

## АКТУАЛЬНІСТЬ ПЕРЕХОДУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ НА ІННОВАЦІЙНУ МОДЕЛЬ РОЗВИТКУ

**Постановка проблеми:** життєздатність і перспективи економічного розвитку фармацевтичної галузі у всіх країнах світу значною мірою визначаються масштабами, якістю та рівнем наукових досліджень і рівнем високотехнологічних процесів, які застосовуються. Тривала відсутність нововведень означає застій фармацевтичного виробництва, зниження якості й конкурентоздатності фармацевтичної продукції, а отже, падіння економічних результатів діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.

**Мета дослідження:** аналіз сучасного стану, напрямів і тенденцій розвитку інноваційної діяльності в області фармацевтичної науки та виробництва в Україні та за кордоном.

**Матеріали та методи:** дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі Інтернет: Адміністрації з контролю за ліками і харчовими продуктами, Європейського агентства з лікарських засобів, ДП «Державний експертний центр» Міністерства охорони здоров'я України, Всесвітньої організації охорони здоров'я, наукометричних баз.

**Результати:** фармацевтична галузь сьогодні-одна з найбільш дохідних у всьому світі (обсяг світового фармринку в 2012 році досяг 910 млрд доларів і, за прогнозами світової дослідницької компанії IMS Health, до 2015 року складе 1,1 трлн доларів), але, одночасно, це одна із найбільш «витратних» і наукомістких галузей. Саме у фармацевтичній галузі зосереджено, за низкою оцінок, до 2/3 інноваційних розробок сьогоdnішнього глобального ринку, за рівнем розвитку фармацевтичної промисловості оцінюють ступінь «інноваційності» держави. У середньому на розробку одного лікарського препарату сьогодні потрібно близько 1,5 млрд дол США. Процес розробки нового лікарського засобу може зайняти від 10 до 15 років перш, ніж хімічна сполука з'явиться на ринку у формі лікарського препарату. Сьогодні за кордоном відзначається активізація R&D в фармацевтичній галузі, перехід на інноваційну модель розвитку, тісний взаємозв'язок фармацевтичних компаній з передовими науковими розробками дослідних центрів. Так, за підсумками 2012 р. світовий R&D-бюджет у фармацевтичній галузі досяг 70,37 млрд. дол. США, трохи поступившись аналогічному показнику попереднього року 70,38 млрд. дол.

У 2012 р. рейтинг компаній за кількістю продуктів, що знаходяться в процесі розробки, згідно з даними аналітичної компанії Citeline, очолила GlaxoSmithKline, випередивши Pfizer. Одним з факторів, що вплинув на зміни в рейтингу, стало злиття та поглинання фармацевтичних і біотехнологічних компаній для розширення бізнесу та виходу на нові ринки, а також для пошуків нових технологій розробки і досліджень лікарських засобів. Розвиток R&D-сегменту світового фармацевтичного ринку вельми неоднорідний в географічному аспекті. Пальма першості за кількістю компаній, що працюють в R&D-сегменті, в 2012 р. належить США, на частку європейських країн припадає 26 % інноваційних фармацевтичних компаній.

В умовах підвищення конкуренції з боку генеричних препаратів фармацевтична індустрія зіткнулася з необхідністю освоєння нового стратегічного напрямку розвитку - біотехнологічного, що надає компаніям довгострокову перспективу. За даними звіту «Biotech 2013-Life Sciences: Capturing Value» інвестиційної компанії «Burrill & Company», протягом останніх 3 років компанії біотехнологічного сектора випереджають фармацевтичні за обсягом інвестицій в науково-дослідну діяльність. Біотехнологічна сфера сьогодні є однією з найбільш прибуткових, швидкозростаючих і наукоємних, яка при цьому характеризується такою перевагою, як розвинений сегмент R&D, що сприяє подальшому підвищенню показників даної галузі.

Проаналізувавши основні терапевтичні напрямки, привабливі для R&D-сегмента фармацевтичного і біотехнологічного ринків в 2012 р., можна відзначити, що абсолютним лідером є група протипухлинних лікарських засобів. Це пов'язано зі значним прогресом в молекулярній біології, який відкрив можливості для розвитку нових підходів до лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями, що є причиною 13 % смертей у всьому світі щорічно. Активний розвиток продовжує демонструвати сегмент біопрепаратів, в тому числі вакцини, препарати крові, рекомбінантні білки – на їх частку припадає 26,7% R&D-проектів.

Для фармацевтичної промисловості зарубіжних країн характерне формування крупного

диверсифікованого інноваційного виробництва. Це, в першу чергу, забезпечується шляхом концентрації, кооперації та злиття фармацевтичних фірм, тісної співпраці з дослідницькими центрами. Аналіз витрат на R&D та прогнозованих пікових обсягів продаж інноваційних лікарських засобів дозволяє зробити висновок, що вкладення коштів у R&D-розробку інноваційних препаратів є однією з найбільш довгострокових і ризикованих інвестицій у сфері високих технологій, які, тим не менш, при вдалому збігу обставин обіцяють безпрецедентний фінансовий успіх.

Слід зазначити, що в Україні, незважаючи на наявність цілої низки програм щодо інноваційного розвитку, питома вага інноваційних підприємств, обсяг витрат на фундаментальні та прикладні дослідження в галузі розробки препаратів, які проводяться в науково-дослідних установах та вищих навчальних закладах, в останні роки мають стійку тенденцію до зниження. Така ситуація в певній мірі обумовлює те, що частка генеричних ЛЗ порівняно з інноваційними препаратами в Україні становить понад 90 %, для порівняння в Росії – близько 80 %, США – 25 %, Німеччині – 35 %, Великобританії – 55 %, Польщі – 61 %, Японії – 22 %, Франції – 35 %.

Крім бюджетного фінансування у створенні вітчизняних препаратів значну частку становлять кошти фармацевтичних компаній України (ПАТ «Фармак», ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», корпорація «Артеріум», ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та ін.). Аналіз стратегій вітчизняних фармацевтичних компаній свідчить, що нові підходи до розвитку підприємств вимагають перенесення акценту управлінських дій на збільшення частки інноваційної продукції, а саме патентування нових субстанцій, оригінальних препаратів, комбінованих препаратів, нових видів доставки активних фармацевтичних інгредієнтів. Патентування лікарських препаратів дозволяє вітчизняним| фармацевтичним компаніям займати|позичати, посідати| лідируючі|лідерувати| позиції на внутрішньому ринку України, ефективно використовувати наявний інтелектуальний потенціал, сприяє підйому|підніманню| престижу вітчизняної| фармації. Слід відзначити наступні|слідуючі| конкурентні переваги вітчизняних препаратів: цінова доступність лікування; якість і ефективність, за якою вони не поступаються зарубіжним препаратам, оптимальний підбір допоміжних речовин, що обумовлює зменшення токсичності, побічних дій і підвищення ефективності. Нарешті|урешті|, конкурентоспроможні вітчизняні препарати – це тисячі робочих місць на українських підприємствах. Але навіть з урахуванням внеску вітчизняних фармацевтичних компаній у створення лікарських засобів за даними ДП «Державний експертний центр» кількість зареєстрованих вітчизняних лікарських засобів в порівнянні з іноземними препаратами становить лише 39% (3716 проти 9337 на 11.11.2013).

Представлені дані свідчать про недостатнє фінансування наукових досліджень в області фармації в Україні, недостатній взаємозв'язок наукового потенціалу з виробництвом, а також про слабку інноваційну діяльність підприємств. У результаті Україна втрачає кадри, які здійснюють наукові дослідження і розробки. Особливо ці проблеми стають очевидними при порівнянні показників інноваційної діяльності в області фармації в Україні з аналогічними показниками країн Європи, США та Японії. Існує великий розрив у питомій вазі досліджень. Крім того, відрізняється структура джерел фінансування наукових робіт. Спираючись на міжнародний досвід, у ситуації що склалася, перспективним є перехід фармацевтичної галузі України на інноваційну модель розвитку. Реалізація інноваційного сценарію вимагає на першому етапі активного залучення державних й приватних інвестицій у модернізацію наукових лабораторій та стратегічно важливих фармацевтичних підприємств. У подальшому буде спрацьовувати механізм рефінансування наукових досліджень і розробок за кошти фармвиробників.

**Висновки:** перехід фармацевтичної галузі України на інноваційну модель розвитку повинен сприяти більш ефективному забезпеченню населення, закладів охорони здоров'я якісними і безпечними лікарськими засобами вітчизняного виробництва, при загальному наближенні нормативів лікарського забезпечення до середньоєвропейського рівня як за кількісними, так і за якісними показниками.