

# Господарсько-правова характеристика інноваційного промислового виробництва лікарських засобів

В.М. Пашков\*

Полтавський юридичний інститут Національного університету  
«Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»

**Резюме.** У статті досліджуються проблеми визначення пріоритетів щодо інноваційного розвитку фармацевтичної промисловості з метою запровадження на нормативно-правовому рівні джерел фінансування її реструктуризації.

**Ключові слова:** фармацевтична промисловість, інноваційні лікарські засоби, венчурний капітал, інноваційна діяльність.

Сутністю інноваційної моделі розвитку економіки, яка стала панівною доктриною економічного зростання в економічно технологічно розвинутих країнах світу, а також країнах із позитивною динамікою техно-економічних змін, є широкомасштабне введення в господарський обіг через інноваційні процеси таких продуктів інтелектуальної праці, як передові технології, науково-технічні розробки та інші об'єкти прав інтелектуальної власності науково-технічної сфери, а також запровадження ефективних організаційно-управлінських рішень з метою їх комерціалізації або отримання соціально-економічного ефекту.

Однак необхідно відзначити, що лікарські засоби займають окрему нішу серед продукції, що споживається населенням: не ми їх вибираємо, а нам їх призначають. Навіть, якщо ми придбаємо цей товар самостійно, ми керуємося рекомендаціями лікарів або фармацевтів. Юридичні механізми введення та просування лікарських засобів на фармацевтичному ринку безпосередньо пов'язані з їх властивостями та мають свої «показання» та «протипоказання» до застосування, а також «побічні ефекти». Саме це й зумовлює специфіку всіх об'єктів інтелектуальної власності, пов'язаних із розробкою, виробництвом та обігом лікарських засобів. Наприклад, лікарські засоби як товар, як правило, мають три назви: хімічну (за діючими речовинами), міжнародну непатентовану та торгову, яка може бути зареєстрована як товарний знак (Кириченко І., 2011). В Законі України «Про лікарські засоби» (ч. 7 ст. 9) зазначено, що у Державному реєстрі лікарських засобів України серед іншого зазначаються торговельна назва лікарського засобу, міжнародна непатентована назва, синоніми, хімічна назва чи склад, фармакотерапевтична група тощо. Найважливіше зна-

чення для введення лікарського засобу в господарський обіг мають торгова та міжнародна непатентована назви (Пивень Е., 2003). Крім того, згідно з ч. 11 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу. Заявники подають лист, в якому зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

Світовий ринок лікарських засобів для потреб охорони здоров'я та ветеринарії оцінюється нині у 850 млрд дол. США. Ця галузь є капіталомісткою, наукоємною та потребує великої кількості висококваліфікованих кадрів і, крім того, стимулює розвиток багатьох суміжних індустрій (<http://www.apteka.ua/article/95859>). У цьому розумінні розгляд питань щодо аналізу тенденцій інноваційного розвитку фармацевтичної промисловості набуває особливого змісту. Отже, уміння формувати й ефективно використовувати інноваційний потенціал стає вирішальним фактором забезпечення конкурентоспроможності та розвитку вітчизняних підприємств. З іншого боку, за роки ринкових трансформацій Україна так і не змогла наблизитися до інноваційних параметрів розвинених країн й особливо у високотехнологічних галузях.

Важливі теоретико-методичні проблеми становлення господарсько-правових засад розвитку інноваційної діяльності як фактора виробництва на рівні реалізації інноваційної стратегії та на рівні створення національного правового поля займають вагомe місце в роботах науковців усіх напрямків права, а саме: Ю. Атаманової, О. Вінник, Д. Задихайло, І. Замойського, В. Мамутова, О. Подцерковного, В. Устименко, В. Щербини тощо. Значна увага в дослідженні інноваційних процесів у промисловості, в тому числі фармацевтичної, приділяється науковцями з організації

економіки, зокрема З. Мнушко, А. Гриньовим, В. Страшним, О. Козиревою тощо. Проте зазначені науковці більше уваги приділяють національній інноваційній системі як категорії системного порядку, що характеризується структурованістю, цілісністю тощо. Разом із тим, у контексті удосконалення напрямів кодифікації інноваційного законодавства щодо розвитку фармацевтичної промисловості для досягнення конкретних цілей у контексті створення в Україні інноваційних лікарських засобів не знайшла достатнього висвітлення в роботах цих дослідників.

Мета статті — дослідження напрямів удосконалення нормативно-правової кодифікації інноваційного законодавства в частині визначення джерел фінансування заходів інноваційної реструктуризації фармацевтичної промисловості.

Згідно з інформацією, викладеною в загальних положеннях Стратегії інноваційного розвитку України на 2010–2020 роки в умовах глобалізаційних викликів, розмір інвестицій, які вкладуються у вітчизняну науку, дуже незначний (<1% валового внутрішнього продукту), що об'єктивно лишає її можливості реалізувати свою функцію ефективного наукового забезпечення інноваційного розвитку економіки, для чого потрібно було б мати наукоємність валового внутрішнього продукту >1,7%. Тим часом проблема інноваційного розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі, яка у світі є найбільш наукоємною і прибутковою галуззю економіки, є також актуальною. Проте нехтування розвитком української фармацевтичної науки (її фінансування за останні 10 років зменшилось на 46% у порівняльних цінах) призвело до того, що вітчизняна фармацевтична галузь фактично повністю перейшла на виробництво генериків — повторення застарілих і тому неконкурентних лікарських засобів. Ринок фармпрепаратів в Україні заповнила надзвичайно дорога продукція зарубіжних фірм, недоступна значній частині населення. Це має крайній негативні соціальні наслідки і є причиною величезних економічних втрат: фактично населення України вимушене інвестувати в зарубіжну

\*Віталій Михайлович Пашков — доктор юридичних наук, доцент, завідувач кафедри приватного права Полтавського юридичного інституту Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого», провідний науковий співробітник НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку АПРН України.

фармацевтичну науку для підтримання її конкурентоздатності більше коштів, ніж вкладається в усю вітчизняну науку (Соболева Т.О., 2008).

Дійсно, обсяги продажу лікарських засобів вітчизняного виробництва у грошовому вираженні у 2010 р. становили 24,5%, імпортного — 75,5%. Проте за обсягами продажу у натуральному вираженні (в упаковках) лікарські засоби вітчизняного виробництва становлять 69%, а іноземного — 31% ([www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua)).

Фармацевтична промисловість України на сьогодні представлена 127 суб'єктами господарської діяльності, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів у промислових умовах. З початку 2011 р. кількість ліцензіатів зменшилася на 10 суб'єктів, що пов'язано з імплементацією в Україні вимог належної виробничої практики (*good manufacturing practice* — GMP) до виробництва лікарських засобів, прийнятих у Європейському Союзі. На сьогодні не всі вітчизняні виробники змогли досягти рівня, встановленого прийнятими у Європейському Союзі стандартами на виробництво лікарських засобів. Станом на 1 січня 2011 р. в Україні сертифіковано на відповідність GMP 21 дільницю 15 вітчизняних фармацевтичних підприємств. На цих дільницях виробляється лише 361 найменування вітчизняних ліків ([www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua)). При цьому в Україні зареєстровано 14 308 лікарських засобів (<http://www.apteka.ua/article/79256>). Отже, вплив стратегічного управління інноваційними процесами на ефективність функціонування підприємств визначається: адекватністю ринковим відносинам (в умовах вітчизняних підприємств — їхньому становленню), інтеграцією науки та виробництва, реалізацією державних науково-технічних пріоритетів, підвищенням сприйнятливості виробництва до нововведень, забезпеченням розширеного відтворення усіх стадій інноваційного процесу (Гриньов А.В., 2004).

З цього приводу необхідно відзначити, що серед напрямів інноваційної діяльності у фармацевтичній промисловості необхідно відокремити, по-перше, організаційну діяльність, пов'язану з модернізацією технологічних процесів, освоєння нового обладнання, впровадження нових технологій, зокрема із запровадження GMP. По-друге, науково-виробничу сферу інноваційної діяльності, пов'язану зі створенням інноваційних лікарських засобів, проведенням їх клінічних досліджень та подальшою реєстрацією і промисловим виробництвом.

За інформацією Держкомстату, зміцненню інноваційної діяльності у країні в цілому перешкоджають, перш за все, вартісні фактори, а саме, нестача власних коштів (80,1%), великі витрати на нововведення (55,5%), недостатня фінансова підтримка держави (53,7%), високий економічний ризик (41%), тривалий термін окупності нововведень (38,7%), відсутність коштів у замовників (33,3%), недосконалість законодавчої бази (40,4%), відсутність попиту на продукцію (16%), кваліфікованого персоналу (20%),

можливість кооперації з іншими підприємствами та науковими організаціями (19,7%), брак інформації про ринки збуту (17,4%) і про нові технології (17,3%), а також 15,5% підприємств зазначили про свою несприятливість до нововведень (Наукова та інноваційна діяльність в Україні, 2007).

Іноземні фахівці зазначають, що однією з основних причин цього факту, що витрати охорони здоров'я Європи збільшуються швидше, ніж рівень надходжень бюджетних асигнувань, є висока вартість інноваційних технологій (Снегір'єв Ф., 2011). Можливо, саме тому, незважаючи на наявність потужних напрацювань у фармацевтичному секторі економіки з боку науковців, у вітчизняних фармацевтичних підприємств відсутня заінтересованість у цих наукових розробках, які не бажають іти на витрати та ризики, пов'язані зі впровадженням інноваційних препаратів (Барміна Г., 2011). І дійсно, з точки зору фахівців, інноваційна діяльність, джерелом якої є розумова праця людини, має такі характерні особливості: висока капіталомісткість, значний період окупності інвестицій, високий ступінь ризику її здійснення (Соболева Т.О., 2008).

Так, великі фармацевтичні компанії вкладають значні кошти в розробку інноваційних лікарських засобів. Вартість створення одного інноваційного лікарського засобу оцінюється в 0,4–1,2 млрд дол. США залежно від складності молекули діючої речовини (Лукьянчук Е., 2011). І при цьому не можна забувати про те, що відрізняє лікарські засоби від іншої інноваційної промислової продукції. Це те, що витрати на розробку інноваційних лікарських засобів включають також витрати на їх клінічні дослідження, страхування хворих, які беруть участь у дослідженні, та подальша державна реєстрація цих лікарських засобів.

Отже, одним із основних чинників стримування поширення в Україні оригінальних патентованих препаратів є їх висока ціна та собівартість. До чинників, які негативно впливають на ефективність інновацій у фармацевтичній промисловості, належать відсутність або низький рівень фінансування, висока кредитна ставка, високий економічний ризик, недостатня інформація про стан фармацевтичного ринку, труднощі з сировиною та матеріалами і застаріле виробниче обладнання (Мнушко З.М. та співавт., 1988). Тобто співвідношення прямих і непрямих фінансових методів стимулювання інноваційного розвитку підприємств, перш за все, визначається економічним потенціалом держави. Так, в умовах дефіциту державного бюджету в Україні пріоритет має надаватися таким непрямим фінансовим методам, як податкова, амортизаційна, кредитна, цінова політика держави, впровадження протекціоністських заходів (Козирєва О.В., 2005).

Проте, наприклад, у Рекомендаціях парламентських слухань «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України» так і не було запро-

поновано дійсно важливих заходів, що можуть сприяти покращанню інноваційно-інвестиційного середовища у фармацевтичній промисловості. У Рекомендаціях, серед іншого, наприклад, запропоновано: забезпечити розробку та подати проекти законів України, спрямованих на включення діяльності з імпорту лікарських засобів до переліку видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, а також щодо обмеження кількості аптечних закладів для фізичних осіб — підприємців, які застосовують спрощену систему оподаткування тощо. Зазначені заходи важко визнати такими, що покращать інвестиційний клімат у країні, та й навіть такими, що взагалі спрямовані на покращання господарювання на фармацевтичному ринку.

Одним із основних параметрів у конкурентній боротьбі підприємств-виробників генеричних препаратів є ціна. Їх мета — продавати якісні препарати за максимально низькими цінами. Але дешевий генеричний препарат не завжди виявляється дешевим у використанні на курс лікування, тому для його оцінки доцільно використовувати інтегральний показник — залежність ціни та якості. Проте на практиці фармацевтичний ринок України продовжує використовувати лише ціновий показник. Парадокс полягає в тому, що зростаючи витрати на медикаменти в окремо розглянутих випадках можуть реально зменшити витрати на лікування. Витрати на лікарські засоби не можна розглядати ізольовано, оскільки політика дешевих медикаментів може збільшити витрати на медичне обслуговування. Справжні витрати на проведення фармакотерапії необхідно визначати не на основі цін на продукцію, що постачається, а на основі вартості медичного обслуговування.

Введення генеричних препаратів на ринок зумовлює швидке зниження цін на оригінальні патентовані препарати. Зазвичай протягом 3 років після закінчення строку патентного захисту введення генеричного еквівалентна ціна на препарат знижується більше ніж на 60%. Результати проведеного аналізу частини найбільш поширеного асортименту лікарських засобів свідчать про те, що фармацевтичний ринок України майже на 80% формується за рахунок генеричних препаратів (Мнушко З.М. та співавт., 1998).

За інформацією європейських дослідників, Україна за рівнем витрат на лікарські препарати на одну людину, включаючи обсяг аптечних продаж і госпітальних закупок, займає одне з останніх місць в Європі, і головне — з цих витрат як мінімум четверту частину займають препарати зі спірною ефективністю, від яких розвинуті країни повністю відмовилися. Іншим прикладом є нераціональне застосування ліків, які призначаються, розповсюджуються та використовуються неналежним чином. За сучасними оцінками, у світі більше половини препаратів застосовуються нераціонально. Значну долю ринку займають нераціональні препарати, в яких застосовуються комбінації застарілих або неефективних речовин. Досліджуючи діючий

в Україні Національний перелік основних лікарських засобів та виробів медичного призначення, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення», закордонні фахівці встановили, що у структурі ринку лікарських засобів зі спірною ефективністю є близько 25% та нерациональними або такими, що мають незначну користь — 59% (Полякова Д., 2011).

За дослідженнями фахівців, на фармацевтичному ринку в структурі інноваційних витрат основним джерелом фінансування інноваційної діяльності на фармацевтичних підприємствах (майже 90%) є власні кошти. Саме тому стає питання щодо залучення інших шляхів фінансування інноваційної діяльності у фармацевтичній промисловості (Соболева Т.О., 2008).

Однією з форм фінансування впровадження результатів наукових розробок у країнах Європейського Союзу та у США є венчурний капітал. При цьому процес венчурного фінансування супроводжується підвищеним ступенем ризику порівняно з іншими альтернативними джерелами фінансування, високими нормами доходу та ступенем залучення венчурного інвестора у процес управління проінвестованої компанії (Бердников Д., 2003). Вважають, що перевагою інвестування венчурним капіталом є отримання в повному обсязі фінансування, необхідного для всіх видів діяльності зі впровадження розробки (Каналаш Е.А., Колесник М.В., 2006). У зв'язку з цим необхідно звернути увагу і на позитивні процеси, що відбуваються у світі в цьому напрямку. Так, за підсумками другого кварталу 2011 р. обсяг венчурного інвестування у світі у сфері біотехнологій збільшився на 46% порівняно з аналогічним періодом попереднього року. Загалом за всіма галузями економіки загальносвітовий обсяг венчурного капіталу збільшився на 19% порівняно з другим кварталом 2010 р. і становив 7,6 млрд дол. США (<http://www.apteka.ua/article/88590>). Проте, як вважає Д.В. Задихайло (2009), далеко не усі правові форми економічних факторів ринкової економіки, напрацьовані досвідом її функціонування в розвинутих країнах, успішно реалізують себе в Україні. Так, венчурні фонди, що працюють у розвинутих країнах, в умовах надлишкової інвестиційної пропозиції можуть набувати глобального характеру та здійснювати діяльність. Однак в Україні спостерігається недостатність умов для створення національних венчурних фондів, які б акумулювали кошти національних інвесторів і здійснювали б успішне інноваційне інвестування на постійній основі. Саме тому, не відмовляючись від вже усталених на світовому інвестиційно-інноваційному ринку організаційно-правових форм інвестування в об'єкти інноваційного права, слід запропонувати національній інноваційній системі варіативну низку структур подібного функціонального призначення, спеціально пристосованих для здійснення такої специфічної діяльності.

І дійсно, західні фахівці зазначають, що ситуація щодо цих питань в Україні не зовсім благополучна. Так, на їх погляд, лише 40% інвестицій доходить до науковця, натомість 60% поглинає бюрократичний апарат. В Україні із 1000 грантових проектів реально діє лише 7, при цьому щорічна загальна кількість українських публікацій у рейтингових виданнях становить лише 1/3 річної доробки вчених одного університету в Манчестері (Лесик Р., 2006).

Також до недоліків інноваційної діяльності у промисловому фармацевтичному секторі можна віднести недосконалість державної законодавчої політики у сфері охорони здоров'я щодо спрямування перш за все на забезпечення обов'язкового запровадження в лікувальному процесі нових оригінальних препаратів із більш високими лікувальними властивостями (безумовно з дотриманням вимог фармакоеконіміки), а не генеричних, що втратили право патентного захисту. Для усунення зазначених недоліків необхідне нормативне запровадження відповідних медичних стандартів. Таке становище свідчить про те, що промислова інноваційна діяльність у сфері охорони здоров'я нерозривно пов'язана з організаційною сферою інноваційної діяльності (Пашков В.М., 2009).

Ще один зі способів інвестування інноваційної діяльності, на який необхідно звернути увагу щодо можливості застосування у сфері охорони здоров'я, — застосування лізингових операцій. Їх застосовують, якщо організація, що має вільні кошти, може брати участь у фінансуванні проектів інших фірм, коштів яких для їх повного фінансування недостатньо. Йдеться про освоєння великих технічних новацій, що потребує придбання дорогого обладнання. За схемою лізингу у довгострокову оренду беруть сучасне устаткування, діагностичну апаратуру, цілісні технологічні комплекси, медичне устаткування, вимірювальні прилади тощо. Використання лізингових операцій для інвестування інноваційних проектів у сфері охорони здоров'я має бути вигідним для всіх учасників лізингового договору (Пашков В.М., 2009).

Виходячи з цього, інноваційне законодавство має чітко визначити джерела фінансування заходів інноваційної реструктуризації промисловості, в тому числі фармацевтичної, якими мають стати: 1) власні кошти підприємств, шляхом: заохочення активної інвестиційної поведінки суб'єктів господарювання, підвищення застосування амортизації як джерела інвестицій, в тому числі за рахунок прискореної амортизації; сприяння створення виробничих об'єднань з метою концентрації фінансових ресурсів і подальшого їх спрямування на інноваційну реструктуризацію; удосконалення механізмів оподаткування підприємств, з метою підвищення інвестиційних можливостей; 2) державні інвестиційні ресурси, шляхом: запровадження нових підходів у проведенні державної інноваційної політики, зокрема за допомогою венчурного капіталу; кредитування інноваційних проектів на піль-

гових умовах, а також на умовах майнового забезпечення і державних гарантій їх повернення; 3) ресурси фінансово-кредитної сфери, шляхом: створення умов кредитних ставок за користування кредитами, реструктуризації банківської системи та підвищення рівня її капіталізації; розширення цільового банківського кредитування за пріоритетними напрямками інноваційної реструктуризації промислових підприємств; 4) іноземний капітал, шляхом: розроблення гнучкої системи стимулювання іноземного інвестування у промисловість за напрямками інноваційної реструктуризації; сприяння діяльності іноземних інвесторів за довгостроковими інноваційно-інвестиційними проектами; поширення об'єктивної інформації про інвестиційні перспективи окремих підприємств, галузей із наданням іноземним інвесторам правової та методичної підтримки.

Проте застосування цих заходів неможливе без запровадження спеціальних правових режимів, зокрема, щодо найбільшого сприяння виробникам окремих груп інноваційних лікарських засобів або створення особливих умов господарювання для фармацевтичних виробників, що розробили конкурентноздатну фармацевтичну продукцію завдяки істотному зниженню витратності її виготовлення.

## Література

- Барміна Г.** (2011) Питання збільшення частки ліків вітчизняного виробництва. Щотижневик АПТЕКА, 34(805): 8 (<http://www.apteka.ua/article/94720>).
- Бердников Д.** (2003) Основные направления государственного воздействия на становление и развитие рынка венчурного капитала. Підприємство, господарство і право, 11: 30–33.
- Гриньов А.В.** (2004) Стратегія інноваційного розвитку підприємства. Автореф. дис. ... докт. екон. наук, 08.06.01 «Економіка, організація і управління підприємствами», 37 с.
- Задихайло Д.В.** (2011) Модернізація інноваційного законодавства України шляхом його кодифікації. Правове забезпечення становлення економіки інноваційного типу в Україні. Матеріали наук.-практ. конф., 15 грудня 2009 р., Харків, с. 11–16.
- Каналаш Е.А., Колесник М.В.** (2006) Венчурний капітал — розвиток лікарських засобів. Фармацевт Практик. Review, 3: 22–24.
- Кириченко І.** (2011) Актуальні проблеми захисту прав інтелектуальної власності в судовому порядку. Щотижневик АПТЕКА, 30(801): 10–11 (<http://www.apteka.ua/article/90791>).
- Козирева О.В.** (2005) Соціально-економічна спрямованість інноваційного розвитку підприємства. Автореф. дис. ... канд. екон. наук, 08.06.01 «Демографія, економіка праці, соціальна економіка і політика», 21 с.
- Лесик Р.** (2006) Інноваційні інвестиції в українській фармацевтиці: швидше нема, аніж є. Фармацевт Практик. Review, 7–8: 25–27.
- Лукьянчук Е.** (2011) Создание нового торгового названия: прежде чем найти принца, нужно поцеловать много жаб. Щотижневик АПТЕКА, 33(804): 12–13 (<http://www.apteka.ua/article/92443>).
- Мушко З.М., Вінник О.Ю., Пестун І.В., Страшний В.В.** (1998) Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів-дженериків. Фармац. журн., 4: 19–24.

**Мнушко З.М., Вінник О.Ю., Страшний В.В.** (1988) Дослідження інноваційних процесів на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Вісн. фармації, 2(18): 92–96.

**Науково та інноваційна діяльність в Україні** (2007) Держкомстат, Київ, 340 с.

**Пашков В.М.** (2009) Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст). МОПІОН, Київ, 448 с.

**Пивень Е.** (2003) Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства. Щотижневик АПТЕКА, 6(377): 82–83 (<http://www.apteka.ua/article/13798>).

**Полякова Д.** (2011) Препараты со спорной эффективностью: между «списком Швабе» и ВОЗ. Щотижневик АПТЕКА, 29(800): 15–16 (<http://www.apteka.ua/article/88876>).

**Снегирёв Ф.** (2011) Здравоохранение Европы — 2030. Кризис финансового управления, или поддесятка ветров в спину рЭволюции. Щотижневик АПТЕКА, 34(805): 10–12 (<http://www.apteka.ua/article/94014>).

**Соболева Т.О.** (2008) Управління формуванням та реалізацією інноваційного потенціалу підприємства (за матеріалами фармацевтичних підпри-

ємств). Автореф. дис. ... канд. екон. наук, 08.00.04 «Економіка та управління підприємствами», 20 с.

## Хозяйственно-правовая характеристика инновационного промышленного производства лекарственных средств

**В.М. Пашков**

**Резюме.** В статье исследуются проблемы обозначения приоритетов относительно инновационного развития фармацевтической промышленности с целью внедрения на нормативно-правовом уровне источников финансирования ее реструктуризации.

**Ключевые слова:** фармацевтическая промышленность, инновационные лекарственные средства, венчурный капитал, инновационная деятельность.

## Economic and legal characteristics of innovative industrial production of drugs

**V.M. Pashkov**

**Summary.** The problems of designation of innovative pharmaceutical development priorities in order to introduction of financing sources of its restricting on the regulatory-legal level were investigated in the article.

**Key words:** pharmaceutical industry, innovative drugs, venture capital, innovation.

### Адреса для листування:

Пашков Віталій Михайлович  
36011, Полтава,  
просп. Першотравневий, 14  
Національна юридична академія України  
ім. Ярослава Мудрого,  
Полтавський факультет

## Реферативна інформація

### Сравнительная эффективность антиостеопоротических препаратов: результаты систематического обзора



Остеопороз является прогрессирующим заболеванием, проявляющимся преимущественно в пожилом возрасте, которое характеризуется снижением минеральной плотности костной ткани (МПКТ). Следует отметить, что уменьшение МПКТ приводит к значительному повышению риска развития вертебральных и невертебральных переломов. В связи с тем, что главную роль в патогенезе остеопороза играет нарушение в континууме резорбции и образования новой костной ткани, терапия этого заболевания направлена на восстановление указанного дисбаланса посредством назначения препаратов, обладающих анаболическим эффектом относительно костной ткани и предотвращающих ее резорбцию, специальной диеты и общей модификации образа жизни.

Систематический обзор, проведенный группой ученых из Канады во главе с доктором медицинских наук Робертом Хопкинсом из Макмастерского университета (Robert Hopkins, McMaster University), был направлен на изучение сравнительной эффективности широко применяемых антиостеопоротических препаратов.

В указанном систематическом обзоре проанализировано 30 исследований, в которых принимали участие 59 209 женщин в постменопаузальный период, проходившие курс лечения такими препаратами, как алендроновая кислота, деносуаб, этидронат, ибандронат, ралоксифен, ризедронат, ранелат стронция, терипаратид и золедроновая кислота. Эффективность препаратов оценивалась по их способности снижать частоту вертебральных и невертебральных переломов.

Результаты обзора показали, что риск развития невертебральных переломов (переломы бедра и запястья) в сравнении с плацебо значительно снизился только у тех пациентов, которые принимали алендроновую кислоту (ОР 0,81; 95% ДИ 0,66–0,96) и ризедронат (ОР 0,77; 95% ДИ 0,60–0,91). Соответственно, величина эффекта также была наивысшей при

применении алендроновой кислоты (16,1) и ризедроната (16,4). Однако при подсчете шанса препарата быть наиболее эффективным (ШПНЭ) оказалось, что этот показатель относительно невертебральных переломов был наивысшим у этидроната (0,41) и терипаратида (0,41). В то же время при сравнении такого показателя, как число пациентов, которых необходимо подвергнуть лечению для достижения положительного исхода (ЧПЛП, number need to treat), наилучшие результаты продемонстрировали терипаратид, золедроновая кислота и деносуаб.

После проведенной обработки результатов, учитывая указанные выше параметры, исследователи пришли к выводу о лучшей эффективности в предотвращении невертебральных переломов алендроновой кислоты, ризедроната, терипаратида и золедроновой кислоты.

Если говорить о вертебральных переломах, то все препараты, за исключением этидроната, способствовали снижению риска переломов. Шанс препарата быть наиболее эффективным у золедроновой кислоты и составил 0,40, у терипаратида — 0,30 и у деносуаба — 0,20. У всех остальных препаратов этот показатель составил <20%. Величина терапевтического эффекта также была наибольшей при приеме этих препаратов (66,2; 29,8 и 53,6 соответственно). Анализ эффективности препаратов показал, что терипаратид обладает большей ответственностью в отношении снижения риска развития переломов, в сравнении с ибандронатом и ралоксифеном, а деносуаб — в сравнении с алендроновой кислотой, ралоксифеном и ризедронатом.

Согласно полученным данным можно сказать, что наибольшая эффективность в отношении уменьшения количества остеопоротических вертебральных и невертебральных переломов наблюдалась при применении терипаратида, золедроновой кислоты и деносуаба в сравнении с другими изучаемыми лекарственными средствами. Этидронат и алендроновая кислота также имели хорошие показатели по многим параметрам, однако этидронат не продемонстрировал статистически достоверного снижения риска невертебральных переломов в сравнении с плацебо, а алендроновая кислота оказалась недостаточно эффективной в снижении риска развития вертебральных переломов.

**Hopkins R.B., Goeree R., Pullenayegum E. et al.** (2011) The relative efficacy of nine osteoporosis medications for reducing the rate of fractures in post-menopausal women. BMC Musculoskeletal Disorders, 12: 209.

**Виталій Безшейко**  
по матеріалам [www.biomedcentral.com](http://www.biomedcentral.com)