

*Н. С. Казанцева<sup>1\*</sup>, М. И. Ананич<sup>2</sup>*

## **Анализ особенностей патентной деятельности в сфере фарминдустрии**

<sup>1</sup> Сибирский государственный университет геосистем и технологий, г. Новосибирск,  
Российская Федерация

<sup>2</sup> Правительство Новосибирской области, Российская Федерация

\* e-mail: kazantseva4071@mail.ru

**Аннотация.** Особую актуальность в современных условиях экономики приобретают вопросы патентования в сфере фарминдустрии, так как эта сфера является довольно специфичной и имеет ряд особенностей. Фармацевтическая индустрия играет ключевую роль в обеспечении населения качественными и безопасными продуктами. Патентная деятельность в фарминдустрии продолжает оставаться важным элементом стратегического планирования компаний. Наличие сильного патентного портфеля улучшает рыночное положение компании, защищая ее инновации и ограничивая возможности конкурентов по входу в ключевые сегменты рынка. В статье представлены и проанализированы основные особенности патентной деятельности в сфере фарминдустрии, а также представлены барьеры патентной деятельности и перспективы Российской Федерации в этом секторе. Увеличение числа патентов и охват новых технологий и рынков является признаком активизации инновационной деятельности государства.

**Ключевые слова:** фарминдустрия, патентная деятельность, инновационные технологии

*N. S. Kazantseva<sup>1\*</sup>, M. I. Ananich<sup>2</sup>*

## **Analysis of the features of patent activity in the pharmaceutical industry**

<sup>1</sup> Siberian State University of Geosystems and Technologies, Novosibirsk, Russian Federation

<sup>2</sup> Government of the Novosibirsk Region, Russian Federation

\* e-mail: kazantseva4071@mail.ru

**Abstract.** The issues of patenting in the pharmaceutical industry are of particular relevance in modern economic conditions, since this area is quite specific and has a number of features. The pharmaceutical industry plays a key role in providing the population with high-quality and safe products. Patent activity in the pharmaceutical industry continues to be an important element of companies' strategic planning. Having a strong patent portfolio improves the company's market position by protecting its innovations and limiting competitors' ability to enter key market segments. This research paper presents and analyzes the main features of patent activity in the pharmaceutical industry, as well as the barriers to patent activity and the prospects of the Russian Federation in this sector. The increase in the number of patents and the coverage of new technologies and markets is a sign of increased innovation activity of the state.

**Keywords:** pharmaceutical industry, patent activity, innovative technologies

### ***Введение***

В современном мире, где инновации являются ключевым двигателем прогресса, патенты играют ключевую роль в защите интеллектуальной собствен-

сти, так как отмечается большое влияние патентов на инновационные процессы, их внедрение и продвижение.

Патенты – это право собственности, предоставляемое изобретателю, дающее ему исключительное законное право использовать, продавать или лицензировать свое изобретение в обмен на раскрытие новых знаний о его изобретении для общественности. Они обеспечивают правовую защиту, длящуюся в течение 20 лет (на территории Российской Федерации, п. 1 ст. 1363 ГК РФ) [1], и позволяют владельцам патентов препятствовать созданию, использованию, продаже или импорту их запатентованных изобретений другими лицами без разрешения. В развивающихся странах защита прав интеллектуальной собственности способствует развитию сильной рыночной экономики.

Взаимодействие сферы инноваций и сферы патентов сегодня не нарушено, так как они находятся в одном правовом поле, не зависящем от каких-либо санкций и других угроз.

Особую актуальность в современных условиях экономики приобретают вопросы патентования в сфере фарминдустрии, так как эта сфера является довольно специфичной и имеет ряд особенностей. Патенты являются неотъемлемой частью стратегии любой инновационной компании, особенно в такой исследовательски интенсивной отрасли, как фарминдустрия [2].

Фармацевтический сектор – важнейшая часть отрасли здравоохранения – один из самых прогрессирующих и крупных инновационных секторов экономики как в России, так и за рубежом. Фармацевтическая индустрия играет ключевую роль в обеспечении населения качественными и безопасными продуктами. В фарминдустрии, где разработка новых инновационных продуктов и технологий требует значительных временных и финансовых вложений, патентная защита становится не просто юридическим инструментом, но и стратегическим ресурсом, который может значительно повлиять на положение компании на рынке [3]. В условиях постоянного технологического прогресса и конкуренции разработка и патентование новых лекарственных средств является приоритетным направлением для фармацевтических компаний. В России патентная деятельность в сфере фарминдустрии подвергается особому вниманию и регулированию, учитывая важность обеспечения доступности лекарственных препаратов для населения.

Целью статьи является анализ особенностей патентной деятельности в сфере фарминдустрии. Задачи исследования: выявление особенностей и некоторых проблем патентования продуктов рынка фарминдустрии, а также определение перспектив патентной деятельности на данном рынке.

### ***Методы исследования***

Для получения результатов исследования были использованы такие методы исследования как анализ, описание, патентный поиск, обобщение.

Методы анализирования и описания были применены касаясь конкретных особенностей патентной деятельности в сфере фарминдустрии.

Патентный поиск дал результаты касаясь положения России среди крупнейших юрисдикций в отношении патентования в целом и в сфере фармацевтики.

Обобщение, как метод исследования, было применено для определения результатов исследования и составления выводов.

### *Результаты*

Фармацевтическая отрасль является одной из самых важных и динамично развивающихся отраслей мировой экономики. В ней продолжительное время Россия занимала скромные позиции, но в последние годы страна активно стремится к улучшению своего статуса и повышению доли российских патентов в этой области.

Согласно данным, предоставленным Всемирной организацией интеллектуальной собственности (WIPO), среди крупнейших патентных юрисдикций, Российская Федерация занимает 11 место из топ-250 стран [4]. Что касается фармацевтической отрасли, по данным компании DSM Group, которая специализируется на исследованиях фармацевтического рынка, сегодня на глобальном фармацевтическом рынке доля российских патентов в мировой фармацевтической отрасли составляет около 10 % [5]. Это говорит о значительном улучшении позиций России в этой области за последние 5 лет. Однако, по сравнению с другими странами, такими как Япония, Китай, США и некоторые страны Европы, эта доля все еще остается невысокой (рис. 1).

По данным базы данных патентного поиска Questel's IP Business Intelligence, можно наблюдать следующие ключевые аспекты патентной деятельности в России:

- российские компании активно работают над увеличением количества патентов, что отражает стремление укрепить свои позиции как на внутреннем, так и на международном рынках;
- особенностью российского сегмента патентной деятельности является высокая доля патентов в таких областях, как фармакология и медицинские технологии. Это может свидетельствовать о целенаправленной поддержке государства и научных учреждений в данных направлениях;
- существенной частью стратегии увеличения патентного портфеля (совокупность объектов интеллектуальной собственности: полезные модели, промышленные образцы, товарные знаки и т.д., принадлежащих одному правообладателю и обеспечивающих правовую охрану его инновационной продукции и доминирующее положение на рынке) является сотрудничество с международными партнерами. Анализ Questel показывает, что российские компании все чаще входят в коопликации с зарубежными фармацевтическими гигантами, несмотря на санкции, что способствует улучшению технологической базы и позволяет улучшить доступ российских компаний к новым технологиям и экспертному опыту в фармацевтической отрасли;

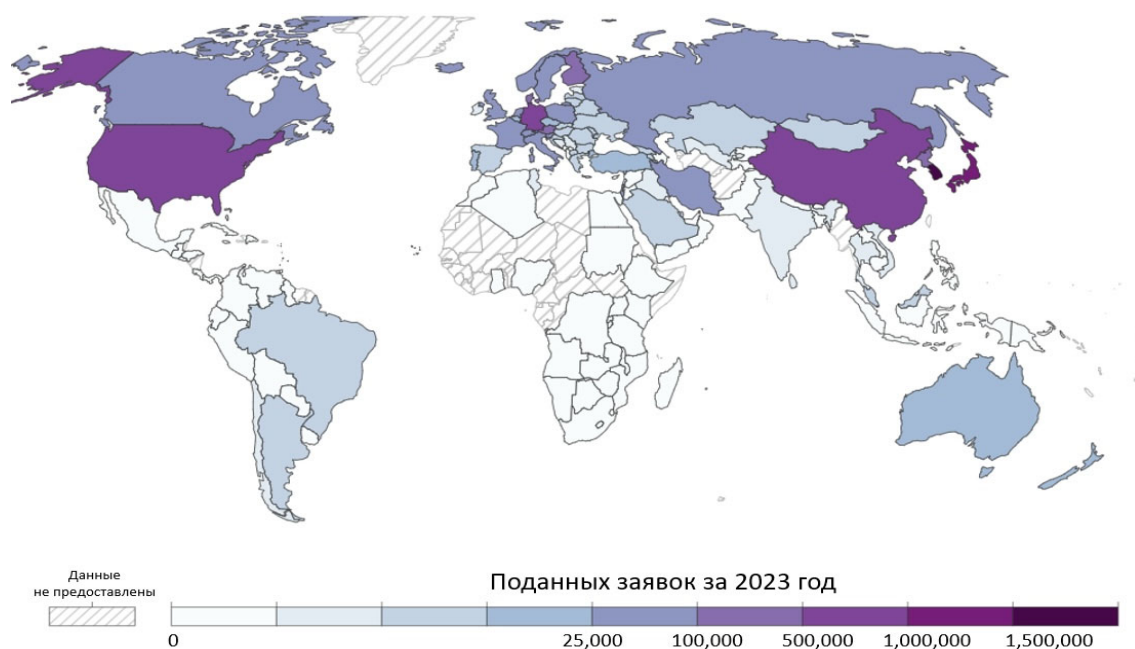


Рис.1. Количество поданных заявок на патент в фармацевтической отрасли в мире за 2023 год

– исследование динамики юридического статуса патентов позволяет оценить как степень защиты интеллектуальной собственности, так и потенциал их коммерциализации. По данным Questel's IP Business Intelligence, большая часть российских патентов находится в активном статусе, что указывает на желание компаний поддерживать и развивать свои разработки;

– несмотря на относительно небольшое количество патентов по сравнению с глобальными лидерами, российские разработки часто оказывают значительное влияние на фарминдустрию благодаря уникальности и новизне предложенных решений (по данным Роспатента «Лучшие изобретения года»).

Одной из ключевых особенностей патентной деятельности в фармацевтической отрасли является охрана интеллектуальной собственности. В России защита интеллектуальных прав осуществляется путем выдачи патентов на полезные модели и изобретения, касающиеся лекарственных препаратов, методов их получения, применения и так далее [6].

Еще одной важной особенностью патентной деятельности в сфере фарминдустрии является сложность и продолжительность процесса получения патента. Поскольку фармацевтические изобретения часто связаны с высоким уровнем инноваций и требуют серьезных исследований и клинических испытаний, процесс получения патента может занять значительное время и требует соблюдения строгих требований по оформлению и документообороту.

Другой особенностью и одновременно барьером патентной деятельности является учет специфических правовых норм и регуляций, касающихся регистрации и охраны лекарственных средств, так как в России действует очень сложная система регистрации лекарственных препаратов (ФЗ от 12.04.2010 N 61-

«Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) [7], включающая в себя процедуры клинических испытаний, экспертизы качества и безопасности, регистрационное досье и т.д. Для получения патента Российской Федерации на изобретение, относящееся к лекарственным средствам, необходимо подать заявку в Роспатент, содержащую документы, перечень которых определен п. 2 статьи 1375 ГК РФ [1]. Эти процессы могут существенно влиять на процесс получения патента (крайне замедлять его) и требуют внимательного юридического сопровождения.

Также в виде барьера выступает высокая стоимость патентной защиты, особенно для небольших инновационных компаний и стартапов, что может стать преградой для внедрения новых технологий и лекарств на рынок. Цена на сам патент на лекарственный продукт начинается от 5000 руб., а вот цены на предшествующие и сопутствующие услуги, например, составление и подача заявки на получение патента, начинается от 40000 руб. (в зависимости от региона) [8].

В настоящее время Россия активно внедряет различные меры для стимулирования научно-исследовательской деятельности и инноваций в фармацевтической отрасли. Одной из таких мер является упрощенная процедура получения патентов на фармацевтические изобретения, которая существенно сокращает сроки и упрощает процесс регистрации патентов путем перехода на полностью электронный формат.

Важно отметить, что увеличение доли российских патентов в фармацевтической отрасли требует не только усилий государственных органов, но и активного участия и содействия частного сектора и инновационных компаний с их стартапами. Для достижения этой цели необходимо создать благоприятную инвестиционную и инновационную среду, содействовать развитию научных исследований и повышению квалификации специалистов в этой области. Кроме того, важно развивать сотрудничество с другими странами и активно участвовать в международных научных исследовательских проектах.

Наличие сильного патентного портфеля улучшает рыночное положение компании, защищая ее инновации и ограничивая возможности конкурентов по входу в ключевые сегменты рынка. Это создает барьеры для новых игроков и поддерживает высокие цены на инновационные продукты, способствуя высокой прибыли и рыночной стабильности.

Примером наличия сильного патентного портфеля является российская научно-производственная компания НИП «Исследовательский центр Кольцово» с их линейкой биологически активных добавок к пище (БАДы) «Ветом 1.1», «Ветом 2», «Ветом 3», «Ветом 4», биологически активных веществ для оздоровления людей (БАВы) «Ветом 1.23», «Ветом 2.25», «Ветом 2.26», «Ветом 3.22», «Ветом 4.24», и «Ноздрин 3.90», пробиотиков, препаратов для ветеринарного применения, биологически активных веществ для растений, а также компания зарегистрировала патенты на различные технологии и процессы, связанные с их продуктами [9]. Данная компания демонстрирует пример успешного освоения рынка через стратегическое использование патентов.

Благодаря активной патентной деятельности, «Исследовательский центр» смог занять уникальную нишу на рынке фарминдустрии. Патенты позволили компании защитить свои уникальные технологии и продукты, что способствовало их успешному продвижению. Кроме того, патенты подтверждают инновационность и научную основу продуктов «Ветом», что повышает доверие потребителей, а также позволяет поддерживать репутацию компании как лидера в области биотехнологий и создает привлекательность для инвесторов и партнеров для финансирования и сотрудничества. Патенты на продукцию «Ветом» служат доказательством серьезности намерений компании и её способности создавать уникальные продукты и технологии.

В сфере патентной деятельности в фарминдустрии в России наблюдаются следующие основные тенденции и перспективы:

– увеличение числа патентных заявок: в последние годы фиксируется рост числа патентных заявок в медицинской области. Это связано с активизацией научных исследований и разработок, а также с усилиями государства по стимулированию инноваций в здравоохранении (утверждение и внедрении государственных программ «Фарма-2020», «Фарма-2030» [10], направленных на внедрение новых медицинских технологий через интеграцию цифровых технологий, совершенствование нормативно-правового регулирования, рост объема экспорта отечественных медицинских продуктов и т.д.);

– фокус на инновационные технологии. Важной тенденцией является увеличение числа патентов, связанных с высокотехнологичными разработками, такими как генная и клеточная терапия, нанотехнологии, биотехнологии, искусственный интеллект в диагностике и лечении. Эти направления считаются перспективными для развития медицины и фармацевтики [11];

– полный переход на электронное патентование. В соответствии с глобальными трендами, Россия активно развивает систему электронного патентования. Это делает процесс более быстрым и доступным, а также облегчает международное взаимодействие в сфере интеллектуальной собственности, что также является перспективой в патентной деятельности России;

– российские научные и медицинские учреждения усиливают сотрудничество с международными организациями и компаниями для обмена знаниями и технологиями [12]. Это не только способствует получению международных патентов, но и ускоряет процесс внедрения инноваций в практику;

– государственная поддержка также остается важным фактором развития патентной деятельности в медицине. Предоставление грантов, налоговые льготы и программы стимулирования патентования новых медицинских изделий и лекарственных препаратов способствуют инновационной активности.

### *Заключение*

Патентная деятельность в фарминдустрии продолжает оставаться важным элементом стратегического планирования компаний и экономики страны в целом. Увеличение числа патентов и охват новых технологий и рынков является признаком активизации инновационной деятельности государства.

Доля российских патентов в фармацевтической отрасли постепенно увеличивается, но все еще требует дальнейших усилий для достижения более высоких результатов. Рост доли российских патентов в фармотрасле свидетельствует о стремлении к укреплению научно-технологической базы страны в этой отрасли. Улучшение инновационного климата и инвестиционной среды, сотрудничество с другими странами и активное участие частного сектора – все это важные факторы, которые помогут увеличить долю российских патентов и сделать фармацевтическую отрасль более конкурентоспособной на мировом уровне.

Ожидается, что в будущем акцент в патентной деятельности будет сделан на разработке и коммерциализации инновационных медицинских продуктов, что должно способствовать улучшению качества медицинского обслуживания и доступности современных лекарственных препаратов и медицинских устройств для населения России. Это также откроет новые возможности для российских разработчиков на международных рынках.

Делая выводы, следует отметить, что на сегодняшний день существует большое многообразие особенностей и проблем для выдачи патента на медицинский продукт. Решение этих проблем требует комплексного подхода, включающего в себя улучшение законодательства, упрощение процедур патентования, повышение квалификации специалистов в области интеллектуальной собственности, а также содействие инновационным компаниям и стартапам в получении доступа к патентной защите и финансовым ресурсам.

Несмотря на это, в наше время рынок медицинских продуктов, как и вся сфера здравоохранения, считается одним из самых перспективных. В данную отрасль сегодня инвестируют большой объем финансовых ресурсов, поэтому усиление патентной деятельности напрямую связано с достижением высокой экономической эффективности Российской Федерации.

#### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Заявка на выдачу патента на изобретение : Федер. закон [принят Гос. Думой 24. 11.2006] // Собрание законодательств РФ. 2006. № 33(ч.1). П. 1, п. 2. Ст. 1363. С. 127-143.
2. Тарасов Ю.В. Становление и дальнейшее развитие современного фармацевтического продвижения // Фармацевтическое продвижение. – 2013. – № 12 (32). – С. 12.
3. Волин А. Ю. Особенности продукта фармацевтической отрасли как инновационного товара // Теоретическая экономика. – 2021. – №3. – С. 5-6.
4. Всемирная организация интеллектуальной собственности [Электронный ресурс] : официальный сайт URL: <https://www.wipo.int/portal/ru/> (дата обращения: 19.04.2024).
5. DSM Group Аналитические отчеты [Электронный ресурс] : официальный сайт URL: <https://dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports/> (дата обращения: 19.04.2024).
6. Сазонова М.А. Особенности патентования лекарственных продуктов в Российской Федерации // Дневник науки. – 2020. – № 3. С. 2-3.
7. Об обращении лекарственных средств : Федер. закон [принят Гос. Думой 24. 03.2006] // Собрание законодательств РФ. 2006. № 29. Ст. 8. С. 1-3.
8. Патентно-юридическая фирма ООО «Агентство интеллектуальной собственности «ВАШ ПАТЕНТ» [Электронный ресурс] : официальный сайт URL: <https://vashpatent.ru/izobreteniya-i-poleznye-modeli/patent-na-lekarstvennyye-sredstva/> (дата обращения: 20.04.2024).

9. Научно-производственная фирма «Исследовательский центр» [Электронный ресурс] : официальный сайт URL: <https://www.vetom.ru/index.php> (дата обращения: 19.04.2024).

10. Официальный сайт Правительства Рос. Федерации [Электронный ресурс] : стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. М. : Правительство России, 2023. URL: <http://static.government.ru/media/files/HqCzKkoTf7fzVdKSYbhNiZHzWTEAAQ3p.pdf/> (дата обращения 22.04.2024).

11. Степченко Т.С. Комплекс маркетинга в здравоохранении // Новая наука: Проблемы и перспективы. – 2016. – № 115. – С. 236–238.

12. Чупандина Е.Е. Обзор основных подходов и особенностей в продвижении лекарственных препаратов на российском рынке // Экономика и бизнес. – 2018. – С. 6.

© Н. С. Казанцева, М. И. Ананич, 2024