

Тетяна П'ятчаніна,

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

Олег Дворщенко

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

Петро Мельник-Мельников,

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

Анна Огородник,

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

КОНЦЕПТУАЛЬНА МОДЕЛЬ КОМЕРЦІАЛІЗАЦІЇ НАУКОВО-ТЕХНІЧНИХ РОЗРОБОК У ГАЛУЗІ ОНКОЛОГІЇ

CONCEPTUAL MODEL OF COMMERCIALIZATION OF SCIENTIFIC AND TECHNICAL DEVELOPMENTS IN THE FIELD OF ONCOLOGY

Анотація. Розроблено концептуальну модель комерціалізації медичних науково-технічних розробок у вигляді схеми, що побудована у нотації *IDEF0* за допомогою CASE-засобу (Computer-Aided Software Engineering) CA Erwin Process Modeller. Розроблена модель комерціалізації медичних НТР на першому рівні має декомпозицію (*Decomposition*) на три основні процеси: Дослідження; Впровадження; Вихід на ринок, кожен із яких у свою чергу поділяється на підпроцеси

Abstract. A conceptual model of commercialization of medical scientific and technical developments in the form of a scheme built in IDEF0 notation using CASE-tool (Computer-Aided Software Engineering) CA Erwin Process Modeller has been developed. The developed model of commercialization of medical research and development at the first level has a decomposition (*Decomposition*) into three main processes: Research; Implementation; Market entry, each of which in turn is divided into sub-processes

Боротьба з онкологічними захворюваннями як важливою медико-соціальною проблемою сучасності потребує використання інноваційних результатів наукової діяльності як найважливіших ресурсів політики в сфері охорони здоров'я. Від ефективності

інноваційної діяльності значною мірою залежить ступінь імплементації сучасних високотехнологічних онкологічних послуг і розробок наукових установ в медичну практику для підтримки профілактики та боротьби зі злоякісними новоутвореннями.

Процес впровадження інноваційних наукових розробок на ринок медичних послуг тісно пов'язаний з концепцією їх комерціалізації та трансферу технологій (ТТ), тобто з процесом трансформації результатів НДР, або науково-технічних розробок (НТР), які мають високий комерційний потенціал, правову захищеність, зберігають свою ринкову актуальність та споживчий попит, у товари та послуги з метою отримання доходу від їх продажу, ліцензування або власного використання. Отже, процес комерціалізації є складним багатостадійним та багатокомпонентним, затратним у матеріальних та часових ресурсах - передбачає пошук, оцінку (експертизу) та відбір нововведень для фінансування, залучення коштів, юридичне закріплення прав на майбутню інновацію, впровадження інновацій у виробництво, а також подальшу модифікацію та підтримку.

Сьогодні результати наукових досліджень та НТР стають ліквідним товаром, реалізація якого сприяє економічному і соціальному розвитку і є одним з основних джерел фінансування самої науки, при цьому підвищення ефективності комерціалізації та ТТ результатів наукової та науково-технічної діяльності потребує дослідження стадій і складових процесів комерціалізації та ТТ, розробки і використання різноманітних механізмів, що забезпечить просування та інтеграцію онкологічного інтелектуального продукту в медичну практику.

Мета – розробка структурної будови концептуальної схеми комерціалізації науково-технічних розробок в галузі онкології з урахуванням особливостей життєвого циклу, підходів до оцінювання ОПІВ, маркетингових стратегій, технологічного аудиту НТР в галузі онкології.

Розроблено концептуальну модель комерціалізації НТР у галузі онкології у вигляді схеми. Концептуальна схема побудована у нотації *IDEF0* за допомогою CASE-засобу (Computer-Aided Software Engineering) CA Erwin Process Modeller. Методологія нотації *IDEF0* призначена для формалізації, моделювання і графічного опису бізнес-процесів, процесів в економіці і складних технічних систем. Особливістю *IDEF0* є її акцент на ієрархічному представленні елементів з побудовою логічних зв'язки між ними (не описує послідовність виконання процесів у часі). Моделювання засобами *IDEF0* є першим етапом вивчення будь-якої системи.

Елементами управління моделі визначено законодавство України [1,2]. Україна інтенсивно проводить гармонізацію національного законодавства з міжнародними та європейськими правилами і вимогами (такими як GLP, GCP, GMP) з питань забезпечення якості медичних виробів. В Україні на основі нормативних документів Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency) (таких як ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10 тощо) розроблено та запроваджено низку офіційних настанов [3–5], що містять вимоги до забезпечення якості лікарських засобів і медичних виробів і які мають статус галузевих стандартів.

Розроблена модель комерціалізації медичних НТР на першому рівні має декомпозицію (*Decomposition*) на три основні процеси: Дослідження (Блок А1); Впровадження (Блок А2); Вихід на ринок (Блок А3), кожен із яких у свою чергу поділяється на підпроцеси.

Процес «Дослідження» починається з виникнення інноваційної ідеї, яка в результаті послідовних процесів перетворюється на товар і проходить етапи від фундаментальних або прикладних досліджень, доклінічних досліджень і клінічних випробувань, виробництва до маркетингу та комерціалізації. Керування: законодавство України: Закон України «Про лікарські засоби» [65], проект Закону «Про медичні вироби» [66]. Механізм: Виконавці НДР, офіс ТТ і національний медичний регулятор. Результатом (вихід) успішного завершення процесу «Дослідження» є відповідним чином оформлені результати виконання НДР (комерційна пропозиція для пошуку інвесторів), отриманого дозволу на клінічне випробування, а також має бути створено стартап, який повинен опікуватись впровадженням і комерціалізацією результатів виконання НДР. Також, можливий захист інноваційної розробки патентом.

Процес «Впровадження» починається з трансферу інноваційної технології, яка є результатом виконання НДР, на виробничі потужності для виготовлення прототипу продукту. Керування: законодавство України, дозвіл національного медичного регулятора на проведення клінічних випробувань. Механізм: стартап, фармацевтична промисловість і національний медичний регулятор. Результатом (вихід) завершення процесу «Впровадження» є отримання дозволу на медичне використання інновації, технологія виробництва адаптована для масового виробництва та результати клінічних випробувань I-III фаз.

Процес «Вихід на ринок» потребує результатів клінічних випробувань і адаптованої під масовий випуск технології виробництва інноваційного продукту. Керування: законодавство України, дозвіл на медичне використання інновації. Механізм: Стартап, фармацевтична промисловість і національний медичний регулятор. Результатом (вихід) завершення процесу є продукт медичного призначення та захист інноваційного продукту або технології його виробництва патентом.

Таким чином, комерціалізація медичних НТР 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, комерціалізація медичних НТР є досить тривалим процесом, який іноді перевищує термін дії патентів, що, в свою чергу, вимагає ретельного підходу до вибору термінів отримання захисних документів.

Література

1. ЗАКОН УКРАЇНИ № 123/96-ВР “Про лікарські засоби” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86).
2. Проект Закону України від 28.03.2013 № 2648, «Про медичні вироби».

3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 “Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)”. Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/>.
4. Настанова СТ-НМОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-2-2011/>.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011/>.

УДК 338.24:336.63:330.341

Тетяна П'ятчаніна,

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

Петро Мельник-Мельников,

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

Анна Огородник,

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

Олег Дворіценко

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

Ірина Воєйкова,

*к.б.н , с.д.заступник директора з наукової роботи
ІЕПОР ім. Р.Є. Кавецького НАН України*

ОСОБЛИВОСТІ КОМЕРЦІАЛІЗАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В ОНКОЛОГІЇ

SPECIFICS OF R&D RESULTS COMMERCIALIZATION IN ONCOLOGY

Анотація. Робота присвячена дослідженню деяких особливостей комерціалізації результатів наукових досліджень в онкології.

Abstract. The goal of the study is to analyze some specifics in commercialization of R&D results in oncology.