

ПАТЕНТОВАНИЕ НА ЭТАПАХ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Домрачева Варвара Алексеевна

Студент 3 курса кафедры ИиИС ФТИ УрФУ, г. Екатеринбург

varya_domracheva@mail.ru

На сегодняшний день фармацевтика является одной из наиболее наукоемких отраслей медицины. Проблема, которая рассматривается в данной статье: неопределенность места патентования в структуре процессов разработки нового лекарственного средства. Цель данной работы – определить, когда в процессе разработки патентовать лекарственное средство, и как патентование связано с этапами разработки.

Ключевые слова: патентование, интеллектуальная собственность, инновационный процесс, разработка, лекарственные средства

Разработка лекарственного средства как инновационный процесс

На сегодняшний день фармацевтика является одной из наиболее наукоемких отраслей медицины. Ежегодно разрабатываются и появляются на рынке десятки и сотни новых лекарственных препаратов. Однако выпуск каждого такого нового препарата предваряется непростыми и продолжительными процессами разработки, в результате которых и возникает новый продукт. Поскольку разработка лекарственного средства всегда направлена на получение нового вещества, то целесообразно рассмотреть ее этапы в контексте инновационного развития.

Как известно, та часть инновационного процесса, которая предшествует выходу нового товара на рынок заключается в последовательном перемещении нового продукта от стадий фундаментальных и прикладных научных исследований к опытно-конструкторским работам [1].

Логика разработки нового лекарственного средства не противоречит логике инновационного процесса. Так, классически, разработка нового

лекарства начинается с синтеза химического соединения, которое вероятно могло бы обладать лечебным эффектом. Вместе с тем перед появлением нового лекарства на рынке, оно обязательно, что не маловажно, должно быть внимательно изучено на этапах доклинических и клинических исследований [2]. Таким образом, можно утверждать, что создание лекарственного средства (далее — ЛС) есть нечто иное, как инновационный процесс, включающий дополнительные необходимые исследования (рис.1).

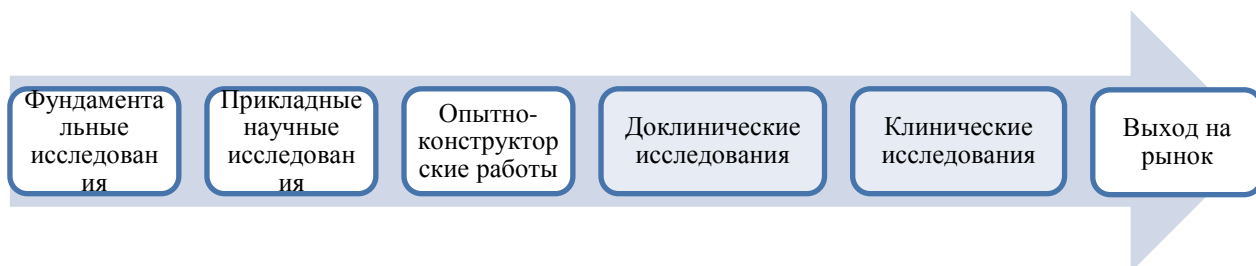


Рисунок 1. Этапы разработки лекарственного средства как инновационного продукта

Что характерно для инновационного процесса, как в общем, так и в медицине, многие результаты такого процесса являются охраноспособными результатами интеллектуальной деятельности. В фарминдустрии патентной охране должно уделяться особое внимание по причине того, что лекарственные средства привлекательны для фальсификации. На сегодняшний день ЛС востребованы, прибыльны, их сравнительно легко скопировать или имитировать [3]. Следовательно, можно предположить, что получение режима правовой охраны нового лекарства в виде патента является *обязательным* для компании-разработчика.

И таблица 1 подтверждает данный тезис: большинство крупнейших производителей лекарственных средств обладают десятками патентов на свои продукты [4]. Но несмотря на это, в первой «пятерке» большую часть занимают компании, не обладающие патентным портфелем вообще. Таким образом, остро встает вопрос о патентовании лекарственных средств в фарминдустрии России.

Таблица 1 – Статистика патентования среди ведущих компаний на рынке лекарственных средств (данные за 2014 год)

№ п/п	Компания	Доля в объеме производства ЛС в России, %	Количество по данным заявок
1	ОАО «Фармстандарт» (г. Москва)	25,4	14
2	ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	6,4	-
3	ООО «ШТАДА СиАйЭс» (г. Москва)	5,4	-
4	ОАО «Валента фармацевтика» (Московская обл.)	4,2	-
5	ОАО «Верофарм» (г. Москва)	3,5	5
6	ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ (г. Москва)	3,3	155
7	ОАО «АКРИХИН» (пос. Старая купавна)	3,0	133
8	ЗАО «ФАРМ-ЦЕНТР» (г. Москва)	2,8	-
9	Ф-л ООО НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» (Челябинская обл.)	2,0	75
10	ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	1,6	29
11	Прочие	41,8	

Также очевидно, что получение патента должно быть осуществлено до появления лекарства на рынке. Однако, учитывая специфику данного рынка, достаточно сложно сказать, на каком именно этапе разработки целесообразно инициировать процесс получения патента. Например, технически новый продукт уже имеет некоторое воплощение перед началом доклинических исследований. Целесообразно ли начать работы по патентованию уже на данном этапе? Возможно, ответ может быть утвердительным, но по результатам доклинических исследований состав вещества, само химическое соединение или активный агент могут быть каким-либо образом изменены или модифицированы.

Вышесказанное иллюстрирует *проблему*, которая рассматривается в данной статье, а именно – неопределенность места патентования в структуре процессов разработки нового лекарственного средства. *Цель данной работы* - определить, когда в процессе разработки патентовать ЛС, и как патентование связано с этапами разработки.

Связь процесса разработки и патентования

Как уже было отмечено выше, процесс разработки нового лекарственного средства можно смело охарактеризовать как инновационный процесс, результатом которого становятся потенциально патентоспособные новые продукты. В одних источниках начинать патентовать предлагается до старта исследований [5], в других – после их окончания [6], а в иных патентование вообще не рассматривается в качестве этапа разработки. Как и всегда, истина находится где-то по середине – попытаемся разобраться.

Во-первых, исходя из специфики разработки нового ЛС, можно рассмотреть три критические точки (рис.2), по достижении которых целесообразно начинать процесс патентования. Первая – до старта доклинических исследований; вторая – по окончании доклинических исследований и перед началом клинических исследований; третья – после завершения исследований и перед непосредственным выходом на рынок.

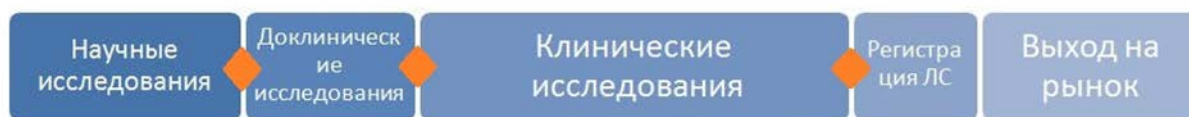


Рисунок 2. Критические точки для начала процесса патентования

Во-вторых, с точки зрения процессного управления, можно утверждать, что процессы разработки и патентования являются параллельными [7], ведь нельзя сказать, что какой-либо из этапов разработки может быть продолжен только после получения патента на продукт или наоборот. Следовательно, нецелесообразно включать этап патентования в цепочку последовательных процессов разработки, как это описано в [5-6]. Мы рассмотрим вышеупомянутые критические точки в качестве своеобразных временных маркеров, которыми мы воспользуемся, чтобы рассмотреть стратегические возможности и недостатки каждого варианта патентования в контексте процесса разработки ЛС.

Согласно Гражданскому кодексу (ст. 1363 ГК РФ) действие патента на новый продукт длится в течение двадцати лет. А патенты, полученные на медицинские изделия, *могут быть* дополнительно продлены еще на пять лет. Таким образом, суммарный максимальный срок охраны лекарственного средства в виде патента составляет двадцать пять лет. Следует учесть, что такая «льгота» для лекарств введена не случайно: доклинические и клинические исследования могут затянуться на долгие годы, оттягивая выпуск нового продукта.

В свою очередь, этапы научных и доклинических исследований могут продолжаться в течение шести лет, этап клинических исследований может длиться до восьми лет [8] и, наконец, регистрация ЛС потребует еще около одного года [9]. На рисунке 3 проиллюстрирована связь патентования и разработки нового ЛС.



Рисунок 3. Патентование и разработка ЛС как параллельные процессы

Учитывая существенную протяженность во времени, как процессов разработки, так и процессов патентования, вопрос о том, когда именно стоит начинать процесс патентования, встает особенно остро.

Патентование до старта доклинических исследований

Первый вариант, который мы рассмотрим – начало процесса патентования предшествует старту доклинических исследований.

Выгоды, которые получает компания-разработчик в таком случае:

- Очевидно, что на данном этапе, ЛС будет полностью соответствовать критерию охраноспособности «новизна».
- Лекарственное средство получает правовую защиту, которая доказывает первенство компании в получении именно этого вещества. Иными словами, такая ситуация обезопасит компанию-разработчика в случае, если конкурент приблизительно в то же самое время открыл такое же или похожее лекарство.
- В случае, если компания-разработчик является «стартапом», то ранее получение патента на лекарственное средство может повысить вероятность привлечения финансирования на последующие исследования и разработки.

Недостатки патентования на данном этапе:

- Состав вещества и его предполагаемое полезное действие раскрываются и официально публикуются в базе данных Федерального института промышленной собственности (ФИПС), что может вдохновить конкурентов начать разработки альтернативного лекарственного средства, которое имело бы похожее полезное действие.
- Также к моменту выхода лекарства на рынок пройдет приблизительно десять лет. Полученный патент сможет охранять продукцию компании от подражания только в течение десяти - пятнадцать лет, что сопоставимо с продолжительностью самой разработки ЛС.
- Существует вероятность, что в ходе доклинических исследований состав вещества может быть подвергнут различным изменениям, а это сделает получение патента на данном этапе бессмысленным. Однако, стоит заметить, что ситуация поправима: поскольку доклинические исследования длятся в среднем два года, а рассмотрение заявки на

патент составляет от двух до четырех лет, то можно успеть внести необходимые изменения в ходе рассмотрения заявки.

- Возможны сложности с доказательством промышленной применимости, так как согласно Регламенту ФИПС по изобретениям для того, чтобы патент удовлетворял данному условию охраноспособности нужны конкретные примеры действия препарата.

Вывод: после выхода на рынок (спустя приблизительно десять лет), оставшийся срок действия патента составит примерно десять лет плюс пять лет, которых можно добиться, воспользовавшись «льготой» для ЛС.

Патентование до старта клинических исследований

Следующим рассмотрим случай патентования лекарственного средства после окончания доклинических исследований и до начала клинических исследований. Очевидно, чтобы сохранить детали разработки в тайне до момента получения патента, компании-разработчику предстоит воспользоваться правовой охраной в качестве режима коммерческой тайны (ноу-хау). Введение и поддержание такого режима может оказаться дорогостоящим, однако это позволит противодействовать непреднамеренному раскрытию информации о лекарственном средстве, что, к тому же, не позволит упустить экономическую выгоду от последующей реализации лекарства на рынке.

В общем и целом, выгоды и недостатки, которые компания-разработчик получит на данном этапе разработки нового ЛС примерно те же самые, что и на предыдущем, однако существуют и некоторые отличия.

Выгоды, которые можно получить в такой ситуации:

- «Отсрочка» подачи заявки на патент позволит выиграть два года (или немного больше) для экономически выгодного использования патента после выхода на рынок.

- Снижается неопределенность по поводу окончательного описания лекарственного средства, которое в дальнейшем войдет в патент.
- Не возникают сложности с доказательством промышленной применимости.

Недостатки патентования в рассматриваемом случае:

- Введение и поддержание режима коммерческой тайны с целью снизить вероятность раскрытия деталей разработки может оказаться дорогостоящим.
- Появляется вероятность упустить экономическую выгоду после выхода на рынок, если кто-либо из конкурентов получит патент раньше.

Вывод: начав патентовать на данном этапе удастся выиграть два года для последующего экономически выгодного использования патента после выхода на рынок. В то же время, предприняв меры по охране коммерческой тайны, можно добиться того, что никто из конкурентов не запатентует ЛС раньше компании-разработчика.

Патентование после окончания исследований

Наибольшие отличия проявляются при патентовании после завершения всех исследований.

Единственная выгода, которую приобретет компания-разработчик заключается в том, что она получит максимально возможный срок охраны лекарства в качестве патента после его выхода на рынок. В случае если ЛС является действительно ценным, то компания может воспользоваться монопольным правом производить такое вещество в течение более, чем двадцати лет, что делает возможным максимальное извлечение прибыли от такого положения вещей.

Недостатки патентования на данном этапе:

- Велика вероятность, что кто-либо из конкурентов подаст заявку на такое же ЛС раньше, чем компания-разработчик по каким-либо причинам, вследствие чего разрабатываемое ЛС перестанет соответствовать критерию «новизна».
- Значительные издержки на поддержание режима охраны в качестве коммерческой тайны.

Вывод: компании, которые выбирают такую стратегию патентования, сильнее подвержены риску того, что кто-либо из конкурентов выведает состав вещества или подаст заявку на патент раньше по иным причинам, но в то же время компания-разработчик может получить максимальную экономическую выгоду от использования патента.

Статистика патентования ЛС в России

Для того, чтобы выявить важность срока действия патента на ЛС было проведено исследование статистики патентования в Российской Федерации. В выборку попали патенты, зарегистрированные в классе международной патентной классификации (МПК) А61К 9/20 - Лекарства и медикаменты для терапевтических, стоматологических или гигиенических целей, за период 1997-2002 годы (количество: 180 штук). Источник данных – информационная патентная база ФИПС.

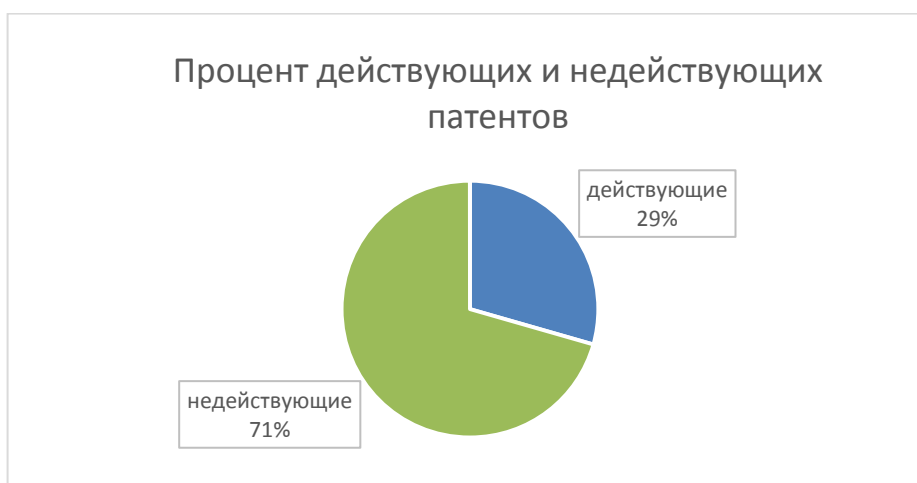


Рисунок 4. Доли действующих и недействующих патентов, зарегистрированных в РФ за период с 1997-2002 гг.

По состоянию на 2017 год 71% из них – недействующие (рис.4). Это означает, что компании, которые являются патентообладателями, прекратили поддержание патента в силе до времени срока окончания его действия по закону.

Также статистическое исследование показало, что средний срок действия патента на ЛС составляет одиннадцать лет (рис. 5). Однако медианное значение (чаще всего встречающееся в выборке) составило двадцать лет. Что примечательно, ситуация с патентованием ЛС подходит под действие принципа Парето: наблюдается соотношение 30:70.



Рисунок 5. Распределение по периоду действия патентов, зарегистрированных в РФ за период с 1997-2002 гг (среди патентов, которые уже прекратили свое действие).

Исходя из этих данных можно сделать следующие выводы:

- Для многих лекарств нецелесообразно поддерживать патент в силе. Возможной причиной тому может стать то, что ЛС не подтвердило свой коммерческий потенциал и дальнейшее поддержание патента в силе потеряло смысл.
- Меньшая часть патентов на ЛС является наиболее ценной для компаний-разработчиков.
- Также можно сделать вывод, что фармрынок является достаточно наукоемким, и изменения на нем происходят довольно часто: многие

лекарства, казавшиеся во время разработки потенциально перспективными, быстро устаревают.

В таблице 2 представлена сравнительная характеристика каждого из вариантов действий по патентованию в ходе разработки нового ЛС, рассмотренных в данном эссе. Довольно сложно определить, какая из стратегий патентования является наиболее предпочтительной в каждом из конкретных случаев.

Таблица 2 – Сводная таблица по результатам эссе

Критерий\точка	До старта доклинических исследований	До старта клинических исследований	После окончания исследований
Эффективное действие патента	Меньше, чем надо	Оптимально	Больше, чем необходимо
Промышленная применимость	Сложнее доказать	Доказуема	Доказуема
Новизна	Присутствует	Присутствует с большой вероятностью	Есть существенный риск «потерять» новизну
Изменения в изобретении по ходу исследования	Высокий риск изменений	Низкий риск изменений	Изменения отсутствуют

По мнению автора, наиболее «осторожным» планом действий станет начало процесса патентования до старта клинических исследований: экономически эффективное действие патента составит 12-14 лет (что даже больше, чем в среднем поддерживают патент в силе в РФ), с большой долей вероятности к тому моменту ЛС будет соответствовать каждому из трех критериев патентоспособности, а его описание (формула изобретения) наиболее вероятно до момента начала клинических исследований уже станет окончательным.

Заключение

Практическая применимость данной статьи заключается в том, что были рассмотрены различные варианты действий при патентовании ЛС в ходе их разработки. Следует отметить, что данный вопрос в специализированной литературе изучен весьма скудно и обычно не

рассматривает выгоды и недостатки, с которыми столкнется компания-разработчик в одном из трех случаев.

Выводы, сформулированные в данном эссе можно использовать при планировании стратегии патентования в ходе разработки инновационного лекарственного средства.

Список использованных источников

1. Медынский В. Г. Инновационный менеджмент //М.: Инфра-м. – 2005. – Т. 1. — С. 8-10
2. Этапы разработки новых лекарственных препаратов // Valeologija.ru: медицин. портал. URL: <http://valeologija.ru/lekcii/lekcii-po-omz/470-etapy-..>
3. Семенов В.И. Формула честности //Российская газета: интернет-изд. 2013. URL: <https://rg.ru/2013/12/19/lekarstva1.html>
4. Семенов В. И., Лысков Н. Б. Патентование лекарственных средств в России //Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2014. – №. 6. – С. 90-94.
5. Шилов Г. Н., Хоменко А. И., Евстигнеев В. В. Основы разработки новых лекарственных средств //Мед. новости. – 2009. – №. 2. – С. 23-28.
6. Костина Г. От хита до блокбастера //Эксперт. – 2005. – №. 9. – С. 60-64.
7. Patent-Term Extension and the Pharmaceutical Industry //Princeton.edu. URL: <https://www.princeton.edu/~ota/disk3/1981/8119/811901.PDF>
8. The Basics of Clinical Trials //Cancer.org. URL: <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-..>
9. Чорич А.В. Организация регистрации лекарственных средств в России //Pharmareg.ru. URL: <http://pharmareg.ru/content/view/13/30/>

Domracheva Varvara Alekseevna - *Innovation and Intellectual Property Department, Institute of Physics and Technology, Ural Federal University, Ekaterinburg, varya_domracheva@mail.ru*

PATENTING DURING THE DEVELOPMENT OF MEDICINES

Nowadays, pharmaceutical industry is one of the most knowledge-intensive branches of medicine. The problem discussed in the article is the uncertainty of the place of the patenting during the development of new medicines. The purpose of this paper is to determine when to apply for the patent for the new drug during the process of its development, and how the patenting is related with different stages of the new drug development process.

Keywords: patenting, intellectual property, innovation process, development, medicines

References:

1. Medynskij V. G. Innovacionnyj menedzhment //M.: Infra-m. 2005. T. 1. S. 8-10
2. Jetapy razrabotki novyh lekarstvennyh preparatov // Valeologija.ru: medicin. portal. URL: <http://valeologija.ru/lekcii/lekcii-po-omz/470-etapy-..>
3. Semenov V.I. Formula chestnosti //Rossijskaja gazeta: internet-izd. 2013. URL: <https://rg.ru/2013/12/19/lekarstva1.html>
4. Semenov V. I., Lyskov N. B. Patentovanie lekarstvennyh sredstv v Rossii //Razrabotka i registracija lekarstvennyh sredstv. 2014. №. 6. – S. 90-94.
5. Shilov G. N., Homenko A. I., Evstigneev V. V. Osnovy razrabotki novyh lekarstvennyh sredstv //Med. novosti. 2009. №. 2. – S. 23-28.
6. Kostina G. Ot hita do blokbastera //Jekspert. 2005. №. 9. – S. 60-64.
7. Patent-Term Extension and the Pharmaceutical Industry //Princeton.edu. URL: <https://www.princeton.edu/~ota/disk3/1981/8119/811901.PDF>
8. The Basics of Clinical Trials //Cancer.org. URL: <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-..>
9. Chorich A.V. Organizacija registracii lekarstvennyh sredstv v Rossii //Pharmareg.ru. URL: <http://pharmareg.ru/content/view/13/30/>