

# Коммерциализация интеллектуальной деятельности при разработке лекарственных средств: вызовы и решения

А.А. Сёмин<sup>1</sup>, Н.С. Карташова<sup>2</sup>, Т.А. Петрова<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Министерство образования и науки Российской Федерации,  
Российская Федерация, 125009, Москва, ул. Тверская, д. 11;

<sup>2</sup>Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик;  
Российская Федерация, 109044, Москва, Лавров пер., д. 6;

<sup>3</sup>Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет;  
Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 14

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Сёмин Алексей Алексеевич** – начальник отдела Департамента науки и технологий Минобрнауки России, доктор фармацевтических наук. Тел.: +7 (495) 629-57-25. E-mail: [semin-aa@mon.gov.ru](mailto:semin-aa@mon.gov.ru)

**Карташова Надежда Сергеевна** – начальник отдела проектного управления государственными программами, Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик, кандидат фармацевтических наук. Тел.: +7 (911) 709-92-84. E-mail: [kartashova.ns@gilsinp.ru](mailto:kartashova.ns@gilsinp.ru)

**Петрова Татьяна Андреевна** – аспирант кафедры управления и экономики фармации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Тел.: +7 (981) 890-68-22. E-mail: [petrova.tatyana@pharminnotech.com](mailto:petrova.tatyana@pharminnotech.com)

## РЕЗЮМЕ

При сохраняющемся потенциале и конкурентных преимуществах российской науки существуют негативные факторы и тенденции, которые создают риски отставания России от стран – мировых технологических лидеров. Эти негативные факторы приводят к обесцениванию внутренних инвестиций в сферу науки и технологий, снижают независимость и конкурентоспособность России в мире, ставят под угрозу обеспечение национальной безопасности страны. Рассмотрены механизмы охраны интеллектуальной собственности в государственном секторе исследований и разработок, возможные пути софинансирования проекта, в том числе за счет венчурных фондов. В последнее время в России происходит изменение отношения к коммерциализации технологий. В российских бизнес-школах, на экономических факультетах университетов все больше внимания уделяется вопросу коммерциализации технологий; появляются стартапы, бизнес-инкубаторы, технопарки. Это тенденция несколько слабее проявляется в научном сообществе, в частности на университетских факультетах точных наук. Анализируются проблемы, возникающие у государственных учреждений при коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности, получаемых при разработке лекарственных средств. Авторы предлагают адекватные времени решения. Внедрение в практику предлагаемых мер при реализации государством научно-технической и инновационной политики позволит создать экосистему высокотехнологичного малого и среднего бизнеса в фармацевтике.

**Ключевые слова:** результаты интеллектуальной деятельности, НИОКР, коммерциализация, доклинические исследования, государственные учреждения, венчурные фонды.

**Для цитирования:** Сёмин А.А., Карташова Н.С., Петрова Т.А. Коммерциализация интеллектуальной деятельности при разработке лекарственных средств: вызовы и решения. Фармация, 2018; 67 (6): 3–8. <https://doi.org/10.29296/25419218-2018-06-01>

## COMMERCIALIZATION OF INTELLECTUAL ACTIVITY IN THE DESIGN OF DRUGS: CHALLENGES AND SOLUTIONS

A.A. Semin<sup>1</sup>; N.S. Kartashova<sup>2</sup>, T.A. Petrova<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Ministry of Education and Science of the Russian Federation, 11, Tverskaya St., Moscow 125009, Russian Federation;

<sup>2</sup>State Institute of Drugs and Good Practices, 6, Lavrov Lane, Moscow 109044, Russian Federation;

<sup>3</sup>Saint Petersburg State Chemopharmaceutical University, 14, Prof. Popov St., Saint Petersburg 197376, Russian Federation

## INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Alexey A. Semin** – Head of the Department of Science and Technology of the Ministry of Education and Science of Russia, Doctor of Pharmaceutical Sciences. Tel.: +7 (495) 629-57-25. E-mail: [semin-aa@mon.gov.ru](mailto:semin-aa@mon.gov.ru)

**Nadezhda S. Kartashova** – Head of the Department of Project Management of State Programs, State Institute of Medicines and Good Practices, Candidate of Pharmaceutical Sciences. Tel.: +7 (911) 709-92-84. E-mail: kartashova.ns@gilsinp.ru

**Tatyana A. Petrova** – postgraduate student of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Federal State Budget Educational Institution of Higher Education "St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. Tel.: +7 (981) 890-68-22. E-mail: petrova.tatyana@pharminnotech.com

### SUMMARY

With the continuing potential and competitive advantages of Russian science, the listed negative factors and trends create risks for Russia to lag behind the countries that are world's technological leaders. The above negative factors lead to the depreciation of domestic investments in science and technologies, reduce the independence and competitiveness of Russia in the world, and jeopardize the national security of the country. The paper considers intellectual property protection mechanisms in the state sector of research and development, as well as possible ways of cofinancing a project, including that through venture capital funds. Currently Russia is changing its attitude towards the commercialization of technologies. Russian business schools and the economic faculties of universities pay more and more attention to technology commercialization; there are startups, business incubators, and technology parks. This trend is somewhat weaker in the scientific community, in particular at the university faculties of exact sciences. The authors analyze the problems that arise in the governmental institutions while commercializing the results of intellectual activity, which are obtained from drug design. The authors propose adequate timing solutions. The clinical introduction of the proposed measures to pursue of government policy in science, technology, and innovation will be able to create an ecosystem of high-tech small and medium-sized businesses in pharmaceuticals.

**Key words:** results of intellectual activity; research and development; commercialization, preclinical trials; governmental institutions; venture capital funds.

**For citation:** Semin A.A.; Kartashova N.S., Petrova T.A. Commercialization of intellectual activity in the design of drugs: challenges and solutions. *Farmatsiya (Pharmacy)*, 2018; 67 (6): 3–8. <https://doi.org/10.29296/25419218-2018-06-01>

**В**ыводу на рынок инновационной продукции в фармацевтической отрасли препятствует ряд проблем, среди которых: закрепление прав на разработанные результаты интеллектуальной деятельности (РИД) за головными исполнителями работ, которые в большинстве случаев являются государственными учреждениями, что не позволяет в полной мере реализовать интеллектуальную собственность (ИС); монополизация рынка государственного заказа на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы – НИОКР (к системе государственных закупок в области НИОКР привлечено, в отличие от мировой практики, относительно небольшое число малых и средних предприятий); отсутствие специализированной структуры, централизованно помогающей как частным, так и государственным компаниям в защите прав на РИД, в юридическом сопровождении, экспертизе возможной коммерческой прибыли и принятии решения о целесообразности патентования [1].

Эти негативные факторы и тенденции создают риск отставания России от мировых технологических лидеров и обесценивания внутренних инвестиций в сферу науки и технологий, снижают независимость и конкурентоспособность России в мире, ставят под угрозу обеспечение национальной безопасности страны.

С целью выхода из этого положения был проведен углубленный анализ перечисленных проблем. В первую очередь проанализировали

выполняемые в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 гг. проекты по доклиническим исследованиям инновационных лекарственных средств (ЛС). Так, доля проектов по доклиническим исследованиям инновационных ЛС, выполняемых проектными компаниями (проектная компания создается специально для проекта, отвечает за его реализацию и обычно не имеет ни финансовой истории, ни имущества для залога), составляет всего 26% (рис. 1). Большинство таких компаний зарегистрировано в Московском регионе и Санкт-Петербурге, что подтверждает обозначенные выше проблемы. При этом анализ перехода проектов из доклинических в стадию клинических исследований показал, что проекты, выполняемые коммерческими организациями, в 3 раза чаще переходят в следующую стадию.

Одним из существенных факторов, сдерживающих широкое распространение практики участия проектных компаний в доклинических исследованиях, является сложность передачи РИД в проектную компанию от государственного учреждения с целью дальнейшей коммерциализации. Несмотря на существующую между правом интеллектуальной собственности и инновационной деятельностью сложную зависимость, принятие и реализация современного, соответствующего требованиям времени, законодательства по ИС яв-

ляется неотъемлемой частью комплекса базовых условий для инновационной деятельности.

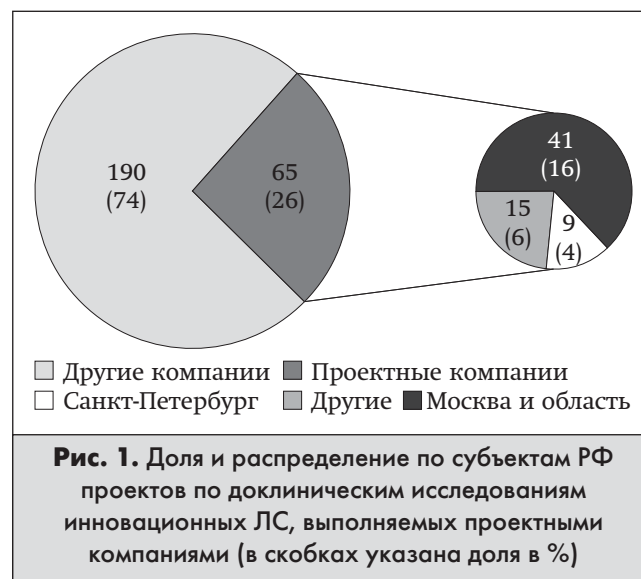
В международных деловых кругах признается наличие в России определенного прогресса в деле реформирования законодательства в области ИС, но еще много предстоит сделать в отношении защиты данных об испытаниях, передаваемых в уполномоченный орган для выдачи разрешений на биофармацевтические продукты в соответствии с предложением Консультативного комитета ОЭСР по бизнесу и промышленности [2]. В государственном секторе исследований и разработок статья 103 Федерального закона № 273-ФЗ от 29.12. 2012 г. «Об образовании в Российской Федерации» и статья 5 Федерального закона № 127-ФЗ от 23.08. 1996 г. «О науке и государственной научно-технической политике» позволяют государственным научным организациям и университетам создавать предприятия для коммерциализации и передачи прав на объекты ИС, созданные в результате финансируемых государством проектов. Однако большинство научных организаций РАН и часть вузов не выработали своей политики в отношении ИС по причине слабого интереса к коммерциализации.

Следуя из вышеуказанного, Россия предпринимает шаги по укреплению своей системы защиты прав на объекты ИС и соблюдению международных обязательств путем гармонизации отечественной правовой базы в области ИС с международными стандартами. Между тем сохраняются недостатки, затрудняющие деятельность при разработке ЛС, особенно в части правоприменения [2].

Защита интеллектуальной собственности одинаково нужна как отечественным компаниям, которые хотят выходить на российский и мировые рынки, так и иностранным, осуществляющим трансфер технологий. Однако в этом фундаментальном процессе в настоящее время отсутствует координация между федеральными органами исполнительной власти, отвечающими за регулирование и защиту интеллектуальных прав. Так, в соответствии с приказом Федерального агентства научных организаций РФ (ФАНО) № 59 от 02.02.2017 г. «Об определении перечней особо ценного движимого имущества федеральных государственных бюджетных и автономных учреждений, подведомственных Федеральному агентству научных организаций, отдельному учету подлежит имущество, отнесенное к исключительным правам, независимо от его балансовой стоимости и приобретенное за счет средств, выделен-

ных учредителем, или закрепленное учредителем за учреждением, и аналогичное имущество, приобретенное не за счет средств, выделенных учредителем, или которое не закреплено учредителем за учреждением.

Приказом ФАНО № 8н от 23.12.2013 г. утвержден «Порядок согласования распоряжения особо ценным движимым имуществом, закрепленным за федеральными государственными бюджетными учреждениями Федеральным агентством научных организаций либо приобретенным федеральными государственными бюджетными учреждениями за счет средств, выделенных Федеральным агентством научных организаций на приобретение такого имущества». Однако данный Порядок не предусматривает согласование ФАНО России сделок с правами на результаты интеллектуальной деятельности, которые не закреплены за учреждением на праве оперативного управления или не приобретены учреждением за счет средств, предоставленных ФАНО России. Таким образом, институты РАН не вправе распоряжаться РИД, полученными в рамках выделяемого ФАНО России государственного задания. Нет ясности в процедуре распоряжения правами на РИД, полученными институтами ФАНО России за счет других источников. Данная норма, установленная нормативными правовыми актами ФАНО России, противоречит положениям статьи 1233 «Распоряжение исключительным правом» части IV Гражданского кодекса Российской Федерации, принятой Федеральным законом № 231-ФЗ от 18.12. 2006 г.. В соответствии с этой статьей правообладатель может распорядиться принадлежащим ему исключительным правом на результат интел-



лектуальной деятельности, в том числе путем предоставления другому лицу права использования соответствующих результатов интеллектуальной деятельности в установленных договором пределах (лицензионный договор).

Другой архиважной проблемой является невосприимчивость общества к инновациям. Так, опрос студентов инженерных специальностей Массачусетского технологического института (Massachusetts Institute of Technology, MIT) об их профессиональных целях выявил частые ответы о желании создать собственную хайтек-компанию, которую можно впоследствии выгодно продать одному из действующих крупных игроков на этом рынке. От российских студентов и молодых ученых такой ответ услышать можно крайне редко, так как в России в сознании людей пока еще отсутствует модель ученого-предпринимателя [3].

В последнее время в России наблюдаются некоторые признаки изменения отношения к коммерциализации технологий. В российских бизнес-школах, на экономических факультетах университетов все больше внимания уделяется этому вопросу, появляются стартапы, бизнес-инкубаторы, технопарки. К сожалению, несколько слабее это проявляется в научном сообществе и пока нехарактерно для РАН, университетских факультетов точных наук. Но и там такая тенденция постепенно начинает набирать обороты [3]. Предпринимаемые усилия позволили увеличить долю регистрации распоряжения исключительным правом с 7% в 2008 г. до 21% в 2016 г. [4,5], однако о полном успехе говорить преждевременно. Слабое место этой деятельности – нет надежды на институциональные реформы, необходимые для обеспечения устойчивого технологического развития.

Поведенческие, социальные и экономические препятствия играют в России такую же значительную роль, как и отсутствие эффективной патентной системы. Изобретатель, даже с патентом, не может найти инвесторов и обречен на неудачу. Недостаток интереса и поддержки со стороны инвестора приводят к неэффективному расходованию бюджетных средств на заделные исследования. Чтобы изменить эту ситуацию необходимы новые правила поддержки исследований в рамках Федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014–2020 годы». Так, в настоящее время преимущественно поддерживаются научные и научно-технические проекты, обеспечивающие

решение задач индустриальных партнеров по созданию и (или) совершенствованию технологий, необходимых для производства продуктов (оказания услуг), имеющих глобальную конкурентоспособность и (или) высокую социальную значимость [6].

Софинансирование проекта может осуществляться из любых источников, не запрещенных законодательством РФ, в том числе венчурных фондов, число которых в последние годы неуклонно растет, поскольку бизнес не всегда готов поддерживать высокорискованные проекты. В то же время ситуация постепенно меняется и при крупных фармацевтических игроках появляются дочерние подразделения, которые инвестируют в проекты на ранних стадиях, как например у ведущего российского фармацевтического производителя ПАО «Фармстандарт» – Pharmstandard International S.A. Опыт участия компаний с венчурным капиталом представляется весьма интересным. Так, например, компания «ОнкоТартис», резидент кластера биомедицинских технологий Фонда «Сколково», разрабатывающая инновационное лекарство OT-82 для лечения резистентных форм острых лейкозов, была создана в 2011 г. венчурным фондом «Биопроцесс Кэпитал Венчурс». В 2011–2016 гг. проект получал от Фонда «Сколково» грантовую поддержку. На момент его основания интеллектуальная собственность существовала в виде «ноу-хау» – разработанной методологии идентификации и развития «противотканевых» лекарств и данных о первой серии выделенных соединений с патентоспособной химической структурой. Фонд «Биопроцесс Кэпитал Венчурс» инвестировал в проект около 300 млн руб. двумя раундами инвестиций. Так как препарат потенциально интересен для рынков РФ и США, реализация проекта осуществляется по «двустранивой» бизнес-модели; для совместной разработки препарата была создана дочерняя компания OncoTartis Inc., зарегистрированная в США. В инвестиционном раунде также приняли участие структура Р. Абрамовича «Norma Investments» и Pharmstandard International S.A., которые инвестировали \$6 млн в биотехнологическую компанию OncoTartis Inc для поддержки клинического испытания фазы 1 [7].

Вместе с тем для развития венчурного инвестирования в России существуют следующие препятствия: дефицит опытных менеджеров, способных управлять венчурным капиталом; неразвитый рынок ценных бумаг; краткосрочный горизонт планирования существующих инвесторов; слабая

защита интеллектуальной собственности; нежелание многих новаторов (ученых, инженеров) терять право управления своими инновациями, административные и правовые барьеры; трудности передачи РИД от государственного учреждения в проектные компании, создание которых – обязательное условие для получения финансирования из венчурного фонда. Одним из вариантов решения указанных проблем могло бы быть создание центров (отделов) коммерциализации технологий при НИИ и вузах, что в настоящее время носит инициативный характер. В целях распространения такого опыта на всю страну целесообразно законодательно закрепить обязанность создавать такие центры в госучреждениях, как это было сделано в США в рамках закона Стивенсона–Уайдлера 1980 г. о технологических инновациях [8]. Упомянутый закон потребовал от каждой федеральной лаборатории создания офиса по выявлению коммерчески ценных технологий и их коммерциализацию.

Основными задачами подобных центров (отделов) в России в фармацевтической области могли бы стать:

- защита результатов научных исследований, в том числе осуществление патентного поиска, разработка патентной стратегии, исследование патентного ландшафта на предмет существующих технологий и конкурентов, а также помощь в подаче заявки на патент, включая получение зарубежных патентов;
- продвижение дальнейшего развития патента и его прямого использования, включая маркетинговые исследования и поиск партнеров;
- информационная и консультационная поддержка по вопросам государственной регистрации ЛС;
- консультационные услуги по продвижению продукции на конкретные рынки, включая внешние;
- организация взаимодействия с федеральными и региональными центрами поддержки экспорта, а также с торговыми представительствами России;
- расширение возможностей его практического применения в других областях.

Предлагается модель коммерциализации РИД на кандидатное вещество (см. рис. 2), разработанное государственным учреждением. Такая модель может способствовать принятию оптимального решения по практическому использованию РИД с учетом возможных рисков и до-

ходов в зависимости от стадии разработки ЛС, включая несколько путей коммерциализации разработанного кандидатного вещества. Передача исключительных прав на РИД с целью вывода на рынок ЛС и получения дохода от продажи прав (компания) и роялти может осуществляться в проектную компанию или стратегическому партнеру. Передачу прав на РИД может осуществлять малое инновационное предприятие, создаваемое в соответствии с федеральными законами № 273-ФЗ и № 127-ФЗ с целью вывода на рынок ЛС и получения дохода от роялти. В дальнейшем государственное учреждение способно самостоятельно проводить доклинические и/или клинические исследования с целью продажи прав стратегическому партнеру или проектной компании в будущем.

Следует остановиться на таком интересном моменте вышеупомянутого закона [5], как включение в перечень обязанностей министра торговли США осуществление постоянного мониторинга за показателями соотношения объема технологических разработок и выпуска промышленной продукции. В России же отсутствует эффективная система мониторинга внедрения результатов фармацевтической науки в практику здравоохранения, что является сдерживающим фактором в вопросах коммерциализации РИД. Представляется важным создание такой системы, но это – предмет отдельного исследования.

### Заключение

Таким образом, чтобы способствовать созданию экосистемы высокотехнологичного малого и среднего бизнеса в фармацевтике, необходимо развивать нормативную правовую базу в области интеллектуальной собственности, включая законодательное закрепление обязанности государственных учреждений создавать центры коммерциализации технологий.

### Конфликт интересов

*Авторы заявляют об отсутствии*

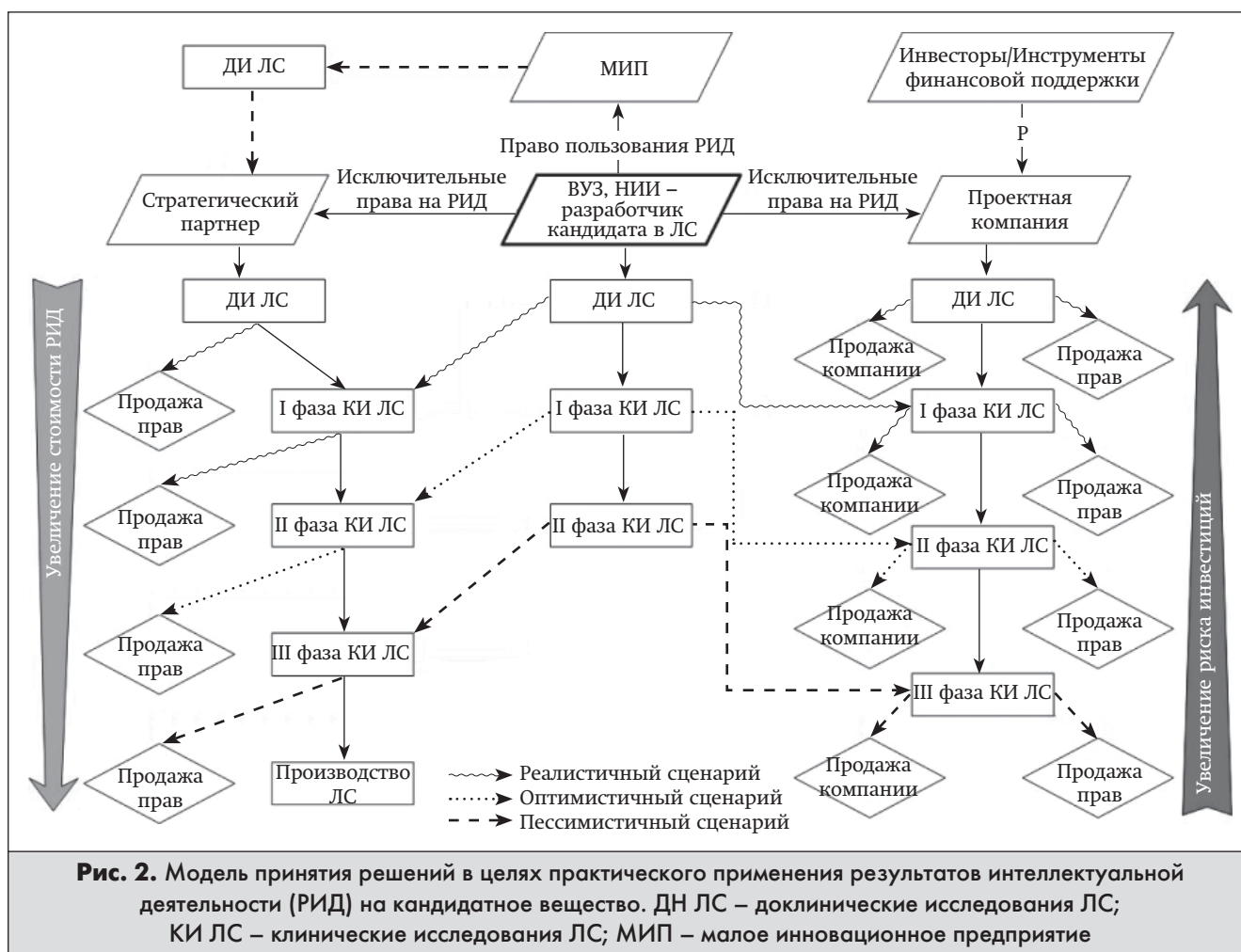
*конфликта интересов.*

### Conflict of interest

*The authors declare no conflict of interest.*

### Литература

1. Семин А.А. Факторы инновационного развития фармацевтической отрасли: информационно-аналитические материалы. М.: Московский Политех, 2017; 85.
2. Обзоры инновационной политики ОЭСР: Российская Федерация. Центр исследований и статистики науки. М., 2011.



3. Лорен Грэхэм. Сможет ли Россия конкурировать? История инноваций в царской, советской и современной России. М.: Манн, Иванов и Фербер; 2014.

4. Отчет о деятельности Роспатента за 2008 год. Роспатент. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content\\_ru/ru/otchet/otchet\\_2008](http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/otchet/otchet_2008).

5. Отчет о деятельности Роспатента за 2016 год. Роспатент. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [http://old.rupto.ru/about/reports/2016/otchet\\_2016\\_ru.pdf](http://old.rupto.ru/about/reports/2016/otchet_2016_ru.pdf).

6. Конкурсная документация по проведению конкурсного отбора на предоставление субсидий в целях реализации федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы», Мероприятия 1.2, 1.3, 1.4, очередь 1, Шифр: 2018-14-000-0001 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.fcpir.ru/upload/iblock/76b/Konkursnaya-dokumentatsiya.pdf>

7. Дочерняя компания резидента «Сколково» привлекла средства на исследования лейкоза. ТАСС. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://tass.ru/skolkovo/4802471>.

8. Попова Е.В. Эффект одного закона. Правовые нормы и формирование инновационной инфраструктуры. Инновации, 2006; 2 (89): 3–15.

## References

1. Sjomina A.A. Factors of innovative development of the pharmaceutical industry: information and analytical materials. Moscow: Moskovskij Politeh, 2017; 85.
2. OECD Innovation Policy Reviews: Russian Federation Centr issledovanij i statistiki nauki, Moscow, 2011.
3. Loren Grjehjem. Will Russia be able to compete? The history of innovation in tsarist, Soviet and modern Russia. Moscow: Mann, Ivanov i Ferber; 2014.
4. Report on the activities of Rospatent for 2008. Rospatent. [Electronic resource]. Access mode: [http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content\\_ru/ru/otchet/otchet\\_2008](http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/otchet/otchet_2008).
5. Report on the activities of Rospatent for 2016. Rospatent. [Electronic resource]. Access mode: [http://old.rupto.ru/about/reports/2016/otchet\\_2016\\_ru.pdf](http://old.rupto.ru/about/reports/2016/otchet_2016_ru.pdf).
6. Competitive documentation on competitive selection for subsidies for the implementation of the federal target program "Research and development in priority areas of development of Russia's scientific and technological complex for 2014-2020". Events 1.2, 1.3, 1.4, queue 1, cipher: 2018-14-000-0001 [Electronic resource]. Access mode: <http://www.fcpir.ru/upload/iblock/76b/Konkursnaya-dokumentatsiya.pdf>
7. The subsidiary company of Skolkovo resident raised funds for the research of leukemia. TASS. [Electronic resource]. Access mode: <http://tass.ru/skolkovo/4802471>.
8. Popova E.V. The effect of one law. Legal norms and the formation of innovative infrastructure. Innovacii, 2006; 2 (89): 3–15.

Поступила 7 мая 2018 г.