

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 Дворіченко

*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.

На сьогодні основна стратегія комерціалізації наукових інновацій базується на трьох потужних складових: інтелекті, виробництві та бізнесі. До інновацій відносять нововведення в економічній, соціальній, медичній та інших галузях, які є основою для створення об'єктів інтелектуальної власності, що в перспективі можуть мати потужний комерційний потенціал. В той же час створення розробки і доведення її до клінічного застосування, в переважній більшості випадків, потребують багатомільйонних інвестицій і онкологія не є винятком.

За підсумками світових експертів витрати на онкологічну галузь до 2024 р. можуть сягнути 233 млрд дол., щорічно зростаючи, приблизно, на 9–12% [1]. Середня ціна розробки і виведення на ринок протипухлинного препарату визначається на рівні 650 млн дол. [2] і, не зважаючи на це, сьогодні на останніх стадіях впровадження знаходиться близько 700 препаратів [1]. Клінічні випробування в онкології мають високий ризик невдач - лише 8% препаратів, що досягли першої фази, зможуть успішно пройти другу і третю фази і перейти до ринкової стадії [3].

Особливістю створення інновацій в онкології є: потреба у проведенні ґрунтовних мультидисциплінарних фундаментальних досліджень та доклінічних і клінічних випробувань. Тривалість у часі процесу комерціалізації розробки пов'язана з необхідністю реалізації основних його етапів: 1) від НДР до завершення доклінічних досліджень (мінімально 3–6 років); 2) другий етап (мінімально 6–7 років) пов'язаний з трьома фазами клінічних випробувань; 3) на останньому етапі отримуються дозвільні документи від державних регуляторних органів, що займає від 1 до 2 років. Отже, загальний час від завершення НДР до виведення на ринок науково-технічної розробки (НТР) може сягати, в кращому випадку, 10–15 років [4-6].

Недостатній рівень державного фінансування вітчизняних наукових установ (НУ) та закладів вищої освіти (ЗВО), низький рівень зацікавленості науковців у підприємницькій діяльності внаслідок відсутності необхідного рівня компетентності та наявність перешкод на шляху комерціалізації об'єктів права інтелектуальної власності (ОПІВ), створених в НУ та ВНЗ у сфері онкології є вагомими стримуючими факторами створення ефективної бізнес-моделі виробництва продукту медичного призначення [7].

В розвинутих країнах дослідницькі структури дотримуються моделей трансферу технологій, таких як, наприклад, модель “відкритих інновацій”, що передбачає оприлюднення отриманих результатів для широкого загалу зацікавлених підприємців, проте, не передбачає подальших заходів комерційного характеру. Такий підхід сприяє створенню робочих місць в тому регіоні, де буде втілено інновацію, але не дає додаткового прибутку НУ.

Класичною формою комерціалізації ОПІВ, що здатна генерувати максимальний прибуток, є використання ОПІВ у власному виробництві і самостійні продажі кінцевого запатентованого продукту. Друге місце за перспективою прибутковості посідає комерціалізація наукових розробок через створення стартапів з подальшим розміщенням акцій на фондовій біржі або продаж успішного стартапу великій корпорації після виведення інноваційного продукту на ринок, які здатні принести потенційно великий прибуток у

десятки та сотні млн. дол. [8]. Наступними за прибутковістю йдуть продажі ліцензій на ОПВ представникам промисловості. Серед додаткових можливостей є виконання науково-технічних розробок на замовлення зацікавлених державних та/або бізнес-структур, продаж прав на ОПВ, консалтинг, оренда обладнання, тощо.

Таким чином, від ефективності вирішення проблемних питань щодо комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності та активності використання інтелектуального потенціалу залежить реалізація успішної інноваційної моделі розвитку України та підвищення конкурентоздатності в світовій соціально-економічній та медико-біологічній галузі.

Література

1. Key Commercial Challenges in Oncology. Posted by The Blue Matter Team Sept 2018. URL: <https://bluematterconsulting.com/commercial-challenges-oncology> (дата звернення 17.05.2022).
2. Prasad V, Mailankody S. Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. *JAMA Intern Med.* 2017. 177. 1569–75 (дата звернення 17.05.2022).
3. IQVIA Institute. Global oncology trends 2019. Therapeutics, clinical development, and health system implications. May 2019. URL: <https://www.iqvia.com/institute/reports/global-oncology-trends-2019> (дата звернення 18.05.2022).
4. Heus J., de Pauw E., Mirjam L, *et al.* Importance of intellectual property generated by biomedical research at universities and academic hospitals. *J Clin Transl Res.* 2017. 3 (2). 250–59 (дата звернення 17.05.2022).
5. Alsumidae M, Schiemann P. Why are cancer clinical trials increasing in duration? URL: <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/why-are-cancer-clinical-trials-increasing-duration> (дата звернення 18.05.2022).
6. Krendyukov A. Innovative oncology products: time to revisit the strategy development? *ESMO Open.* 2019. 4: 1–5 (дата звернення 17.05.2022).
7. Vanderford N., Weiss L., Weiss H. A Survey of the Barriers Associated with Academic-based Cancer Research Commercialization. *PLoS ONE.* 2013. 8(8). 1–7 (дата звернення 17.05.2022).
8. Keller G. Guide on Intellectual Property Commercialization. Report prepared for the Project on Innovation and Technology Transfer Support Structure for National Institutions (CDIP/3/INF/2). WIPO 2015. 133 p. URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_16/cdip_16_inf_4.pdf (дата звернення 17.05.2022).