

Политика и управление в сфере здравоохранения
Health policy and management

УДК 338.24

DOI: 10.55959/MSU2070-1381-103-2024-196-207

Государственная поддержка коммерциализации результатов интеллектуальной
деятельности в социально значимых отраслях

Кононкова Наталья Петровна

Доктор экономических наук, доцент, SPIN-код РИНЦ: [7032-5210](#), ORCID: [0000-0002-6415-0863](#),
npkononkova@econ.msu.ru

Экономический факультет, МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва, РФ.

Полавская Наталия Вадимовна

Соискатель, SPIN-код РИНЦ: [4266-1483](#), ORCID: [0009-0004-2745-2514](#), polavskayanv@gmail.com

Экономический факультет, МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва, РФ.

Аннотация

Фармацевтическая отрасль (ФО) — одна из лидирующих по интенсивности коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности (РИД). Ее развитие как социально значимой отрасли является приоритетным в государственной политике стран с развивающейся экономикой, в частности стран латиноамериканского региона (ЛА). Ряд экономических условий развития коммерциализации РИД в этих странах схож с российской экономикой. К общим барьерам развития можно отнести зависимость от импортных субстанций, недостаточно эффективное взаимодействие науки и бизнеса, дефицит государственных и частных инвестиций в НИОКР, недостаточное развитие института интеллектуальной собственности (ИС). В то же время можно выделить общие драйверы роста: потенциал роста потребительского рынка, уникальные природные ресурсы, сравнительно высокий научный потенциал, концентрация НИОКР в научно-исследовательских институтах и университетах. Схожесть условий позволяет предположить, что в российской ФО можно эффективно адаптировать лучшие практики коммерциализации РИД, сформированные в ЛА. Метод исследования, используемый в настоящей статье, заключается в проведении анализа опубликованных законодательных и статистических материалов по ФО стран ЛА с целью выявления проблем и опыта их преодоления в области коммерциализации РИД. Анализ государственной поддержки имитационной, закрытой и открытой моделей коммерциализации РИД, используемых фармкомпаниями в развивающихся экономиках, позволил выявить успешные механизмы поддержки, а также положительные и негативные результаты применения каждой модели. На этой основе в результате исследования сформулированы рекомендации по государственной поддержке коммерциализации РИД в социально значимых отраслях российской экономики.

Ключевые слова

Коммерциализация результатов интеллектуальной деятельности, государственная поддержка коммерциализации в социально значимых отраслях, барьеры и драйверы коммерциализации в фармацевтической отрасли, управление интеллектуальной собственностью, открытые модели коммерциализации.

Для цитирования

Кононкова Н.П., Полавская Н.В. Государственная поддержка коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности в социально значимых отраслях // Государственное управление. Электронный вестник. 2024. № 103. С. 196–207. DOI: 10.55959/MSU2070-1381-103-2024-196-207

State Support for Commercialization of Intellectual Activity Results in Socially
Significant Industries

Natalia P. Kononkova

DSc (Economics), Associate Professor, ORCID: [0000-0002-6415-0863](#), npkononkova@econ.msu.ru

Faculty of Economics, Moscow State University, Moscow, Russian Federation.

Natalia V. Polavskaya

PhD applicant, ORCID: [0009-0004-2745-2514](#), polavskayanv@gmail.com

Faculty of Economics, Moscow State University, Moscow, Russian Federation.

Abstract

The pharmaceutical industry is one of the leaders in terms of the intensity of commercialization of the intellectual activity results (IAR). Its development as a socially significant industry is a priority in the state policy of countries with developing economies, in particular, the countries of the Latin American region (LA). A number of economic conditions for the development of commercialization of the IAR in these countries are similar to the Russian economy. Common barriers to development include dependence on imported substances, inefficient interaction between science and business, lack of public and private investment in R&D, and insufficient development of the intellectual property (IP) institution. At the same time, it is possible to identify common growth drivers: the growth potential of the consumer market, unique natural resources, relatively high scientific potential, and the concentration of R&D in research institutes and universities. The similarity of the conditions helps to suggest that it is possible to adapt the best

practices of IAR commercialization formed in the LA, to the Russian economy. The research method used in this article include analyzing published legislative and statistical materials on financial institutions of the LA countries in order to identify problems and experience in overcoming them in the field of commercialization of intellectual property. The analysis of state support for imitation, closed and open models of commercialization of IAR used by pharmaceutical companies in developing economies made it possible to identify successful support mechanisms, as well as positive and negative results of the application of each model. On this basis, as the results of the research recommendations for state support for the commercialization in socially significant industries of the Russian economy are suggested.

Keywords

Commercialization of intellectual property results, state support for commercialization in socially significant industries, barriers and drivers of commercialization in the pharmaceutical industry, intellectual property management, open models of commercialization.

For citation

Kononkova N.P., Polavskaya N.V. (2024) State Support for Commercialization of Intellectual Activity Results in Socially Significant Industries. *Gosudarstvennoye upravleniye. Elektronnyy vestnik*. No. 103. P. 196–207. DOI: 10.55959/MSU2070-1381-103-2024-196-207

Введение

Коммерциализация результатов интеллектуальной деятельности (РИД) становится важным условием инновационного развития компаний, особенно в интеллектоемких отраслях. Об этом свидетельствует практика передовых стран, где на фоне роста разнообразия и количества рыночных операций с РИД наблюдается усиление мер защиты прав на РИД, а также формирование новых способов взаимодействия при их получении и использовании.

Для российской экономики актуальными проблемами инновационного развития являются как дефицит РИД у бизнеса в интеллектоемких социально значимых отраслях, так и наличие невостребованных бизнесом РИД, полученных в сфере науки. По данным авторитетного справочного издания Global Innovation Index, доходы от интеллектуальной собственности в 2022 г. в РФ составили 0,3% от всего оборота, а индекс взаимодействия науки и бизнеса находится на низком уровне, не превышая значения 46,5, в то время как в США эти показатели равны 4,3% и 79,6 соответственно¹. Для эффективного решения обозначенных проблем следует сформировать механизмы коммерциализации РИД, которые обеспечат разностороннее и интенсивное вовлечение РИД в экономические отношения, а также повышение коллаборации разных экономических субъектов.

В этой связи особенно важно проанализировать опыт развивающихся стран, имеющих схожие с российской экономикой драйверы и барьеры роста, но при этом получивших успешный опыт коммерциализации РИД, ускоряющий инновационное развитие социально значимых отраслей. Анализ механизмов государственной поддержки коммерциализации и оценка их результативности позволяет разработать меры, применимые для российских социально значимых отраслей. Текущие вызовы делают эту задачу особенно актуальной в связи с необходимостью усиления импортнезависимости российских социально значимых отраслей, таких как фармацевтическая отрасль (ФО).

Коммерциализация РИД в российской фармацевтической отрасли

Один из ведущих зарубежных исследователей истории российской науки Л. Грэхэм говорит о том, что исторически в России многие изобретения не получают должный коммерческий успех [Грэхэм 2014, 133]. Это утверждение справедливо в отношении российской ФО, которая по основным показателям уступает передовым экономикам, а также некоторым развивающимся, несмотря на сравнительно высокий научный потенциал России.

Так, средний годовой рост российского фармацевтического рынка в денежном выражении за период с 2015 по 2022 гг. составил 9%², а в Бразилии — 13%³. По доле коммерческого

¹ Global Innovation Index 2022. P. 193, 217 // WIPO [Электронный ресурс]. URL: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-2000-2022-en-main-report-global-innovation-index-2022-15th-edition.pdf> (дата обращения: 29.01.2024).

² Фармацевтический рынок России (отчеты за 2015–2022 гг.) // DSM Group [Электронный ресурс]. URL: <https://dsm.ru/news-reports/?category=13> (дата обращения: 10.01.2024).

³ Profile of the pharmaceutical industry and relevant sector aspects // Sindusfarma [Электронный ресурс]. URL: https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2020_ING.pdf (дата обращения: 20.01.2024); CFA Institute Research Challenge // CFA Society [Электронный ресурс]. URL: https://cfasociety.org.br/wp-content/uploads/2020/08/report_poli_usp.pdf (дата обращения: 20.01.2024).

фармацевтического рынка в ВВП страны (0,66%⁴) на 2022 г. Россия занимает 13-е место в мире, уступая Бразилии и Аргентине. Среди десяти лидеров российского рынка по стоимостному объему продаж в 2022 г. можно отметить лишь одну отечественную компанию — «Отисифарм», остальные девять — зарубежные. При этом по натуральному объему продукции в топ-10 входит шесть отечественных компаний⁵. Соотношение долей стоимостного и натурального объема свидетельствует о том, что сегменты с высокой добавленной стоимостью заняты преимущественно импортной продукцией.

Следует заметить, что структура российского рынка свидетельствует о применении фармацевтическими компаниями имитационной модели коммерциализации РИД, которая реализуется посредством разработки дженериков. Это видно на Рисунке 1, согласно которому доля дженериков в среднем за пять лет до 2020 г. достигла 60% и 86% в денежном и натуральном выражении соответственно.

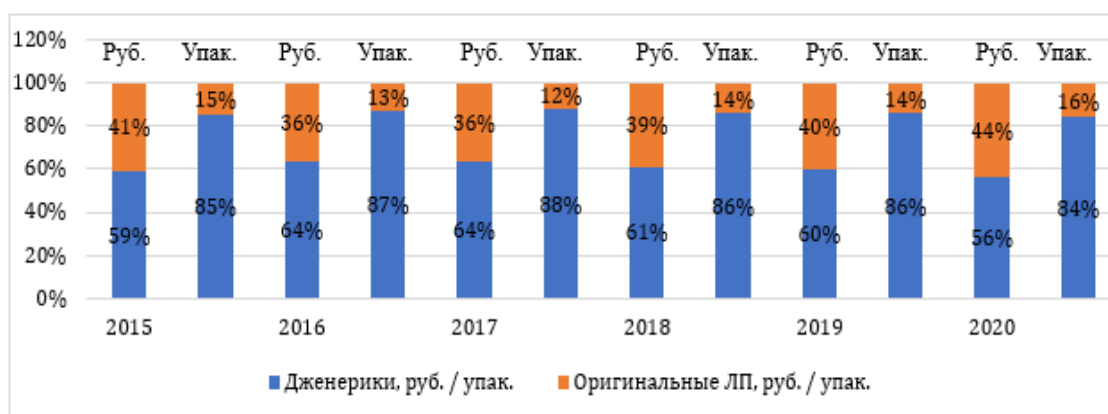


Рисунок 1. Структура российского рынка с 2015 по 2020 гг. в денежном и натуральном выражении⁶

Применение закрытой модели коммерциализации, целью которой является получение прорывного оригинального лекарственного препарата (ЛП) внутри организации без вовлечения сторонних партнеров, в отечественной ФО представлено единичными примерами. Закрытая разработка ЛП требует по времени от десяти до пятнадцати лет⁷, а по затратам — около 1 млрд долл. США.⁸ Количество российских фармацевтических оригинальных ЛП, выведенных на рынок с 2010 по 2020 гг., составило всего 48 наименований [Чапленко и др. 2020]. Это связано главным образом с дефицитом инвестиций в НИОКР и сравнительно недолгим сроком существования компаний с вытекающим из этого отсутствием накопленного интеллектуального капитала.

Опыт внедрения открытых моделей коммерциализации РИД в российской ФО также не является обширным. Большинство выявленных примеров — это совместная разработка ЛП фармацевтическими компаниями и научными учреждениями. При этом разработка велась не с нуля, а с использованием уже имеющихся в научных учреждениях разработок.

Анализ российского фармацевтического рынка выявил сравнительно низкий масштаб коммерциализации РИД и несистематическое применение разных моделей коммерциализации. В то время как опыт других развивающихся экономик демонстрирует повышение результативности

⁴ Фармацевтический рынок России. Годовой отчет. 2022 // ДСМ Группа [Электронный ресурс]. URL: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_rus.pdf (дата обращения: 25.01.2024).

⁵ Там же. С. 27.

⁶ Составлено авторами по: Фармацевтический рынок России (отчеты за 2015–2022 гг.) // DSM Group [Электронный ресурс]. URL: <https://dsm.ru/news-reports/?category=13> (дата обращения: 10.01.2024).

⁷ Intellectual property trends: Average royalty rates, most active industries, and more // BVR [Электронный ресурс]. URL: <https://www.bvresources.com/blogs/intellectual-property-news/2018/04/18/intellectual-property-trends-average-royalty-rates-most-active-industries-and-more> (дата обращения: 20.12.2023).

⁸ Brazilian Technological Trajectory in the Pharmaceutical Industry 2016 // WEF [Электронный ресурс]. URL: https://www3.weforum.org/docs/Manufacturing_Our_Future_2016/Case_Study_3.pdf (дата обращения: 28.01.2024).

коммерциализации РИД благодаря мерам государственной поддержки, стимулирующим использование как имитационной, так и закрытой моделей коммерциализации.

Драйверы и барьеры коммерциализации РИД в ФО развивающихся экономик

В развивающихся экономиках стран Латинской Америки (ЛА) и России можно выделить ряд схожих факторов, влияющих на коммерциализацию РИД в ФО. Они представлены в Таблице 1 в виде драйверов и барьеров.

Таблица 1. Драйверы и барьеры коммерциализации РИД в ФО развивающихся экономик стран Латинской Америки и России⁹

Драйверы	Барьеры
<ul style="list-style-type: none">– потенциал роста потребительского рынка;– социальная направленность государственной политики;<ul style="list-style-type: none">– уникальные природные ресурсы;– сравнительно высокий научный потенциал;– концентрация НИОКР в научно-исследовательских институтах.	<ul style="list-style-type: none">– отсутствие систематического взаимодействия науки и бизнеса;– дефицит инвестиций в НИОКР;– недостаточно развитые институты интеллектуальной собственности (ИС);– зависимость от импортных субстанций.

Одним из ведущих драйверов коммерциализации РИД является нереализованный потенциал насыщения потребительского рынка. Он обусловлен высокой численностью населения и прогнозируемым долгосрочным увеличением потребления лекарственных препаратов на душу населения. По данным аналитической компании в области здравоохранения IQVIA¹⁰ и Росстата, в странах ЛА и в России прогнозируется увеличение численности населения старше 65 лет в ближайшие 30 лет, рост средней продолжительности жизни и, соответственно, рост потребности в лекарственных средствах. Кроме того, повышение доходов на душу населения, характерное для развивающихся экономик, ведет к увеличению расходов на лекарства.

В качестве драйвера коммерциализации в рассматриваемых странах также стоит выделить социальную направленность государственной политики, которая обеспечивает поддержку здравоохранения и фармацевтики как социально значимой отрасли. В период с 2005 по 2020 гг. государственные расходы на здравоохранение на душу населения в крупнейших странах ЛА и России выросли примерно в три раза и составили в среднем 488 и 546 долл. США в год соответственно¹¹.

Перспективы получения новых РИД в ФО рассматриваемых стран связаны с уникальным ресурсным потенциалом. Латиноамериканский регион богат растениями и микроорганизмами, содержащими ценные биологически активные вещества. На базе природных ресурсов в Бразилии активно развивается отрасль биотехнологий, демонстрируя средний годовой рост 4,7% с 2016 по 2020 гг.¹² Российская природа также обладает ценной для ФО флорой и фауной, в частности лекарственными растениями, морскими ресурсами, микроэлементами и минералами, используемыми в производстве лекарственных средств. Ресурсный потенциал может быть мощнейшим драйвером коммерциализации РИД в совокупности с другими факторами, среди которых важное место занимает научный потенциал.

Научный потенциал определяет качество и количество РИД в интеллектоемких отраслях. Согласно Таблице 2, основные показатели научного потенциала России и ряда стран ЛА имеют

⁹ Составлено авторами.

¹⁰ Valuing the Research-based Pharmaceutical Industry in Latin America // IQVIA [Электронный ресурс]. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/valuing-the-research-based-pharmaceutical-industry-in-latin-america> (дата обращения: 20.01.2024).

¹¹ Current health expenditure per capita, PPP (current international \$) // The World Bank [Электронный ресурс]. URL: <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.PP.CD?view=chart> (дата обращения: 08.01.2024).

¹² Brazil Biotechnology Market Summary, Competitive Analysis and Forecast to 2027 // Market Research [Электронный ресурс]. URL: <https://www.marketresearch.com/MarketLine-v3883/Brazil-Biotechnology-Summary-Competitive-Forecast-35232645/> (дата обращения: 20.01.2024).

сравнительно высокие значения, несмотря на то что отстают от лидирующих стран, в частности США. Количество исследователей на млн чел. населения в 2020 г. в Аргентине и Бразилии составило 1192 и 888 соответственно, а в России — 2784 по всем отраслям науки, включая 99 в медицинских науках¹³. Количество научных публикаций также относительно высокое в России и некоторых странах ЛА, однако снова оказывается ниже, чем в США, что говорит о необходимости государственной поддержки науки в России и ЛА.

Таблица 2. Основные показатели научного потенциала некоторых стран мира по состоянию на 2020 год¹⁴

	Количество исследователей на млн чел. нас.	Количество научных публикаций на млн чел. нас.	Степень взаимодействия университетов и бизнеса	Средние ежегодные расходы на НИОКР за 10 лет, % от ВВП
Россия	2784	565	46,8	1,1
Бразилия	888	285	40	1,2
Мексика	315	128	42,1	0,4
Аргентина	1192	196	37,4	0,6
Колумбия	88	143	42,6	0,2
Чили	376	493	41,2	0,4
Уругвай	246	696	36,2	0,4
США	1294	4412	75,7	2,8

В отличие от США, особенностью России и большинства стран ЛА является концентрация НИОКР в научно-исследовательских институтах. Многие американские компании «большой фармы», такие как Pfizer, Merck, существуют более 150 лет, в течение которых сформировали достаточный финансовый и интеллектуальный капитал, чтобы вести длительные дорогостоящие научные исследования в собственных лабораториях. В России и ЛА срок существования подавляющего большинства фармацевтических компаний значительно меньше, а финансового и интеллектуального капитала недостаточно для проведения собственных НИОКР. В то же время в этих странах существуют научно-исследовательские институты, занимающиеся исследованиями в сфере фармацевтики, использование интеллектуального капитала которых может стать мощнейшим драйвером коммерциализации.

Выявленные драйверы положительно влияют на коммерциализацию, между тем имеющиеся барьеры снижают ее результативность. Отсутствие систематического взаимодействия науки и бизнеса выступает сдерживающим фактором в реализации научного потенциала. Согласно данным Таблицы 2, степень взаимодействия университетов и бизнеса в России и ряде стран ЛА примерно в два раза отстает от ведущих экономик.

В то же время в ЛА и России серьезным фактором, сдерживающим коммерциализацию РИД, является дефицит инвестиций в НИОКР. По данным Таблицы 2, средние ежегодные расходы на НИОКР в России составили 1,1% от ВВП, а в представленных странах ЛА — от 0,2 до 1,2%. Между тем НИОКР в ФО требуют существенных инвестиций, без которых нет возможности получить инновационные уникальные ЛП.

Недостаточное развитие институтов ИС также является барьером. Защита прав ИС — краеугольный камень развития ФО в условиях значительных интеллектуальных, финансовых и временных затрат на создание ЛП. Общей особенностью стран ЛА и России стала слабая система

¹³ Рассчитано авторами на основе: Индикаторы науки 2022: статистический сборник. М.: НИУ ВШЭ, 2022. С. 55.

¹⁴ Составлено авторами на основе: Global Innovation Index 2020 // WIPO [Электронный ресурс]. URL: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-2000-2022-en-main-report-global-innovation-index-2022-15th-edition.pdf> (дата обращения: 29.01.2024); Research and development expenditure (% of GDP) // The World Bank [Электронный ресурс]. URL: <https://data.worldbank.org/indicator/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?view=chart> (дата обращения: 25.01.2024).

защиты прав ИС, обладающая теми или иными «пробелами», отличающимися по странам: беспрецедентно длительный срок от подачи заявки на патент до начала ее рассмотрения в Бразилии (95,4 месяцев¹⁵), сложность предварительного судебного запрета в Аргентине, отсутствие эффективных методов экспертизы патентных заявок и нехватка квалифицированных специалистов во всех странах ЛА¹⁶, отсутствие механизмов предварительной патентной заявки в России.

Кроме того, исследователи обращают внимание на то, что суды в России и странах ЛА преимущественно встают на сторону местных производителей, допуская случаи, квалифицируемые в развитых экономиках как нарушение прав ИС. Аргентина, Бразилия, Колумбия, Мексика, Россия включены в список надзора США как страны, нарушающие права на ИС¹⁷. Приведенные примеры говорят о необходимости реформирования системы защиты прав ИС для успешной коммерциализации РИД.

Не последний по значимости барьер развития коммерциализации РИД в ФО России и стран ЛА, а также одна из основных проблем лекарственной безопасности — это преобладание импортных субстанций. По данным DSM Group, авторитетного аналитика ФО, по состоянию на 2019 г. в России локально производилось около 15% субстанций, остальное ввезено из-за рубежа — Китая (20% поставок), Франции (17%), Индии (10,5%) и других стран¹⁸. В 2021 и 2022 гг. объем импорта субстанций не уменьшился¹⁹. По данным аналитиков компании Atradius, фармотрасль одной из ведущих стран ЛА, Бразилии, также в значительной степени зависит от импортного сырья из Индии и Китая (около 90%)²⁰.

Выявленные драйверы и барьеры необходимо учитывать при управлении развитием ФО в контексте инновационной экономики. Повышение эффективности системы коммерциализации РИД затрагивает фундаментальные отношения в системе «государство — бизнес — общество». Именно государство обладает необходимым ресурсом для стимулирования научных разработок и контроля за ними, использования уникальных природных ресурсов, поддержки социальной направленности политики, а также преодоления дефицита инвестиций в НИОКР, «пробелов» в системе защиты прав ИС и прочих барьеров, что в конечном итоге помогает фармкомпаниям создавать инновационный продукт, работающий на улучшение здоровья нации.

Опыт государственной поддержки коммерциализации РИД в странах ЛА

Ряд мер государственной поддержки коммерциализации РИД в фармотрасли в странах Латинской Америки за последние 20 лет привел к впечатляющим результатам: в 2021 г. в ЛА темп роста рынка лекарственных препаратов составил 15,6%, что стало самым высоким показателем среди всех регионов мира²¹. Инновации в ФО оказывают положительное социальное влияние:

¹⁵ World Intellectual Property Indicators 2017. P. 18 // WIPO [Электронный ресурс]. URL: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2017.pdf (дата обращения: 25.01.2024).

¹⁶ Haar J. Ecosystems of Innovation: The Case of Biotechnology in Argentina. // Wilson Center [Электронный ресурс]. URL: <https://www.wilsoncenter.org/publication/ecosystems-innovation-the-case-biotechnology-argentina> (дата обращения: 30.01.2024).

¹⁷ EE UU señala a cuatro países latinoamericanos por violar la propiedad intelectual // El Pais [Электронный ресурс]. URL: https://elpais.com/economia/2018/04/27/actualidad/1524846144_547689.html (дата обращения: 10.02.2024).

¹⁸ Фармацевтический рынок России. 2019. С. 100 // DSM Group [Электронный ресурс]. URL: <https://dsm.ru/upload/iblock/49f/49f7ed2a3388c9a0620137da15c1f69a.pdf> (дата обращения: 25.01.2024).

¹⁹ Ввоз субстанций для лекарств в Россию рекордно вырос в 2022 году // ФармМедПром [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmmedprom.ru/news/vvoz-sutstantsii-dlya-lekarstv-v-rossiyu-rekordno-viros-v-2022-godu/> (дата обращения: 25.01.2024).

²⁰ Pharmaceuticals Industry Trends Brazil — 2022 // Atradius [Электронный ресурс]. URL: <https://atradiuscollections.com/global/reports/pharmaceuticals-industry-trends-brazil-2022.html#:~:text=In%202022%20and%202023%2C%20demand,constraints%20in%20public%20sector%20spending.&text=Brazil%20has%20the%20sixth%20largest,the%20biggest%20in%20Latin%20America> (дата обращения: 01.01.2024).

²¹ A Guide to the Key Pharma Markets in Latin America. P. 3 // Tanner Pharma [Электронный ресурс]. URL: <https://tannerpharma.com/wp-content/uploads/2022/10/LAC-A-Guide-to-the-Key-Pharma-Markets-in-LATAM.pdf> (дата обращения: 01.02.2024).

за последние несколько десятилетий средняя продолжительность жизни в ЛА резко возросла, что, по мнению аналитиков в области здравоохранения из IQVIA, частично связано с внедрением новых ЛП²².

С 2000 г. в странах ЛА государственная поддержка была направлена на поддержание имитационной модели. В условиях дефицита инвестиций в НИОКР, фрагментарности базы собственных разработок, а также высокой стоимости оригинальных лекарств имитационная модель стала приемлемым решением для коммерциализации РИД в ФО развивающихся экономик ЛА [Tigre et al. 2016].

В рамках мер, институализирующих имитационную модель, были приняты специальные законы о дженериках, регулирующие производство, клинические испытания, процедуру исследования эквивалентности и получение допуска препаратов на рынок. Государством применяются механизмы принудительного лицензирования для жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖВЛП), разрешающие локальным компаниям воспроизводить запатентованные ЛП для снижения их стоимости в рамках обеспечения права на здоровье [Kononkova, Polávkaya 2021]. Действуют также госпрограммы по продвижению дженериков отечественного производства. В качестве примера можно привести программу «Народная аптека Бразилии», в рамках которой в стране создана аптечная сеть из 300 частных аптек, которой управляет специальный фонд, поставляющий в аптеки дженерики бразильского производства и продвигающий их среди работников системы здравоохранения. Все ЛП в них продаются только по рецепту, но их цена на 30–90% ниже, чем в других частных аптеках²³.

Доля дженериков на фармрынке ЛА в настоящее время составляет около 80% в количественном и 65% в денежном выражении. За десять лет, начиная с 2006 г., она увеличилась на 15% и 20% соответственно²⁴, что является результатом предпринимаемых правительством мер. Часть дженериков составляют копии биопрепаратов — биоаналоги, процесс разработки и получения которых сложнее, чем «синтетических» дженериков.

Последствия расширения производства дженериков оказались неоднозначными. К положительным можно отнести поддержку национального фармпроизводства, ежегодный стабильный рост рынка, обеспечение населения жизненно важными лекарствами, повышение качества отечественной продукции и создание фундамента для формирования других моделей коммерциализации; к негативным — развитие практики слабой защиты прав ИС, а также низкий уровень мотивации компаний к собственным инвестициям в НИОКР для прорывных инноваций.

Для развития закрытой модели коммерциализации РИД, как известно, необходимы специальные меры по стимулированию инвестиций в НИОКР. В целях финансирования НИОКР Мексика, Аргентина, Колумбия и Бразилия, например, ввели специальные налоги на табак, алкоголь, импортные ЛП и азартные игры, средства от уплаты которых направлялись в фонды финансирования инноваций в ФО²⁵, активно подключая к инновационному процессу государственные лаборатории и университеты.

Для стимулирования НИОКР в коммерческих фармацевтических компаниях некоторые страны приняли дополнительные меры. В частности, в Бразилии в 2010 г. был принят закон,

²² Valuing the Research-based Pharmaceutical Industry in Latin America // IQVIA [Электронный ресурс]. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/valuing-the-research-based-pharmaceutical-industry-in-latin-america> (дата обращения: 20.01.2024).

²³ Фармрынок Бразилии: курс на дженерики // Лекобоз [Электронный ресурс]. URL: <https://lekoboz.ru/farmrynok/braziliya-kurs-na-dzheneriki> (дата обращения: 10.02.2024).

²⁴ Global/US Generics and Biosimilars: Trends, Issues and Outlook // ААМ [Электронный ресурс]. URL: <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2019-02/Doug-Long-Access2019.pdf> (дата обращения: 20.01.2024).

²⁵ Innovative Funding for Medicines in Latin America 2020 // IQVIA [Электронный ресурс]. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/innovative-funding-for-medicines-in-latin-america> (дата обращения: 08.02.2024).

закрепляющий при госзакупках обязательную маржу в 25% на ЛП, являющиеся результатом внутренних инноваций²⁶.

Однако закрытая модель не получила широкого распространения в регионе. Более эффективной в странах ЛА оказалась открытая модель коммерциализации, обладающая рядом положительных эффектов. Она позволила снизить внутренние затраты компании, повысить интенсификацию НИОКР и сократить время выхода продукта на рынок. Важным положительным эффектом открытой модели стал запуск таких актуальных для ФО драйверов развития коммерциализации РИД, как уникальные природные ресурсы и высокий научный потенциал.

Внедрение открытой модели предполагает формирование институтов, поддерживающих инфраструктуру устойчивой сети взаимодействия участников коммерциализации и культуру обмена РИД. Для комплексного решения этих задач также необходимо государственное участие.

Наиболее показательным является опыт внедрения открытой модели в Бразилии. Успех данной модели обеспечили найденные механизмы, важнейшими из которых стали партнерства по разработке продукта (ПРП), отраслевые кластеры и спин-оффы университетов.

ПРП введены в Бразилии в 2008 г. после публикации закона об инновациях. Закон был разработан с целью поощрения сотрудничества между научными учреждениями и национальной промышленностью для коммерциализации РИД. Механизм ПРП является разновидностью государственно-частного партнерства (ГЧП) в отрасли. Агрегатором ПРП выступает некоммерческая организация, которая выстраивает партнерские отношения между частным сектором, государством, научными институтами и некоммерческим сектором для разработки ЛП. Как правило, деятельность ПРП фокусируется на одном целевом заболевании и направлена на организацию проекта по разработке необходимого ЛП.

Одна из действующих в Бразилии форм ПРП — партнерство между коммерческой организацией, бразильской государственной лабораторией и Министерством здравоохранения. Первая разрабатывает и производит ЛП, используя ресурсы бразильской лаборатории, с последующей передачей (через 10 лет) прав ИС. Существует также договоренность о гарантированном объеме закупок выпускаемого препарата Министерством здравоохранения. Примером ПРП является [BioNovis](#), в составе которого четыре бразильские фармацевтические компании, которые инвестировали более 130 млн долл. США в научные проекты лаборатории биологических препаратов, и основная часть продукции продана Министерству здравоохранения Бразилии.

По данным бразильских аналитиков, за семь лет после вступления в силу закона в фармацевтическом, медицинском и биотехнологическом секторах были организованы и действовали 104 партнерства²⁷. По многим проектам ПРП ведутся клинические исследования, разработка продуктов и строительство новых промышленных мощностей.

Государственная поддержка партнерств также проводится в Чили. За последнее десятилетие местные научные учреждения получили 259 патентов, однако нехватка отечественных фармацевтических компаний препятствует коммерциализации этих разработок. Для коммерциализации Чили развивает партнерские отношения за пределами своих границ, такие как сотрудничество научно-исследовательского центра *Ciencia y Vida* и Калифорнийского университета [Vargas, Darrow 2023].

Очевидными результатами внедрения практики партнерств в Бразилии и Чили стали активное развитие биотехнологического сектора, использование ранее не реализованного

²⁶ Lei № 12.349, De 15 De Dezembro De 2010 // Presidência da República [Электронный ресурс]. URL: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12349.htm (дата обращения: 17.01.2024).

²⁷ Public-private partnerships and pharmaceutical social innovation in Brazil // Social pharmaceutical innovation [Электронный ресурс]. URL: <https://www.socialpharmaceuticalinnovation.org/> (дата обращения: 20.01.2024).

научного и ресурсного потенциала, повышение результативности НИОКР, а также снижение общего объема инвестиций.

Государственная поддержка открытых инноваций в странах ЛА осуществляется посредством организации отраслевых кластеров. Между компаниями кластера происходит постоянный обмен знаниями, что способствует акселерации развития технологий в отрасли. Среди кластеров одним из наиболее успешных примеров является кластер в Сан-Паулу в Бразилии за счет эффективного сочетания взаимодополняющих компетенций, таких как производственные мощности, государственные лаборатории и научная база, сформированная ведущими университетами.

В качестве одного из драйверов развития рассматриваемых экономик отметим концентрацию научных исследований и разработок в государственных научных учреждениях, включая университеты. Коммерциализация РИД университетов в ЛА организована путем привлечения их ресурсов к разработке фармацевтической продукции через образование спин-оффов, которые коммерциализируют разработки, полученные в ходе университетских исследований. Исследования университетов Бразилии ведут к выделению биотехнологических спин-оффов, специализирующихся на продуктах, основанных на богатых ресурсах региона Амазонки²⁸. Связь с университетом обеспечивает спин-оффам не только научную базу, но и узнаваемость, которая открывает финансовые и сетевые возможности. В Бразилии спин-оффы университетов начали появляться с 2004 г., когда правительством был принят закон об инновациях. Он обеспечил финансовые и правовые механизмы поддержки создаваемых университетами инновационных подразделений. Руководствуясь принципами этого закона, крупные университеты разработали свои политики спин-оффов. По мнению специалистов, именно это стало стартовым фактором появления и дальнейшего развития спин-оффов [Botelho, Almeida 2011].

Результаты государственной поддержки внедрения моделей коммерциализации в ФО стран Латинской Америки обобщены в Таблице 3.

Таблица 3. Результаты государственного стимулирования моделей коммерциализации РИД в ФО стран с развивающейся экономикой²⁹

Модель	Положительные результаты	Негативные результаты
Имитационная	<ul style="list-style-type: none"> – стабильный рост фармрынка; – обеспечение населения жизненно важными ЛП; – повышение качества отечественной продукции. 	<ul style="list-style-type: none"> – формирование практики слабой защиты прав ИС; – снижение привлекательности отрасли для иностранных инвесторов; – снижение мотивации компаний к собственным прорывным инновациям.
Закрытая	<ul style="list-style-type: none"> – сохранение конкурентоспособности крупных отечественных компаний на фоне ТНК; – расширение инновационного портфеля производителей. 	<ul style="list-style-type: none"> – ограничение доступа малых и средних предприятий к инновациям.
Открытая	<ul style="list-style-type: none"> – развитие сектора биотехнологий; – повышение инвестиционной привлекательности региона; – преодоление дефицита импортных поставок. 	<ul style="list-style-type: none"> – потеря автономности в формировании стратегии коммерциализации РИД у компаний-участников открытых моделей, так как они ограничены соглашениями с другими участниками.

В целом исследование опыта государственной поддержки разных моделей коммерциализации в странах ЛА дает ценный практический материал регионам, имеющим сходные проблемы развития, который целесообразно использовать для выявления эффективных механизмов коммерциализации РИД.

²⁸ Lehman B. The Pharmaceutical Industry and the Patent System // WFU [Электронный ресурс]. URL: https://users.wfu.edu/mcfallta/DIR0/pharma_patents.pdf (дата обращения: 10.02.2024).

²⁹ Составлено авторами на основе: [Avila-Lopez et al. 2019; Bertoldi et al. 2019; Paranhos et al. 2023; Wilsdon et al. 2020].

Рекомендуемые меры государственной поддержки коммерциализации РИД в российской фармацевтической отрасли

Сочетание драйверов и барьеров коммерциализации определяет применение механизмов разных моделей коммерциализации РИД. Так, через имитационную модель возможно реализовать потенциал роста потребительского рынка за сравнительно короткий период. Ее внедрение позволило странам ЛА решить социально значимые задачи государственной политики, обеспечив доступ населения к жизненно важным препаратам и поддержав позиции отечественных производителей на внутреннем рынке. Закрытая модель способна реализовать высокий научный потенциал и обеспечить прорывные инновации, но в силу дефицита инвестиций в НИОКР в странах ЛА не получила масштабного распространения. Реализовать драйверы научного потенциала и уникальной ресурсной базы, а также преодолеть барьер отсутствия систематического взаимодействия науки и бизнеса способны механизмы открытой модели. Поэтому крайне важны комплексные меры государственной поддержки разных моделей коммерциализации РИД в социально значимых отраслях.

На основе проведенного анализа в рамках государственной поддержки ФО можно выделить три направления, каждое из которых соответствует модели коммерциализации РИД. В рамках каждого направления сформулированы рекомендации для повышения эффективности коммерциализации РИД в российской экономике.

Стимулирование имитационной модели. Ключевыми предложениями для поддержки производства дженериков на государственном уровне являются:

- сокращение сроков выдачи разрешения на проведения клинических исследований;
- возможность проведения контроля качества параллельно с подачей на регистрацию ЛП;
- распространение порядка ускоренной регистрации ЛП для более широкого перечня случаев;
- устранение барьеров для участия в госзакупках ЛП.

Целесообразно также ввести государственные программы по продвижению дженериков отечественного производства, адаптировав программу «Народная аптека Бразилии» для распространения жизненно важных лекарственных препаратов отечественного производства среди населения.

Стимулирование закрытой модели. Для получения и коммерциализации прорывных инноваций в российской ФО по закрытой модели рекомендуется в качестве меры государственной поддержки внутренних НИОКР адаптировать бразильское законодательство о государственных закупках, устанавливающее фиксированную маржу на лекарственные препараты, являющиеся результатами отечественных инноваций.

В условиях ограниченных государственных инвестиций в НИОКР рекомендуется направить их преимущественно на фундаментальные научные исследования, которые ведут университеты и научные учреждения, по поиску ЛП и вакцин, направленных на борьбу с социально значимыми заболеваниями.

Необходимой мерой со стороны государства является модернизация институтов ИС. В частности, эффективными мерами могут быть сокращение сроков экспертизы заявок на выдачу патента и механизм предварительной патентной заявки.

Стимулирование открытой модели. Для распространения лучших практик открытых моделей коммерциализации РИД рекомендуется выстраивать систему взаимодействия бизнеса с научными учреждениями для эффективного использования их ресурсов при создании инновационных продуктов. В качестве важного механизма открытой модели для интеллектуальных

отраслей российской экономики стоит рассматривать ПРП. Как было выявлено, ПРП способствует более эффективному использованию имеющейся научно-технической базы и оптимизации процесса финансирования инноваций.

Внедрение открытой модели также необходимо осуществлять через государственную поддержку фармацевтических кластеров. Результаты развития инновационных кластеров в российской ФО пока скромные. Для повышения эффективности функционирования кластеров рекомендуется формировать долгосрочные государственные заказы на ЛП для резидентов кластеров, а также инициировать участие в кластере компаний — участников производственной цепочки, а не компаний-конкурентов.

В целях повышения коммерциализации РИД университетов необходимо разработать финансовые и правовые механизмы поддержки создаваемых спин-оффов, а также инициировать разработку собственных политик по созданию спин-оффов внутри крупных университетов и научно-исследовательских центров. В качестве основы этой инициативы рекомендуется использовать механизмы, сформулированные в бразильском законе об инновациях.

Заключение

Анализ экономических условий коммерциализации РИД в фармакологической отрасли стран ЛА и в России помог выявить схожие драйверы и барьеры развития. При этом результаты коммерциализации РИД ряда стран ЛА на данный момент успешнее, чем в России. В связи с этим механизмы государственной поддержки коммерциализации РИД в ЛА вызывают интерес с точки зрения их адаптации к российским условиям.

Ключевые механизмы государственной поддержки, реализуемые в странах ЛА, классифицированы по трем направлениям, соответствующим моделям коммерциализации — имитационной, закрытой и открытой. Успешное внедрение сначала имитационной модели позволило решить социально значимые задачи государственной политики, обеспечив стабильный рост рынка ЛП, доступ населения к жизненно важным лекарственным средствам и поддержку отечественных производителей. Механизмы поддержки закрытой модели были направлены на сохранение конкурентоспособности крупных отечественных компаний, финансовую поддержку фундаментальных научных исследований университетов и государственных лабораторий, нацеленных на специфические локализованные в регионе заболевания, а также расширение инновационного портфеля производителей ЛП. Открытая модель позволяет снять ресурсные ограничения посредством коллаборации бизнеса, науки и государства. Результатами внедрения государством таких механизмов, как ПРП, фармкластеры и спин-оффы университетов, стали активный рост сектора биотехнологий, эффективное использование научно-технической и ресурсной базы, а также финансовых ресурсов.

Для повышения результативности коммерциализации РИД в российской ФО рекомендуется адаптировать успешные механизмы государственной поддержки, агрегированные по выделенным направлениям, формирующим развитие трех основных моделей коммерциализации РИД.

Список литературы:

Грэхэм Л. Сможет ли Россия конкурировать? М.: Манн, Иванов и Фербер, 2014.

Чапленко А.А., Власов В.В., Гильдеева Г.Н. Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок // Ремедиум. 2020. № 10. С. 4–9. DOI: [10.21518/1561-5936-2020-10-4-9](https://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-10-4-9)

Avila-Lopez L., Lyu Ch., Lopez-Leyva S. Innovation and Growth: Evidence from Latin American Countries // Journal of Applied Economics. 2019. Vol. 22. Is. 1. P. 287–303. DOI: [10.1080/02102412.2019.1610624](https://doi.org/10.1080/02102412.2019.1610624)

Bertoldi A., Wagner A.K., Emmerick I.C., Arueira Chaves L., Stephens P., Ross-Degnan D. The Brazilian Private Pharmaceutical Market after the First Ten Years of the Generics Law // *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2019. Vol. 12. DOI: [10.1186/s40545-019-0179-9](https://doi.org/10.1186/s40545-019-0179-9)

Botelho A., Almeida M. Overcoming Institutional Shortcomings for Academic Spin-Off Policies in Brazil // *International Journal of Technology Management and Sustainable Development*. 2011. Vol. 9. Is. 3. P. 175–193. DOI: [10.1386/tmsd.9.3.175_1](https://doi.org/10.1386/tmsd.9.3.175_1)

Kononkova N.P., Polávkaya N.V. Comercialización de los resultados de actividad intelectual como factor del desarrollo de la industria farmacéutica en América Latina // *Iberoamérica*. 2021. Is. 2. P. 60–85. DOI: [10.37656/s20768400-2021-2-03](https://doi.org/10.37656/s20768400-2021-2-03)

Paranhos J., Hasenclever L., Perin F. The Brazilian Pharmaceutical Industry: Actors, Institutions, and Policies // *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2023. Vol. 51. Is. S1. P. 126–135. DOI: [10.1017/jme.2023.118](https://doi.org/10.1017/jme.2023.118)

Tigre P.B., Nascimento C.V., Costa L.S. Windows of Opportunities and Technological Innovation in the Brazilian Pharmaceutical Industry // *Cadernos de Saúde Pública*. 2016. Vol. 32. Is. 2. URL: <https://www.scielo.br/j/csp/a/kcwsv6PzjDVBBHdwPPCd4R>

Vargas V., Darrow J. Pharmaceutical Innovation in Latin America and the Caribbean // *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2023. Vol. 51. Is. S1. P. 148–162. DOI: [10.1017/jme.2023.120](https://doi.org/10.1017/jme.2023.120)

Wilsdon T., Haderi A., Dobрева Z., Ricciardi G. The Economic Impact of Changing the Environment for Innovation in Argentina — Applying the Lessons of Asia to Latin America // *The Journal of World Intellectual Property*. 2020. Vol. 23. Is. 5–6. P. 609–631. DOI: [10.1111/jwip.12165](https://doi.org/10.1111/jwip.12165)

References:

Avila-Lopez L., Lyu Ch., Lopez-Leyva S. (2019) Innovation and Growth: Evidence from Latin American Countries. *Journal of Applied Economics*. Vol. 22. Is. 1. P. 287–303. DOI: [10.1080/02102412.2019.1610624](https://doi.org/10.1080/02102412.2019.1610624)

Bertoldi A., Wagner A.K., Emmerick I.C., Arueira Chaves L., Stephens P., Ross-Degnan D. (2019) The Brazilian Private Pharmaceutical Market after the First Ten Years of the Generics Law. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. Vol. 12. DOI: [10.1186/s40545-019-0179-9](https://doi.org/10.1186/s40545-019-0179-9)

Botelho A., Almeida M. (2011) Overcoming Institutional Shortcomings for Academic Spin-Off Policies in Brazil. *International Journal of Technology Management and Sustainable Development*. Vol. 9. Is. 3. P. 175–193. DOI: [10.1386/tmsd.9.3.175_1](https://doi.org/10.1386/tmsd.9.3.175_1)

Chaplenko A.A., Vlasov V.V., Gildeeva G.N. (2020) Innovative Medicines on the Russian Pharmaceutical Market: Key Players and Main Directions of Development. *Remedium*. No. 10. P. 4–9. DOI: [10.21518/1561-5936-2020-10-4-9](https://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-10-4-9)

Graham L. (2014) *Lonely Ideas: Can Russia Compete?* Moscow: Mann, Ivanov and Ferber.

Kononkova N.P., Polávkaya N.V. (2021) Comercialización de los resultados de actividad intelectual como factor del desarrollo de la industria farmacéutica en América Latina. *Iberoamérica*. No. 2. P. 60–85. DOI: [10.37656/s20768400-2021-2-03](https://doi.org/10.37656/s20768400-2021-2-03)

Paranhos J., Hasenclever L., Perin F. (2023) The Brazilian Pharmaceutical Industry: Actors, Institutions, and Policies. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. Vol. 51. Is. S1. P. 126–135. DOI: [10.1017/jme.2023.118](https://doi.org/10.1017/jme.2023.118)

Tigre P.B., Nascimento C.V., Costa L.S. (2016) Windows of Opportunities and Technological Innovation in the Brazilian Pharmaceutical Industry. *Cadernos de Saúde Pública*. Vol. 32. Is. 2. Available at: <https://www.scielo.br/j/csp/a/kcwsv6PzjDVBBHdwPPCd4R>

Vargas V., Darrow J. (2023) Pharmaceutical Innovation in Latin America and the Caribbean. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. Vol. 51. Is. S1. P. 148–162. DOI: [10.1017/jme.2023.120](https://doi.org/10.1017/jme.2023.120)

Wilsdon T., Haderi A., Dobрева Z., Ricciardi G. (2020) The Economic Impact of Changing the Environment for Innovation in Argentina — Applying the Lessons of Asia to Latin America. *The Journal of World Intellectual Property*. Vol. 23. Is. 5–6. P. 609–631. DOI: [10.1111/jwip.12165](https://doi.org/10.1111/jwip.12165)

Дата поступления/Received: 21.02.2024