

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ И ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ



Юрий Нечепуренко,
начальник научно-
инновационного отдела
НИИ физико-химических
проблем БГУ, кандидат
химических наук;
nuy_1956@mail.ru

УДК 657.421.32: 661.12

Аннотация. Рассмотрены тенденции развития рынка лекарственных средств (ЛС) в Республике Беларусь. Показана роль предприятий холдинга «Белфармпром» в их производстве. Изучена патентно-лицензионная ситуация в фармацевтической промышленности. Установлена связь между количеством созданных оригинальных лекарственных средств и полученных на них патентов на изобретения. На основании анализа государственной политики в фармацевтической деятельности сделан вывод о переориентации предприятий на выпуск дженериков. Выявлено, что зарубежные производители ЛС применяют в нашей стране две патентные стратегии: осуществляют правовую охрану своей продукции и блокируют белорусский фармацевтический рынок преимущественно с использованием Евразийской патентной конвенции.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, тенденции развития, лекарственные средства, интеллектуальная собственность, правовая охрана, объекты промышленной собственности, патенты на изобретения, коммерциализация, предприятия холдинга «Белфармпром», Республика Беларусь.

Для цитирования: Нечепуренко Ю. Фармацевтический рынок Республики Беларусь и интеллектуальная собственность // Наука и инновации. 2023. №4. С. 52–56. <https://doi.org/10.29235/1818-9857-2023-04-52-56>

Производству лекарственных препаратов в нашей стране уделяется большое внимание на протяжении всего периода существования независимой Беларуси, поскольку оно непосредственно связано со здоровьем людей и составляет один из элементов национальной безопасности. Государственную политику в этой сфере с июля 1992 г. определял Комитет по фармацевтической и микробиологической промышленности при Совете Министров Республики Беларусь, который в 1994 г. был реорганизован в Комитет химической и микробиологической промышленности в составе Министерства промышленности. В целях совершенствования отрасли в октябре 1996 г. данный Комитет был упразднен, а на его базе создан Белорусский государственный концерн по производству и реализации фармацевтической и микробиологической продукции «Белбиофарм», просуществовавший до ноября 2011 г. Далее регулирование отраслью перешло к Министер-



ству здравоохранения, сначала в лице Департамента фармацевтической промышленности, а с 25 августа 2017 г. – холдинга «Белфармпром», управляющей компанией которого выступает РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром».

По данным Национального статистического комитета Республики Беларусь, в стране действует около 100 предприятий, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, на которых трудится порядка 10 тыс. работников. Однако основными игроками на рынке в настоящее время являются 16 организаций, удельный вес которых в выпуске лекарственных средств за последние 10 лет составил 85–90%. В 2020 г. основное производство фармацевтических препаратов было сосредоточено в Минской области (53,3%) и в г. Минске (37,0%) [1].

По состоянию на 01.07.2022 г. в состав участников холдинга «Белфармпром» наряду с управляющей компанией включены 8 субъектов – 6 фармацевти-

ческих, 1 научное учреждение и 1 производитель медицинских изделий. Кроме этого, заключены договоры о сотрудничестве с 20 фарморганизациями, не являющимися участниками холдинга (19 производителей ЛС и 1 – медицинских изделий) [2]. Таким образом, «Белфармпромом» изготавливается более 95% объема отечественных лекарственных средств. Несмотря на достаточное количество частных фармацевтических компаний, в отрасли доминируют государственные предприятия: они выпускают порядка 70–75% всех ЛС в денежном выражении [1].

Белорусское законодательство выделяет оригинальные, воспроизведенные (генерики) и биоаналогичные лекарственные препараты в соответствии с классификацией, определенной международными правовыми актами Евразийского экономического союза в сфере обращения ЛС [3].

По состоянию на 01.09.2022 г. в Республике Беларусь зарегистрировано 4304 лекарствен-

ных средства, из них 1834 – отечественные. Организациями – участниками холдинга «Белфармпром» зарегистрировано 745 ЛС, из них генерических – 692, оригинальных – 45, инновационных – 6, биоаналогов – 2 [4], в то время как по состоянию на 01.01.2021 г. было зарегистрировано 5340 лекарственных средств, из них на долю отечественных приходилось 1768 [1]. Наиболее востребованными в 2021 г. были анальгетики, противовоспалительные, противомикробные и противоревматические препараты, средства для лечения анемии, плазмозамещающие и перфузионные растворы, психолептики, препараты для системного назначения, психостимуляторы, антисептики, дезинфицирующие и противодиарейные препараты, а также для лечения заболеваний нервной системы и др. [4].

В 2020 г. емкость рынка оценивалась в 3471,22 млн руб. (в эквиваленте – 1,37 млрд долл.) [1]. В 2021 г. произведено фармацевтической продукции на сумму 1920,1 млн руб.

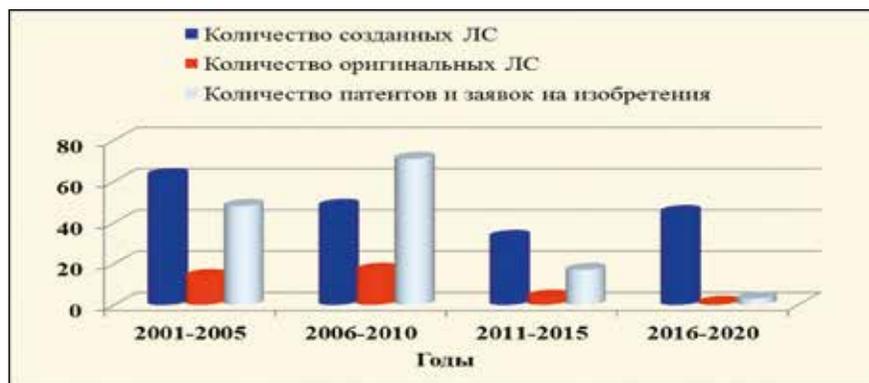


Рис. 1. Создание лекарственных средств в результате выполнения заданий пятилетних государственных программ в 2001–2020 гг.

(756,5 млн долл.), что в 2,4 раза превышает показатель 2015 г. Организации – участники холдинга по итогам 2021 г. поставляли фармпродукцию в 37 стран на общую сумму 200 млн долл. В структуре экспорта преобладали Российская Федерация (более 70%), Республика Казахстан и Азербайджанская Республика [4]. Экспорт фармацевтической продукции в стоимостном выражении вырос за 2015–2020 гг. в 3,4 раза (с 228,17 до 767,37 млн руб.), в то время как импорт за это время увеличился в 2,5 раза и составил в 2020 г. 2470,63 млн руб. [1], что подтверждает необходимость разработки программ по импортозамещению, которые начали реализовываться в Беларуси с 2004 г.

На протяжении длительного периода белорусские препараты стабильно занимали около 20–25% отечественного фармацевтического рынка, что привело к значительным изменениям государственной политики в данной сфере. Если в 1996–2010 гг. государственные программы по созданию отечественных фармпрепаратов были в значительной степени ориентированы на разработку оригинальных ЛС, то в 2011–2025 гг. они были направлены преимущественно на выпуск генериков, поскольку остро стояла задача нарастить производство новых лекарственных средств к 2015 г. до 50%.

Так как государственное финансирование на их созда-

ние было сильно ограничено (его доля в структуре внутренних затрат на научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы в фармацевтических организациях за последние 15 лет сократилась в 15–20 раз), поставленная цель достигалась тремя основными путями:

- *переориентация госпредприятий на выпуск генериков преимущественно за счет собственных средств;*
- *создание новых частных компаний с привлечением иностранного капитала по производству генериков;*
- *изготовление фармацевтической продукции в форме in bulk.*

В результате принятых мер доля отечественных препаратов на белорусском рынке в 2016–2020 гг. в стоимостном выражении достигла среднего значения 51,4%. Однако это привело, как и следовало ожидать, к изменению его структуры. Мировой тренд состоит в том, что в развитых странах по объемам продаж лидируют оригинальные лекарственные средства, охраняемые патентами на изобретения, а в развивающихся странах, включая нашу, – генерики.

Изменение государственной политики в области создания новых лекарственных средств нашло отражение и в изменении патентно-лицензионной ситуации в этой сфере (рис. 1). Наблюдается явно выраженная связь между количеством созданных оригинальных ЛС, полученными патентами на изобретения и поданными заявками на их выдачу.

Анализ деятельности фармацевтических предприятий холдинга «Белфармпром» в 2001–2020 гг. показал, что их доля

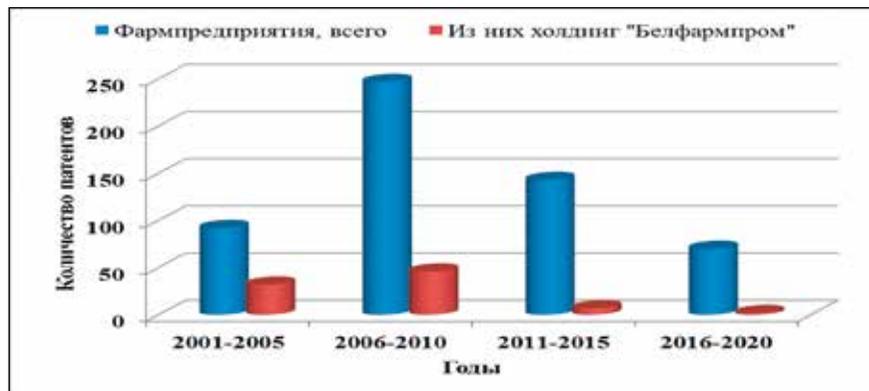


Рис. 2. Количество патентов на изобретения в области лекарственных средств, выданных фармпредприятиям по национальной процедуре

на рынке оригинальных препаратов незначительна, при этом она сильно упала за последние 10–12 лет, а в 2016–2022 гг. получено всего 5 патентов на изобретения по национальной процедуре (рис. 2). На рисунке не учтены данные о патентах, выданных университетам и научным организациям, количество которых сопоставимо.

Среди предприятий «Белфармпрома» следует отметить вклад РУП «Белмедпрепараты» в создание оригинальных лекарственных средств в первом десятилетии XXI в. благодаря существовавшему в этот период Научно-фармацевтическому центру. У остальных организаций холдинга количество изобретений незначительное (рис. 3). В составе активов предприятий доля нематериальных активов не превышала 1%.

Этим объясняется и крайне низкий уровень трансфера технологий. В частности, предприятиями холдинга «Белфармпром» за все время существования заключено только 11 лицензионных договоров о предоставлении права использования изобретений, 10 – о предоставлении права использования товарных знаков и 24 – о передаче секретов производства (ноу-хау), которые регистрировались в национальном патентном ведомстве до июля 2013 г., при этом следует отметить, что в 86% договоров предприятия выступали в качестве лицензиатов. Кроме этого, они уступили автору в рамках 3 договоров 4 белорусских патента на изобретения, а в рамках еще 4 договоров – 6 товарных знаков, приобретая 2.

Важно отметить, что зарубежные производители лекарственных средств используют

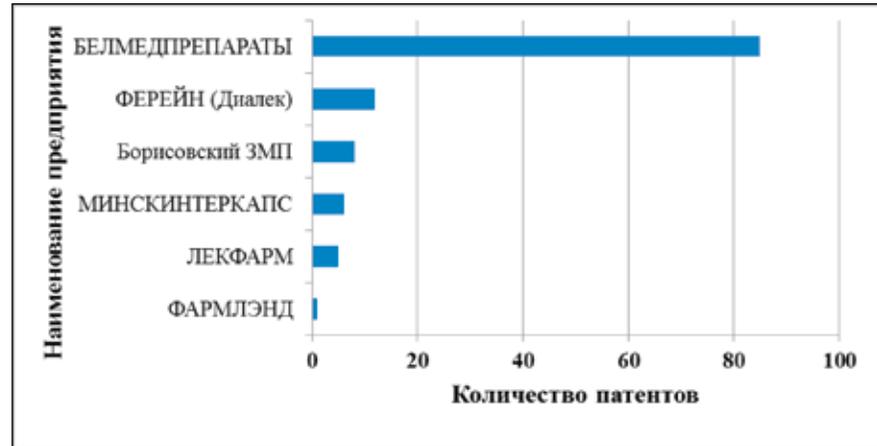


Рис. 3. Количество патентов на изобретения, выданных фармацевтическим предприятиям Республики Беларусь по национальной и евразийской процедуре (по состоянию на 01.01.2023 г.)

на белорусском рынке две базовые патентные стратегии: с одной стороны, блокируют его, а с другой – осуществляют правовую охрану своей продукции, поставляемой в нашу страну.

Проведенное исследование показало, что с 2000-х гг. основное количество патентов, действующих на территории республики, иностранные фирмы получили с использованием Евразийской патентной конвенции. На начало 2023 г. зарубежным фармацевтическим компаниям выдано несколько тысяч евразийских патентов на изобретения в области лекарственных средств, действие которых распространялось и на Беларусь, в том числе: Janssen Pharmaceutica N.V. – 551 патент, Bayer – 456, Pfizer – 343, Merck – 335, Novartis – 280, Sanofi Adventis – 244, Bristol Myers Squibb – 216, Glaxo Group Limited (+SmithKline Beecham) – 117, AstraZeneca – 80 патентов и т.д.

Хорошо известно, что научные организации и университеты внесли весомый вклад в разработку значительного количества фармацевтических

субстанций и готовых лекарственных форм в рамках государственных программ различных уровней. В то же время с учетом сложившейся в Республике Беларусь практики они, как правило, не получают от крупных фармацевтических предприятий государственной и частной формы собственности – конечных производителей лекарственных средств – отчислений в виде роялти за созданную научно-техническую продукцию, в том числе охраняемую объектами промышленной собственности (изобретениями, товарными знаками и др.), что следует из анализа заключенных лицензионных договоров. Поэтому в последние годы учреждения научно-образовательной сферы начали организовывать свои участки по изготовлению фармсубстанций и готовых препаратов на базе институтов и предприятий НАН Беларуси и Министерства образования в соответствии со стандартом надлежащей производственной практики GMP. В структуре Академии наук в настоящее время функционирует государственное предприятие

«АКАДЕМФАРМ», научно-практический центр «Хим-ФармСинтез» на базе Института биоорганической химии, научный центр «Аминокислоты» на базе Института физико-органической химии и хозрасчетное опытное производство Института биоорганической химии, а в структуре Белорусского государственного университета – унитарное предприятие «УНИТЕХПРОМ БГУ».

Основной вклад в создание новых лекарственных средств внесли 3 научно-исследовательских учреждения: Институт биоорганической химии НАН Беларуси, Институт физико-органической химии НАН Беларуси и НИИ физико-химических проблем Белгосуниверситета, которыми:

- разработано самостоятельно или в кооперации с фармацевтическими предприятиями несколько десятков лекарственных средств, включая оригинальные;
- получено более 100 патентов на изобретения в Республике Беларусь, странах СНГ и ЕАЭС, а также в США, Европейском патентном ведомстве, Японии, Индии и Австралии по национальной, региональной и международной процедуре;
- зарегистрировано около 70 товарных знаков в Беларуси, России, Украине, Армении по национальной и Мадридской процедуре;
- предоставлено по 6 лицензий на право использования изобретений и товарных знаков, более 30 – на секреты производства (ноу-хау). В частности, по лицензиям НИИ физико-химических проблем Белгосуниверситета на УП «УНИТЕХПРОМ БГУ»

выпущено и реализовано продукции (субстанций и лекарственных препаратов) на сумму в эквиваленте около 3 млн долл. США (по средневзвешенному курсу); роялти составили более 190 тыс. долл., из которых около 30% – вознаграждения авторам за использование патентов на изобретения.

Таким образом, в Республике Беларусь сформировался рынок фармацевтической продукции, и он имеет тенденцию к росту. Наблюдается снижение доли продаж оригинальных лекарственных препаратов в стоимостном и натуральном выражении. На основании анализа государственной политики в отношении этого вида деятельности сделан вывод о переориентации большинства фармацевтических предприятий на производство генериков. Создание единичных оригинальных ЛС осуществляется преимущественно в отдельных научно-исследовательских институтах.

Изучение патентно-лицензионной ситуации в фармацевтической промышленности свидетельствует о том, что иностранные компании применяют в нашей стране преимущественно 2 патентные стратегии: осуществляют правовую охрану своей продукции и блокируют белорусский фармацевтический рынок с использованием Евразийской патентной конвенции. Выявлены единичные случаи лицензирования объектов права промышленной собственности в этой сфере, причем в большинстве случаев фармпредприятия холдинга «Белфармпром» выступили в качестве лицензиатов.

На основании проведенного исследования можно заклю-

чить, что с учетом открытости экономики страны решение обозначенных проблем носит комплексный характер и требует постоянного внимания со стороны государственных органов. ■

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Обзор фармацевтического рынка Беларуси 2020 / Sorainen – BIK Ratings // <https://www.sorainen.com/wp-content/uploads/2021/04/Pharma-guide-Belarus-2020.pdf>.
2. Республиканское унитарное предприятие «Управляющая компания холдинга «Белфармпром» // <https://belpharmprom.by/membersholding/respublikanskoe-unitarnoe-predpriyatie-upravlyayushchaya-kompaniya-kholdinga-belfarmprom/>.
3. Об обращении лекарственных средств / Закон Респ. Беларусь, 20 июля 2006 г., №161-3; в ред. Закона Респ. Беларусь, 13 мая 2020 г., №13-3 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь [19.05.2020, 2/2732] // https://pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf.
4. О продукции / РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром» // <https://belpharmprom.by/catalog/o-produksii/>.

■ **Summary.** The article considers the trends in the development of the drug market in the Republic of Belarus. It shows the role of the holding «Belpharmprom» enterprises in the production of medicines. The analysis of the patent-licensing situation in the pharmaceutical industry is carried out. A relationship has been established between the number of created original medicines and the number of patents for inventions received on them. Based on the analysis of state policy in pharmaceutical activities, a conclusion was made about the reorientation of enterprises to the production of generics. It was revealed that foreign drug manufacturers use two patent strategies in Belarus: they provide legal protection for their products and block the Belarusian pharmaceutical market mainly using the Eurasian Patent Convention.

■ **Keywords:** pharmaceutical market, development trends, medicines, intellectual property, legal protection, industrial property, invention patents, commercialization, the Belfarmprom holding enterprises, Republic of Belarus.

■ <https://doi.org/10.29235/1818-9857-2023-04-52-56>

Статья поступила в редакцию 20.01.2023 г.