

М.Я. ГОЛОВЕНКО

Фізико-хімічний інститут ім. О.В. Богатського НАН України  
Люстдорфська дорога, 86, Одеса, 65080, Україна

## «ФІЛОСОФІЯ» ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІННОВАЦІЙ

*Розглянуто основні аспекти розроблення і впровадження в медичну практику вітчизняних інноваційних лікарських засобів. Визначено поняття інноваційності як технологічної та маркетингової складової фармацевтики. Проведено аналіз сучасних методів конструювання оригінальних препаратів. Виявлено ключові фактори, що впливають на визначення пріоритетів у межах державної стратегії розвитку фармацевтичної галузі країни. Запропоновано деякі структурні та фінансові механізми реалізації інноваційних проектів.*

*Ключові слова:* ліки, генерики, проекти, ефективність.

Нещодавно Кабінет Міністрів України затвердив цільову науково-технічну програму розроблення новітніх технологій створення вітчизняних лікарських засобів на 2011–2015 роки. У свою чергу, Верховна Рада ухвалила сім стратегічних пріоритетних напрямів інноваційної діяльності на 2011–2021 роки. П'ятий напрям передбачає впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики. В них держава ставить перед науковим експертним співтовариством завдання з виявлення перспективних наукових і технологічних напрямів, що могли б стати основою довгострокової наукової та інноваційної політики розвитку країни. Виявлення й вибір цих напрямів мають ґрунтуватися на оцінці соціально-економічного ефекту нових технологій та ресурсних і технологічних можливостей для реалізації їх з метою підвищення конкурентоспроможності на світовому ринку. У цьому повідомленні розглянуто «філософію» (ключові фактори визначення пріоритетів і механізмів їх реалізації) наукових досліджень з конструювання та впровадження в

медичну практику інноваційних конкурентоспроможних лікарських засобів.

Розроблення лікарських засобів як за обсягом виробництва, так і за соціальною значущістю є однією з найважливіших галузей хімічних і медико-біологічних наук. У світовій фармацевтичній індустрії лікарські субстанції становлять дві великі групи. До першої входять біологічні макромолекули (антитіла, рибозими, антисенсні олігонуклеотиди) або їхні модифіковані похідні. Фізіологічні ефекти, обумовлені цими речовинами, вивчає біофармакологія. До другої відносять зазвичай низькомолекулярні ліки синтетичного походження (хемофармакологія). Розробленням біомолекул займаються біотехнологічні й біоінженерні компанії, а хімічних — фармацевтичні. У цій статті йдеться про другий тип препаратів, хоча висновки здебільшого можуть поширюватися на всі ліки, оскільки шлях розроблення завжди починається з досліджень на молекулярному рівні, а завершується лікуванням захворювань і покращенням якості життя пацієнтів.

Кожна країна пройшла свій шлях розвитку фармацевтичної промисловості, однак у його основу завжди було покладено певну систему пріоритетів, що включала два

основних завдання: тактичне — інвестиційний цикл розвитку фармацевтичної галузі передбачає активне імпортозаміщення вітчизняними лікарськими засобами впродовж певного періоду; стратегічне — особливий розвиток галузі, який починається паралельно з інвестиційним циклом і передбачає низку механізмів та інструментів, що дають поштовх інноваційному напрямку. В країнах, де відбувається перехід до інноваційної економіки, як правило, спостерігається певна перебудова багатьох суспільних норм та інститутів (законодавчих, економічних, культурних), і ці зміни поширюються й на фармацевтичну галузь.

### ВИДИ ІННОВАЦІЙ

Упродовж багатьох років точних критеріїв віднесення лікарських засобів до інноваційних не було, і це питання мало переважно теоретичний характер. Проте з кінця 90-х років XX століття в більшості розвинених країн почалася боротьба за економію коштів на медикаментозне забезпечення, тому кваліфікація препарату як інноваційного або аналога (генерика) дістала суто практичне, матеріальне втілення. Сьогодні у сфері просування препаратів на ринку це поняття стало звичним. По суті, маркетинг визнає дві категорії препаратів — інноваційні (вони ж оригінальні) і генерики (відтворені). Інноваційні — це ліки, що вперше отримали дозвіл на маркетинг на підставі документів, які підтверджують їхню ефективність, безпеку та якість. Генеричні — ліки, що є взаємозамінними з інноваційним препаратом, виробляються без ліцензії від компанії-розробника і реалізуються після закінчення терміну дії патенту чи інших виключних прав.

Інноваційні препарати мають дві складові: першої терапевтичної індикації (*first-in-class*), тобто з новим механізмом дії, і наступної (*next-in-class*) — такі, що повторюють цей механізм дії, однак при цьому є інноваційно другими, третіми в класі. Враховуючи специфіку дії обох груп препаратів, слід зазначити, що представники другої гру-

пи можуть бути за терапевтичними властивостями привабливішими, оскільки в них враховано недоліки попередньої розробки. В такому разі лікарський засіб отримує статус найкращого в класі (*best-in-class*). Слабкою інноваційність вважають, якщо запатентовано лише готові лікарські форми або генерики (брендові) чи їх комбінації, що виявляють деяку синергічну дію.

Задля успішного ринкового просування препаратів часто спостерігається своєрідне тлумачення поняття «інноваційність». Мистецтво менеджерів полягає в тому, щоб подати споживачеві відмітні особливості та вражаючі характеристики своїх медикаментів, і термін «відмітні» відіграє тут ключову роль. Потрібно, щоб препарат був помітний серед аналогів, легко виявляв свої переваги і в ідеалі звучав як «бренд». З позицій маркетингового просування немає значення, у чому саме полягає інновація чи перевага (нова хімічна молекула, лікарська форма, нові зручні для споживача дозовані упаковки або додаткова терапевтична цінність).

Нині у світі існує не менш як 5 тисяч лікарських засобів, що проходили свого часу шлях інноваційності. Постає логічне питання про доцільність створення нових препаратів. Її можна пояснити такими причинами: 1) відсутністю безпечних та ефективних препаратів для лікування багатьох захворювань (ВІЛ, вірус гепатиту С, хвороби Альцгеймера, Паркінсона та ін.); 2) виникненням резистентності до наявних препаратів (ВІЛ, туберкульоз тощо); 3) недоліками сучасної фармакотерапії (щороку в США близько 100 тисяч пацієнтів помирає внаслідок побічної дії ліків — це четверте місце серед найпоширеніших причин смертності). Отже, створення і широке впровадження в медичну практику інноваційних препаратів дає можливість насамперед поліпшити або навіть радикально змінити прогноз багатьох захворювань, модифікувати їх перебіг, знизити летальність, а також істотно скоротити витрати держави на лікування й реабілітацію пацієнтів, подовжити працездатний період. Яскравими прикладами, що підтвер-

джують значення розроблення принципово нових лікарських засобів, є відкриття свого часу антибактеріальних медикаментів, що кардинально знизили рівень смертності від інфекційних захворювань, створення препаратів інсуліну, ліків для хіміотерапії злоякісних новоутворень. Існує й суто меркантильна причина. Фірма, власник патенту на оригінальний препарат, упродовж 20 років є монополістом на право його реалізації.

Сьогодні в різних країнах світу на стадії розроблення перебуває понад 5 тисяч нових потенційних лікарських засобів, більша частина яких ще проходить етап доклінічного вивчення. Що стосується найпоширеніших показань до застосування медикаментів, які розробляються, слід відзначити істотну трансформацію, що відбулась у світовій практиці. Якщо 10 років тому значна частина досліджень проводилась у сфері профілактики та лікування серцево-судинних захворювань, то тепер серед препаратів, що перебувають на третій стадії клінічних випробувань, переважають протипухлинні засоби та препарати, призначені для застосування в неврологічній практиці, зокрема при розсіяному склерозі, хворобах Альцгеймера і Паркінсона та інших невиліковних поки ще недугах. Проте, враховуючи значущість серцево-судинних і цереброваскулярних захворювань, як основних причин смертності населення в розвинених країнах, інноваційні препарати цього сегменту продовжують широко впроваджувати у клінічну практику.

#### СТРАТЕГІЯ КОНСТРУЮВАННЯ ЛІКІВ

Попри всі відомі досягнення традиційних наукових шкіл, «класичне» розроблення нових ліків у минулому було багато в чому пов'язане з успіхами вченого, який доводив позитивний ефект застосування тих чи інших сполук, а не з систематичним і цілеспрямованим пошуком. Сьогодні відомо, що вміст ампул або блістерів проходить тривалий шлях синтетичних і біологічних досліджень у лабораторіях, який закінчується реєстрацією в регулювальних органах. У цій низці процесів особливе значення надають

всесторонньому вивченню ефективності й безпеки лікарських засобів, які вперше з'являються на ринку. Перш ніж розпочати відповідні дослідження, потрібно достеменно визначити мету пошуку, перспективу використання нового знання та ресурси, які доведеться вкласти в його отримання. Під час створення інноваційного лікарського засобу основним критерієм має бути уявлення про його раціональне використання, яке передбачає, що пацієнт отримує лікування, що задовольняє його клінічні потреби, у дозах, які відповідають індивідуальним особливостям, упродовж адекватного періоду часу і за найнижчою ціною. З цією метою дослідники й розробники лікарських засобів ще на ранніх етапах планування мають вважати своїм головним завданням виявлення захворювань, у лікуванні яких існує гостра потреба і щодо яких є перспективи нових науково обґрунтованих методів лікування.

Методологія раціонального оцінювання майбутнього лікарського засобу має передбачати його місце у спектрі вже наявних препаратів. Слід прогнозувати позитивні й негативні сторони препарату і вже на ранньому етапі дослідження прагнути до розширення діапазону його застосування, до профілактичної спрямованості фармакотерапії на основі чітких знань клінічних проявів, ускладнень і наслідків захворювання. Другим компонентом, безперечно, є економічна доцільність розроблення препарату, яка безпосередньо залежить від рівня фінансування охорони здоров'я, соціальної сфери й добробуту населення. Критеріями вибору пріоритетного і перспективного науково-дослідницького напрямку мають бути: 1) гостра медична потреба; 2) можливість розробити новий або поліпшений курс лікування; 3) реальне прогнозування відчутної користі від запропонованого курсу терапії. На другому етапі з певного кола захворювань виділяють терапевтичні напрями, що максимально відповідають таким критеріям: 1) медична потреба (оцінювання наявних варіантів лікування); 2) комерційна привабливість (рівень захворюваності й

витрати на лікування); 3) можливість отримання науково обґрунтованих даних про захворювання. Щойно підходи визначено, відкривається можливість пошуку речовини, яка б виявила бажану активність. За допомогою спеціальних методів конструювання, модельних технологій, а також застосування принципів медичної хімії можуть бути синтезовані, отримані в чистому вигляді й описані нові молекулярні структури, якими можна маніпулювати для створення перспективних лікарських речовин [1].

Конструювання ліків — один з найперших, найголовніших і найважливіших моментів. Він найбільш трудомісткий і витратний. У дослідницькій практиці використовують такі методи: 1) розроблення сполук-лідерів (*lead compounds*); 2) оптимізація сполуки-лідера; 3) розроблення лікарського препарату. Сполука-лідер — це структурний прототип майбутнього лікарського засобу, тобто сполука, що має певну фізіологічну активність, на основі якої створюватимуть лікарський засіб. Здебільшого цей статус речовини підтверджується систематичним скринінгом, що досягається такими методичними прийомами: 1) дослідженням в одному біологічному тесті досить великої кількості сполук; 2) вивченням кількох сполук з оригінальною структурою в багатьох біологічних тестах.

Результатом такого скринінгу має бути «влучення в ціль» (*hit-compound*), тобто знаходження сполуки, що виявляє належну фізіологічну активність. З розвитком комп'ютерних технологій і робототехніки особливого поширення набув так званий тотальний (*through put*) скринінг [2], де як прототип використовують уже відомий лікарський засіб. За його допомогою здійснюють одночасний автоматизований і мініатюризований аналіз *in vitro* кількох сотень і навіть тисяч сполук у кількох десятках біологічних тестів. Різновидом такого методу є комбінаторна хімія [3], що використовує так звані бібліотеки, які містять велику кількість сполук, отриманих однотипним методом. Цю суміш піддають тотальному скринінгу, після чого

проводять ідентифікацію структур, що виявляють біологічну активність. Завдяки досягненням медичної хімії, молекулярної біології та комп'ютерним технологіям останнім часом набуло значного розвитку раціональне конструювання сполуки-лідера. Цей метод (*in silico*) застосовують, якщо відомі структури біомішені та/або ліганду [4]. Він ґрунтується на молекулярному моделюванні, або докінгу, за допомогою якого можна створювати нові хімічні сполуки, що мають спорідненість до рецептора.

Подальше розроблення включає всі елементи впровадження препарату (створення технологічного регламенту синтезу субстанції, лікарської форми, доклінічні, клінічні випробування, реєстрація та маркетинг).

#### СИСТЕМА ЕФЕКТИВНОГО РОЗРОБЛЕННЯ І ВПРОВАДЖЕННЯ ІННОВАЦІЙНИХ ПРЕПАРАТІВ

Для успішної побудови в нашій країні цілісного науково-технологічного ланцюжка «від молекули до препарату» крім загальнодержавних цільових програм і стратегічних пріоритетних напрямів інноваційної діяльності потрібно розробити відповідний документ, у якому буде визначено конкретні заходи й механізми, що дійсно сприятимуть їх реалізації. Це може бути «платформа», «технологія», «науковий напрям», проте найпридатнішою є назва «Проект» — термін, який найчастіше вживають при виконанні наукових і прикладних робіт. Його реалізація надає можливості для науково-технічної діяльності, обмеженої в часі, спрямованої на досягнення заздалегідь визначеного результату і створення унікального якісного продукту (лікарського засобу) в умовах дефіциту ресурсів, устанавленого терміну та найменшого рівня ризику.

Особливістю діяльності у сфері фармацевтики є залучення у процес розроблення продукції до впровадження набагато більшого кола зацікавлених організацій та осіб порівняно з іншими секторами економіки. Це пов'язано з тим, що вчені — медики і біологи використовують у своїх розробках тех-

нології й матеріали, створені хіміками, фізиками та фахівцями у сфері нових матеріалів. Для аналізу значних масивів інформації потрібно здійснювати складні статистичні обчислення, що є компетенцією математиків. Проведення клінічних досліджень неможливе без отримання дозволів регулювальних державних структур. Без урахування думок авторитетних лікарів-практиків і фармако-економічної інформації ще на початку розроблення неможливо дати прогноз затребуваності розроблюваного Проекту й залучення приватних інвестицій.

Сьогодні в Україні немає жодної державної, приватної чи громадської організації, що об'єднує у своєму складі компетентних фахівців з усіх зазначених галузей. У зв'язку з цим Проект, як інструмент, що консолідує зусилля фахівців усіх потрібних напрямів, є якщо не єдиним, то, принаймні, найефективнішим для визначення перспективних напрямів конструювання оригінальних лікарських засобів, найбільш привабливих для комерціалізації. Проект має сприяти механізмам фінансової підтримки дослідних та інвестиційних планів, а також координувати й контролювати науково-технічне розроблення на всіх його етапах — від ідеї до впровадження. Виконання Проектів не повинно припинятися на стадіях науково-дослідних, дослідно-конструкторських розроблень або отримання патенту. Проект є найпридатнішим інструментом експертного оцінювання розроблень, що не були завершені вчасно, і може сприяти їх продовженню.

Варто зазначити, що в інноваційному процесі невідомо, наскільки прикладний характер матимуть розроблення, над якими працюють учені. Річ у тім, що в галузі лікарських засобів інноваційний процес найбільш довгий, витратний і ризикований. На жаль, кадрів, що спеціалізуються у сфері конструювання реально інноваційних лікарських засобів, у нашій країні практично немає. Є лікарі, готові до впровадження нових методів у практику. Є хіміки, фізики, матеріалознавці, які можуть працювати з медичними технологіями. Є біологи, спроможні визна-

чити придатність (безпеку, ефективність) розроблень у суміжних галузях до впровадження. Нарешті, є фармацевтичні підприємства, готові використовувати розробки. Однак немає фахівців, що орієнтуються в усіх перелічених галузях, генеруючи загальну стратегію розроблення і впровадження препарату. Щоб усунути цю ваду, слід переглянути й доповнити перелік спеціальностей у класичних університетах і створити на базі біологічних і хімічних факультетів кафедри медичної хімії. Навчальна програма має містити весь курс природничих і медичних наук. Участь у Проєктах студентів забезпечить удосконалення чинних програм, створення нових необхідних спеціальностей і підготовку достатньої кількості фахівців. Для успішного проведення інноваційної політики потрібні принаймні два елементи — підприємницька енергія і нові знання. У молоді підприємницької енергії набагато більше, адже їй доводиться виходити в життя, «протискуючись» між представниками старших поколінь, тому вона просто апріорно більш сучасна. Бажано, щоб і в нас, за аналогією з передовими країнами, інноваційні технології розвивалися навколо університетів. З цією метою потрібно створювати бізнес-інкубатори, спеціально націлені на фармацевтику. В подальшому на їхній базі можуть розміщуватися університетські «хайтек стартапи» або центри високих технологій (прототипування й інжинірингу), які стануть з'єднувальною ланкою між університетськими лабораторіями та промисловим виробництвом.

Матеріально-технічна база також потребує постійного оновлення, для чого необхідне належне фінансування. Закон про державні закупівлі на конкурсній основі часто перешкоджає придбанню обраного дослідником обладнання й витратних матеріалів до нього. Можливість обмеження (припинення) постачання з-за кордону ключових матеріалів, компонентів тощо для виробництва продукції в рамках Проєкту є додатковим фактором ризику невиконання науково-технічних розроблень.

Що стосується організації — ініціатора створення Проекту, то вона повинна мати вагомий науково-технологічний і організаційний доробок, досвід комерціалізації науково-технічних розроблень, проектування, виробництва, сервісу, маркетингу та збуту.

#### ФІНАНСОВІ МЕХАНІЗМИ РЕАЛІЗАЦІЇ ІННОВАЦІЙНИХ ПРОЕКТІВ

Відомо, що для розроблення інноваційних медикаментів у сегменті *first-in-class* потрібно близько 800 млн доларів і термін 10–14 років. Для успішного виконання такого Проекту на стадії конструювання необхідно мати не менш як 75 речовин-претендентів, з яких доклінічні дослідження пройдуть тільки 10. На наступних стадіях відбуватиметься подальше відсівання, і лише одна речовина вийде на ринок. В Україні коштів знадобиться значно менше, оскільки собівартість людинороку на сьогодні приблизно в п'ять разів нижча, ніж у США і Європі. Крім того, у нас інші вимоги до кількості пацієнтів та їх оплати на різних етапах клінічних випробувань. Тому в Україні, за нашими оцінками, вартість виконання Проекту становитиме близько 50 млн доларів США, а тривалість — приблизно 9 років. Для розроблення препарату в сегменті *next-in-class* потрібно близько 15 млн доларів США і 5–6 років, оскільки лише 15 сполук буде достатньо, щоб розпочати Проект.

Якщо створювати нові готові лікарські форми, що мають цільову систему доставки (таргетні) або пролонгований механізм дії, можна досить швидко, через два-чотири роки, отримати інноваційні препарати на основі субстанції генерика і витрати становитимуть до 10 млн доларів США. Не менш ефективними можуть бути препарати з додатковими індикаціями (до 10 млн доларів США упродовж чотирьох років).

Чим пояснюється така висока вартість нового препарату? Насамперед це зумовлено значними ризиками, тому ймовірність того, що певна речовина дійде до споживача, становить приблизно 17%. Так, щоб отрима-

ти один успішний препарат, потрібно витратити кошти на шість препаратів, п'ять з яких «зійдуть з дистанції», а витрати на них доведеться перенести на той один, який буде успішним. Отже, якщо розробленню підлягає менш як десять речовин, то є шанс залишитися на виході ні з чим. Більш точна статистика з розроблення онкологічних препаратів свідчить про ще скромніші цифри (7–12%), тобто з менш ніж 10 претендентів Проект починати недоцільно.

Як свідчить світовий досвід, формування інноваційної системи неможливе без активної участі держави, яка ставить перед науковим співтовариством завдання виявлення перспективних наукових і технологічних напрямів, що могли б стати основою довгострокової наукової та інноваційної політики розвитку країни. Ефективне визначення пріоритетів у процесі створення оригінальних лікарських засобів залежить від повноти й точності аналізу предмета дослідження, дійсних або потенційних конкурентів, інформації про вже наявні наукові розроблення. Окреслення пріоритетів у наукових дослідженнях, особливо у фармацевтиці, є динамічним процесом, що багаторазово змінюється залежно від різних обставин. Наприклад, за три або чотири роки розроблення лікарського засобу можуть з'явитися нові конкурентоспроможні лікарські препарати або повідомлення про наукові відкриття, що зумовлюють необхідність переорієнтації пріоритетів. Процес визначення пріоритетів потребує залучення до досліджень представників різних галузей, а також спеціалістів-експертів, які добре поінформовані про стан фармацевтичного ринку.

Розроблення нових технологій потребує залучення значних ресурсів без гарантії швидкого впровадження результатів і відшкодування витрат. Механізмом реалізації тут має бути, з одного боку, державне програмно-цільове фінансування, а з іншого — інвестиції підприємств і бізнесу в науково-технічні розроблення. Це може бути як пряма, так і опосередкована державна підтримка наукових розроблень, наприклад, впрова-

дження податкових преференцій та надання доступних кредитів підприємствам, які фінансують інноваційні проекти. Так, для виробництва нових препаратів у майбутньому використовуватимуть допоміжні речовини, які, згідно з Законом України «Про лікарські засоби», не належать до лікарських засобів і, відповідно, не підлягають державній реєстрації. Більшість із них не виробляється в Україні, і при їх увезенні вітчизняні фармвиробники мають сплачувати і мито, і податок на додану вартість. Аналогічна ситуація щодо ввезення допоміжних пристроїв, пелет, капсул, пакувальних матеріалів тощо. Не менш нагальним і вагомим питанням є оподаткування імпортованого технологічного обладнання. Вимоги виробничої практики, яким мають відповідати вітчизняні фармацевтичні виробництва, потребують передусім створення нових виробничих потужностей або кардинального переобладнання наявних. Більшість виробничого обладнання, складників, комплектувальних і будівельних матеріалів тощо є товарами імпортного виробництва. Сьогодні на законодавчому рівні для вітчизняних виробників ліків немає жодних преференцій щодо ввезення сучасного виробничого обладнання й устаткування. Відповідне фінансове навантаження, зумовлене сплатою мита й податків при ввезенні обладнання для фармацевтичного виробництва, становить близько 40% його вартості. З огляду на нинішнє несприятливе становище щодо умов кредитування, виробники змушені вкладати у розвиток виробництва власні обігові кошти, які у свою чергу обкладаються податком на прибуток у розмірі 25%. Усе це визначає і собівартість продукції.

Якою може бути участь держави у реалізації галузевого інноваційного циклу? У світовій практиці є кілька перевірених варіантів. Перший — вона фінансує розроблення до того етапу, з якого фінансування продовжує бізнес. У кращому разі держава доводить розроблення навіть не до клінічних випробувань, а до рівня звичної активності молекул. Доклінічні та клінічні випробування

проводитимуть за участю вітчизняних фармвиробників.

Ще один важливий інструмент, що може бути задіяний, — створення корпоративних венчурних фондів. Виробники ліків завжди відчувають нестачу коштів і добре розуміють необхідність створення інноваційного портфеля. Вже зараз є прецеденти, коли вони починають інвестувати за наявності у препаратів певних ознак інноваційності. До кожної частини коштів, яку вони вкладають, держава могла б додавати ще й свою частку, це прийнята практика. Привабливість корпоративних венчурних фондів полягає в тому, що вони чекають результатів набагато довше. Якщо звичайний венчурний фонд хоче вийти через п'ять років, то корпоративний може чекати до семи. Більш того, якщо через обставини реалізація Проекту складатиметься невдало, корпоративний венчурний фонд, на відміну від звичайного, переносить його позитивні елементи у новий Проект, тобто використовує створені активи раціональніше. Отже, тільки створюючи відповідні умови для фінансування наукових розроблень бізнесом і зацікавлюючи бізнесменів брати на себе венчурні ризики, можна досягти потрібного рівня фінансового забезпечення, а також ефективного використання коштів науково-технічних досліджень. Слід також враховувати, що темпи впровадження розроблень у світі скоротилися до 1–2 років, тому ми маємо обмежити цей термін у пріоритетних галузях максимум до 3–4 років.

#### ПІДСУМКИ

Аналіз ключових державних пріоритетів створення і впровадження в медичну практику інноваційних конкурентоспроможних лікарських засобів та механізмів їх реалізації свідчить про те, що наша країна ще не зовсім готова до переходу фармацевтичної промисловості на інноваційний шлях розвитку. Для подолання такої ситуації потрібно вирішити принаймні три питання: нормативна база, фінансування та кадри. На нашу думку, пріоритетного фінансування

потребують програми, що можуть бути профінансовані в умовах реальних ресурсів. Це передусім вітчизняні генеричні препарати високої якості, а не пошук нових ліків, результати й обсяги фінансування якого непередбачувані. Докладніше стратегію імпортозаміщення, як перспективного напрямку розвитку фармацевтичного виробництва, було розглянуто раніше [5]. Бюджетні кошти слід спрямовувати також на розроблення принципів фармакоекономіки та сучасних технологій застосування ліків.

Після акумуляції достатньої кількості коштів фармвиробниками й за допомогою державного капіталу можна перейти до реалізації програми розроблення інноваційних ліків. Однак і тоді нам слід пам'ятати, що, на відміну від США, ми не можемо охопити весь спектр терапевтичних засобів, а маємо зосередити увагу на медикаментах, найбільш бажаних у нас. Запорукою успішної реалізації запланованого є кооперація вчених і виробників. Це має бути «науково-виробничий кластер», тобто спільнота людей, підпорядкована одній конкретній, явній, чітко сформульованій меті. Його створюють на певний період часу під певний проект, і діяльність такого кластера націлена на те, щоб акцентувати конкретну ідею, наприклад, можливу хімічну сполуку. Пріоритетними напрямками і програмними завданнями є також формування системи підготовки фахівців відповідних спеціальностей, які набудуть навичок для успішної роботи у фармацевтичному секторі. Європейський досвід свідчить про те, що особливу увагу слід приділяти таким напрямкам науки, як медична хімія, хемо- і біоінформатика, протеоміка, що є базовими у процесі створення нових лікарських засобів.

#### СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Головенко Н.Я. Физико-химическая фармакология. — Одесса: Астропринт, 2004. — 740 с.
2. Головенко М.Я. Високопродуктивні технології вивчення та створення лікарських засобів. Синтез біологічно активних сполук // Вісник фармакології та фармації. — 2002. — № 3. — С. 2–8.
3. Walters P.W., Murcko M.A. Library filtering systems and prediction of drug-like properties // Virtual screening for bioactive molecules. Methods and principles in medicinal chemistry. — Wiley-VCH, 2001. — V. 10. — P. 15–56.
4. Головенко М.Я. Комбінаторна хімія: віртуальний скринінг // Вісник фармакології та фармації. — 2001. — № 12. — С. 11–14.
5. Головенко Н.Я. Доступные, качественные лекарства — залог успешного реформирования медицины // Новости медицины и фармации. — 2011. — № 16(379).

*Н.Я. Головенко*

Физико-химический институт им. А.В. Богатского  
Национальной академии наук Украины  
Людстдорфская дорога, 86, Одесса, 65080, Украина

#### «ФИЛОСОФИЯ» ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИННОВАЦИЙ

Рассмотрены основные аспекты разработки и внедрения в медицинскую практику отечественных инновационных лекарственных средств. Определено понятие инновационности как технологической и маркетинговой составляющей фармацевтики. Проведен анализ современных методов конструирования оригинальных препаратов. Выявлены ключевые факторы, влияющие на определение приоритетов в рамках государственной стратегии развития фармацевтической отрасли страны. Предложены некоторые структурные и финансовые механизмы реализации инновационных проектов.

*Ключевые слова: лекарства, генерики, проекты, эффективность.*

*М.Я. Golovenko*

Bogatsky Physico-Chemical Institute  
of National Academy of Sciences of Ukraine  
86 Lustdorfska Doroga, Odesa, 65080, Ukraine

#### «PHILOSOPHY» OF PHARMACEUTICAL INNOVATIONS

The main aspects of design and introducing of domestic innovative drugs into medical practice are considered. The concept «innovativeness» is defined as technology and marketing component of pharmaceuticals. The modern methods of original drugs design are analyzed. Key factors impacting the prioritization within state strategy for the development of pharmaceuticals are clarified. Some structural and financial mechanisms for innovation projects realization are proposed.

*Keywords: medicine, generics, projects, efficacy.*

Стаття надійшла 08.12.2011 р.