



Татьяна СЕМЕНОВА:

«Интеллектуальная собственность — важный инструмент стимулирования инноваций и защиты коммерческих интересов разработчиков в фармацевтической отрасли»

Tatiana V. Semenova:

‘Intellectual property is an important tool for fostering innovation and protecting commercial interests of pharmaceutical developers’

Т.В. Семенова

Роль интеллектуальной собственности в трансфере фармацевтических и медицинских разработок: от разработки до потребителя

*Министерство здравоохранения Российской Федерации,
127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3*

✉ **Семенова Татьяна Владимировна;** pr.Semenovoy@minzdrav.gov.ru

РЕЗЮМЕ

Ключевая задача медицинской науки — развитие передовых технологий и внедрение инновационных продуктов, обеспечивающих сохранение и улучшение здоровья населения. Решение этой задачи требует всесторонней поддержки разработчиков на всех этапах жизненного цикла инноваций. Взаимодействие научного сообщества, государства и бизнеса в сфере практического здравоохранения позволит разработкам в области медицинской науки перейти от лабораторного стола к конкретному пациенту. О наиболее эффективных мерах поддержки и сопровождения перспективных проектов в медицине рассказала заместитель министра здравоохранения Российской Федерации Татьяна Владимировна Семенова.

Ключевые слова: медицинская наука; технологический суверенитет; национальные проекты; трансфер технологий; система здравоохранения; интеллектуальная собственность; фармацевтическая индустрия

Для цитирования: Семенова Т.В. Роль интеллектуальной собственности в трансфере фармацевтических и медицинских разработок: от разработки до потребителя. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(5):500–504. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-5-500-504>

Tatiana V. Semenova

Role of Intellectual Property in Transferring Pharmaceutical and Medical Innovations: From Development to Use

Ministry of Health of the Russian Federation,
3 Rakhmanovsky Ln., GSP-4, Moscow 127994, Russian Federation

✉ Tatiana V. Semenova; pr.Semenovoy@minzdrav.gov.ru

ABSTRACT

The key mission of medical science is the development of advanced technologies and the implementation of innovations that protect and improve the health of the population. Tackling this challenge requires providing comprehensive support to developers throughout the lifecycle of their innovative products. It is the cooperation of the scientific community, government agencies, and business stakeholders that will smooth the path of medical innovations from the laboratory workbench to the individual patient. In this interview, Tatiana V. Semenova, Deputy Minister of Health of the Russian Federation, describes the most effective support and guidance measures for promising projects in medicine.

Keywords: medical science; technological sovereignty; national projects; technology transfer; health system; intellectual property; pharmaceutical industry

For citation: Semenova T.V. Role of intellectual property in transferring pharmaceutical and medical innovations: from development to use. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(5):500–504. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-5-500-504>

– Татьяна Владимировна, в России разработан национальный проект «Новые технологии сбережения здоровья» для развития индустрии производства лекарственных средств и медицинских изделий. Расскажите, пожалуйста, что будет включать в себя данный проект?

Национальный проект «Новые технологии сбережения здоровья» сформирован в соответствии с Перечнем поручений по итогам участия Президента Российской Федерации в Форуме будущих технологий и его встречи с учеными от 18 апреля 2024 г. Сейчас нацпроект в завершающей стадии согласования и будет утвержден в ближайшее время. Он включает в себя пять федеральных проектов: «Управление медицинской наукой», «Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения», «Биомедицинские и когнитивные технологии будущего», «Регенеративная биомедицина, технологии превентивной медицины, обеспечение активного и здорового долголетия» и «Промышленность для здравоохранения». Ответственными за их реализацию являются Министерство здравоохранения, Министерство промышленности и торговли и Министерство науки и высшего образования Российской Федерации.

В целом Национальный проект «Новые технологии сбережения здоровья» направлен не только на разработку и производство

оригинальных и наиболее востребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий, но и на реализацию основных принципов трансляционной медицины, что сегодня чрезвычайно важно. Осуществить эту задачу поможет трансфер разработок лекарственных препаратов — от ранних этапов до готового продукта, чтобы пациенты могли как можно быстрее получать качественную и доступную медицинскую помощь.

Предполагается, что в результате этой работы произойдет увеличение доли отечественного производства препаратов из перечня жизненно необходимых важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) до 90%, медицинских изделий — до 40%. Будут разработаны генотерапевтические препараты и персонифицированные клеточные продукты, а также медицинские изделия с использованием технологий искусственного интеллекта. Будут созданы более десятка технологий, направленных на профилактику и терапию нейродегенеративных заболеваний, реализованы биомедицинские решения, в том числе путем применения биопечати, а также внедрены технологии для снижения бремени старческого возраста.

Все это существенно укрепит технологический суверенитет нашей страны в области медицины и здравоохранения.

– То есть новый нацпроект подразумевает разработку высокотехнологичных препаратов. Это потребует от разработчиков глубоких специфических знаний на всех этапах выпуска нового лекарственного препарата. Как помочь разработчикам в этих сложных процессах?

Действительно, многие разработки изначально носят фундаментальный характер, а переход к прикладному этапу сложен и длителен. Не зря его еще называют «долиной смерти».

Мы на самом деле не можем позволить себе заниматься наукой ради науки. Инновационные решения в итоге должны становиться инновационными продуктами и в дальнейшем применяться в практическом здравоохранении. Чтобы придать этому направлению правильный вектор, ускорить процесс отбора наиболее перспективных разработок, их последующую коммерциализацию и внедрение в производство, в 2022 г. в рамках Федерального проекта «Медицинская наука для человека» создан Координационный совет по исследованиям и разработкам в медицинской науке, на уровне которого реализуется межведомственное и мультидисциплинарное взаимодействие. В состав совета входят представители подведомственных Правительству России и Минздраву России научных и лечебно-профилактических учреждений, Минобрнауки России, Российской академии наук, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также профильных вузов и ассоциаций производителей медицинской и фармацевтической промышленности.

На базе ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России функционирует координационный центр исследований и разработок в области медицинской науки. Основной задачей центра является оценка приоритетных направлений и тематик прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения, а также координация осуществляемых научно-исследовательских работ. Ключевые сведения о научно-исследовательских работах, а также витрина перспективных разработок и полезная для участников фармацевтического рынка информация об индустриальных партнерах для отдельных этапов разработки представлена в отраслевом сегменте медицинской науки Единой государственной информационной системы учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ в открытом доступе.

В помощь разработчикам для восполнения соответствующих компетенций на базе

ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России создан Центр трансфера медицинских технологий. В настоящее время он является одним из опорных элементов системы трансляции результатов разработок лекарственных препаратов и медицинских изделий в производство, их уверенного доведения до конечных потребителей – целевых групп пациентов, а также до врачей и медицинских организаций. Особой отличительной характеристикой деятельности центра является комплексное сопровождение и экспертная поддержка перспективных проектов в фармацевтике и медицине на всех этапах их реализации – от возникновения идеи до коммерциализации.

Проектное управление в рамках сопровождения разработок медицинской продукции проводится с использованием шкалы уровней готовности технологий, которая адаптирована под фармацевтическую отрасль.

Не секрет, что в мировой практике для адекватной оценки текущего развития и достигнутого прогресса в проектах по разработке инновационных технологий во всех сегментах промышленности уже давно используются шкалы уровней готовности технологий. История практического применения данного подхода тянется с 70-х годов прошлого века. А все почему? Потому что использование шкал уровней готовности технологии позволяет заказчикам, разработчикам и другим заинтересованным сторонам прогнозировать стоимость, сроки и конечные точки по каждому этапу, необходимые для планирования разработок, а также возможные риски. Так, например, немаловажными являются риски в сфере охраны интеллектуальной собственности, которые требуют внимания на протяжении всех этапов разработки лекарственного средства. Ведь даже вовремя не оплаченная пошлина за поддержание патента в силе может свести на нет коммерческий потенциал разработки.

– Как вы считаете, какие актуальные вопросы возникают при коммерциализации проектов в сфере медицины и здравоохранения?

В первую очередь это вопросы патентной охраны, которая является неотъемлемой частью процесса разработки лекарственных препаратов и медицинских технологий. Интеллектуальная собственность выступает в качестве важного инструмента для стимулирования инноваций, привлечения инвестиций и защиты коммерческих интересов разработчиков. Разработчики могут патентовать как новые молекулы, так

и новые или усовершенствованные технологии и устройства.

Патент предоставляет исключительное право на использование изобретения, что дает компании временную монополию на рынке, позволяя ей окупить расходы на исследование и разработку. Без патентной охраны компании могут столкнуться с массовым копированием их продуктов, что уменьшит их стимул к инновациям.

Кроме того, разработка лекарственных препаратов и медицинских технологий требует значительных инвестиций на этапах научных исследований, клинических испытаний и вывода продукта на рынок. Инвесторы, вкладывающие средства в эту сферу, ожидают возврата своих инвестиций, который возможен лишь при наличии надежной правовой охраны. Патенты и другие объекты интеллектуальной собственности служат гарантией того, что разработчики смогут получать прибыль от своих инноваций, не опасаясь мгновенного появления аналогов.

Интеллектуальная собственность позволяет компаниям контролировать доступ к рынку, защищая свои продукты от конкурентов. Это особенно важно в фармацевтической отрасли, где после окончания срока действия патента на оригинальный препарат рынок заполняется воспроизведенными лекарственными препаратами — дженериками.

– Как вы думаете, для успешного вывода продукции достаточно получить только патент на изобретение?

Для обеспечения максимальной «юридической упаковки» лекарственного препарата и коммерциализации продукта, введения его в гражданский оборот важно не просто получить патент на данный лекарственный препарат, но и разработать целую стратегию получения правовой охраны. При выборе процедур регистрации прав не стоит забывать о том, что можно получить широкую правовую охрану на различные объекты интеллектуальной собственности в рамках единственной разработки.

При применении режимов правовой охраны следует ориентироваться на функциональное значение каждого из объектов интеллектуальной собственности. Например, для охраны бренда лекарственного препарата стоит зарегистрировать товарный знак. В целях охраны дизайна, то есть внешнего вида на упаковку, медицинские флаконы, блистеры, форму таблеток может быть получен патент на промышленный

образец. Патент на изобретение будет удостоверять исключительные права на сам лекарственный препарат, его состав.

В качестве объектов патентования могут выступать вещества, композиции, комбинации, способы получения, способы лечения, диагностики, профилактики заболеваний человека. Стоит отметить, что в последние годы одним из наиболее интенсивно развивающихся научных направлений в мире является медицинская биотехнология. В качестве биотехнологических объектов могут быть запатентованы штаммы микроорганизмов, экспрессионные векторы, антитела, последовательности. Конечно же, приоритетными являются патенты, в объем прав которых входит само вещество, из которого состоит лекарственный препарат.

Стратегия получения комплексной правовой охраны выстраивается индивидуально для каждого конкретного случая в зависимости от деталей проекта, целей и возможностей разработчика.

– Скажите, пожалуйста, как обстоит дело с квалификацией специалистов научных учреждений и медицинских вузов по вопросам охраны интеллектуальной собственности, создаваемой в медицинской науке?

Это направление развития кадров мы считаем одним из важнейших. Все научные и образовательные учреждения, подведомственные Минздраву России, а у нас их около 100, должны выйти на новый квалификационный уровень. При этом мы ставим вопрос чуть шире и считаем, что порядка 800 учреждений здравоохранения России, подведомственных федеральным и региональным органам власти, также должны перестроиться на «продуктовое» патентование с перспективами коммерциализации разработок. Мы проанализировали существующую проблематику и видим, что в учреждениях нужно наращивать компетенции по таким вопросам, как выявление и приоритизация результатов интеллектуальной деятельности, выбор форм правовой охраны, зарубежное патентование, учет и оценка объектов интеллектуальной собственности, введение объектов интеллектуальной собственности в хозяйственный оборот и другим.

Мы детально проработали эти вопросы в рамках учреждений Минздрава. В качестве примера можно привести такой показатель, как балансовая стоимость патентов. Многие учреждения ставят на баланс изобретения со стоимостью 1 рубль, хотя затраты на патентование, как минимум, составляют сумму патентных пошлин.

Кроме этого, есть ряд других, по сути компетентностных, вопросов, которые мы должны решить путем системной работы по повышению квалификации в части управления правами на интеллектуальную собственность и постановки нематериальных активов учреждений на баланс, коммерциализации и монетизации интеллектуальной собственности учреждений. Такую работу мы ведем как внутри Минздрава России, так и в кооперации с Федеральной службой по интеллектуальной собственности: изучили квалификационные потребности учреждений, разрабатываем совместные программы повышения квалификации, готовим к изданию книгу для руководителей учреждений здравоохранения, которая также будет полезна для специалистов, создающих новые технологии и отвечающих за управление интеллектуальной собственностью и коммерциализацию разработок. Ведь компетенции по интеллектуальной собственности нужно правильно сформировать не только в патентно-лицензионных службах учреждений, но и передать эти знания в непрофильные подразделения учреждений, например в юридическую службу, маркетологам, бухгалтерам, в научные лаборатории и так далее.

– Татьяна Владимировна, есть ли, по вашему мнению, доступный и понятный в использовании инструмент трансфера, которым может воспользоваться каждый участник трека внедрения медицинского продукта?

Таким работающим инструментом можно считать Ярмарку продуктовых разработок в сфере медицины и здравоохранения. Мероприятие организовано и впервые проведено в 2023 г. в рамках реализации федерального проекта «Медицинская наука для человека». Целью проведения Ярмарки разработок является отбор и продвижение наиболее перспективных проектов, имеющих высокую социальную значимость и повышающих качество жизни населения.

Казалось бы, как в достижении этой цели может помочь мероприятие и почему для этого требуется создание новой площадки, а не исполь-

зование уже функционирующих? Чаше всего мероприятия имеют либо сугубо научную направленность и в таком случае малоинформативны для представителей бизнеса, коими являются производители, либо нацелены сугубо на бизнес, и в этом случае малоинтересны для разработчиков. Поэтому было принято решение создать, с одной стороны, площадку для взаимодействия участников жизненного цикла медицинских продуктов с разным подходом к этому процессу, а с другой стороны – помочь им найти общий язык для более эффективного взаимодействия.

Поиску «общего языка» способствуют формат мероприятия и его содержание, которые носят проактивный характер представления разработок, а также предварительная проработка презентаций проектов с целью фокусировки на важных для бизнеса аспектах. Именно по причине ориентации Ярмарки разработок и на ученых-разработчиков, и на производителей из бизнеса мероприятие координирует Центр трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. На мой взгляд, именно экспертам Центра трансфера, понимающим специфику отрасли и потребностей всех участников трека внедрения медицинского продукта, под силу реализовать мероприятие, содействующее развитию сотрудничества между отечественными разработчиками и производителями лекарственных препаратов и медицинских изделий. Уже по итогам первой Ярмарки разработок, которая состоялась в ноябре 2023 г., несколько проектов были признаны приоритетными и взяты Центром трансфера на сопровождение. Также по результатам мероприятия заключен ряд соглашений с крупнейшими отечественными производителями медицинской продукции. В перспективе Ярмарка разработок будет востребованной формой кооперации разработчиков и промышленных партнеров в сфере практического здравоохранения, которая позволит разработкам в области медицинской науки перейти от лабораторного стола до медицинской организации и конкретного пациента.