

УДК 608.3.347.77

*О.В. ПОСИЛКІНА*, д.ф.н., проф., НФУ, Харків

*О.В. ЛІТВІНОВА*, к.б.н., НФУ, Харків

## **УПРАВЛІННЯ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЮ ВЛАСНІСТЮ ЯК ОСНОВА ІННОВАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ**

Проведений порівняльний аналіз управління інтелектуальною власністю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах (ФП) ЗАТ «Біолік» та ЗАТ «Біофарма». Показано, що управління інтелектуальною власністю на ФП є основою для розробки і виробництва високотехнологічної фармацевтичної продукції, підвищення рівня вітчизняної фармації до світового і успішної конкуренції з зарубіжними виробниками як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринках.

It was contrastive analyzed the intellectual property management on the domestic pharmaceutical enterprises (FE) of joint-stock company «Biolik» and joint-stock company «Biofarma». It was established that an intellectual property management on FP is basis for development and production of hi-tech pharmaceutical goods, increase of domestic pharmacy level to world and successful competition with foreign producers both at home and foreign markets.

**Ключові слова:** інтелектуальна власність, винаходи, корисні моделі, торговельні марки, фармація, інноваційний лікарський засіб.

**Вступ.** Відомо, що фінансовий успіх фармацевтичних компаній ґрунтується на моделі, яка включає управління інтелектуальною власністю. Саме інноваційні препарати забезпечують більшу частину об'єму продажів крупних фармацевтичних компаній [1, 3, 5-7].

Слід зазначити, що фармвиробники в США і Західній Європі виділяють 10-15% від своєї виручки на дослідження і розробки, що дозволяє їм формувати більше половини своїх продуктивних портфелів за рахунок інноваційних препаратів і підвищувати конкурентоспроможність своєї продукції [4, 6].

В багатьох публікаціях відзначається, що на теперішній час інноваційний сектор фармгалузі втрачає конкурентоспроможність [4, 5, 7]. Причини цього наступні: недостатнє фінансування дослідницької і освітньої діяльності, державні заходи щодо заборони підвищення витрат на охорону здоров'я, тривала окупність інновацій. Також недооцінка багатьма керівниками значення необхідності захисту інтелектуальної власності, відсутність достатньої кількості кваліфікованих фахівців, обізнаних на питаннях захисту і управління інтелектуальною власністю в фармацевтичній галузі перешкоджає впровадженню сучасних механізмів управління інтелектуальним капіталом на ФП.

**Постановка завдання.** З метою підвищення рівня забезпеченості населення України життєво необхідними лікарським засобами (ЛЗ), а також препаратами для лікування рідкісних захворювань необхідне стимулювання розробки і виробництва інноваційних ЛЗ вітчизняного виробництва. Згідно українського законодавства пріоритетними напрямками інноваційної діяльності в Україні в сфері охорони здоров'я є створення ЛЗ для лікування цукрового діабету, астми, серцево-судинних, онкологічних та інфекційних хвороб (СНІД, туберкульоз тощо); психотропних та наркотичних препаратів [2].

Для реалізації даного підходу необхідне вирішення наступних завдань: розробка методології та методологічних підходів до обґрунтування і реалізації ефективної інноваційної стратегії розвитку ФП, збільшення синтезу нових субстанцій вітчизняного виробництва, заміщення імпортованих ЛЗ вітчизняними, особливо тих, що входять до переліку життєво необхідних, стимулювання розробки і виробництва вітчизняних інноваційних ЛЗ.

**Методологія.** Метою даної роботи є порівняльний аналіз існуючої практики управління інтелектуальною власністю на таких відомих ФП, як ЗАТ «Біолік» (м. Харків) та ЗАТ «Біофарма» (м. Київ) для визначення резервів щодо її удосконалення. Дослідження проводилися з використанням бази даних Українського патентного відомства в мережі Інтернет: <http://www.ukrpatent.org>. Науково-технічна ефективність інноваційної діяльності ФП оцінювалася за кількістю отриманих охоронних документів на винаходи, корисні моделі, торговельні марки.

**Результати дослідження.** ЗАТ «Біолік» та ЗАТ «Біофарма» – вітчизняні підприємства, які є виробниками специфічної продукції – імунобіологічних препаратів. Конкуренція між вказаними компаніями обумовлює необхідність впровадження нових інноваційних розробок.

Індикатором інноваційної активності будь-якої компанії є кількість отриманих патентів на винаходи і корисні моделі співробітниками підприємства. Для визначення кількісних показників динаміки стану патентного захисту об'єктів промислової власності в умовах ЗАТ «Біолік» були проведені аналітико-статистичні дослідження за період 1993 – 2009 рр. Так, визначений наступний розподіл патентів на винаходи і корисні моделі винахідників компанії за вказаний період від їх загальної кількості: у 1993 р. – 27,3 %, 1994 – 12,1 %, 1995 – 0 %, 1996 – 3,0 %, 1997 – 15,2 %, 1998 – 3,0 %, 2000 – 6,0 %, 2001 – 0 %, 2002 – 3,0 %, 2003 – 0 %, 2004 – 12,1 %, 2005 – 0 %, 2006 – 15,2 %, 2007 – 0 %, 2008 – 0 %, 2009 – 3,0%. %. Наведена динаміка патентування свідчить, що кількісний показник, який характеризує інноваційну діяльність підприємства, достатньо високий, що

підтверджує високий науково-технічний потенціал підприємства. В основу інноваційної стратегії цього підприємства покладена мета створення ЛЗ з низькою токсичністю, стабільними фізико-хімічними властивостями у процесі зберігання та ін. Наприклад, розроблений і впроваджений на ЗАТ «Біолік» ЛЗ «Ліподокс» є ліпосомальною формою протипухлинного препарату, що значно знижує його токсичну дію на організм хворого, зокрема гематотоксичність і кардіотоксичність, що, у свою чергу, призводить до підвищення терапевтичного ефекту.

В той же час, з наведених даних видно, що у 1995, 2001, 2003, 2005-2008 рр. інноваційна активність ЗАТ «Біолік» поступово знижується і в 2002 і 2009 рр. складає лише 3%. Слід також відзначити широко використовувану на ЗАТ «Біолік» практику придбання прав на торговельні марки. Так, у 2002 р. компанія отримує свідоцтва на торговельні марки: «[Ліолів](#)», «Ектерицид», «[Ліпін](#)», «[Ліподокс](#)», у 2004 р – «[Біолік](#)», «[Даларгін](#)», «Енкад», в 2006 – «[Мітолік](#)», «[Доксолік](#)», «[Ідалік](#)», «[Епілік](#)», «[Фторолік](#)», «[Платилік](#)», «[Етозилік](#)», «Пакталік» та ін.

Таким чином, на сьогодні ЗАТ «Біолік» забезпечує населення України високоефективними ЛЗ, які захищені охоронними документами: «Ліподокс», «Ліпофлавон», «Ліпін», «Даларгін», «Ектерицид», «Ліолів».

При цьому продуктивний портфель ЗАТ «Біолік» представлений наступними фармакотерапевтичними групами ЛЗ: протипухлинні препарати, імуноглобуліни, вакцини, противірусні препарати, пробіотики, препарати для діагностики інфекційних захворювань, гормони, ферменти та ін. Як показали проведені дослідження, ЛЗ виробництва ЗАТ «Біолік» широко представлені на ринках Росії та інших країн СНД.

Раціональне управління інтелектуальною власністю на ЗАТ «Біолік» забезпечує його значну частку в секторі інноваційних препаратів вітчизняного виробництва. Проте, враховуючи динаміку патентування винаходів при інерційному характері управління інтелектуальною власністю у 1995, 2001, 2003, 2005-2008 рр., потенціал розвитку цього підприємства може бути вичерпаний і буде потрібно створення наступної інноваційної продукції, розробка якої може зайняти до 7-10 років. Таким чином, необхідна активізація і удосконалення управління інтелектуальною власністю, що сприятиме збереженню наукового потенціалу ЗАТ «Біолік» і забезпеченню його подальшої конкурентоспроможності, а також збереження необхідної лікарської незалежності України. Також слід зазначити, що перспективною інноваційною стратегією в умовах ЗАТ «Біолік» є створення і випуск імунобіологічних, ліпосомальних, онкологічних препаратів.

Основним стратегічним напрямком компанії ЗАТ «Біофарма» є виробництво

імунобіологічних препаратів та препаратів з донорської крові. Так, встановлена висока активність винахідників підприємства ЗАТ «Біофарма» по отриманню патентів на винаходи та корисні моделі у період 2001–2009 рр. від їх загальної кількості в Україні: у 2001 – 23,0 %, 2002 – 0 % , 2003 – 19,0 %, 2004 – 7,7 %, 2005 – 0 %, 2006 – 15,4 %, 2007 – 15,4 %, 2008 – 0 %, 2009 – 19,0 %. На відміну від компанії ЗАТ «Біолік», більш висока інноваційна активність ЗАТ «Біофарма» виявлена в період 2006-2009 рр. Дана динаміка свідчить про поступальний розвиток ЗАТ «Біофарма» на довгострокову перспективу. Крім того, також виявлена висока активність з охорони торговельних марок компанією ЗАТ «Біофарма» у період 2003-2009 рр.

У структурі асортименту підприємства ЗАТ «Біофарма» чітко виділяються наступні фармакотерапевтичні групи препаратів: специфічні імуноглобуліни; препарати для лікування СНІДУ, онкологічних захворювань, туберкульозу, гнійно-запальних захворювань, хвороб крові, розсіяного склерозу, пробіотики.

Аналіз тематичних напрямів патентування компаній виявив, що спостерігається певна диференціація і розмежування щодо напрямків інноваційної діяльності на досліджуваних підприємствах. Так, винахідники підприємства ЗАТ «Біолік» мають патенти на винаходи і корисні моделі на ліпосомальні протипухлинні засоби (№ 6700, 10187, 14629, 19697, 66633), антибактеріальні препарати (№ 69303), дифтерійний анатоксин (17641), препарат для діагностики туберкульозу (№ 21470), рибонуклеотиди (№ 66706) та інші. Щоб підтримувати конкурентоспроможність на високому рівні і відповідати за актуальністю сучасним науково-технічним розробкам і вимогам споживачів винахідники підприємства «Біофарма» мають інший портфель патентів на імунобіологічні препарати. Серед них патенти на препарати церулоплазміну (№ 22952, 22953, 39712, 61200), інтерферонів (№37757, 39021), лактобактерій (№ 75233), колібактерій (№ 75232 ), біфідобактерій (№ 75475), імуноглобулінів (№ 85741), плаценти (№ 89094), для лікування передміхурової залози (№ 39022) та інші.

Отже, слід зазначити, що компанії ЗАТ «Біолік» та ЗАТ «Біофарма», будучи виробниками імунобіологічних ЛЗ, володіють майновими правами на різні об'єкти інтелектуальної власності в Україні і при цьому не порушують права один одного.

**Висновки.** Таким чином, планування, організація, контроль та регулювання процесів створення та розробки об'єктів інтелектуальної власності на підприємствах ЗАТ «Біолік» и ЗАТ «Біофарма» сприяє розвитку й успішній реалізації їх науково-технічного потенціалу, підвищенню конкурентоспроможності продукції. Основні напрями інноваційного розвитку підприємств відповідають пріоритетним напрямам інноваційної діяльності, які

відзначені чинним законодавством України.

Подальше управління інтелектуальною власністю на ФП є основою для розробки і виробництва високотехнологічної фармацевтичної продукції, підвищення рівня вітчизняної фармації до світового та успішної конкуренції із зарубіжними виробниками як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринках. Це потребує розробки сучасних методологічних і методичних підходів до управління інтелектуальною власністю в фармації в ринкових умовах. Необхідне здійснення моніторингу міжнародної патентної документації в сфері фармації для створення стійкої національної індустрії, яка здатна забезпечити населення України доступними за ціною, ефективними і безпечними ЛЗ. Крім того, доцільне створення ефективної схеми фінансування розробки інноваційних ЛЗ на всіх її етапах, яка включає гранти, венчурне та державне фінансування, а також вихід на зарубіжні ринки за рахунок одержання патентів на інноваційні ЛЗ вітчизняного виробництва за кордоном.

**Список літератури:** 1. Андрощук Г. О. Захист інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі: практика правозастосування / Андрощук Г. О., Кириченко І. А. // Інтелектуальна власність. – 2003. – № 8. – С. 13-19. 2. Закон України «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні» від від 16.01.2003 № 433-IV, із змінами та доповненнями. 3. Полонский В.М. Фармацевтические патенты: экономические и социальные аспекты // Фарматека – 2000. – № 4. – С. 19-23. 4. Полякова Д. С. *Глобальные перспективы и проблемы генерической отрасли* / Полякова Д. С. // Еженедельник. Аптека. – 2006. – № 11. – С.14-19. 5. Посилкіна О. В. Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва: проблеми фінансового забезпечення / Посилкіна О. В. – Х.: Золоті сторінки, 2002. – 528 с. 6. Рэчел Торнли. Правовая охрана фармацевтических препаратов / Рэчел Торнли. // Інтелектуальна власність. – 2004. – № 3. – С. 44-51. 7. Что в разработке у фармацевтической индустрии? // Еженедельник Аптека. – 2007. – № 4. – С. 6-11.

Подано до редакції 12.02.2010