

Михаил ВЬЮХИН, Виталий ШУЛЬГИН, Марина БУШУЕВА  
Инжиниринговая компания «Шульгин и партнеры»

10.21518 / 1561-5936-2018-12-18-21

# Анализ патентных портфелей противоопухолевых препаратов

Высокая распространенность и социальная значимость онкологических заболеваний обуславливают приоритетность данного направления для мировой фарминдустрии. Эксперты аналитического центра SHULGIN.COMPANY изучили патентные портфели противоопухолевых препаратов с целью отследить динамику разработки лекарственных средств для онкобольных в нашей стране.

Согласно данным ВОЗ, рак является второй из основных причин смерти в мире. В 2018 г. это тяжелое заболевание унесло жизни более 9,6 млн человек [1]. При этом только в текущем году было зарегистрировано около 18 млн случаев онкопатологии [2], и ВОЗ прогнозирует рост этого показателя в следующие десятилетия до 22 млн [3].

В России, как и во всем мире, смертность от раковых заболеваний находится на втором месте в общей структуре причин летальных исходов, а распространенность онкопатологии в целом также остается высокой [4]. Анализ патентной активности в области противоопухолевой терапии служит индикатором развития отрасли и открывает дальнейшие перспективы борьбы с этой болезнью.

## МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование, результаты которого представлены в настоящей статье, включало следующие этапы:

**Этап 1.** Формирование поискового образа.

**Этап 2.** Проведение поиска патентной информации.

**Этап 3.** Систематизация информации.

## ПОИСКОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

В качестве поисковых инструментов использованы информационные

системы национальных патентных ведомств в реферативном объеме, в том числе базы данных Федерального института промышленной собственности (БД ФИПС). Состав ключевых индексов международной патентной классификации (МПК), а также поисковые запросы приведены в *таблице 1*.

## ГЛУБИНА ПРЕДМЕТОГО ПОИСКА

Поиск патентной информации проведен с использованием автоматизированных поисковых систем.

## SUMMARY

**Keywords:** oncology, anticancer drugs, patent activity

The high prevalence and social significance of oncological diseases determine the priority of this direction for the global pharmaceutical industry. Experts of the Analytical Center SHULGIN.COMPANY studied the patent portfolios of anticancer drugs to track the dynamics of drug development for cancer patients in our country.

Mikhail VIUKHIN, Vitaly SHULGIN, Marina BUSHUEVA.

Engineering company «Shulgin and partners».

ANALYSIS OF PATENT PORTFOLIOS OF ANTICANCER DRUGS

**Ключевые слова:** онкология, противоопухолевые препараты, патентная активность

Глубина поиска определялась по дате публикации (2000–2017 гг.).

## ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

Предметный поиск проводился по следующим источникам информации:

а) электронные бюллетени Федеральной службы по интеллектуальной собственности, [http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content\\_ru/ru/inform\\_resources/](http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/inform_resources/);

б) электронные базы данных евразийской патентной информационной системы «ЕАПАТИС», <http://eapatis.com>;

в) электронные базы данных Европейского патентного ведомства, <http://espacenet.com>;

г) электронная база данных патентной информации Patent Lens, <http://lens.org>;

д) электронная база данных патентной информации Google Patents, <http://patents.google.com>.

Предметный поиск выполнен с учетом версии МПК-2018.01 (вступила в силу 1 января 2018 г.) для установления исчерпывающего перечня рубрик классификации. Все выявленные классификационные рубрики занесены в регламент поиска.

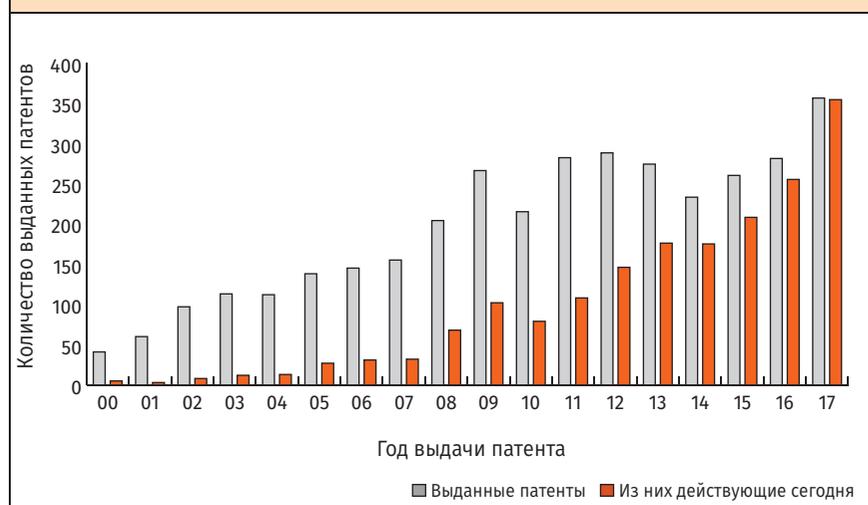
## СИСТЕМАТИЗАЦИЯ ПАТЕНТНОЙ ИНФОРМАЦИИ

Результаты поиска и обработки информации представлены в виде следующих данных:

**ТАБЛИЦА 1** Индексы МПК, выбранные в качестве критериев формирования поискового образа

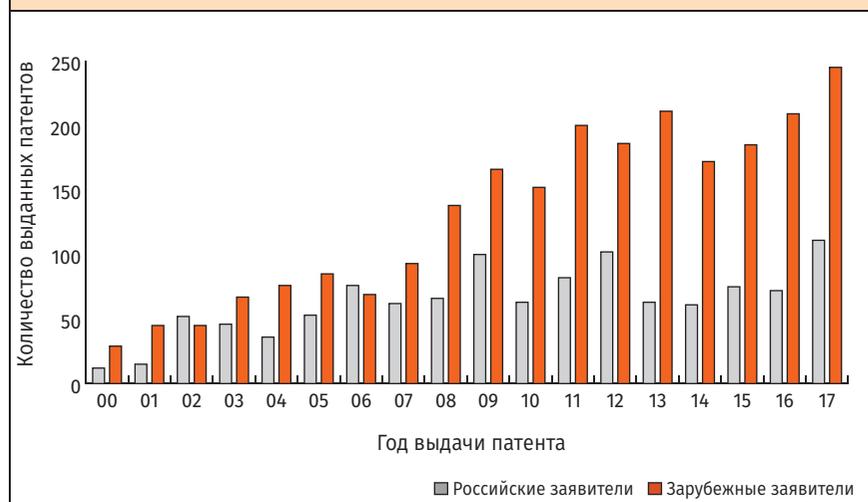
МПК	Расшифровка
A61P35/00	Противоопухолевые средства
A61P35/02	Противоопухолевые средства: специально против лейкоза
A61P35/04	Противоопухолевые средства: специально против метастаза
A61P43/00	Лекарственные средства для специфических целей

**РИСУНОК 1** Динамика выдачи патентов в сегменте противоопухолевых препаратов и статус их действия на сегодняшний день в РФ



Источник: SHULGIN.COMPANY

**РИСУНОК 2** Динамика патентной активности российских и зарубежных заявителей в сегменте противоопухолевых препаратов в РФ



Источник: SHULGIN.COMPANY

**1. Российские патенты с 2000 по 2017 г.** Источник информации – БД ФИПС. Динамика полученных патентов на изобретения сформирована по году публикации (publication year). Данные получены путем ранжирования по годам массива патентных документов из БД ФИПС.

**2. Действующие патенты с 2000 по 2017 г.** Источник информации – БД ФИПС. Динамика действующих патентов на изобретения сформирована по году публикации (publication year). Данные получены путем ранжирования по годам массива патентных документов из БД ФИПС. Значения за каждый год отражают количество выданных патентов с учетом статуса документов «действует» и «может прекратить действие».

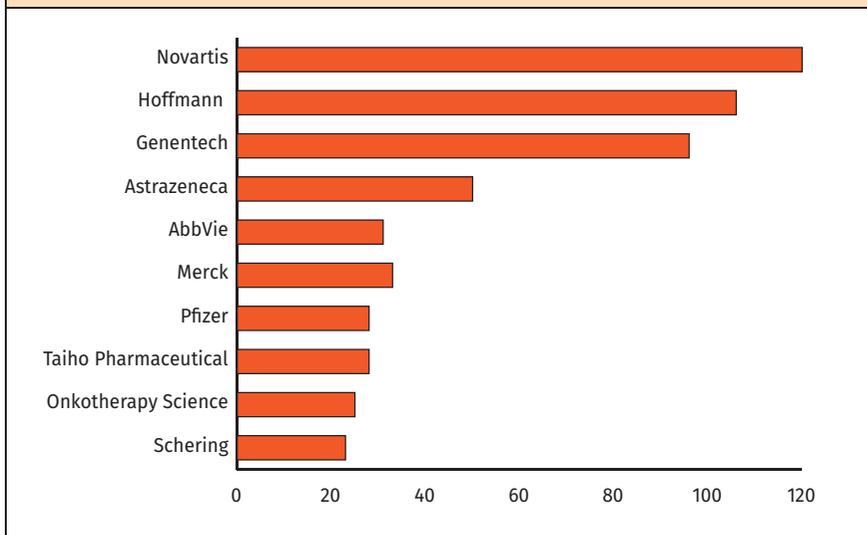
**3. Распределение выданных патентов между компаниями резидентов и нерезидентов РФ.** Источник информации – БД ФИПС, Patent Lens. Сведения получены путем разделения данных по патентам, выданным российским и зарубежным компаниям.

**4. Ведущие зарубежные патентообладатели, патентующие в РФ.** Источник информации – БД ФИПС, Patent Lens. Отражена информация о ведущих зарубежных компаниях и научно-исследовательских организациях с наибольшим количеством полученных патентов за последние 10 лет. Данные получены путем отбора зарубежных патентных документов из массива документов и анализа их заявителей.

**5. Ведущие российские патентообладатели.** Источник информации – БД ФИПС, Patent Lens. Отражена информация о ведущих отечественных компаниях и научно-исследовательских организациях с наибольшим количеством полученных патентов за последние 10 лет. Данные получены путем отбора российских патентных документов из массива и анализа их заявителей.

**6. Ведущие страны-заявители.** Источник информации – Patent Lens. Отражена информация о количестве поданных заявок в Россию из других стран за последние 10 лет. Данные получены путем ранжирования

**РИСУНОК 3** Динамика патентной активности российских и зарубежных заявителей в сегменте противоопухолевых препаратов в РФ



Источник: SHULGIN.COMPANY

по ведущим странам массива патентных документов из БД Patent Lens.

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В первую очередь экспертами аналитического центра SHULGIN.COMPANY был проведен общий анализ тенденций патентования в России в сегменте противоопухолевых препаратов. Как показано на *рисунке 1*, наблюдается стабильный

рост показателя динамики выдачи патентов за последние 10 лет. Действуют ли эти патенты сегодня? Для ответа на данный вопрос проведена оценка количества действующих патентов по году их выдачи. Так, например, половина патентов, выданных в 2012 г., уже не действуют. В мировой практике редко поддерживают патенты в силе все возможные 20 лет, учитывая активное

развитие и замещение технологий более новыми.

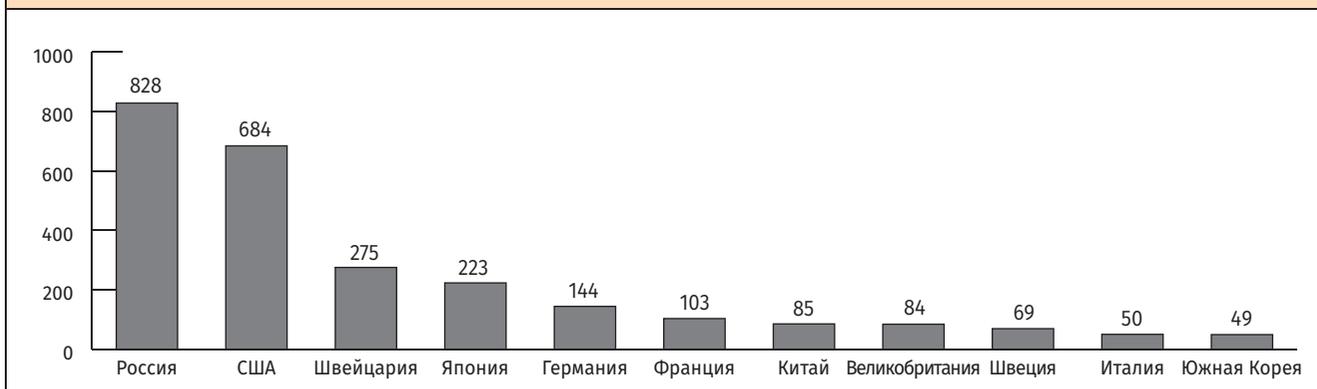
Далее экспертами компании была выполнена оценка соотношения представленности в сегменте патентов, полученных российскими и иностранными заявителями. Если до 2003 г. российские заявители не проявляли высокой активности, то начиная с 2003–2004 гг. стали получать от 60 до 100 патентов ежегодно. Для зарубежных заявителей, напротив, был отмечен стабильный рост количества выданных патентов на протяжении всего проанализированного промежутка времени. И если до 2007 г. число зарубежных и российских заявок было примерно одинаковым, то с 2008 г. наметился существенный отрыв в пользу иностранных заявителей. В 2017 г. зарубежные компании получили в два раза больше патентов, чем российские (*рис. 2*). В области патентования противоопухолевых препаратов на территории России можно выделить четырех лидеров – это Novartis, Ростовский научно-исследовательский онкологический институт (РНИОИ), Hoffmann La Roche и Genentech. Их патентные портфели (патентные профили) подробно проанализированы ниже. Из зарубежных компаний

**РИСУНОК 4** Ведущие российские патентообладатели в сегменте противоопухолевых препаратов в РФ



Источник: SHULGIN.COMPANY

**РИСУНОК 5** Ведущие страны-правообладатели, получившие патенты на противоопухолевые препараты в РФ



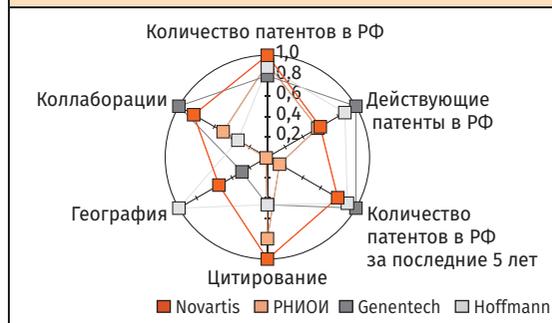
Источник: SHULGIN.COMPANY

**ТАБЛИЦА 2** Сравнительный анализ патентных портфелей 4 ведущих зарубежных лидеров по патентной активности в сегменте противоопухолевых препаратов в России

	Novartis	Hoffmann La Roche	Genentech	РНИОИ
Количество патентов в РФ за последние 10 лет	120	106	96	110
Количество патентов в РФ за последние 5 лет	43	63	72	41
Действующие патенты в РФ	58	66	73	10
География	40	73	21	1
Коллаборации	5	2	6	3
Цитирование	15	7	7	12

Источник: SHULGIN.COMPANY

**РИСУНОК 6** Сильные и слабые стороны патентных портфелей компаний Novartis, Hoffmann La Roche, Genentech и РНИОИ в сегменте противоопухолевых препаратов в России



Источник: SHULGIN.COMPANY

в рейтинге также представлены Schering, Onkotherapy Science, Taiho Pharmaceutical, Pfizer, Merck, AbbVie, Astrazeneca (рис. 3).

Что касается ведущих российских заявителей, то, кроме уже упомянутого выше РНИОИ, в топе присутствуют Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина, Новосибирский институт органической химии им. Н.Н. Воронцова и Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена (рис. 4).

Анализ ситуации по странам-правообладателям позволил установить, что основное число патентов получено заявителями из США (684 патента). Среди лидеров в рейтинге также присутствуют Швейцария, Япония и Германия (рис. 5).

Сравнительный анализ патентных портфелей 4 ведущих лидеров,

представленных в России (Novartis, Hoffmann La Roche, Genentech и РНИОИ), показал следующее: Novartis и РНИОИ за последние годы снизили патентную активность на российском рынке, а Genentech, напротив, увеличил (табл. 2). Примечательно, что количество действующих патентов у РНИОИ в 6 раз меньше, чем у зарубежных компаний. В то же время уровень цитирования патентов Novartis и РНИОИ практически одинаковый, а значит, близок и уровень научно-технического вклада в разработку противоопухолевых препаратов. Что касается географии патентования, то Hoffmann La Roche представлен на территории 73 государств, Novartis – 40 государств, Genentech – 21. Патенты РНИОИ действуют только в России.

Все представленные в таблице 2 заявители имеют совместные с другими

организациями патенты. Больше всего таких у Genentech – 6 коллабораций, у РНИОИ – 3. На рисунке 6 наглядно представлены сильные и слабые стороны патентных портфелей в России таких производителей, как Novartis, Hoffmann La Roche, Genentech и РНИОИ.

**ИСТОЧНИКИ**

1. Рак. Информация с сайта ВОЗ от 12 сентября 2018 г. Источник: <http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.
2. Worldwide cancer data. Source: <https://www.wcrf.org/dietandcancer/cancer-trends/worldwide-cancer-data>.
3. Рак: основные цифры и факты. Информация с сайта ВОЗ. Источник: <http://www.who.int/cancer/about/facts/ru/>.
4. Здравоохранение в России. Федеральная служба государственной статистики. М., 2017.