

Михаил ВЬЮХИН, Алексей РОДНИН, Виталий ШУЛЬГИН, Patent Family Group

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-04-21-23>

Анализ патентных портфелей в сегменте препаратов против гриппа

По статистике, ежегодно в холодное время года сезонный вирус гриппа поражает 15% населения планеты (из них 5–7% россияне). Высокая степень распространения этого заболевания, а также социальная значимость его профилактики обуславливают характерный в целом для мировой фармацевтической индустрии высокий приоритет терапевтических направлений, нацеленных на борьбу с гриппом. Эксперты аналитического центра Patent Family Group изучили патентные портфели основных игроков фармацевтического рынка, занятых в данной области, чтобы выявить и оценить, какие направления в части разработки и распространения новых лекарственных средств (ЛС) главенствуют сегодня в Российской Федерации.

Сезонный грипп, по данным ВОЗ, ежегодно вызывает от 3 до 5 млн случаев тяжелой болезни и приводит к 250–500 тыс. смертей. Из всех случаев инфекционных заболеваний грипп и ОРВИ составляют 95% [1]. Эти заболевания лидируют по значимости медицинских, социальных и экономических последствий для общества, а ежегодный суммарный экономический ущерб от гриппа и ОРВИ в нашей стране оценивается экспертами в сумму, достигающую 40 млрд руб. [2].

Что же касается объема рынка противовирусных препаратов (в группу которых входят препараты против гриппа), то во многом их продажи зависят от климата и времени года в регионах, и закономерно спрос на препараты данной категории носит сезонный характер. Данные DSM Group говорят о том, что по результатам 2018 г. объем реализации иммуномодуляторов снизился на 0,5% в деньгах. Аналогичная ситуация характерна и для других групп лекарственных средств, таких как препараты для лечения простудных

и вирусных заболеваний: они также демонстрируют прирост ниже уровня рынка. В 2018 г. пик заболеваемости гриппом пришелся на март, однако и он был менее выраженным, нежели в прошлые годы, а осенний всплеск продаж не наблюдался [3]. С другой стороны, необходимо учитывать, что ассортимент противовирусных препаратов и средств против гриппа представлен более чем сотней брендов, принадлежащих к

Ключевые слова:

грипп, противовирусные препараты, патентная активность

различным ценовым сегментам. В связи с этим важно приблизиться к пониманию того, какие из них «оригинальны», т. е. получили охрану в качестве объектов патентного права, а какие являются дженериками.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Экспертами аналитического центра Patent Family Group проведен общий анализ тенденций патентования в России в сегменте противовирусных препаратов. Стоит сразу отметить, что в соответствии с международной патентной классификацией (МПК) препараты против гриппа

SUMMARY

Keywords: influenza, anti-influenza drugs, patent activity

According to statistics, 15% of the world's population (of which the Russians account for 5–7%) is affected by seasonal influenza viruses during the cold season annually. The high prevalence of this disease, and the social significance of its prevention, determine the high priority of therapeutic areas aimed at combating influenza, which is characteristic of the global pharmaceutical industry in general. Experts of the Patent Family Group analytical centre studied the patent portfolios of the main players in the pharmaceutical market engaged in these areas to identify and evaluate, which areas in terms of the development and distribution of new medicinal products (drugs) dominate today in the Russian Federation.

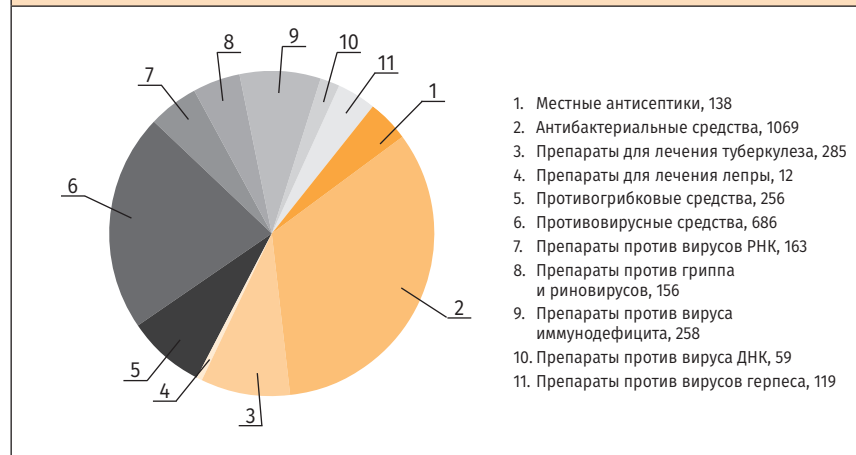
Mikhail VYUKHIN, Alexey RODNIN, Vitaly SHULGIN, Patent Family Group
ANALYSIS OF PATENT PORTFOLIOS IN THE ANTI-INFLUENZA DRUG SEGMENT

относятся к более широкому классу А61Р31 – Противоинфекционные средства. Для наглядности динамики патентования на территории РФ мы сопоставили количество патентов всех групп этого класса, потому что одни и те же запатентованные средства могут попадать сразу под несколько классов МПК (рис. 1).

С 2000 г. на территории РФ получено 3 545 патентов, относящихся к противоинфекционным средствам, притом что действуют из них на данный момент только половина (1 706 патентов). 1 790 патентов получено российскими заявителями. Как показано на рисунке 1, по объемам патентования за последние 18 лет большинство патентов относятся к общим антибактериальным и противовирусным средствам, тогда как на препараты для лечения гриппа и риновирусов направлено всего 156 патентов.

Весьма предсказуемо, что большинство патентов по широким классам антибактериальных и противовирусных препаратов принадлежат крупнейшим мировым фармацевтическим компаниям. Novartis, Hoffmann, AstraZeneca, Schering, Bristol Myers

РИСУНОК 1 Диаграмма распределения противоинфекционных средств, на которые с 2000 г. были получены патенты на территории РФ



Squibb и Pfizer имеют внушительные патентные портфели на территории РФ. Российские же организации в основном представлены академиями наук, университетами и физическими лицами.

Переходя к более детальному анализу противогриппозных препаратов, сразу отметим, что большинство патентов принадлежат российским заявителям (около 66%).

В соответствии с рисунком 2 активность патентования можно

разделить на несколько этапов. В период с 2000 по 2006 г. было запатентовано всего около 11% от общего объема запатентованных препаратов против гриппа, тогда как после 2006 г. наблюдается существенный рост патентной активности, и в последние годы он держится в среднем на уровне 15 патентов в год.

В области патентования препаратов против гриппа на территории России нет предприятий или организаций, которые владеют весомым

РИСУНОК 2 Динамика выдачи патентов в сегменте препаратов против гриппа и статус их действия на сегодняшний день в РФ

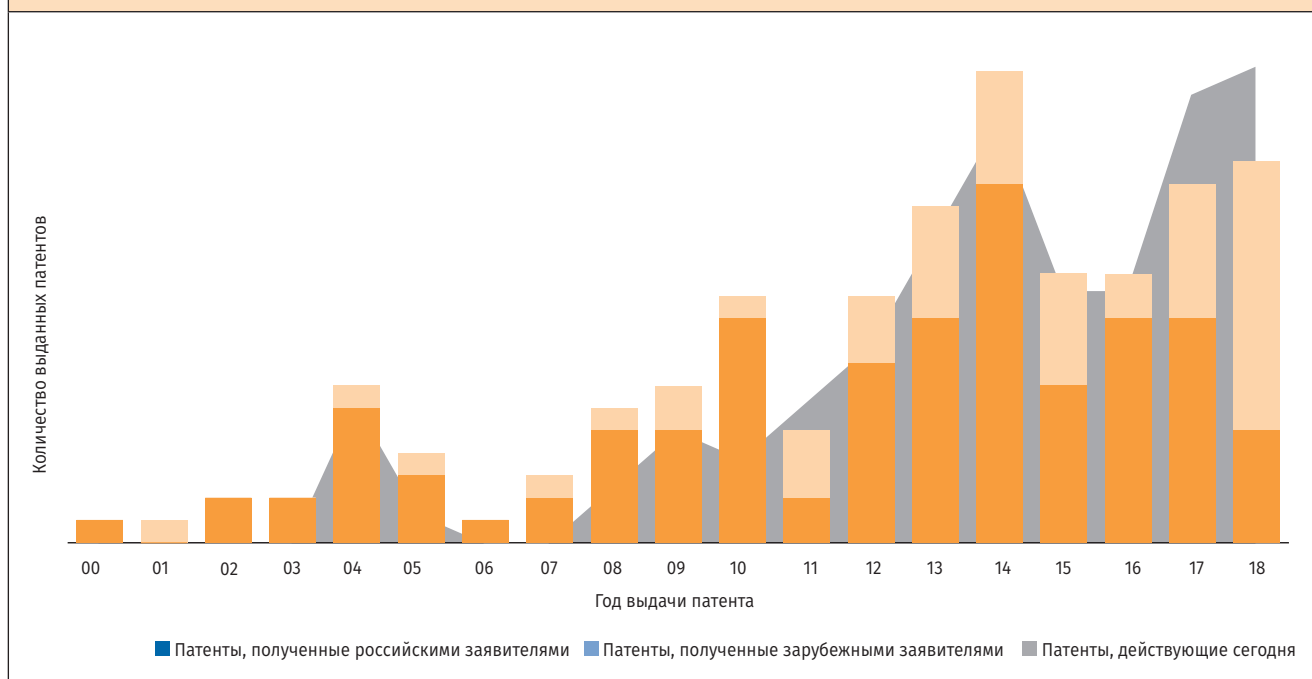
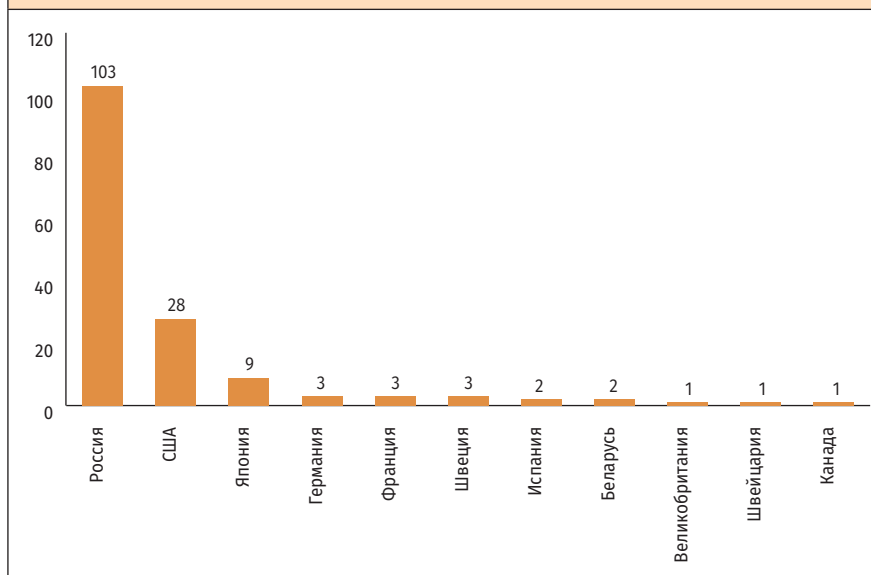


РИСУНОК 3 Ведущие страны-правообладатели, получившие патенты в сегменте препаратов против гриппа в РФ



патентным портфелем. Большинство компаний и физических лиц имеют по 1–2 патента, однако можно выделить двух номинальных лидеров – это Alla Chem LLC (6 патентов) и Asavi LLC (5 патентов). Обе организации являются совместными российско-американскими предприятиями, которые принадлежат группе компаний «ХимРар».

Треть патентных документов принадлежит государственным научным учреждениям РФ (Академии наук и университетам). Из них можно выделить: НИИ гриппа, ГНЦ ВИ «ВЕКТОР» и НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи. Из российских компаний патентами в исследуемой области обладают «Материя Медика Холдинг», «ХимРар» и «МедБиоФарм». Стоит отметить, что на 103 патента, полученных российскими резидентами в сегменте препаратов против

гриппа, приходится свыше 75 различных организаций, что говорит об отсутствии монополии по патентам в сегменте противогриппозных препаратов.

Анализ ситуации по странам-правообладателям позволил выявить, что основное число патентов получено заявителями из России (103 патента) и США (22 патента). Среди лидеров в рейтинге также присутствуют Япония, Германия, Швеция и Франция (рис. 3).

ВЫВОДЫ

Результаты настоящего исследования позволяют сделать следующие выводы:

- доля «оригинальных» отечественных препаратов довольно высока, что зачастую нехарактерно для других фармацевтических направлений: это может говорить о том, что

инвестиции в российские научные исследования в конечном счете приводят к получению новых патентоспособных решений, оказывающих положительное влияние на борьбу с инфекциями, в том числе с вирусом гриппа;

- при этом не наблюдается такой ситуации, при которой существенный объем прав был бы сосредоточен в руках одного крупного патентообладателя: патентные права распределены на рынке равномерно, за счет чего нельзя назвать ни одну компанию, которая имела бы привилегированное положение;

- значителен объем тех патентов, которые действуют и сегодня: такое положение дел характерно для удачных разработок, имеющих значительную ценность для обладателей прав на них, что сужает простор для деятельности организаций, специализирующихся на выпуске дженериков или дополнений к дженерикам.



ИСТОЧНИКИ

1. О мерах по профилактике гриппа в сезон 2018–2019 гг. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.61.rospotrebнадzor.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=8272:-----2018-2019-&catid=38:2009-09-16-04-45-57&Itemid=57.
2. О мерах по профилактике гриппа в сезон 2018–2019 гг. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://sev.gov.ru/info/messages/60949/>.
3. Итоги 2018 года. Розничный сегмент фармацевтического рынка России. [Электронный ресурс]. DSM Group. Режим доступа: <https://www.dsm.ru/news/566/>.



кроме того...

Обновленная база «Фармаконадзор»

С 1 апреля 2019 г. начала работать обновленная база «Фармаконадзор». Ресурс, предназначенный для сбора информации о нежелательных реакциях, основан на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3) и позволяет принимать сообщения из отечественных и зарубежных про-

граммных продуктов, поддерживать обмен данными в рамках международного мониторинга безопасности ЛС, а также использовать мобильные приложения для передачи информации. Участникам системы фармаконадзора рекомендуется в ближайшее время пройти перерегистрацию на новом ресурсе. Прием данных в старой версии базы прекратится 1 сентября текущего года.