

УДК 347.77

**ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТРАТЕГИИ ПОСТРОЕНИЯ
ПАТЕНТНЫХ ЛАНДШАФТОВ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ПЕРСПЕКТИВНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ И РЕПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПРЕПАРАТОВ
Юдинцева Е. Р. (ИТМО),**

**Научный руководитель – кандидат технических наук, доцент Савченков С.
А. (ИТМО)**

elizavetayudintseva@gmail.com

Введение. Современная фармацевтическая отрасль характеризуется высокой стоимостью производства одной разработки, а также длительными сроками проведения работ (от 10 до 15 лет). В условиях низкой вероятности одобрения новых лекарственных средств и огромных рисках неудач при клинических испытаниях, особенно в сложных областях, как болезнь Альцгеймера, где вероятность провала равна 99% [1], патентная информация становится важнейшим активом для принятия стратегических решений. Патентные документы представляют собой ресурс, содержащий ценные сведения о существующих химических соединениях и разработках, которые чаще всего не публикуются в академической литературе. Патентный анализ проводится в основном на завершающих стадиях разработки лекарственного средства для оценки его юридической чистоты (проведение исследования на патентную чистоту), однако внедрение в начальных стадиях разработки построения патентного ландшафта или патентного картирования – метода исследования патентной информации с целью выработки новых идей, определения тенденций и приоритетов развития, выявления перспективных технологий, продуктов и сервисов, поиска партнеров по кооперации, отслеживания активности конкурентов и для оценки их деятельности – позволит фармацевтическим компаниям своевременно отслеживать активность конкурентов, выявлять перспективные биологические мишени, а также идентифицировать новые терапевтические возможности уже известных лекарственных веществ. Цель данной работы заключается в описании практических рекомендаций по стратегии построения патентного ландшафта как инструмента поиска новых соединений и оптимизации патентного портфеля фармацевтических предприятий [2].

Основная часть. Исследование патентной информации в фармацевтике позволяет получить ценный научный ресурс для разработки лекарств. Показательным примером грамотного применения метода патентного картирования в сфере создания лекарственных препаратов служит кейс компании AbbVie с препаратом Адалimumаб. К моменту выхода Адалimumаба на рынок произошло истечение большей части срока действия патента на данный препарат в процессе доклинических и клинических исследований. Проведение патентного ландшафта позволило выявить конкурентов, а также “белые пятна” – элементы разработки, которые еще не охраняются, но имеют потенциал для патентования. В результате компания выстроила стратегию последовательной регистрации “вторичных” патентов, в которых была изменен состав, способ введения препарата, режим его дозирования. Это привело к созданию “патентной чаши” из 132 выданных патентов, из которых только 31 охранял исходное лекарственное средство, остальные защищали различные модификации исходного препарата, что позволило продлить эксклюзивность адалimumаба и сохранить доминирующее положение компании AbbVie на рынке [4].

Способ создания “вторичных” патентов имеет вышеописанные преимущества, однако и часто подвергается критике: во многих случаях охранные документы закрепляют лишь незначительные изменения исходного препарата, почти не влияющие на его биологические свойства, но при этом закрепляющие монополию и

препятствующие выпуску более доступных аналогов на рынок. К примеру, во время пандемии COVID-19 произошла гонка регистрации патентов на противовирусные средства. Препарат ремдесивир изначально был зарегистрирован компанией Gilead в 2009 году и был описан через обобщающие формулы, однако после 2020 года компанией были получены патенты на конкретные лекарственные формы, точно использующиеся против коронавируса. Аналогичная ситуация произошла с противовирусным фавипиравиром: в начале был зарегистрирован патент, обобщенно описывающий действие лекарственного вещества препарата, а после начала пандемии получили охраняемые документы уже конкретные схемы лечения COVID-19 с помощью фавипиравира [5]. Суть проблемы заключается в том, что на каждый препарат создается цепочка патентов и он защищается дольше стандартных 20 лет, что затрудняет вывод альтернативных препаратов, задерживает появление более дешевых и доступных аналогов.

Для формирования стратегии проведения патентных ландшафтов в фармацевтике необходимо учитывать как возможности, так и издержки данного метода, описанные в примерах выше. Анализ научной литературы и примеров использования патентных ландшафтов различными фармацевтическими компаниями в целях поиска новых возможностей для лекарственных средств и их репозиционирования позволяет выявить ряд практических рекомендаций по патентному картированию:

- при анализе патентов конкурентов обращать внимание не только на первичные документы, но и на вторичные, охраняющие производные части исходного изобретения, чтобы не потратить ресурсы на заведомо конфликтующую разработку;
- использовать принцип использования по другому назначению: если одно и то же лекарственное вещество встречается в разных патентах, применяется для борьбы с несколькими заболеваниями, то стоит рассмотреть его перепрофилирование – использование для лечения другого заболевания;
- учитывать, что чрезмерное наращивание “вечнозеленых” патентов, возникающее при регистрации вторичных патентов на изначальное изобретение, ведет к созданию монополии и осложняет доступ к терапии, данный метод следует использовать контролируемо.

Выводы. Проведенное исследование позволило определить несколько практических рекомендаций для построения стратегии патентного картирования фармацевтическими компаниями. Установлено, что при анализе патентного поля важно учитывать не только исходные патенты, но и их производные. Также принцип применения уже имеющегося вещества по новому назначению способен послужить эффективным инструментом для перепрофилирования лекарственного средства. При этом следует с осторожностью продлевать срок действия охраны изобретения за счет “вторичных” патентов, чтобы не допустить возникновения монополии.

Список использованных источников:

1. Xu Y., Gao Y. The global patent landscape of the drugs for treating Alzheimer’s disease from 2014 – 2023 // BMC Neurology. 2025. Vol. 25, no. 361. DOI: 10.1186/s12883-025-04352-9.
2. Сенча О. В., Сергеева Т. Ф. Патентные ландшафты: отечественные и зарубежные публикации: библиографический указатель. Москва: ФИПС, 2017.
3. Gadiya Y., Gribbon P., Hofmann-Apitius M., Zaliani A. Pharmaceutical patent landscaping: A novel approach to understand patents from the drug discovery perspective // Artificial Intelligence in the Life Sciences. 2003. Vol. 6. DOI: 10.1101/2023.02.10.527980.
4. Campanelli G. Feeling Evergreen: A Case Study of Humira’s Patent Extension Strategies and Retroactive Assessment of Second-Line Patent Validity. Master’s thesis, Harvard University Division of Continuing Education, 2022.

5. Bacigalupo M.L., Pignataro M.F., Scopel C.T., Kondratyuk S., Mellouk O., Costa Chaves G. Unveiling patenting strategies of therapeutics and vaccines: evergreening in the context of COVID-19 pandemic // *Frontiers in Medicine*. 2023. Vol. 10, article 1287542. DOI: 10.3389/fmed.2023.1287542.