

О.В. Посилкіна, О.В. Літвінова, О.В. Доровський
 Національний фармацевтичний університет (м. Харків),
 ВАТ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (м. Харків)

ОЦІНКА НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

© Посилкіна О.В., Літвінова О.В., Доровський О.В., 2010

З метою удосконалення науково-методичних підходів щодо управління інноваційною діяльністю на фармацевтичних підприємствах проаналізовано науково-технічну ефективність інноваційної діяльності на прикладі одного із лідерів вітчизняного фармацевтичного ринку – ТОВ «ФК «Здоров'я». Охарактеризовано динаміку патентування винаходів, корисних моделей, промислових зразків, а також придбання прав на торговельні марки цього виробника. Проаналізовано винахідницьку та патентно-ліцензійну активність «ФК «Здоров'я». Продемонстровано комерційні переваги зваженої стратегії захисту вітчизняних інноваційних лікарських засобів.

Ключові слова: інтелектуальна власність, винаходи, корисні моделі, торговельні марки, фармація, інноваційний препарат.

The scientific and technical efficiency of innovative activity on the example one of leaders of the domestic pharmaceutical market «Pharmaceutical company « Zdorovyе» in order to improve the scientific and methodological approaches for the management of innovative activity pharmaceutical enterprises was analyzed . The dynamics of patenting inventions, utility models, industrial designs, trademarks were characterized. The analysis of invention and patent-licensing activity of «Pharmaceutical company «Zdorovyе» was conducted. Commercial benefits of the weighted strategy of domestic innovative drugs protection were demonstrated.

Key words: intellectual property, inventions, utility models, trademarks, pharmacy, an innovative drug.

Постановка проблеми

Сьогодні прогрес у галузі фармації і медицини тісно пов'язаний з розробленням інноваційних лікарських засобів (ЛЗ) – нових оригінальних препаратів, які захищені патентами. Їх впровадження в медичну практику підвищує ефективність лікування все більшої кількості хвороб, призводить до відмови від використання менш ефективних і застарілих схем лікування, подовжує життя хворих і підвищує його якість. Крім того, інновації відіграють вельми важливу роль для фармацевтичних підприємств (ФП): створюють конкурентоздатну продукцію високого ступеня наукоємності і новизни; сприяють підвищенню інвестиційної привабливості ФП та проникненню на нові ринки, зокрема і зовнішні; позитивно впливають на імідж вітчизняних фармвиробників.

Однією з визначальних складових інноваційного розвитку фармацевтичної промисловості України і дієвим інструментом підвищення конкурентоспроможності вітчизняних ЛЗ є ефективно функціонуюча система правової охорони інтелектуальної власності. Саме патентування – могутній інструмент, який дає змогу фармацевтичним компаніям в умовах жорсткої конкуренції створювати і виводити на ринок інноваційні препарати. Завдяки патентуванню новий продукт або технологія отримує монополне положення на ринку протягом терміну дії охоронного документа, а компанія-патентовласник – можливість не тільки окупати вкладені у винахід засоби, але й отримувати прибуток.

Дані статистики свідчать, що найбільша кількість заявок на одержання патентів на винаходи і посвідчень на торговельні марки у світі подається на об'єкти в галузі фармації [10]. Створення і розроблення ЛЗ являє собою тривалий, дорогий і ризиковий процес. Компенсацію інвестицій і часу при створенні і виробництві інноваційних ЛЗ забезпечує їхня патентна охорона. Будь-яка помилка в правовій охороні фармацевтичних розробок зменшує шанси на окупність пов'язаних з цим витрат. У зв'язку з вказаним, ефективне управління інтелектуальною власністю є запорукою конкурентного успіху кожного ФП.

Аналіз останніх досліджень та публікацій

Проблемі організації інноваційних процесів у фармацевтичній промисловості України присвячені дослідження професорів З.М. Мнушко, В.П. Георгієвського, Т.А. Грошового, А.С Немченко, С.І Діхтярьова, В.М. Толочка, М.М. Слободянюка, О.П. Півень та ін [4]. В їх роботах визначені такі перспективні напрями інноваційної діяльності у фармації:

- фундаментальні дослідження у сфері розроблення експериментально-теоретичних основ створення нових ЛЗ в оптимальних лікарських формах;
- пошук та вивчення структури біологічно активних сполук (БАС) із різних видів природної сировини або синтетичних сполук; створення на їх основі та впровадження у виробництво нових ЛЗ;

➤ розроблення прогресивних екологічно чистих технологічних процесів отримання діючих речовин (субстанцій) та лікарських форм.

Роботи вітчизняних вчених І.А. Киріченка, Г.О. Андрощука, Н.О. Артамонової, Н.М. Жданової дають змогу зробити висновок, що основними об'єктами винаходів і корисних моделей у фармації є БАС, фармацевтичні композиції, способи отримання БАС і фармацевтичних композицій, способи лікування, нове застосування відомих ЛЗ. Найбільш виражену господарську незалежність мають патенти на БАС, оскільки вони надають найширший об'єм охорони та їх неможливо обійти [1, 2, 6].

Відомий фахівець в галузі інноватики та захисту інтелектуальної власності Речел Торнлі підкреслює також важливе значення для фармації таких об'єктів інтелектуальної власності, як торговельна марка та промисловий зразок. Коли закінчується термін дії патенту на препарат, і генеричні ЛЗ отримують дозвіл на реалізацію на ринку, їм необхідно конкурувати з оригіналом, не порушуючи торговельної марки, промислового зразка оригінального ЛЗ, які вже добре себе зарекомендували серед лікарів і пацієнтів [10].

На думку фахівців, про науково-технічну ефективність інноваційної діяльності судять за такими показниками: збільшення питомої ваги нових інформаційних технологій та технологічних процесів, кількості охоронних документів на об'єкти промислової власності, підвищення організаційного рівня виробництва і праці, індексу цитування, підвищення конкурентоспроможності організації та її товарів на ринках промислово розвинених країн [8, 9, 11].

Так, аналіз патентної документації дає певне уявлення щодо кон'юнктури на фармацевтичному ринку країни, а вивчення патентної політики фармацевтичних компаній дає змогу прогнозувати ситуацію на найближчі роки. Так, за результатами дослідження російських науковців, встановлено тенденцію щодо переваги іноземних фармацевтичних компаній у кількості охоронних документів. До лідерів належать: США, Німеччина і Японія. Проте, також виявлено в останні роки підвищення винахідницької активності на російських фармацевтичних підприємствах і в організаціях [7]. Отже, зазначені дані дають змогу зробити висновок, що патентна ситуація в Росії не відрізняється від загальносвітової і сприятлива для розвитку сектора препаратів-генериків.

З огляду на вищевказане, оцінка науково-технічної ефективності інноваційної діяльності ФП передбачає дослідження їх портфеля інтелектуальної власності. Проведений аналіз дав змогу зробити висновок, що інформація щодо формування методичних підходів і оцінювання результатів моніторингу інтелектуальної власності на вітчизняних ФП в літературних джерелах відсутня.

Постановка цілей

Метою роботи є обґрунтування науково-практичних підходів до аналізу науково-технічної ефективності інноваційної діяльності. Дослідження проводили з використанням баз даних в мережі Інтернет: Українського патентного відомства (<http://www.ukrpatent.org>) та Російського патентного відомства (<http://www.fips.ru>). Науково-технічну ефективність інноваційної діяльності ФП оцінювали за кількістю поданих заявок на винаходи, корисні моделі, промислові зразки і торговельні марки, а також за кількістю отриманих охоронних документів. Аналізували також динаміку участі винахідників у створенні ЛЗ, а також патентно-ліцензійну активність підприємства.

Виклад основного матеріалу

ТОВ «ФК «Здоров'я» є одним із лідерів вітчизняних фармацевтичних виробників, який має за плечима вже майже віковий досвід роботи на вітчизняному фармацевтичному ринку. Головна його стратегія – виробництво і просування на українському ринку сучасних високоефективних і високоякісних генеричних ЛЗ, а також розроблення оригінальних препаратів. Асортимент ТОВ «ФК «Здоров'я» містить понад 200 найменувань ЛЗ 12-ти фармакотерапевтичних груп в різних лікарських формах [3]. У структурі асортименту підприємства чітко виділяються такі групи препаратів:

- оригінальні інноваційні препарати: «Глутаргін», «Артишока Екстракт-Здоров'я», «Флорисед-Здоров'я», «Фладекс», «Апіпрост», «Полідеканіт» та ін.;
- генеричні ЛЗ: «Флуконазол-Здоров'я», «Амлодипін-Здоров'я», «Супервіга» та ін.;
- «традиційні» препарати: «Ампіцилін-Здоров'я», «Гентаміцин-Здоров'я», «Лінкоміцин-Здоров'я», «Анальгін-Здоров'я» та ін.

Для визначення кількісних показників динаміки стану патентного захисту об'єктів промислової власності ТОВ «ФК «Здоров'я» були проведені аналітико-статистичні дослідження за 10-річний період 1999–2008 рр.

Виявлено, що частка поданих заявок на винаходи і корисні моделі в Україні від їх загальної кількості у період 1999–2008 рр. становила у %: у 1999 р. – 19, 2000 р. – 6,2, 2001 р. – 9, 2002 р. – 6,2, 2003 р. – 6,2, 2004 р. – 9, 2005 р. – 16, 2006 р. – 13, 2007 р. – 6,2, 2008 р. – 9. Результати проведених досліджень подано на рис. 1. Отримані дані свідчать про певне зниження подачі кількості поданих заявок у 1999–2000 рр., далі спостерігалось невелике збільшення винахідницької активності в 2001 р., і максимальну активність подачі заявок виявлено в 2005 р. Ці результати дають змогу зробити висновок, що компанія здійснювала найбільші інвестиції в НДДКР у період 2000–2001 рр. та 2003–2005 рр. Пік подачі заявок у 1999 р. пов'язаний з попереднім державним фінансуванням НДДКР вітчизняних підприємств-розробників ЛЗ.

Про інтенсивність патентування на досліджуваном підприємстві свідчить також динаміка отримання патентів на винаходи і корисні моделі. Так, визначено такий розподіл патентів компанії за період 1999–2009 рр. від їх загальної кількості: у 1999 р. – 6,7 %, 2000 р. – 4,4 %, 2001 р. – 15,6 %, 2002 р. – 15,6 %, 2003 р. – 8,9 %, 2004 р. – 4,4 %, 2005 р. – 15,6 %, 2006 р. – 8,9 %, 2007 р. – 6,7 %, 2008 р. – 11,1 %, 2009 р. – 2,2 %. Ця динаміка патентування свідчить про поступальний інноваційний розвиток підприємства (див. рисунок). Крім того, підприємство отримало 3 патенти на винаходи у 2005–2006 рр. у Російській Федерації, що підтверджує наявність комерційних інтересів на цій території.

Слід також відзначити, що незважаючи на зменшення отриманих патентів у 2008/2009 рр., у цей період отримано 3 патенти на нові інноваційні розробки підприємства, що знаходяться на стадії клінічних випробувань.



Динаміка подачі заявок і отримання патентів на винаходи і корисні моделі «ФК «Здоров'я»

Аналіз тематичних напрямів патентування компанії у 1999–2009 рр. показує, що найбільша активність в отриманні патентів на винаходи спостерігається за такими фармакотерапевтичними групами препаратів: засоби, які впливають на травну систему і метаболізм – 33 %; засоби, які впливають на серцево-судинну систему – 11 %; дерматологічні засоби – 15 %; засоби, які впливають на опорно-руховий апарат – 11 %; засоби, які діють на нервову систему – 7 %; засоби, які діють на респіраторну систему – 4 %. Отримані дані корелюють з асортиментом препаратів, які випускаються на «ФК «Здоров'я».

Отже, в умовах конкуренції нематеріальні активи «ФК «Здоров'я» забезпечують монопольне право фірми в Україні на виробництво таких інноваційних препаратів: «Глутаргін», «Артишока Екстракт-Здоров'я», «Флорисед-Здоров'я», «Фладекс», «Полідеканіт», «Апіпрост». Це дає змогу отримувати стабільні доходи на ринку в довгостроковому періоді. Так, аналіз ринкових активів компанії також показав, що до TOP-10 вітчизняних брендів з найбільшим приростом об'ємів продажів в першому півріччі 2005 р. потрапили два препарати «ФК «Здоров'я» – «Глутаргін» і «Флорисед-Здоров'я» [5].

Торговельна марка на фармацевтичний препарат є ще одним важливим способом захисту інтелектуальної власності у фармацевції, крім патентів на винаходи і корисні моделі. Як свідчать дослідження, споживачі обирають ЛЗ, переважно керуючись власними знаннями або вдаючись до рекомендацій друзів, родичів або фармацевтів в аптеці. На фармацевтичному ринку України сьогодні існує безліч практично ідентичних товарів. З метою позиціонування серед конкурентів компанії повинні активно отримувати охоронні документи на торговельні марки. На досліджуваном підприємстві виявлено таку активність подачі заявок на торговельні марки в Україні за період 1998–2008 рр. в %: 1998 р. – 18, 1999 р. – 14, 2000 р. – 4,2, 2001 р. – 8,5, 2002 р. – 14, 2003 р. – 31, 2004 р. – 4,2, 2005 р. – 1,4, 2006 р. – 1,4, 2007 р. – 1,4, 2008 р. – 1,4. Отже, максимальною активністю подачі заявок на торговельні марки на ТОВ «ФК «Здоров'я» мала місце в 2003 р.

Встановлена також висока активність підприємства з отримання свідоцтв на торговельні марки, у %: 1999 р. – 1,3, 2000 р. – 3,8, 2001 р. – 19, 2002 р. – 17,7, 2003 р. – 7,6, 2004 р. – 17,7, 2005 р. – 24, 2006 р. – 3,8, 2007 р. – 1,3, 2008 р. – 1,3, 2009 – 2,5. Максимальна кількість свідоцтв на торговельні марки отримана в 2003 і 2005 рр.

Практично всі зареєстровані торговельні марки введені в господарський оборот ТОВ «ФК «Здоров'я». Крім того, в 2009р. отримана торговельна марка «кардіоаргінін-здоров'я» на ЛЗ, який знаходиться на стадії клінічних випробувань. Поряд з цим, слід зазначити недоцільність отримання свідоцтв на такі торговельні марки: аміназин, йохімбіну гідрохлорид, платифіліну гідротартрат, раунатин, повідон-йод, кальцію глюконат, бензилбензоат, папаверину гідрохлорид, толперизон. Вказані торговельні марки входять до переліку міжнародних непатентованих найменувань і не повинні реєструватися.

Деякі відмінні риси ЛЗ також можуть бути зареєстровані як промислові зразки, наприклад, кольор, символіка, логотип або зображення, використані на упаковці; особлива форма таблетки або пристрою для подачі лікарського засобу. Всі вони являють відмінні риси образу препарату, який асоціюється з певним ЛЗ. Як показав проведений аналіз, вказаний спосіб охорони компанія використовує значно менше: у 2008 р. подано всього 2 заявки на отримання патенту на промисловий зразок, в 2009 р. – 7 заявок і відповідно отримано 9 патентів на промислові зразки. Отже, можна зробити висновок про наявність у досліджуваного підприємства резервів розвитку портфеля інтелектуальної власності.

Одним з показників, який відображає зростання інтелектуального капіталу будь-якого ФП, є кількість винахідників. Найбільша кількість винахідників, які брали участь у розробленні ЛЗ, спостерігалася в 2002 (18 %) і 2005 (14 %) рр. При дослідженні людського чинника в умовах ТОВ «ФК «Здоров'я» виявлено стабільність колективу дослідників і розробників, наявність винахідників з високою репутацією та сталих зв'язків з науково-дослідними інститутами, які займаються розробленням ЛЗ.

У процесі досліджень виявлено, що ТОВ «ФК «Здоров'я» також активно використовує договірну форму використання об'єктів інтелектуальної власності. Компанія протягом 2003–2009 рр. уклала 6 договорів у сфері інтелектуальної власності – договори про передачу виключних майнових прав на винаходи, які захищені патентами України № 54880А, 17253, 23754, 81969, і торговельні марки, які захищені свідоцтвами України № 21944, 19847.

Висновки

Проведені дослідження дають змогу стверджувати, що саме висока ефективність інноваційної діяльності ТОВ «ФК «Здоров'я» є головним чинником конкурентноспроможності компанії. Компанія використовує портфель інтелектуальної власності для реалізації таких стратегічних цілей, як: здійснення блокуючого патентування; патентного прикриття при вторгненні в прибуткові ринкові сегменти з інтенсивною конкуренцією; отримання виключних прав на перспективні технології; виявлення вірогідних правопорушників, а разом з тим – і можливих джерел доходу від продажу ліцензій.

Перспективи подальших досліджень

В умовах жорсткої конкуренції ефективна стратегія управління інтелектуальною власністю дає змогу ФП займати найзручніші ринкові позиції, використовуючи сучасні технології у виробництві своєї продукції й послуг; удосконалювати фінансову діяльність, виявляючи патентні активи для одержання нових доходів. Аналіз стратегій функціонування крупних ФП свідчить, що нові підходи до розвитку підприємств вимагають перенесення акценту управлінських дій на збільшення частки експериментальної інноваційної стратегії.

Перспективним також для вітчизняних ФП є створення відділу інновацій і розвитку, який визначатиме нові перспективні напрямки патентування, підвищуватиме обґрунтованість й якість управлінських рішень у сфері інноваційної діяльності; знизить ступінь невизначеності й ризику при здійсненні операцій з результатами інтелектуальної діяльності; формуватиме стратегію керування інтелектуальною власністю, забезпечуватиме максимальну координацію роботи всіх підрозділів підприємства, зайнятих у сфері НДДКР.

З метою підвищення ефективності інноваційної діяльності необхідне подальше стимулювання співпраці вітчизняних фармвиробників з університетами і НДІ, створення науково-дослідницьких альянсів, оскільки стратегічна прибутковість бізнесу кожної компанії залежить від таких складових, як: розроблення та захист інтелектуальної власності, відстеження діяльності конкурентів та ідентифікація порушників, обмін інтелектуальною власністю.

1. Андрощук Г.О. *Захист інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі: практика правозастосування* / Г.О. Андрощук, І.А. Кириченко // *Інтелектуальна власність*. – 2003. – № 8. – С. 13–19. 2. Артамонова Н.О. *Спосіб – основний об'єкт патентного права в медичній галузі* / Н.О. Артамонова, Н.М. Жданова // *Інтелектуальна власність*. – 2004. – № 5. – С. 16–20. 3. *Век Здоров'я. 100-літтю флагама української фарміндустрії посвячається* // *Медицинская газета Здоровье Украины*. – 2007. – № 11. – С. 40. 4. Георгієвський В.П. *Защита прав интеллектуальной собственности в области создания лекарственных средств* / В.П. Георгієвський, С.И. Дихтярев, Н.Ф. Маслова, Е.П. Пивень, В.М. Стандара // *Фармаком*. – 2002. – № 2. – С. 67–70. 5. *Как победить в конкурентной борьбе?* // *Медицинская газета Здоровье Украины*. – 2005. – № 10. – С. 39. 6. Кириченко І.А. *Питання здійснення прав на об'єкти інтелектуальної власності в процесі державної реєстрації лікарських засобів* / І.А. Кириченко // *Вісник фармакології та фармацевції*. – 2003. – № 2. – С. 30–31. 7. Попов Д.С. *Фармацевтические инновации в России – мониторинг патентов* / Д.С. Попов // *Ремедиум*. – 2006 – № 2. – С. 64–66. 8. Посилкіна О.В. *Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва: проблеми фінансового забезпечення* / О.В. Посилкіна. – Х.: *Золоті сторінки*, 2002. – 528 с. 9. Посилкіна О.В. *Економіка і організація інноваційної діяльності: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів* / О.В. Посилкіна, Г.В. Костюк, В.М. Тіманюк. – Х.: *Вид-во НФаУ: Золоті сторінки*, 2009. – 272 с. 10. Рэчел Торнли. *Правовая охрана фармацевтических препаратов* / Рэчел Торнли // *Інтелектуальна власність*. – 2004. – № 3. – С. 44–51. 11. Фатхутдінов Р.А. *Інноваційний менеджмент* / Р.А. Фатхутдінов. – Спб.: *Пітер*, 2002. – 400 с.