

АНАЛИЗ ТЕНДЕНЦИЙ ПАТЕНТНОЙ АКТИВНОСТИ В ОБЛАСТИ ИММУНОБИОТЕХНОЛОГИИ

И. А. Наркевич¹, В. П. Трухин², И. И. Басакина¹, Е. В. Бондарчук¹

1- ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

2- ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства

Поступила в редакцию 30.04.2020 г.

Аннотация. В работе представлены результаты анализа ключевых тенденций патентной активности в области иммунобиотехнологии, позволяющие оценить уровень технологического развития отрасли. На основе полученных результатов установлена динамика патентования за последние 10 лет, выявлены компании-лидеры патентования в данной области и определены актуальные тенденции. Установлено, что в структуре патентования отмечается ежегодное увеличение публикаций, что указывает на высокий уровень мотивации фармацевтических компаний к созданию инновационных лекарственных препаратов. Установлено, что за последние 10 лет, начиная с 2009 года, в области иммунобиологических препаратов опубликовано 15500 патентов. Структуризация патентов на изобретение по странам-заявителям позволяет выделить США, занимающие лидирующее положение, на долю которых приходится 53% всех публикаций. Доля патентования Российской Федерации за этот период составляет меньше 1%. Среди компаний-заявителей за последние 10 лет в топ-10 вошли: Novartis, F. Hoffmann-La Roche, Genentech, The Regents of the University of California, GlaxoSmithKline Biologicals, Chugai Pharmaceutical, The Trustees of the University of Pennsylvania, The United States Department of Health and Human Services, Inserm, The Johns Hopkins University. Распределение патентов Российской Федерации по основному компоненту композиции (тех, что можно классифицировать, как «новая композиция»), указывает на наличие публикаций представленных группой «антигены» (рекомбинантные, поливалентные, химические, аттенуированные, корпускулярные вакцины) и группой «антитела» (моноклональные антитела, иммуноглобулины, сыворотки, антитела к цитокинам). Основной компанией-заявителем в большинстве случаев является ЗАО «Биокад». Анализ патентов по нозологиям указывает на преобладание разработок в сегменте онкологических заболеваний. Таким образом, реализованная аналитическая оценка патентной активности в исследуемом сегменте позволила установить, что современные компании обладают научным и производственным потенциалом и достаточно мотивированы для создания инновационных лекарственных препаратов иммунобиологического профиля. Последнее, в свою очередь, доказывает возможность решения одной из актуальных задач Всемирной организации здравоохранения в части стабильного использования иммунобиологических препаратов во многих странах.

Ключевые слова: патентный поиск, иммунобиотехнология, лекарственные препараты, антигены, антитела

На сегодняшний день неоспоримым остается тот факт, что мировой рынок биотехнологии с каждым годом возрастает и эта тенденция способствует решению глобальных социально значимых проблем общества. Развитие биотехнологии позволяет создавать и развивать инновационные методы лечения ряда заболеваний, новые

уникальные лекарственные препараты, способы адресной доставки лекарственных средств, клеточные технологии, молекулярную диагностику и т.д. [1]. Следует отметить, что сегодня разработка таргетных препаратов позволяет успешно реализовать эффективное лечение различных форм онкологических заболеваний, активно развивается тканевая инженерия на основе стволовых клеток, по всему миру ведется разработка новых вакцин, в т.ч. создание вакцин на основе трансгенных

© Наркевич И. А., Трухин В. П., Басакина И. И., Бондарчук Е. В., 2020

растений, которые позволят снизить вероятность возникновения побочных эффектов после вакцинации, активно развивается нанобиотехнология, позволяющая активно применять адресную доставку лекарственных средств [2].

На 2014 год объем мирового рынка биотехнологий оценивался более чем в 270 млрд долларов, а к 2020 году прогнозируемый объем составляет около 600 млрд долларов, при этом более 60% объема мирового рынка биотехнологий приходится на медицину и фармацевтику [3].

Одним из ключевых драйверов развития биотехнологии в медицине и фармацевтике считается патентный обвал препаратов, синтезированных классическим химическим способом, при котором у препаратов-блокбастеров заканчивается действие защиты патента, а на рынок выходят их дженерики [4]. Создание биосимиляров требует дополнительных масштабных исследований, поэтому создатели инновационных биофармацевтических препаратов после истечения срока действия патента с большей вероятностью будут извлекать такую же прибыль, как и до окончания защиты патента. Таким образом, данная особенность рынка подчеркивает высокую мотивацию ведущих производителей на создание инновационных лекарственных препаратов [3]. Важно также отметить монотонный рост инвестиционных вложений в биотехнологии по всему миру, из которых практически 85% ресурсов приходится на биофармотрасль [1]. По данным ряда экспертов прогнозируется прирост инвестиций в мировые биотехнологии на 8-12% ежегодно [2,5].

В рамках актуальных программ и проектов Всемирной организации здравоохранения одним из проблемных вопросов остается стабильное использование иммунобиологических препаратов во многих странах, что требует всестороннего привлечения различных заинтересованных сторон, для участия в поисках, разработке и доставке иммунобиологических препаратов [6-14].

Учитывая вышеизложенное, анализ патентной активности в части сегмента медицинских иммунобиологических препаратов, выявление динамики патентования за последние 10 лет и определение наиболее патентующих компаний в данной области является достаточно актуальным, что и составило цель исследования.

МЕТОДИКА ЭКСПЕРИМЕНТА

При проведении исследования в качестве источника информации была использована ин-

формационная база Всемирной организации интеллектуальной собственности (информационно-поисковая система WIPO Patentscope) за период с 2009 по 2018 гг. На первом этапе были выявлены ключевые слова, характеризующие объект поиска, и определена область поиска с точностью до подкласса действующей версии международной патентной классификации (МПК) А61К 39/00 Лекарственные препараты, содержащие антигены или антитела. Исследуемые изобретения относились к области иммунологии, микробиологии, генной инженерии, вирусологии, биотехнологии, в т.ч. получение вакцинных микроорганизмов и др.

Регламент патентного поиска включал такие элементы как географический охват документов, глубина ретроспекции документов, виды документов, подлежащих поиску, область поиска и вид поисковой информации [15-20].

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

На первом этапе исследований была изучена динамика патентования изобретений по годам. Полученные результаты показали, что за последние 10 лет, начиная с 2009 года, в области иммунобиологических препаратов опубликовано 15500 патентов. При этом обращает на себя внимание тот факт, что наблюдается монотонная тенденция ежегодного увеличения опубликованных документов, особенно за последние 3 года (1707, 1991 и 2160 публикаций соответственно), тогда как ранее количество колебалось в диапазоне от 1277 до 1453 (рис. 1) [21].

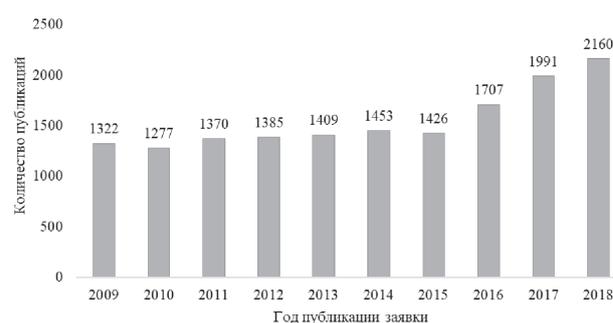


Рис. 1. Динамика патентования изобретений в области иммунобиотехнологии

Структуризация патентов на изобретение по странам-заявителям позволяет выделить США, занимающие лидирующее положение, на долю которых приходится 53% всех публикаций. Далее позиции занимают Япония и Швейцария (9% и 7% соответственно). Остальные страны не превышают показатель, составляющий 6% (рис. 2).

Низкий уровень биотехнологических разработок в РФ может быть связан с зависимостью от зарубежных технологий, низкой изобретательской активностью бизнеса, отсутствием серьезных кооперационных связей, недостаточным уровнем разработок в самых актуальных направлениях биотехнологий [18].

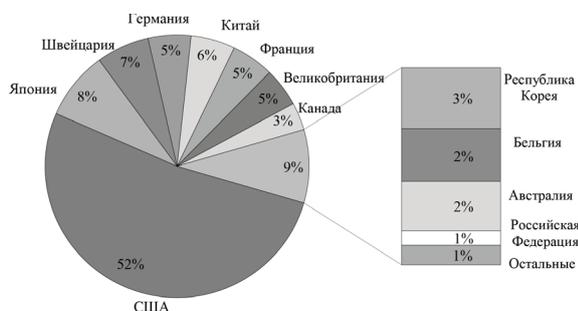


Рис. 2. Структуризация патентов на изобретение в области иммунобиотехнологии по странам-заявителям

Среди компаний-заявителей за последние 10 лет в топ-10 вошли компании, представленные на рис. 3.

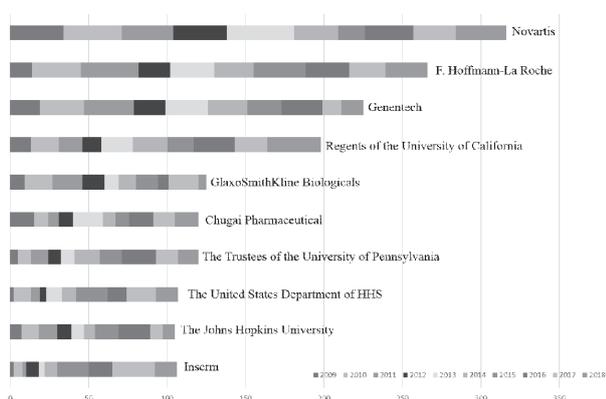


Рис. 3. Динамика патентования изобретений в области иммунобиотехнологии компаниями-заявителями

Novartis (Швейцария) на сегодняшний день располагает ассортиментным портфелем одних из самых признанных разрабатываемых лекарственных препаратов. Более 200 препаратов компании, в т.ч. в области иммунологии, клеточной и генной терапии, находится в процессе клинической разработки.

F. Hoffmann-LaRoche (Швейцария) входит в число ведущих фармацевтических компаний мира и является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний. Стратегия компании направлена на развитие персонализированной медицины и производство инновационных препаратов и современных средств диагностики.

Одним из ключевых векторов деятельности Genentech (США) является разработка препаратов в области онкологии, иммунологии, восстановления тканей, неврологии и лечения инфекционных заболеваний.

The Regents of the University of California (США) наряду с подготовкой профильных специалистов в области биоинженерии ведет активные исследования в области развития инновационных технологий по редактированию геномов – разработка бактериофагов.

Следует отметить активную деятельность GlaxoSmithKline Biologicals (Великобритания) в т.ч. в Российской Федерации, где локализовано производство рекомбинантной вакцины против гепатита В, вакцины против гепатита А. Кроме того, компания регулярно проводит мастер-классы, образовательные школы для практикующих педиатров по актуальным вопросам иммунопрофилактики. Также, необходимо отметить активное участие компании в тендерах на поставку Минздраву РФ препаратов против ВИЧ, гепатита В, С и туберкулеза.

Распределение патентов Российской Федерации (рис. 4) по основному компоненту композиции (тех, что можно классифицировать, как «новая композиция»), указывает на наличие публикаций представленных группой «антигены» (рекомбинантные, поливалентные, химические, аттенуированные, корпускулярные вакцины) и группой «антитела» (моноклональные антитела, иммуноглобулины, сыворотки, антитела к цитокинам). Следует отметить, что основной компанией-заявителем в большинстве случаев является ЗАО «Биокад».

Анализ патентов по нозологиям (рис. 5) указывает на значительное количество разработок в сегменте онкологических заболеваний (28.2%), аутоиммунных заболеваний (7.1%), инфекционных заболеваний вирусной и бактериальной этиологии (18.8% и 9.4% соответственно).

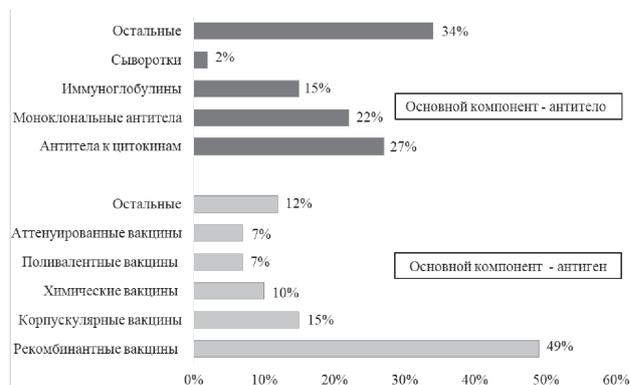


Рис. 4. Распределение патентов иммунобиологического профиля в Российской Федерации

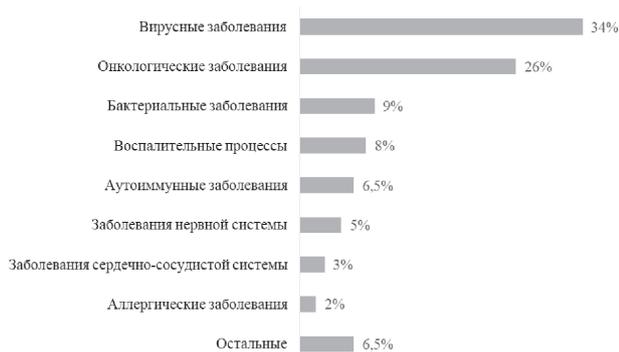


Рис. 5. Структуризация патентов иммунобиологического профиля в Российской Федерации по нозологиям

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Учитывая вышеизложенное можно сделать вывод, что современные компании обладают научным и производственным потенциалом и достаточно мотивированы для создания инновационных лекарственных препаратов иммунобиологического профиля. В дальнейшем целесообразным является детальный анализ текущего состояния инновационной инфраструктуры в секторе иммунобиотехнологии в Российской Федерации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Глобальный рынок фармпрепаратов, биотехнологий и биопромышленности. Режим доступа: http://umedp.ru/articles/globalnyy_rynok_farmpreparatov_biotekhnologiy_i_biopromyshlennosti.html (дата обращения: 25.04.2020).
2. Biotechnology Market Analysis By Application (Health, Food & Agriculture, Natural Resources & Environment, Industrial Processing Bioinformatics), By Technology, And Segment Forecasts, 2018 - 2025 Available at: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market> (accessed 25 April 2020).
3. Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития. Режим доступа: https://www.rvc.ru/upload/iblock/e21/20141020_Russia_Biotechnology_Market_fin.pdf (дата обращения: 25.04.2020).
4. 2016 midterm review of the Global Vaccine Action Plan strategic advisory group of experts on immunization. Available at: http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_EN.pdf (accessed 25 April 2020).
5. Global Biotechnology Market by Application (Biopharmacy, Bioservices, Bioagri, Bioindustrial), ВЕСТНИК ВГУ, СЕРИЯ: ХИМИЯ. БИОЛОГИЯ. ФАРМАЦИЯ, 2020, № 3

by Technology (Fermentation, Tissue Regeneration, PCR, Nanobiotechnology, DNA Sequencing & Others) – Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2010 – 2017. Available at: <https://www.transparencymarketresearch.com/> (accessed 25 April 2020).

6. Трухин В.П., Наркевич И.А., Начарова Е.П., Уйба В.В., Басакина И.И. // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2018. № 2 (23). С. 156-162.

7. Трухин В.П., Наркевич И.А., Начарова Е.П., Уйба В.В., Басакина И.И. // Ремедиум. 2018. № 11. С. 49-54.

8. Трухин В.П., Наркевич И.А., Начарова Е.П., Уйба В.В., Басакина И.И. // «Функциональное питание – общая проблема «здорового образа жизни» населения государств Евразии», научные статьи X Евразийского научного форума, 22-23 ноября 2018 г., Санкт-Петербург, 2019, с. 150-155.

9. Трухин В.П., Наркевич И.А., Басакина И.И., Барабанова А.И. // Медицинский вестник Башкортостана. 2019. Т. 14. № 3 (81). С. 47-50.

10. Наркевич И.А., Трухин В.П., Басакина И.И., Барабанова А.И., Тернинко Т.М. // Вестник ВГУ, Серия: Химия. Биология. Фармация. 2019. №4. С. 94-100.

11. Programmes and projects. Available at: <http://www.who.int/entity/en/> (accessed 25 April 2020).

12. Miloud Kaddar. Global Vaccine Market Features and Trends. Available at: https://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/session_10_kaddar.pdf (accessed 25 April 2020).

13. Report of the second WHO consultation on the global action plan for influenza vaccines. (GAP), Geneva, Switzerland, 12–14 July 2011. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js23281en/> (accessed 25 April 2020).

14. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/94384> (accessed 25 April 2020).

15. Немятых О.Д., Фитисова А.И., Медведева Д.М., Васягина Ю.А. // Вестник ВолГМУ. 2019. № 1 (69). С. 46-50.

16. Основы проведения патентного поиска в базах данных. Режим доступа: https://www.wipo.int/export/sites/www/tisc/ru/doc/fundamentals_patent_databases.pdf (дата обращения: 25.04.2020).

17. Всемирная организация интеллектуальной собственности Режим доступа: <https://www.wipo.int/portal/ru/> (дата обращения: 25.04.2020).

18. Стрельцова Е. Патентная активность в сфере биотехнологий Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/patentnaya-aktivnost-v-sfere-biotekhnologii> (дата обращения: 25.04.2020).

19. Роспатент: Федеральная служба по интеллектуальной собственности. Режим доступа: <https://rupto.ru/ru> (дата обращения: 25.04.2020).

20. ГОСТ Р 15.011-96. Система разработки и постановки продукции на производство. Патент-

ные исследования. Содержание и порядок проведения. Режим доступа: <http://gostexpert.ru/gost/gost-15.011-96> (дата обращения: 25.04.2020).

21. Бондарчук Е.В., Тернинко Т.М. // “Молодая фармация – потенциал будущего”, сборник материалов IX Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием, 22-23 апреля 2019 г., Санкт-Петербург, 2019, с. 590-593.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Наркевич И. А., доктор фармацевтических наук, ректор, профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации

E-mail: igor.narkevich@pharminnotech.com

**Басакина И. И., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации*

E-mail: irina.basakina@pharminnotech.com

Бондарчук Е. В., ассистент отдела фармаконадзора X7 Research

E-mail: gutselius@gmail.com

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства

Трухин В. П., кандидат юридических наук, директор

E-mail: truhin64@gmail.com

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation

Narkevich I. A., rector, head of the Department of Management and Economy of Pharmacy, professor, doctor of pharmacy

e-mail: igor.narkevich@pharminnotech.com

Basakina I. I., PhD, Associate Professor, Department of Management and Economy of Pharmacy

E-mail: irina.basakina@pharminnotech.com

Bondarchuk Ye.V., Pharmacovigilance Department Assistant, X7 Research

E-mail: gutselius@gmail.com

Federal State Unitary Enterprise "St. Petersburg Research Institute of Vaccines and Serums and an Enterprise for the Production of Bacterial Preparations" of the Federal Medical and Biological Agency

Trukhin V. P., PhD, director

E-mail: truhin64@gmail.com

TRENDS ANALYSIS OF PATENT ACTIVITY IN THE SPHERE OF IMMUNOBIOLOGY

I. A. Narkevich¹, V. P. Trukhin², I. I. Basakina¹, Ye. V. Bondarchuk¹

¹Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University

²St. Petersburg Scientific Research Institute of Vaccines and Serums

Abstract. The results of key trends analysis of the patent activity in the sphere of immunobiotechnology are presented in the work. It allows to estimating the level of technological development of the industry. The evolution of the grant of patent over the last 10 years has been established, companies-leaders of patenting in this field have been identified and current trends have been identified on the basis of the obtained results.

The tendency to increase publications in the structure of patenting has been established, which indicates a high level of motivation for pharmaceutical companies to create innovative medicines. 15500 patents have been published in the sphere of immunobiological drugs since 2009 over the past 10 years. The structuring of invention patents by applicant country makes it possible to identify the leading USA, which accounts for the 53% of all publications. The share of patenting in the Russian Federation during this period is less than 1%. The top 10 among the applicant companies over the past 10 years included: Novartis, F. Hoffmann-La Roche, Genentech, The Regents of the University of California, GlaxoSmithKline Biologicals, Chugai Pharmaceutical, The Trustees of the University of Pennsylvania, The United States Department of Health and Human Services, Inserm, The Johns Hopkins University. The distribution over Russian patents according to the main component of composition (those that can be classified as a new composition) indicates the presence of publications presented by the «antigens» group (recombinant, polyvalent, chemical, attenuated, corpuscular vaccines) and the «antibodies» group (monoclonal antibodies, immunoglobulins, antitoxin, antibodies to cytokines). The main applicant company in most cases is «Biocad». The analysis of patents on nosologies indicates the prevalence of developments in the segment of oncological diseases. Thus, the implemented insight of patent activity in the studied segment made it possible to establish that modern companies are sufficiently motivated to create innovative drugs of the immunobiological field and have scientific and production opportunity. This proves that there is possibility of solving one of the relevant objective of the World Health Organization for stable use of immunobiological drugs in many countries.

Keywords: patent search, immunobiotechnology, drugs, antigens, antibodies

REFERENCES

1. Global'nyi rynek farmpreparatov, biotekhnologii i biopromyshlennosti. Available at: http://umedp.ru/articles/globalnyy_rynek_farmpreparatov_biotekhnologiy_i_biopromyshlennosti.html (accessed 25 April 2020).
2. Biotechnology Market Analysis By Application (Health, Food & Agriculture, Natural Resources & Environment, Industrial Processing Bioinformatics), By Technology, And Segment Forecasts, 2018 - 2025 Available at: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market> (accessed 25 April 2020).
3. Obzor rynka biotekhnologii v Rossii i otsenka perspektiv ego razvitiya. Available at: https://www.rvc.ru/upload/iblock/e21/20141020_Russia_Biotechnology_Market_fin.pdf (accessed 25 April 2020).
4. 2016 midterm review of the Global Vaccine Action Plan strategic advisory group of experts on immunization. Available at: http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_EN.pdf (accessed 25 April 2020).
5. Global Biotechnology Market by Application (Biopharmacy, Bioservices, Bioagri, Bioindustrial), by Technology (Fermentation, Tissue Regeneration, PCR, Nanobiotechnology, DNA Sequencing & Others) – Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2010 – 2017. Available at: <https://www.transparencymarketresearch.com/> (accessed 25 April 2020).
6. Trukhin V.P., Narkevich I.A., Nacharova E.P., Uiba V.V., Basakina I.I. Drug development & registration, 2018, No. 2 (23), pp. 156-162.
7. Trukhin V.P., Narkevich I.A., Nacharova E.P., Uiba V.V., Basakina I.I. Remedium, 2018, No. 11, pp. 49-54.
8. Trukhin V.P., Narkevich I.A., Nacharova E.P., Uiba V.V., Basakina I.I. // «Funktional'noe pitanie – obshchaya problema «zdorovogo obraza zhizni» naseleniya gosudarstv Evrazii», nauchnye stat'i X Evraziiskogo nauchnogo foruma, November 22-23, 2018, St. Petersburg, 2019, pp. 150-155.
9. Trukhin V.P., Narkevich I.A., Basakina I.I., Barabanova A.I. // Bashkortostan Medical Journal, 2019, V.14, No 3 (81), pp. 47-50.
10. Narkevich I.A., Trukhin V.P., Basakina I.I., Barabanova A.I., Ternynko T.M. // Proceedings of Voronezh State University. Series: Chemistry. Biology. Pharmacy, 2019. No 4. pp. 94-100.
11. Programmes and projects. Available at: <http://www.who.int/entity/en/> (accessed 25 April 2020).
12. Miloud Kaddar. Global Vaccine Market Features and Trends. Available at: https://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/session_10_kaddar.pdf (accessed 25 April 2020).
13. Report of the second WHO consultation on the global action plan for influenza vaccines. (GAP), Geneva, Switzerland, 12–14 July 2011. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js23281en/> (accessed 25 April 2020).
14. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/94384> (accessed 25 April 2020).

15. Nemyatych O.D., Fitisova A.I., Medvedeva D.M., Vasjagina Ju.A. // Journal of Volgograd State Medical University, 2019, No 1 (69), pp. 46-50.
16. Osnovy provedeniya patentnogo poiska v bazah dannyh. Available at: https://www.wipo.int/export/sites/www/tisc/ru/doc/fundamentals_patent_databases.pdf (accessed 25 April 2020).
17. Vsemirnaya organizacija intellektual'noj sobstvennosti. Available at: <https://www.wipo.int/portal/ru/> (accessed 25 April 2020).
18. Strel'cova E. Patentnaya aktivnost' v sfere biotekhnologij. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/patentnaya-aktivnost-v-sfere-biotekhnologiy> (accessed 25 April 2020).
19. Rospatent, federal service for intellectual property. Available at: <https://rupto.ru/ru> (accessed 25 April 2020).
20. GOST R 15.011-96. Sistema razrabotki i postanovki produkcii na proizvodstvo. Patentnye issledovaniya. Soderzhanie i porjadok provedeniya. Available at: <http://gostexpert.ru/gost/gost-15.011-96> (accessed 25 April 2020).
21. Bondarchuk Ye. V., Ternynko T.M. // «Molodaya farmatsiya – potentsial budushchego», sbornik materialov IX Vserossiiskoi nauchnoi konferentsii studentov i aspirantov s mezhdunarodnym uchastiem, April 22-23, 2019, St. Petersburg, 2019, pp. 590-593.