

# ПАТЕНТОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

**И.А. Самылина**<sup>1</sup>, член-корр. РАН, докт. фарм. наук, профессор,  
**В.И. Семенов**<sup>2</sup>, канд. хим. наук, **Н.Б. Лысков**<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова;  
119991, Москва, Трубецкая ул., 8

<sup>2</sup>Федеральный институт промышленной собственности;  
121059, Москва, Бережковская наб., 30, корп. 1

**E-mail:** vsemenov@rupto.ru

Лекарственные средства растительного происхождения востребованы на коммерческом рынке, что характеризуется весьма интенсивной изобретательской деятельностью в Российской Федерации. Представлен анализ этой деятельности, основанный на данных о поданных заявках на изобретения, а также на сведениях о действующих патентах.

**Ключевые слова:** патентование, изобретательская активность, лекарственные средства растительного происхождения.

Изобретения являются основой научно-технического прогресса, а их создание — важный для общества и сложный творческий процесс, направленный на разработку наиболее актуальных и прогрессивных технических решений. Самые перспективные разработанные технические решения могут быть заявлены как изобретения, причем на них можно получить охранный документ — патент, который фиксирует не только приоритет и право авторства, но и способен приносить прибыль своему владельцу за счет предоставления исключительного права на использование изобретения. Одной из са-

мых востребованных, перспективных и доходных областей можно считать медицину.

Основными объектами изобретений в области медицины являются лекарственные средства (ЛС) в виде различных фармацевтических композиций и их лекарственных форм, а также способы лечения, диагностические и лечебные инструменты, приборы и др. В соответствии с Международной патентной классификацией (МПК), лекарства и медикаменты для терапевтических, стоматологических или гигиенических целей классифицируются по подклассу А61К [1]. Согласно анализу количества заявок, поданных за последние 12 лет по отдельным подгруппам подкласса А61К, изобретательская деятельность, направленная на разработку новых терапевтически активных ЛС данного подкласса имеет в Российской Федерации тенденцию к росту (табл. 1). С 2002 по 2013 г. количество заявок выросло, и в 2013 г. составило 1344 заявки. Основная часть заявок на изобретения сосредоточена в подгруппах, относящихся к индивидуальным органическим химическим соединениям, и превышает остальные почти в 3 раза. Это объясняется тем,

**Таблица 1**

**КОЛИЧЕСТВО ПОДАНЫХ ЗАЯВОК ПО ОТДЕЛЬНЫМ ПОДГРУППАМ ПОДКЛАССА А61К НАЧИНАЯ С 2002 г.**

Тема заявки	Подгруппа	2002	2004	2006	2008	2010	2012	2013
Лечебная косметика	А61К 8/00 – 8/99	11	67	144	189	150	145	155
Индивидуальные неорганические химические соединения	А61К 33/00-33/44	31	92	151	130	122	92	57
Индивидуальные органические химические соединения	А61К 31/00- 31/80	201	663	869	951	838	769	735
Животное сырье	А61К 35/12-35/76	61	189	238	217	159	168	97
Растительное сырье	А61К 36/00 – 36/9068	13	147	215	253	179	166	114
Биотехнология (лекарственные препараты, содержащие антигены или антитела)	А61К 39/00 – 39/64	22	82	165	162	172	197	186
Всего заявок по рубрике А61К	—	905	1337	1770	1913	1805	1924	1344

что данные подгруппы представляют собой основное традиционное направление развития деятельности крупных фармацевтических компаний. Однако, несмотря на то, что интересы крупных компаний на сегодняшний день в основном связаны с индивидуальными органическими химическими соединениями, заявки на ЛС животного и растительного происхождения также занимают заметное место среди данного типа изобретений.

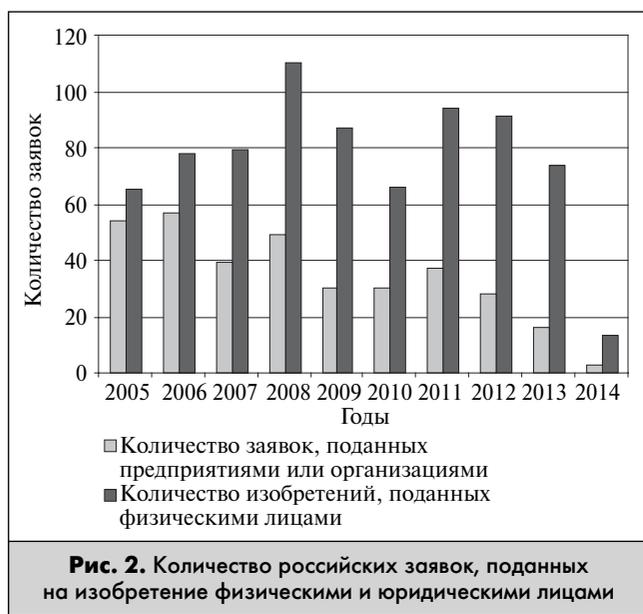
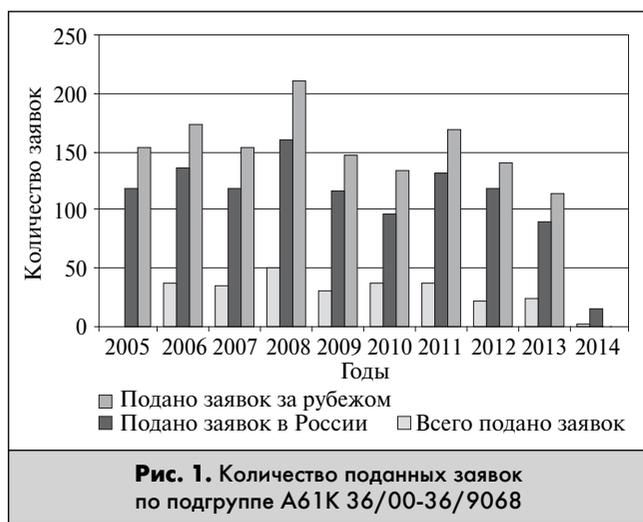
ЛС растительного происхождения составляют часть обширного рынка средств, обладающих терапевтической активностью. Данные средства существуют и с успехом применяются на протяжении столетий, представляя собой первые лекарства, используемые человеком. По мере развития научно-технического прогресса из них выделялись индивидуальные химические вещества, обладающие терапевтической активностью, которые послужили основой для создания современных ЛС. В ходе изучения не только новых ви-

дов растений, но и уже известных происходит открытие у них неизвестных ранее терапевтических свойств, что обусловлено как новыми, не изученными до того, соединениями, обладающими биологической активностью, так и сочетанным действием уже известных. Соответственно, установление таких свойств и определяет предмет изобретения, на которое может быть получена правовая охрана.

Анализ поступления заявок за последние 10 лет по основной группе и подгруппам МПК, к которым относятся ЛС растительного происхождения, а именно А61К 36/00 – 36/9068, показал, что количество заявок на такие средства стабильно и составляет в среднем 150 заявок в год (рис. 1). Это число примерно соответствует данным по другим группам и подгруппам подкласса А61К за последние 12 лет (см. таблицу) за исключением, как указывалось выше, подгруппы А61К 31/00–31/80. Таким образом, согласно статистике, ЛС растительного происхождения характеризуются весьма интенсивной изобретательской деятельностью и стабильно востребованы на коммерческом рынке.

Изобретения на ЛС растительного происхождения имеют ряд особенностей. Первая заключается в том, что изобретательская активность связана прежде всего с деятельностью отечественных изобретателей. Доля российских заявителей на изобретения в этой области имеет тенденцию к увеличению и по состоянию на 2013 г. значительно превысила таковую иностранных (см. рис. 1). Второй особенностью явилось соотношение между количеством российских заявок, поданных физическими лицами, и количеством заявок, поданных отечественными предприятиями и организациями (рис. 2). Так, в 2005 г. количество заявок, поданных физическими и юридическими лицами, было приблизительно одинаковым, но начиная с 2007 г. наблюдается существенный рост числа заявок, поданных предприятиями и организациями. Возможно, это связано с ростом интереса коммерческих компаний к данному сегменту рынка. Этот факт подтверждается значительным числом заявок от иностранных компаний, работающих в данном сегменте рынка, например, 730 заявок на изобретения поступило от компании Sanofi со всеми филиалами или Unique – 145 заявок (табл. 2).

Количество заявок на изобретения, поданных российскими производителями, уступает иностранным компаниям, но все же достаточно велико (табл. 3). Поэтому российские компании имеют возможность получать прибыль, используя изобретения как «рабочий» элемент рыночных отношений. Но одно дело – подать заявку на изобретение, другое – пройти экспертизу на соответствие условиям патентоспособности, а самое главное – что делать с полученным патентом? Для того, чтобы патент был востребован, необходимо уплатить патентную пошлину за поддержание его в силе. Поэтому основным критерием



оценки используемости изобретений является их анализ с точки зрения поддержания патентов на изобретение в силе путем оплаты ежегодных пошлин. Оплата годовых пошлин производится в соответствии с действующими нормативными актами [3] и не обременительна для компаний-производителей ЛС. Был проведен анализ срока поддержания патентов РФ на изобретение в силе по группам и подгруппам А61К36/00-А61К36/9068. В данное число патентов также были включены изобретения, по которым срок оплаты годовой патентной пошлины за поддержание патентов в силе за определенный год истек, но сохраняется возможность восстановления действия патента. Полученные данные показали, что срок «жизни» патента на изобретение, связанное с ЛС растительного происхождения, составляет 10–12 лет. При этом следует иметь в виду, что законодатель установил возможность срока действия патента на изобретения в 20 лет, а также продление данного срока для патентов, относящихся к ЛС, до 5 лет [4]. Эти данные соответствуют в целом мировой практике поддержания патентов в силе и объясняются тем, что запатентованные изобретения морально устаревают, на смену им приходят новые более эффективные разработки. Впрочем известны и патенты-долгожители, срок действия которых превышает 20 лет путем его продления. Как правило, это давно и успешно производимые востребованные ЛС.

Другой метод оценки востребованности изобретений в хозяйственной деятельности – определение количества лицензионных договоров и договоров по отчуждению исключительных прав по патентам на изобретение. Регистрация лицензионных договоров позволяет законным образом с разрешения патентообладателя использовать изобретение для коммерческих целей. Анализ действующих патентов на ЛС растительного происхождения показал, что количество лицензионных договоров и договоров по отчуждению исключительных прав по этим патентам невелико по отношению к их числу (рис. 4). Возможно, в этих патентах заинтересованы физические или юридические лица, которые намереваются самостоятельно производить запатентованные ими средства. Приведенные данные показывают низкую заинтересованность рынка в приобретении инновационного продукта у разработчиков. Поле деятельности для инвестиционных компаний открыто.

**Выводы**

1. Изобретательская деятельность в отношении лекарственных средств, сосредоточенных в подклассе А61К, имеет тенденцию к росту. Активность изобретателей направлена на создание изобретений, относящихся к индивидуальным органическим химическим соединениям, и превышает остальные направления почти в 3 раза.
2. Лекарственные средства растительного происхождения востребованы на коммерческом рынке и характеризуются интенсивной изобретательской деятельностью, которая составляет в среднем около 150 заявок в год.

**Таблица 2**

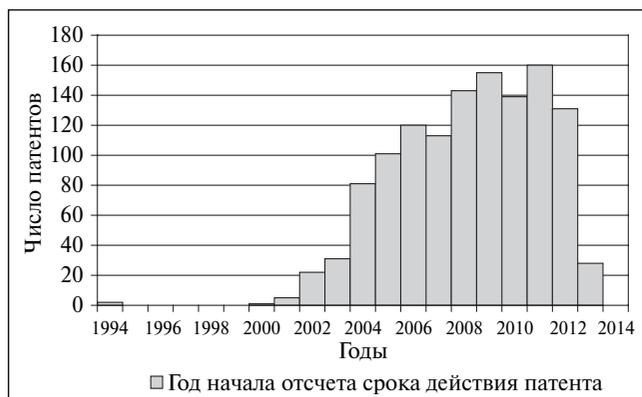
**КОЛИЧЕСТВО ЗАЯВОК НА ИЗОБРЕТЕНИЯ ОТ ИНОСТРАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ФИТОПРЕПАРАТОВ НА КОММЕРЧЕСКОМ РОЗНИЧНОМ РЫНКЕ**

Компания	Количество поданных заявок
Bionorica	5
Menarini	23
Sandoz group	46
Sanofi	730
KRKA	8
Beaufour Ipsen	-
Teva	57
Sopharma	-
Stada	2
Unique	145

**Таблица 3**

**КОЛИЧЕСТВО ЗАЯВОК НА ИЗОБРЕТЕНИЯ ОТ РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ФИТОПРЕПАРАТОВ НА КОММЕРЧЕСКОМ РОЗНИЧНОМ РЫНКЕ**

Компания	Рейтинг российских производителей в 2012 г. по данным [2]	Количество поданных заявок
Stada-Rus (в холдинг входят НИЖФАРМ, МАКИЗ-ФАРМА и Хемофарм)	11,4	—
«Вифитех» (ВИЛАР)	9,4	5
«Московская фармфабрика»	8,4	—
«Гиппократ»	8,3	5
«Татхимфармпрепараты»	7,3	34
«Фармстандарт»	5,4	22
«Дальхимфарм»	3,5	1
«Мосхимфармпрепараты»	3,2	20
«Алтайвитамины»	2,9	14
«Эвалар»	2,6	56



**Рис. 3.** Количество поддерживаемых патентов РФ на изобретение в силе по группам и подгруппам А61К 36/00-А61К 36/9068



**Рис. 4.** Суммарное количество лицензионных договоров и договоров по отчуждению исключительных прав по годам и по группе и подгруппам А61К 36/00-А61К 36/9068

3. Выявлены характерные особенности изобретений на лекарственные средства растительного происхождения на современном этапе: изобретательская активность связана в основном с деятельностью отечественных изобретателей; количество заявок, поданных юридическими лицами, значительно превышает таковое от физических лиц.
4. Срок «жизни» патента на изобретение лекарственных средств растительного происхождения составляет 10–12 лет, что соответствует в целом мировой практике поддержания патентов в силе.
5. Количество лицензионных договоров и договоров по отчуждению исключительных прав по лекарственным средствам растительного происхождения по отношению к числу действующих патентов на изобретение невелико.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. МПК-2013.01 от 01.01.2013.
2. Широкова И. Рынок фитопрепаратов – тенденции, проблемы, прогнозы. Ремедиум, 2013; 4: 28–29.
3. Таблицы видов юридически значимых действий и размеров пошлин (п 1.15.1). Положения о патентных и иных пошлинах за совершение юридически значимых действий, связанных с патентом на изобретение, полезную модель, промышленный образец, с государственной регистрацией товарного знака и знака обслуживания, с государственной регистрацией и предоставлением исключительного права на наименование места происхождения товара, а также с государственной регистрацией перехода исключительных прав к другим лицам и договоров о распоряжении этими правами. Утверждено Постановлением Правительства России №941 от 10.12.2008 (с изменениями, внесенными Постановлением Правительства России №781 от 15.09.2011 г.; с изменениями, внесенными Постановлением Правительства России №1023 от 14 ноября 2013 г.).
4. Гражданский кодекс РФ ч. 1–2 ст. 1363 IV ч. (Опубликован: Российская газета, №289, 22 декабря 2006 г.).

Поступила 4 августа 2014 г.

#### PLANT-BASED DRUG PATENTING

Professor I.A. Samylina<sup>1</sup>, PhD, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences; V.I. Semenov<sup>2</sup>, PhD; N.B. Lyskov<sup>2</sup>

<sup>1</sup>I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991

<sup>2</sup>Federal Institute of Industrial Property; 30, Berezhevskaya Emb., Build. 1, Moscow 121059

#### SUMMARY

Plant-based drugs are called for on the commercial market, which is characterized by highly intensive inventive activity. The applications for inventions in all the rubrics of the International Patent Classification are comparatively analyzed and information on patenting own developments by leading Russian and foreign manufacturers of plant-based drugs is given. It is shown that not all the leading manufacturers pursue an innovation process – patent their developments. There was an average of about 150 applications for an invention patent for a plant-based drug per year. As of 2013, enterprises and organization granted much more applications than individuals. Analysis of the given data shows that the proportion of Russian applications for invention tended to increase and, as of 2013, considerably exceeds that of applications submitted by foreign applicants. The life of patents for inventions dealing with plant-based drugs is 10-12 years, which generally corresponds to the global practice of patents in force.

**Key words:** patenting, inventive activity, plant-based drugs.

#### REFERENCES

1. IPC - 2013.01, to 01.01.2013 (in Russian).
2. Shirokova N. The market of herbal medicines: trends, challenges and forecasts, Remedium, 2013; 4: 28–29. (in Russian).
3. c. 1.15.1 Table types of legal actions and the amounts, Regulation on patent and other fees for the performance of legal acts related to the patent for an invention, utility model, industrial design, with the state registration of a trademark and service mark, with the state registration and granting the exclusive right to the appellation of origin, as well as state registration of the transfer of exclusive rights to other persons and agreements on disposal of such rights, endorsed by the Government of Russia from 10.12.2008 № 941, as amended by the Decree of the Government of Russia from 15.09.2011 № 781, as amended by the Decree of the Government of Russia from November 14, 2013, № 1023. (in Russian).
4. c. 1-2 a. 1363 Civil Code of the Russian Federation Part IV (Published: Rossiyskaya Gazeta, №289, December 22, 2006). (in Russian).