

ISSN 2224-5227

2015 • 4

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ  
ҰЛТТЫҚ ҒЫЛЫМ АКАДЕМИЯСЫНЫҢ  
**БАЯНДАМАЛАРЫ**

**ДОКЛАДЫ**

НАЦИОНАЛЬНОЙ АКАДЕМИИ НАУК  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**REPORTS**

OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES  
OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

ЖУРНАЛ 1944 ЖЫЛДАН ШЫҒА БАСТАҒАН  
ЖУРНАЛ ИЗДАЕТСЯ С 1944 г.  
PUBLISHED SINCE 1944



Бас редактор  
ҚР ҰҒА академигі **М.Ж. Жұрынов**

Редакция алқасы:

хим.ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Әдекенов С.М.** (бас редактордың орынбасары), эк.ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Әділов Ж.М.**, мед. ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Арзықұлов Ж.А.**, техн. ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Бишімбаев У.К.**, а.-ш.ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Есполов Т.И.**, техн. ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Мұтанов Г.М.**, физ.-мат.ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Өтелбаев М.О.**, пед. ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Пралиев С.Ж.**, геогр.ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Северский И.В.**; тарих.ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Сыдықов Е.Б.**, физ.-мат.ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Тәкібаев Н.Ж.**, физ.-мат.ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА академигі **Харин С.Н.**, тарих ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА корр. мүшесі **Әбүсейітова М.Х.**, экон. ғ. докторы, проф., ҰҒА корр. мүшесі **Бейсембетов И.К.**, биол. ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА корр. мүшесі **Жамбакин К.Ж.**, тарих ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА корр. мүшесі **Кәрібаев Б.Б.**, мед. ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА корр. мүшесі **Локшин В.Н.**, геол.-мин. ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА корр. мүшесі **Өмірсеріков М.Ш.**, физ.-мат. ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА корр. мүшесі **Рамазанов Т.С.**, физ.-мат. ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА корр. мүшесі **Садыбеков М.А.**, хим.ғ. докторы, проф., ҚР ҰҒА корр. мүшесі **Сатаев М.И.**; ҚР ҰҒА құрметті мүшесі, а.-ш.ғ. докторы, проф. **Омбаев А.М.**

Редакция кеңесі:

Украинаның ҰҒА академигі **Гончарук В.В.** (Украина), Украинаның ҰҒА академигі **Неклюдов И.М.** (Украина), Беларусь Республикасының ҰҒА академигі **Гордиенко А.И.** (Беларусь), Молдова Республикасының ҰҒА академигі **Дука Г.** (Молдова), Тәжікстан Республикасының ҰҒА академигі **Илолов М.И.** (Тәжікстан), Қырғыз Республикасының ҰҒА академигі **Эркебаев А.Э.** (Қырғызстан), Ресей ҒА корр. мүшесі **Величкин В.И.** (Ресей Федерациясы); хим.ғ. докторы, профессор **Марек Сикорски** (Польша), тех.ғ. докторы, профессор **Потапов В.А.** (Украина), биол.ғ. докторы, профессор **Харун Парлар** (Германия), профессор **Гао Энджун** (КХР), филос. ғ. докторы, профессор **Стефано Перни** (Ұлыбритания), ғ. докторы, профессор **Богуслава Леска** (Польша), философия ғ. докторы, профессор **Полина Прокопович** (Ұлыбритания), профессор **Вуйцик Вольдемар** (Польша), профессор **Нур Изура Удзир** (Малайзия), д.х.н., профессор **Нараев В.Н.** (Ресей Федерациясы)

Главный редактор  
академик НАН РК **М.Ж. Журинов**

Редакционная коллегия:

доктор хим. наук, проф., академик НАН РК **С.М. Адекенов** (заместитель главного редактора), доктор экон. наук, проф., академик НАН РК **Ж.М. Адилов**, доктор мед. наук, проф., академик НАН РК **Ж.А. Арзыкулов**, доктор техн. наук, проф., академик НАН РК **В.К. Бишимбаев**, доктор сельскохозяйств. наук, проф., академик НАН РК **Т.И. Есполов**, доктор техн. наук, проф., академик НАН РК **Г.М. Мутанов**, доктор физ.-мат. наук, проф., академик НАН РК **М.О. Отелбаев**, доктор пед. наук, проф., академик НАН РК **С.Ж. Пралиев**, доктор геогр. наук, проф., академик НАН РК **И.В. Северский**; доктор ист. наук, проф., академик НАН РК **Е.Б. Сыдыков**, доктор физ.-мат. наук, проф., академик НАН РК **Н.Ж. Такибаев**, доктор физ.-мат. наук, проф., академик НАН РК **С.Н. Харин**, доктор ист. наук, проф., чл.-корр. НАН РК **М.Х. Абусейтова**, доктор экон. наук, проф., чл.-корр. НАН РК **И.К. Бейсембетов**, доктор биол. наук, проф., чл.-корр. НАН РК **К.Ж. Жамбакин**, доктор ист. наук, проф., чл.-корр. НАН РК **Б.Б. Каримаев**, доктор мед. наук, проф., чл.-корр. НАН РК **В.Н. Локшин**, доктор геол.-мин. наук, проф., чл.-корр. НАН РК **М.Ш. Омирсериков**, доктор физ.-мат. наук, проф., чл.-корр. НАН РК **Т.С. Рамазанов**, доктор физ.-мат. наук, проф., чл.-корр. НАН РК **М.А. Садыбеков**, доктор хим. наук, проф., чл.-корр. НАН РК **М.И. Сатаев**; почетный член НАН РК, доктор сельскохозяйств. наук, проф., **А.М. Омбаев**

Редакционный совет:

академик НАН Украины **Гончарук В.В.** (Украина), академик НАН Украины **И.М. Неклюдов** (Украина), академик НАН Республики Беларусь **А.И.Гордиенко** (Беларусь), академик НАН Республики Молдова **Г. Дука** (Молдова), академик НАН Республики Таджикистан **М.И. Илолов** (Таджикистан), член-корреспондент РАН **Величкин В.И.** (Россия); академик НАН Кыргызской Республики **А.Э. Эркебаев** (Кыргызстан), д.х.н., профессор **Марек Сикорски** (Польша), д.т.н., профессор **В.А. Потапов** (Украина), д.б.н., профессор **Харун Парлар** (Германия), профессор **Гао Энджун** (КНР), доктор философии, профессор **Стефано Перни** (Великобритания), доктор наук, профессор **Богуслава Леска** (Польша), доктор философии, профессор **Полина Прокопович** (Великобритания), профессор **Вуйцик Вольдемар** (Польша), профессор **Нур Изура Удзир** (Малайзия), д.х.н., профессор **В.Н. Нараев** (Россия)

«Доклады Национальной академии наук Республики Казахстан» ISSN 2224-5227

Собственник: Республиканское общественное объединение «Национальная академия наук Республики Казахстан» (г. Алматы)

Свидетельство о постановке на учет периодического печатного издания в Комитете информации и архивов Министерства культуры и информации Республики Казахстан №5540-Ж, выданное 01.06.2006 г.

Периодичность: 6 раз в год. Тираж: 2000 экземпляров

Адрес редакции: 050010, г.Алматы, ул.Шевченко, 28, ком.218-220, тел. 272-13-19, 272-13-18

<http://nauka-nanrk.kz>, [reports-science.kz](http://reports-science.kz)

Адрес типографии: ИП «Аруна», г.Алматы, ул.Муратбаева, 75

©Национальная академия наук Республики Казахстан, 2015 г.

E d i t o r i n c h i e f

**M.Zh. Zhurinov**, academician of NAS RK

Editorial board:

**S.M. Adekenov** (deputy editor in chief), Doctor of Chemistry, prof., academician of NAS RK; **Zh.M. Adilov**, Doctor of Economics, prof., academician of NAS RK; **Zh.A. Arzykulov**, Doctor of Medicine, prof., academician of NAS RK; **V.K. Bishimbayev**, Doctor of Engineering, prof., academician of NAS RK; **T.I. Yespolov**, Doctor of Agriculture, prof., academician of NAS RK; **G.M. Mutanov**, Doctor of Physics and Mathematics, prof., academician of NAS RK; **M.O. Otelbayev**, Doctor of Physics and Mathematics, prof., academician of NAS RK; **S.Zh. Praliyev**, Doctor of Education, prof., academician of NAS RK; **I.V. Seversky**, Doctor of Geography, prof., academician of NAS RK; **Ye.B. Sydykov**, Doctor of Historical Sciences, prof., academician of NAS RK; **N.Zh. Takibayev**, Doctor of Physics and Mathematics, prof., academician of NAS RK; **S.N. Kharin**, Doctor of Physics and Mathematics, prof., academician of NAS RK; **M.Kh. Abuseitova**, Doctor of Historical Sciences, prof., corr. member of NAS RK; **I.K. Beisembetov**, Doctor of Economics, prof., corr. member of NAS RK; **K.Zh. Zhambakin**, Doctor of Biological Sciences, prof., corr. member of NAS RK; **B.B. Karibayev**, Doctor of Historical Sciences, prof., corr. member of NAS RK; **V.N. Lokshin**, Doctor of Medicine, prof., corr. member of NAS RK; **M.Sh. Omirserikov**, Doctor of Geology and Mineralogy, prof., corr. member of NAS RK; **T.S. Ramazanov**, Doctor of Physics and Mathematics, prof., corr. member of NAS RK; **M.A. Sadybekov**, Doctor of Physics and Mathematics, prof., corr. member of NAS RK; **M.I. Satayev**, Doctor of Chemistry, prof., corr. member of NAS RK; **A.M. Ombayev**, Honorary Member of NAS RK, Doctor of Agriculture, prof.

Editorial staff:

**V.V. Goncharuk**, NAS Ukraine academician (Ukraine); **I.M. Neklyudov**, NAS Ukraine academician (Ukraine); **A.I. Gordienko**, NAS RB academician (Belarus); **G. Duca**, NAS Moldova academician (Moldova); **M.I. Iolov**, NAS Tajikistan academician (Tajikistan); **A.E. Erkebayev**, NAS Kyrgyzstan academician (Kyrgyzstan); **V.I. Velichkin**, RAS corr.member (Russia); **Marek Sikorski**, Doctor of Chemistry, prof. (Poland); **V.A. Potapov**, Doctor of Engineering, prof. (Ukraine); **Harun Parlar**, Doctor of Biological Sciences, prof. (Germany); **Gao Endzhun**, prof. (PRC); **Stefano Perni**, Doctor of Philosophy, prof. (UK); **Boguslava Leska**, dr, prof. (Poland); **Pauline Prokopovich**, Doctor of Philosophy, prof. (UK); **Wójcik Waldemar**, prof. (Poland), **Nur Izura Udzir**, prof. (Malaysia), **V.N. Narayev**, Doctor of Chemistry, prof. (Russia)

**Reports of the National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan.**

ISSN 2224-5227

Owner: RPA "National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan" (Almaty)

The certificate of registration of a periodic printed publication in the Committee of Information and Archives of the Ministry of Culture and Information of the Republic of Kazakhstan N 5540-Ж, issued 01.06.2006

Periodicity: 6 times a year

Circulation: 2000 copies

Editorial address: 28, Shevchenko str., of.219-220, Almaty, 050010, tel. 272-13-19, 272-13-18,

<http://nauka-nanrk.kz/> [reports-science.kz](http://reports-science.kz)

Address of printing house: ST "Aruna", 75, Muratbayev str, Almaty

© National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan, 2015

**REPORTS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES  
OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN**

ISSN 2224-5227

Volume 4, Number 302 (2015), 202 – 208

UDC 614; 334.02: 35

**INNOVATION IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY:  
THE PROCESS OF DRUGS RESEARCH AND DEVELOPMENT  
IN THE USA WOULD BE USEFUL FOR KAZAKHSTAN**

**Talassov G.M.,<sup>1</sup> Abdrakhmanova G.T.<sup>2</sup>**

talassov.galymzhan@yahoo.com

<sup>1</sup>Kazakh-British Technical University, Phd, Almaty, Kazakhstan

<sup>2</sup>Toni Trade LLP, Almaty, Kazakhstan

**Key words:** Innovation; Pharmaceutical industry; Research and Development; FDA; Kazakhstan.

**Abstract.** The aim is to show junior of project management from where to start and to finish. Mostly information given in article describes innovation in pharmaceutical industry of the USA. the USA holds first place in drug research and discovery in the world. Kazakhstan is junior and new in the market. Also Kazakhstan is not ready to do innovation. However, for Kazakhstan, the USA experience would be helpful to build own pharmaceutical market and to prepare to do innovation. Statistic data and practical information are given to show full process of innovation from idea till FDA approval.

Methodology of work amounted to a collective method of Innovation in drugs, even if the results are timeconsuming, it is economically effective and practically useful. Innovation idea is very risky, might fail in any stages. It is very expensive to develop something new and launch that.

This article applied individual control figure to improve traditional and basic earned value. We focused on innovation stages to show full process with all details. Combination of scientists salary and period for development shows the cost of innovation introduction into drugs.

The field of application of the results, obtained by authors, is to improve the understanding of innovation especially in pharmaceutical industry. The authors' conclusions may be used in the process of teaching in economic disciplines in cycles management, state and local government, statistics.

УДК 614; 334.02: 35

**ИННОВАЦИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ:  
ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И  
РАЗВИТИЯ В США БУДЕТ ПОЛЕЗНО ДЛЯ КАЗАХСТАНА**

**Таласов Г.М.,<sup>1</sup> Абдрахманова Г.Т.<sup>2</sup>**

talassov.galymzhan@yahoo.com

<sup>1</sup>Казахстанско-Британский Технический Университет, Докторантура, Республика Казахстан, г. Алматы.

<sup>2</sup>ТОО «ТОНИ ТРЕЙД», Республика Казахстан, г. Алматы

**Ключевые слова:** Инновация, Фармацевтическая промышленность, Исследование и Развитие, Департамент Лекарств и Продуктов питания США, Казахстан.

**Аннотация.** Новые инновационные открытия очень необходимы для фармацевтической промышленности. Новые лекарства в большинстве случаев открытия имеют решающее значение для поддержания качества человеческой жизни. Потенциал глобального фармацевтического рынка продаж достигнет \$ 1,1 трлн к 2015 году. Из-за интересов добиться коммерческих успехов ученые постоянно находятся под давлением и испытывают стресс. Тем не менее, фармацевтическая инновация вряд ли можно отнести к предсказуемым процессам. Технологическая компетентность, десятилетия тщательных исследований, и глубокое понимание неудовлетворенных потребностей клиентов. Риски по провалу коммерциализации препаратов высока и остаются не в силах контроля компаниями.

Целью является показать младшим управленцам проектов, откуда начать и закончить. Основная

информация, представленная в статье описывает инновации в фармацевтической промышленности США. США занимает первое место в исследованиях и открытиях лекарственных препаратов в мире. Казахстан новый игрок на рынке и не опытен. Также, Казахстан не готов делать инновации. Тем не менее, для Казахстана, США опыт будет полезен для создания собственного фармацевтического рынка и подготовиться к созданию инновации. Создать инфраструктуру куда входят такие важные показатели как законопроекты, государственные органы имеющие необходимые приборы и приспособления для проведения нужных проверок и экспериментов, высококвалифицированные специалисты, ученые, и т.д. Статистические данные и практическая информация даны, чтобы показать весь процесс инноваций от идеи до утверждения FDA.

Методология работы составил коллективный метод инноваций препаратов, даже если результаты нужно ждать не один десяток лет, это экономически эффективно и практически полезно. Инновационная идея очень рискованная, в любом этапе реализации. Поэтому введение новых технологий, компонентов, формул, создание новых лекарств очень дорого обходится разрабатывающим компаниям. Мы сосредоточены на инновационных стадиях, чтобы показать весь процесс со всеми подробностями. Сочетание ученых заработной платы и периода развития показывает стоимость внедрения инноваций в фармацевтической промышленности.

Область применения результатов, полученных авторами, является улучшение понимания инноваций, особенно в фармацевтической промышленности. Выводы авторов могут быть использованы в процессе преподавания экономических дисциплин и управлении проектами, государственного и местного самоуправления, статистики.

Инновации препаратов как бизнес-процесс требует подкованных стратегических, организационных и управленческих решений. Это уже пользуются интенсивное освещение исследований, что приводит к обильным, но относительно дисперсной знания механизмов движущих открытие и разработка. В данной статье мы представляем комплексное чрезмерной представление процесса инноваций препаратов из бизнеса и академической точки зрения. Мы обсудим меняющихся организационных форм и моделей сотрудничества, обобщить существенные эмпирические закономерности, и выделить различия в позициях на рынке, связанных с стратегической ориентации фирм, инновационной акцентом, отношения к риску и специализированных ресурсов. В качестве руководства для будущих исследований, важнейшими факторами и режимы для инноваций препаратов систематизированы в рамках объединяющей характеристик и решений процесс, и нескольких частях. Из-за своей богатой потенциальности и высокой значимости, исследование инноваций препаратов, похоже, готово, чтобы получить большую развитие в ближайшие годы.

Фармацевтическая промышленность, по существу, определяется инноваций. Исследования на переднем крае науки, создание новых баз знаний, изобретение новых лекарственных препаратов, и улучшение существующих лекарств составляют топливо, которые подпитывают фирм в этой отрасли. Иногда торжество создания новой терапии в области без каких-либо предварительных процедур считается одним из наиболее определяющих признаков фармацевтической промышленности. Это единственная отрасль, результат которого может сделать изменение здоровье людей.

Успешные и непрерывные внедрение новых препаратов являются источником устойчивого конкурентного преимущества для фирм в этой отрасли. Потенциал продаж гигантский: глобальный фармацевтический рынок оценивается в \$ 837 000 000 000 в 2009 году и, как ожидается, достигнет \$ 1,1 трлн к 2015 году. Как сообщает IMS института здравоохранения информатики ([www.imshealth.com](http://www.imshealth.com)), только в США, Всего \$ 307 000 000 000 долларов, или \$ 898 на душу населения, было потрачено на этические препараты в 2010 году, что составляет 2,1% от ВВП. США остается крупнейшим фармацевтический рынок, с четырех миллиардов отпускающихся рецептных препаратов и общего дохода в \$ 380 000 000 000 ожидается к 2015 году. Некоторые оценки показывают, что 46% людей, живущих в США потребуется по меньшей мере одно лекарство.

Хотя инновации жизненно для любой отрасли, открытие и развитие новых лекарств сопровождается рядом уникальных проблем, этических последствий, и социальной ответственностью. Один из них будет трудно думать о другой отрасли, где тщательно научные, строгий тестирования и строгие стандарты продукции (или ее отсутствие) может иметь такое глубокое влияние на благополучие человека.

Фундаментальная роль фармацевтической промышленности в поддержании и укреплении человеческой жизни дальнейшее отражение в величине его НИОКР (R & D) деятельности. По некоторым данным, фармацевтической НИОКР (R & D) имеет впечатляющий 19% долю *всех* бизнес-расходов на НИОКР (R & D) по всему миру-впечатляющей финансовой приверженности к одной отрасли. США несет ответственность за львиную долю фармацевтического инноваций, она финансирует около 36% мировых расходов в фармацевтической НИОКР (R & D).

Участники Фармацевтического рынка выделить около 20% своих продаж на внутреннем рынке до НИОКР (R & D), что делает фармацевтическая промышленность наиболее наукоемких один в США. НИОКР (R & D) расходы в отрасли на одного работника оценивается в \$ 105 430, что на 40% выше, чем второй по величине наукоемких промышленности (связь оборудование), и на 60% выше, чем в других технологических отраслей промышленности, таких как полупроводников, компьютеров и электроника.

Фармацевтические компании в настоящее время могут похвастаться богатыми опытом «кандидатов препаратов». В США насчитывается около 3000 различных лекарственных средств в различных стадиях разработки продукта, представляющие колоссальные 45% всех лекарств в развитии во всем мире. Из этих 3000 новых лекарственных препаратов, базирующихся в США, ассортимент противоопухолевых препаратов лидирует с 861 лекарственных средств в развитие, а затем 334 для респираторными заболеваниями, 300 редких заболеваний, 299 сердечно-сосудистых заболеваний, 252 для психических и поведенческих расстройств, 235 диабета, 100 ВИЧ / СПИД, 98 для болезни Альцгеймера и деменции, 74 для артрита, и 25 для лечения болезни Паркинсона.[2]

Несмотря на повсеместное присутствие лекарств в нашей жизни, многие из нас непрофессионалами, сам процесс инновации препаратов кажется тайной. Как клиент или пациент, мы, как правило, сосредоточены на конечных результатах, как мы делаем с другими высокотехнологичными, более сложных и специализированных областях инноваций. И все же, как человеческие существа, мы часто очарованы возможностями последние достижения в области наук о жизни (например, геномика, молекулярная биология, неврология, биотехнология), открытых для нас. Инновации лекарств преобразует эти новые возможности в препараты, которые могут непосредственно влияют на нашу физиологию. Это осознание побуждает внимательнее рассмотреть методы, этапы и процессы, связанных с генезисом этических наркотиков.

#### **Инновации в фармацевтической промышленности**

Характер фармацевтической промышленности делает настоящий выдающийся результаты по сравнению с другими. Глубокое понимание потребностей рынка является необходимым, но крайне недостаточно для фирмы, чтобы добиться успеха. Ни одна другая отрасль не повлияет на как долго люди могут жить, или как быстро они могут оправиться от болезни. Ни одна другая отрасль не направлено на облегчение физическую боль и другие неудобства каждый может испытать в жизни. Следовательно, ни одна другая отрасль не находится под огромным давлением таких к инновациям. Тем не менее, ни одна другая отрасль не может прогореть миллиардами долларов и человеко-часов только в конечном итоге с пустыми руками, с не много, чтобы показать своей огромной расходов, самоотверженность и усилий.

В отличие от многих других рыночных отраслей, фармацевтическая промышленность следует так называемый технологии кнопочный модель. Науки о жизни находятся в центре его усилий либо изменить либо отменить процессы в организме человека. Бремя создания стоимости для пациентов прямо зависит от извилистого пути научных достижений и технологических прорывов в основном с непредсказуемыми результатами и неравномерного времени.

С точки зрения бизнеса, положительный импульс, созданный успешного новаторства может иметь драматические, долгосрочные последствия для фармацевтической фирмы. Влияние нового запуска лекарств часто выходит за рамки здоровенный прибыли, связанных с патентной защитой и преимущество первопроходца. Дополнительные, последующие усовершенствования, связанные с большей эффективностью, меньше или менее тяжелые побочные эффекты, более удобный режим дозировки, изменения в методе приложения, на модифицированные составы или новые показания могут значительно расширить рыночный потенциал для фирмы, делая препарат подходящим для новых пациентов. Примечательно, что более половины из новых брендов лекарственных средств,

введенных в 2010 году не были новые химические соединения или биофармацевтических, но улучшенные версии и измененные формулировки. Дополнительные модификации лекарства этого типа может обеспечить улучшенную обработку, может вызвать более строгому соблюдению пациентом (путем вмешательства меньше с процедурами пациентов или образа жизни), или обеспечить более удобную доставки лекарственных средств (например, еженедельно вместо ежедневного режима). Важно отметить, что недавно выпустила усовершенствованные версии препарата может обеспечить непрерывность потока наличности, привести в дополнительных потоков доходов для фирмы, и повысить отдачу акционеров.

Кроме того, варианты постепенных изменений препаратов или шанс для производства биоэквивалентным недорогим дженериков, присутствующие желанные новые возможности для оценки нетерпеливых промышленности соперников, стремящихся выйти на новый рынок. Таким образом, в дополнение к созданию новой стоимости продукта страдают миллионы пациентов, есть также огромное социальное и экономическое преимущество от тысяч новых рабочих мест создаваемым для обработки исследования, производство и маркетинг новых лекарственных препаратов во множество препаратов и вариации. Это осознание подчеркивает роль инноваций препаратов как мощный двигатель экономического прогресса.

Но создание новых лекарственных препаратов вряд ли точный и предсказуемый процесс. Есть огромные трудности, связанные с принятием безопасных и эффективных препаратов. Несмотря на беспрецедентные последних достижений науки и техники, интуиция и случайно открытия до сих пор играют важную роль в созданий и синтеза эффективных соединений. Практический нет способа гарантировать, что год за годом интенсивных НИОКР (R & D) усилий и огромных затрат окупится сторицей в конце, как вероятность в открытии препаратов остаются стабильно низкими. Важно отметить, что неопределенность производительности усиливается в присутствии строгих правил и пристального внимания на протяжении всего процесса производства. Принципиальное решение идти на рынок, по существу, вне контроля фирмы. Утверждение на рынке нового препарата, в конечном счете лежит за Департамент продуктов и лекарств США (FDA), государственного учреждения поручено осуществлять функции управления и контроля над фармацевтической промышленности.

#### ***Экономика фармацевтической инноваций в цифрах и фактах***

Создание новых лекарств является сложным, трудоемким, длительным и дорогостоящим процессом с очень неопределенными последствиями. Например, в США, общее количество новых препаратов, одобренных в период с 2000 по 2010 год было только 333, который, кажется, удивительно мало, учитывая колоссальные усилия и затраты расходуется крупных фармацевтических компаний и многочисленных биотехнологических фирм. Шансы создания товарного препарат очень малы: только 1 из каждых 5,000- 10000 потенциальных исследованных соединений фармацевтическими компаниями, базирующихся в США предоставляется одобрение FDA. Даже если первоначальный отбор и тестирование показали благоприятную показания, шансы перспективного кандидата «нового лекарства», чтобы сделать это через последовательные стадии процесса разработки лекарств остаются вокруг одного из пяти. Около 30% отказов связаны с неприемлемой токсичности. Еще 30% проистекают из отсутствия эффективности, в то время как остальные неудачи могут быть связаны с вопросами со скоростью препарата действия, продолжительности его воздействия, или проблемы с поглощением, распределения, метаболизма, или выведения препарата в организме человека. В среднем, получение разрешения FDA и права на реализацию на рынок препаратов занимает около 15 лет, причем большинство этого времени, уходит клиническим испытаниям. В 2005 году средняя стоимость нового препарата успешно введена в США, по оценкам, составлял \$ 1,3 млрд. Кроме того, следует отметить, что за этой цифрой в смету зарегистрированного препарата и одобренного FDA включаются затраты и с провалом за все годы исследования, подбор и создание новых химических соединений.

#### **Создание препаратов путем исследования**

Физиология человека является значительно сложный, и есть многое, что не известно, о наступлении, триггеров, или путей многих заболеваний и расстройств. По этой причине, междисциплинарные исследования охватывает различные научные домены стало необходимым для современного лекарств. Вклад ученых, компетентных в широком диапазоне дисциплин требуется в



процессе, например, навыки и опыт в области молекулярной биологии, физиологии, биохимии, аналитической и медицинской химии, кристаллографии, фармакологии и даже более отдаленных районах, таких как информатика и робототехника. Расширенный толкование и интегративные возможности имеют решающее значение для аспирационного процесса. Таким образом, сочетание междисциплинарных компетенций и открытости к знаниям, накопленным за пределами фирмы может стать источником конкурентного преимущества для фармацевтических фирм.

*Процесс до-открытия: понимание болезни и выбор правильной молекулы.* В отличие от старых процедур проб и ошибок, в настоящее время процесс начинается с четкого понимания болезни на молекулярном уровне. Основываясь на исследованиях, показывающих ассоциации между биологическими мутациями и болезненными состояниями, фармацевтические исследователи формулируются гипотезы о механизмах действия участвующих пациентов-они изучают, как гены изменились, как эти изменения влияют на белки, кодируемые генами, как эти белки взаимодействуют друг с другом в живых клетках, как пораженных клеток меняют конкретной ткани они находятся, и как все эти процессы в совокупности влияет на пациента. После того, как ученые разрабатывают хорошее понимание основных причин и путей заболевания, *биологическая цель* для потенциальных новых лекарств выбран. Биологическая цель чаще биомолекулы (например, ген или белок), который участвует в этой конкретной болезни и может быть модулирована с помощью препарата. Например, фокус в понимании аутоиммунных заболеваний, таких как рак и ВИЧ / СПИДа на открытие белки, которые влияют на иммунную систему человека. Последние достижения в области *генетики, геномики, протеомики* и (исследования человеческих генов и белков) используются в этом процессе. Сложные эксперименты в живых клетках, а также испытаний на экспериментальных животных проводятся продемонстрировать, что особенности цель соответствующим органом к изучаемому болезни.

*Открытие препаратов: поиск перспективных потенциальных клиентов на «кандидата на препарат».* Разработав хорошее понимание болезни и ее механизма, ученые начинают искать лекарства. Они ищут *ведущего* компонента (органический или другой молекулы лекарственного средства), которые могут действовать на цель, чтобы изменить ход болезни, например, путем ингибирования или стимулированной действующей функции целевой биомолекулы. В случае успеха, соединения свинца в конечном итоге может стать новое лекарство.

Ученые обращаются к *природе* (растений, животных, микроорганизмов или), чтобы найти интересные соединения для борьбы с этим заболеванием. Микробов или бактерий, клеток, тканей и веществ, естественно, производимые живыми организмами, или существующие биологические молекулы могут быть использованы в качестве отправной точки, а затем изменены. Более перспективным и гибкий набор возможностей обставлен по достижениям в области *биотехнологии*, в результате чего ученые могут генерировать инженерии живых системы для получения для борьбы с болезнями биологических молекул.[3] Метод *высокого - скрининга* является наиболее распространенным способом для скрининга уже существующие обширные библиотеки, чтобы найти те соединения, которые можно изменять выбранную цель, не затрагивая мимо молекулы.

*Доклинические испытания.* С одной или более оптимизированных соединений в руке, исследователи обращают свое внимание к обширной доклинических испытаниям. Испытания на людях, до вовлечения пациента экспериментатора должны быть установлены безопасный уровень начальной дозировки. Ученые проводят в пробирке и в естественных условиях испытаний, чтобы проверить профиль безопасности, токсикологии и эффективность исследуемых соединений.[4] Начиная с примерно 5000-10000 соединений свинца, ученые уменьшают, чтобы между 1 и 5 молекул (лекарств-кандидатов), который затем можно ввести серию клинических испытаний.

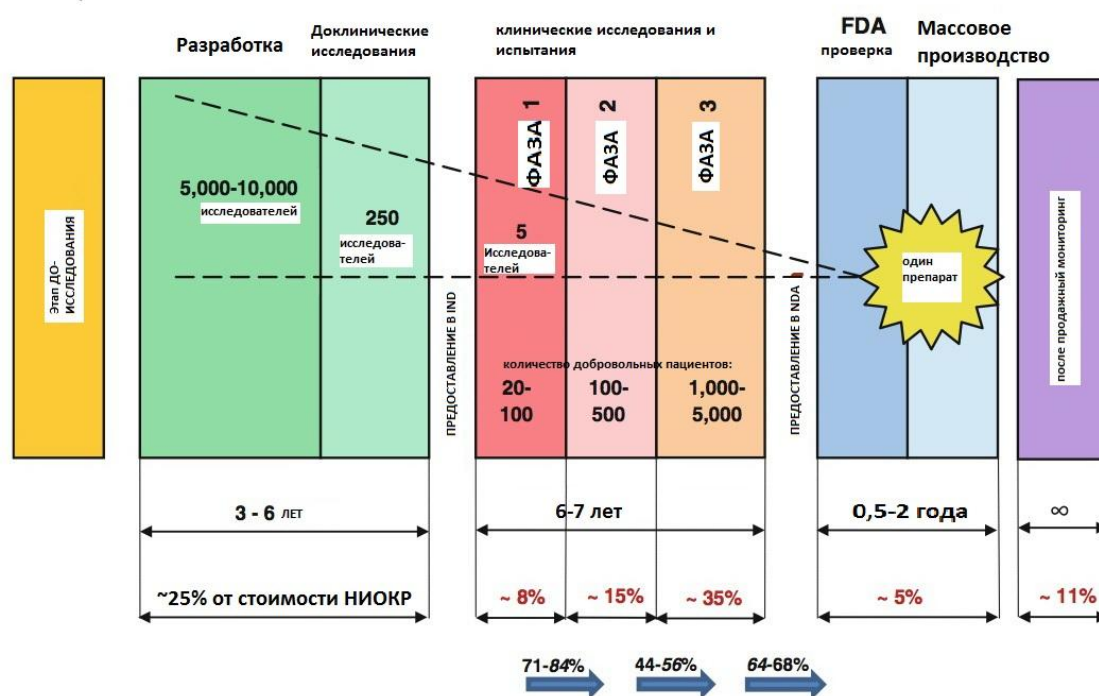


Рис. 1 Процесс исследования и разработки новых лекарств (составлено по данным в фармацевтической промышленности Профайл 2011 года; DiMasi и Грабовский 2007)

### Разработка препаратов и клинические испытания

После завершения лекарств, фармацевтические фирмы подготовиться к следующей критической стадии в процесс инновационного развития лекарственной через клинических испытаний на людях. Перед клинические испытания могут начаться, исследователи должны подать *исследуемого нового препарата (IND)* заявление с FDA. В рамках представления, спонсор препарат должен обеспечить клинических доказательств в поддержку утверждений о первичной указанием препарата (адресной медицинской состояния). [5]

Разработка лекарственных средств структурируется в виде линейной последовательности нескольких этапов (рис. 1). Переход к каждому следующему этапу условно на благоприятный исход из одной предшествующий ему. Каждая фаза клинических испытаний может в конечном итоге с решением, чтобы продолжить, приостановить или прекратить тестирование. Фирма может принять решение, чтобы остановить или отозвать их применять на финансовых или коммерческих основаниях, или выбрать, чтобы остановить испытания в свете неблагоприятных новой информации. FDA может поручить, что испытания будут прекращены в любое время, если возникают проблемы. Кроме того, в некоторых случаях исследование может быть остановлена из-за приложения *исследуемого нового препарата (IND)* излагаются результаты доклинических работы, химической структуры препарата-кандидата и, как считается, для работы в теле, список ожидаемых побочных эффектов, а также информацию о производственном процессе. IND также содержит подробный план тестирования, указав, как, где и кем будет осуществляться клинические исследования. тестируемый препарат выполняет так хорошо, что это было бы неэтично удерживать его от пациентов, получавших плацебо или препарат уступает в целях сравнений.

Внедрение и создание инновации в фармацевтической отрасли может занимает до 15-20 лет и может быть провальным. Сама инновация может объединить специалистов со знаниями в разных отраслях науки. Казахстан только с 2007 года начал создавать программы по мотиваций и поддержке своего собственного частного рынка фармацевтических производителей. Сейчас идет процесс изучение опыт других стран и внедрение производств уже существующих препаратов.

Таким образом через программу импортзамещения сейчас Казахстан проходит первый этап путем подготовки кадров и создания инфраструктуры для выпуска лекарств. Когда вся система будет готова и будет цель в решении проблем в Здравоохранении Казахстанские ученые начнут разрабатывать инновационные препараты и технологии.

#### ЛИТЕРАТУРА

- [1] The National Institutes of Health (NIH) [www.nih.gov](http://www.nih.gov)
- [2] IMS Institute for Healthcare Informatics, Adis R&D Insight Database, PhRMA Pharmaceutical Industry Profile 2011.
- [3] Wuyts S, Dutta S (2008) Licensing exchange—insights from the pharmaceutical industry. *Int J Res Market* 25:273–281
- [4] Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E (2008) Competition in off-patent drug markets: issues, regulation and evidence. *Econ Policy* 23:499–544
- [5] Chan T, Nickerson JA, Owan H (2007) Strategic management of R&D pipelines with co-specialized investments and technology markets. *Manag Sci* 53(4):667–682
- [6] Morton FMS (2000) Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the US pharmaceutical industry. *Int J Ind Organ* 18:1085–1104

#### REFERENCES

- [1] The National Institutes of Health (NIH) [www.nih.gov](http://www.nih.gov)
- [2] IMS Institute for Healthcare Informatics, Adis R&D Insight Database, PhRMA Pharmaceutical Industry Profile 2011.
- [3] Wuyts S, Dutta S (2008) Licensing exchange—insights from the pharmaceutical industry. *Int J Res Market* 25:273–281
- [4] Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E (2008) Competition in off-patent drug markets: issues, regulation and evidence. *Econ Policy* 23:499–544
- [5] Chan T, Nickerson JA, Owan H (2007) Strategic management of R&D pipelines with co-specialized investments and technology markets. *Manag Sci* 53(4):667–682
- [6] Morton FMS (2000) Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the US pharmaceutical industry. *Int J Ind Organ* 18:1085–1104

#### ИННОВАЦИОННОЕ ФАРМАЦЕВТИКА ОНЕРКӘСІБІНДЕГІ ЕҢГІЗУ: АҚШ-ТЫҢ ДӘРІ-ДӘРМЕКТІ ДАМУЫ ЖӘНЕ ДАМУ ТӘЖІРЕБЕСІ ҚАЗАҚСТАНҒА ПАЙДАЛЫ БОЛАДЫ.

Таласов Г.М.,<sup>1</sup> Абдрахманова Г.Т.<sup>2</sup>  
[talassov.galymzhan@yahoo.com](mailto:talassov.galymzhan@yahoo.com)

1. Қазақстан -Британ Техникалық Университеті, докторантура, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.
2. ЖШС «Тони Трейд», Қазақстан Республикасы, Алматы қ.

**Тірек сөздер:** Инновациялық, фармацевтика, ғылыми-зерттеу және дамыту, дәрі-дәрмек және азық-түлік департаменті, АҚШ, Қазақстан.

**Аннотация.** Жұмыстың мақсаты тұрақты инновациялық фармацевтикалық өнеркәсіп анықтау сипаттамаларының бірі болып табылады. Жаңа дәрі-дәрмек адам өмірінің сапасын қамтамасыз етуде аса маңызды болуы, және мүмкін, тіпті оның ұзақтығын әсер етуі мүмкін. Әлеуетті сату өзгеріп отырады: жаһандық фармацевтикалық нарық 2015 жылға қарай \$ 1,1 трлн деңгейінде болады деп күтілуде, табысқа жету үшін қысым зор. Дегенмен, фармацевтикалық инновациялық әрең болжамды процестерді жатқызуға болады. Коммерцияландыру үшін сыни шешім фирмалардан тыс қалады ретінде технологиялық сараптама, мұқият зерттеу және клиенттердің қанағаттандырылмаған қажеттіліктерін терең түсіністік ондаған, қажетті, ал нарықта табысқа жету үшін жеткіліксіз болуы мүмкін.

Бапта көзделген жиынтық ақпарат АҚШ-та фармацевтикалық өнеркәсіп инновациялар сипаттайды. Америка Құрама Штаттары әлемдегі дәрі-дәрмек және зерттеу деңгейіне инновация еңгізу және ашуы бойынша бірінші орында. Қазақстан нарығында жаңа ойыншы және тәжірибесі аз. Сонымен қатар, Қазақстан инновацияларды жасауға дайын емес. Дегенмен, Қазақстан, Америка Құрама Штаттары тәжірибесі өз фармацевтикалық нарығын құру үшін пайдалы болуы және инновациялар инфрақұрылым құру үшін дайындайды. Және т.б. вексельдерді, сынақтар мен эксперименттер үшін қажетті құралдар мен керек-жарақтармен мемлекеттік органдардың жоғары білікті мамандар, ғалымдар, сондай-ақ осындай маңызды көрсеткіштерді қамтиды инфрақұрылымын жасау статистикалық деректер және практикалық ақпарат тұжырымдамасынан FDA бекіту инновациялық процесін көрсету үшін беріледі.

Жұмыстың әдістемесі нәтижелері оннан астам жыл күтуге тура келеді, тіпті егер ол тиімді және іс жүзінде пайдалы, инновациялық өнімдердің ұжымдық әдісі болып табылады. инновациялық идеясы іске асыру кез келген сатысында, өте қауіпті болып табылады. Сондықтан, зерттеу жасайтын компанияларға жаңа дәрі-дәрмек жасау жаңа технологияларды, компоненттерін, формулаларды, енгізу өте қымбат болып табылады. Біз барлық егжей бүкіл процесін көрсету үшін инновациялық қадамдар баса назар аударады. ғылыми жалақы мен даму кезеңі комбинациясы фармацевтикалық өнеркәсіп инновацияларды мәнін көрсетеді.

Авторлардың алынған нәтижелерді қолдану, әсіресе фармацевтикалық өнеркәсіп, инновация түсінігін жетілдіру болып табылады. авторлардың қорытындылар экономикалық пәндер мен жобаны басқару, мемлекеттік және жергілікті басқару, статистика оқыту пайдаланылуы мүмкін.

Поступила 02.07.2015 г.

**PUBLICATION ETHICS AND PUBLICATION MALPRACTICE  
IN THE JOURNALS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES  
OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN**

For information on Ethics in publishing and Ethical guidelines for journal publication see <http://www.elsevier.com/publishingethics> and <http://www.elsevier.com/journal-authors/ethics>.

Submission of an article to the National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan implies that the work described has not been published previously (except in the form of an abstract or as part of a published lecture or academic thesis or as an electronic preprint, see <http://www.elsevier.com/postingpolicy>), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically without the written consent of the copyright-holder. In particular, translations into English of papers already published in another language are not accepted.

No other forms of scientific misconduct are allowed, such as plagiarism, falsification, fraudulent data, incorrect interpretation of other works, incorrect citations, etc. The National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan follows the Code of Conduct of the Committee on Publication Ethics (COPE), and follows the COPE Flowcharts for Resolving Cases of Suspected Misconduct ([http://publicationethics.org/files/u2/New\\_Code.pdf](http://publicationethics.org/files/u2/New_Code.pdf)). To verify originality, your article may be checked by the originality detection service Cross Check <http://www.elsevier.com/editors/plagdetect>.

The authors are obliged to participate in peer review process and be ready to provide corrections, clarifications, retractions and apologies when needed. All authors of a paper should have significantly contributed to the research.

The reviewers should provide objective judgments and should point out relevant published works which are not yet cited. Reviewed articles should be treated confidentially. The reviewers will be chosen in such a way that there is no conflict of interests with respect to the research, the authors and/or the research funders.

The editors have complete responsibility and authority to reject or accept a paper, and they will only accept a paper when reasonably certain. They will preserve anonymity of reviewers and promote publication of corrections, clarifications, retractions and apologies when needed. The acceptance of a paper automatically implies the copyright transfer to the National Academy of sciences of the Republic of Kazakhstan.

The Editorial Board of the National Academy of sciences of the Republic of Kazakhstan will monitor and safeguard publishing ethics.

Правила оформления статьи для публикации в журнале смотреть на сайте:

[www.nauka-nanrk.kz](http://www.nauka-nanrk.kz)

<http://www.reports-science.kz/index.php/ru/>

Редакторы *М. С. Ахметова, Д. С. Аленов*  
Верстка на компьютере *С.К. Досаевой*

Подписано в печать 11.08.2015.  
Формат 60x881/8. Бумага офсетная. Печать – ризограф.  
15,7 п.л. Тираж 2000. Заказ 4.