

ТВОРЧЕСКАЯ РАБОТА
ВТОРОГО ТУРА
XIII МЕЖДУНАРОДНОЙ ОЛИМПИАДЫ
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
ДЛЯ СТАРШЕКЛАССНИКОВ

на тему:

«Интеллектуальные права в фарминдустрии и медицине»

Выполнила:

Ученица 11 класса

МКОУ «Машинская СОШ»

Михеенко Елена Григорьевна

Научный руководитель:

Учитель истории и обществознания

МКОУ «Машинская СОШ»

г. Тосно

Научный руководитель:

Учитель истории и обществознания

МКОУ «Машинская СОШ»

г. Тосно

Келеш Светлана Анатольевна

г. Тосно, 2022 г.

Оглавление

Введение	3
1. Фармацевтический рынок в Российской Федерации.....	5
2.Интеллектуальные права в фарминдустрии	7
3. Проблемы и конфликты в фарминдустрии.....	9
4.Сфера привлечения иностранных инвестиций	12
5.Защита интеллектуальной собственности в фарминдустрии в России.	14
6.Потенциал развития российской фармацевтической отрасли.....	15
7.Тенденции развития российской фарминдустрии	16
Выводы.....	18
Список литературы	19

Введение

Актуальность данной темы обусловлена тем, что в современных условиях санкционных мер со стороны западных стран Россия вынуждена предпринимать усилия для развития фарминдустрии, отвечающей требованиям времени и справляться с возникающими проблемами самостоятельно.

Эта тема выбрана мною в связи с погружением в предмет «химия», обусловленным подготовкой к экзаменам и выбором будущей профессии.

Знакомство с данной темой началось с изучения положения дел в фарминдустрии. Я узнала, что российский фармацевтический рынок является одним из наиболее динамичных в мире. По данным аналитической компании DSM, за последние 5 лет темпы роста составляли в среднем 11%. Экономическая рецессия в России значительно повлияла на динамику рынка. Снизившиеся доходы населения привели к сокращению темпов роста потребления в коммерческом сегменте (на который приходится до 70% объемов рынка в денежном выражении). Но фармацевтическая разработка обладает высочайшим экспортным потенциалом, который в настоящее время активно используют самые технологически развитые страны. Сильная фармпромышленность в современном мире – это еще и мощный геополитический фактор, причем справедливость этого тезиса особенно отчетливо проявляется в нынешней ситуации с пандемией COVID-19. Вопросы, связанные с выводом на рынок специфических лекарств или вакцин, становятся мощным фактором «мягкой силы» (англ. «soft power») на поле глобального противоборства конкурирующих центров силы. Обладание эффективными технологиями получения лекарств становится одним из важнейших факторов глобального значения, наряду с вооружениями, экономической мощью, ресурсными и прочими аспектами.

Исходя из этих данных, я обозначила цель моей работы и сформулировала следующие задачи.

Цель:

Познакомиться с фармрынком в Российской Федерации, выявить особенности, актуальность и перспективы развития данной индустрии.

Задачи:

- Познакомиться с интеллектуальными правами в фарминдустрии
- Высветить проблемы и конфликты в фарминдустрии
- Узнать сферы привлечения иностранных инвестиций
- Выявить особенности защиты интеллектуальной собственности в фарминдустрии в России
- Наметить потенциал развития российской фармацевтической отрасли
- Узнать тенденции развития российской фарминдустрии

Для того, чтобы компетентно говорить по данной теме, мною были изучены следующие источники: статьи газет и журналов; сайты профессиональных сообществ; труды ученых, прославившихся в этой области. Консультации с профессором Политехнического университета, читавшего лекции на профсмене при Академии талантов, сподвигли меня углубиться в изучение основ фарминдустрии.

1. Фармацевтический рынок в Российской Федерации

Развитие фармацевтического рынка является одним из основных отраслевых приоритетов государственной политики. Именно государственные программы стали ключевым драйвером развития отечественной фармацевтической отрасли. Среди фундаментальных факторов роста объема рынка стоит отметить рост заболеваемости населения, в частности онкологическими заболеваниями, что, в первую очередь, связано со значительными улучшениями в сфере диагностики. Так, за последние 10 лет ежегодное количество впервые установленных диагнозов злокачественных новообразований в России увеличилось на 120 тысяч. В сравнении с развитыми странами Россия значительно отстает по таким параметрам как расходы на фармацевтику в расчете на душу населения, так и по объему экспорта на душу населения. Существует как минимум полуторакратный потенциал роста потребления лекарственных средств. Стратегия, принятая Правительством (2009 год) в фармацевтической промышленности в Российской Федерации, стала наиболее успешной программой развития в фарминдустрии. За последнее время Россия стала стремительно расти в данной сфере. Открытие новых заводов, запуск производственных площадок с участием иностранных инвесторов, а также привлечение свыше 120 млрд.рублей частных инвестиций способствовало выходу страны на новый уровень. За годы пребывания России в сфере фарминдустрии появился ряд новых высокотехнологичных фармацевтических предприятий, оснащенных самым современным оборудованием и соответствующих международным стандартам GMP. Несомненно, сфера интеллектуальной собственности в фарминдустрии с течением времени тоже изменяется и совершенствуется.

Российская Федерация является членом Парижской конвенции по охране промышленной собственности. Мы взяли на себя обязательства выполнять этот международный договор в части, касающейся охраны прав создателей, производителей - всех тех, кому принадлежат права на

результаты интеллектуальной деятельности. При нарушении договора появляется угроза отсутствия инвестиций и инноваций из других стран, ведь для инвестора важна охрана его собственности. В нашей стране существует государственный реестр лекарственных препаратов, введенных Минздравом, который не содержит указания на то, что зарегистрированный препарат находится под патентной защитой. Введен специальный реестр запатентованных препаратов, так называемый единый национальный реестр, включавший в себя все объекты интеллектуальной собственности. Иностранные производители, которые хотят выйти на российский рынок, также должны зарегистрировать свой патент не только у себя в стране, но и у нас в России. Защиту им обеспечивает Федеральная служба по интеллектуальной собственности. Через наше патентное ведомство любой правообладатель может также по договору о патентной кооперации подать заявку во Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС) и защитить свой лекарственный препарат в тех странах, в которых он может быть востребован. Подобные реестры есть не только в ВОИС, но и в других государствах.

2. Интеллектуальные права в фарминдустрии

Плавнo переходя к размышлению об интеллектуальных правах в фарминдустрии, надо сказать, что, в принципе, разработка нового препарата и его выпуск на рынок — длительное и дорогое предприятие. Научный поиск, доклинические и клинические исследования могут длиться до 10–12 лет, затраты достигают \$1,5–2,5 млрд. В среднем из 5–10 тыс. соединений, тестируемых фармацевтической компанией, только одно одобряется после проведения клинических испытаний. Поэтому не удивительно, что фармкомпании защищают свои патенты по всему миру до истечения срока их действия.

Хочется отметить, что патент на препарат или на его применение для лечения конкретного заболевания обеспечивает ограниченную во времени эксклюзивность лекарства. Как правило, это 20–25 лет с даты подачи заявки — обычно это 10–15 лет с момента вывода препарата на рынок. В этот период другие компании, не участвовавшие в разработке и исследованиях, не могут копировать созданное лекарство и выводить его на рынок. Ограниченная эксклюзивность обеспечивает справедливое вознаграждение создателю патентоспособного новшества. Получаемая прибыль обычно идет на проведение новых исследований и разработку новых лекарств, а также на создание новых эффективных форм уже применяемых лекарственных средств.

Согласно действующему законодательству в фармацевтической сфере, после завершения срока действия патента выпускать и продавать лекарство может любой фармпроизводитель. Дженерики, то есть лекарства-копии, которые дешевле оригинала, ведь их производитель не тратит средств на поиск и изучение молекулы, клинические исследования, создание технологии.

Производство дженериков в России в последние годы стало выгодным бизнесом именно потому, что не требует огромных инвестиций в разработку препаратов. На внутреннем рынке стали появляться копии оригинальных препаратов еще до истечения срока действия патентов на оригинальный препарат. В законе, регулирующем обращение лекарственных препаратов,

существует лазейка, позволяющая производителям, которые зарегистрировали препарат из списка ЖНВЛП, а затем предельную отпускную цену, вводить его в оборот. Законом не предусмотрены механизмы предоставления полной информации о патентах и товарных знаках на момент регистрации препаратов, поэтому регуляторы при регистрации дженерика не обязаны проверять его патентную чистоту.

В настоящее время вопросы приобретения и осуществления патентных прав фармкомпаниями приобрели крайнюю актуальность. Российский фармрынок переживает сложный период. Сохраняется существенная зависимость от зарубежных производителей. Многие успешно применяемые в мире препараты либо вовсе отсутствуют на рынке, либо реализуются по высоким ценам. В такой ситуации закономерно возникает соблазн ограничить патентные права зарубежных компаний, предоставив российскому производителю возможность использовать передовые разработки. Но на практике это не так просто.

3. Проблемы и конфликты в фарминдустрии

Хочется отметить основные проблемы в российской фарминдустрии. Низкий уровень обеспеченности населения РФ доступными и качественными лекарственными препаратами отечественного производства. Ведь это является угрозой национальной безопасности страны. Еще одной проблемой является низкий уровень инноваций и технологий, используемый при разработке и производстве. Главными факторами торможения концепции развития фарминдустрии являются отсутствие национальной концепции развития фармпромышленности; отсутствие механизмов финансирования разработок лекарств; множество разрывов в критических цепочках взаимодействий, обеспечивающих создание новых отечественных инновационных брендов; отсутствие крупных национальных компаний, способных определять стратегическое развитие отрасли; регулярные барьеры на пути к созданию новых препаратов, недостаточная предсказуемость фармрынка; недостаточный уровень российского патентного законодательства и законодательной практики относительно международных стандартов; истощающийся непрерывно кадровый потенциал отечественной науки и производства.

За последние десять лет фармацевтический рынок России стал привлекательным для серьезных инвестиций. Помехой для расширения вложений может стать нарушение интеллектуальных прав. Это одна из основных проблем российского фармрынка, ставящая под вопрос коммерческую целесообразность для международных компаний локализации производства в России и вывода на наш рынок инновационных разработок.

Конфликт усугубляют недобросовестные патентные стратегии фармкомпаний, нацеленные на поддержание монопольно высокой цены на препараты и блокирование дженерикового производства. Так, например, широкое распространение получила практика «патентного озеленения» — стратегий, направленных на расширение патентной монополии на коммерчески успешные лекарственные препараты, продление срока

эксклюзивного использования фармразработки посредством получения дополнительных патентов на лекарственный препарат незадолго до истечения срока первичного патента.

В сфере патентных правоотношений происходит фундаментальный конфликт разнонаправленных частных и общественных интересов, который в фарминдустрии проявляется особенно остро. Существует значительный потребительский интерес в повышении доступности препаратов. В то же время процесс создания и коммерциализации новых препаратов является крайне затратным и длительным. Необходимо, чтобы у производителей были достаточные стимулы для соответствующей деятельности. Это возможно лишь при гарантировании их монополии на использование разработки. Для государств с недостаточно развитой фарминдустрией принципиально важно, кроме того, поддерживать интерес зарубежных производителей к регистрации и введению на территории государства новых лекарственных средств. Для реализации последней цели также принципиальным значением обладают «сильные» патентные права. В последние несколько лет ведомство активно продвигает ряд предложений, направленных на ограничение исключительных прав иностранных производителей в фармразработках. ФАС РФ предлагается, в частности:

- ограничить выдачу вторичных патентов;
- предоставить Правительству РФ возможность выдать разрешения на производство лекарственных препаратов, находящихся под патентной защитой;
- разрешить параллельный импорт в отношении лекарственных средств и медицинских изделий.

Отдельную проблему представляют патенты на новые фармкомпозиции, которые отличаются от ранее запатентованных композиций определенными несущественными характеристиками: указанием на дозы, условия или сферу применения, достигаемые результаты. Е.Б. Гаврилова проиллюстрировала данный тезис на конкретном примере. Компания заявила на регистрацию

многослойную фармацевтическую композицию, содержащую водорастворимое ядро, слой антагониста и полимерный изолирующий слой. По итогам экспертизы по существу Роспатент пришел к выводу, что данное решение не соответствует критерию новизны. В ответ заявитель представил измененную формулу. В описание он включил признак, указывающий на формат и кинетический профиль высвобождения заявленных компонентов при определенных условиях. Время высвобождения лекарственного препарата в таком случае будет другим. Такая композиция уже соответствовала критериям патентоспособности.

Таким образом, у заявителей есть возможность получать патенты на идентичные композиции. Для того, чтобы отказать в выдаче патента эксперту, нужно будет выявить из уровня техники данные признаки, условия высвобождения и т.п. На практике это, как правило, невозможно. Американские и европейские патентные ведомства также выдают патенты на такие решения.

Такие патенты могут быть оспорены при проведении судебного разбирательства. Возможности судебной экспертизы в данном случае шире.

4. Сфера привлечения иностранных инвестиций

В сфере фармацевтики «сильные» интеллектуальные права являются определяющим фактором для привлечения иностранных инвестиций в отрасль, введения зарубежными компаниями на рынок новейших препаратов. В отсутствие эффективной правовой охраны фармразработок резко снижаются инвестиционные потоки в отрасль, затягивается (или вовсе не происходит) вывод на рынок новых препаратов.

С позиции опыта зарубежных стран: в развивающихся государствах (например, Индии) на законодательном уровне могут предусматриваться достаточно широкие возможности для ограничений патентных прав. Между тем на практике принудительные лицензии выдаются крайне редко. При этом реализация данного института причинила национальным фармотраслям больше вреда, чем пользы. Так, в Индии, Египте и Таиланде единичные случаи выдачи принудительной лицензии привели к снижению иностранных инвестиций в фармотрасль, отказам фармкомпаний от вывода на рынок новейших лекарственных препаратов, а также репутационным потерям государства.

Развитые государства еще более осторожно подходят к практике принудительного лицензирования, несмотря на то что их законодательство, как правило, предусматривает данный институт. Так, например, в Германии была выдана только одна принудительная лицензия. Это при том, что в деле наличествовали исключительные обстоятельства. Речь шла о жизненно важном препарате (от СПИДа), не имеющим близких аналогов. Немецкая компания (лицензиат) к моменту рассмотрения дела осуществляла эффективное производство препарата. При этом сам правообладатель не производил препарат в нужном объеме, отказывался предоставить лицензию в добровольном порядке. В США не раз вставал вопрос о выдаче принудительной лицензии на фармпрепараты на основании ст. 1498 (a) Свода закона и так называемого права на вмешательство (right to march – in),

предусмотренного законом Бая – Доула. Между тем, решение о принудительной лицензии не было принято.

Здесь речь идет ни о чем ином, как о «вечно зеленых патентах». Чем они опасны? Первая ситуация – подобный патент получает правообладатель исходной композиции. Наступает срок истечения правовой охраны на первый патент. Правообладатель, между тем, сохраняет, посредством «вторичного» патента, монополию на композицию. У производителей более дешевых дженериков возникают проблемы с выходом на рынок.

Вторая ситуация – патент на новую фармкомпозицию получает иной субъект. Его изобретение является зависимым. В силу статьи 1362 ГК РФ он может получить принудительную лицензию на первичную разработку.

Для решения данной проблемы целесообразно внести изменения в регулирующие акты. Так, можно исключить из характеристик фармацевтической композиции признаки, которые характеризуют ее измеряемыми или расчетными параметрами (вязкость и т.п.); признаки, относящиеся к дозам, условиям и режиму применения.

5. Защита интеллектуальной собственности в фарминдустрии в России.

Негативный эффект нарушения прав интеллектуальной собственности подтверждается и результатами исследования «Развитие российской фарминдустрии: вызовы, возможности и ключевые факторы успеха», проведенного экспертами Бизнес-школы «Сколково». Оно показало, что по уровню защиты интеллектуальной собственности Россия занимает 29-е место из 50, что является крайне низким показателем для государства со столь высоким научным потенциалом. По этому показателю Россия уступает Марокко, Коста-Рике, Малайзии, Турции, не говоря уже о европейских странах.

В рейтингах инвестиционной привлекательности РФ также не на лучших позициях. По итогам ежегодного рейтинга международной аудиторской компании BDO Россия занимает 100-е место среди 174 стран. А по совокупным итогам исследований других рейтинговых агентств всего 9% экспертов считают фармацевтическую промышленность России инвестиционно привлекательной.

Также авторы исследования отмечают, что российский фармацевтический рынок имеет слабый инновационный потенциал из-за тенденции на увеличение доли дженериков в системе государственных закупок. В связи с этим для компаний снижается коммерческая целесообразность локализации производства, R&D-проектов и вывода на российский рынок инновационных разработок. Нынешняя ситуация с защитой интеллектуальной собственности существенно тормозит рост инвестиций и оказывает негативное влияние на имидж России как международного партнера.

6. Потенциал развития российской фармацевтической отрасли

Развитие фармацевтического рынка является одним из основных отраслевых приоритетов государственной политики последних 7 лет (с момента начала реализации Стратегии Фарма-2020). Именно государственные программы стали ключевым драйвером развития отечественной фармацевтической отрасли (см. «Государственная политика в области развития фармацевтической промышленности в России»). Среди фундаментальных факторов роста объема рынка стоит отметить рост заболеваемости населения, в частности онкологическими, что, в первую очередь, связано со значительными улучшениями в сфере диагностики. Так, за последние 10 лет ежегодное количество впервые установленных диагнозов злокачественных новообразований в России увеличилось на 120 тысяч. В сравнении с развитыми странами Россия значительно отстает по таким параметрам как расходы на фармацевтику в расчете на душу населения, а также по объему экспорта на душу населения. Существует как минимум полутократный потенциал роста потребления лекарственных средств. Потенциал же роста экспорта еще больше – чтобы достичь уровня Польши (по нормированному показателю на душу населения по ППС), то экспорт должен увеличиться в 17 раз – до 9 млрд. долл.

7. Тенденции развития российской фарминдустрии

Мировая фармацевтическая отрасль вступила в новую фазу своего развития. Концептуальные изменения в вопросах развития глобальной системы здравоохранения в центр внимания помещают превентивную медицину, развитие профилактики и диагностики, индивидуальных подходов к лечению каждого пациента. Растущие расходы на здравоохранение, вызванные в том числе ростом численности населения и его старением, а также увеличением продолжительности жизни, вынуждают правительства стран оптимизировать свои бюджеты, увеличивать потребление дженериков и биоаналогов. В результате эти два сегмента в настоящее время являются наиболее быстрорастущими направлениями мирового фармацевтического рынка. Представители отрасли, в свою очередь, ищут новые пути развития бизнеса, становятся более открытыми к сотрудничеству, в том числе с представителями смежных отраслей (из области диагностики, с производителями медицинского оборудования и медицинских изделий), а также с отраслью ИТ, открывающей новые перспективы в организации R&D и оптимизации бизнеса. Происходит трансформация цепочки создания стоимости в мировой фармацевтической отрасли. Традиционная вертикально-интегрированная модель уступает более глубокой специализации— по сути, любой цикл фармацевтического продукта (от поиска перспективных молекул до массового производства) теперь можно отдать на аутсорсинг, а развитие «виртуальных» фармкомпаний, не имеющих производственных активов, становится реальностью. На этом фоне российская фармацевтическая отрасль также претерпевает значительные изменения. За последние 7 лет отечественная фармацевтическая индустрия кардинально поменяла свой ландшафт - появилась критическая масса высокотехнологичных российских фармацевтических производителей. Отмечается последовательный тренд на увеличение потребления произведенных в России препаратов, особенно в секторе государственных закупок (госпитальные закупки и сегмент ЛЛО). Доля отечественных препаратов на рынке составила 27% в 2015 году.

В задачи стратегии Фармы-2020 входит доведение этой доли до 50%. В настоящее время начался второй этап государственной программы развития фармотрасли, направленный на ускорение инновационного развития. Основной проблемой в этой сфере остается неразвитый механизм воспроизводства новых стартапов из фармацевтической отрасли, а также недостаток критической массы венчурных фондов. В следующие пять лет динамику российского рынка будут определять как макроэкономические факторы (восстановление экономики и рост доходов населения) и демографические тенденции (старение населения, рост заболеваемости), так и продолжающаяся государственная поддержка отечественных предприятий. В то же время, российская отрасль обладает значительным долгосрочным потенциалом роста. Так, в сравнении с ведущими развитыми странами в России заметно более низкий уровень расходов на лекарства в расчете на душу населения (по паритету покупательной способности), и существует как минимум полуторакратный потенциал роста потребления. Значительные возможности также существуют в развитии экспортного направления, как в стоимостном выражении, так и в области расширения географии экспорта, на данный момент состоящей преимущественно из стран постсоветского пространства.

Выводы

Считаю, что вся эта работа принесла ощутимую пользу в моем профессиональном самоопределении. Погрузившись в изучение фарминдустрии, я поняла важность, перспективность и актуальность изучения предмета химии. Для меня теперь слово «химия» ассоциируется не только со школьным предметом (как это было раньше), но и является стратегически важным знанием, за которым кроется будущее моей профессиональной карьеры, а также вехи развития стран.

Работа над этой темой позволила рассмотреть тенденции развития российской фарминдустрии, почувствовать болевые точки и наметить прогнозы. Становится понятно, что необъективность статистических данных заводит в тупик развитие фарминдустрии, направляя ее по ложному пути. А как важно видеть правдивую картину, чтобы выстроить объективные прогнозы. На сегодняшний день выявлены главные характеристики развития отрасли – это самостоятельность, работа на опережение, грамотное инвестирование и профессиональные кадры. Как решить эти проблемы? Это разговор не одной работы. Но главное, что работа над этим академическим эссе стала отправной точкой моих размышлений над выбранной профессией химик-технолог и только укрепило мое желание посвятить себя фармацевтическому делу.

Список использованной литературы и Интернет-источников:

1. Иван Блинец «Наступление до срока», - Российская газета - Спецвыпуск № 233(7399);
2. А.С. Ворожевич «Интеллектуальная собственность на фармацевтическом рынке», - «Журнал Суда по интеллектуальным правам», № 15, март 2017 г., с. 14-20;
3. Гравченко Л.А., Геллер Л.Н. История фармации. Учебно-методическое пособие: - Иркутск, ИГМУ, 2014.-111с.;
4. А.А. Иващенко, Д.В. Кравченко «Концепция инновационного развития отечественной фармацевтической отрасли», - Центр Высоких Технологий ХимРар;
5. [https://www.garant.ru/article/1414256/;](https://www.garant.ru/article/1414256/)
6. [https://baltpharma.com/press-tsentr/articles/farmatsevtika-i-medsina-na-pmef-2018-fakty-mneniya-plany/;](https://baltpharma.com/press-tsentr/articles/farmatsevtika-i-medsina-na-pmef-2018-fakty-mneniya-plany/)
7. <https://cyberleninka.ru/article/n/kontseptsiya-innovatsionnogo-razvitiya-otechestvennoy-farmatsevticheskoy-otrasli/viewer;>
8. <https://cyberleninka.ru/article/n/kontseptsiya-innovatsionnogo-razvitiya-otechestvennoy-farmatsevticheskoy-otrasli/viewer;>
9. <https://www.kommersant.ru/doc/4111076;>
10. [file:///C:/Users/%D0%9C%D0%B0%D0%B9%D0%BA%D0%BB/Downloads/24104.pdf.](file:///C:/Users/%D0%9C%D0%B0%D0%B9%D0%BA%D0%BB/Downloads/24104.pdf)