

## ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ ПАТЕНТНЫХ СТРАТЕГИЙ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Герасимова М.С. (ИТМО)

Научный руководитель – Савченков С.А. (ИТМО)

**Введение.** Цифровая трансформация здравоохранения формирует новые модели медицинских решений, которые представляют комплексные системы, объединяющие программные, аппаратные и фармацевтические компоненты, направленные на повышение эффективности диагностики, лечения и управления здоровьем пациентов, отмечено в глобальной стратегии цифрового здравоохранения ВОЗ. Применение таких технологий рассматривается как один из ключевых факторов повышения эффективности медицинской помощи и развития персонализированной медицины [1]. Лекарственный препарат становится компонентом более сложной цифровой архитектуры медицинских решений, где традиционная патентная стратегия, оказывается недостаточной для защиты конкурентных преимуществ, поскольку значимую роль начинают играть алгоритмы обработки медицинских данных, цифровые диагностические системы и программные решения, составляющие основу цифровых медицинских экосистем [2]. Отсутствие комплексного подхода к патентованию различных компонентов способствует снижению эффективности коммерциализации инноваций и повышению рисков утраты контроля над технологическими решениями. В связи с этим возникает необходимость формирования новых подходов к патентным стратегиям.

**Основная часть.** Выбор объектов патентования и формулировка технического результата должны учитывать тип продукта как медицинского изделия или программного обеспечения медицинского назначения, а также требования к его безопасности и эффективности. Существуют различные подходы к включению ИИ-компонентов в формулу изобретения – от прямого указания типа нейронной сети и задач обработки данных до описания алгоритмического компонента преимущественно в разделе описания при сохранении технического характера решения [3]. Формируемая многоуровневая патентная стратегия, охватывает взаимосвязанные компоненты цифровой медицинской экосистемы: фармацевтический (вещества и композиции), алгоритмический (методы обработки данных и системы поддержки принятия решений), платформенный (цифровые системы интеграции и управления информацией) и инфраструктурный (технические решения, обеспечивающие функционирование).

В РФ платформенные ИИ-решения ориентируются на требования национальных стандартов по испытаниям ИИ-алгоритмов в медицине – ГОСТ Р 59921.8-2022, ГОСТ Р 59921.9-2022 [4,5]. Продукты компаний Botkin.ai, SberMedAI, Celsus активно внедряются в клиническую практику, обеспечивая автоматизацию анализа медицинских данных и поддержку принятия решений. При этом фармацевтические компании демонстрируют более низкий уровень патентной активности в цифровом слое. По результатам проведенного анализа портфель АО «Биокад» содержит патенты на различные биотехнологические решения, однако цифровой слой, отвечающий за обработку медицинских данных и взаимодействие с системами ИИ, представлен ограниченно и не формирует самостоятельного направления патентной активности. АО «Р-фарм» придерживается исключительно «фармацевтической» стратегии, не содержащей конкретных цифровых решений. Патентный портфель фармкомпания Roche включает патенты на алгоритмические методы, в том числе решения для калибровки камер, обработки медицинских изображений, анализа данных с мобильных устройств и прогнозирования. Активно патентуют методы с применением искусственного интеллекта исследовательские центры РФ, создавая задел для трансфера технологий в фармацевтическую отрасль.

Практика правовой охраны компьютерно-реализуемых изобретений, включая алгоритмические решения, получает дополнительную нормативную опору в связи с внесением изменений, утверждённых приказом Минэкономразвития России от 15.03.2024 № 148 «О внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам государственной регистрации изобретения и полезной модели, а также проведения предварительного информационного поиска изобретения и полезной модели» и требованиям к документам заявки на изобретение [6]. Уточняют требования к описанию изобретений, относящихся к области информационных технологий и компьютерно-реализуемых решений, расширяя перечень признаков, характеризующих решения на основе ИИ. К техническим решениям, при наличии технического результата могут быть отнесены результаты, связанные с получением и обработкой данных о физических и биологических параметрах с использованием программируемых средств. Это создаёт условия для более уверенного патентования медицинских решений, где ключевую роль играет алгоритмическая обработка данных, тем самым усиливая значимость алгоритмического слоя в структуре патентного портфеля [5].

**Выводы.** Трансформация патентных стратегий определяет переход от продуктовой модели инноваций к экосистемной, где интеллектуальная собственность становится ключевым инструментом обеспечения конкурентных преимуществ. Анализ патентных портфелей показывает, что российские фармацевтические компании демонстрируют более консервативные патентные стратегии, при ограниченном внимании к алгоритмическому слою и архитектуре платформ ИИ-систем. Сформированы рекомендации по целенаправленному выстраиванию алгоритмического слоя защиты, интегрированного с технологической дорожной картой развития компаний. Патентный портфель выступает средством правовой охраны, обеспечивая поддержку долгосрочного инновационного развития и создаёт условия для устойчивого роста в сфере цифрового здравоохранения, позволяя согласовывать технологическое развитие с регуляторными требованиями и бизнес-стратегией.

#### **Список использованных источников:**

1. World Health Organization. Глобальная стратегия в области цифрового здравоохранения на 2020–2025 гг. – Женева: ВОЗ, 2021. – 60 с.
2. Иванов Ф.С., Бакулин И.Г. Патентование медицинских изобретений, включающих элементы искусственного интеллекта // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. – 2025. – № 1. – С. 24–29.
3. Михеев А.Е. Перспективы создания цифровых медицинских экосистем в России: цифровые двойники и другие технологии, проблемы и подходы // Менеджер здравоохранения. – 2024. – S. 4–32. – DOI: 10.21045/1811-0185-2024-S-4-32.
4. ГОСТ Р 59921.8-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200184852> (дата обращения: 20.02.2026).
5. ГОСТ Р 59921.9-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200184853> (дата обращения: 20.02.2026).
6. Приказ Минэкономразвития России от 15.03.2024 № 148 "О внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам государственной регистрации изобретения и полезной модели, а также проведения предварительного информационного поиска изобретения и полезной модели". – URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_476284/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_476284/) (дата обращения: 20.02.2026).