basic researches, pharmaceutical development, pre-clinical and clinical studies, manufacturing application, drug production and postmarketing studies. Pharmaceutical companies use strategies of diversification, mergers and acquisitions, drug patent protection, control and transfer of risk and others at the intellectual risk management. Identification, complex,

fundamental analysis and intellectual risk management in pharmacy allow pharmaceutical companies to take the most competitive market position, as well as pharmacological support of the Ukraine population.

**Key words:** intellectual risk management, pharmaceutical development, pre-clinical and clinical studies, innovative medicines, pharmaceutical companies.

В настоящее время состояние и эффективность системы управления интеллектуальными ресурсами определяет конкурентоспособность, стратегические позиции и перспективы развития современного фармацевтического предприятия. Сбалансированная и эффективная система управления интеллектуальными ресурсами позволяет предприятию своевременно и адекватно реагировать как на текущую рыночную ситуацию, так и на глобальные процессы, происходящие на мировом фармацевтическом рынке. Осуществление инновационной деятельности является одним из основных факторов повышения конкурентоспособности, укрепления экономической самостоятельности фармацевтических компаний. Вложение средств в R&D-разработку инновационных препаратов является одной из наиболее долгосрочных и ненадежных инвестиций в сфере высоких технологий, однако при удачном стечении обстоятельств они ведут к значительному финансовому успеху.

Цель работы – идентификация рисков, связанных с интеллектуальными ресурсами фармацевтических компаний, и анализ методологических аспектов управления ими.

**Методы:** исследования проводились с использованием наукометрических баз данных, патентного ведомства Украины, ГП «Государственный экспертный центр», еженедельника «Аптека», материалов съездов, конгрессов, симпозиумов, научно-практических конференций, информации, публикуемой в периодической печати, по вопросам здравоохранения.

**Результаты.** Под интеллектуальными ресурсами в фармации авторы понимают совокупность накопленных знаний, идей, компетенций, информацию, имеющую научную и коммерческую ценность, которые могут быть использованы для создания и производства лекарственных средств (ЛС), в

том числе инновационных, в интересах повышения качества жизни и здоровья населения. Научно-обоснованные подходы к формированию и управлению интеллектуальными ресурсами являются основой инновационного развития любого фармацевтического предприятия (компании) в условиях рыночной конкуренции.

Анализ и систематизация данных литературы выявили, что отечественные фармацевтические компании при управлении интеллектуальными ресурсами как внедряют их в собственное производство, так и используют форму партнерства, предполагающую освоение приобретенных лицензий на нововведения.

Особое значение приобретает управление интеллектуальными ресурсами в условиях неопределенности и рисков. Можно выделить следующие виды рисков при управлении интеллектуальными ресурсами в фармации: правовые (риск ненадлежащего обеспечения правовой охраны, неправильного распределения прав на объект интеллектуальной собственности и др.), экономические (нет подтверждения экономических характеристик, риск несоответствия стандартам и др.), организационные (утечка научно-технической информации и др.), научно-технические (недостаточная эффективность и безопасность ЛС и др.). Интеллектуальные риски в фармации можно идентифицировать в зависимости от стадии жизненного цикла ЛС: риски на этапе фундаментальных исследований (зависимость фармакологического действия от строения синтезированного активного фармацевтического ингредиента), фармацевтической разработки, доклинических и клинических исследований, внедрения в производство, выпуска готовых лекарственных форм и постмаркетинговых исследований.

Существуют определенные стратегические подходы к управлению рисками в бизнес-деятельности: ограничение риска, передача риска, самострахование, распределение рисков, диверсификация, лимитирование, хеджирование, страхование. Следует отметить, что создание объектов инноваций в фармации имеет существенные отличия по сравнению с другими

отраслями: многостадийность инновационного процесса, наличие таких специфических этапов, как биофармацевтические, доклинические, клинические постмаркетинговые исследования; значительная продолжительность и высокая стоимость разработок оригинальных ЛС; относительно короткая продолжительность жизненного цикла большинства ЛС; необходимость обеспечения доступных цен на них; жесткая конкуренция как на внутреннем, так и на внешнем рынках. Существует также риск возможности прекращения работы над ЛС в случае выявления его токсичности, недостаточной клинической эффективности, неприемлемого профиля безопасности, отсутствия инвестиций и другие [1].

Одним из главных способов снижения интеллектуального риска в фармации является диверсификация инновационной деятельности, заключающаяся в распределении усилий разработчиков и инвестиций для осуществления различных инновационных проектов, непосредственно не связанных друг с другом. Так, 2014 г. стал рекордным по количеству одобренных FDA инновационных лекарственных средств. Выделяют следующие ведущие терапевтические направления в сфере R&D-разработок в 2014 г. – разработка препаратов для лечения онкопатологий, сахарного диабета, гепатита С. Так, во II полугодии 2014 г. ожидается выход на рынок комбинаций ледипасвир + софосбувир и АВТ-267+АВТ-333+АВТ-450 для лечения гепатита С и кандидата в препараты пембролизумаб для терапии меланомы, объем продаж в США которых через 5 лет после лонча, по прогнозам, превысит отметку в 1 млрд дол. [2].

Не подлежит сомнению тот факт, что залогом успеха создания и производства инновационных ЛС, снижения интеллектуальных рисков в фармации является наличие действенной системы патентной защиты. Так, возможно осуществление блокирующего патентования; патентного прикрытия при вторжении в прибыльные рыночные сегменты с интенсивной конкуренцией; получения исключительных прав на перспективные технологии;

выявления вероятных правонарушителей, а вместе с тем – и возможных источников дохода от продажи лицензий.

Следует отметить положительный зарубежный опыт в сфере реализации совместных проектов, финансируемых за счет различных источников, в результате чего снижается степень интеллектуального риска для каждого отдельного инвестора.

С целью распределения интеллектуальных рисков фармацевтические и биотехнологические компании используют сделки по слиянию и поглощению (M&A-сделки, mergers and acquisitions – M&A). Стратегически правильно продуманные слияния и поглощения создают условия фармацевтическим компаниям для пополнения своих продуктовых портфелей препаратами, пользующимися спросом на фармацевтическом рынке, снижают риски получения отрицательного результата на этапах фундаментальных, доклинических и клинических исследований. Так, по данным аналитической компании «Evaluate Pharma», за I полугодие 2014 г. была совершена 91 M&A-сделка на общую сумму 87 млрд. дол. США, что уже превышает таковую (79 млрд дол.) в 2013 г [2].

Управление рисками является важным компонентом эффективной системы качества ЛС. Современная концепция фармацевтической системы качества поддерживается тремя руководствами – ICH Q8 «Фармацевтическая разработка», ICH Q9 «Управление рисками для качества» и ICH Q10 «Фармацевтическая система качества». Управление рисками для качества – это систематический процесс для общей оценки, контроля, информирования и обзора рисков для качества лекарственного средства в течение его жизненного цикла. Впервые это делают при подаче первоначальной заявки на регистрацию препарата, а затем актуализируют по мере получения новых знаний. Модель управления рисками для качества, в том числе и интеллектуальными, согласно ICH Q9, включает следующие этапы: идентификация риска, анализ риска, оценка риска, контроль риска, снижение или принятие риска, информирование о риске, обзор рисков [3]. Указанное может помочь определить, какие из

характеристик материалов и параметров процесса имеют потенциальное влияние на критические показатели качества ЛС.

Управление интеллектуальными рисками, связанными с доклиническими и клиническими исследованиями, регламентируется Европейским руководством по надлежащей практике фармаконадзора [4]. В Украине в настоящее время представлен проект указанного руководства для всеобщего обсуждения. Как известно, на момент выдачи регистрационного удостоверения информация о безопасности ЛС достаточно ограничена. Это связано со многими факторами, в частности, с относительно небольшим количеством участников клинических испытаний, популяция которых ограничена по возрасту, полу, этнической принадлежности, сопутствующим заболеваниям, а также с ограниченным опытом применения сопутствующих лекарственных средств, ограниченными условиями применения, сравнительно непродолжительным периодом применения и статистическими проблемами, связанными с анализом различных результатов лечения. При этом препарат может иметь несколько связанных с его применением рисков, а отдельные риски могут изменяться относительно тяжести, влияния на отдельных пациентов и влияния на здоровье населения в целом. Однако, на момент подачи заявления о государственной регистрации препарата обычно обнаружены не все риски. Многие из них будут обнаружены и описаны только в послерегистрационный период. Европейское руководство по надлежащей практике фармаконадзора рекомендует разработку плана управления рисками. Рациональное управление интеллектуальными рисками при фармаконадзоре будет обеспечивать, чтобы польза ЛС превышала риски от его применения у каждого отдельного пациента и в целевой популяции в целом. Таким образом, необходимо оценивать риски на всех этапах жизненного цикла ЛС и управлять ими, чтобы избежать неблагоприятных последствий.

**Выводы.** Идентификация, комплексный, всесторонний анализ и управление интеллектуальными рисками в фармации позволит фармацевтическим компаниям занимать наиболее конкурентные рыночные

позиции, используя современные технологии в производстве своей продукции и услуг; избежать непредвиденных убытков, совершенствовать финансовую деятельность, обнаруживая патентные активы для получения новых доходов, а также обеспечить население Украины эффективными и безопасными ЛС.

### **Литература:**

1. Посилкіна О.В. Економіка і організація інноваційної діяльності: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. В. Посилкіна, Г. В. Костюк, В.М. Тіманюк – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2009. – 272 с.
2. Шелепко С. Что делают фармкомпании для развития бизнеса? итоги I полугодия 2014 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/306375>
3. Лікарські засоби управління ризиками для якості (ICH Q9) [Електронний ресурс] – Режим доступу: [http://kb.uapf.com.ua/\\_media/law/nastnov/nastanova-st\\_n-mozu-42\\_4\\_2\\_2011.pdf](http://kb.uapf.com.ua/_media/law/nastnov/nastanova-st_n-mozu-42_4_2_2011.pdf) - Заголовок з екрану.
4. Guideline on good pharmacovigilance practices. Module V – Risk management systems [Електронний ресурс] – Режим доступу: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2012/06/WC500129134.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf) - Заголовок з екрану.