МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ЛІТВІНОВА ОЛЕНА ВЯЧЕСЛАВНА

УДК: 651.1: 347.77

ТЕОРЕТИЧНІ ТА НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО УПРАВЛІННЯ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИМИ РЕСУРСАМИ РОЗРОБНИКІВ І ВИРОБНИКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ ІННОВАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

Автореферат
дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора фармацевтичних наук

Харків – 2018

Дисертацією є рукопис.
Робота виконана на кафедрі управління та економіки підприємства Національного фармацевтичного університету МОЗ України, м. Харків.

Науковий консультант: доктор фармацевтичних наук, професор
ПОСИЛКІНА ОЛЬГА ВІКТОРІВНА,
Національний фармацевтичний університет,
завідувач кафедри управління та економіки підприємства.

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор
КАБАЧНА АЛЛА ВАСИЛІВНА,
Національна медична академія післядипломної
освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ,
професор кафедри організації та економіки фармації;

доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений діяч науки і техніки України
МНУШКО ЗОЯ МИКОЛАЇВНА,
Харківська медична академія післядипломної освіти,
професор кафедри менеджменту і економіки в
сімейній медицині;

доктор фармацевтичних наук, професор
ШМАТЕНКО ОЛЕКСАНДР ПЕТРОВИЧ,
Українська військово-медична академія, м. Київ,
начальник кафедри військової фармації.

Захист відбудеться «26» жовтня 2018 року о 10.00 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4).

Автореферат розісланий «____» вересня 2018 р.

В.о. вченого секретаря
спеціалізованої вченої ради,
доктор фармацевтичних наук, професор _____ Л. І. Шульга

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Формування й управління інтелектуальними ресурсами (ІР) є основною умовою інноваційного розвитку фармацевтичних компаній (ФК) і закладів вищої освіти (ЗВО) медичного та фармацевтичного профілю, установ Національної академії медичних наук (НАМН) України в умовах ринкової конкуренції. Завдяки дієвій системі охорони інтелектуальної власності (ІВ) в Україні значна частина лікарських засобів (ЛЗ) останнього покоління антибактеріальної, противірусної, протипухлинної дії, імунобіологічних препаратів та вакцин є конкурентоспроможними.

Слід зазначити, що сьогодні в Україні існує ціла низка програм щодо інноваційного розвитку («Загальнодержавна цільова соціальна програма протидії Віл-інфекції/СНІДУ на 2014-2018 роки»; «Загальнодержавна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007-2016 роки»; «Загальнодержавна цільова соціальна програма протидії захворюванню на туберкульоз на 2012-2016 роки» та ін.), але на сьогодні фінансування цих програм було суттєво зменшено або взагалі припинено. Обсяг витрат на фундаментальні та прикладні дослідження з розробки ЛЗ, що проводяться в науково-дослідних установах НАМН України та ЗВО, зараз також має стійку тенденцію до зниження. Низький рівень фінансування та застаріла матеріально-технічна база багатьох науково-дослідних установ призвели до серйозного падіння престижу наукової роботи та масового відтоку кваліфікованих наукових кадрів із науково-дослідної сфери фармацевтичного сектора.

Це у свою чергу відбилося й на стані забезпечення фармацевтичного ринку України вітчизняними ЛЗ. Частка генеричних ЛЗ порівняно з інноваційними препаратами в Україні сьогодні становить приблизно 95 %; для порівняння: у Японії – 22 %, США – 25 % , Німеччині – 35 % , Франції – 35 %, Великобританії – 55 %, Польщі – 61 %, Росії – близько 80 %. Згідно з даними «Державного реєстру лікарських засобів України» станом на 01.05.2018 рік кількість зареєстрованих зарубіжних ЛЗ перевищує вітчизняні ЛЗ в 2,3 рази.

У системі ЗВО та НАМН України не визначено порядок використання об’єктів права ІВ, що створюються в їхніх 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 дозволу власників. Не встановлено єдиних критеріїв для моніторингу використання патентів. Як наслідок – утрачаються можливості комерціалізації розробок та отримання науковими установами додаткових фінансових ресурсів.

Отже, сьогодні перед вітчизняною фармацевтичною наукою і практичною фармацією особливо гостро постає проблема щодо визначення подальших шляхів розвитку та визначення патентно-інноваційної стратегії при створенні ЛЗ в умовах значного скорочення експортного потенціалу, посилення конкуренції на внутрішньому фармацевтичному ринку, низької купівельної спроможності населення, з одного боку, і необхідності забезпечення доступності, якості та ефективності ЛЗ як одного з головних національних пріоритетів України – з іншого.

Окремі теоретичні та практичні питання щодо організації і управління науково-дослідною й інноваційною діяльністю у фармації розглядалися в роботах Б.П. Громовика, О.П. Гудзенка, Т.А. Грошового, І.А. Зупанця, А.А. Котвіцької, З.М. Мнушко, А.С. Немченко, М.С. Пономаренка, О.В. Посилкіної, О.П. Півень, М.М. Слободянюка, В.М. Толочка, В.П. Черниха, Я.М. Деренської, Г.В. Костюка, В.М. Тіманюк та ін. Разом з тим комплексні теоретико-прикладні дослідження щодо управління ІР у фармації в умовах формування інноваційної моделі її розвитку та імплементації Україною Європейських вимог щодо захисту ІВ досі не проводилися. Зазначене вище й зумовило актуальність вибору теми, мету, завдання, структуру та логічну побудову дисертаційної роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (НФаУ) «Економічний механізм управління розвитком фармацевтичних підприємств в умовах впровадження менеджменту якості» (номер державної реєстрації 0108U009175), «Формування соціально-орієнтованої інноваційно-логістичної моделі розвитку фармацевтичної галузі України» (номер державної реєстрації 0114U000961), тема дисертації затверджена Вченою радою НФаУ (протокол № 81 від 19.06.2013 р.).

Мета і завдання дослідження. Метою дисертаційної роботи є розробка теоретичних, методичних і науково-практичних засад управління ІР розробників і виробників ЛЗ в умовах інноваційного розвитку вітчизняної фармації та імплементації Україною Європейських вимог щодо розробки і виробництва ЛЗ і захисту об'єктів інтелектуальної власності (ОІВ) для активізації діяльності щодо створення вітчизняних ефективних і безпечних препаратів та реалізації стратегії імпортозаміщення, що сприятиме підвищенню доступності й ефективності лікарського забезпечення населення України.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- надати теоретичне обґрунтування рівневої системи управління ІР в фармації в умовах інноваційного розвитку галузі й імплементації Європейських вимог щодо розробки і виробництва ЛЗ і захисту ОІВ;
- здійснити порівняльний аналіз патентного законодавства у сфері фармації в Україні та за кордоном;
- провести діагностування основних проблем управління ІР в фармації на макро-, галузевому і мікрорівнях та побудувати концептуальну модель управління інноваційним розвитком й ІР в фармації в умовах актуалізації інтеграційних процесів;
- провести аналіз сучасного стану, напрямів та тенденцій розвитку управління ІР у провідних вітчизняних і зарубіжних ФК;
- розробити та опрацювати методику оцінки ІР ФК;
- сформувати науково-прикладні підходи до управління специфічними ІР у фармації та моделі управління їх комерціалізацією, а саме, ОІВ, які пов'язані з розробкою, патентуванням та реєстрацією біосимілярів, нанопрепаратів, орфанних та антиретровірусних препаратів (АРП);
- дослідити і класифікувати ризики, пов'язані зі створенням специфічних ОІВ у фармації, і розробити відповідну систему заходів, спрямованих на їх усунення (за-

побігання виникненню) для підвищення ефективності управління ІР;

- розробити методологічні й методичні засади проведення патентних досліджень при розробці ЛЗ суб'єктами наукової та інноваційної діяльності в умовах переходу вітчизняної фармації до інноваційної моделі розвитку та імплементації Україною Європейських норм щодо захисту ІВ і опрацювати процес проектування патентно-інноваційної стратегії при створенні та організації виробництва ЛЗ (на прикладі препаратів для лікування серцево-судинної системи (ССС), урології та при розробці імуномодулюючого препарату);

- з урахуванням специфіки галузі додати дефініції категорій «інтелектуальні ресурси фармацевтичної галузі», «інтелектуальний капітал ФП (організацій)», «специфічні ІР в фармації», «інтелектуальні ризики у процесі створення ЛЗ», «стратегія управління інтелектуальними ресурсами у фармації» «рівнева модель управління ІР у фармації», «паспорт ІР суб'єкта фармацевтичного ринку»;

- обґрунтувати й опрацювати науково-практичні підходи щодо побудови ефективної системи управління ІР у ЗВО медичного та фармацевтичного профілю в процесі створення ЛЗ;

- для підвищення регламентованості й ефективності управління ІР в фармації розробити процесну модель комерціалізації ОІВ згідно з вимогами належної практики та настанов ІСН;

- обґрунтувати науково-практичні підходи до оцінки й управління інтелектуальними ризиками у процесі створення ЛЗ для підвищення їхньої якості і доступності.

Об'єкти дослідження. Науково-дослідна та інноваційна діяльність вітчизняних і зарубіжних ФК та ЗВО медичного та фармацевтичного профілю; чинна нормативно-правова база, міжнародні та вітчизняні регуляторні та нормативні документи у сфері патентного законодавства, розробки та впровадження ЛЗ; статистичні та відомчі дані МОЗ України, ДП «Державний експертний центр» МОЗ України (ДП «ДЕЦ» МОЗ України), облікові дані, анкети фахівців – експертів з патентного права, спеціалістів в галузі фармації (у цілому за різними напрямами опитування одержано та опрацьовано 854 анкети).

Предмет дослідження. Теоретичні, методичні та науково-практичні підходи та організаційно-правові засади створення та управління ІР у фармації у процесі розробки і впровадження у виробництво інноваційних ЛЗ; методики оцінки ІР ФК, ЗВО; алгоритми управління специфічними ІР; алгоритм проектування патентно-інноваційної стратегії при створенні та організації виробництва ЛЗ для лікування ССС (на прикладі препаратів на основі мілдронату та аргініну), ЛЗ для урології, імуномодулюючого препарату (на прикладі препарату «Ехінавіт-М»); методичні підходи до оцінки й управління інтелектуальними ризиками у процесі створення інноваційних ЛЗ; процесна модель комерціалізації ОІВ у процесі створення інноваційних ЛЗ.

Методи дослідження. При виконанні дисертаційної роботи були використані загальнонаукові та спеціальні методи пізнання, зокрема, системний підхід з використанням методів ретроспективного, статистичного, структурно-функціонального, системно-логічного, порівняльного і графічного аналізу; а також методи експертної

оцінки та анкетування; таксономії. Системний підхід з використанням методів ретроспективного, статистичного, структурно-функціонального, системно-логічного, порівняльного і графічного аналізу використовувався при аналізі сучасного стану та при розробці науково-практичних підходів щодо управління ІР у фармацевтичній галузі. Метод експертної оцінки застосовувався для обґрунтування показників оцінки ІР суб'єктів фармацевтичного ринку; визначення ризиків, з якими зіштовхуються суб'єкти фармацевтичного ринку при комерціалізації ОІВ; а також при обґрунтуванні алгоритмів щодо управління специфічними ІР у фармації, а саме: ОІВ, які пов'язані з розробкою, патентуванням та реєстрацією біосимілярів, нанопрепаратів, орфанних ЛЗ та АРП. На основі методу узагальненої логістичної регресії розроблено математичну модель кількісної оцінки рівня компетентності експерта. Таксономічний метод застосовувався для розрахунку інтегрального показника управління ІР у досліджуваних вітчизняних ФК, ЗВО фармацевтичного та медичного профілю в Україні. З використанням діаграми причинно-наслідкових зв'язків Ісікави систематизовані можливі резерви управління ІР (структурні, людські, ринкові) у фармації.

Методологія функціонального моделювання і графічного опису процесів (Integration Definition for Function Modeling – IDEFD) застосовувалася для побудови процесної моделі комерціалізації ОІВ у фармації. Усі експериментальні дані були оброблені за допомогою таких програмних пакетів: Statistika 10.0 (StatSoft Snc.), Microsoft Excel 2010 (Microsoft Inc.), Microsoft Visio.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в обґрунтуванні нових та поглибленні існуючих теоретичних і науково-практичних підходів, що спрямовані на розв'язування актуальної наукової проблеми – розробку методологічних і методичних засад управління ІР розробників і виробників ЛЗ в умовах інноваційного розвитку фармації й імплементації Україною Європейських норм у сфері розробки, виробництва та реєстрації ЛЗ і захисту ІВ, що сприяєтиме підвищенню ефективності лікарського забезпечення населення України завдяки впровадженню нових якісних оригінальних препаратів та генериків останнього покоління вітчизняного виробництва.

Уперше:

- уведено до наукового обігу категорії «інтелектуальні ресурси фармацевтичної галузі», «інтелектуальний капітал ФП (організацій)», «специфічні ІР в фармації», «інтелектуальні ризики у процесі створення ЛЗ», «стратегія управління інтелектуальними ресурсами у фармації», «рівнева модель управління ІР у фармації», «паспорт ІР суб'єкта фармацевтичного ринку»;
- обґрунтовано сутність і методологічні принципи побудови рівневої системи управління ІР в фармації в умовах імплементації Україною Європейських норм та міжнародних вимог до інтелектуальної власності;
- проведено порівняльний аналіз патентного законодавства у сфері фармації в Україні та за кордоном, виявлено відмінність, яка полягає в тому, що режим ексклюзивності в Україні не враховує особливості ЛЗ (зокрема, ексклюзивність результатів КД при створенні ЛЗ для педіатрії, орфанних препаратів);
- розроблено методику оцінки стану ІР у фармації, що дозволить більш обґрунтовано підходити до розробки інноваційної стратегії суб'єктів фармацевтичного ри-

нку, спрямованої на підвищення конкурентоспроможності вітчизняних ЛЗ і реалізацію програми імпортозаміщення в Україні (Реєстр галузевих нововведень № 183/1/14, 2015 р., С. 176, авторське свідоцтво № 63809);

- обґрунтовано методичні підходи до управління специфічними ІР у фармації, які пов'язані з розробкою, патентуванням та реєстрацією біосимілярів, нанопрепаратів, орфанних ЛЗ та АРП;
- класифіковано ризики, пов'язані із комерціалізацією специфічних ОІВ у фармації;
- розроблено методичні підходи до проведення патентних досліджень при розробці ЛЗ суб'єктами наукової та інноваційної діяльності в умовах переходу вітчизняної фармації до інноваційної моделі розвитку (авторське свідоцтво № 63814);
- розроблено науково-практичні підходи щодо регламентації процесів комерціалізації ІВ у фармації згідно з вимогами GMP і настановами ICH шляхом побудови процесної моделі комерціалізації ОІВ.

Удосконалено:

- систему управління комерціалізацією ІР у ЗВО медичного та фармацевтичного профілю, що підвищує їх конкурентоспроможність, сприяє залученню додаткових фінансових ресурсів;
- методичні підходи щодо класифікації і оцінювання інтелектуальних ризиків у процесі розробки ЛЗ;
- механізм проектування патентно-інноваційної стратегії при створенні та організації виробництва ЛЗ (на прикладі препаратів для лікування ССС; урології, імунної системи);

Набуло подальшого розвитку:

- науково-практичні підходи до побудови сучасної інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі України, яка передбачає імплементацію Україною Європейських норм у сфері розробки, виробництва, реєстрації ЛЗ та захисту ІВ, а також використання «відкритих» інновацій та неявних знань;
- методичні засади діагностики стану управління ІР у вітчизняних та зарубіжних ФК, ЗВО медичного та фармацевтичного профілю;
- організаційне забезпечення управління процесами комерціалізації ОІВ у ЗВО фармацевтичного та медичного профілю.

Наукова новизна результатів дисертаційного дослідження підтверджена отриманням свідоцтва Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права на твір на методичні рекомендації: «Методичні підходи до оцінки інтелектуальних ресурсів у фармації», «Методичні підходи до проведення патентних досліджень при розробці лікарських засобів», «Методичні підходи до реалізації патентно-ліцензійної стратегії при створенні лікарських засобів на підставі нанотехнологій», «Методичні підходи до удосконалення патентно-інноваційної діяльності фармацевтичних компаній у процесі створення антиретровірусних препаратів», навчальний посібник «Патентознавство» (№ 63814 від 29.01.2016; № 53752 від 18.02.2014; № 75623 від 28.12.2017; № 75624 від 28.12.2017; № 63809 від 29.01.2016 відповідно).

Як нововведення зареєстровано «Методичні підходи до оцінки інтелектуальних ресурсів у фармації» (Реєстр галузевих нововведень № 183/1/14).

На комбінований інноваційний ЛЗ на основі ехінацеї пурпурової «Ехінавіт-М» отримано патент України № 63359 (МКІ А61К35/78, А61К31/00, А61Р37/00; заявл. 8.04.2003; опубл.15.03.2007. Бюл. «Промислова власність» № 3).

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що запропоновані науково-практичні розробки створюють теоретичне та методичне підґрунтя для побудови і подальшого розвитку ефективної системи управління ІР ФК, ЗВО медичного і фармацевтичного профілю, підвищення якості та ефективності науково-дослідної й інноваційної діяльності у фармації. Це в підсумку сприятиме збільшенню частки ефективних ЛЗ вітчизняного виробництва.

На підставі отриманих результатів узято участь у розробці проекту Концепції Державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих ЛЗ вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2012–2022 роки».

За результатами проведених досліджень розроблені та впроваджені в роботу ФК, наукових установ та у навчальний процес ЗВО медичного та фармацевтичного профілю методичні рекомендації:

«Методичні підходи до оцінки інтелектуальних ресурсів у фармації», ухвалені ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України (протокол № 85 від 16.04.2014 р), затверджені Укрмедпатентінформ, знайшли застосування у практичній діяльності ДП «ДНЦЛЗ» (акт впровадження від 16.05.2017 р.); ПАТ «Фармак» (акт впровадження від 19.09.2016 р.); ТОВ «Валартін Фарма» (акт впровадження від 11.12.2017 р.), ТОВ «ФК «Здоров'я» (акт впровадження від 19.09.2016 р.), ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (акт впровадження від 28.05.2018 р.), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського (акт впровадження від 20.04.2018 р.), Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика (акт впровадження від 12.04.2018 р.), Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (акт впровадження від 05.02.2018 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (акт впровадження від 16.01.2018 р.), Луганського державного медичного університету (акт впровадження від 02.02.2018 р.), Національного університету «Львівська політехніка» (акт впровадження від 23.05.2018 р.), Української військово-медичної академії (акт впровадження від 26.03.2018 р.), Запорізького державного медичного університету (акт впровадження від 19.04.2018 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акт впровадження від 10.04.2018 р.), Таджицького національного університету (акт впровадження від 28.05.2018 р.).

«Методичні підходи до проведення патентних досліджень при розробці лікарських засобів», ухвалені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 90 від 15.04.2015 р.), затверджені Укрмедпатентінформ, упроваджені в діяльність ПАТ «Фармак» (акт впровадження від 19.09.2016 р.), ДП «ДНЦЛЗ» (акт впровадження від 16.05.2017 р.); ТОВ «Валартін Фарма» (акт впровадження від 10.06.2016 р.), ТОВ «ФК «Здоров'я» (акт впровадження від 19.09.2016 р.), ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (акт впровадження від 28.05.2018 р.), ТОВ «ФК «Фіто-Лек» (акт впровадження від 12.06.2017 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акт впровадження від 10.11.2017 р.), Луганського державного медичного

університету (акт впровадження від 22.11.2017 р.), Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика (акт впровадження від 10.11.2017 р.), Запорізького державного медичного університету (акт впровадження від 17.11.2017 р.), Національного університету «Львівська політехніка» (акт впровадження від 14.11.2017 р.), Української військово-медичної академії (акт впровадження від 20.11.2017 р.), Харківського національного медичного університету (акт впровадження від 21.01.2018 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (акт впровадження від 07.11.2017 р.), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського (акт впровадження від 20.04.2018 р.), Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (акт впровадження від 05.02.2018 р.), Інституту фармакології та токсикології НАМН України (акт впровадження від 02.03.2018 р.), Таджицького національного університету (акт впровадження від 28.05.2018 р.).

«Методичні підходи до формування належної системи управління інтелектуальними ресурсами вищих навчальних закладів медичного та фармацевтичного профілю», ухвалені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 97 від 15.06.2016 р.), знайшли застосування у практичній діяльності Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акт впровадження від 10.11.2017 р.), Луганського державного медичного університету (акт впровадження від 22.11.2017 р.), Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика (акт впровадження від 20.11.2017 р.), Запорізького державного медичного університету (акт впровадження від 17.11.2017 р.), Національного університету «Львівська політехніка» (акт впровадження від 15.11.2017 р.), Української військово-медичної академії (акт впровадження від 20.11.2017 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (акт впровадження від 07.11.2017 р.), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського (акт впровадження від 20.04.2018 р.), Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (акт впровадження від 05.02.2018 р.), Таджицького національного університету (акт впровадження від 28.05.2018 р.).

«Методичні підходи до реалізації патентно-ліцензійної стратегії при створенні лікарських засобів на підставі нанотехнологій», ухвалені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 102 від 19.04.2017 р.), знайшли застосування у практичній діяльності ДП «ДНЦЛЗ» (акт впровадження від 17.05.2017 р.); ТОВ «ФК «Здоров'я» (акт впровадження від 06.10.2017 р.), ТОВ «Валартін Фарма» (акт впровадження від 11.12.2017 р.), ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (акт впровадження від 28.05.2018 р.), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського (акт впровадження від 20.04.2018 р.), Харківського національного медичного університету (акт впровадження від 21.01.2018 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (акт впровадження від 12.08.2018 р.), Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика (акт впровадження від 09.01.2018 р.), Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (акт впровадження від 05.02.2018 р.), Луганського державного медичного університету (акт впровадження від 02.02.2018 р.), Національного університету «Львівська політехніка» (акт впровадження від 23.05.2018 р.), Української військово-медичної академії (акт впровадження від 26.03.2018 р.), Запорізького державного медичного університету (акт впровадження від 19.04.2018 р.), Львівського національного медичного універси-

тету імені Данила Галицького (акт впровадження від 10.04.2018 р.), Інституту фармакології та токсикології НАМН України (акт впровадження від 02.03.2018 р.), Таджицького національного університету (акт впровадження від 28.05.2018 р.).

«Методичні підходи до удосконалення патентно-інноваційної діяльності фармацевтичних компаній у процесі створення антиретровірусних препаратів», ухвалені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 102 від 19.04.2017 р.), знайшли застосування у практичній діяльності ДП «ДНЦЛЗ» (акт впровадження від 17.05.2017 р.); ТОВ «ФК «Здоров'я» (акт впровадження від 18.12.2017 р.), ТОВ «Валартін Фарма» (акт впровадження від 11.12.2017 р.), ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (акт впровадження від 28.05.2018 р.), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського (акт впровадження від 20.04.2018 р.), Харківського національного медичного університету (акт впровадження від 21.01.2018 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (акт впровадження від 12.02.2018 р.), Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика (акт впровадження від 04.01.2018 р.), Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (акт впровадження від 05.02.2018 р.), Луганського державного медичного університету (акт впровадження від 02.02.2018 р.), Національного університету «Львівська політехніка» (акт впровадження від 23.05.2018 р.), Української військово-медичної академії (акт впровадження від 26.03.2018 р.), Запорізького державного медичного університету (акт впровадження від 19.04.2018 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акт впровадження від 10.04.2018 р.), Інституту фармакології та токсикології НАМН України (акт впровадження від 02.03.2018 р.), Таджицького національного університету (акт впровадження від 28.05.2018 р.).

«Методичні підходи щодо комерціалізації інтелектуальної власності у фармації», ухвалені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 103 від 25.10.2017 р.), знайшли застосування у практичній діяльності ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (акт впровадження від 28.05.2018 р.), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського (акт впровадження від 20.04.2018 р.), Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (акт впровадження від 05.02.2018 р.), Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика (акт впровадження від 10.05.2018 р.), Луганського державного медичного університету (акт впровадження від 02.02.2018 р.), Національного університету «Львівська політехніка» (акт впровадження від 23.05.2018 р.), Української військово-медичної академії (акт впровадження від 26.03.2018 р.), Запорізького державного медичного університету (акт впровадження від 19.04.2018 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акт впровадження від 10.04.2018 р.), Таджицького національного університету (акт впровадження від 28.05.2018 р.).

Запропоновані науково-практичні підходи щодо проведення патентних досліджень при розробці ЛЗ були апробовані при проектуванні патентно-інноваційної стратегії при створенні та організації виробництва препаратів для лікування ССС (оцінення патентоспроможності, патентної чистоти: «Кардіоаргінін-Здоров'я», сироп; «Кардіоаргінін-Здоров'я», розчин для ін'єкцій, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; препарат «Мілдронат», розчин для ін'єкцій, «Новосимхімфарм», РФ), акт впровадження від 08.09.2014 р.; ЛЗ для урології (оцінення патентоспроможності,

патентної чистоти: «Уронефрон», краплі, «Уронефрон», гель (ПАТ «Фармак»); «Фларосукцин», сироп, ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»), акт впровадження від 08.09.2014 р.; імуномодулюючого препарату «Ехінавіт-М», ПАТ «Монфарм» (теоретично-експериментальне обґрунтування складу; оцінення патентоспроможності, патентної чистоти, співавтор патенту), акт впровадження від 08.09.2014 р. Вказані препарати впроваджені у виробництво на вітчизняних ФП.

Усього одержано 87 актів упровадження на результати дисертаційного дослідження. Розроблені навчальні робочі програми підготовки здобувачів вищої освіти ІІ рівня за освітньо-професійними програмами «Фармація» та «Економіка підприємства»; здобувачів вищої освіти ІІІ рівня з дисциплін «Управління інноваційною діяльністю», «Оцінка та управління ризиками в наукових дослідженнях», які затверджені центральною методичною радою НФаУ і впроваджені у навчальний процес кафедри управління та економіки підприємства. Наукова термінологія узагальнена, сформована й удосконалена у дисертаційних дослідженнях, була включена до Фармацевтичної енциклопедії (2016 р.).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, у якій викладено авторський підхід до розробки теоретичних і науково-практичних засад управління ІР розробників і виробників ЛЗ в умовах інноваційного розвитку фармації й імплементації Україною Європейських норм до розробки і виробництва ЛЗ і захисту ІВ.

Усі наукові результати, що наведені в дисертації, отримані здобувачем особисто:

- проведено аналіз та систематизацію теоретичних підходів до управління ІР у фармації, узагальнено наукові розробки щодо використання стратегій управління ІР та механізмів стимулювання R&D у фармації в Україні та за кордоном;
- визначено напрямки удосконалення нормативно-правої бази стосовно ексклюзивності даних КД щодо окремих груп ЛЗ в Україні;
- запропоновано методику оцінення ІР суб’єктів фармацевтичного ринку;
- розроблено методичні підходи до управління специфічними ІР у фармації: ОІВ, що пов’язані з розробкою, патентуванням та реєстрацією біосимілярів, нанопрепаратів, орфанних ЛЗ та АРП;
- розроблено методологічні засади щодо проведення патентних досліджень при розробці ЛЗ суб’єктами наукової та інноваційної діяльності в умовах переходу вітчизняної фармації до інноваційної моделі розвитку;
- апробовані запропоновані методичні підходи при оцінюванні патентоспроможності, патентної чистоти препаратів: «Кардіоаргінін-Здоров’я», сироп, «Кардіоаргінін-Здоров’я», розчин для ін’єкцій (ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров’я»); «Мілдронат», розчин для ін’єкцій («Новосимхімфарм», РФ); «Уронефрон», краплі, «Уронефрон», гель (ПАТ «Фармак»); «Фларосукцин», сироп (ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»); «Ехінавіт-М» (ПАТ «Монфарм»), (дисертант є співавтором патенту на препарат);
- удосконалено систему комерціалізації ІР у ЗВО та науково-дослідних інститутах медичного та фармацевтичного профілю;

- розроблено науково-практичні підходи щодо побудови процесної моделі комерціалізації ОІВ у фармації.

У наукових роботах, опублікованих у співавторстві з О.В. Посилкіною, О.В. Доровським, Л.Г. Алмакаєвою, Н.Ф. Масловою, В.М. Стандарою, Г.Д. Сліпченко, Р.О. Пашнєвою, Л.В. Гладковою дисертанту належить фактичний матеріал і основний творчий доробок.

Співавторами наукових праць дисертанта захищені такі дисертації: Посилкіна О.В. «Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва і проблеми його фінансового забезпечення», Харків, 2003; Доровський О.В «Обґрунтування вибору стратегії розвитку фармацевтичної галузі України», Харків, 2015; Алмакаєва Л.Г. «Розробка складу і стандартизація технології парентеральних та рідких оральних лікарських засобів на основі амінокислот», Харків, 2008; Маслова Н.Ф. «Фармакологічна корекція ензимопатій травного каналу у віковому аспекті новими одно-, двох- і багатокомпонентними ферментними препаратами», Харків, 1994; Сліпченко Г.Д. «Розробка і стандартизація промислових технологій виробництва таблеток «Феррамін-віта» та «Ехінавіт-М», Харків, 2003; Пашнєва Р.О. «Розробка та дослідження твердих лікарських форм серцево-судинної дії», Харків, 1997; Гладкова Л.В. «Нейробіологічні особливості формування емоційного стресу у нащадків щурів, обтяжених емоційним стресом батьків», Харків, 1992.

Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені у дисертації, виконані автором особисто.

Апробація результатів дисертації. Основні результати дисертаційних досліджень доповідались, обговорювались і були схвалені на з'їздах, семінарах, науково-практичних конференціях, а саме: на VII, VIII Національних з'їздах фармацевтів України (Харків, 2010, 2016); III Національному з'їзді фармакологів України «Фармакологія 2006 – крок у майбутнє» (Одеса, 2006), Національному конгресі «Клінічна фармація: 20 років в Україні» (Харків, 2013), науково-практичній конференції «Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармации» (Ташкент, 2013), Всеросійському з'їзді фармацевтичних працівників (Москва, 2014), Всеросійській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Проблемы фармацевтической науки и практики» (Владикавказ, 2014, 2015), international scientific conference «Economics, healthcare and education in the modern world (Opole, Poland, 2014, 2015), 4th International Scientific conference «Problems and prospects of territories socio-economic development» (Opole, Poland, 2015), науково-практичній конференції «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (Харків, 2015, 2017), VI науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2016), науково-практичній конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2017), Всеукраїнській науково-практичній Інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів «Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2017), Міжнародній науково-практичній конференції «Перспективы развития биологии, медицины и фармации» (Шимкент, Казахстан, 2015 р.), Міжнародній науково-практичній конференції «Актуальные проблемы современной медицины и фармации – 2017» (Беларусь, 2017),

IV Всеукраїнській науково-практичній конференції «Формування національної лікáрської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2017); V Національному з'їзді фармакологів України «Фармакологія та раціональна фармакотерапія» (Запоріжжя, 2017).

Публікації. За матеріалами, отриманими у результаті дисертаційних досліджень, опубліковано 66 наукових праць, зокрема: 25 у наукових фахових виданнях, з них 21 – у наукових фахових виданнях України, 4 – у виданнях інших держав, 6 наукових методичних рекомендацій, 1 монографія, 22 тези доповідей на з'їздах, симпозіумах, конференціях, патент України на винахід – 1, авторських свідоцтв на твір – 5, нововведень, унесених до Галузевого реєстру, – 2, інші видання – 4 (у т.ч. 1 навчальний посібник з грифом МОН України).

Обсяг і структура дисертації. Дисертаційна робота викладена на 569 сторінках друкованого тексту, обсяг основного друкованого тексту – 312 сторінок – складається зі вступу, 8 розділів, загальних висновків, переліку використаних джерел, додатків. Робота проілюстрована 109 таблицями і 76 рисунками. Список використаної літератури включає 307 джерел, з яких 172 іноземні.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Теоретичні та науково-практичні підходи до управління інтелектуальними ресурсами у фармації

Доведено, що ІР, що включають структурні, людські та ринкові активи, формують сьогодні інтелектуальний капітал (ІК) ФК, науково-дослідних установ, ЗВО та забезпечують їх сталий соціально-економічний розвиток і стратегічну конкурентоспроможність, що сприяє переходу вітчизняної фармації до інноваційного моделі розвитку.

Проведені дослідження зарубіжної та вітчизняної наукової літератури виявили відсутність усталеного понятійно-категоріального апарату щодо управління ІР у фармації. Уперше визначено сутність ІР у фармацевтичній галузі як сукупності накопичених знань, ідей, компетенцій, інформації, що має наукову й комерційну цінність і яка може бути використана для створення та виробництва інноваційних ЛЗ з метою підвищення якості життя і здоров'я населення. Доведено, що формування та управління ІР у фармації повинно здійснюватися системно на макро-, мезо-, мікрорівнях та передбачати розвиток міжрівневих взаємозв'язків.

Фармацевтичний сектор охорони здоров'я є одним з основних користувачів сучасної патентної системи. Патентна охорона ЛЗ є рушійною силою прогресу в сфері медицини та забезпечує економічні стимули для впровадження інновацій на фармацевтичному ринку. Порівняльний аналіз виявив, що законодавчо-нормативна база щодо охорони ОІВ у фармації України достатньо гармонізована із Європейською патентною конвенцією (ЄПК), законодавством США, що є важливою умовою захисту як прав патентовласників або їх правонаступників, так і прав користувачів. Однак, існуючий режим ексклюзивності у вітчизняній фармації не враховує особливості окремих груп ЛЗ (зокрема ЛЗ для педіатрії, орфанних препаратів). В Україні тер-

мін дії охорони клінічних даних однаковий для всіх груп препаратів і становить 5-6 років, на відміну від США та Європейських країн.

Обґрунтовано, що в сучасних умовах необхідно забезпечити оптимальне поєднання державного регулювання науково-дослідної та інноваційної діяльності та ринкових механізмів для досягнення інноваційного розвитку вітчизняної фармації, підвищення ефективності управління ІР зокрема на засадах державно-приватного партнерства.

Встановлено, що за кордоном у фармації існують потужні механізми активізації досліджень та розробок (R&D), до яких можна віднести: наявність в рамках міністерств охорони здоров'я (США, Канади, Великобританії, Німеччини) інститутів, що володіють істотними бюджетами, до функцій яких входить організація фінансування інноваційних проектів; дію різних видів податкових пільг щодо впровадження інновацій; створення недержавних фондів, завдяки яким надаються гранти при розробці інноваційних ЛЗ; здійснення та реалізацію спільних проектів, фінансування яких відбувається за рахунок різних джерел. Визначено, що сьогодні в Україні механізми стимулювання активізації R&D у фармації практично відсутні. Доведено необхідність розробки рівневої моделі управління інноваційною діяльністю й ІР в фармації для збереження ринкових позицій вітчизняних виробників ЛЗ і забезпечення доступності для населення України сучасних ефективних і безпечних ЛЗ.

Обґрунтовано, що для вітчизняної фармацевтичної галузі актуальною проблемою є впровадження сучасних механізмів управління ІР розробників і виробників ЛЗ з урахуванням особливостей об'єктів ІВ у фармації і соціальної значущості ЛЗ.

Встановлено необхідність удосконалення методичних підходів до оцінки ІР суб'єктів наукової та інноваційної діяльності у фармації України в умовах її переходу до інноваційної моделі розвитку. Проведено аналіз існуючих методів оцінки ІК, що дозволило виділити ті з них, які найбільше відповідають цілям оцінки ІР у фармації (прозорість і достовірність; економічність; співвідношення із стратегічною і тактичною метою організації; генерування необхідної інформації для акціонерів, інвесторів та інших зацікавлених осіб).

Проведено порівняльний аналіз патентного законодавства України, РФ, Європи (ЕПК) і США в сфері фармації.

Обґрунтування напряму, методології, загальної методики та методів дисертаційного дослідження

Вибір основних напрямків дисертаційного дослідження обумовлений необхідністю обґрунтування теоретичних та науково-практичних підходів щодо системного управління ІР у фармації на макро-, галузевому і мікрорівнях в умовах її інноваційного розвитку й імплементації Україною норм Європейського законодавства щодо захисту ІВ.

Методологічним підґрунтям дисертаційного дослідження є системний й інтегрований підходи до управління ІР розробників і виробників ЛЗ в умовах інноваційного розвитку фармацевтичної галузі. Обґрунтовано, що в основу побудови рівневої моделі управління ІР у фармації повинні бути покладені такі принципи: системний

підхід згідно з міжнародними вимогами (ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10, GLP, GCP, GMP та ін.); активне використання прямих і непрямих інструментів державної підтримки інноваційної діяльності у сфері розробки і виробництва ЛЗ; врахування інтересів всіх учасників інноваційної діяльності (розробників, виробників, інвесторів) у процесі створення і комерціалізації ОІВ; забезпечення регламентованості та прозорості наукової й інноваційної діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку для підвищення інвестиційної привабливості інноваційних проектів (програм) і залучення необхідних інвестицій; належне організаційне, нормативно-правове, методичне й інформаційне забезпечення управління ІР в фармації, що обумовлене високою наукоємністю, вартістю, тривалістю і ризикованістю розробки нових ЛЗ; впровадження практики моніторингу та інвентаризації ІР у ЗВО, наукових установах для своєчасного їх введення в господарський обіг завдяки використанню сучасних форм і механізмів комерціалізації; диференційований підхід до управління ІР в залежності від рівня наукоємності технологій ЛЗ і соціальної значущості препаратів; використання інструментів і технологій ризик-менеджменту для підвищення якості й результативності управління ІР в фармації та ін.

Відповідно до мети і завдань дисертаційної роботи обґрунтовані основні напрями, загальна методика і структурно-логічна послідовність виконання досліджень. Для розробки концепції управління ІР в фармації в умовах розвитку інтеграційних процесів й гармонізації законодавства України з Європейськими нормами в сфері розробки і виробництва ЛЗ була сформована цільова експертна група компетентних фахівців, що мають досвід роботи у сфері R&D, патентного права, серед яких було проведено експертне опитування стосовно широкого кола питань щодо ІР в фармації. Загальна кількість експертів становила 263. Статистичний аналіз експертних оцінок проводили за допомогою програмного пакету Statistica 10.0, узгодження у ранжуванні оцінок експертів здійснювали на підставі коефіцієнту конкордації Кендала (W), статистичну значущість множинного зв'язку перевіряли за допомогою χ^2 критерію Пірсона. На основі методу узагальненої логістичної регресії розроблено математичну модель кількісної оцінки рівня компетентності експертів.

Дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі Інтернет: Адміністрації з контролю за ліками і харчовими продуктами (Food and drug administration, FDA), Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMEA), ДП «ДЕЦ» МОЗ України, щотижневика «Аптека», Українського патентного відомства, патентного відомства РФ, Європейської патентної організації, патентного відомства США та інших країн, наукометричних баз. Також використовувалися дані державного комітету статистики, законодавчі та нормативні акти України у сфері інноваційної діяльності.

Аналіз стану управління інтелектуальними ресурсами у вітчизняних та зарубіжних фармацевтичних компаніях в умовах інноваційного розвитку

За результатами проведеного аналізу встановлено, що, незважаючи на наявність значного масиву нормативних документів, до основних проблем правового регулювання, які обмежують і стримують інноваційну діяльність в Україні, зокрема й

у фармацевтичній галузі, належить відсутність державних механізмів стимулювання цієї діяльності. Держава практично відмовилася від прогресивних непрямих методів стимулювання активності суб'єктів інноваційної діяльності, таких, як податкові пільги, страхування і розділення фінансових ризиків. Для України також характерний низький рівень державного фінансування науки і науково-технічної сфери. Відсутня державна стратегія управління інноваційною діяльністю.

Доведено, що удосконалення організаційно-правового механізму регулювання інноваційної діяльності, зокрема у фармації, шляхом створення системи дієвих правових та економічних механізмів підтримки і стимулювання науково-дослідної діяльності здатне забезпечити сталий розвиток національної інноваційної системи.

Проведено аналіз патентної активності вітчизняних ФК та іноземних заявників в Україні за технічним напрямом «Лікарські засоби». Встановлено, що за період з 2012 по 2016 рр. спостерігалась відносна стабільність патентування за вказаним напрямом як вітчизняними, так й іноземними заявниками. При цьому іноземні заявники займали провідні позиції щодо активності патентування за вказаним напрямом. У 2015 р. спостерігалося суттєве зниження патентної активності вітчизняних заявників за напрямом «Лікарські засоби». Іноземні заявники зберігали патентну активність приблизно на одному рівні (табл. 1).

Таблиця 1

Розподіл заявок на винаходи та корисні моделі в Україні від національних та іноземних заявників за основними технічними напрямами протягом 2012–2016 рр.

Напрями (згідно МПК)	Кількість заявок національних заявників, од.					Кількість заявок іноземних заявників, од.				
	2012	2013	2014	2015	2016	2012	2013	2014	2015	2016
Усього, у тому числі	2484	2858	2457	2272	2233	2460	2560	2357	2223	1862
Біотехнологія	21	22	37	26	18	195	196	203	192	158
Лікарські препарати	87	108	114	96	98	351	356	322	340	273
Мікроструктурні та нанотехнології	0	5	3	3	1	0	1	1	0	0
Хімічні технології	110	116	111	84	53	94	78	70	61	40

Дослідження стану управління ІР у вітчизняній фармації виявило необхідність удосконалення методичних і науково-практичних підходів до розробки стратегії управління ІР та патентування вітчизняних ЛЗ. Доведено, що управління ІР потребує особливої уваги як з боку держави, так і ФК, упровадження сучасних механізмів фінансування створення ІР шляхом розвитку механізмів державно-приватного партнерства.

Доведено, що раціональне управління ІР ФК, оптимальний баланс між всіма їхніми елементами (структурними, людськими, ринковими) сприяє задоволенню потреб споживачів системи охорони здоров'я у високоякісних, ефективних, безпечних та доступних ЛЗ, виведенню на фармацевтичний ринок України нових оригінальних ЛЗ на основі нових субстанцій і в різних лікарських формах, забезпечує конкурентоспроможність та зміцнює стратегічні позиції вітчизняних ФК.

За результатами аналізу ефективності управління ІВ у провідних зарубіжних ФК: «Серв'є» (Франція); «Астразенека» (Швеція); «ГлаксоСмітКляйн» (Великобританія); «КРКА» (Словенія) доведено, що зарубіжні ФК широко використовують комбінований захист своїх розробок, тобто одержують патенти як на субстанцію, так і на фармацевтичну композицію, і на способи їх отримання, і методи лікування та ін. З метою збільшення періоду монопольного права вони активно використовують такі стратегії: захист кристалічних форм АФІ та їх синтез, фармацевтичних композицій, різних видів лікарських форм для одного АФІ, нових видів його вивільнення. Генеричні препарати патентуються за способом їх отримання. За допомогою патентного аналізу визначені перспективні наукові напрями досліджень зарубіжних ФК.

Результати проведених наукових досліджень дозволили зробити висновок, що найбільш застосовуваними у діяльності зарубіжних ФК є такі стратегії управління ІР: пошук перспективних терапевтичних напрямів; реалізація спільних проектів, що фінансуються за рахунок різних джерел; використання механізмів державно-приватного партнерства, стратегії злиття і поглинання; зміцнення позицій у певній фармако-терапевтичній групі препаратів. Встановлено, що українські ФК не в повному обсязі використовують ці сучасні стратегії управління ІР, на відміну від закордонних ФК.

Детальний аналіз, який був проведений із залученням компетентних експертів, виявив основні проблеми щодо управління ІР у процесі створення і виробництва ЛЗ на макро-, галузевому та мікрорівнях. На основі проведеної діагностики встановлено, що важливим стратегічним резервом підвищення ефективності управління ІР на макрорівні є удосконалення державної інноваційної політики для більш широкого залучення як зарубіжних, так і вітчизняних інвестицій для фінансування фундаментальних досліджень, орієнтованих на отримання нових наукових результатів щодо створення конкурентоздатних ЛЗ, а також розробка державних програм і механізмів їх реалізації, які спрямовані на розвиток і регулювання інноваційної діяльності у фармації. На галузевому рівні перспективним є створення сучасної наукової інфраструктури і системи інформаційного забезпечення наукової і науково-технічної діяльності; інтеграція освіти, фармацевтичної науки і виробництва ЛЗ шляхом формування біофармацевтичних кластерів та ін.

На мікрорівні експертами виділені наступні стратегічні напрямки удосконалення управління ІР у фармації: більш активне впровадження механізмів комерціалізації на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ; формування реєстру нематеріальних активів як стратегічного ресурсу підвищення конкурентоспроможності ФК (організації), упровадження сучасних механізмів трансферу технологій тощо. Зазначене сприятиме збільшенню інноваційного потенціалу ЗВО, НДУ, ФК, підвищенню їх конкурентоспроможності за рахунок використання виключних (монопольних) прав на результати інтелектуальної діяльності; отриманню додаткових фінансових ресурсів від діяльності у сфері охорони і комерціалізації об'єктів ІВ; підвищенню активності наукових досліджень зі створення інноваційних препаратів за рахунок становлення ефективної системи мотивації розробників ЛЗ і активізації їхньої творчої діяльності.

Розробка методичних засад оцінки інтелектуальних ресурсів фармацевтичних компаній і опрацювання резервів підвищення ефективності їх використання

Для визначення стану управління ІР ФК і обґрунтування пріоритетних напрямів підвищення ефективності його використання актуальним завданням є розробка методичних підходів до оцінки ІР ФК і опрацювання запропонованої методики на прикладі досліджуваних підприємств.

З цією метою обґрунтовано основні методичні принципи оцінки ІР у фармації. Як елементи структури ІР у фармації, які повинні підлягати оцінюванню, виділено такі: структурні, людські ресурси та ринкові активи. Перелік показників, відібраних на етапі проведення контент-аналізу, був покладений в основу розробленої анкети, яка в подальшому була запропонована для опрацювання експертам. За оцінками експертів відібрані найбільш значущі показники, які характеризують структурну, людську та ринкову складові ІР ФК. У подальшому для кількісної оцінки ІР у ФК за допомогою таксономічного аналізу розраховані комплексні показники структурних активів, людських ресурсів, ринкових активів та інтегральний показник ІР ФК.

Доведено, що поряд з інтегральним показником ІР ФК важливим результатом ефективного управління ІР є контрольована ринкова частка підприємства, тому з метою оцінки результативності управління ІР ФК нами в подальшому була проведена кластерізація досліджуваних ФК за двома параметрами: інтегральним показником оцінки ІР (I_{IR}) і часткою, яку займають ФК на внутрішньому фармацевтичному ринку України (рис. 1).

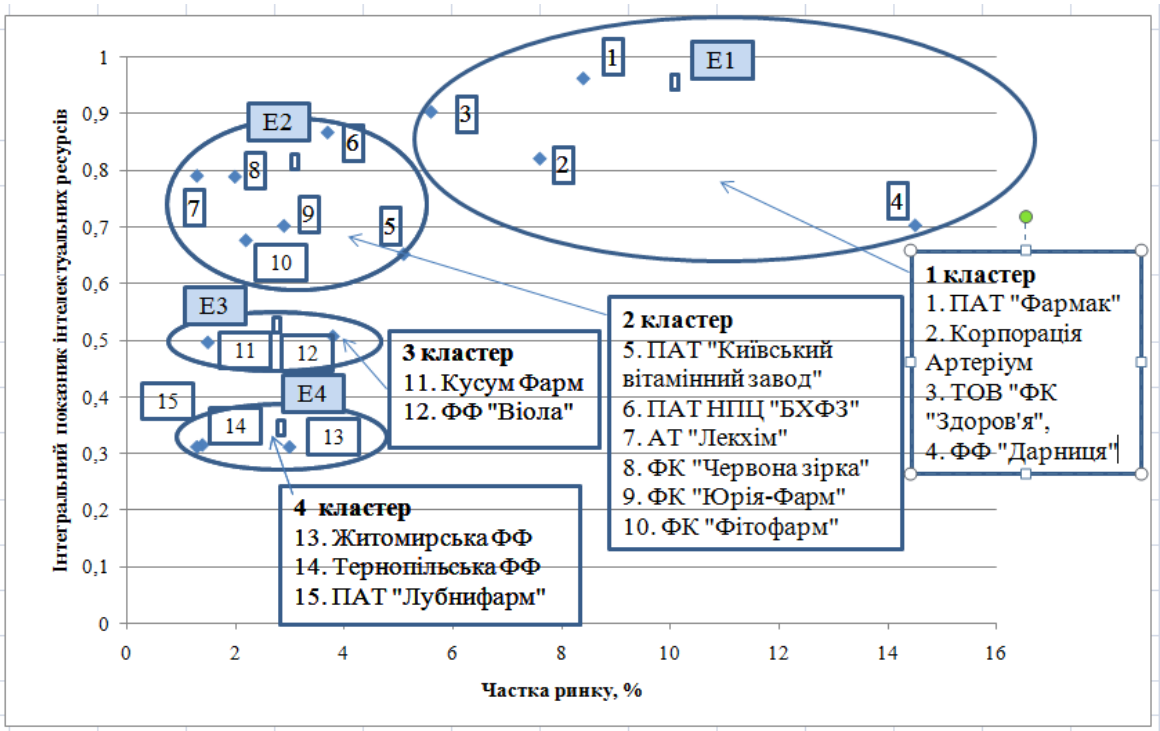

Рис. 1 Результати кластеризації досліджуваних ФК за станом ІР (E_1, E_2, E_3, E_4 – еталонні значення центрів кластерів щодо інтегрального показника ІР та ринкової складової)

На підставі проведеної кластеризації були визначені такі зони якісної оцінки результативності стратегії управління ІР ФК: І кластер – ФК – інноваційні лідери ($I_{IR} \geq 0,9$, частка ринку $\geq$ 5,5 %); ІІ кластер – стабільні ФК, що демонструють задовільну результативність управління ІР ($I_{IR} \geq 0,8$, частка ринку $\geq$ 1,3 %); ІІІ кластер – ФК, що демонструють нижчий за середній рівень результативності управління ІР ($I_{IR} \geq 0,6$, частка ринку $\geq$ 1,2 %); IV кластер – ФК, у яких практично відсутній ІК ($I_{IR} \leq 0,6$, частка ринку $\leq$ 1,5 %).

Основними перевагами розробленої методики оцінки інтелектуального потенціалу ФК є: використання системи індикаторів, які відбивають галузеву специфіку та дозволяють проводити комплексну оцінку стану та результативності використання ІР компанії.

Запропоновані в роботі методичні підходи дозволяють не тільки діагностувати наявний стан ІР ФК, а й з урахуванням організаційно-економічних передумов обґрунтовано і зважено обирати оптимальну інноваційну стратегію для кожної компанії.

За результатами проведеного дослідження встановлено, що до першого кластера увійшли ФК, у яких спостерігаються найбільш високі значення інтегрального показника ІР, а також висока контрольована частка фармацевтичного ринку. До цього кластеру належать ФК – лідери вітчизняного фармацевтичного ринку: ПАТ «Фармак», Корпорація «Артеріум», ФФ «Дарниця», ТОВ «ФК «Здоров'я».

Важливим індикатором інноваційної активності будь-якої компанії є кількість отриманих патентів на винаходи і корисні моделі. Динаміка патентування на провідних вітчизняних ФК, які утворюють перший кластер, свідчить про їх поступовий інноваційний розвиток. Дослідження виявили також активну реєстрацію/перереєстрацію препаратів ФК першого кластера, у тому числі оригінальних ЛЗ та генеріків останнього покоління. Отже, можна зробити висновок, що ФК, які утворюють перший кластер, притаманна наступальна інноваційна стратегія, для якої характерною ознакою є активне патентування нововведень. Поступове зростання ринкової частки цих вітчизняних фармвиробників наочно ілюструє важливість інноваційних підходів до ведення бізнесу.

Про раціональну політику комерціалізації ІР в ФК першого кластера свідчить також і те, що досліджувані компанії випускають препарати, які увійшли до Національного переліку основних ЛЗ, здійснюють випуск АРП для хворих ВІЛ-інфекцією, використовують новітні технології ЛЗ. Отже, для ФК першого кластера важливою метою є утримання власних ринкових позицій, тому вони повинні в подальшому використовувати активну наступальну стратегію в управлінні ІР, щоб забезпечувати стійке випередження конкурентів.

До другого кластера увійшли ФК (ПАТ НВЦ «БХФЗ», ПАТ «Київський вітамінний завод», АТ «Лекхім», ФК «Червона зірка», ФК «Юрія-фарм», ФК «Фітофарм»), у яких спостерігаються нижчі значення інтегрального показника ІР, але частка ринку яких також суттєва. У результаті проведення моніторингу стану ІР встановлено, що досліджувані ФК при розробці багатьох ЛЗ дотримуються адаптаційної інноваційної стратегії – випускають переважно генеричні ЛЗ. Разом з тим, результати досліджень показали, що за окремими фармакотерапевтичними

групами ЛЗ ці компанії дотримуються наступальної інноваційної стратегії. Поступова активізація інноваційної діяльності дозволить ФК другого кластера залишатися значимими гравцями на фармацевтичному ринку України, тим більше, що для цього у них є відповідний технічний, матеріальний, кадровий і науковий потенціал. У подальшому ФК цього кластера слід орієнтуватися на більш активне введення в асортиментний портфель інноваційних ЛЗ.

До третього кластера за рівнем використання ІР увійшли такі ФК, як ТОВ «Кусум Фарм» та ФФ «Віола», для яких характерне впровадження не радикальних, а модифікаційних інновацій. Ці підприємства не займають значної частки на вітчизняному фармацевтичному ринку. Доведено, що ФК третього кластера необхідно приділяти увагу розробці інноваційних препаратів (або з новими фармакологічними властивостями, або на основі відомих субстанцій, і створювати лінійку лікарських форм), що сприятиме збільшенню їх ринкової частки та зміцненню конкурентних позицій.

ФК четвертого кластера (Тернопільська фармацевтична фабрика, Житомирська фармацевтична фабрика, ПАТ «Лубнифарм») виробляють галенові препарати різних фармакотерапевтичних груп. Підприємства активно проводять реконструкцію своїх виробничих площ і модернізацію виробництва, що дозволить їм в найближчій перспективі оновити та збільшити асортимент вироблюваних ЛЗ. Доведено, що ФК четвертого кластера необхідно приділяти увагу диверсифікації інноваційної діяльності.

За результатами проведених досліджень для кожного кластера визначені еталонні значення параметрів (інтегрального показника ІР та ринкової частки E_1, E_2, E_3, E_4), до яких повинні прагнути ФК відповідного кластера. Визначені комерційні переваги розробки й реалізації зваженої стратегії захисту вітчизняних інноваційних ЛЗ. Доведено, що подальше раціональне управління ІР вітчизняних ФК сприятиме збереженню наукового потенціалу галузі, забезпеченню національної лікарської безпеки в Україні, підвищенню доступності ЛЗ для широких верств населення.

Обґрунтування науково-практичних підходів до управління специфічними інтелектуальними ресурсами у фармації

У структурі ІР у фармації поряд з традиційними елементами є і специфічні, які пов’язані із групою інновацінних ЛЗ, що вимагають особливих методичних підходів до управління. До специфічних ІР в фармації належать: розробка біосимілярів, препаратів на основі нанотехнологій, орфанних ЛЗ та АРП для лікування СНІДу. Зазначені ЛЗ мають особливості й відрізняються від інших оригінальних препаратів у процесі їх створення і виробництва, у проведенні клінічних випробувань, у державній реєстрації, патентуванні, фармакоекономічних показниках. При їх створенні в основному використовуються високопрогресивні, наукомісткі та високовитратні технології, найчастіше з вузьким впливом на патологічний процес. Усе зазначене передбачає і високі ризики при розробці, КД зазначених ЛЗ, високу вартість лікування, але врешті-решт ефект найчастіше перевершує потенційний ризик. У зв’язку із зазначеним, їх патентування та ексклюзивність мають також свої особливості, які до-

зволяють ФК мати пріоритет за певними науковими напрямами досліджень, зберігати контроль над певним сегментом фармацевтичного ринку і забезпечувати отримання значного прибутку.

У сфері зазначених специфічних ІР особливу актуальність має питання про співавторство, оскільки переважна більшість біосимілярів, нанопрепаратів, орфанних ЛЗ і АРП створюються не окремими винахідниками, а цілими творчими колективами і навіть кількома науковими організаціями (хіміки, фізики, фармацевти, фармакологи, фізіологи, біохіміки та ін.). Кожен з розробників працює над вирішенням не тільки свого конкретного завдання, а й над проблемою в цілому, що й дозволяє отримати патентоспроможний результат. Співавторами визнаються всі особи, які брали творчу участь у науковій роботі. Навпаки, технічна допомога, якою б вона важливою вона не була, співавторства не забезпечує. Крім того, термін виведення таких ЛЗ на ринок може бути достатньо тривалим.

Проблема комерціалізації зазначених ОІВ, пов'язаних зі створенням подібних ЛЗ ускладнюється ще й тим, що виявити їх неправомірне використання третіми особами, встановити порушення майнових прав на ІВ важко. Складні біотехнологічні процеси, нанотехнології вимагають відповідного обладнання для встановлення факту порушення.

Встановлено, що біосиміляри відповідають критеріям патентоспроможності, які висуваються до винаходів: новизна, винахідницький рівень, промислова придатність. За результатами даних стосовно якості, доклінічних та клінічних досліджень можливе виявлення таких об'єктів винаходів: фармацевтична композиція, нова лікарська форма, спосіб отримання, оптимізація процесу очищення, підвищення стабільності, нове показання до застосування або новий спосіб лікування. Визначено, що завданнями винаходів при патентуванні біосимілярів є: підвищення виходу цільового продукту; спрощення способу його отримання; скорочення часу на реалізацію способу отримання нового продукту; підвищення ступеня очищення цільового продукту; розширення сировинної бази; підвищення стабільності ЛЗ, збільшення фармакологічної активності або розширення спектру дії, підвищення біодоступності, зниження токсичності цільового продукту, поліпшення споживчих властивостей (зручність використання) та ін. В Україні розпочато процес імплементації вимог ЄС щодо реєстрації біосимілярів, тому в подальшому необхідно продовжувати цей процес відповідно до вимог ВООЗ та ЕМА. Виявлено суттєві економічні переваги біосимілярів вітчизняного виробництва (вартість нижча у 2,5 рази) порівняно з оригінальними ЛЗ.

Проведено аналіз особливостей та основних тенденцій розвитку патентування технічних рішень у сфері створення біосимілярів і їх фармакоекономічну оцінку. Запропонований алгоритм щодо формування стратегії комерціалізації біосимілярів залежно від стадії життєвого циклу (рис. 2).

Перевагою запропонованого алгоритму є врахування методичного, організаційного, правового та інформаційного супроводу розробки біосимілярів у процесі трансферу технології в інтересах розробників (наукових організацій і авторів). Упровадження у виробництво високоефективних і безпечних вітчизняних біосимілярів для терапії найбільш поширених захворювань (діабет, анемія, онкопатологія,

імунопатологія), їх патентування та комерціалізація, сприятимуть, з одного боку, підвищенню конкурентоспроможності і стійкому розвитку вітчизняних ФК, а з іншого – підвищенню доступності ефективних ЛЗ вітчизняного виробництва для широких верств населення.

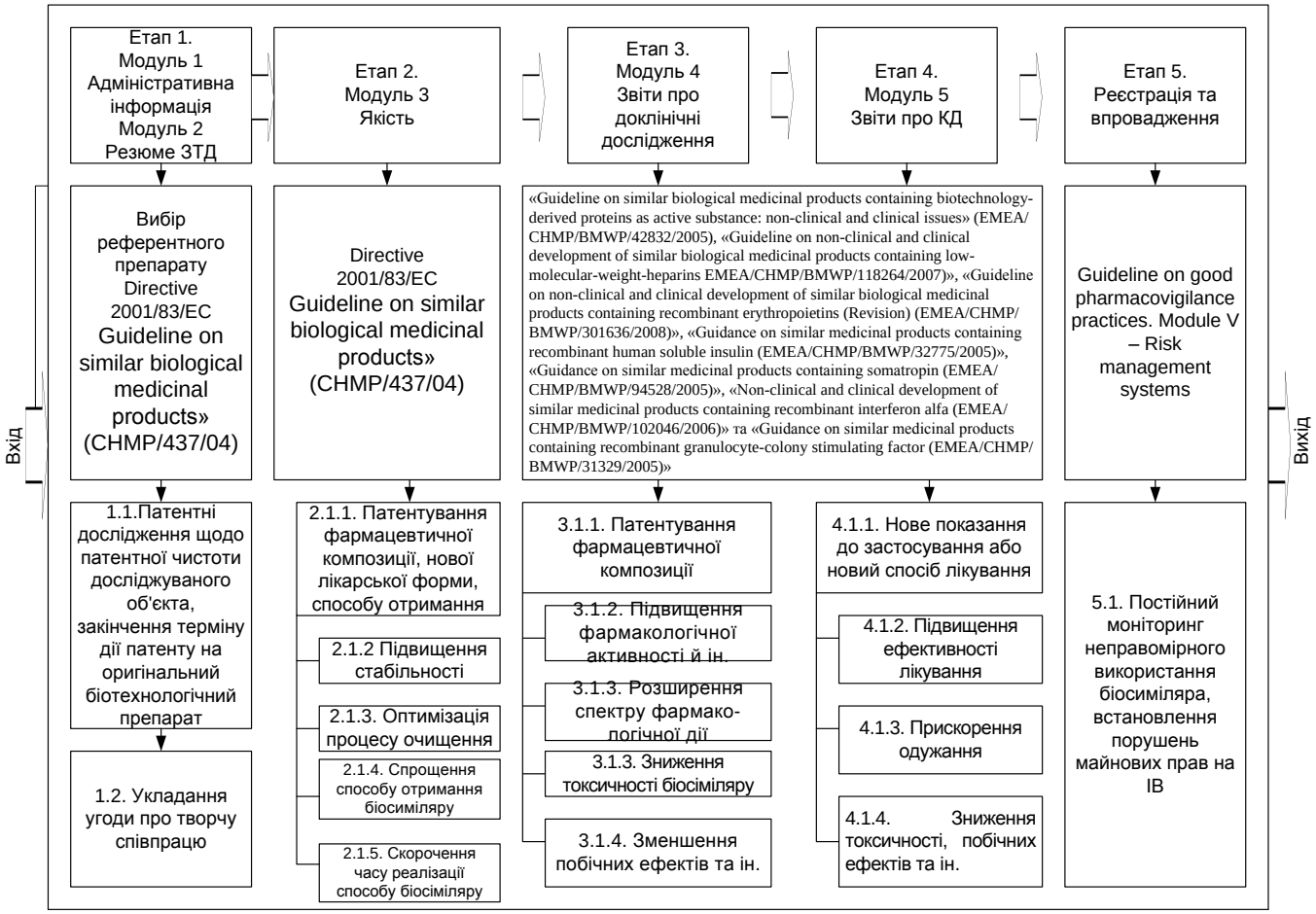

Рис. 2 Запропонований алгоритм формування стратегії комерціалізації біосимілярів залежно від стадії їх циклу

Сьогодні в усьому світі нанотехнології отримали широке визнання, і завдяки своєму практичному потенціалу вважаються одним із найбільш перспективних технологічних напрямків, ефект від їх застосування в соціальній та економічній сферах є достатньо суттєвим. Одним із найбільш значимих користувачів нанотехнологій є фармацевтична промисловість. У результаті проведених патентних досліджень виявлено активне патентування як в Україні, так і за кордоном наночастинок як фармакологічно активних речовин і технологій їх отримання, а також ЛЗ у формі різних наноносіїв. Встановлено, що нанотехнології використовуються при розробці ЛЗ більшості фармакотерапевтичних груп (зокрема серцево-судинних препаратів; препаратів, що впливають на систему травлення та метаболізм; препаратів, що впливають на систему крові й гемопоез та ін.). За допомогою методу експертного опитування виявлено особливості патентних досліджень при створенні ЛЗ на основі нанотехнологій (рис. 3) і запропоновано науково-обґрунтований алгоритм їх проведення (рис. 4).

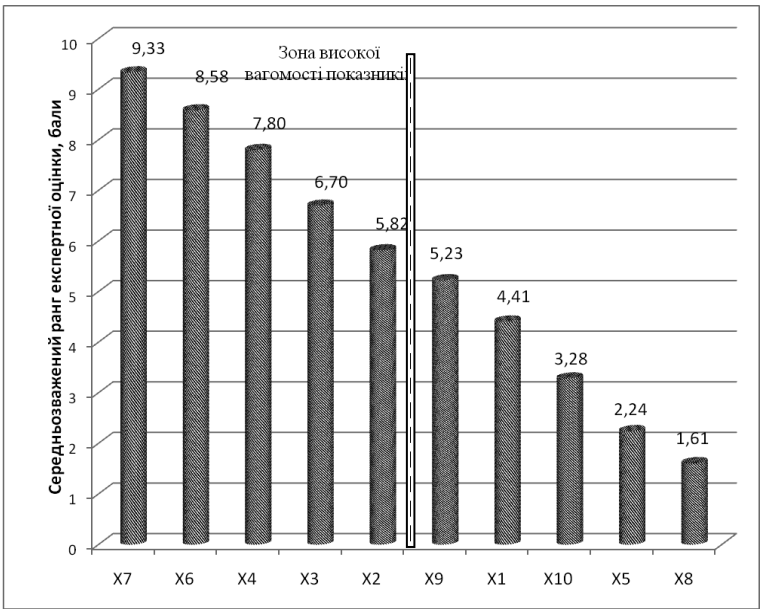

Рис. 3 Гістограма і полігон розподілу за рангами значущості особливостей патентних досліджень при розробці ЛЗ на основі нанотехнологій

X7 – розподілення винаходів за різними розділами патентної класифікації; X6 – наявність низки патентних класифікаційних систем; X4 – необхідність використання набору специфічних англомовних ключових слів; X3 – необхідність використання баз даних NCBI; X2 – необхідність використання інтернет-ресурсу Food and drug administration; X9 – необхідність аналізу патентної інформації з використанням комплексу баз даних патентних відомств; X1 – необхідність іменного патентного пошуку; X10 – необхідність пошуку з метою встановлення правового статусу патенту; X5 – необхідність нумераційного патентного пошуку; X8 – необхідність комплексного аналізу науково-технічної документації

Рис. 4 Запропонований алгоритм здійснення патентних досліджень при створенні ЛЗ на основі нанотехнологій

Наведений алгоритм враховує доцільність використання низки класифікаційних систем: міжнародної патентної класифікації, класифікації Європейського патентного відомства (ЄПВ) – ECLA (збігається переважно з МПК, заснованою на функціонально-галузевому підході, при цьому термін «галузевий» означає класифікацію або індексування об’єкту за його застосуванням), патентної класифікації США (є переважно функціональною класифікацією). Для підвищення точності пошуку документів запропоновано використовувати набір специфічних ключових слів, а також проводити іменний пошук за найменуваннями провідних ФК у сфері використання нанотехнологій.

Встановлено, що найбільш ефективними з точки зору проведення пошуку в наукових ресурсах є бази даних Американського Національного центру біотехнологічної інформації NCBI: PubMed, PubChem, а також інтернет-ресурс Food and drug administration.

Зважаючи на те, що нанотехнології – це типовий приклад орієнтованих фундаментальних наукових досліджень, необхідно не тільки підтримувати й розвивати у вітчизняній фармації самі ці дослідження, але й активізувати процес перетворення їхніх результатів на ІВ і надалі на ІР ФК. Без масштабної комерціалізації наукових досягнень неможливо домогтися успіху у сучасній медицині і фармації. З цією метою нами розроблено модель комерціалізації ІВ в сфері нанотехнологій у фармації (рис. 5).

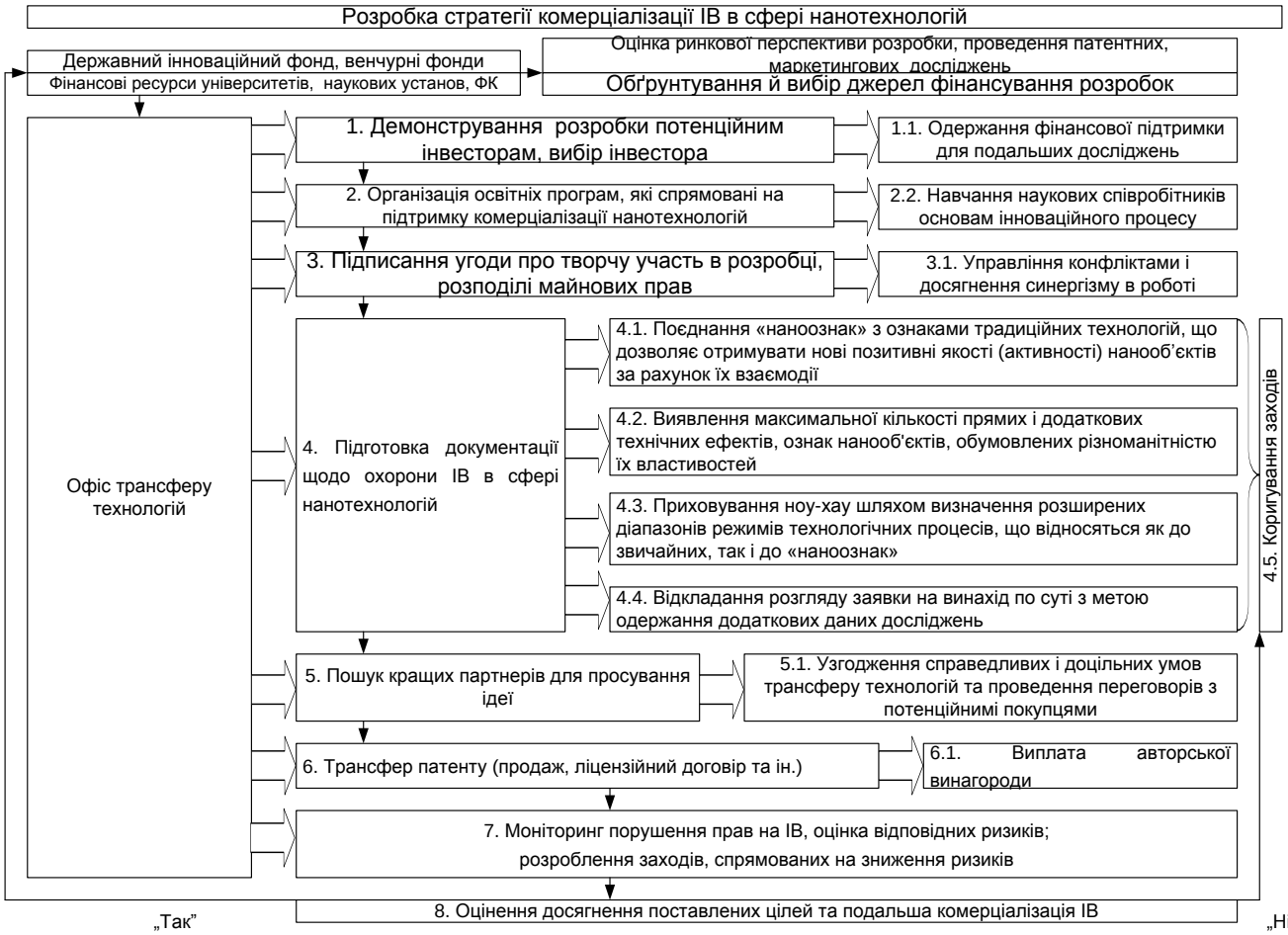

Рис. 5 Запропонована модель комерціалізації ІВ у сфері нанотехнологій у фармації

Згідно із запропонованою моделлю, комерціалізацію ІВ у сфері нанотехнологій слід здійснювати за чотирма напрямками: стимулювання й початкове (посівне) фінасування досліджень; організація трансферу технологій; розвиток підприємницьких здібностей дослідників (розробників); стимулювання підприємницької активності. Проведені нами дослідження довели перспективність і доцільність використання нанотехнологій при розробці ЛЗ у формі наночасток, а також наноконтейнерів, які відрізняються високою фармакологічною активністю, біодоступністю і безпечністю. Високі витрати на створення таких ЛЗ виправдані в медичній практиці, особливо при лікуванні таких тяжких захворювань, як: туберкульоз, СНІД, онкозахворювання та ін.

Аналіз номенклатури АРП, які зареєстровані в Україні, виявив, що більша їх частина на вітчизняному фармацевтичному ринку представлена зарубіжними ЛЗ, що знаходяться під патентною охороною. З огляду на поширеність ВІЛ-інфекції в Україні, перспективним та економічно доцільним є впровадження в медичну практику вітчизняних ефективних АРП-генериків, що входять до рекомендацій клінічних протоколів лікування та медичного нагляду за хворими на ВІЛ інфекцію та СНІД (особливо 2 і 3 групи АРП) і мають очевидні фармакоекономічні переваги.

На підставі експертного опитування проведено ідентифікацію ризиків, пов'язаних з розробкою і комерціалізацією ІВ у процесі створення АРП, які впливають на їх доступність для населення (рис. 6), та запропоновані заходи щодо їх запобігання та мінімізації цих ризиків (табл. 2).

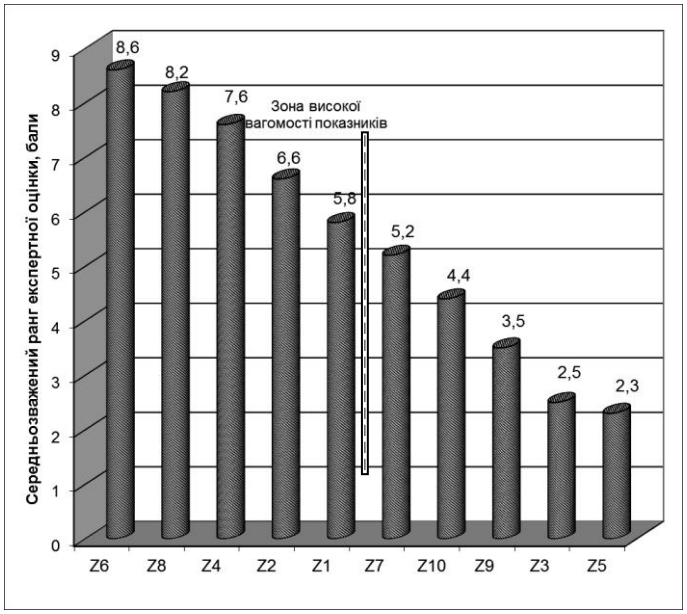

Рис. 6 Гістограма розподілу за значущістю ризиків зниження доступності АРП для пацієнтів

де Z6 - висока вартість АРП зарубіжного виробництва; Z8 - відсутність оригінальних АРП вітчизняного виробництва; Z4 - різке зростання цін при переході на АРП другої і третьої лінії терапії; Z2 - монополізація АРП ФК-виробником внаслідок патентної охорони; Z1 - ексклюзивність даних КД АРП; Z7 - подовження терміну дії патентів на об'єкти ІВ, які пов'язані зі створенням АРП; Z10 – одержання вторинних патентів на об'єкти ІВ, що пов'язані зі створенням АРП; Z9 – складності пошуку спонсора дослідження; Z3 – відсутність об'єктивної інформації про потреби щодо АРП; Z5 – складність і висока вартість процесу впровадження наукових розробок у фармації

Таблиця 2

Запропонована система заходів з метою усунення (запобігання) ризиків, пов'язаних зі створенням АРП

Найменування ризику	Захід впливу на зменшення (запобігання) ризику
Z6 - висока вартість АРП зарубіжного виробництва	Реалізація Загальнодержавної програми протидії ВІЛ/СНІДу; реалізація «гнучких» механізмів міжнародної угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS)
Z8 - відсутність оригінальних АРП вітчизняного виробництва	Розробка й реалізація ефективних механізмів мотивації інноваційної діяльності вітчизняних ФК, ЗВО, наукових установ у сфері створення АРП
Z4 - різке зростання цін при переході на АРП другої і третьої лінії терапії	Розробка і реалізація стратегії залучення вітчизняних і зарубіжних інвесторів для активного впровадження у виробництво і виводу на ринок вітчизняних генеричних АРП
Z2 - монополізація АРП ФК-виробником внаслідок патентної охорони	Надання з боку уповноважених органів в Україні спеціального дозволу на використання запатентованого винаходу на АРП з метою забезпечення їх доступності для охорони здоров'я населення
Z1 - ексклюзивність даних клінічних випробувань АРП	Використання в Україні практики примусового ліцензування щодо виробництва ЛЗ, призначених для лікування соціально-загрозливих захворювань
Z7 - подовження терміну дії патентів на ОІВ, які пов'язані зі створенням АРП	Застосування при необхідності паралельного імпорту, який дозволяє ввозити до України ЛЗ, вироблені з використанням запатентованих винаходів, з держав, де вони можуть продаватися за нижчою ціною, ніж на внутрішньому ринку
Z10 - одержання вторинних патентів на ОІВ, які пов'язані зі створенням АРП	Посилення практики обґрунтованості видачі патентів на ЛЗ, запобігання патентуванню винаходів, які не відповідають критеріям новизни, винахідницького рівня (незначні зміни форми, дозування АРП)
Z9 – складності пошуку спонсора дослідження	Розробка і реалізація державної програми щодо фінансування найбільш соціально важливих наукових досліджень в фармації
Z3 - відсутність об'єктивної інформації про потреби фармацевтичної галузі	Передача ризику офісам трансферу технологій. Використання сучасних технологій щодо прогнозу потреби АРП на основі статистичної інформації України
Z5 - складність і висока вартість процесу впровадження наукових розробок на вітчизняних ФК	Формування прозорого й ефективного механізму трансферу технологій при створенні вітчизняних інноваційних ЛЗ

Доведено, що у сфері управління ІВ для підвищення доступності АРП для хворих на ВІЛ-інфекцію необхідно використати «гнучкі» механізми угоди TRIPS в Україні, а саме: видачу примусових ліцензій, реалізацію стратегії паралельного імпорту і посилення вимог до критеріїв патентоспроможності винаходів; впровадження ефективних механізмів стимулювання інноваційної діяльності вітчизняних ФК, ЗВО, наукових установ та ін.

Як вже зазначалося, до специфічних ІР в фармації відносяться і об'єкти ІВ, створені в процесі розробки орфанних ЛЗ. Встановлено, що ефективне регулювання інноваційних процесів за кордоном щодо стимулювання створення орфанних препаратів дозволило суттєво підвищити їх доступність та ефективність в країнах Європи, США, Японії та ін. Їх створення належить до найбільш наукомістких сфер фармації, які активно розвиваються, що вимагає раціонального управління ІР і наявності дієвої системи патентного захисту. Нами обґрунтовано, що патентно-інноваційна стратегія при створенні орфанних препаратів повинна передбачати: формування патентного портфеля для їх розробки; використання спеціального режиму ексклюзивності результатів КД, надання державної підтримки при проведенні наукових досліджень такого типу та ін.

За оцінкою експертів, найбільш значущими факторами, що сприятимуть успішній комерціалізації об'єктів ІВ в процесі створення орфанних ЛЗ, є (рис. 7): фінансова підтримка з державних фондів; створення недержавних фондів підтримки наукових досліджень з розробки орфанних препаратів; належне забезпечення правової охорони ІВ (блокуюче патентування, режим ексклюзивності результатів КД та ін.), передбачення податкових пільг для ФК-розробників орфанних ЛЗ; спрощена процедура реєстрації орфанних ЛЗ.

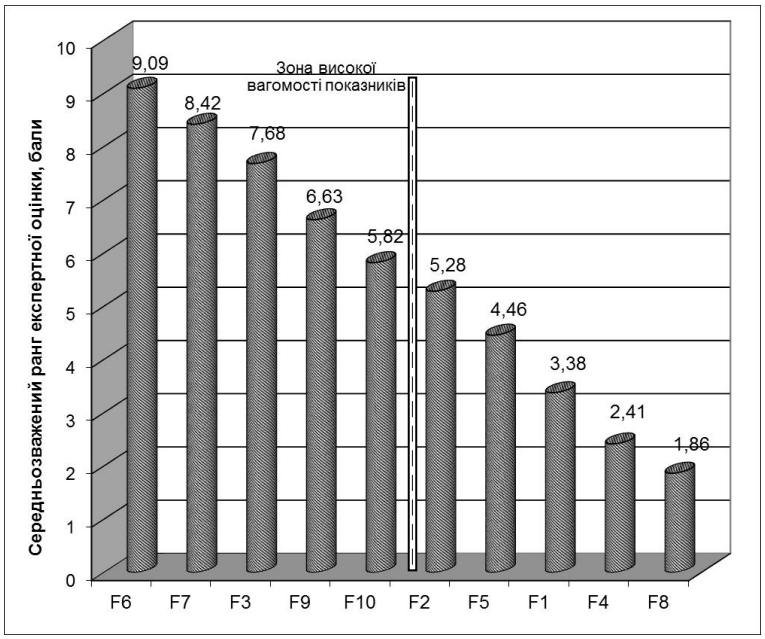

Рис. 7 Гістограма розподілу за рангами значущості факторів, що сприяють успішній комерціалізації обєктів ІВ у процесі створення орфанних ЛЗ

F6 - фінансова підтримка з державних фондів; F7 - створення недержавних фондів підтримки наукових досліджень з розробки орфанних препаратів; F3 - належне забезпечення правової охорони інтелектуальної власності (блокуюче патентування, режим ексклюзивності та ін.); F9 - наявність податкових пільг для ФК; F10 - спрощена реєстрація орфанних ЛЗ; F2 - одержання іноземних грантів; F5 - реалізація спільних проектів, які фінансуються за рахунок різних джерел; F1 - більш низька вартість клінічних досліджень ІІІ фази, яка пов'язана з меншою кількістю пацієнтів, яких необхідно задіяти в дослідженні; F4 - формування і розвиток системи відкритої інформації (відкриті інновації); F8 - інформаційна та організаційна підтримка у створенні протоколів клінічних випробувань, включаючи маркетингову підтримку на строк від 5 до 10 років

Згідно з чинною законодавчою базою в Україні сьогодні передбачена прискорена і спрощена процедура реєстрації орфанних препаратів, що відповідає Європейським вимогам. Це спрямоване на збільшення кількості зареєстрованих зарубіжних ЛЗ для лікування рідкісних захворювань в Україні. Однак, вартість лікування зарубіжними ЛЗ недоступна для більшості хворих. Отже, в Україні потрібна розробка державної програми щодо мотивації розробників й виробників та й фінансування досліджень щодо створення вітчизняних орфанних ЛЗ.

Методичні засади проектування патентно-інноваційної стратегії розробки конкурентоспроможних вітчизняних лікарських засобів

Аналіз патентної ситуації дозволяє виявити перспективні напрями розробки і впровадження у медичну практику інноваційних препаратів вітчизняного виробниц-

тва. Патентна інформація незамінна у процесі здійснення R&D, оскільки дозволяє оцінити новизну створюваних винаходів і запобігти порушенню чужих патентних прав. Етап патентних досліджень завжди передує розробці лікарського препарату. І у випадку, коли пропонується оригінальна розробка, і при розробці препарату-генерика, необхідним є проведення експертизи активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) і процесу його одержання, а також складу лікарської форми і технологічного процесу її одержання. З цією метою нами запропоновано алгоритм проведення патентних досліджень при розробці ЛЗ, який враховує особливості організації патентних масивів зарубіжних та міжнародних організацій, різні методи пошуку, а також охоплює найбільш значущі бази в галузі фармації з метою визначення досягнутого рівня розвитку техніки щодо АФІ та створення на його основі нових ЛЗ. Розроблений алгоритм проведення патентних досліджень був апробований при проведенні аналізу патентно-інноваційної стратегії при створенні та організації виробництва низки вітчизняних ЛЗ.

Досліджено класифікацію видів патентного пошуку, що дозволило розробити систему відповідності Міжнародної патентної класифікації класифікаційній системі АТС. Найбільш значущими перевагами запропонованої системи для фахівців з патентного пошуку у фармації є узгодженість схем, використовуваних патентними відомствами різних країн та ВООЗ, і простота застосування.

На основі проведених досліджень була опрацьована методологія проектування патентно-інноваційної стратегії при створенні і організації виробництва ЛЗ для лікування серцево-судинної системи (ССС) (на прикладі препарату «Мілдронат»), яка включає такі етапи: 1) спосіб отримання нової речовини з класу лінійних гідразінієвих бетаїнів, 2) впровадження препаратів мілдронату з широким спектром фармакологічної дії; 3) пошук нових показань для застосування у медичній практиці; 4) розробку нових композицій з низкою лікарських препаратів; 5) отримання нових солей на основі мілдронату і 6) отримання нових лікарських форм. Проведений аналіз показав, що кожен з представлених етапів патентно-інноваційної стратегії завершується низкою патентів, які свідчать про «гарячі точки» досліджень, що підтверджує актуальність і перспективу науково-дослідних робіт у цьому напрямі. Одержання нового патенту або можливість обійти наявний здійснюється на основі ретельного наукового аналізу патентних досліджень. У разі недобросовісності або помилки при проведенні зазначених досліджень виробнику загрожують суди, утрата права на виробництво препарату і великі фінансові втрати.

Результати проведеного аналізу були використані при розробці і впровадженні технології ін’єкційної форми мілдронату (розчин для ін’єкцій), розробленої під керівництвом проф. Алмакаєвої Л.Г. Препарат має патентну чистоту, оцінення якої здійснено дисертантом. Успіх створення цього препарату в значній мірі забезпечила дієва стратегія патентного захисту.

Дисертантом обґрунтована патентно-інноваційна стратегія при створенні й організації виробництва ЛЗ на основі аргініну, яка будувалася поетапно, охоплюючи на першому етапі – застосування в кардіології; розширення різних сфер його медичного застосування (2 етап); використання синтезу солей на його основі (3 етап); створення комбінації з іншими ЛЗ (4 етап); розробку різних видів лікарських форм

(таблетки, ін'єкційні розчини, інфузійні розчини) (5 етап); а також використання препарату як допоміжної речовини (6 етап), що покращало при цьому розчинність, біодоступність при розробці нових препаратів та їх лікарських форм. По завершенню етапів була одержана низка патентів, які підтверджували актуальність і перспективність створення нових лікарських форм препарату на основі аргініну. На підставі проведених патентних досліджень під керівництвом проф. Алмакаєвої Л.Г. розроблені нові оригінальні технології препаратів на основі аргініну: «Кардіо-Аргінін-Здоров'я», сироп, та «Кардіо-Аргінін-Здоров'я», розчин для ін'єкцій. На вказані препарати оформлені та одержані патенти (патентні дослідження, оцінку патентної чистоти та оформлення патентів здійснював дисертант).

Запропонована патентно-інноваційна стратегія для ПАТ «Монфарм», у розробленні якої брав участь дисертант, дозволила розробити під керівництвом проф. Казарінова М.О. новий комбінований препарат «Ехінавіт-М», таблетки, на основі Ехінацеї пурпурової, аскорбінової кислоти і рутину, що захищений патентом України (співавтором якого є дисертант). Запропонований алгоритм проектування патентно-ліцензійної стратегії при створенні та організації виробництва лікарських препаратів на основі Ехінацеї пурпурової наведено на рис. 8.

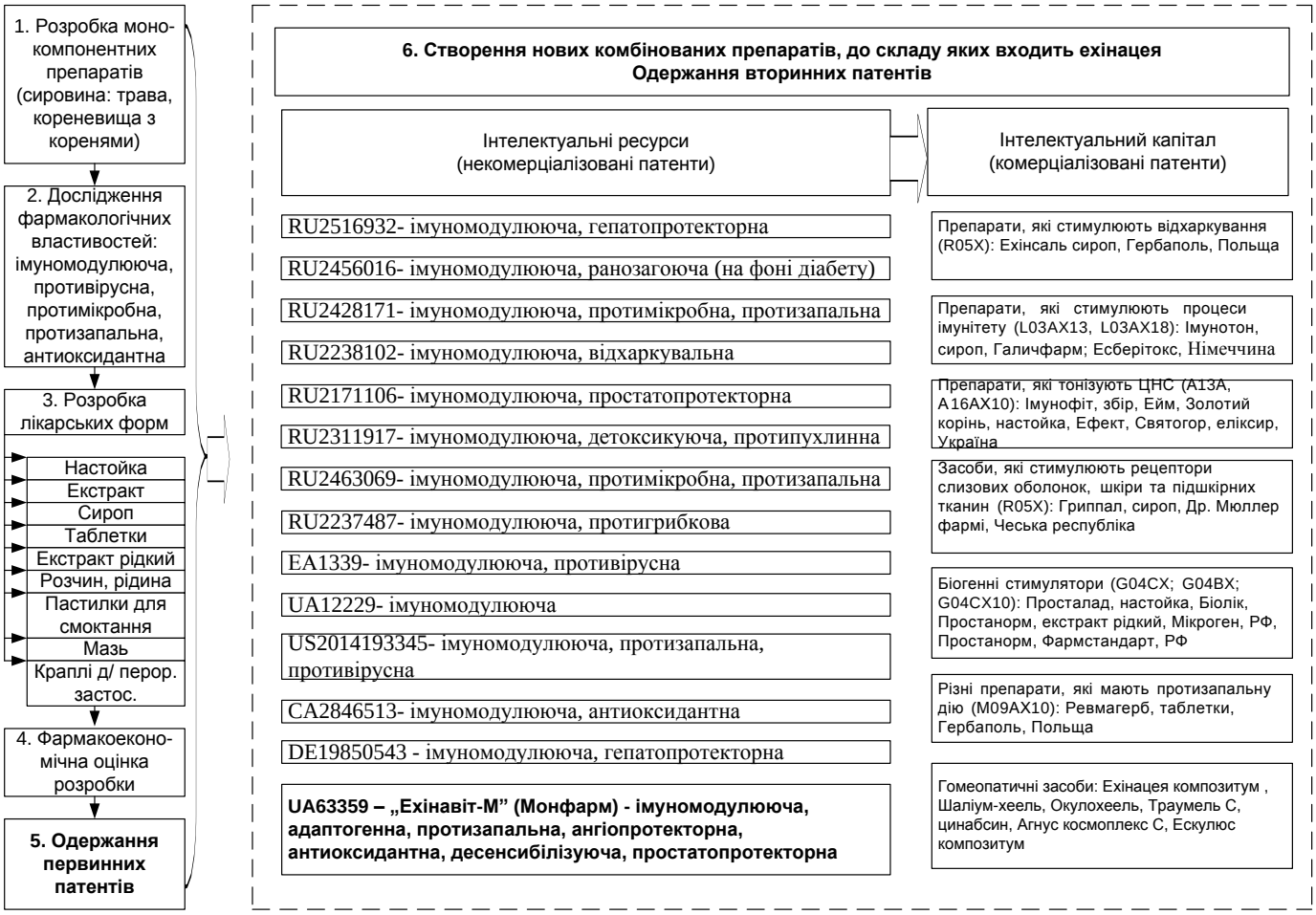

Рис. 8 Запропонований алгоритм проектування патентно-ліцензійної стратегії при створенні та організації виробництва лікарських препаратів на основі Ехінацеї пурпурової

Доведено, що при практично однаковому лікувальному ефекті вартість вітчизняних фітопрепаратів майже в 2 рази менше, ніж зарубіжних, що робить їх препаратами вибору. У перспективі сприятливі фармакодинамічні характеристики, високий профіль безпеки, ефективності Ехінацеї пурпурової і доступність за ціною дозволять рекомендувати проведення подальших досліджень фітокомпозицій на її основі для лікування імунопатологій різної локалізації і ступеня тяжкості.

Нами також досліджена та узагальнена патентно-інноваційна стратегія вітчизняних заводів (ПАТ «Фармак», ТОВ «ФК «Здоров'я», корпорація «Артеріум», ПАТ «Галичфарм», ПАТ НВЦ «БХФЗ») зі створення фітохімічних препаратів для профілактики та лікування сечокам'яної хвороби і запобігання утворенню сечових конкрементів. Встановлено, що вона спрямована на утримання конкурентноздатності фітохімічних препаратів і збереження монопольного права виробництва ЛЗ. Проведено дослідження патентної чистоти, складена заявка на одержання патентів при створенні лінійки нових видів лікарських форм для фітохімічних композицій (здійснено патентний супровід технологій препаратів: «Уронефрон», сироп, гель, ПАТ «Фармак» під керівництвом проф. Борщевської А.І.; технологія препарату «Фларосукцин», сироп, ПАТ НВЦ «БХФЗ» під керівництвом канд. фарм. наук Новіка І.І.).

Формування належної системи оцінки, захисту й управління інтелектуальними ресурсами у закладах вищої освіти медичного та фармацевтичного профілю у процесі створення лікарських засобів

Складна економічна ситуація в Україні, суттєве зниження обсягів фінансування науки і ЗВО, реальна конкуренція між ними, ставлять перед університетами завдання більш активного пошуку і використання додаткових внутрішніх резервів активізації інноваційної діяльності. У зв'язку з цим є необхідність побудови ефективної системи комерціалізації ІР у ЗВО та НДІ медичного та фармацевтичного профілю, що, з одного боку, сприятиме підвищенню їх конкурентоспроможності, а з іншого – активізації науково-дослідної діяльності завдяки залученню додаткових фінансових ресурсів.

Нами вперше розроблено методику оцінки управління ІР ЗВО, яку опрацьовано на прикладі 15 провідних вітчизняних ЗВО медичного та фармацевтичного профілю (БДМУ – Буковинський державний медичний університет, ВНМУ – Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, ДМА – Державний заклад «Дніпропетровська медична академія», ЗДМУ – Запорізький державний медичний університет, ІФНМУ – Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», ЗМАПО – Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», ЛНМУ – Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, НМАПО – Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, НМУ – Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, НФаУ – Національний фармацевтичний університет, ОНМУ – Одеський національний медичний університет, ТДМУ – Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», УМСА – Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», ХНМУ – Харківський національний медичний університет, ХМАПО – Харківська

медична академія післядипломної освіти). В основу методики покладено обґрунтована із залученням висококваліфікованих експертів система оціночних показників. Оцінювання проводилося з використанням таксономічного аналізу і розрахунку інтегрального показника використання ІР ЗВО. Виявлено, що найбільш конкурентоздатними за рівнем використання ІР за даними 2014 р. є БДМУ, ДМА, ЗДМУ, ІФНМУ, ЛНМУ, НФАУ, ХМАПО (рис. 9).

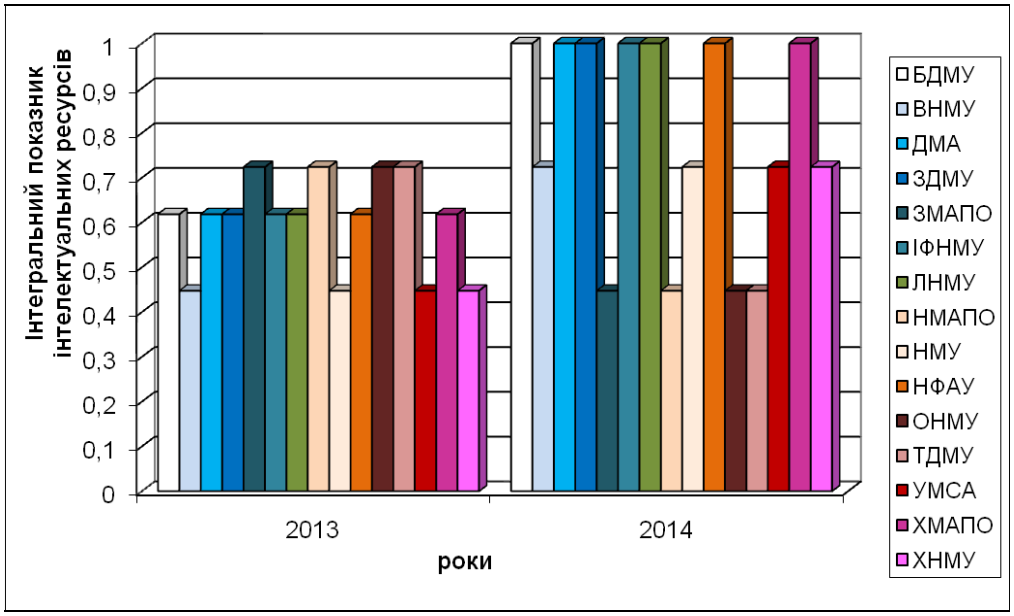

Рис. 9 Динаміка інтегрального таксономічного показника використання ІР у вітчизняних ЗВО медичного та фармацевтичного профілю

Доведено, що підґрунтям побудови ефективної системи управління ІР у ЗВО медичного та фармацевтичного профілю є формування сталих партнерських зв'язків університетів з вітчизняними фармвиробниками, а також використання досвіду комерціалізації ІР, які притаманні системі науково-дослідних установ США.

Встановлено, що особливості системи комерціалізації ІР у медичних науково-дослідних установах у США полягають: в оформленні результатів інтелектуальної діяльності, отриманих під час наукових досліджень, та закріпленні їх як об'єктів ІВ; створенні в мережі Інтернет інформаційно-інноваційної бази даних про результати R&D; можливості електронної подачі заявки на укладення ліцензійного договору на сайті компанії-розробника; створенні біофармацевтичних кластерів на принципах державно-приватного партнерства для активізації інноваційної діяльності та ін.

Доведена доцільність створення в межах наявних організаційних структур ЗВО медичного і фармацевтичного профілю офісу трансферу технологій. Офіс трансферу технологій повинен забезпечувати повний цикл роботи з винаходами, підтримувати тісні зв'язки з дослідниками ще до моменту розкриття суті винаходів і доводити науково-дослідницький процес до комерціалізації технології. Обґрунтовано, що діяльність офісу трансферу технологій повинна бути спрямована на методичний, організаційний, правовий та інформаційний супровід фармацевтичних розробок у процесі трансферу технологій в інтересах наукових організацій і авторів. Розроблено проект Положення про офіс трансферу технологій ЗВО, а також посадову інструкцію керівника офісу.

Доведено, що важливою функцією офісу трансферу технологій є розробка та введення паспорту об'єктів ІВ ЗВО та створення бази даних перспективних науково-дослідних розробок, що повинна розміщуватися в Інтернеті для ознайомлення всіх зацікавлених осіб. Запропонована форма паспорту наукової продукції, створена на основі об'єктів ІВ, містить такі розділи: назва розробки, інформація про розробників, ключові слова; інвентарний номер об'єкта НА, дата постановки об'єкта НА на облік, термін дії; первісна (балансова) вартість об'єкта НА; витрати на створення, оформлення, визнання, підтвердження ІВ; форма підтвердження правової охорони ІВ; документи, що підтверджують наявність і використання ІВ без порушення інтелектуальних прав; технологічна документація щодо організації виробничої (трудової) інтелектуальної діяльності; первинні облікові документи щодо господарських операцій з об'єктами НА; фактори науково-технічної переваги розробки; опис науково-технічної новизни розробки; ступінь завершеності розробки; переваги перед альтернативними рішеннями; технічний рівень науково-технічної розробки; резюме про якість; узагальнені результати ДКД; узагальнені результати КД; перелік публікацій в наукових базах; коефіцієнт морального зносу об'єктів ІВ; експертні висновки фахівців; перспективні форми комерціалізації ОІВ; очікувані результати комерціалізації ОІВ.

Таким чином, проведені дослідження свідчать, що формування ефективної системи управління ІР дозволить ЗВО медичного і фармацевтичного профілю підтримувати й розширювати якість і продуктивність своєї наукової діяльності, активно співпрацювати з ФК, залучати додаткові фінансові ресурси для наукових досліджень і таким чином підвищувати свій інноваційний потенціал.

Упровадження ризик менеджменту та процесних технологій для підвищення ефективності управління інтелектуальними ресурсами у фармації

Як свідчить практика, у процесі комерціалізації об'єктів ІВ суб'єкти фармацевтичного ринку стикаються із значною кількістю ризиків, які негативно впливають на результативність і ефективність цієї діяльності. Для подолання подібної ситуації нами розроблені науково-методичні підходи до їх ідентифікації й оцінки ризиків, що виникають у процесі комерціалізації ОІВ, і система заходів щодо їх запобігання. На підставі експертного опитування фахівців в сфері інноваційної діяльності й захисту ІВ встановлено, що основними ризиками, з якими стикаються суб'єкти фармацевтичного ринку при комерціалізації ОІВ є: ризик недотримання конфіденційності інформації співробітниками (розкриття інформації на конференціях, виставках, публікації тез, статей) (X_4), ризик порушення справедливості розподілу прав і доходів між співробітником і роботодавцем (X_8), співробітником і замовником (підприємство або держава) (X_7), ризик порушення прав на об'єкти ІВ третіми особами (X_3), ризик утрати патентного захисту ОІВ (X_5) (рис. 10).

З метою кількісної і якісної оцінки цих ризиків розроблено відповідну матрицю і шкали їх оцінювання. На підставі оцінювання рівня вагомості (тяжкості наслідків) ризику (З) і ймовірності його настання (Р) за формулою R=З х Р визначені зони якісної оцінки ступеня ризиків (R) комерціалізації об'єктів ІВ у фармації: зона ризиків дуже високого (критичного) впливу (квадрант 4); зона ризиків високого впливу

(квадранти 1, 2, 3, 8, 12, 16); зона ризиків припустимого впливу (квадрант 5, 6, 7, 9, 10, 11, 14, 15); зона ризиків несуттєвого впливу (квадрант 13) (рис. 11).

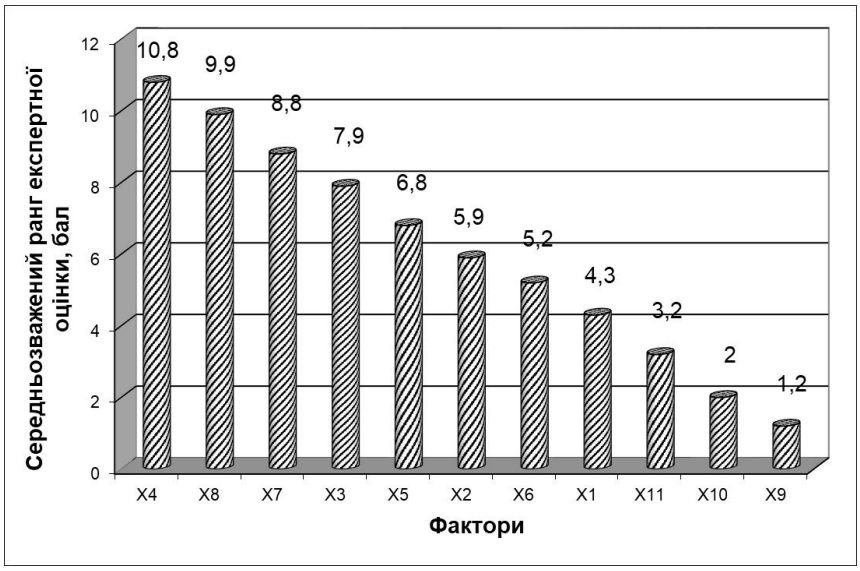

Рис. 10 Гістограма розподілу за рангами значущості ризиків при комерціалізації ОІВ у фармації

X4 - ризик недотримання конфіденційності інформації співробітниками (розкриття інформації на конференціях, виставках, при публікації тез, статей); X8 - ризик порушення справедливості розподілу прав і доходів між співробітником і роботодавцем; X7 - ризик порушення справедливості розподілу прав і доходів між співробітником і замовником (підприємство або держава); X3 - ризик порушення прав третіми особами; X5 - ризик утрати патентного захисту; X2 - ризик недотримання конфіденційності інформації між виконавцем і замовником; X6 - ризик неодержання очікуваних результатів; X1 - ризик низької мотивації дослідників; X11 - ризик порушення справедливості розподілу прав і доходів між авторським колективом; X10 - ризик неправильного виявлення ОІВ; X9 - ризик неправильного вибору охоронного документа

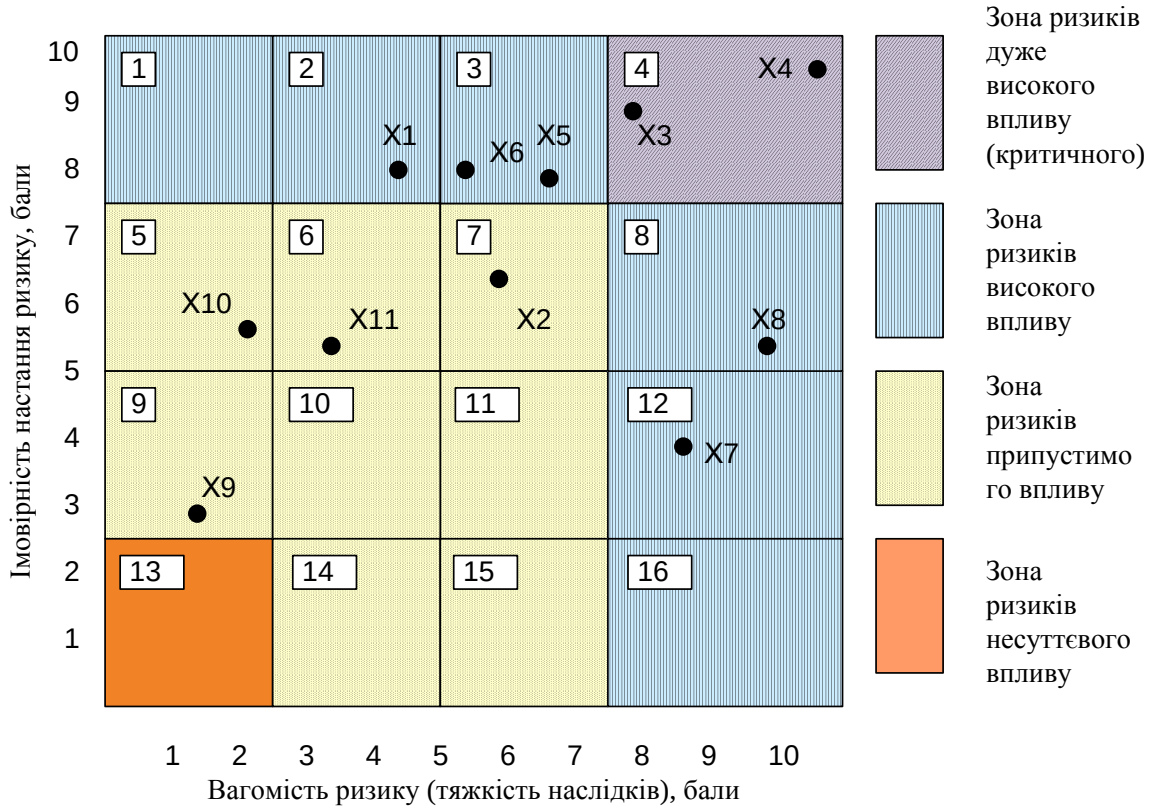

Рис. 11 Матриця оцінки ризиків при комерціалізації ОІВ у фармації

Також нами побудована діаграма Ісікави, яка на підставі дослідження причинно-наслідкових зв'язків дозволяє науково-обґрунтовано здійснювати вибір ефективної стратегії управління ризиками при комерціалізації ОІВ у фармації і здійснювати переведення ризиків із зони ризиків «дуже високого впливу (критичного)» та «високого впливу» до зони ризиків «припустимого впливу» та «несуттєвого впливу».

На підставі проведеного аналізу обґрунтовано методологію й методичний інструментарій щодо патентного захисту і комерціалізації ОІВ протягом життєвого циклу ЛЗ та запропоновано процесну модель комерціалізації ОІВ у фармації (рис. 12), що спрямована на забезпечення регламентації й стандартизації відповідних процедур і операцій згідно з вимогами GMP і настановами ICH. Розроблена модель дає можливість своєчасно і конструктивно обирати обґрунтовану стратегію патентного захисту й комерціалізації ОІВ на кожному етапі життєвого циклу ЛЗ і забезпечувати її узгодженість з вимогами GMP, ICH Q8, Q9, Q10. Основними підпроцесами запропонованої моделі комерціалізації є «Пошук ідеї нового ЛЗ», комерціалізація об'єктів ІВ на етапі «Фармацевтична розробка, доклінічні, клінічні дослідження», «Трансфер технології», «Промислове виробництво, виведення нового ЛЗ на ринок».

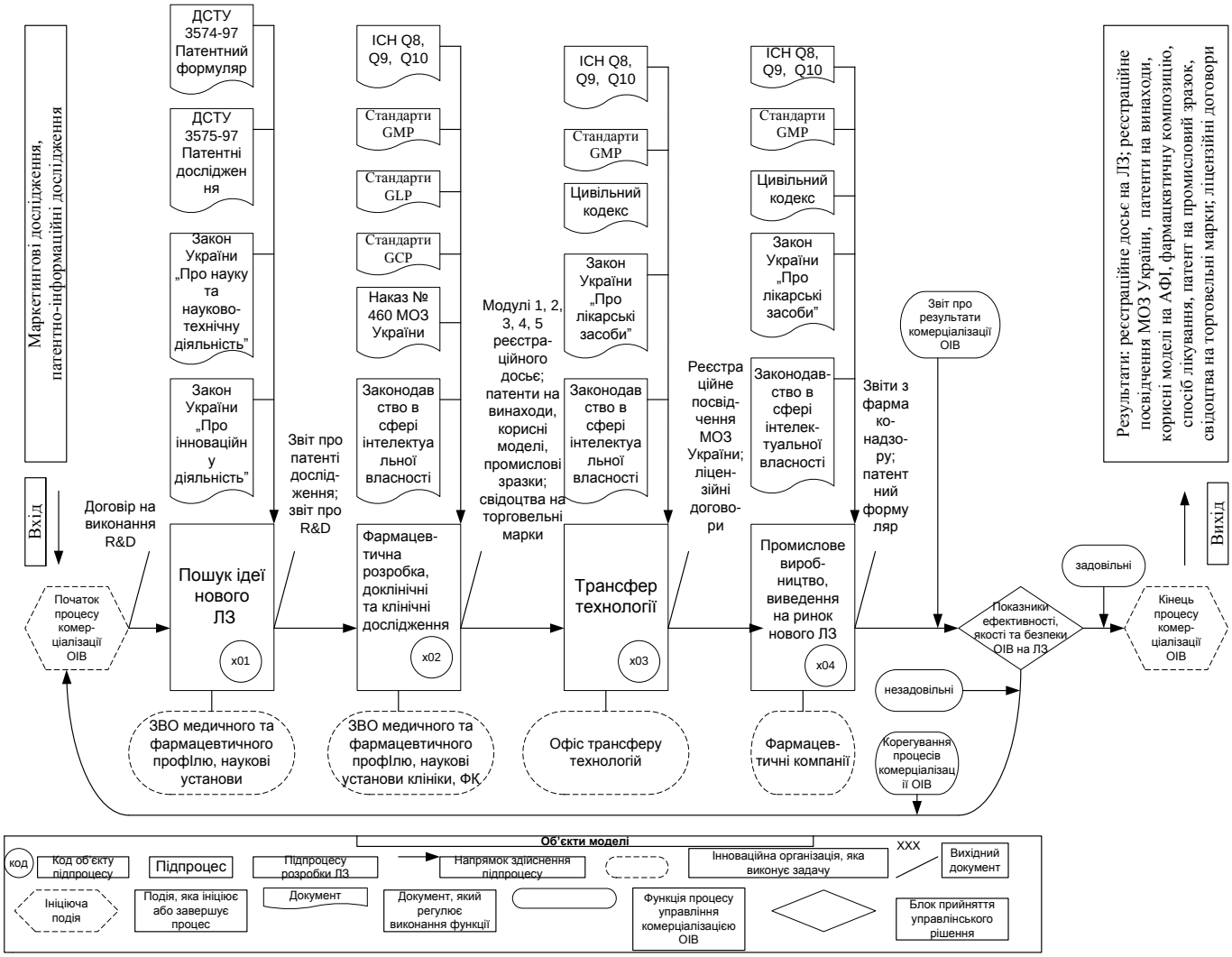

Рис. 12 Запропонована процесна модель комерціалізації ОІВ у фармації, адаптована до вимог належних практик і настанов ICH

Встановлено, що ключовими факторами успіху обраної стратегії комерціалізації ОІВ є 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 транс фера технологій для виведення на ринок новітніх технологій, створення сприятливих умов для наукової праці, у тому числі дієвої системи виплати авторських винагород за використання об'єктів ОІВ.

Оскільки відомості про наукову розробку подаються вперше у складі реєстраційного досьє при реєстрації препарату, а потім актуалізуються при отриманні нових знань впродовж життєвого циклу ЛЗ, то створення ОІВ та їх подальша комерціалізація можливі і після реєстрації препарату.

Доведено, що з метою мінімізації ризиків від втрати патентного захисту на ключові препарати ФК доцільно використати низку стратегій для збільшення терміну охорони АФІ, подовжуючи у такий спосіб стадію комерціалізації фармацевтичної інновації: патентування нових пролонгованих композицій відомої сполуки; патентування нових способів введення відомих АФІ; патентування більш ефективного енантіомера рацемічного ЛЗ; патентування нового способу застосування відомих ЛЗ; патентування комбінації двох або більше відомих АФІ; патентування поліморфної форми ЛЗ засобу та ін.

Таким чином, регламентація процесу комерціалізації ОІВ згідно з вимогами GLP, GCP, GMP і настановами ICH і використання різних стратегій комерціалізації ОІВ у фармації дозволять досягти вітчизняним ФК значних конкурентних переваг, забезпечать реалізацію майнових прав розробників, а також комерційні переваги для продовження інноваційної діяльності. Для ЗВО медичного та фармацевтичного профілю і наукових установ НАМН це створюватиме умови для залучення додаткових фінансових ресурсів, необхідних для подальших наукових досліджень.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Уперше науково узагальнено та представлено результати вирішення актуальної наукової проблеми – розробки методологічних і методичних підходів щодо управління ІР розробників і виробників ЛЗ в умовах імплементації Україною Європейських норм у сфері розробки й виробництва ЛЗ та захисту ІВ, що сприятиме переходу вітчизняної фармації до інноваційної моделі розвитку, зростанню її конкурентоспроможності, і, в кінцевому підсумку, підвищенню ефективності лікарського забезпечення населення України.

2. Уперше з урахуванням специфіки фармацевтичної галузі подано дефініції термінів «інтелектуальні ресурси фармацевтичної галузі», «інтелектуальний капітал ФП (організацій)», «специфічні ІР в фармації», «інтелектуальні ризики у процесі створення ЛЗ», «стратегія управління інтелектуальними ресурсами у фармації» «рівнева модель управління ІР у фармації», «паспорт ІР суб'єкта фармацевтичного ринку».

3. Розроблено методологію побудови сучасної рівневої моделі управління ІР у фармації, яка передбачає імплементацію Україною Європейських норм щодо управління ІВ, використання «відкритих» інновацій, а також неявних знань. Доведено, що формування та управління ІР у фармації повинно здійснюватися на макро-, мезо-, мі-

крорівнях та передбачати розвиток міжрівневих взаємозв'язків, що сприятиме активізації науково-дослідної й інноваційної діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.

4. При проведенні порівняльних досліджень патентного законодавства України, Європи і США встановлено, що охорона ОІВ у фармації достатньо врегульована в законодавстві України і значною мірою збігається з міжнародними нормами, що є важливим засобом захисту, як прав патентовласників або їх правонаступників, так і прав користувачів. Визначено напрями удосконалення нормативно-правої бази у фармації стосовно режиму ексклюзивності результатів КД, який на сьогодні в Україні не враховує особливості деяких ЛЗ (зокрема для педіатрії, орфанних ЛЗ). Узагальнено наукові розробки щодо використання стратегій управління ІР та механізмів стимулювання R&D у фармації.

5. При проведені аналізу особливостей управління ІВ у провідних зарубіжних ФК: «Серв'є» (Франція); «Астразенека» (Швеція); «ГлаксоСмітКляйн» (Великобританія); «КРКА» (Словенія) охарактеризовані їхні сучасні патентно-інноваційні стратегії (створення інноваційних розробок і вкладання коштів в їх розвиток; пошук перспективних терапевтичних напрямів, реалізація спільних проектів, фінансування яких здійснюється за рахунок різних джерел; стратегія злиття та поглинання; зміцнення позиції у певній фармако-терапевтичній групі препаратів, упровадження механізмів державно-приватного партнерства та ін.), що сприяє розвитку ІР у фармації зарубіжних країн. Встановлено, що, на відміну від зарубіжних ФК, вітчизняні ФП не в повній мірі використовують сучасні патентно-інноваційні стратегії у процесі розробки ЛЗ. Аналіз стану управління ІР у вітчизняній фармації виявив необхідність активізації й удосконалення процесу патентування вітчизняних ЛЗ.

6. Уперше обґрунтовано основні принципи оцінки ІР у фармації та розроблено методику проведення їх діагностики, розроблено систему відповідних показників, що дозволить більш обґрунтовано підходити до формування інноваційної стратегії СФР. Проведений аналіз ІР вітчизняних ФК України дозволив виділити чотири кластери ФК за рівнем ефективності використання ІР. Для кожного кластера обґрунтована оптимальна стратегія управління ІР й бажані індикатори розвитку.

7. Уперше розроблено методичні підходи до управління специфічними ІР у фармації: ОІВ, які пов'язані з розробкою, впровадженням, патентуванням біосимілярів, нанопрепаратів, орфанних та антиретровірусних ЛЗ. Доведено, що зазначеним ЛЗ, створеним на основі наукоємних і високовитратних технологій, притаманні особливості і значні ризики у процесі розробки, виробництва, проведення доклінічних і КД, державної реєстрації, патентуванні. Запропоновано алгоритми розробки патентно-інноваційної стратегії при створенні, патентуванні, комерціалізації біосимілярів, нанопрепаратів, орфанних та антиретровірусних ЛЗ, що дозволить вітчизняним ФК мати пріоритет за певними напрямами фармацевтичної науки.

8. Запропоновано алгоритм проведення патентних досліджень при розробці ЛЗ, який ураховує особливості організації патентних масивів зарубіжних та міжнародних організацій, сучасні методи пошуку, а також охоплює найбільш значущі бази даних у фармації з метою визначення досягнутого рівня розвитку техніки щодо АФІ та створення на їх основі інноваційних ЛЗ. Уперше розроблена система відповідності Міжнародної патентної класифікації класифікаційній системі АТС. Найбільш значущими перевагами запропонованої системи відповідності для фахівців у

галузі патентного пошуку в фармації є узгодженість схем, застосовуваними патентними відомствами та ВООЗ, і простота використання.

9. Запропоновані науково-практичні підходи щодо проведення патентних досліджень були апробовані при проектуванні патентно-інноваційної стратегії в процесі створення та організації виробництва вітчизняних ЛЗ для лікування ССС: «Кардіоаргінін-Здоров'я», сироп; «Кардіоаргінін-Здоров'я», розчин для ін'єкцій; «Мілдронат», розчин для ін'єкцій («Новосимхімфарм», РФ); ЛЗ для урології: «Фларосуксцин», сироп (ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»); «Уронефрон», краплі, «Уронефрон», гель, (ПАТ «Фармак»); імуномодулюючого препарату «Ехінавіт-М (ПАТ «Монфарм»)» (дисертант є співавтором патенту).

10. Розроблені методичні підходи щодо оцінки ІР ЗВО медичного та фармацевтичного профілю дозволяють діагностувати результативність системи управління ІР та сприятимуть виявленню резервів її удосконалення. Опрацьовано науково-практичні підходи щодо побудови ефективної системи комерціалізації ІР у ЗВО медичного та фармацевтичного профілю, яка передбачає застосування перспективних стратегій пролонгації патентного захисту ЛЗ та дозволяє значно розширити можливості ЗВО та НДУ щодо накопичення необхідних фінансових ресурсів для здійснення інноваційної діяльності. З використанням розробленої методики проведений аналіз ефективності управління ІР у 15 провідних вітчизняних ЗВО медичного та фармацевтичного профілю, який свідчить, що найбільш конкурентоздатними у цьому напрямку є Буковинський державний медичний університет, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія», Запорізький державний медичний університет, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, Національний фармацевтичний університет, Харківська медична академія післядипломної освіти.

11. Виявлено особливості процесів комерціалізації ІВ у системі НДУ у США (оформлення результатів інтелектуальної діяльності, отриманих у процесі наукових досліджень, та закріплення їх в якості ОІВ; створення в мережі Інтернет інформаційно-інноваційної бази даних про результати R&D; можливість електронної подачі заявки на укладення ліцензійного договору на сайті компанії-розробника; створення біофармацевтичних кластерів на принципах державно-приватного партнерства для активізації інноваційної діяльності та ін.), які в повній мірі не використовуються в Україні.

12. Визначено сутність і запропоновано класифікацію інтелектуальних ризиків у процесі створення ЛЗ. Запропоновано методику оцінювання інтелектуальних ризиків при комерціалізації ОІВ у фармації.

13. Обґрунтовано методичні підходи щодо патентного захисту і комерціалізації ОІВ протягом життєвого циклу ЛЗ та розроблено процесну модель комерціалізації ОІВ у фармації, яка спрямована на забезпечення регламентації й стандартизації відповідних процедур і операцій згідно з вимогами GMP, настановами ICH і Європейськими нормами щодо захисту ІВ.

14. Соціально-економічна значущість дисертаційних досліджень полягає у тому, що науково-методичні розробки, зокрема науково-методичні рекомендації, затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, узгоджені в МОЗ України, а також програмно-методичні матеріали впроваджені у діяльність вітчизняних ФК, НДУ

та навчальний процес низки фармацевтичних та медичних ЗВО для підготовки здобувачів вищої освіти II і III рівнів.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у наукових фахових виданнях

1. Litvinova E. V., Posylkina O. V. Antiretroviral drugs: analysis of Ukrainian pharmaceutical market and intellectual property. *Research Journal of Pharmacy and Technology*. 2017. V. 10. № 7. P. 1-6. (Особистий внесок – проведення патентних досліджень та аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (Scopus).
2. Litvinova E. V., Posylkina O. V. Features of the patent researches of nanotechnology-based drug development. *Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences.* 2016. V. 13 (1). P. 121-134. (Особистий внесок – проведення патентних досліджень та аналіз, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (Scopus).
3. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Аналіз стратегій інноваційного розвитку в фармації. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2017. № 6. С. 17-20. (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (Index Copernicus).
4. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Діагностування основних проблем у сфері управління інтелектуальними ресурсами в фармації. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2018. № 1. С. 54-62. (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (РИНЦ).
5. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Науково-практичні засади розробки процесної моделі комерціалізації об’єктів інтелектуальної власності у фармації. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2017. № 2. С. 37-45. (Особистий внесок – розробка процесної моделі, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (РИНЦ).
6. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Науково-методичні підходи до оцінювання інтелектуального потенціалу вітчизняних фармацевтичних компаній. *Фармацевтичний журнал*. 2016. № 6. С. 5-14. (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті).
7. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Аналіз досвіду управління інтелектуальними ресурсами у вітчизняних ЗВО медичного та фармацевтичного профілю. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2016. – № 2. – С. 32-41. (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (РИНЦ).
8. Літвінова О. В. Аналіз управління інтелектуальними ресурсами на провідних вітчизняних фармацевтичних підприємствах. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2015. № 5. С. 47-53 (РИНЦ).
9. Литвинова Е. В., Посылкина О. В. Управление интеллектуальными ресурсами в вузах медицинского и фармацевтического профиля как фактор инновационного развития фармации. *«Вестник ЮКГФА» (Шымкент. Казахстан)*. 2015. № 4 (73). С. 120-124.
10. Літвінова О. В. Особливості біосімілярів як об’єкту інтелектуальної власності. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 3. С. 93-98.

11. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Методологічні засади формування інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі України. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2015. № 2. С. 69-75. (Особистий внесок – проведення аналізу, побудова моделі, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (РИНЦ).
12. Літвінова О. В. Аналіз особливостей патентно-інноваційної стратегії при створенні орфанних препаратів. *Фармацевтичний часопис*. 2015. № 2. С. 76-81 (Index Copernicus).
13. Литвинова Е. В. Анализ патентования антиретровирусных препаратов и норм патентного законодательства, способствующих их доступности. *Ліки України плюс*. 2015. № 2 (23). С. 70-73.
14. Посилкіна О. В., Літвінова О. В. Інтелектуальні ресурси як фактор інноваційного розвитку фармації. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2014. № 6. С. 52-59. (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (РИНЦ).
15. Литвинова Е. В. Эффективность, безопасность и новые аспекты применения Эхинацеи пурпурной в медицинской практике, фармакоэкономика препаратов на ее основе. *Фітотерапія*. 2014. № 6. С. 67-71.
16. Литвинова Е. В. Анализ эффективности и фармакоэкономические аспекты применения отечественных фитопрепаратов в профилактике и лечении мочекаменной болезни. *Український біофармацевтичний журнал*. 2014. № 4. С. 27-31 (РИНЦ).
17. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Перспективи розробки і клінічного використання біосімілярів в Україні. *Клінічна фармація*. 2014. № 1. С. 11-17. (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (РИНЦ).
18. Посылкина О. В., Литвинова Е.В. Сравнительный анализ патентного законодательства Украины, Российской Федерации, Европы и США в сфере фармации. *Научные ведомости БелГу, серия «Медицина, фармация»*. 2014. № 1. С. 150-157. (Особистий внесок – участь в інформаційному пошуку, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (РИНЦ).
19. Літвінова О. В. Анализ механизмов стимулирования активизации научно-исследовательских работ в фармации. *Український медичний альманах*. 2013. Т. 16. № 5. С. 49-53.
20. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Методичні підходи до управління інтелектуальною власністю фармацевтичних компаній. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2013. № 2. С. 33-40. (Особистий внесок – проведення патентних досліджень, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (РИНЦ).
21. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Управління інтелектуальним капіталом в умовах інноваційного розвитку фармацевтичного виробництва. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 6. С. 24-28. (Особистий внесок – проведення патентних досліджень, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (РИНЦ).
22. Літвінова О. В., Маслова Н. Ф. Актуальні проблеми захисту даних клінічних випробувань як об’єкту інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі. *Фар-*

маком. 2011. № 1-2. С. 93-96. (Особистий внесок – проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті).

23. Алмакаева Л. Г., Литвинова Е. В. Аргинин и его применение в медицине и фармации. *Ліки України*. 2011. № 1. С. 23-26. (Особистий внесок – участь в інформаційному пошуку, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (РИНЦ).
24. Літвінова О. В., Маслова Н. Ф. Патентні дослідження в галузі створення препаратів для лікування передміхурової залози. *Фармацевтичний часопис*. 2010. № 3. С. 76-78. (Особистий внесок – брала участь в проведенні патентних досліджень, узагальненні результатів та підготовці статті) (Index Copernicus).
25. Посилкіна О. В., Літвінова О. В., Доровський О. В. Оцінка ефективності інноваційної стратегії фармацевтичної компанії на основі моніторингу патентної документації. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2010. № 1. С. 33-37. (Особистий внесок – участь в проведенні патентних досліджень, проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті) (РИНЦ).

Науково-методичні рекомендації

26. Літвінова О.В. Методичні підходи щодо комерціалізації інтелектуальної власності у фармації : наук. метод. рек. / О. В Літвінова, О. В. Посилкіна.– Х. : Вид-во НФаУ, 2018. – 20 с.
27. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Методичні підходи до формування належної системи управління інтелектуальними ресурсами вищих навчальних закладів медичного та фармацевтичного профілю : наук. метод. рек. Х. : Вид-во НФаУ, 2017. 22 с.
28. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Методичні підходи до реалізації патентно-ліцензійної стратегії при створенні лікарських засобів на підставі нанотехнологій : наук. метод. рек. Х. : Вид-во НФаУ, 2017. 22 с.
29. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Методичні підходи до удосконалення патентно-інноваційної діяльності фармацевтичних компаній у процесі створення антиретровірусних препаратів : наук. метод. рек. Х. : Вид-во НФаУ, 2017. 22 с.
30. Посилкіна О. В., Літвінова О. В., Горбань А.Є. Методичні підходи до оцінки інтелектуальних ресурсів у фармації : наук. метод. рек. Х. : Вид-во НфаУ, 2016. 22 с.
31. Літвінова О. В., Посилкіна О. В., Горбань А.Є. Методичні підходи до проведення патентних досліджень при розробці лікарських засобів : наук. метод. рек. Х. : Вид-во НФаУ, 2016. 22 с.

Монографія

32. Посилкіна О. В., Літвінова О. В. Управління інтелектуальними ресурсами в фармації в умовах інноваційного розвитку : монографія. Х. : НФаУ, 2018. 354 с.

Патент

33. Георгієвський В.П., Казарінов М.О., Сліпченко Г.Д., Пашнєва Р.О., Гладкова Л.В., Літвінова О.В., Рибаченко А.І., Бобкова Л.М., Колісник Н.Т., Чернишов С.І., Марченко Л.В. Комбінований лікарський засіб на основі ехінацеї пурпурової: пат. 63359 України: МПК А61К35/78, А61К31/00, А61Р37/00. № 2003043074; заявл. 8.04.2003; опубл. 15.03.2007, Бюл. № 3 (Особистий внесок – участь в патентному пошуку, проведені експериментальних досліджень та оформленні патенту).

Авторські свідоцтва на твір

34. Літвінова О. В. Свідоцтво про авторське право на твір. Україна. № 75623 Ме-

тодичні підходи до реалізації патентно-ліцензійної стратегії при створенні лікарських засобів на підставі нанотехнологій / О. В. Літвінова, О. В. Посилкіна // дата реєстрації 28.12.2017.

35. Літвінова О. В. Свідоцтво про авторське право на твір. Україна. № 75624 Методичні підходи до удосконалення патентно-інноваційної діяльності фармацевтичних компаній у процесі створення антиретровірусних препаратів / О. В. Літвінова, О. В. Посилкіна // дата реєстрації 28.12.2017.
36. Посилкіна О. В. Свідоцтво про авторське право на твір. Україна. № 63809. «Методичні підходи до оцінки інтелектуальних ресурсів у фармації» / О. В. Посилкіна, О. В. Літвінова // дата реєстрації 29.01.2016.
37. Літвінова О. В. Свідоцтво про авторське право на твір. Україна. № 63814. «Методичні підходи до проведення патентних досліджень при розробці лікарських засобів» / О. В. Літвінова, О.В. Посилкіна // дата реєстрації 29.01.2016.
38. Посилкіна О. В. Свідоцтво про авторське право на твір. Україна. № 53752. «Навчальний посібник «Патентознавство» / О. В. Посилкіна, О. В. Літвінова, Т.А. Грошовий // дата реєстрації 18.02.2014.

Публікації у реєстрі нововведень

39. Літвінова О.В., Посилкіна О.В. Методичні підходи до проведення патентних досліджень при розробці лікарських засобів; реєстр нововведень. № 661/2/15.
40. Посилкіна О.В., Літвінова О.В. Методичні підходи до оцінки інтелектуальних ресурсів у фармації; реєстр. № 183/1/14.

Інші видання

41. Litvinova E. V., Posylkina O. V. Comparative analysis of intellectual resources commercialization models in universities and research institutes of medical and pharmaceutical profile in Ukraine and abroad *„Nowoczesna edukacja: filozofia, innowacja; doświadczenie»* (Польща). 2016. № 1. P. 123-127. Особистий внесок – проведення інформаційного пошуку та аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті).
42. Посилкіна О. В., Літвінова О.В., Грошовий Т. А. Патентознавство : навчальний посібник для студентів вищих фармацевтичних та медичних навчальних закладів. / Харків: НФаУ, 2013. – 272 с.
43. Литвинова Е. В., Стандара В. М. Исследование патентной ситуации в процессе разработки, производства и применения препарата милдронат. *Фармаком*. 2007. № 4. С. 63-69. (Особистий внесок – брала участь в проведенні патентних досліджень, узагальненні результатів та підготовці статті).
44. Створення нового комбінованого препарату на основі фітокомпозиції з вітамінами та дослідження його фармакологічної дії / Г. Д. Сліпченко, Р. О. Пашнєва, Л. В. Гладкова, О. В. Літвінова. *Фармацевтичний журнал*. 2002. № 5. С. 86-90. (Особистий внесок – участь в проведені експериментальних досліджень, узагальненні результатів та підготовці статті).

Тези доповідей

45. Патентно-інноваційна стратегія розробки лікарських форм на основі уронефрона. Н.Ф. Маслова, О.В. Литвинова, В.Л. Шевіна, М.І. Борщевська. *Тези доповідей V національного з'їзду фармакологів України*, Запоріжжя, 18-20 жовтня 2017 р. С. 89-90 .

46. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Роль офісу трансферу технологій при створенні лікарських засобів. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку*: матеріали IX наук.- практ. конф., м. Харків, 23 березня 2017. С. 234-236.
47. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Науково-практичні підходи до управління інтелектуальними ризиками в фармації. *Формування Національної лікáрської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики*: матер. IV Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 15 березня 2017. С. 208-209.
48. Литвинова Е. В., Посылкина О. В. Особенности разработки и реализации стратегии управления интеллектуальными ресурсами в фармации. *Актуальные проблемы современной медицины и фармации*: LXXI Международная научно-практическая конференция студентов и молодых ученых, Минск, Республика Белорусь, 2017. С. 1038.
49. Посилкіна О. В., Літвінова О. В. Моніторинг фармацевтичного ринку інтелектуальної власності в Україні. *Фармація України. Погляд у майбутнє*: мат-ли VII Національного з'їзду фармацевтів України, Харків, 2010, 15-17 вересня. Т 2. С. 374-375.
50. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Шляхи удосконалення управління інтелектуальною власністю в фармації. *Фармація XXI століття : тенденції та перспективи:* матеріали VIII Нац. з'їзду фармацевтів України, Харків, 2016, 13-16 вересня, НФаУ. С. 242.
51. Літвінова О. В., Посилкіна О. В. Науково-практичні підходи до управління інтелектуальними ресурсами в фармації. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів:* матеріали VI науково-практичної конференції з міжнародною участю, Тернопіль, 2016, 10-11 листопада. С. 230-231.
52. Литвинова Е. В., Посылкина О. В. Имплементация законодательной базы ЕС по регистрации биосимиляров в Украине. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: матеріли наукового симпозіуму у рамках VIII Національного з'їзду фармацевтів України, Харків, 2016. С. 88-89.

У цілому за результатами проведених теоретико-прикладних досліджень опубліковано 22 тези доповідей на науково-практичних конференціях.

АНОТАЦІЯ

Літвінова О. В. Теоретичні та науково-практичні підходи до управління інтелектуальними ресурсами розробників і виробників лікарських засобів в умовах інноваційного розвитку. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2018.

Уперше введено до наукового обігу категорії «інтелектуальні ресурси фармацевтичної галузі», «інтелектуальний капітал ФП (організацій)», «специфічні ІР в фармації», «інтелектуальні ризики у процесі створення ЛЗ», «стратегія управління інтелектуальними ресурсами у фармації» «рівнева модель управління ІР у фармації», «паспорт ІР суб'єкта фармацевтичного ринку». Проведено порівняльне дослідження па-

тентного законодавства у сфері фармації в Україні та закордоном, виявлено відмінності, що полягають в тому, що режим ексклюзивності в Україні не враховує особливості певних ЛЗ (зокрема ексклюзивність результатів КД для ЛЗ для педіатрії, орфанних препаратів). Розроблено методику оцінки ІР у фармації, що дозволить більш обґрунтовано підходити до розробки інноваційної стратегії СФР, спрямованої на підвищення конкурентоспроможності оригінальних ЛЗ і реалізацію програми імпортзаміщення в Україні. Обґрунтовано методичні підходи до управління специфічними ІР у фармації та їх комерціалізації: ОІВ, які пов'язані з розробкою, патентуванням та реєстрацією біосимілярів, нанопрепаратів, орфанних ЛЗ та АРП. Розроблено методологічні засади щодо проведення патентних досліджень при розробці ЛЗ суб'єктами наукової та інноваційної діяльності в умовах переходу вітчизняної фармації до інноваційної моделі розвитку й імплементації Україною Європейських норм щодо захисту ІВ. Здійснена класифікація ризиків, з якими стикаються суб'єкти фармацевтичного ринку при комерціалізації ОІВ. Розроблені науково-практичні підходи до проектування патентно-інноваційної стратегії при створенні та організації виробництва вітчизняних ЛЗ (на прикладі препаратів для лікування ССС; урології, імунної системи).

Розроблено методичні засади щодо побудови процесної моделі комерціалізації ОІВ у фармації. Удосконалено систему управління комерціалізацією ІР у ЗВО медичного та фармацевтичного профілю, що підвищує їх конкурентоспроможність та сприяє подальшому розвитку науково-технічного прогресу у фармації.

Ключові слова: інтелектуальні ресурси, патентно-інноваційна стратегія, комерціалізація об'єктів інтелектуальної власності, фармацевтична компанія, лікарський засіб.

АННОТАЦИЯ

Литвинова Е.В. Теоретические и научно-практические подходы к управлению интеллектуальными ресурсами разработчиков и производителей лекарственных средств в условиях инновационного развития. – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2018.

Впервые введено в научный оборот категории «интеллектуальные ресурсы (ИР) фармацевтической отрасли», «интеллектуальный капитал ФП (организаций)», «специфические ИР в фармации», «интеллектуальные риски в процессе создания ЛС», «стратегия управления ИР в фармации» «уровневая модель управления ИР в фармации», «паспорт ИР субъекта фармацевтического рынка». Проведено сравнительное исследование патентного законодательства в сфере фармации в Украине и за рубежом, выявлены отличия, заключающиеся в том, что режим эксклюзивности в Украине не учитывает особенности ряда лекарственных средств (ЛС, в частности, эксклюзивность результатов клинических исследований ЛС для педиатрии, орфанных препаратов). Разработана методика оценки ИР в фармации, что позволит более обоснованно подходить к разработке инновационной стратегии СФР, направленной на повышение конкурентоспособности оригинальных ЛС и реализацию программы импортзамищення в Украине. Обоснованы методические подходы к управлению специфическими ИР в фармации и их коммерциализации: объекты интеллектуальной собственности, связанные с разработкой, патентованием и регистрацией биосимиляров, нанопрепаратов, орфанных лекарственных и АРП. Разработаны методологические

основы к проведению патентных исследований при разработке ЛС субъектами научной и инновационной деятельности в условиях перехода отечественной фармации на инновационную модель развития и имплементации Украиной Европейских норм по защите интеллектуальной собственности. Осуществлена классификация рисков, с которыми сталкиваются субъекты фармацевтического рынка при коммерциализации объектов интеллектуальной собственности. Разработаны научно-практические подходы к проектированию патентно-инновационной стратегии при создании и организации производства отечественных ЛС (на примере препаратов для лечения сердечно-сосудистой системы; урологии, иммунной системы).

Разработаны научно-практические подходы к построению процессной модели коммерциализации объекты интеллектуальной собственности в фармации. Усовершенствована система управления коммерциализацией ИР в учреждениях высшего образования медицинского и фармацевтического профиля, повышает их конкурентоспособность, способствует дальнейшему развитию научно-технического прогресса в фармации.

Ключевые слова: интеллектуальные ресурсы, патентно-инновационная стратегия, комерциализация объектов интеллектуальной собственности, фармацевтическая компания, лекарственное средство.

SUMMARY

Litvinova E.V. Theoretical and practical approaches to intellectual resources management of drug developers and manufacturers under conditions of innovative development. – Manuscript.

Thesis for obtaining Doctor Degree of Pharmaceutical sciences, specialty 15.00.01 – Drug technology, Pharmacy organization and Judicial Pharmacy. – National University of Pharmacy, Kharkiv, 2018.

The dissertation is devoted to the development of theoretical, methodological and scientific-practical principles of intellectual resource management of drug developers and manufacturers in the context of building an innovative model of development of domestic pharmacy and implementation of European norms in the field of drug development, production and registration and for the implementation in Ukraine of the import substitution strategy and enhancement of the availability and efficiency of the medical provision of Ukrainian population.

In the pharmacy it has identified directions for improving the regulatory and legal framework regarding the exclusivity regime of clinical research data, which in Ukraine today does not take into account the specifics of certain groups of drugs (pediatric drugs, orphan drugs, etc.).

In conducting an analysis of the peculiarities of intellectual property management in the leading foreign pharmaceutical companies: Servier (France); Astrazeneca (Sweden); GlaxoSmithKline (Great Britain); KRKA (Slovenia) it has described their modern patent and innovation strategies (creation of innovative developments and investments in their development, search for promising therapeutic directions, implementation of joint projects financed by various sources, M&A strategy, strengthening the position in a particular segment of drugs, development of public-private partnership, etc.), which contributes to the development of intellectual resources in the pharmaceutical industry of foreign countries. It has been established that, unlike foreign pharmaceutical companies, domestic pharmaceutical

companies do not fully utilize modern patent and innovation strategies in the process of new drug developing.

The detailed analysis are conducted with the participation of competent experts on intellectual resources management in domestic pharmacy has revealed the main problems at the macro, industry and macro levels, which in aggregate hinder the development of the domestic pharmaceutical industry and do not promote innovation in this field.

The analysis of intellectual resources of Ukrainian pharmaceutical companies has established four groups of pharmaceutical companies to the level of intellectual resources. For each group, an optimal intellectual resources management strategy is justified.

It has developed methodical approaches to the management of specific intellectual resources in pharmacy: intellectual resources objects related to the development, implementation and patenting biosimilars, nanotechnology-based drugs, orphan drugs and antiretroviral drugs. It has proved that these drugs based on knowledge-intensive and high-technology features which are inherent in the creation and production of clinical tests, state registration, patenting, characterized by high risk innovative in their design and implementation. It has proposed algorithms of patent and innovation strategy for their creation, patenting, commercializing, allowing pharmaceutical companies have priority in certain areas of pharmaceutical science, maintain a certain segment of the pharmaceutical market, which will facilitate obtaining high profits.

It has proposed the scientific and methodical approaches to patent researches of drug development, taking into account the peculiarities of the organization of patent bases of foreign and international organizations, modern methods of search, and also the most significant bases in pharmaceutical field with the purpose of determining the development technology level concerning active pharmaceutical ingredients and the creation of innovative drugs on their basis.

Developed dissertation methodological approaches to the evaluation of the intellectual resources of the higher education institutes of the medical and pharmaceutical profile will allow them to inventory their intellectual resources and contribute to a more substantiated choice of the optimal innovation strategy.

It has determined the main intellectual risks faced by the subjects of the pharmaceutical market in the process of intellectual property commercialization.

The methodological and methodical approaches concerning patent protection and commercialization intellectual property during drug life cycle of drugs has substantiated and the process model of intellectual property commercialization in pharmacy has constructed.

Key words: intellectual resources, patent and innovation strategy, commercialization of intellectual property objects, patent research, pharmaceutical company, drug, risks.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

EMA – European Medicine Agency, Європейське агентство лікарських засобів;
FDA – Food and Drug Administration, Управління з контролю за харчовими добавками;
GCP – Good Clinical Practice, Належна клінічна практика;
GLP – Good Laboratory Practice, Належна лабораторна практика;
GMP – Good Manufacturing Practice, Належна виробнича практика;
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;
R&D – Research and Development, дослідження та розробки;
TRIPS – The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності;
АРП – антиретровірусний препарат;
АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт;
БД – база даних;
БТЛЗ – біотехнологічні лікарські засоби;
ВІЛ – вірус імунодефіциту людини;
ЗВО – заклад вищої освіти;
ВОІВ – Всесвітня організація інтелектуальної власності;
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров’я;
ДКД – доклінічні дослідження
ДП ДЕЦ МОЗ України – Державне підприємство «Державний експертний центр» Міністерства охорони здоров’я України;
ЄПК – Європейська патентна конвенція;
ЗТД – загальний технічний документ;
ІВ – інтелектуальна власність;
ІК – інтелектуальний капітал;
ІР – інтелектуальні ресурси;
КД – клінічні дослідження;
ЛЗ − лікарський засіб;
ЛР – людські ресурси
ОІВ – об’єкт інтелектуальної власності;
МПК – Міжнародна патентна класифікація;
МОЗ – Міністерство охорони здоров’я;
НА – нематеріальні активи
НАМН – Національна академія медичних наук;
НДІ – науково-дослідний інститут;
СА – структурні активи;
СОТ – Світова організація торгівлі;
ССС – серцево-судинна система;
СФР – суб’єкти фармацевтичного ринку;
ФК – фармацевтична компанія.

Підписано до друку 17.09.2018 р. Формат 60х84/16.
Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Ум. друк. арк. 1,9.
Наклад 100 пр. Зам. № 0917/4-18.

Надруковано з готового оригінал-макету у друкарні ФОП В. В. Петров
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.
Запис № 24800000000106167 від 08.01.2009 р.
61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79в, к. 137, тел. (057) 78-17-137.
e-mail:bookfabrik@mail.ua