

УДК 338.45

ОСНОВНЫЕ ТRENДЫ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ КАК ПЕРСПЕКТИВНОЙ ОБЛАСТИ ПАТЕНТОВАНИЯ

Е.Л.Богданова, А.С.Николаев

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики"

Аннотация: В статье рассмотрены основные направления развития отечественной фармацевтической промышленности в условиях реализации программы импортозамещения для обеспечения национальной безопасности Российской Федерации. Описаны действующие патентные стратегии российских фармацевтических компаний, поскольку от их реализации напрямую зависит эффективность их деятельности. Авторами предлагаются применение современных методик управления патентным портфелем фармацевтической компании.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, инновационное развитие, национальная безопасность, патентная стратегия, патентный ландшафт

BASIC TRENDS OF DEVELOPMENT OF RUSSIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY AS A PROSPECTIVE PATENTING AREA

E.Bogdanova, A.Nikolaev

Abstract: The article discusses the main directions of development of the domestic pharmaceutical industry in the context of the implementation of the import substitution program to ensure the national security of the Russian Federation. The current patent strategies of Russian pharmaceutical companies are described, since the effectiveness of their activities directly depends on their implementation. The authors propose the use of modern methods of managing the patent portfolio of a pharmaceutical company.

Key words: pharmaceutical industry, innovative development, national security, patent strategy, patent landscape

Современное состояние отечественного фармацевтического рынка оценивается как импортоориентированное. Традиционными лидерами мировой фармацевтической индустрии остаются высокотехнологичные компании из США, Швейцарии и Франции. Отечественная фармацевти-ческая промышленность является «догоняющей» по отношению к мировым показателям в отрасли. В целях обеспечения национальной безопасности Российской Федерации для снижения зависимости страны от зарубежных лекарственных препаратов, Правительством поддерживается курс, направленный на развитие отечественного фармацевтического комплекса, способного удовлетворять потребности населения в жизненно-важных препаратах. Таким образом, в интересах обеспечения лекарственной безопасности страны отечественные производители заинтересованы в локализации существующих

препаратов, доказавших стабильность в применении и успешно реализующихся на международных рынках. Именно поэтому структура российского фармацевтического рынка характеризуется преобладанием воспроизведённых лекарственных средств, зарегистрированных под собственной торговой маркой (дженерики) [5].

Продукция мировых фармацевтических предприятий представляет собой широкий спектр различных лекарственных средств, применяемых в разнообразных готовых лекарственных формах (ГЛФ). Именно увеличение разнообразия готовых лекарственных форм без изменения основного активного вещества является актуальным трендом развития мировой фармацевтической индустрии. Основу рынка препаратов составляют средства, направленные на профилактику или облегчение симптомов заболеваний.

1. Производство и реализация лекарственных средств на отечественном рынке.

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств, под лекарственными средствами понимаются комбинации активного и вспомогательного веществ, задачей которых являются проникновение в ткани и органы человеческого или животного организма в целях диагностики, профилактики, реабилитации, а также лечения различных заболеваний, а также для выполнения медицинских процедур.

Следует отметить существующую разницу между понятиями «лекарственный препарат» и «лекарственное средство». Зачастую в литературе производится подмена одного понятия другим, в то время как «лекарственный препарат» представляет собой более широкое понятие, так как включает в себя лекарственное средство и готовые лекарственные формы. Наиболее важным понятием является фармацевтическая субстанция, под которой понимают одно или несколько фармакологически активных веществ. Именно субстанция определяет эффективность применения будущего препарата и его функции [5].

Сама фармацевтическая субстанция имеет дозировку, устанавливаемую в ходе клинических испытаний. Обычно, дозировка активного вещества сравнительно мала, поэтому прием ее напрямую потребителем затруднен. Несколько крупинок активного вещества объединяют с целым рядом вспомогательных веществ, задачей которых является обеспечение доведения препарата до нужного органа в теле человека. Необходимо, чтобы таблетка не растворилась в самом начале своего пути в организме человека, поэтому выбирается оптимальная лекарственная форма.

В Российской Федерации установлен закрытый перечень лекарственных форм, которые можно использовать при производстве препаратов. Готовые лекарственные формы различаются по агрегатному состоянию, способу применения, дозировке активного вещества. Чаще всего лекарственные формы классифицируются по способу введения в организм. Так препараты выпускаются в

формате таблеток, драже, порошков, гранул и капсул (твердая лекарственная форма), растворов, мазей, бальзамов, кремов, лаков, микстур (жидкая лекарственная форма), а также в формате спреев и аэрозолей.

Фармацевтическая промышленность традиционно относится к категории сложных наукоемких производственных комплексов, в которые помимо непосредственно создания лекарственных препаратов в формате готовой лекарственной формы относят целый спектр научно-исследовательских работ, доклинических и клинических испытаний. Именно поэтому фармацевтика является отраслью промышленности с высокой инвестиционной емкостью.

Разработка оригинальных препаратов занимает достаточно длинный период, исчисляемый десятками лет. В среднем, на разработку оригинатора, в основе которого лежит создание уникальной субстанции, у крупной фармацевтической компании уходит 15 лет. Процесс сопряжен со значительными инвестициями и проведениями нескольких фаз клинических испытаний. Так, по оценкам экспертов, для выведения на рынок нового лекарственного препарата крупной американской компании требуется около 1,5 млрд. долларов США. После окончания срока действия патента на субстанцию, возможно создание воспроизведенного лекарственного средства [2]. Выведение на рынок такого препарата дешевле, так как не требует проведения полного цикла клинических испытаний. Именно поэтому дженерики составляют основу продуктового портфеля российских фармацевтических компаний [4].

Отличительной чертой фармацевтической отрасли выступает разнообразие способов нормативно-правового регулирования в отношении всех областей жизненного цикла продукции. Таким образом, существуют как государственные, так и корпоративные стандарты в сфере тестирования, патентования, обеспечения безопасности и эффективности производимой продукции. К числу международных отраслевых индустриальных стандартов относятся стандарты GMP — надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice). Это свод требований

к организации производства и контроля качества лекарственных средств. Нарушение правил недопустимо, иначе продукция не попадет в обращение. Предприятия закупают сырье и материалы только у утвержденных и надежных поставщиков, которые прошли аудит в соответствии с действующими стандартами. Информация, отражающая ход производства каждой серии продукции, в том числе разрешение на ее реализацию, а также факторы, влияющие на качество готового лекарства, отражаются в досье на серию. На основе досье оценивается, насколько конкретная серия препарата соответствует установленным требованиям правил Надлежащей производственной практики и регистрационного досье. Серия готовой продукции отправляется на реализацию только после того, как уполномоченное лицо фармпроизводителя подтвердит ее соответствие всем нормам. В архиве службы качества на определенный период сохраняются контрольные образцы каждой серии препаратов.

Ключевой особенностью фармацевтического рынка России является зависимость рынка не только от поставок готовой продукции. Наибольшую опасность представляет зависимость отечественного производства от зарубежного сырья. Не все отечественные производители субстанций соответствуют стандарту GMP, кроме того российское производство субстанций обеспечивает только 22% всех потребностей производственных мощностей российского фармацевтического комплекса. Доля российских фармацевтических субстанций в стоимостном выражении в биотехнологиях составляет всего 2% [5].

Сегодня отечественный фармацевтический рынок представляет собой совокупность отечественных и иностранных участников, создавших на территории Российской Федерации собственные производственные комплексы. Локализованные зарубежные предприятия обладают значительным конкурентным преимуществом, так как используют разработки материнских компаний. Это приводит к снижению доли разработок в сфере фармацевтики в российской научной сфере, так как исследования

проводятся в полном объеме лишь в отношении оригинальных препаратов.

Крупными отечественными компаниями, обладающими достаточными перспективами для роста и развития являются «Фармстандарт» (системообразующее предприятие для отечественной фармацевтики), а также ряд предприятий, обеспечивающих производство нескольких оригинальных препаратов на фоне денерикового продуктового портфеля: «Вертекс», «Биокад» и «ГЕРОФАРМ» (лидерство в области биоаналогов). К числу крупных зарубежных компаний, работающих на территории Российской Федерации относятся «Novartis», «Sanofi», «Матера Медика Холдинг». Кроме того, на базе советских производственных объединений создаются совместные производственные комплексы. Примером такой кооперации является совместное производство компании «Stada» и «Нижфарм».

По оценкам экспертов, несмотря на существующий дисбаланс между производством оригинальных препаратов и дженериков, российский фармацевтический рынок является одним из самых динамично развивающихся рынков в данной сфере в мире. В период с 2013 по 2018 гг. ежегодно рынок увеличивался в среднем на 10%. В 2017 году объем российского фармацевтического рынка составляет около 1,5 триллионов рублей, что позволило нашей стране войти в первую двадцатку стран мира по данному показателю. Подобные тенденции устойчивого роста делают фармацевтическую отрасль привлекательной для инвестирования.

2. Государственные программы по развитию отечественной фармацевтической промышленности.

В целях обеспечения устойчивого развития российской фармацевтической промышленности Министерством промышленности и торговли Российской Федерации разработана государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013—2020 годы. Задачей программы является создание инновационной российской фармацевтической и медицинской

промышленности, которая соответствовала бы мировым стандартам в индустрии. В структуру программы входит несколько подпрограмм и целевых программ, направленных на развитие производство лекарственных средств и медицинских изделий, а также развитие научных исследований и разработок в сфере фармацевтики. Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» была досрочно прекращена в 2017 году.

В рамках программы подразумевается ограничение нелокализованных производителей в программе государственных закупок лекарственных средств за счет государственной поддержки российских производителей. В качестве методов поддержки помимо инструмента государственных закупок применяются субсидии, льготы и преференции, в том числе и в отношении российских и зарубежных компаний, осуществляющих инвестиции в российские фармацевтические предприятия. Реализация программы происходит в рамках политики импортозамещения, целью которой является снижение зависимости отечественного рынка от зарубежных препаратов в категории «жизненно важных».

По итогам реализации программы отмечается тенденции в изменении потребительских предпочтений в сторону приобретения отечественных препаратов. Так в 2018 году ежемесячный рост аптечных продаж отечественных препаратов составил в среднем 0,8% в натуральном выражении. В абсолютных значениях среднегодовой рост продаж отечественных препаратов через аптечные сети составил 1,4% против снижения продаж импортных препаратов на 2%.

Еще одним важным результатом реализации программы является курс на повышение патентной активности в сфере отечественной фармацевтики. За период 2013-2018 гг. получено 102 патента Российской Федерации на изобретения, на получение патента поданы 122 заявки на изобретения и 1 заявка - на полезную модель; оформлено 17 секретов производства («ноу-хау»). Разумеется, данная тенденция является положительной, но

ее нельзя назвать существенным прорывом в патентовании [8].

В рамках программы были сформированы концепции формирования отдельных фармацевтических кластеров в разных регионах страны. Сегодня достаточно замкнутые в своей структуре предприятия размещаются в Нижегородской, Курской, Курганской, Пензенской областях, Алтайском крае, Республиках Башкортостан и Татарстан, а также в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске и Томске. Однако пока формирование кластерной системы в России затруднено по ряду причин.

Фармацевтические предприятия, имеющую собственную базу для проведения научных исследований, а также дженериковые заводы сегодня размещаются на территории Особых экономических зон с технологическим профилем. Лидерами в этом направлении являются Москва и Санкт-Петербург. Локализация в одном регионе производственных, научно-образовательных, финансовых, управленческих, инфраструктурных центров является важным этапом в развитии отечественной фармацевтической промышленности, однако требует расширения взаимодействия между игроками рынка, которые сегодня находятся в сильной конкурентной борьбе, во многом, связанной с правами на объекты интеллектуальной собственности. Кооперация и кластеризация будет означать не только сращивание структур, но и возможность взаимного распоряжения неимущественными правами. Таким образом, эффективность от реализации кластерной политики должна оправдывать возможные риски, связанные с потерей исключительного права на объекты интеллектуальной собственности, обеспечивающие в сфере фармацевтики конкурентное преимущество и часто естественную монополию. Таким образом, необходимо создание условий на уровне государственной политики, обеспечивающих развитие фармацевтических кластеров в Российской Федерации.

3. Современные патентные стратегии фармацевтических предприятий.

Специалисты характеризуют патентные стратегии в сфере фармацевтики как

достаточно жесткие, поскольку участники рынка стремятся минимизировать риски нарушений их интеллектуальных прав. Для этого разрабатывается комплекс мер, при которых затраты на действия по обходу патентной защиты становятся сопоставимы с разработкой новых объектов интеллектуальной собственности. В сфере фармацевтики существуют как стратегии защиты, так и стратегии обхода патентных прав. Именно на стратегиях обхода действующих патентных прав формируются дженериковые портфели компаний.

Дженерики как и оригинальные лекарственные средства могут охраняться действующими патентными документами. Несмотря на то, что патентная защита оригинальной субстанции уже прекращена по различным причинам, в основном, в связи с истечением срока правовой охраны, имеется возможность получения дополнительных патентов на составные части лекарственного препарата - готовую лекарственную форму, способ производства или сферу применения. Подобный инструмент позволяет фирмам, производящим оригинальные препараты, дольше удерживать свое конкурентное преимущество на рынке, создавая заградительные условия для предприятий, готовых производить дженерик. Таким образом, в фармацевтике реализуется, так называемый, принцип «вечно зеленых патентов», когда патентообладатель поддерживает свое конкурентное преимущество в течение значительного срока с момента завершения правовой охраны субстанции. Сила каждого из последующих патентов в рамках «вечно зеленого» патентования становится все меньше, создавая дополнительные возможности для конкурентов по оспариванию патентов или их правовому обходу [2].

Российские фармацевтические компании, в продуктивном портфеле которых содержится несколько оригинальных препаратов и дженерики, приносящие им основной доход, формируют и реализуют две различных патентных стратегии. Одна стратегия направлена на защиту собственных исследований и создание «вечно зеленых» патентов для своих лекарственных препаратов,

а другая концентрируется на выявлении уязвимостей в патентной защите препаратов компаний конкурентов для производства дженериков. Следует отметить, что патентные стратегии будут различаться у разных видов предприятий. Так у локализованных предприятий в России или в совместных производствах функции патентного отдела могут быть минимизированы или сведены на аутсорсинг, если основные научные исследования и разработки находятся за пределами страны. Таким образом, патентные стратегии компаний будут напрямую зависеть от степени развитости R&D направления в данной стране.

В большинстве российских фармацевтических компаний, патентные отделы обладают достаточно широким спектром полномочий. Сервисная функция поддержки решений может трансформироваться в полноценную службу, участвующую в процессе принятия стратегических решений по развитию продуктового портфеля и инвестициям в научные исследования и разработки. Патентная информация становится стратегически важным источником сведений, на основании которых предприятия формируют стратегию развития бизнеса.

Патентный анализ является законным методом, поэтому сегодня инновационная деятельность крупных международных корпораций основывается именно на данных, полученных в рамках патентно-информационной поддержки инновационного проекта [3]. Наиболее комплексным инструментом в сфере экспертной поддержки решения задач стратегического планирования является патентный ландшафт, под которой понимается итог независимого аналитического исследования патентных документов и научно-технической литературы в выбранной предметной области. Преимуществом патентного ландшафта является то, что результаты исследования оформляются в графическом виде с использованием современных инструментов инфографики и технологий 3D моделирования [3]. Инструментарий патентного ландшафта основывается на принципах обработки больших данных, включая как компьютерную обработку,

так и экспертные методы. Отчет будет содержать в себе сведения об открытых патентных сегментах, что позволит существующим участникам рынка скорректировать собственную стратегию охраны результатов интеллектуальной собственности [6].

Сотрудники патентных отделов российских фармацевтических предприятий регулярно используют методы патентной аналитики в своей работе. Однако, не всегда формируют итоговые отчеты в формате итоговой патентной карты, завершая процесс построения ландшафтов до этапа финальной визуализации инструментов. Подобная практика применяется, когда патентные исследования проводятся в рамках служебных обязанностей патентоведа и не предполагают итоговой презентации для широкого круга корпоративной аудитории. Достаточно часто ландшафты строятся патентоведами в рамках собственных исследований рынка, направленных на решение тактических задач. При работе с ландшафтами патентоведы пользуются собственными наработками в данной сфере на основе открытых методик Всемирной организации интеллектуальной собственности и Роспатента, а не специальными программными средствами. Визуализация проводится сотрудниками самостоятельно с помощью открытого программного обеспечения, либо отдается на аутсорсинг. Так лидеры российского сервиса по построению патентных ландшафтов «Центр интеллектуальной собственности Фонда «Сколково» также для визуализации аналитических патентных отчетов использует аутсорсинг. Кроме того, стоимость годового обслуживания программного обеспечения для формирования патентных карт достаточно высока для использования на предприятиях среднего бизнеса, к которым относятся российские фармацевтические предприятия. Также эксперты фармацевтической отрасли отмечают высокую погрешность в работе данных программ, поскольку они не имеют каких-либо специальных возможностей для применения именно в сфере фармацевтики. Например, данные, собранные и сгруппированные программой по дате получения патента будут недостаточно

информативны именно в фармацевтике, где наибольшее значение имеет дата приоритета по первой патентной заявке (конвенционный приоритет).

Эксперты соглашаются с необходимостью создания отраслевого стандарта, методического руководства по проведению патентного анализа в интересах фармацевтического предприятия. В данном документе должны быть обобщены лучшие практики патентоведов, а также предложены оптимальные методы группировки и визуализации патентных данных. Разработка подобного отраслевого стандарта позволит российским компаниям широко и централизованно применять методы патентного анализа.

К основным факторам развития фармацевтической промышленности России относятся переориентация потребителей на отечественные лекарственные препараты, повышение уровня контроля качества лекарственных средств на российском рынке, государственная поддержка российских производителей путем предоставления субсидий и различных льгот/преференций.

Несмотря на рост и развитие российского фармацевтического рынка, выводы о его автономии от мировых тенденций преждевременны. Помимо внутренних вызовов, обусловленных национальными особенностями российской фармацевтической индустрии, в России, как и во всем мире сохраняется тенденция к снижению патентной активности в области фармацевтики. Так патентный обвал 2011-2012 гг., вызванный окончанием сроков действия патентов на субстанции, являвшиеся результатами интенсивных разработок в области фармацевтики в 1990-х годах, привел к развитию рынка дженериков и снижению инвестиций в разработки новых оригинальных препаратов.

Фармацевтическая промышленность нуждается в новых прорывных технологиях, которые позволят изменить существующий вектор, направленный в сторону улучшающих инноваций.

Государственная поддержка российских фармацевтических предприятий в рамках политики импортозамещения формирует благоприятные условия для производства дженериков, на фоне которых инвестиции в

в оригинальные препараты выглядят рискованным и неоправданным капиталовложением.

Развитие региональных фармацевтических кластеров в Российской Федерации способно изменить существующую тенденцию. Формирование единой научно-исследовательской базы поможет предприятиям снизить финансовую нагрузку на проведение доклинических и клинических испытаний инновационных лекарственных средств. Государственная помощь на данном этапе разработки и внедрения лекарственного препарата в клиническую практику, своевременная оценка эффективности и безопасность фармакологической продукции обеспечит реализацию государственных социальных программ и поможет вывести на рынок оригинальные отечественные разработки. Развитие собственных конкурентоспособных технологий является важной частью политики импортозамещения.

Внедрение в регулярную практику отечественных фармацевтических компаний единой комплексной методологии проведения отраслевых патентных исследований создаст необходимые условия для создания оригинальных лекарственных препаратов в открытых патентных нишах. Кроме того, возникает возможность использования отчета о патентном ландшафте уполномоченными государственными органами для корректировки действующих стратегий поддержки отечественного фармацевтического кластера. Кроме того, возможно использование полученной информации в качестве основы для других патентных исследований в смежных отраслях промышленности. Создание сильной национальной патентной стратегии в сфере фармацевтики создаст условия для развития национального наукоемкого производства, а значит, сделает данную отрасль промышленности привлекательной для дальнейшего инвестирования.

Литература:

1. Григорян, М. Р. Патентный анализ: стратегическое обоснование, применение, преимущества и ограничения // Научно-методический электронный журнал «Концепт». – 2015. – Т. 30. – С. 341–345.
2. Насонова, К.В. Зависимые изобретения в фармацевтической области. // Интеллектуальная собственность: теория и практика: Сборник докладов научно-практической конференции «Петербургские коллегиальные чтения – 2016» (Санкт-Петербург, 22-24 июня 2016). – 2016. – С. 36-38.
3. Николаев, А.С. Анализ бизнес-среды компании с помощью программных средств обработки патентной информации и построения патентных ландшафтов // Общество: политика, экономика, право - 2018. - № 4. - С. 37-40.
4. Стародубов, В.И., Куракова Н.Г., Цветкова Л.А., Куприянова О.И., Кузнецов С.Л. Проблемы экспертизы биомедицинских проектов и присвоения им статуса прорывных и мирового уровня. // Вестник РАМН. 2014. № 7-8.
5. Шахова, А.В. Фармацевтическая отрасль России на пути к импортозамещению / А.В.Шахова // Ученые записки. – 2016. – № 1 (57). – С. 134-143.
6. Методические рекомендации по подготовке отчетов о патентном обзоре (патентный ландшафт). Утверждены приказом Роспатента от 23 января 2017 г. № 8.
7. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
8. Справочные и аналитические материалы о ходе реализации мероприятий государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы». [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://gp.fcpfarma.ru/>