

ВЛИЯНИЕ «ПАТЕНТНОГО ОБВАЛА» НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ИННОВАЦИОННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ (НА ПРИМЕРЕ NOVARTIS)

Надежда Сергеева*

Одним из ключевых факторов научного прогресса в фармацевтической отрасли служит патентная система защиты изобретения. Считается, что патентная система служит значительным ограничителем недобросовестного копирования новейших инновационных разработок, что делает патент по своей сути достаточно серьёзным механизмом регулирования фармацевтического рынка и способствует дальнейшим научным и фармацевтическим разработкам. В начале 2010-х гг. на мировом фармацевтическом рынке произошёл «патентный обвал», в основе которого лежал факт истечения патентной защиты ключевых медицинских препаратов, которые составляли основную часть доходов фармацевтических гигантов. Лидеры фармацевтического рынка, стремясь избежать обвала финансовых показателей в связи с потерей монополии над определённым препаратом, разрабатывают некоторые программы по продлению срока действия патента и вносят коррективы в стратегию развития.

Одним из ключевых факторов научного прогресса в фармацевтической отрасли служит патентная система защиты изобретения. Устойчивая, хорошо развитая система патентного права стимулирует укрепление, рост, развитие как экономики в целом, так и сектора фармацевтической промышленности, побуждает к проведению всё большего числа исследований, к активному внедрению инноваций, повышает уровень качества производимой продукции. Считается, что патентная система служит значительным ограничителем недобросовестного копирования новейших инновационных разработок, что делает патент по своей сути достаточно серьёзным механизмом регулирования фармацевтического рынка и способствует дальнейшим научным и фармацевтическим разработкам. Получение заявителем патента на своё

изобретение обеспечивает ему целый ряд преимуществ: лимитированный период времени, в течение которого заявитель получает эксклюзивное право на производство, использование, продажу изобретения и даёт возможность, ввиду эксклюзивности изобретения, покрыть расходы, затраченные на разработку изобретения, и получить новые средства для будущих изобретений. Взамен этому заявитель обязуется раскрыть формулу изобретения общественности сразу после истечения срока действия патента.

В последние годы отмечается отчётливая тенденция, характеризующая систему патентной защиты фармацевтических товаров как жёсткую [4], что, конечно, имеет своё негативное влияние на фармацевтическую промышленность, поскольку затраты на исследования и разработку новой продукции достигают очень высокого уровня,

* Сергеева Надежда Андреевна – соискатель кафедры менеджмента, маркетинга и ВЭД МГИМО МИД России.

но при этом очень высоки риски того, что изобретение не получит патентной защиты. Ужесточение системы связано с рядом факторов, в числе которых стремление регулирующих органов найти баланс между реальными нуждами общества в безопасной и эффективной фармацевтической продукции и желанием фармацевтических компаний покрыть понесённые расходы на научно-исследовательские работы и клинические испытания.

Тем не менее, есть и положительное влияние: практически невозможно создавать неэффективные или потенциально вредоносные медицинские препараты в условиях ужесточения требований к получению патента. Чем выше степень защиты разработки, тем более заинтересованы фармацевтические компании в создании новых препаратов и регистрации патентов на них.

Система патентного права разрабатывается в рамках каждой страны самостоятельно и отражается в национальном законодательстве, однако существуют международные структуры, соглашения, конвенции, роль которых в данном вопросе очень значительна.

Например:

1. Всемирная организация по охране интеллектуальной собственности (ВОИС);
2. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS);
3. Договор о патентном сотрудничестве (в рамках ВОИС);
4. Европейская патентная организация (ЕПО);
5. Европейская патентная конвенция (в рамках ЕПВ);
6. Европейское патентное ведомство (ЕПВ).

Всемирная организация по охране интеллектуальной собственности является первой в сфере защиты интеллектуальной собственности. Конвенция ВОИС до сих пор является одним из ведущих документов, определяющих международную согласованность в области патентной защиты. Важно упомянуть одно из положений: «Конвенция предусматривает право приоритета в отношении патентов (а также полезных моделей, в тех случаях, когда таковые существуют), знаков и промышленных образцов. Это право означает, что на основании правильно оформленной первой заявки, поданной в одном из Договаривающихся государств в течение определённого

срока (12 месяцев для патентов и полезных моделей, 6 месяцев для промышленных образцов и знаков), заявитель может испрашивать охрану в любом из остальных Договаривающихся государств. Такие последующие заявки считаются поданными в ту же дату, что и первая заявка.» [1]

Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS) ставит перед собой целью достигнуть единообразия международного права по вопросам охраны и защиты прав на интеллектуальную собственность, что не было достигнуто в рамках ВОИС. Целью TRIPS стало сформулировать общие стандарты системы охраны интеллектуальной собственности, которые стали обязательными к включению в национальное законодательство стран-членов ВТО.

Согласно договору о патентном сотрудничестве, когда подаётся заявка на патент в любое патентное ведомство страны-участника, эта патентная заявка автоматически признается действительной в других странах-членах данного договора по выбору заявителя.

Согласно Европейской патентной конвенции (ЕПК) и Европейскому патентному ведомству (ЕПВ), стоящему над ней, при получении патента в ЕПВ, данный патент будет действовать в любой стране, которую страна-заявитель указала в единой европейской патентной заявке, которая подаётся в ЕПВ или в патентное ведомство страны-участницы ЕПК. Полученный европейский патент включается в соответствующий реестр, подчиняющийся локальной правовой системе.

Высокая степень защиты интеллектуальной собственности позволяет фармацевтическим компаниям окупить огромные вложения и инвестиции, потраченные на проведение 3 фаз клинических испытаний, во время которых отсеивается практически 95% формул, и разработку данного открытия. По средним оценкам, фармацевтические компании тратят порядка 10-15 лет на исследования и разработку какого-либо препарата, инвестируя в него в среднем 1,38 млрд долларов США. [5] В среднем срок окупаемости того или иного препарата составляет порядка 15 лет с момента подачи заявки на патент.

В начале 2010-х гг. на мировом фармацевтическом рынке произошёл «патентный обвал», в основе которого лежал факт истечения патентной защиты ключевых медицинских препаратов, которые состав-

ляли важную часть доходов фармацевтических гигантов. В качестве примера можно привести препарат Singulair компании Merck&Co., потерявшего патентную защиту в 2012 г., и, как следствие, показавшего сокращение объемов продаж на 90% спустя всего 4 недели после истечения патента. [7]

На табл. 1 можно увидеть фармацевтические компании, понёсшие наибольшие потери, связанные с окончанием срока действия патентов.

Таблица 1
Список компаний, понёсших крупнейшие убытки в связи с «патентным обвалом» в 2010-х гг. (млрд долл. США).

Компания	Потери (млрд долл. США)
BRISTOL-MYERS SQUIBB	6,15
PFIZER	5,33
TAKEDA PHARMACEUTICAL	3,35
MERCK&CO	3,22
ASTRAZENECA	3,11

Примечание. Источник: Fierce Pharma. [8]

Чтобы получить общее представление о том, как изменились итоговые финансовые показатели крупнейшей десятки фармацевтической отрасли в 2012 г. по сравнению с 2011 г., надо обратиться к табл. 2:

Таблица 2
ТОП-10 мировых фармацевтических компаний по объёму продаж в 2012 г. (млрд долл. США).

Рейтинг	Компания	Объём продаж	
		2011	2012
1	JOHNSON&JOHNSON	65,0	67,2
2	PFIZER	65,3	59,0
3	NOVARTIS	58,6	56,7
4	ROCHE	45,2	47,8
5	MERCK&CO.	48,1	47,3
6	SANOFI	44,3	46,4
7	ABBOTT LABORATORIES / ABBVIE	38,9	39,9
8	GLAXOSMITHKLINE	41,4	39,9
9	ASTRAZENECA	33,6	28,0
10	BAYER HEALTHCARE	23,9	24,3

Примечание. Источник: Fierce Pharma. [9]

Сравнивая показатели 2011 г. и 2012 г., видно, что самое сильное падение финансовых индикаторов, связанное с истечением срока защиты интеллектуальной собственности, показали Pfizer и AstraZeneca, потеряв 10% и 17% соответственно. Некоторые компании показали незначительные колебания – это были Novartis, Merck&Co., GlaxoSmithKline. Оставшиеся четыре компании – Johnson&Johnson, Roche, Sanofi,

Таблица 3
ТОП-10 препаратов, теряющих патентную защиту в 2014 г.

	ПРЕПАРАТ	КОМПАНИЯ	МИРОВОЙ ОБЪЕМ ПРОДАЖ В 2012 Г., МЛРД ДОЛЛ.	ДАТА ОКОНЧАНИЯ ПАТЕНТНОЙ ЗАЩИТЫ
1	COPAXONE (GLATIRAMER ACETATE)	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	3,996	МАЙ 2014 Г.
2	NEXIUM (ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM)	ASTRAZENECA	3,994	МАЙ 2014 Г.
3	MICARDIS/MICARDIS HCT (TELMISARTAN)	BOEHRINGER INGELHEIM	2,217	ЯНВАРЬ 2014 Г.
4	SANDOSTATIN LAR (OCTREOTIDE ACETATE)	NOVARTIS	1,512	ИЮНЬ 2014 Г.
5	EXFORGE/EXFORGE HCT (AMLODIPINE/VALSARTAN)	NOVARTIS	1,352	ОКТАБРЬ 2014 Г.
6	NASONEX (MOMETASONE FUROATE MONOHYDRATE)	MERCK&CO.	1,268	ЯНВАРЬ 2014 Г.
7	TRILIPIX (FENOFIBRIC ACID)	ABBVIE	1,098	ЯНВАРЬ 2014 Г.
8	EVISTA (RALOXIFENE HCl)	ELI LILLY	1,01	МАРТ 2014 Г.
9	RENAGEL/REVELA (SEVELAMER HYDROCHLORIDE AND SEVELAMER CARBONATE)	SANOFI	0,861	СЕНТЯБРЬ 2014 Г.
10	RESTASIS (CYCLOSPORINE OPHTHALMIC EMULSION)	ALLERGAN	0,792	МАЙ 2014 Г.

Примечание. Источник: Fierce Pharma. [11]

Bayer Healthcare – показали рост показателей объёма продаж.

Из табл. 3 можно определить, какие компании будут переживать вторую волну «патентного обвала», которая скажется на их показателях в 2015-2016 годах.

«Патентный обвал», произошедший на мировом фармацевтическом рынке в 2010-х гг., был связан с тем, что начало 1990-х гг. было богато на открытия и изобретения в сфере фармацевтической промышленности, поэтому этот период был охарактеризован большим числом зарегистрированных патентов. Позднее, в конце 1990-х гг. – начале 2000-х гг. число новых патентов было значительно ниже числа предыдущего десятилетия, из-за чего образовалась «яма» в портфеле препаратов-бестселлеров крупнейших фармацевтических компаний. Так, производители инновационных препаратов столкнулись с небывалым падением показателей прибыли, в то время как производители дженериков получили значительное развитие.

Лидеры мирового фармацевтического рынка стремятся избежать падения показателей прибыли в связи с «патентным обвалом», поэтому компаниями разрабатываются различные шаги и программы для продления срока действия патента, вносятся изменения в стратегию компании. Так, например, компания может провести дополнительные работы над усовершенствованием ранее запатентованного препарата, доказав новыми клиническими испытаниями его эффективность. Если несколько изменить молекулу или механизм доставки действующего препарата, что может увеличить эффективность медикамента [2], можно подать заявку на продление патента, поскольку технически препарат считается инновационным, в связи с чем ему обеспечивается дополнительная патентная защита. Существует особый термин для обозначения такого рода патентов – «вечнозеленые» («evergreen»). Продление срока действия патента также может быть обосновано, если компания, к примеру, может предложить использование данного препарата в качестве терапии другого заболевания при условии наличия соответствующих клинических исследований, подтверждающих такую эффективность.

Однако такие разработки не гарантируют продление патента и подлежат решению на основе детального рассмотрения в национальных судах. В качестве примера можно привести кейс Merck&Co., которая

провела дополнительные исследования по одному препарату, чей патент вскоре истек, и предложила увеличить его дозу для лечения другого заболевания – андрогенной алопеции. Данные разработки были признаны в Апелляционном суде Англии и Уэльса и в Федеральном суде Германии, но во Франции посчитали поданную заявку, «не имеющей ярко выраженного терапевтического применения». [3]

Фармацевтические компании, разработав инновационные препараты для лечения ВИЧ/СПИД, онкологических заболеваний и других опасных заболеваний, защищают их патентом, тем самым ограничивая распространение жизненно необходимых медикаментов, от которых зависит жизнь людей. В некоторых азиатских странах интересы больных и общественности ставятся на первое место, и фармацевтические компании получают отказ на патентную заявку. Но такие ситуации «на руку» производителям дженериков, которые перехватывают инновационные формулы, начиная массовое производство новейшего эффективного препарата.

Также получила распространение *патентная лицензия*, которая подразумевает договор между патентообладателем и другой стороной, в котором фармацевтическая компания даёт согласие на предоставление права на использование своего запатентованного продукта в объёме, предусмотренном договором. [2] Так, патентообладатель получает за это платежи от другой стороны, согласно условиям, оговорённым между сторонами в договоре. Патентная лицензия может быть *исключительная*, когда фармацевтическая компания соглашается предоставить лицензиату право использования запатентованного медикамента без сохранения за собой права выдачи лицензий другим лицам, может быть *неисключительная* – при этом фармацевтическая компания сохраняет за собой право передавать лицензию другому лицу на использование данного патента. В некоторых случаях может быть применима *принудительная патентная лицензия*, которая обязывает патентообладателя из-за некорректного и ненадлежащего использования своей разработки (например, для создания дефицита предложения) предоставить право на использование, производство и продажу запатентованного продукта государству, другому лицу или организации без согласия самого патентообладателя.

Анализируя влияние «патентного обвала» на деятельность инновационных

фармацевтических компаний, нельзя обойти стороной швейцарскую компанию Novartis, занимающую 2 место в списке 15 крупнейших фармацевтических компаний 2014 г. и входящую в ТОП-10 компаний-патентообладателей в разных областях исследований. [3] Важно отметить, что в середине 2010-х годов истек срок патента на один из важнейших оригинальных препаратов компании – Diovan, который в течение 10 лет был лидером продаж на рынке антигипертензивных препаратов и к 2007 году, будучи 10 лет в продаже, обеспечил фармацевтическому подразделению прибыль в 5 млрд. долл. США, что составило больше 25% дохода. Истечение этого патента сулило компании ежегодный убыток в 4 млрд. долл. США. Руководством компании было принято решение разработать комплекс мер, направленных на сохранение лидерских позиций. Так, из 100 предложенных планов было отобрано 3 наиболее перспективных, также было приостановлено исследование, требующее инвестиций, но вызывавшее сомнения в своей необходимости, что позволило сэкономить Novartis порядка 100 млн. долл. США.

Для сохранения лидерства компания выделила следующие приоритетные направления развития:

- компания сосредоточилась на ключевом виде бизнеса – борьба с онкологическими заболеваниями. В то время у компании на испытаниях находился препарат Afinitor для борьбы с почечно-клеточным раком.

Компания решилась на дополнительные инвестиции в клинические испытания Afinitor в качестве лекарства против других видов рака и уже в 2012 г. получила патент на этот препарат для лечения 5 видов рака:

- компанией было создано отдельное подразделение, занимающееся таргетированной терапией, целью которого стояло предложение индивидуализированной терапии пациентам на основании их генетических особенностей и предрасположенности к восприимчивости определённых препаратов;

- компания определила 2 ключевые тенденции, влияющие на ее деятельность: достижение в ближайшее десятилетие мирового населения отметки в 8 млрд. человек; рост доли стареющего населения (50% населения составят люди старше 50). Так, компания начинает развивать «регенеративную» медицину, направленную на восстановление слуха, зрения, мышц, и стремится привнести в медицину новейшие технологии, объединяя биологические и технологические разработки.

На основании выше сказанного, можно сделать вывод, что компания сфокусировалась на ключевом виде деятельности, сократив ненужные исследования и высвободив некоторые средства на более приоритетные разработки. Более того, компания упрочила своё присутствие на развивающихся рынках, роль которых в мировой фармацевтической промышленности становится все более значимой.

Литература:

1. Парижская конвенция по охране промышленной собственности от 20 марта 1883 г. // Вестник Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации. 1996. № 2.
2. Балашов А.И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология. СПб., 2012.
3. Каштанова Д.А., Макаревич П.И., Масленникова Г.Я. Защита интеллектуальной собственности в биомедицинской области: российская и зарубежная практика (обзор)*. // Профилактическая Медицина. 2015. № 3.
4. Стародубов В.И., Куракова Н.Г., Ерёмченко О.А., Цветкова Л.А., Зинов В.Г. Оценка возможности использования новых финансовых инструментов для поддержки проектов биомедицинской тематики. // Вестник РАМН. 2014. № 5-6.
5. Стародубов В.И., Куракова Н.Г., Цветкова Л.А., Куприянова О.И., Кузнецов С.Л. Проблемы экспертизы биомедицинских проектов и присвоения им статуса прорывных и мирового уровня. // Вестник РАМН. 2014. № 7-8.
6. The Pharmaceutical Industry and Global health: Fact and Figures: // EFPMA, 2012.
7. Srinivasan R., Newman A. Patent protection for new uses of known drugs // Building and enforcing intellectual property value 2013 // <http://www.iam-magazine.com>.
8. Merck's Singulair sales free-fall 90% in 4 weeks // FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com>.

9. 10 largest U.S. patent losses // FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com>.
10. Top Pharma Companies by 2012 Revenues // FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com>.
11. Top Pharma Companies by 2014 Revenues // FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com>.
12. Top 10 Drug Patent Losses of 2014 // FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com>.
13. Официальный сайт организации ВОИС // <http://www.wipo.int/portal/ru/>
14. Официальный сайт информационного портала мировой фармацевтической промышленности FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com/>
15. Официальный сайт Европейского патентного ведомства // <https://www.epo.org/index.html>
16. Официальный сайт ВТО // <https://www.wto.org/index.htm>

“PATENT CLIFF” IMPACT ON INNOVATIVE PHARMACEUTICAL COMPANIES’ BUSINESS (EVIDENCE OF NOVARTIS)

The patent system protecting scientific inventions is one of the key factors of scientific progress in pharmaceutical industry. The patent law system is supposed to be an important preventive tool against copying the latest scientific innovations so the patent itself becomes a serious regulatory mechanism and conduces to further scientific effort. The early 2010-s years became a period of “patent cliff” that was caused by the expiration of more than 10 patents of the top pharmaceutical products which produced the major part of the main pharmaceutical companies’ revenues. A lot of the leading pharmaceuticals companies faced a dramatic downfall of balance sheet numbers

because of losing their exclusive rights to the top-products. The leaders of the pharmaceutical industry are trying to find solutions on order to avoid a financial downfall after losing the monopoly rights to the products. To achieve this the companies are developing different programs aimed at prolonging expiry periods of patents and introducing amendments into companies’ development strategy.

Nadezhda Sergeeva,
Research Student, Department of
Management, Marketing and Foreign
Economic Activities, MGIMO (University)
under the MFA of Russia.

Ключевые слова:

патент, патентный обвал, запатентованный препарат, фармацевтическая промышленность, фармацевтическая отрасль, дженерик, патентная лицензия, стратегия.

Keywords:

patent, patent cliff, patented medicinal drug, pharmaceutical industry, generics, patent license, strategy.

References:

1. Paris Convention for the Protection of Industrial Property of March 20, 1883. // Vestnik Vysshego Arbitrazhnogo Suda RF [The Supreme Arbitration Court of the RF newsletter]. 1996. № 2.
2. Balashov A. I. Formirovanie mekhanizma ustoitchivogo razvitiya farmatsevticheskoy otrasli: teoriya I metodologiya [Mechanism of pharmaceutical industry’s sustainable development building: theory and methodology]. SPb., 2012.
3. Kashtanova D.A., Makarevich P.I., Maslennikova G.Ya. Zatchita intellektualnoy sobstvennosti v biomeditsinskoj oblasti: rossiyskaya i zarubezhnaya praktika (obzor*) [Intellectual property protection in biomedical sphere: Russian and international case (review*)] // Profilakticheskaya Meditsina [Preventive Medicine]. 2015. № 3.
4. Starodubov V.I., Kurakova N.G., Eriomchenko O.A., Tsvetkova L.A., Zinov V.G. Otsenka vozmozhnosti ispolzovaniya novykh finansovykh instrumentov dlya podderzhki projektov biomeditsinskoj tematiki [Assessing the new financial instruments for biomedical projects support]. // Vestnik RAMN [RAMN newsletter]. 2014. № 5-6.
5. Starodubov V.I., Kurakova N.G., Tsvetkova L.A., Kupriyanova O.I., Kuznetsov S.L. Problemy ekspertizy biomeditsinskih projektov i prisvoeniya im statusa proryvnykh i mirovogo urovnya [Aspects of biomedical projects expertise and designation them as groundbreaking and of world-class category] // Vestnik RAMN [RAMN newsletter]. 2014. № 7-8.
6. The Pharmaceutical Industry and Global health: Fact and Figures: // EFPMA, 2012.
7. Srinivasan R., Newman A. Patent protection for new uses of known drugs // Building and enforcing intellectual property value. 2013 // <http://www.iam-magazine.com>.

8. Merck's Singulair sales free-fall 90% in 4 weeks. // FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com>.
9. 10 largest U.S. patent losses. // FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com>.
10. Top Pharma Companies by 2012 Revenues. // FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com>.
11. Top Pharma Companies by 2014 Revenues. // FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com>.
12. Top 10 Drug Patent Losses of 2014. // FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com>.
13. Official web-site of WIPO // <http://www.wipo.int/portal/ru/>
14. Official web-site of pharmaceutical industry newsletter FiercePharma // <http://www.fiercepharma.com/>
15. Official web-site of European Patent Office // <https://www.epo.org/index.html>
16. Official web-site of WTO // <https://www.wto.org/index.htm>