
Науково-технологічна політика

О.А. Мех

Перспективні новації як джерело конкурентних переваг (порівняльний аналіз українських та іноземних фармацевтичних науково-дослідних розробок)

Зроблено спробу порівняти результати науково-дослідних розробок (перспективних новацій) іноземних і українських фармацевтичних виробників. Проведено аналіз таких показників, як ступінь новизни, стадія розробки, потенціал майбутніх продаж. Враховуючи розбіжності в умовах функціонування, порівнюються конкурентні можливості та прогнозно визначені можливі варіанти розвитку.

Процес забезпечення населення сучасними ефективними соціально-орієнтованими лікарськими засобами українського виробництва прямо залежить від можливостей науково-технологічного потенціалу національного виробника. Світові тенденції у створенні інноваційної фармацевтичної продукції, незважаючи на виникнення цілого ряду проблем, продовжують набирати прискорення. Процес концентрації науково-виробничих та фінансових потужностей, розпочатий найбільшими фармацевтичними компаніями світу (такими як „Пфайзер”, США), набув глобальних масштабів і визначив новий рівень можливостей лідерів галузі щодо створення інноваційної продукції. Таким чином, зазнали прискорення і конкурентні змагання як на світовому, так і на регіональних фармацевтичних ринках.

Сьогодні реальним є вступ України до Всесвітньої торговельної організації (ВТО), незважаючи на той факт, що українські підприємства та науково-

дослідні установи програють західним компаніям в інвестиційному кліматі, правовій базі із захисту вітчизняного товаровиробника, податковому і митному законодавстві. Враховуючи, що всі країни — члени організації — приймають зобов'язання з виконання основних угод (обов'язковим є підписання угод GATT-1994, GATS, TRIPS), об'єднаних терміном „багатосторонні торговельні угоди” (БТУ), актуальною проблемою для національної фармацевтичної галузі є захист інтелектуальної власності, адже основна маса лікарських засобів, які виготовляються в Україні, це відтворені копії (генерики) відомих інноваційних препаратів. Захист прав інтелектуальної власності є частиною міжнародної політики, загальної для всіх кандидатів на вступ у ВТО, і Україна на цьому шляху повинна привести власну нормативно-правову базу у відповідність до вимог багатосторонніх торговельних угод. Зокрема, ст. 9 Закону України „Про лікарські засоби” має

відповідати вимогам параграфу 3 ст. 39 Угоди з торгових аспектів прав на інтелектуальну власність (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS). Підписання Україною згаданих БТУ (без застосування „перехідного періоду”) може поставити в скрутне становище національних виробників і подальше виробництво багатьох генеричних версій. Отже, для українських підприємств, як і для науково-дослідних установ, проблемою є визначення найменш болісного шляху виходу на вільний світовий ринок товарів та послуг, 97% якого працює за умовами ВТО.

Крім цього, як іноземні інноваційні компанії (переважно зі США, Західної Європи та Японії), які вкладають у НДР мільярди доларів і щороку виводять на ринок абсолютно нові продукти, так і компанії, які займаються відтворенням таких новацій, створюючи генерики (з Ізраїлю, Індії, Китаю, Східної Європи), продовжують експансію на внутрішній ринок України. В умовах подальшого посилення конкуренції для національних виробників все більшої актуальності набуває питання створення перспективних фармацевтичних новацій, які були б спроможні конкурувати зі світовими розробками.

На цьому етапі необхідним елементом стратегії розвитку є вивчення і порівняння перспективних фармацевтичних новацій (які будуть визначати майбутні можливості виробників), створених в Україні та за кордоном. Така необхідність зумовлює актуальність розробки національними підприємствами та науково-дослідними установами адекватних конкурентоспроможних стратегій інноваційного розвитку.

Дослідженнями в галузі фармацевтичних інноваційних процесів займається значна кількість вчених, проте сучасні глобальні перетворення істотно послабили конкурентні змагання і розширили коло проблем, пов'язаних із все більшою невідповідністю роботи науко-

во-технічного потенціалу фармацевтичної галузі України новим соціально-економічним вимогам.

У зв'язку з цим метою статті є порівняльний аналіз перспективних фармацевтичних новацій, створених національними підприємствами, і аналогічних закордонних новацій та визначення відповідних недоліків і переваг. І хоча таке порівняння має більше умовний характер, проте воно дає змогу побачити різницю в питанні формування конкурентоспроможних пріоритетів виробників.

За прогнозними оцінками експертів, обсяг українського фармацевтичного ринку до 2010 р., за сприятливого збігу обставин може зрости до 4 млрд. дол. США в цінах виробника (для порівняння у 2006 р. він склав близько 1,5 млрд. дол.) [1]. Проте український фармацевтичний ринок сформувався як ринок відтворених інновацій (генериків) і продовжує залишатися таким, де обсяги реалізації останніх в грошовому і натуральному виразах більші обсягів реалізації інноваційних препаратів.

Процес проведення різних фаз науково-дослідних розробок зі створення сучасних фармацевтичних новацій в спеціалізованій англомовній літературі, поряд з іншими, позначають словом „pipeline”, що в буквальному перекладі означає „продуктопровід”.

На світовому фармацевтичному ринку, враховуючи надзвичайні масштаби діяльності компаній, в тому числі обсяги фінансування НДР, спеціалісти відзначають значне послаблення наповнення „продуктопроводу” новаціями, хоча в розробці у фармацевтичних компаній знаходяться тисячі нових препаратів. Спеціалізовані джерела наводять перелік найбільш перспективних фармацевтичних новацій, які будуть не тільки представляти подальші нові групи препаратів чи досконально змінювати підходи до лікування та терапії, але і втілювати в життя абсолютно нові провідні парадигми останніх [2] (табл. 1).

Перспективні розробки фармацевтичної галузі (станом на початок 2006 року)

№ п.п.	Назва лікарського засобу	Компанія-розробник	Сучасний етап розробки	Ступінь інновації	Потенціал продаж, млрд. дол. США
1.	480848	GSK (Великобританія)	3-я фаза	IV	0,5—1,0
2.	Acomplia	„Sanofi-Synthelabo” (Франція)	3-ка на мркг*	IV	1,0—2,0
3.	AGI-1067	„AtheroGenics”	3-я фаза	III	0,5—1,0
4.	Celacade	„Vasogen”	3-я фаза	IV	~ 0,5
5.	DG031	„DeCode Genetics”	2-га фаза	II	0,5—1,0
6.	ETC-216	„Pfizer” (США)	2-га фаза	IV	0,5—1,0
7.	Lipitor-torcetrapib	„Pfizer” (США)	3-я фаза	IV	> 2,0
8.	Pactimibe	„Sankyo Pharmaceuticals”	3-я фаза	III	0,5—1,0
9.	PPAR α -agonist	„Eli Lilly” (США), „Ligand Ph”	2-га фаза	II	1,0—2,0
10.	Ranexa	„CV Therapeutics”	3-ка на мркг*	IV	~ 0,5
11.	SPP100	„Novartis” (Швейцарія)	3-я фаза	III	1,0—2,0
12.	TheLin	„Encysive Pharmaceuticals”	3-ка на мркг*	II	~ 0,5
13.	Acapodene	GTx	3-я фаза	I	0,5—1,0
14.	AP23573	„Ariad Pharmaceutical”	2-га фаза	II	~ 0,5
15.	CP-675,206	„Pfizer” (США), „Abgenix”	2-га фаза	III	~ 0,5
16.	Dasatinib	„Bristol-Myers Squibb” (США)	2-га фаза	II	~ 0,5
17.	Lapatinib	GSK (Великобританія)	3-я фаза	II	0,5—1,0
18.	MDX-010	„Medarex”, „Bristol-Myers Squibb”	3-я фаза	III	~ 0,5
19.	Panitumumab	„Abgenix”, „Amgen” (США)	3-я фаза	I	0,5—1,0
20.	PTK-787	„Schering”, „Novartis”	3-я фаза	II	0,5—1,0
21.	Provenge	„Dendreon”	3-я фаза	III	~ 0,5
22.	Revlimid	„Celgene”	3-я фаза	I	0,5—1,0
23.	Sorafenib	„Onyx Pharmaceutical”, „Bayer”	3-ка на мркг*	II	~ 0,5
24.	Sutent	„Pfizer” (США)	3-ка на мркг*	II	~ 0,5
25.	Telcya	„Telik”	3-я фаза	II	~ 0,5
26.	Arxxant	„Eli Lilly” (США)	3-я фаза	III	~ 0,5
27.	Exubera	„Pfizer”, „Sanofi-Aventis” ...	3-ка на мркг*	II	1,0—2,0
28.	Galida	„AstraZeneca” (Великобританія)	3-я фаза	II	1,0—2,0
29.	LAF237	„Novartis” (Швейцарія)	3-я фаза	II	1,0—2,0
30.	МК-0431	„Merck” (США)	3-я фаза	II	1,0—2,0
31.	Pargliva	„Bristol-Myers Squibb”, „Merck”	3-ка на мркг*	II	1,0—2,0
32.	Cerovive	„Renovis”, „AstraZeneca”	3-я фаза	IV	~ 0,5
33.	Gaboxadol	„Merck” (США), „Lundbeck”	3-я фаза	II	0,5—1,0
34.	Indiplon	„Neurocrine Biosciences”, „Pfizer”	3-я фаза	II	0,5—1,0
35.	Varenicline	„Pfizer” (США)	3-я фаза	II	1,0—2,0

Закінчення табл. 1

№ п.п.	Назва лікарського засобу	Компанія-розробник	Сучасний етап розробки	Ступінь інновації	Потенціал продаж, млрд. дол. США
36.	AMG 162	„Amgen” (США)	3-я фаза	III	1,0—2,0
37.	Dalbavancin	„Vicuron Pharmaceuticals”	3-ка на мркг*	III	~ 0,5
38.	Gardasil	„Merck” (США)	3-я фаза	IV	0,5—1,0
39.	Lucentis	„Genentech” (США), „Novartis”	3-я фаза	III	~ 0,5
40.	LymphoStat-B	„HumanGenomeSciences”, GSK	2-га фаза	III	0,5—1,0
41.	Maraviroc	„Pfizer” (США)	3-я фаза	III	~ 0,5
42.	MYO-029	„Wyeth” (США)	1-ша фаза	III	~ 0,5
43.	Orencia	„Bristol-Myers Squibb” (США)	3-ка на мркг*	II	0,5—1,0

* Фаза подання заявки щодо отримання дозволу на маркетинг (мркг).

Аналізуючи ступінь новизни інновацій, етап, на якому вони знаходяться, та потенціал їх майбутньої реалізації, можна визначити конкурентні можливості найбільших фармацевтичних компаній-розробників, які посилюють свою присутність на внутрішньому ринку України.

За ступенем новизни наведені 43 перспективні препарати можна розділити на групи (рис. 1). Із даного переліку препаратів, які створюються іноземними інноваційними компаніями і знаходяться на різних стадіях розробки, лише

7% (3 новації) — це препарати, які не будуть забезпечувати істотних переваг в порівнянні з існуючими лікарськими засобами та принесуть своїм розробникам незначні доходи. Найбільшу групу — 44% (19 новацій) — складають лікарські засоби II ступеня новизни, з якими розробники в майбутньому пов'язують прогресивні методи терапії відповідних захворювань. Третину (30%, або 13 новацій) складають лікарські засоби III ступеня інноваційності, які можуть започаткувати нові групи препаратів й навіть викликати революційний прорив

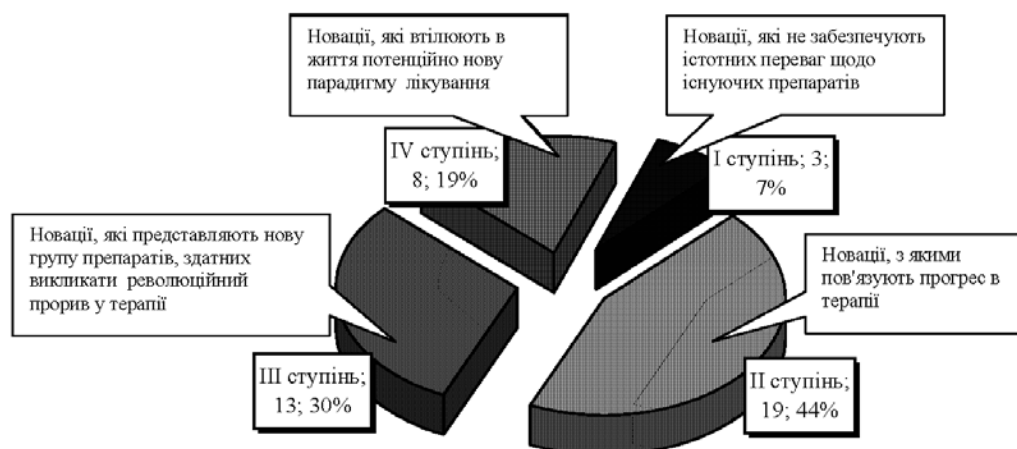


Рис. 1. Ступінь новизни перспективних препаратів (за групами)

Таблиця 2

Розробки з найвищим ступенем новизни

№ п.п.	Назва лікарського засобу	Компанія-розробник	Сучасний етап розробки	Ступінь інновації	Потенціал продаж, млрд. дол. США
1.	480848	„GSK” (Великобританія)	3-я фаза	IV	0,5—1,0
2.	Acomplia	„Sanofi-Synthelabo” (Франція)	3-ка на мркт*	IV	1,0—2,0
3.	Celacade	„Vasogen”	3-я фаза	IV	~ 0,5
4.	ETC-216	„Pfizer” (США)	2-га фаза	IV	0,5—1,0
5.	Lipitor-torcetrapib	„Pfizer” (США)	3-я фаза	IV	> 2,0
6.	Ranexa	„CV Therapeutics”	3-ка на мркт*	IV	~ 0,5
7.	Cerovive	„Renovis”, „AstraZeneca”	3-я фаза	IV	~ 0,5
8.	Gardasil	„Merck” (США)	3-я фаза	IV	0,5—1,0
					Σ = 6,0—8,5

*Фаза подання заявки щодо отримання дозволу на маркетинг (мркт).

у терапії. І майже кожна п'ята (19%, або 8 новацій) розробка — це перспективний препарат, який відноситься до найвищої категорії інноваційності (IV) і з яким дослідники в перспективі пов'язують появу нової парадигми лікування (системи цінностей, що визначить його абсолютно нові основи і тенденції, напрями та умови).

Таким чином, 8 новацій з 43 наведених фармацевтичних розробок створюють нову систему координат для постановки нових наукових проблем та подальших дослідницьких робіт над їх вирішенням. Крім цього, кожна з новацій IV ступеня має підстави для зарахування її до числа препаратів-блокбастерів, адже потенціал майбутніх продаж прогнозується в середньому на рівні 1 млрд. дол. США, а їх сукупний річний потенціал продаж коливається від 6 до 8,5 млрд. дол. США (табл. 2). Такий рівень потенціалу продаж, а також факт, що майже всі новації даної групи знаходяться на 3-й фазі розробки або компанії подали до регуляторних органів заявку на їх ринковий маркетинг, дає значеним компаніям додаткові конкурентні переваги і гарантії повернення інвестованих у НДР фінансових ресурсів.

До інноваційних компаній, одночасно працюючих у багатьох напрямках з вели-

кою кількістю перспективних субстанцій, належить американська компанія „Пфайзер” („Pfizer”), яка є багаторічним лідером світового рейтингу. Річна реалізація продукції компанії „Пфайзер” у 2004 р. склала 46 млрд. дол. США, при цьому на 40% (або 18,6 млрд. дол. США) вона була забезпечена за рахунок реалізації лише 3 препаратів-блокбастерів (Lipitor, Norvasc, Zoloft). У 2005 р. річна реалізація склала 44,3 млрд. дол. США, а ці три препарати принесли компанії вже понад 20 млрд. дол. США (Lipitor — 12,2 млрд. дол., Norvasc — 4,7 млрд., Zoloft — 3,3 млрд.) [3]. Попередньо створений препарат-блокбастер Lipitor приніс компанії у 2002 р. 7,8 млрд. дол. США, в 2003 р. — 9 млрд., в 2004 р. — 10 млрд. дол., а в 2005 р. понад 12 млрд. дол., що є найбільшим показником у світі. Для створення таких новацій „Пфайзер” інвестує у НДР найбільші обсяги фінансових засобів: в 2000 році загальний науковий бюджет компанії становив 4,4 млрд. дол. США, в 2002 р. — вже 5,2 млрд. дол., в 2003 р. — 7,1 млрд. дол., в 2004 р. — 7,5 млрд. дол., в 2005 р. — 7,4 млрд. дол.

Таким чином, майже кожен п'ятий перспективний препарат (див. табл. 1) створюється науково-дослідними підрозділами компанії „Пфайзер” (табл. 3).

Компанія „Пфайзер” та її розробки

№ п.п.	Назва лікарського засобу	Компанія-розробник	Сучасний етап розробки	Ступінь інновації	Потенціал продаж, млрд. дол. США
1.	ETC-216	„Pfizer”	2-га фаза	IV	0,5—1,0
2.	Lipitor-torcetrapib**	„Pfizer”	3-я фаза	IV	> 2,0
3.	CP-675,206	„Pfizer”, „Abgenix”	2-га фаза	III	~ 0,5
4.	Sutent	„Pfizer”	3-ка на мркг*	II	~ 0,5
5.	Exubera	„Pfizer”, „Sanofi-Aventis”...	3-ка на мркг*	II	1,0—2,0
6.	Indiplon	„Neurocrine Biosciences”, „Pfizer”	3-я фаза	II	0,5—1,0
7.	Varenicline	„Pfizer”	3-я фаза	II	1,0—2,0
8.	Maraviroc	„Pfizer”	3-я фаза	III	~ 0,5
					Σ = 6,5—9,5

* Фаза подання заявки щодо отримання дозволу на маркетинг (мркг).

** Під час формування рейтингу і переліку таблиці 1 на початку 2006 р. перебував в статусі перспективної новачії, проте в грудні 2006 року знятий з випробувань.

При цьому такі новачії, як ETC-216, мають найвищий IV ступінь інноваційності, а загальний потенціал річних продаж 8 новачій, які створюються компанією „Пфайзер”, коливається від 6,5 до 9,5 мільярдів доларів.

Етапи (фази) виконання науково-дослідних робіт і випробувань новачії відрізняються різними показниками, в тому числі кількістю залучених до випробувань добровольців: I фаза — випробування з метою попередньої оцінки без-

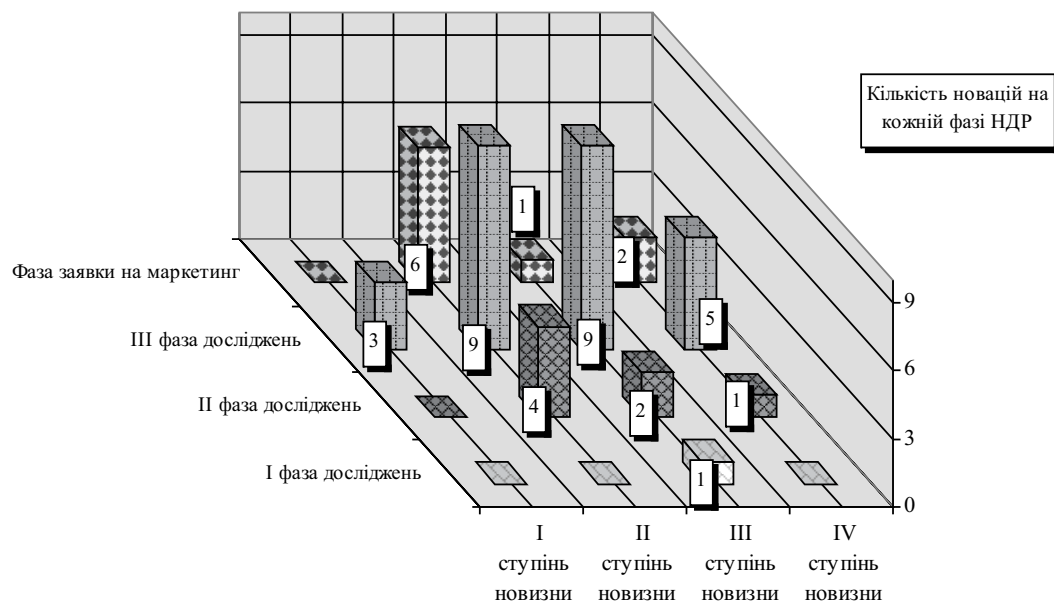


Рис. 2. Кількість нововведень зі ступенем новизни на кожній фазі виконання НДР

пеки, визначення попередньої схеми дозування (в середньому від 20 до 100 чол.); II фаза — випробування з метою встановлення терапевтичної ефективності та безпечності, визначення дози (перший досвід застосування пацієнтами із захворюванням, для лікування якого передбачається препарат, від 100 до 500 чол.); III фаза НДР — ретельно контрольовані дослідження (від 1000 до 5000 чол.), які проводяться з метою підтвердження ефективності, безпечності та встановлення побічних реакцій в умовах, наближених до тих, в яких лікарський засіб буде використовуватись в разі отримання ним дозволу для застосування.

Дана послідовність є причиною ускладнення всієї процедури виведення новації на ринок, а також фінансового навантаження на інноваційні компанії, яке поступово зростає від початку досліджень. Враховуючи зростаючий ступінь новизни фармацевтичних новацій (див. табл. 1) та фази проведення НДР, треба показати кількість нововведень з конкретним ступенем новизни (від I до IV) на кожній окремій фазі виконання НДР (рис. 2).

У результаті даного розміщення видно, що найбільша кількість фармацевтичних новацій (26 із 43 можливих), враховуючи їх різний ступінь (від I до IV) інноваційності, знаходиться на III фазі клінічних досліджень, де вони доводять свою ефективність і безпечність в умовах, наближених до тих, в яких лікарський засіб буде використовуватись в разі отримання ним дозволу на маркетинг. Дана фаза досліджень є не тільки найскладнішою (за часом і ступенем виконання та обсягами фінансування), але і найвідповідальнішою, адже в результаті її масштабного проведення можуть з'явитись нові (в тому числі негативні) аспекти, здатні змінити план виведення новації на ринок або навіть зупинити його.

Оригінальний препарат Lipitor-torcetrapib (торцетрапіб) (див. табл. 1, п.7),

якою компанія „Пфайзер” сподівалась замінити свій авангардний блокбастер Lipitor (після закінчення його патентного захисту в 2010—2012 рр.), показав несприятливий профіль безпеки на III фазі клінічних досліджень і в грудні 2006 р. „Пфайзер” повідомила про зупинку його випробувань [4]. Таким чином, під час формування рейтингу і переліку таблиці 1 станом на середину 2006 р. Lipitor-torcetrapib перебував в статусі перспективної новації, проте в вже в грудні 2006 року залишив його. Отже, саме на III фазі досліджень „зійшов з дистанції” один з найперспективніших препаратів, який мав найвищий IV ступінь інноваційності та найкращий (з перелічених 43) показник щодо потенціалу річних продаж (понад 2 млрд. дол. США). Враховуючи обсяги фінансових витрат і час на створення одного інноваційного препарату (до 900 млн. дол. і до 15 років НДР), зрозумілим є масштаб втрат від зняття засобу Lipitor-torcetrapib. Крім цього, „Пфайзер” вже не зможе після 2010 року захистити від копіювання генериковими компаніями виведений на світовий ринок в 1996 р. сьогоденній Lipitor, а також не виключено, що подібне може трапитись і з іншими перспективними препаратами. Проте, враховуючи, що 9 новацій (2 з яких втілюють в життя потенційно нові парадигми лікування), пройшовши I—III фази досліджень, знаходяться на стадії подання компаніями заявки на маркетинг, а 25 новацій проходять передостанню III фазу, то така кількість проривних оригінальних препаратів, збільшуючи обсяги реалізації, тільки посилює інноваційно-конкурентний потенціал компаній. З великою часткою вірогідності можна також казати і про перетин науково-технологічних інтересів даних компаній з інтересами українських фармацевтичних компаній як на внутрішньому, так і зовнішньому ринках, особливо за умов вступу України до ВТО.

В Україні розробниками фармацевтичних новацій є підрозділи науково-дослідних інститутів, підпорядкова-

Таблиця 4

Українські виробники та їх розробки

Компанія-розробник	Сучасний етап і напрямок розробок науково-дослідного підрозділу компанії
ЗАО „Фармацевтична фабрика „Дарниця” (Київ)	Укріплюється сегмент кардіологічних препаратів і реалізуються розробки в протидіабетичному, онкологічному та протимікробному напрямках. Розробляється оригінальний препарат для метаболічної терапії з повільним вивільненням. На стадії клінічних випробувань оригінальний препарат для лікування оніхомікозів, виробництво якого заплановане на 2008 р.
Корпорація „Артеріам” (Київ)	На різних стадіях НДР і реєстрації знаходяться препарати з оригінальної субстанції — тіотріазоліна: Тіодарон (аміодарон/тіотріазолін); Індотріл (індометацин/тіотріазолін); Тіоцетам-форте з подвійним дозуванням пірацетама і тіотріазоліна. У 2007 р. починається промислове виробництво імуномодельюючого препарату Нуклеїнат в формі капсул (0,25 г) та оригінального препарату Седавіт в формі пігулок.
ЗАО НПЦ „Борщівський хіміко-фармацевтичний завод” (Київ)	Розробляється серія сиропів і суспензій на основі фітосубстанцій. Готові до виведення на ринок 4 комбіновані препарати на основі валеріани. На останніх стадіях НДР — препарат кальція для лікування остеопорозу. Розробляється протиревматичний засіб, виведення на ринок якого планується в 2009—2010 рр. за умови позитивного проведення клінічних випробувань. На заключній стадії НДР ін’єкційна форма препарату Відборон. На стадії доклінічних випробувань 2 препарати, розроблені спільно з Інститутом фармакології і токсикології АМН України.
Дослідний завод Державного наукового центру лікарських засобів (Харків)	Готові до промислового виробництва (пройшли попередню державну реєстрацію): Нітрогліцерин (розчин для ін’єкцій); Ріносефт (краплі)
ЗАО „Екологоохоронна фірма „КРЕОМА-ФАРМ”	Завершено доклінічну стадію НДР сорбенту (для протимікробної терапії) і розпочато його клінічні випробування.

них АМН, НАН, МОЗ, МОН, а також дослідні лабораторії хіміко-фармацевтичних підприємств. Враховуючи, що валова частка асортименту українських виробників — це відтворені копії (адже незначна кількість підприємств володіє розвиненим і достатнім для проведення всіх стадій НДР науково-технічним потенціалом), то відповідно і інформації про вітчизняні оригінальні розробки у фармацевтичному секторі економіки (більше з об’єктивних причин) недостатньо, вона не є соціально-орієнтованою і відкритою широкому загалу. З даних причин визначити реальний стан національного „продуктопроводу” щодо перспективних оригінальних новацій достатньо проблематично. Існуючі фахові джерела [4] періодично наводять різні дані про розробки оригіна-

льних препаратів, які ведуть промислові підприємства України (табл. 4).

Зрозуміло, що перелік (див. табл. 4) розробок оригінальних препаратів, які ведуть українські виробники, неповний, як і перелік іноземних новацій, і до того ж ступінь інноваційності та потенціал продаж наведених розробок не визначені. Проте, враховуючи зазначені непрямі характеристики національних новацій [4], можна з високою ймовірністю констатувати, що і за ступенем новизни, і за потенціалом реалізації вони значно поступаються іноземним конкурентам. Так, препарати, виготовлені на основі фітосубстанцій (в тому числі валеріани), вирізняються невисокою вартістю, тому навряд чи зможуть сформувати значні обсяги реалізації. Крім того, за інформацією [4] препарати Тіодарон і Індотріл

в результаті досліджень показали, що вони більш ефективні та володіють менш вираженими побічними ефектами в порівнянні з монопрепаратами аміодарона й індометацину. Препарат Тіоцетам-форте з подвоєною дозою пірацетаму і тіотриазоліна (в порівнянні з існуючою версією Тіоцетама) дозволяє оптимізувати режим прийому лікарського засобу відповідно до сучасних схем лікування. Оригінальний препарат Седавіт, виробництво якого заплановано на 2007 р. у вигляді пігулок, створить додаткові можливості та зручності для його застосування порівняно з попередньою формою у вигляді розчину для перорального застосування. Так само препарат Відборон — ін'єкційна форма вже існуючої форми в пігулках — має антиаритмічну дію і покращує мозковий кровообіг тощо.

Таким чином, наведені формулювання („більш ефективні та володіють менш вираженими побічними ефектами”, „дозволяє оптимізувати режим прийому”, „створить додаткові можливості й зручності” тощо), якими характеризуються національні новації, більше вказують на те, що мова йде про операційні інновації або вдосконалення (I або II групи новизни) вже існуючих препаратів (субстанцій), і їх не можна відносити до принципово нових чи таких, які представляють нову групу препаратів або створюють революційний прорив у терапії, і, більш того, до новацій, котрі втілюють в життя потенційно нову парадигму лікування. Така розбіжність в класі новацій, коли майже половина (49%) наведених іноземних новацій (див. рис. 1) належить до III і IV ступенів інноваційності, відповідно формує і подальші конкурентні можливості, які також не служать на користь національних виробників.

На жаль, різниця між науково-технічним потенціалом українських виробників і іноземних компаній формувалась десятиліттями. Якщо українські фармацевтичні підприємства з початку 90-х років минулого століття переживали тяж-

кий період економічної трансформації (перехід від адміністративної до ринкової економіки), то іноземні інноваційні компанії працювали у звичному для себе середовищі. В Україні й сьогодні структура витрат бюджетних коштів не змінюється в бік збільшення видатків на НДДКР. Вкладаючи фінансові ресурси більше в „пасиви”, а не в „активи”, система не створює механізмів повернення витрачених коштів, а так і додаткових джерел фінансування перспективних новацій. Нестабільне і недостатнє бюджетне фінансування науково-дослідних розробок зупинило перспективні національні новації на стадії створення експериментальних зразків, а затягування термінів комерційного впровадження не тільки завдає економічних збитків, але і призводить до ситуації, коли поступово втрачаються позиції українських науковців.

Прогнозні варіанти розвитку ситуації навколо роботи фармацевтичної галузі України та створення сучасних лікарських засобів можна викласти наступним чином. Перший — пасивно-інерційний варіант — не відкриває значних перспектив для інноваційних компаній, не припускає активних скоординованих дій з боку держави щодо вирішення основних проблем, проте передбачає збереження існуючого стану справ: матеріально-технічна база науково-дослідних установ, обсяги фінансування науково-дослідних розробок суттєво не змінюються, система обов'язкового медичного страхування внаслідок багатьох суперечностей не готова до функціонування, споживачі власними коштами сплачують більшу частину витрат на препарати, держава фінансує лише деякі пріоритетні програми, нормативно-правова база залишається незмінною і не покращує інвестиційну привабливість національних фармацевтичних науково-дослідних розробок. За таких умов національний науково-технічний потенціал і надалі не зможе ефективно створювати і впроваджувати конкурентоспроможні фармацевтичні новації.

Другий варіант розвитку можна назвати прогресивним. Проте він вимагає впровадження цілого ряду довгострокових заходів: виділення коштів (кредитних) для покращання матеріально-технічної бази наукових установ, вдосконалення інноваційної інфраструктури (всього комплексу взаємозалежних структур, які обслуговують і забезпечують реалізацію інноваційного процесу і в першу чергу венчурних фондів), впрова-

дження системи обов'язкового медичного страхування, створення законодавчих умов для дотримання прав інтелектуальної власності, вдосконалення регуляторної системи та зменшення рівня бюрократизації інноваційного процесу, покращання інвестиційної привабливості результатів науково-дослідних робіт. При цьому важливо розуміти, що власними — внутрішніми — силами галузь не зможе провести такі значні реформи.

1. Будущее украинского фармрынка: источники оптимизма и пессимизма // Аптека. — 2006. — № 7. — С. 8—9.
2. Что день грядущий нам готовит. Обзор лекарственных средств ближайшего будущего // Там же. — С. 14—15.
3. Рейтинг 50 ведущих компаний 2005 года // Там же. — 2006. — № 22. — С. 10—11.
4. Что в разработке у фармацевтической индустрии? // Там же. — 2007. — № 4. — С. 11—12.

Одержано 17.05.2007

О.А. Мех

Перспективные новации как источник конкурентных преимуществ (сравнительный анализ украинских и иностранных фармацевтических научно-исследовательских разработок)

Сделана попытка сравнить результаты научно-исследовательских разработок (перспективных новаций) иностранных и украинских фармацевтических производителей. Проведен анализ таких показателей, как степень новизны, стадия разработки, потенциал будущих продаж. Учитывая расхождения в условиях функционирования, сравниваются конкурентные возможности и прогнозно определены возможные варианты развития.