



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОЙ
ЗАЩИТЫ НАСЕЛЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАДЖИКИСТАН

ГОУ «ТАДЖИКСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АБУАЛИ ИБНИ СИНО»



ИЛМИ ТИБ ДАР АСРИ XXI – НАЗАР БА ОЯНДА
МЕДИЦИНСКАЯ НАУКА XXI ВЕКА – ВЗГЛЯД В БУДУЩЕЕ
MEDICAL SCIENCE OF THE XXI CENTURY –
LOOKING TOWARDS THE FUTURE



Материалы международной научно-практической
конференции (67-ой годичной), посвященной 80-летию
ТГМУ им. Абуали ибни Сино и «Годам развития села,
туризма и народных ремёсел (2019-2021)»



ТОМ – III

29 ноября 2019
Душанбе (Dushanbe)

2. Захарова, Р.Р. Условия труда и состояние здоровья работников нефтеперерабатывающих предприятий / Р.Р. Захарова, Г.Н. Калимуллина, В.С. Романов // Медицина труда и экология человека. – 2015. – №4. – С.120-122.
3. Р 2.2.2006-05 Гигиена труда. Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда.
4. Санитарные правила и нормы СанПиН 2.2.4.548-96 "Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений" (утв. постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 1 октября 1996 г. N 21)
5. Назмеев М. А. Гигиеническая оценка и управление профессиональными рисками здоровью рабочих нефтехимического предприятия. автореф. дис. на соиск. учен. степ. канд. мед.наук (14.02.01) / Назмеев Марат Альбертович; Оренбург, 2013. – 28 С.

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ ФОРМИРОВАНИЯ ИННОВАЦИОННОЙ СТРАТЕГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ R&D

Литвинова Е.В., Посылкина О.В.

Кафедра управления и экономики предприятия
Национальный фармацевтический университет, Украина

Актуальность. В настоящее время сохранение и укрепление здоровья населения страны является одним из приоритетных направлений деятельности государства в области внутренней политики. Проблемы разработки и внедрения инновационных препаратов являются предметом изучения многих отечественных и зарубежных исследователей.

Однако, по данным литературы, несмотря на рост научных исследований (R&D) в фармацевтике, динамика создания инновационных лекарственных средств (ЛС) остается, в основном, статичной. В настоящее время широко обсуждается «кризис производительности» в отрасли. Возможные причины снижения производительности R&D являются сложными: изменения регуляторной политики, увеличение расходов на клинические испытания, поиск активных фармацевтических ингредиентов для лечения более сложных болезней, увеличение рисков [1]. В связи с этим, на первый план сегодня выходят проблемы, связанные с управлением инновационной деятельностью фармацевтических компаний для повышения эффективности R&D.

Цель исследования – анализ и систематизация научно-практических подходов формирования инновационной стратегии фармацевтических компаний для повышения эффективности R&D.

Материалы и методы исследования. Исследования проводились с использованием наукометрических баз данных в сети Интернет: PubMed; Администрации по контролю за лекарствами и пищевыми продуктами (Food and Drug Administration), Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), ГП «Государственный экспертный центр» МЗ Украины. Используются ретроспективный, логический и системно-аналитический методы исследований.

Результаты исследования и их обсуждение. Инновационная деятельность фармацевтических компаний подвержена влиянию различных рисков, при этом эффективная система их управления является одним из важнейших инструментов устойчивого инновационного развития. Так, учитывая появление новых данных по безопасности, существует риск решения приостановить маркетинговое разрешение лекарственных средств, а также их отзыв. Например, по результатам регулярного отчета по оценке соотношения польза/риск от 05.11.2018 (одобрено Комитетом по лекарственным средствам для человека EMA от 21.11.2018) осуществлено временное приостановление использования лекарственных средств, содержащих фенспирид в ЕС, связанное с негативным влиянием на сердечный ритм. Компания Ле Лаборатуар Сервье (Франция) взяла на себя обязательства провести исследования относительно проаритмогенного потенциала фенспирида [2].

В 2019 г. на ежегодном конгрессе Европейской ассоциации аритмологов доложены результаты анализа данных регистров, собранных в рамках международного Европейского проекта European sudden cardiac arrest network (ESCAPE-NET). Проект предусматривал сбор информации о пациентах, умерших внезапно от остановки сердца вне стационара вследствие желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков, и анализ причин таких осложнений. В частности, анализировалось влияние различных видов сопутствующей терапии. Анализ проводился на основании данных регистра ARREST (2005-2011 гг.), результаты подтверждались данными регистра DANCAR (2001-2014 гг.) (оба регистра – части проекта ESCAPE-NET). На каждого включенного пациента приходилось 5 контрольных пациентов. Всего в исследование было включено 2,503 пациентов из регистра ARREST и 8,101 пациентов из регистра DANCAR, группа контроля составила более 50 тыс. пациентов. Выявлено, что использование в настоящее время высоких доз нифедипина (≥ 60 мг / день), было достоверно ассоциировано с повышением риска внебольничной остановки сердца, по сравнению с отсутствием терапии дигидропиридины (отношение шансов: 1,5 в ARREST и 2,0 в DANCAR). Не выявлено ассоциации между применением низкой дозы (<60 мг/день) и повышенным риском внебольничной остановки сердца. Исследователи подчеркивают важность проведения обширных исследований для подтверждения/опровержения их результатов [3].

Один из научно-практических подходов для повышения эффективности R&D направлен на усиление внимания управлению портфелем проектов. Сообщено об уменьшении на 30 % среднего времени (с 4,7 лет до 3,3 лет) от начала исследовательского проекта до его отказа в клинических испытаниях, что указывает на тенденцию к принятию более ранних решений, а также снижает затраты на R&D [4].

Согласно принципам современного управления ценностями, портфель проектов должен быть достаточно большим, чтобы компенсировать возможные неудачи. Сегодня корпоративные направления исследований и разработок ведущих фармацевтических компаний включают более 150 проектов (табл. 1).

Следовательно, хотя некоторые проекты терпят неудачу из-за научно-технических, коммерческих или рыночных рисков, остальные проекты портфеля ЛС должны быть достаточно надежными, чтобы обеспечить

ожидаемую инвесторами рентабельность инвестиций. Чем больше проектный портфель, тем легче могут быть компенсированы неудачи. Как следствие, отдельные размеры портфелей проектов фармацевтических компаний выросли за последние годы [4].

Таблица 1

Управление портфелем 25 ТОП-фармацевтических компаний [5]

Рейтинг 2019	Рейтинг 2018	Фармацевтическая компания	Научные разработки 2019	Научные разработки 2018	Оригинальные ЛС 2019
1	2	3	4	5	6
1	1	Novartis	219	223	131
2	9	Takeda	211	164	99
3	2	Johnson & Johnson	208	216	112
4	3	AstraZeneca	194	205	111
5	4	Sanofi	192	179	93
6	5	Roche	189	191	106
7	7	GlaxoSmith Kline	177	191	99
8	6	Merck & Co	176	191	86
9	4	Pfizer	163	192	96
10	11	Eli Lilly	124	121	74
1	2	3	4	5	6
11	10	Bristol-Myers Squibb	110	134	73
12	12	Bayer	108	111	77
13	18	Otsuka Holdings	98	89	59
14	20	Celgene	98	85	40
15	15	AbbVie	94	98	31
16	16	Boehringer Ingelheim	94	92	59
17	14	Daiichi Sankyo	92	105	49
18	13	Allergan	90	108	37
19	19	Amgen	88	87	58
20	21	Eisai	85	84	49
21	17	Astellas Pharma	84	92	44
22	25	Ligand Pharmaceuticals	73	65	28
23	23	Gilead Sciences	69	66	47
24	-	Evotec	63	-	34
25	-	Biogen	62	-	14

По данным ВОЗ приоритетными направлениями исследований ЛС на основании уровня заболеваемости и смертности является ишемическая болезнь сердца, диабет, рак, инсульт, ВИЧ/СПИД, туберкулез, малярия, болезнь Альцгеймера и другие виды деменции, остеоартроз, хроническая обструктивная болезнь легких, расстройства, вызванные употреблением алкоголя (алкогольные заболевания печени и алкогольная зависимость); потеря слуха, депрессия, желудочно-кишечные заболевания, инфекции нижних дыхательных путей заболевания в неонатальном периоде, остеохондроз. Кроме того, необходимы инвестиции для решения проблем устойчивости к противомикробным препаратам, пандемии гриппа. Отмечают также необходимость разработок в области социально значимых болезней: редкие заболевания, материнская смертность, тропические болезни. Внимание разработчиков акцентируют также на факторах риска: курение, ожирение.

Выводы. Таким образом, с целью повышения эффективности R&D при формировании инновационной стратегии фармацевтических компаний необходимо акцентировать внимание на управление портфелем проектов с учетом приоритетных клинических направлений.

Список литературы

1. Cook D. Lessons learned from the fate of AstraZeneca's drug pipeline: a five-dimensional framework / D. Cook, D. Brown, R. Alexander, R. March, P. Morgan, G. Satterthwaite, M. Pangalos // Nat Rev Drug Discov. – 2014. – V. 13(6). – P. 419-431.
2. EMA/285298/2019 Fenspiride containing medicinal products [Electronic resource] – Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/fenspiride-containing-medicinal-products>
3. European Society of Cardiology. Commonly used heart drug associated with increased risk of sudden cardiac arrest. ScienceDaily, 17 March 2019 [Electronic resource] – Available at: <https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Commonly-used-heart-drug-associated-with-increased-risk-of-sudden-cardiac-arrest>
4. Schuhmacher A. Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies / A. Schuhmacher, O. Gassmann, M. Hinder // J Transl Med. – 2016. – V. 14. – P. 105-110.
5. Citeline. Pharma R&D annual review. 2019. [Electronic resource] – Available at: <https://pharmaintelligence.informa.com/~media/informa-shop-window/pharma/2019/files/whitepapers/pharma-rd-review-2019-whitepaper.pdf>