

## Науково-методичні підходи до оптимізації фінансування інноваційного портфелю фармацевтичного підприємства

М.М.Слободянюк, С.В.Жадько, О.С.Самборський

Національний фармацевтичний університет, кафедра менеджменту та маркетингу у фармації  
Харків, Україна

Метою статті є розробка підходів до оптимізації фінансування інноваційного портфелю виробничого фармацевтичного підприємства. У роботі використані методи маркетингових досліджень, експертних оцінок, економіко-статистичні методи. На прикладі шести генеричних лікарських препаратів проаналізовано вартість та тривалість розробки, встановлені планові річні обсяги продажів, прибуток та терміни окупності. Запропоновані використання конкурентного, наявного та перспективного ринкового й інноваційного потенціалу лікарських препаратів на прикладі антигістамінних ліків. Розроблена оптимізаційна модель фінансування розробок лікарських препаратів у складі інноваційного портфелю фармацевтичного підприємства, впровадження якої дає можливість отримання понад 2 млн грн додаткового прибутку порівняно з традиційною моделлю.

**Ключові слова:** фармацевтичне підприємство, товарний асортимент, інноваційний портфель, лікарські препарати.

### ВСТУП

Розвиток вітчизняної фармацевтичної промисловості тісно пов'язаний з удосконаленням товарного асортименту фармацевтичних підприємств (ФП), розробкою, впровадженням у виробництво та виведенням на ринок нових лікарських препаратів (ЛП) [4, 14]. Зростання бюджетів наукових розробок та інвестицій вітчизняних виробників ліків потребує попереднього детально-

го обґрунтування інноваційних проектів з метою визначення черговості впровадження нових ЛП та концентрації обмежених ресурсів ФП на ринково доцільних препаратах [1, 2].

Результативність інноваційної діяльності фармацевтичних компаній залежить від раціонального використання обмежених фінансових ресурсів підприємств, можливості повного та своєчасного фінансування кожного з етапів робіт зі створення нових ЛП власними або залученими коштами. За умов загострення конкуренції термін виходу нового ЛП на ринок суттєво впливає на динаміку захвату ринку і часто визначає комерційний успіх препарату. Присутність в інноваційному портфелі підприємства декількох ЛП з різним рівнем прибутковості і соціальної значущості ставить задачу оптимізації управління портфелем розробок, а саме визначення черговості розробки та впровадження нових ЛП.

Відомий підхід, запропонований О.П.Півень зі співавт. для інгібіторів АПФ, який базується на принципі реінвестування з прибутку, одержаного за рахунок першочергового використання комерційно вигідніших ЛП [5].

На нашу думку, такий підхід може використовуватися здебільшого як стратегічний для фармацевтичної галузі або ФП першої трійки. Для більшості ж вітчизняних ФП як окремих суб'єктів потрібно вносити ряд застережень, серед яких обмежені стартові фінансові можливості, характерні вкрай низькі обсяги продажів ЛП у 1-3 рік освоєння та додаткова необхідність значних інвестиційних вкладень у просування таких ЛП.

Метою дослідження було розробити підходи до оптимізації фінансування інноваційного портфелю виробничого фармацевтичних підприємств з урахуванням його структури, властивостей, соціальних, маркетингових, економічних характеристик та ринкового потенціалу лікарських препаратів.

ТАБЛИЦЯ 1

**Основні показники інноваційної програми створення й організації виробництва лікарських препаратів**

Найменування показників	Лікарські препарати					
	Амлодипін 10 мг, аторвастатин 5 мг №30	Орлістат 12 мг №30	Лосартан 25 мг №30	Симвастатин 10 мг №30	Фексофенадин 12 мг №30	Рабепразол 10 мг №30
Вартість розробки ЛП та АНД, тис. грн	82,0	68,0	70,0	84,0	70,0	64,0
Тривалість розробки ЛП, міс.	6	5	5	7	4	5
Вартість проведення клінічних досліджень, тис. грн	48,0	36,0	50,0	54,0	44,0	48,0
Тривалість проведення клінічних досліджень, міс.	4	5	4	6	4	4
Вартість експертизи та реєстрації ЛП, тис. грн	26,0	26,0	26,0	26,0	26,0	26,0
Витрати на підготовку виробництва, тис. грн	11,8	13,6	9,8	15,0	12,4	9,4
Початок випуску ЛП (з дати державної реєстрації), міс.	2	2	2	2	2	2
Загальні базові інвестиції у створення й організація виробництва ЛП, тис. грн	167,8	143,6	155,8	179,0	152,40	147,4
Плановий річний обсяг продажів, тис. уп.	8,6	30,0	25,0	12,0	32,0	4,0
Прибуток, тис. грн	172,0	3600,0	300,0	240,0	768,0	112,0
Розрахункова ефективність, тис. грн	+4,2	+3456,4	+144,2	+61,0	+615,6	-35,4
Окупність, рік	0,98	0,04	0,52	0,75	0,20	1,32

**МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ**

У роботі використані методи маркетингових досліджень (аналіз ємності та цінової структури товарних сегментів ринку, інноваційного та ринкового потенціалу), експертних оцінок (прогноз розвитку сегментів ринку), економіко-статистичні методи (моделювання економічної ефективності впровадження у виробництво ЛП). Інформаційною базою дослідження були дані державного реєстру лікарських засобів (ЛЗ), дані маркетингових дослідницьких компаній щодо обсягів продажів ЛП, договори ФП на розробку ЛП, плани фінансування служб наукових розробок, законодавча база щодо розробки та реєстрації ліків.

**РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ**

Із застосуванням матриці пошуку перспективних ринкових ніш, яка враховує обсяг сегменту ринку та динаміку його зростання, кількість зарубіжних та вітчизняних аналогів, діапазон цін,

встановлено, що перспективними для освоєння вітчизняними ФП є препарати антигіпертензивної, антигістамінної, гіполіпідемічної, анорексигенної, противиразкової дії та ін. Залежно від іміджу та інноваційно-інвестиційного потенціалу ФП може розглядати як «молоді» сегменти (розувастатину, фексофенадину, дезлоратадину, хифенадину, орлістату, сибутраміну, комбінованих препаратів ангіотензину II і діуретиків, рабепразолу), так і «зрілі» сегменти з високим рівнем конкуренції (амлодипіну, симвастатину, аторвастатину, лоратадину, хлоропіраміну, цетиризину, триметазидину, лізиноприлу, лосартану) [3, 6, 13].

Для опрацювання оптимізаційної моделі фінансування інноваційного портфелю ФП було обрано шість ЛЗ, що належать до різних фармакотерапевтичних груп і є соціально перспективними та ринково привабливими: амлодипін, комбінований з аторвастатином, симвастатин, фексофенадин, рабепразол, орлістат, лосартан. Враховуючи достатню підготовленість цільових аудиторій, незначну кількість або відсутність вітчизняних виробників та потенційну ємність сегментів рин-

ку таких ЛЗ, актуальним є включення їх у форми таблеток в інноваційний портфель вітчизняних підприємств та розширення виробничого і ринкового асортименту.

Були проаналізовані етапи робіт зі створення, державної експертизи та реєстрації ЛЗ та їх вартість згідно з вимогами законодавства України (постанова КМУ від 26.05.2005 р. №376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», наказ МОЗ від 26.08.2005 р. №426 (з доп. від 11.09.2007 р. №536) «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»).

Аналіз матеріалів ФП щодо фінансування наукових розробок інноваційного портфелю, структури договорів із залученими організаціями показав, що вартість створення конкретного генеричного ЛП залежить від фармакотерапевтичної групи, форми і порядку договірних умов з виконавцями робіт, термінів виконання, форми оплати та ін. Загальні терміни підготовки результатів робіт у формі реєстраційного досьє по кожному ЛП, проходження експертизи значно залежать від використання сіткового методу в управлінні, координації та контролю відповідальними фахівцями ФП (відділ наукових досліджень, відділ експертизи та реєстрації, відділ стратегічного розвитку та ін.).

Для визначення планового обсягу продажів ЛП використані матеріали моніторингу сегментів ринку та оцінка фахівців. Прогнозні техніко-

економічні показники встановлювались на основі доступної комерційної інформації. В якості основного обмежувального чинника прийнято суму інвестицій у розмірі до 150 тис. грн у півріччя, термін випуску першої серії ЛП – з дати державної реєстрації до 2 міс. Загальна вартість запропонованої інноваційної програми становить 946 тис. грн, серед яких: розробка ЛП та аналітико-нормативної документації (АНД) – 438 тис. грн, клінічні дослідження – 280 тис. грн, експертиза та реєстрація – 156 тис. грн (табл. 1).

Залежно від сум інвестиційних вкладень термін перших випусків ЛП може змінюватись. При цьому найбільш оптимальними та реальними є період розробки 28 міс. (при терміні придатності ЛП 2 роки документальне підтвердження дослідження препарату повинні складати 27 міс.) і сума фінансування у розмірі 150 тис. грн у півріччя. При зменшенні останніх подовжується інноваційний період. Було враховано, що фінансовий період у процедурі створення ЛП, виходячи з договірних відносин вітчизняних ФП зі сторонніми виконавцями, зменшується на 5-9 і більше міс. (відтермінованість оплати за роботи у більшості випадків).

Найбільш економічно вигідним та ринково сприйнятним із запропонованих ЛП є орлістат як перший лікарський препарат, що застосовується при ожирінні. Фактична ємність сегменту ринку орлістату становить понад 220 тис. упаковок, цільовою аудиторією є споживачі з високими доходами. Розрахункова рентабельність орлістату становить 600%. Продажі 3,75 тис. упаковок препарату в другому півріччі другого фінансового року дадуть прибуток близько 450 тис. грн. При інтенсивному просуванні щорічні продажі пре-

ТАБЛИЦЯ 2

### Результати традиційної та оптимізаційної моделей фінансування інноваційного портфелю фармацевтичного підприємства

Показники	Період, рік, півріччя						
	1 рік (I)	1 рік (II)	2 рік (I)	2 рік (II)	3 рік (I)	3 рік (II)	4 рік (I)
Традиційна модель							
Інвестиційні вкладення, тис. грн	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0*	46,0*
Продажі, тис. упаковок	-	-	-	-	10,0	54,5	61,5
Прибуток загальний, тис. грн	-	-	-	-	1200,0	2488,9	2823,6
Прибуток для реінвестування, тис. грн	-	-	-	-	196,0	-	-
Додатковий прибуток, тис. грн	-	-	-	-	1004,0	2488,9	2823,6
Оптимізаційна модель							
Інвестиційні вкладення, тис. грн	150,0	150,0	150,0	150,0	150,0*	150,0*	46,0*
Продажі, тис. упаковок	-	-	-	3,75	39,0	54,5	61,5
Прибуток загальний, тис. грн	-	-	-	450,0	3312,0	2488,9	2826,6
Прибуток для реінвестування, тис. грн	-	-	-	346,0	-	-	-
Додатковий прибуток, тис. грн	-	-	-	104,0	3312,0	2488,9	2826,6

Примітка: \* – реінвестування коштів з прибутку перших випусків ЛП.

парату в обсязі 30 тис. упаковок дадуть прибуток підприємству понад 3 млн грн. Підсумовуючи соціальну й економічну складові даного ЛП, можна пропонувати його першочергове впровадження.

Наступним доцільно впроваджувати антигістамінний препарат третього покоління фексофенадин, який має високу рентабельність (1600-1900%) та підготовлені цільові аудиторії. Сформульований комплекс чинників, що впливають на конкурентний потенціал антигістамінних ЛП [8, 9, 11]. Визначено наявний та перспективний ринковий потенціал фексофенадину, а також проаналізовано інноваційний потенціал антигістамінних препаратів з урахуванням фармакоекономічних показників [10, 12]. Фактична ємкість ринку фексофенадину становить 224 тис. упаковок, вітчизняні аналоги відсутні.

Наступні ЛП, враховуючи їх соціальну значущість, можна виводити одночасно або використовувати несуттєву черговість впровадження в кілька місяців. Використання запропонованого підходу до формування інноваційного портфелю ФП та оптимізаційної моделі фінансування й розробки дозволить здійснити реінвестування в інноваційний портфель з прибутку перших випусків ЛП на суму 346 тис. грн та отримати додатково не менше 2 млн грн порівняно з традиційною моделлю (табл. 2).

Досягнення запланованих обсягів продажів залежить від інтенсивності зусиль ФП з просування ЛП на ринок. У зв'язку із цим перспективними є подальші дослідження в напрямку розробки програм стратегічних і тактичних дій ФП щодо нових ЛП (маркетинг-планів). Основними складовими таких програм мають бути аналіз кон'юнктури ринку, характеристика ЛП та конкурентів, динаміка продажів та характеристика дистрибуції, особливості позиціонування ЛП, програма брендуння препаратів та маркетингові стратегії, планування бюджету, завдання по роботі із цільовими аудиторіями, реклама та просування на ринок.

## ВИСНОВКИ

1. Встановлено, що перспективними для освоєння вітчизняними виробниками ліків є препарати антигіпертензивної, антигістамінної, гіполіпідемічної, анорексигенної, противірусної дії та ін.

2. Проаналізовано вартість та тривалість розробки генеричних лікарських препаратів за окремими етапами робіт згідно з вимогами законодавства України. Встановлено планові річні обсяги продажів, прибуток та терміни окупності препаратів.

3. Для порівняльної оцінки лікарських засобів запропоновано використання конкурентного, наявного та перспективного ринкового й інноваційного потенціалу на прикладі антигістамінних лікарських препаратів.

4. Розроблено оптимізаційну модель фінансування розробок лікарських препаратів у складі інноваційного портфелю фармацевтичного підприємства, впровадження якої дає можливість отримання понад 2 млн грн додаткового прибутку порівняно з традиційною моделлю.

Одержані результати досліджень є базою для комплексного наукового та практичного підходу щодо обґрунтування, оптимізації розробки і фінансування при впровадженні у виробництво та виведенні на вітчизняний фармацевтичний ринок нових лікарських препаратів.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Демкин И.В. Оценка риска инвестиционных проектов фармацевтического предприятия / И.В.Демкин, А.В.Стрельцов, И.Д.Галетов // Управление риском. — 2004. — №4. — С. 16-27.
2. Дослідження по удосконаленню управління виробничо-комерційною діяльністю фармацевтичних організацій / З.М.Мнушко, Л.П.Дорохова, І.В.Пестун [та ін.] // Фармац. журн. — 2005. — №4 — С. 33-37.
3. Жадько С.В. Маркетингове й економічне обґрунтування доцільності та ефективності впровадження нових препаратів в товарний асортимент фармацевтичного підприємства: мат. наук.-практ. конф. «Ефективність використання маркетингу та логістики фармацевтичними організаціями». Харків, 21 жовт. 2008 р. / С.В.Жадько, М.М.Слободянюк. — Х.: Вид-во НФаУ, 2008. — С. 147-152.
4. Мнушко З.М. Інновації у фармації: наука, практика, навчальний процес / З.М.Мнушко, М.М.Слободянюк, С.В.Жадько // Фармац. журн. — 2005. — №6. — С. 6-11.
5. Півень О.П. Вдосконалення фінансування інноваційних програм підприємства зі створення й організації виробництва лікарських засобів / О.П.Півень, О.М.Хренов // Фармаком. — 2007. — №1. — С. 93-96.
6. Посилкіна О.В. Визначення залежності ефективності діяльності хіміко-фармацевтичних підприємств від рівня їх інноваційно-інвестиційного потенціалу / О.В.Посилкіна // Вісник фармації. — 2002. — №1 (29). — С. 58-63.
7. Самборський О.С. Дослідження впливу факторів на формування лояльності споживачів до антигістамінних лікарських препаратів: тези доп. Всеукр. конгр. Харків, 16-19 квіт. 2008 р. / О.С.Самборський, М.М.Слободянюк. — Х.: Вид-во НФаУ, 2008. — С. 503.
8. Слободянюк М.М. Комплексна оцінка ринкового потенціалу антигістамінних лікарських препаратів / М.М.Слободянюк, О.С.Самборський // Український вісник психоневрології. — 2008. — Т.16, вип.3 (56), дод. — С. 84-85.

9. Слободянюк М.М. Маркетингова оцінка економічного потенціалу антигістамінних лікарських препаратів: мат. III наук.-практ. конф. «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів». Тернопіль, 1-2 жовтня 2009 р. / М.М.Слободянюк, О.С.Самборський. — Тернопіль: ТДМУ, «Укрмедкнига», 2009. — С. 102.
10. Слободянюк М.М. Маркетингова оцінка якості антигістамінних лікарських препаратів: тези доп. Всеукр. конгр. «Сьогодення та майбутнє фармації». Харків, 16-19 квіт. 2008 р. / М.М.Слободянюк, О.С.Самборський. — Х.: Вид-во НФаУ, 2008 р. — С. 508.
11. Слободянюк М.М. Оцінка потенціалу торговельних марок противіражкових лікарських препаратів / М.М.Слободянюк, А.В.Івченко // Запорізький медичний журнал. — 2009. — Т.11, №2. — С. 112-115.
12. Слободянюк М.М. Формування конкурентних позицій антигістамінних лікарських препаратів: мат. наук.-практ. конф. «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики». Харків, 14-15 берез. 2008 р. / М.М.Слободянюк, О.С.Самборський. — Х., 2008. — С. 275-278.
13. Слободянюк Н.Н. Антигістамінні препарати на фармацевтичному ринку України: мат. наук.-практ. конф. «Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку». Харків, 22-23 листоп. 2007 р. / Н.Н.Слободянюк, О.С.Самборський. — Х., 2007. — С. 291-295.
14. Фельдман О.П. Продуктовий портфель: способи існування, способи виживання / О.П.Фельдман // Фармац. вестник. — 2006. — №29 (434). — С. 22-23.

**Н.Н.Слободянюк, С.В.Жадько, О.С.Самборський. Науково-методическі підходи к оптимізації фінансування інноваційного портфелю фармацевтичеського підприємства. Харків, Україна.**

**Ключеві слова:** фармацевтичеське підприємство, товарний асортимент, інноваційний портфель, лікарськвенні препарати

Целью исследования было разработать подходы к оптимізації фінансування інновацій-

онного портфелю производственного фармацевтичеського підприємства. В работе использованы методы маркетинговых исследований, экспертных оценок, экономико-статистические методы. На примере шести генерических лекарственных препаратов проанализирована стоимость и длительность разработки, определены плановые годовые объемы продаж, прибыль и сроки окупаемости. Предложено использование конкурентного, имеющегося и перспективного рыночного и инновационного потенциала лекарственных препаратов на примере антигистаминных лекарств. Разработана оптимізаційна модель фінансування разработок лекарственных препаратов в составе инновационного портфелю фармацевтичеського підприємства, внедрение которой дает возможность получения свыше 2 млн грн дополнительной прибыли по сравнению с традиционной моделью.

**N.N.Slobodyanyuk, S.V.Zhadko, O.S.Samborskiy. Scientific and practical approaches as to optimization of financing of innovative portfolio of pharmaceutical enterprise. Kharkiv, Ukraine.**

**Key words:** pharmaceutical enterprise, product assortment, innovative portfolio, drugs.

The purpose of the article was to develop approaches to optimize the financing of innovative portfolio of pharmaceutical enterprise. We used the methods of marketing researches, expert estimations, economical and statistical methods. Have been analyzed the cost and duration of development of generic drugs, have been determined the planned annual volumes of sales, profit and payback periods based on example of six generic drugs. Have been proposed to use competitive, existing and perspective market and innovative potentials of drugs based on example of antihistaminic drugs. The optimization model of financing of developments of drugs as part of the innovative portfolio of pharmaceutical enterprise has been developed. Introduction of this model gives the possibility of obtaining more than 2 million UAH of additional profit compared with the traditional model.

Надійшла до редакції 05.03.2010 р.