УДК 615.012; 339.138

РОЛЬ МАЛЫХ ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ В РАЗРАБОТКЕ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ВЫВОДЕ ИХ НА РЫНОК

А.А. Семин[1]*, И.А. Наркевич[1]

Резюме. Возможности малых инновационных предприятий по выводу на рынок новой продукции заслуживают тщательного изучения в свете проблем, стоящих в настоящее время перед Россией: необходимости реиндустриализации и диверсификации экономики, импортозамещения при обеспечении конкурентоспособности отечественных производителей, повышения реальной занятости, снижения утечки квалифицированных кадров. Особенно актуально это для фармацевтической промышленности, как одной из самых наукоемких отраслей. В решении этих задач большую роль могут сыграть инновационные малые и средние предприятия, способные инициировать новшества, вести (самостоятельно или в партнерстве с более крупными компаниями) исследования и высокотехнологичные разработки, содействовать коммерциализации инноваций.

Ключевые слова: коммерциализация, лекарственное средство, малое инновационное предприятие, результат интеллектуальной деятельности.

THE ROLE OF SMALL INNOVATIVE ENTERPRISES IN THE DEVELOPMENT AND MARKET LAUNCH OF INNOVATIVE DRUGS

A.A. Semin[1]*, I.A. Narkevich[1]

Abstract. The features of new products market launch by small innovative enterprises are the theme for careful study. The reason is the problems that Russia has nowadays – the need for reindustrialization, the economic diversification and the import substitution for improving the competitiveness of domestic producers, the necessity for increase of real employment, the reduction of qualified personnel's leak. It acquires special relevance in the pharmaceutical industry as it is one of the most high-technology industries. The innovative small and medium-sized enterprises (SME) could play a big role in solving these problems, as they could initiate innovations, lead (alone or in a partnership with larger companies) high-technology research and development, promote the commercialization of innovations.

Keywords: commercialization, drugs, small innovative enterprises, the result of intellectual activity.

1 – ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, литера А

1 – Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 14, Lit. A, Professora Popova str., St. Petersburg, 197376, Russia

*** адресат для переписки:**
E-mail: semin-aa@mon.gov.ru

ВВЕДЕНИЕ

Выполнение НИР и НИОКР требует определения верной стратегии и выбора соответствующей тактики в отношении интеллектуальной собственности, направленных на то, чтобы исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности (РИД) стали источником дохода, в том числе при осуществлении экспортных поставок, при реализации новой продукции фармацевтической промышленности на внутреннем и внешнем рынках.

Доход от интеллектуальной собственности может быть получен в зависимости от вида, целей разработки и перспектив экономического использования за счет:

- использования РИД в собственном производстве;
- передачи прав на РИД в полном объеме, то есть на основе договора об отчуждении исключительных прав на РИД, уступки другому лицу права получения патента на РИД;
- передачи прав на РИД на основе лицензионного договора, залога исключительного права на РИД;
- осуществления с другими компаниями, в том числе конкурентами, кросс-лицензирования для получения легитимного доступа продуктов и технологий на существующие и новые рынки, технологического встраивания в существующие отраслевые цепочки создания продуктов;
- внесения права использования РИД или исключительных прав на РИД в уставные капиталы проектных компаний, в том числе малых инновационных предприятий (МИП).

Здесь необходимо отметить, что в краткосрочной перспективе фармацевтическая промышленность должна претерпеть существенные изменения, которые будут проходить эволюционно, но относительно быстро. Это другой тип промышленности, когда массовый характер носят не продукция в виде лекарств, а технологии и их реальное воплощение в оборудовании для создания этих лекарств.

Модель развития в этом случае формируется (сейчас это происходит в США) на основе новых биотехнологических, биоинформационных компаний, в основном на базе малых предприятий, имеющих тесное взаимодействие с университетами, центрами компетенций.

При этом повышение престижа учреждения за счёт создания успешных МИП является значимым фактором для учредителей, в то же время МИП заинтересованы в использовании «имени» учредителя.

ОФОРМЛЕНИЕ ПРАВ НА РЕЗУЛЬТАТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Прежде чем приступать к созданию МИП при вузе или научной организации, необходимо выявить охраноспособные результаты в составе РИД, что является важным этапом трансфера технологии.

Нами рассмотрены две основные группы охраняемых РИД, которые наиболее характерны для правовой охраны продукции, создаваемой и используемой в фарминдустрии:

– объекты патентного права (изобретения, полезные модели, промышленные образцы),

– секреты производства (ноу-хау) как сведения конфиденциального характера.

Оформление патента на изобретение, промышленный образец и полезную модель и получение документа, удостоверяющего государственное признание права на эти объекты, а также приоритет, авторство и исключительное право на их использование, упрощает процесс трансфера технологий.

При этом в определенных случаях охрана в режиме ноу-хау является предпочтительней – например, если РИД не соответствует условиям патентоспособности, если невозможно проконтролировать и доказать использование технического решения конкурентом, когда отсутствуют достаточные средства на патентование (например, когда актуален вопрос об обеспечении защиты разработки в нескольких странах).

Крайне необходимо использование режима ноу-хау для защиты информации о разработке в период до подачи заявки на выдачу патента, выхода научной публикации и/или в целях защиты сопутствующей информации.

Ноу-хау также полезно для защиты РИД, права на который вносятся в качестве вклада в уставный капитал МИП таким образом, чтобы избежать предоставления преимуществ конкурентам, уже имеющим налаженное производство аналогичной продукции. Именно ноу-хау чаще всего вносят в уставный капитал МИП (рисунок 1).

Рисунок 1. Сведения о видах и доле результатов интеллектуальной деятельности, права на использование которых внесены в уставные капиталы хозяйственных обществ (хозяйственных партнерств) [1]

Для обеспечения правовой охраны РИД необходимо:

- Проанализировать целесообразность предоставления правовой охраны РИД, определяемую в том числе с учетом:
  - наличия финансовых средств на получение и поддержание охранных документов в силе;
  - востребованности РИД на рынке, в том числе за рубежом;
  - потенциальных направлений коммерциализации РИД и его особенностей;
  - закрепления за научной или образовательной организацией исключительных прав на перспективные технические (технологические) решения;
- Ограничивать доступ к информации о РИД и не допускать ее разглашения или опубликования до проведения анализа коммерческой ценности РИД и принятия решения о форме запрашиваемой

правовой охраны. В случае принятия решения о патентовании режим коммерческой тайны устанавливается для информации о РИД до публикации заявки;

- Определить порядок уведомления автором соответствующего подразделения научной или образовательной организации (уполномоченных должностных лиц) о созданных, потенциально охраноспособных РИД;
- Рассмотреть особенности процедуры оформления прав на РИД и возможные сроки предоставления правовой охраны, наличие альтернативных способов охраны РИД и достигаемую каждым из них степень охраны РИД, в том числе возможность пресекать нарушения исключительных прав;
- Выбрать оптимальный вариант охраны РИД, в том числе с учетом конкурентной среды и необходимости обеспечения комплексного подхода к правовой охране РИД, обеспечить подготовку и подачу заявок на выдачу патентов на РИД, способных к правовой охране в качестве изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, их сопровождение, введение режима коммерческой тайны и другое;
- Обеспечить учет исключительных прав на РИД научной или образовательной организации (в том числе прав на РИД, приобретенных у сторонних организаций; государственный учет результатов НИОКР, выполняемых за счет средств федерального бюджета), в том числе бухгалтерский, актуализацию учетных данных, а также взаимодействовать с федеральными органами исполнительной власти по вопросам ведения реестров прав на РИД в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации.

ПРЕФЕРЕНЦИИ ДЛЯ МАЛЫХ ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ

В Российской Федерации порядок создания образовательными и научными учреждениями МИП определен статьей 103 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» и статьей 5 Федерального закона от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике».

Основной целью создания таких МИП является практическое применение (внедрение) РИД, исключительные права на которые принадлежат научным и образовательным организациям, являющимся бюджетными и автономными учреждениями (в том числе совместно с другими лицами). Такая форма коммерциализации прав на РИД позволяет организациям получать дополнительный доход, поступающий в их самостоятельное распоряжение.

Малые инновационные предприятия имеют следующие преференции:

1) предоставлено право создавать не только хозяйственные общества, но и хозяйственные партнерства;

2) сняты ограничения на доли в уставных капиталах хозяйственных обществ и складочных капиталах хозяйственных партнерств создаваемых МИП;

3) доходы от распоряжения долями или акциями в уставных капиталах хозяйственных обществ и вкладами в складочных капиталах хозяйственных партнерств поступают в самостоятельное распоряжение научного или образовательного учреждения;

4) дано право вносить в уставные и складочные капиталы права на результаты интеллектуальной деятельности, принадлежащие научному или образовательному учреждению совместно с другими лицами;

5) сняты ограничения на передачу неисключительных прав от МИП третьим лицам;

6) упрощена процедура заключения договоров аренды в отношении государственного или муниципального имущества научных и образовательных организаций без проведения конкурсов или аукционов в порядке и на условиях, определенных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 августа 2011 г. № 677 (в рамках Федерального закона от 1 марта 2011 г. № 22-ФЗ);

7) предоставлена льготная ставка аренды: в первый год аренды МИП может платить 40% от размера арендной платы, ставка арендной платы составит 100% на четвертый год (постановление Правительства Российской Федерации от 12 августа 2011 г. № 677);

8) применяется упрощенная система налогообложения, в том числе введены пониженные тарифы страховых взносов: установлена ставка 14% до 2017 г. включительно.

Кроме того, созданные МИП могут участвовать в программах и проектах, поддерживаемых институтами развития и фондами поддержки научной, научно-технической, инновационной деятельности, включая ОАО «Российская венчурная компания», Фонд «Сколково», ФГБУ «Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере», задачей которых является изыскание заинтересованных в использовании или внедрении различных разработок организаций и предприятий.

Одним из самых эффективных и привлекательных источников финансирования МИП является венчурное инвестирование, источниками которого в форме венчурных фондов могут выступать как государство, так и представители промышленных корпораций, частные инвесторы, пенсионные и страховые компании.

Таким образом, в настоящее время созданы благоприятные условия для коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности с использованием МИП.

АНАЛИЗ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МАЛЫХ ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ

По состоянию на конец 2016 года в базу данных занесены сведения о 2913 МИП, из них 106 МИП осуществляют деятельность в области медицины и лекарственных препаратов. Наибольшее количество МИП в виде хозяйственных обществ (хозяйственных партнерств) создали организации Минобрнауки России (78% от общего количества), Минсельхоза России (8%), ФАНО России (7%). При этом доля МИП, созданных подведомственными Минздраву России организациями, составляет всего около 3% [1].

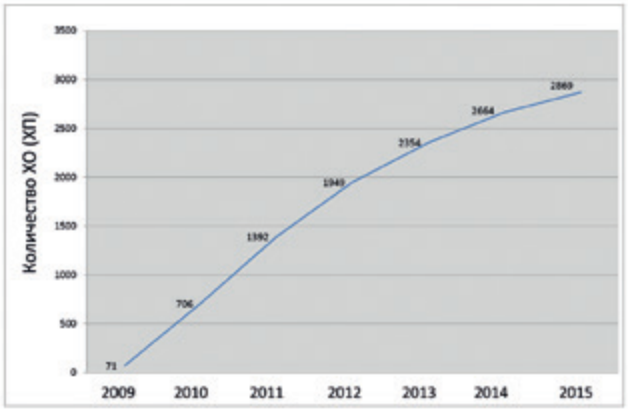

Рисунок 2. Динамика создания хозяйственных обществ (хозяйственных партнерств)

Проведенный анализ статистических данных о создании МИП показал, что число создаваемых по годам МИП уменьшается. Это говорит о том, что база учредителей, имеющая постоянную величину, в настоящее время достигла насыщения по генерации новых МИП. Эта база может дать до конца 2017 г. при наличии новых преференций, определенных законодательно, рост количества МИП не более 10–15% в год. Нужны новые инструменты и новые стимулы инновационной деятельности вузов и научных организаций.

При этом к драйверам роста потенциала МИП в области разработки инновационных лекарственных препаратов и вывода их на рынок можно отнести следующие:

- растущие расходы государства на закупку дорогостоящих препаратов по программам дополнительного лекарственного обеспечения;
- государственное финансирование программ импортозамещения биотехнологических лекарств;
- кластерная политика, способствующая развитию государственно-частного партнерства и привлечению зарубежных инвестиций;
- инвестиции институтов развития, позволяющие обеспечить финансирование молодых инновационных компаний, а также организовать трансфер зарубежных технологий;
- расширение национального календаря прививок, стимулирующее рост рынка вакцин;
- фокус на превентивную медицину, способствующий расширению сегмента лабораторной диагностики, включая создание новых диагностических систем, поиск новых биомаркеров;
- сохраняющийся высокий потенциал импортозамещения в биофармацевтике (антибиотики, гормоны, вакцины) [2].

В то же время ограничителями роста потенциала МИП в области разработки инновационных лекарственных препаратов и вывода их на рынок являются:

- положение, не позволяющее научным и образовательным организациям в качестве вклада в уставный (складочный) капитал МИП вносить исключительное право на РИД, что создает существенные риски как для самого предприятия, так и для потенциальных инвесторов, поскольку обладатель исключительного права может заключить лицензионные договоры на использование РИД с третьими лицами, что приведет к потере МИП конкурентного преимущества и поставит под угрозу реализацию инвестиционных проектов. Минобрнауки России предприняты законодательные инициативы и в Правительство РФ внесен соответствующий законопроект, которым предлагается дополнить возможности таких организаций по формированию уставного (складочного) капитала МИП внесением исключительного права на РИД в дополнение к имеющейся возможности внесения неисключительных прав, что соответствует международной практике создания малых инновационных предприятий;

- принятие нового порядка финансирования проведения этапа клинических исследований лекарственных препаратов [3], приведшее к тому, что из этого процесса полностью исключаются малые инновационные предприятия, созданные на базе НИИ и вузов (по разным оценкам, в научно-исследовательских институтах создается более 80% новых кандидатных лекарственных средств). Основной причиной этого является то, что выделяемая государством субсидия выдается на возмещение затрат. При этом обеспечить затраты из собственных средств или за счет привлечения кредитных ресурсов способны только крупные производственные предприятия. Таким образом, создан механизм, искусственно снижающий уровень конкуренции и создающий приоритеты только одному типу участников рынка разработчиков;
- отсутствие в России программ условной регистрации для ускорения доступа на рынок лекарственных средств, которые могут существенно повлиять на результативность терапии жизнеугрожающих и социально значимых заболеваний [4]. Косвенным эффектом применения условной регистрации является стимулирование разработчиков лекарственных средств к созданию новых эффективных препаратов за счет возможности более ранней коммерциализации разработок и соответственно становлению МИП. Практика регистрации лекарственных средств по предварительным (промежуточным) результатам клинических исследований предусмотрена законодательствами ЕС и США;
- неблагоприятная макроэкономическая и политическая ситуация, создающая риски при реализации инвестиционных проектов в России;
- устаревшая промышленная база отечественных фармкомпаний, не сертифицированных по GMP, существенно ограничивающая выпуск инновационных препаратов и вывод их на зарубежные рынки;
- высокая зависимость от импорта, например в области производства биотехнологических субстанций;
- недостаток квалифицированных кадров, отсутствие современных образовательных программ;
- существенный дефицит финансирования НИОКР;
- неясные правила локализации для иностранных биофармацевтических компаний, которые не стимулируют приток прямых иностранных инвестиций в экономику Российской Федерации;
- непрозрачный механизм государственных закупок вместе с отсутствием гарантированного сбыта – факторы, сдерживающие инвестиции частных компаний в разработки. Между тем в области биофармацевтики наличие спроса со стороны государства и механизма лекарственного страхования – основной драйвер роста для инновационных компаний;
- высокие логистические издержки и неразвитость таможенного регулирования, не позволяющие в короткий срок обеспечить поставки необходимого оборудования, материалов и реагентов;
- МИП, занимающиеся разработкой фармацевтической продукции, зачастую не в силах самостоятельно вывести на рынок новые лекарственные препараты, у них для этого нет необходимых финансовых средств, особенно в условиях, когда значительная часть потребностей российского рынка в медицинской продукции покрывается импортными лекарственными препаратами, конкурировать с которыми отечественный малый бизнес в большинстве случаев не в состоянии.

В этой связи необходим следующий комплекс первоочередных мер, способствующих беспрепятственному выводу на рынок инновационных лекарственных средств с использованием потенциала МИП:

- финансовая поддержка исследований и разработок, выполняемых МИП, с учетом особенностей динамики развития соответствующих проектов и уровня обеспеченности их частными инвестициями в рамках специальных программ, наподобие действующих в настоящее время в ЕС (Horizon´s 2020 SME Instrument [5]) и США (Small Business Technology Transfer [6]);
- финансовая поддержка инновационных проектов на продвинутых этапах, предваряющих выход новой продукции на рынок. Аналогом такой программы в ЕС является новая программа поддержки МСП – «Ускорение движения к инновациям» (Fast Track to Innovation pilot, FTI), запущенная в пилотном режиме в 2015 году [7];
- создание дополнительных механизмов финансовой поддержки через финансовых посредников, которые используют широкий спектр инструментов: беспроцентные или льготные кредиты, гарантии на кредиты, контргарантии, мезонинное (промежуточное) финансирование, венчурные инвестиции, акционерное инвестирование и др.;

- выделение средств на регистрацию лекарственных средств с включением соответствующего показателя в список основных, определяющих эффективность работы МИП;
- выделение средств на защиту РИД за рубежом (сегодня это реализовано только в Фонде «Сколково»: для защиты РИД за рубежом резидентам «Сколково» выделяются специальные гранты);
- интернационализация деятельности МИП за счет создания консультационных служб;
- проведение семинаров, вебинаров, обучающих программ, конференций по востребованным темам создания, ведения ХО (ХП);
- определение приоритетности поддержки МИП вузов со стороны региональных и муниципальных органов власти в сотрудничестве с учредителями и Минобрнауки России;
- введение специальных налоговых режимов (льготное налогообложение и/или налоговые каникулы) для инновационных предприятий, учитывающих, что коммерциализация РИД приносит доход не сразу, а по прошествии нескольких лет;
- упрощение процедуры согласования договоров аренды помещений и оборудования учредителями вузов/НИИ с целью повышения оперативности работы МИП, увеличения привлекательности сотрудничества с вузом и НИИ для бизнес-структур;
- ориентацияпри в первую очередь при формировании государственного заказа на разработки МИП;
- упрощение процедуры регистрации лекарственных препаратов, и в первую очередь дженериков. Существующие в США и ЕС схемы подразумевают достаточно быстрый вывод на рынок лекарственных препаратов, имеющих зарегистрированный аналог и соответствующих обязательным требованиям стандартов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, малые инновационные предприятия, созданные в научно-образовательной сфере для практического использования (внедрения) результатов интеллектуальной деятельности, могут являться существенной частью инновационной системы России. Однако важным фактором успешности МИП, особенно в области фармацевтики, является расширение различных государственных программ поддержки. Объективные оценки свидетельствуют о том, что осуществление программ помощи повышает уровень устойчивости малых фирм. Портфолио всех успешных программ поддержки малых предприятий в разных странах подтверждает тот факт, что в средне- и долгосрочной перспективе общественная отдача на государственные вложения в поддержку окупается.

ЛИТЕРАТУРА

1. Учет и мониторинг малых инновационных предприятий научно-образовательной сферы. URL: https://mip.extech.ru/ (дата обращения 23.12.2016).
2. Письмо Минэкономразвития России от 23.12.2016 г. № 39789-ОФ/Д01и.
3. Постановление Правительства РФ от 1 октября 2015 г. № 1045 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы».
4. Письмо Минобрнауки России от 23.08.2016 г. № 1222/14.
5. Horizon´s 2020 SME Instrument // European Commission. Executive Agency for SMEs. 2015. URL: http://ec.europa.eu (дата обращения 27.12.2016).
6. SBIR/STTR. Frequently Asked Questions – General Questions // SBIR/STTR America´s Seed Fund. 2015. URL: http://www.sbir.gov (дата обращения 27.12.2016).
7. Fast Track to Innovation pilot (2015-2016) // European Commission. 2015. URL: http://ec.europa.eu (дата обращения 27.12.2016).