

Таким чином, у співпраці з провідними вченими України у галузі онкології на основі результатів багаторічних наукових розробок нами розроблена технологія нового покоління ранньої діагностики раку, яка надає можливість з високою точністю ідентифікувати патологічні зміни в організмі людини ще до появи будь-яких клінічних проявів. Інноваційні і при цьому доступні для громадян діагностичні підходи із дотриманням європейських стандартів дозволили нам не тільки проводити популяційний скринінг найбільш розповсюджених злоякісних новоутворень, але й розробити персоналізовані програми профілактики раку, що в перспективі дасть змогу підвищити показники виживаності і якості життя населення України в цілому.

Література

1. Рак в Україні, 2017-2018 захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби [Електронний ресурс]. Бюлетень Національного канцер-реєстру України. 2019. №20. http://ncru.inf.ua/publications/BULL_20/index.htm
2. Creugny A, Fender A, Pfeffer S. Regulation of primary micro RNA processing. FEBS Lett 2018; 592 (12): 1980–96.
3. Zadvornyi TV, Lukianova NY, Borikun TV, Chekhun VF. Effects of exogenous lactoferrin on phenotypic profile and invasiveness of human prostate cancer cells (DU145 and LNCaP) in vitro. Exp Oncol 2018; 40 (3): 184–9.
4. Chekhun VF, Lukianova NY, Borikun TV, et al. Artemisinin modulating effect on human breast cancer cell lines with different sensitivity to cytostatics. Exp Oncol 2017; 39 (1): 25–9.
5. Wang H, Peng R., Wang J., et al. Circulating microRNAs as potential cancer biomarkers: the advantage and disadvantage. Clinical Epigenetics 2018; 10:59. <https://doi.org/10.1186/s13148-018-0492-1>
6. Kosaka N, Haruhisa I, Takahiro O. Circulating micro-RNA in body fluid: a new potential biomarker for cancer diagnosis and prognosis. Cancer Sci 2010; 101 (10): 2087–92.

УДК:338.94:621.3

Олег Дворченко,

*к. б. н., с.н.с. відділ менеджменту наукових досліджень і інновацій,
ІПОР ім. Р.Є. Кавецького НАН України
dos031077@gmail.com*

Анна Огородник

*к.т.н., н.с. відділу менеджменту
наукових досліджень та інновацій
ІЕПОР ім. Р.Є. Кавецького НАН України*

Тетяна П'ятчаніна

*к.б.н., ст. досл. завідувачка відділу менеджменту
наукових досліджень та інновацій
ІЕПОР ім. Р.Є. Кавецького НАН України*

ОСОБЛИВОСТІ ТРАНСФЕРУ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

PECULIARITIES OF TRANSFER OF MEDICAL TECHNOLOGIES

ОСОБЕННОСТИ ТРАНСФЕРА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Анотація. Досліджено особливості трансферу технологій у медико-біологічній галузі. Визначено значимість, чинники, драйвери, цілі та ефективні фактори трансферу інноваційних технологій.

Abstract. Peculiarities of technology transfer in the medical and biological field restudied. Significance, factors, drivers, goals and effective factors of innovation technology transfer are determined.

Аннотація. Исследованы особенности трансфера технологий в медико-биологической отрасли. Определены значимость, факторы, драйверы, цели и эффективные факторы трансфера инновационных технологий.

Трансфер технології (ТТ)-комплексна передача наукової розробки і пов'язаної документації та професійного досвіду від розробника комерційному партнеру, який буде її використовувати. В керівництвах ВООЗ, Міжнародного товариства фармацевтичного інжинірингу (ISPE)»виголошені загальні принципи і підходи до процесу й змісту трансферу медичних технологій (ТМТ). ТМТ вимагає дотримання міжнародних вимог та правил належної лабораторної практики (GLP), належної клінічної практики (GCP), належної виробничої практики (GMP), належної практики дистрибуції (GDP), належної аптечної практики (GPP) і належної регуляторної практики (GRP), які визначають загальні принципи і підходи до реалізації належної практики, методи і умови здійснення цих видів діяльності, вимоги до системи якості, персоналу, обладнання, приміщень, документації, валідації тощо. Україна інтенсивно проводить гармонізацію національного законодавства з міжнародними та європейськими правилами і вимогами з питань забезпечення якості лікарських засобів(ЛЗ). В Україні на основі нормативних документів(ICHQ8, ICHQ9, ICHQ10 тощо) Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency) прийнято низку офіційних настанов[1–3], що містять вимоги до забезпечення якості ЛЗ і які мають статус галузевих стандартів.

Для ефективного планування та реалізації проектів з ТТ розроблені декілька моделей взаємодії донора і реципієнта: Bar-Zakay, Behrman-Wallender, Dahlman-Westphal, Chantramonklasri, Schlie-Radnor-Wad, Reddy-Zhao, Lee, Keller-Chinta, Durrani, Bozeman та ін., які є пов'язаними і взаємодоповнюючими та представляють собою опис регіональних, галузевих і міжнародних процесів обміну знаннями і технологіями. Ці моделі в значній мірі розкривають природу і механізми взаємодії суб'єктів і об'єктів руху і трансформації інновацій, а також описують фактори, що перешкоджають їх успішному ТТ: комерційна неспроможність розробників; відсутність виробничих потужностей; неповний портфель ліцензій, необхідних для виготовлення кінцевої продукції; нестача ресурсів для комерційного випуску; відсутність можливостей маркетингу та дистрибуції технології; розширення сфери застосування технології в медицині або в іншій галузі тощо.

ТМТ, за своїм економічним змістом, здійснюється у некомерційній та комерційній формах. До “некомерційного” ТТ відносять: науково-технічна інформація з відкритим доступом (публікації в наукових журналах, розміщення інформації в відкритих базах даних тощо); доповіді і виступи на наукових конференціях, семінарах тощо; стажування в науково-дослідних та медичних установах; обмін ліцензіями та науково-технічною інформацією на паритетних засадах. “Комерційний” ТТ передбачає продаж патентів на всі види запатентованої власності і ліцензій на незапатентовані види промислової власності, продаж технології в матеріальному вигляді (вироби медичного призначення, обладнання та лікарські засоби тощо), спільне проведення НДР, проведення портфельних інвестицій тощо.

У медико-біологічній галузі успішний ТТ включає проведення наукових досліджень, розробку прототипу продукту та повномасштабної комерціалізації. Характерною рисою та невід'ємною частиною ТМТ є необхідність проведення доклінічних досліджень і трьох фаз клінічних випробувань перед виведенням на ринок щоб довести якість, ефективність і безпеку нового ЛЗ. Саме тому, ТМТ - це коштовний і тривалий процес з невизначеним результатом. Витрати на ТМТ можуть значно перевищувати витрати на проведення наукових досліджень. Більше того, успіх є непрогнозованим, адже менше п'яти відсотків нових медичних розробок і технологій успішно комерціалізується після проведення клінічних досліджень і навіть у разі успіху ТМТ потребує значного часу. Трансфер кардинально нових медичних технологій і розробок при сприятливому сценарії може зайняти період у понад десять років (Рис. 1).



Рис. 1 Основні етапи трансферу медико-біологічних розробок

Трансфер медичних технологій починається з виникнення нової ідеї або виявлення потенційних лікувальних властивостей при проведенні фундаментальних/прикладних наукових досліджень. Тому, виконання НДР та проведення до клінічних досліджень необхідно планувати таким чином, щоб забезпечити якомога швидкий, надійний і економічний перехід від експериментального вивчення властивостей до клінічних випробувань та впровадження в медичну практику [4]. Проведення доклінічної оцінки безпеки ЛЗ передбачає фармакологічні, загально токсикологічні, фармакокінетичні та інші дослідження. У разі необхідності проводять додаткові види випробувань: вивчення репродуктивної токсичності, генотоксичності, оцінку канцерогенного потенціалу, фото-, імуно-, ембріотоксичності, токсичності для ювенільних тварин і потенціалу лікарської залежності та ін. Доклінічні дослідження можуть тривати від 6 місяців. Доклінічні дослідження повинні завершуватись отриманням дозволу Регулятора на проведення клінічних випробувань[5], які мають три фази:

I фаза клінічних випробувань проводиться з залученням обмеженої когорти зазвичай умовно здорових волонтерів (20-80 осіб) і є визначальною у процесі комерціалізації медико-біологічних інновацій, оскільки існує велика ймовірність того, що проект буде припинено після завершення цих випробувань (близько 1/3 речовин-кандидатів) через виявлення токсичності, небажаних або неочікуваних ефектів.

II фаза клінічних випробувань передбачає проведення досліджень на когорті пацієнтів (200 - 600 осіб) із захворюванням, на лікування від якого орієнтована розробка. Основна мета - довести клінічну ефективність та визначення адекватних рівнів доз, режимів введення та інше. Дослідження на II фазі також передбачають прийняття рішення про продовження комерціалізації розробки і її реєстрацію, як ЛЗ. Також, на даному етапі вже можуть здійснюватися процеси масштабування, побудови або адаптації виробничої лінії з метою забезпечення достатньої кількості ЛЗ для проведення III фази клінічних випробувань.

III фаза клінічних випробувань передбачає дослідження ефективності нового ЛЗ в умовах близьких до реального застосування в медичній практиці. На даній фазі дослідження зазвичай проводяться на когорті в 2000, а в деяких випадках і понад 10000 пацієнтів. На даному етапі новий ЛЗ призначають пацієнтам із супутніми захворюваннями, які одночасно приймають різні типи препаратів, це дозволяє виявити взаємодію з іншими ЛЗ та інші типи взаємодій, а також виявлення рідких побічних реакцій.

IV фаза клінічних випробувань (постмаркетингові дослідження) проводиться після отримання дозвільних документів МОЗ на медичне використання лікарського препарату. Дана фаза досліджень має за мету отримання більш детальної інформації про безпеку і ефективність препарату.

Також, питання захисту медико-біологічних розробок шляхом отримання патентів на етапі проведення НДР, ТТ та комерціалізації є надзвичайно важливими. Оскільки термін дії патентів на винахід, корисну модель або промисловий зразок становить 20, 10 та 25 років відповідно, а проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань, побудова нових або адаптація існуючих виробничих потужностей може зайняти понад 10 років, тому, рекомендується проводити патентування на етапах продажу/передачі розробки реципієнту або перед виведенням готової продукції на ринок.

Таким чином, ТМТ має свої унікальні особливості та етапи, які потребують комплексного вивчення безпечності та ефективності перед виведенням на фармацевтичний ринок та дотримання низки міжнародних стандартів та правил при їх виготовленні. Також, ТМТ є досить тривалим процесом і іноді перевищує термін дії патентів, що вимагає ретельного підходу до вибору термінів отримання захисних документів.

Література

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)». URL:<https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/>.
2. Настанова СТ-НМОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). URL:<https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-2-2011/>.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). URL:<https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011/>.
4. Наказ МОЗ України № 661 від 19.09.2014 "Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів».
5. Наказ МОЗ України №690 від 23 вересня 2009 "Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики".

УДК 338.24:336.63:330.341

Петро Мельник-Мельников,

*к.т.н., науковий співробітник відділу менеджменту
наукових досліджень та інновацій
ІЕПОР ім. Р.Є. Кавецького НАН України
petermelnik@ukr.net*

Тетяна П'ятчаніна,

*к.б.н., ст. досл., завідувачка відділу менеджменту
наукових досліджень та інновацій
ІЕПОР ім. Р.Є. Кавецького НАН України*

**ПОШУК ІНВЕТОРІВ УКРАЇНСЬКИМИ СТАРТАПЕРАМИ СЕРЕД
КОРПОРАТИВНИХ ВЕНЧУРНИХ ФОНДІВ У МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІЙ ГАЛУЗІ**

**SEARCH FOR INVESTORS BY UKRANIAN STARTUPERS AMONG CORPORATE
VENTURE FUNDS IN THE BIOMEDICAL FIELD**