

УДК.: 608.3+347.77

О. В. Літвінова, О. В. Посилкіна

# *Національний фармацевтичний університет*

# МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО УПРАВЛІННЯ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЮ ВЛАСНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ

Проведений аналіз і систематизація методичних підходів до управління інтелектуальною власністю фармацевтичної компанії на прикладі діяльності провідних зарубіжних фармацевтичних компаній в Україні: Серв'є (Франція); Астразенека (Швеція); ГлаксоСмітКляйн (Великобританія); КРКА (Словенія). Виявлено активне патентування лікарських засобів вищезгаданими компаніями в Україні, що корелює з таким в світі, з подальшим впровадженням об'єктів інтелектуальної власності у виробництво. За допомогою патентних досліджень показані перспективні напрями досліджень провідних фармацевтичних компаній.

*Ключові слова:* інтелектуальна власність, лікарський засіб, патентні дослідження, комерціалізація, винахідт

## **ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ**

Зростання ролі інтелектуальної складової в розвитку світової економіки обумовлює те, що інтелектуальна власність стає одним з найбільш затребуваних активів будь-якої компанії. Збалансована і ефективна система управління інтелектуальною власністю дозволяє фармацевтичній компанії своєчасно і адекватно реагувати як на поточну ринкову ситуацію, так і на глобальні процеси, що відбуваються на світовому фармацевтичному ринку.

На сьогоднішній день фармацевтична галузь є одним з основних користувачів існуючої патентної системи. Створення і впровадження лікарських засобів (ЛЗ) – це тривалий, дорогий і ризикований процес, що вимагає значних капіталовкладень, часу і фундаментальних наукових досліджень. І якщо відтворення генерично-го препарату можливе при невеликих витратах, то створення системи охорони інтелектуальної власності є однією з головних умов результативного функціонування тих фармацевтичних підприємств, в чисму асортиментному портфелі є оригінальні ЛЗ.

Управління інтелектуальною власністю як складова частина загальної стратегії фармацевтичної компанії є цілеспрямованою діяльністю з визначення пріоритетних напрямів її розвитку та досягнення високої якості процесів і фармацевтичної продукції. В умовах сучасного високо-

конкурентного фармацевтичного ринку тільки постійне впровадження нових технологій, випуск нових ЛЗ дозволяють фармацевтичним підприємствам (ФП) завойовувати та утримувати лідеруючі позиції, зберігати високі темпи розвитку, добитися високих показників прибутку.

## **АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ**

Різні аспекти проблеми управління інтелектуальною власністю є предметом вивчення багатьох вітчизняних і зарубіжних дослідників [1, 2, 7]. Специфічні аспекти управління інноваційною діяльністю в фармації розглядалися в роботах Т.А. Грошового, З.М. Мнушко, М.С. Пономаренка, О.В. Посилкіної, О.П. Півень, М.М. Слободянюка, В.М. Тіманюк, Я.М. Деренської, Г.В. Костюка та ін. [4, 6]. Слід зазначити, що останніми роками увага до цієї проблеми суттєво зросла.

## ВІДЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНИШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Не зважаючи на всю важливість і практичну значущість раніше опублікованих робіт, які присвячені специфічним аспектам управління інноваційною діяльністю й інтелектуальною власністю у фармації, слід зазначити, що дослідження, які спрямовані на розробку методичних підходів до аналізу результативності управління інтелектуальною власністю, які засновані на взаємопов'язаному вивченні патентної стратегії

ФП і стратегії комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності (ОІВ) в Україні не проводилися.

### **ФОРМУЛОВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ**

Метою даної роботи був аналіз і систематизація методичних підходів до управління інтелектуальною власністю фармацевтичної компанії на прикладі діяльності провідних зарубіжних фармацевтичних компаній в Україні: Сервье (Франція); Астразенека (Швеція); ГлаксоСміт-Кляйн (Великобританія); КРКА (Словенія). Дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі Інтернет: Українського патентного відомства, Європейського патентного відомства, сайту ДП «Державного Експертного центра» МОЗ України.

### **ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ**

Використання інтелектуальної власності в управлінській і виробничій діяльності ФП здійснюється на всіх етапах розробки і впровадження інноваційних препаратів.

Відомо, що патентна документація випереджає інші види публікацій на декілька років, не дублюється в інших джерелах інформації, достовірна і підтверджується висновками державної науково-технічної експертизи, охоплює всі області науки та публікується більш, ніж в 80 країнах. Ця інформація впорядкована, документи супроводжуються реєстраційними номерами і класифікаційними індексами; структурована, текст патентного документа викладений за певними аспектами; наявність патентів-аналогів дозволяє значно скоротити обсяг досліджуваної документації. Крім того, патент – це єдине джерело інформації про обсяг прав патентовласників. Таким чином, патентні документи є цінним джерелом технічних і комерційних знань про розвиток техніки, ринкові тенденції і корпоративні активи компаній, які представлені у формі інтелектуальної власності.

Спираючись на подібну методичну платформу, і проводилися дослідження з управління інтелектуальною власністю в провідних зарубіжних фармацевтических компаніях, які представлені в Україні: Сервье (Франція); Астразенека (Швеція); ГлаксоСмітКляйн (Великобританія); КРКА (Словенія), аналізувалася їх патентна стратегія.

В рамках дослідження розроблений алгоритм аналізу стану управління інтелектуальною власністю, який спрямований на комплексне дослідження патентної стратегії фармацевтичної компанії і стратегії комерціалізації створених ОІВ (рис.).

За допомогою патентної інформації традиційно визначаються перспективні напрями в створенні нових ЛЗ, аналізується діяльність фармацевтичних компаній-конкурентів. Подібні дослідження дозволяють визначити найбільш перспективні напрями створення ОІВ, виявити провідних розробників та іх партнерів, географію патентної охорони, дослідження, які були припинені і т.п.

Своєчасний і адекватний вибір інноваційної патентної стратегії фармацевтичної компанії має велике значення в умовах жорсткої конкуренції фармацевтичного ринку. На етапі проведення фармацевтичної розробки препарату, доклінічних і клінічних досліджень необхідне забезпечення правової охорони розробки, а саме придбання виключних майнових прав на винаходи, корисні моделі, промислові зразки, торговельні марки. При впровадженні ЛЗ у виробництво відбувається комерціалізація ОІВ, можливий трансфер технологій, укладання ліцензійних договорів, здійснюється моніторинг протиправного використання третіми особами винаходу, який захищено патентом компанії. При цьому необхідне систематичне оновлення патентного портфелю ФП на лікарські препарати.

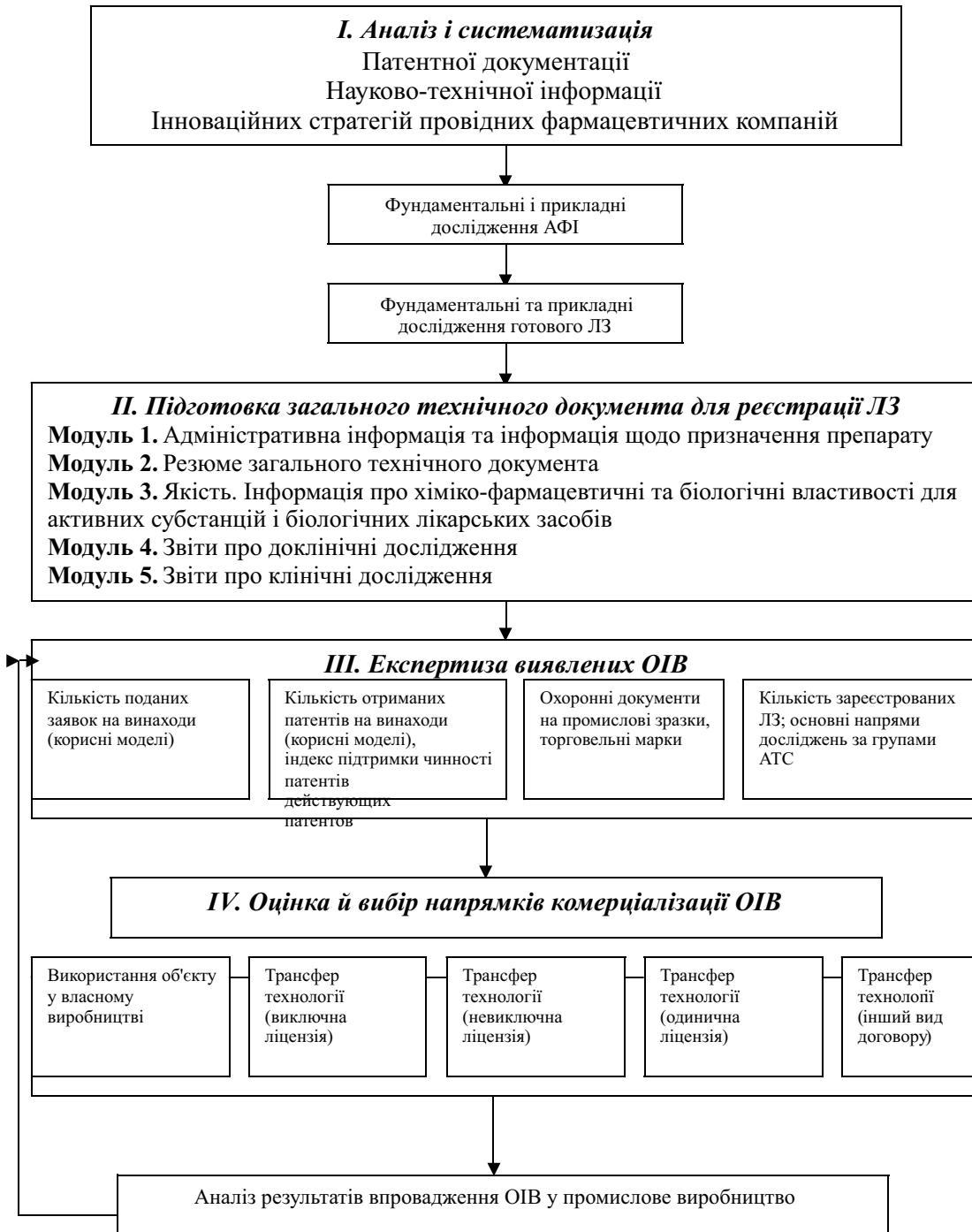
Відомості про наукову розробку подають вперше у складі реєстраційного досьє при реєстрації препарату, а потім актуалізують при отриманні нових знань впродовж життєвого циклу ЛЗ [3, 5]. Таким чином, створення ОІВ можливе і після реєстрації препарату. Отже, розробка і впровадження інноваційного препарату вимагають поетапного патентного супроводу.

З метою побудови ефективного механізму управління інтелектуальною власністю в вітчизняних фармацевтических компаніях були проведенні дослідження, які спрямовані на вивчення особливостей патентної стратегії провідних зарубіжних фармацевтических компаній.

В рамках дослідження проаналізована динаміка подачі заявок і отримання патентів зарубіжними фармацевтическими компаніями: Сервье (Франція); Астразенека (Швеція); ГлаксоСмітКляйн (Великобританія); КРКА (Словенія), в Україні та світі (за даними Європейського патентного відомства, табл. 1).

В результаті проведених патентних досліджень виявлено активне патентування ЛЗ вищезгаданими компаніями, що свідчить про наявність їх комерційних інтересів на різних територіях.

Так, загальне число патентів вказаних компаній в Україні за 6 років склало: Сервье – 102, Астразенека – 181, ГлаксоСмітКляйн – 56, КРКА – 39. Слід зазначити, що динаміка патентуван-



**Рис. Алгоритм інтегрованого аналізу результативності управління інтелектуальною власністю в фармацевтичних компаніях**

ня ЛЗ в Україні означеними фармацевтичними компаніями корелює з такою в світі. Кількісний показник патентування, що характеризує інноваційну діяльність досліджуваних компаній, високий, що підтверджує їх високий науково-технічний потенціал. Максимальна частота реєстрації охоронних документів зарубіжними

компаніями в Україні і світі спостерігалася в 2007-2008 рр., в подальшому відбувалося зниження числа охоронних документів. Це може свідчити про те, що в розробці ОІВ при існуючому рівні технологій максимум винахідницької активності пройдений, і сьогодні діяльність компаній спрямована на комерціалізацію вже

Таблиця 1

**ДИНАМІКА ПОДАЧІ ЗАЯВОК І ОТРИМАННЯ ПАТЕНТІВ ЗАРУБІЖНИМИ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ КОМПАНІЯМИ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ**

Фармацевтична компанія	Кількість отриманих патентів на винахід в Україні /поданих заявок в Україні / поданих заявок і отриманих патентів в світі (за даними Європейського патентного відомства)					
	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Сервье, Франція	42 / 14 746	18 / 13 534	12 / 1 482	11 / 14 533	13 / 5 392	6 / 4 245
Астразенека, Швеція	48 / 61 2540	45 / 56 2922	26 / 32 2228	16 / 16 1560	25 / 0 1258	21 / 1 710
ГлаксоСмітКляйн, Великобританія та ін. дочірні компанії	3/34 1129	2/26 1124	5/13 1025	4/19 822	24/7 648	18/0 541
КРКА, Словенія	1/9 88	4/10 109	9/2 91	11/1 93	9/0 69	5/0 24

створених ОІВ, які впроваджуються у власне виробництво і реалізуються у зовнішньому середовищі.

Результати проведеного порівняльного аналізу напрямів реєстрації ЛЗ і патентування винаходів згідно анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТС) наведені в табл. 2.

Встановлено, що напрями за якими відбувається патентування ЛЗ компаніями, які аналізувалися, набагато ширше за напрями реєстрації препаратів. Це свідчить про те, що дані компанії розвиваються стабільно, постійно вкладають кошти в проведення фундаментальних і прикладних досліджень.

Аналіз тематичних напрямів патентування компанії Сервье (Франція) виявив, що найбільша активність спостерігається за наступними фармакотерапевтичними групами ЛЗ: гіпотензивні, протидіабетичні засоби, препарати для лікування остеопорозу, ангіопротектори, антидепресанти та інші засоби, які впливають на нервову систему. Отримані дані корелюють з основними препаратами, які зареєстровані та представлені на фармацевтичному ринку України.

Проведені дослідження виявили, що компанією Сервье в Україні було отримано 102 патенти за період 2007-2012 рр., зареєстровано 25 ЛЗ (за даними Державного експертного центру на 01.03.2012 р.). Таким чином, компанія використовує комбінований захист своїх розробок. Так, антидепресант Мелітор (агомелатин) захищений 17 патентами, також представлені 2 запатентованіх комбінації вказаного препарату з тиморегуляторним агентом та інгібітором зворотного захоплення норадреналіну – ребоксетином. Показана можливість використання агомелатина для лікування синдрому Сміта-магеніса, пери-VENTRIKULYARNOЇ лейкомалазії, що розширило сферу його медичного застосування. В області

лікування захворювань серцево-судинної системи компанія захистила антиангінальний препарат Кораксан (івабрадин) – 12 патентами, інгібітор ангіотензинпреретворюючого ферменту Престаріум (периндоприл) – 11 патентами та інші препарати (Предуктал, Детралекс, івабрадин з амлодипіном, периндоприлом). Для лікування хвороби Паркінсона компанія захистила патентом пероральний препарат Проноран (пірибедил), а також композицію для нової його форми – інтрацазальної. Для лікування остеопорозу запатентований препарат Бівалос (ранелат стронцію). Протидіабетичний препарат Діабетон захищений як фармацевтична композиція з модифікованим вивільненням.

Виявлені також нові перспективні напрями досліджень компанії Сервье. Так, в патентній документації є інформація про патентування Сервье нових протипухлинних агентів, інгібіторів тромбіна, субстанцій для лікування не-йорпатологій. З 102 патентів, які отримані компанією Сервье в Україні, 22 (на 24.02.2013) є недіючими (індекс підтримки чинності патентів =  $80/102=0,78$ ). Таким чином, за певними напрямами дослідження були припинені.

З метою збільшення періоду монопольного права Сервье використовує наступні стратегії: захист кристалічних форм активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та їх синтез, фармацевтичних композицій, різних видів лікарських форм для одного АФІ, нових видів вивільнення АФІ.

Аналіз інноваційної діяльності компанії Астразенека (Швеція) висвітлив, що у даної компанії сформований значний портфель інтелектуальної власності. Компанія придбала права на винаходи у фармації за всіма основними фармакотерапевтичними групами, за винятком протипаразитарних препаратів. За досліджуваний період було отримано 181 патент, зареєстровано 15

Таблиця 2

**АНАЛІЗ ПРИОРИТЕТНИХ НАПРЯМІВ ДОСЛІДЖЕНЬ ПРОВІДНИХ  
ЗАРУБІЖНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ В УКРАЇНІ ЗГІДНО  
АНАТОМО-ТЕРАПЕВТИЧНО-ХІМІЧНОЇ КЛАСИФІКАЦІЇ (АТС)**

Розділи АТС	Зареєстровані препарати в Україні/ отримані патенти на винаходи в Україні			
	Сервье, Франція	Астразенека, Швеція	ГлаксоСмітКляйн, Великобританія	КРКА, Словенія
Код А. Препарати, які впливають на травний тракт і обмін речовин.	+/-	+/-	+/-	+/-
Код В. Препарати, що впливають на кровотворення і кров.	-/+	-/+	+/-	+/-
Код С. Препарати для лікування захворювань серцево-судинної системи.	+/-	+/-	+/-	+/-
Код Д. Препарати для лікування захворювань шкіри.	-/+	-/+	+/-	+/-
Код G. Препарати для лікування захворювань урогенітальних органів і статеві гормони.	-/+	-/+	+/-	+/-
Код Н. Гормональні препарати для системного використання (виключаючи статеві гормони).	-/-	-/+	-/-	+/-
Код J. Протимікробні препарати для системного використання.	-/-	+/-	+/-	+/-
Код L. Протипухлинні препарати та імуномодулятори.	-/+	+/-	+/-	-/-
Код М. Препарати для лікування захворювань кістково-м'язової системи.	+/-	-/+	+/-	+/-
Код N. Препарати для лікування захворювань нервової системи.	+/-	+/-	+/-	+/-
Код Р. Протипаразитарні препарати, інсектициди і репеленти.	-/-	-/-	+/-	+/-
Код R. Препарати для лікування захворювань респіраторної системи.	+/-	+/-	+/-	+/-
Код S. Препарати для лікування захворювань органів чуття.	-/-	-/+	-/-	+/-

Примітка: + – наявність зареєстрованих ЛЗ в Україні або отримані патенти на винаходи в Україні в вказаному напрямі; - – відсутність зареєстрованих ЛЗ в Україні або патентів на винаходи в Україні у вказаному напрямі.

ЛЗ (за даними Державного експертного центру на 01.03.2012).

З 181 патенту, які отримані компанією Астразенека в Україні, 61 (на 24.02.2013) є недіючими (індекс підтримки чинності патентів = 120/181=0,66). Таким чином, компанія Астразенека має ширший спектр напрямів досліджень щодо компанії Сервье, проте не всі розробки компанії впроваджуються у виробництво.

Аналіз тематичних напрямів патентування за досліджуваний період виявив, що компанії Астразенека найбільшою мірою захищає засоби для лікування неврологічних, онкологічних захворювань, патологій дихальної, травної, серцево-судинної системи, зокрема гіполіпідемічні засоби. У багатьох патентах компанія ви-

користовує комбінований захист, а саме винахід включає нову субстанцію, фармацевтичну композицію, спосіб їх отримання, способи лікування. У деяких випадках як об'єкт захисту використовується фармацевтична композиція. Так, для попередження або лікування атеросклерозу і для попередження серцево-судинних інцидентів запропонована композиція, що містить кандесартан і розувастатин, в якій проявляється синергетична дія вказаних субстанцій.

Аналіз зареєстрованих в Україні препаратів компанією ГлаксоСмітКляйн та її дочірніми компаніями виявив охоплення науковими дослідженнями багатьох терапевтичних напрямів. В той час, як за пріоритетними напрямами патентування вказаною компанією в Україні мож-

на виділити такі розділи АТС класифікації: А, В, С, J, L, N, P, R.

З 56 патентів, які отримані компанією ГлаксоСмітКляйн та її дочірніми компаніями в Україні, тільки 4 (на 24.02.2013) є недіючими (індекс підтримки чинності патентів =  $52/56=0,96$ ). Таким чином, компанія ГлаксоСмітКляйн має меншу кількість отриманих охоронних документів в порівнянні з компаніями Сервье і Астразенека, але всі представлені розробки плануються до впровадження або вже комерціалізовані.

За аналізований період основні напрями патентування компанією ГлаксоСмітКляйн та її дочірніми компаніями сконцентровані в сфері розробок вакцин. Так, наприклад, захищена вакцинова композиція, що включає вірусоподібні частинки вірусу папіломи людини ВПЧ HPV16 і ВПЧ HPV18, яка забезпечує перехресний захист проти інфекції і/або хвороби, що викликана групою онкогенних типів HPV. Наступний винахід стосується рідких ротавірусних композицій для перорального призначення дітям. Отримані також патенти на антиамальярну вакцину; вакцину, яка здатна викликати імунну відповідь проти Plasmodium; імунонегну композицію для попередження або зменшення інтенсивності оперізуvalного герпесу і/або постгерпетичної невралгії; імунонегну композицію Streptococcus pneumoniae; спосіб отримання антигена гепатиту В. Визиває зацікавленість і запатентована полівалентна вакцинова композиція, що містить вбиту цільноклітинну Bordetella pertussis, правцевий анатоксин, дифтерійний анатоксин, поверхневий антиген вірусу гепатиту В та кон'югат білка-носія і капсулального полісахариду або олігосахариду H.influenzae типу В.

Синтетичний селективний інгібітор активованого чинника X фондапаринукс натрію компанія Глаксо захищає як спосіб лікування. Противірусний препарат Вальтрекс захищений як фармацевтична композиція, що містить валацикловир. Крім того, запатентовані субстанції для імунотерапевтичного лікування раку, шлунково-кишкових розладів, інгібітор ВІЧ-інтегрази.

Фармацевтична компанія КРКА входить до числа провідних виробників генериків у світі. Встановлено, що патентна стратегія вказаної компанії спрямована на захист способів отримання генетичних ЛЗ. Вона включає придбання патентів на винаходи, об'єктами яких є препарати для лікування шлунково-кишкових (пантопразол, орлістат, лансопразол), серцево-судинних захворювань (валсартан, аліскірен, олмесартан, эзетіміб, ірбесартан, кандесартан); засоби, що впливають на кровотворення і кров (клопідогрель, симвастатин, аторвастатин, ком-

бінація езетемібу і симвастатину, індапамід), для лікування патологій нервої системи (антидепресанти: венлафаксин, міртазапін; нейролептики: оланzapін, рисперидон; засоби для лікування паркінсонізму: мемантин, праміпексол; інгібітор холінестерази донепезил), респіраторної системи (монтелукаст), урогенітальних органів (силденафіл). Сироп, що містить екстракт кореня примули, захищений як фармацевтична композиція, причому він не містить сапоніну примули II.

Відзначено, що з 39 патентів, які отримані компанією КРКА в Україні, (на 24.02.2013) всі є діючими (індекс підтримки чинності патентів =  $39/39=1,00$ ). Таким чином, всі представлені розробки КРКА плануються до впровадження або вже комерціалізовані.

Слід зазначити, що свої розробки компанії Сервье, Астразенека, ГлаксоСмітКляйн, КРКА, переважно впроваджують у власне виробництво. Вони також приділяють значну увагу захисту ЛЗ за допомогою промислових зразків, торговельних марок.

Препарати, представлені даними компаніями на фармацевтичному ринку України заповнюють прогалини в номенклатурі вітчизняних ЛЗ і в більшості випадків призначенні для лікування серйозних патологій, в боротьбі з якими в Євросоюзі ці компанії отримали обнадійливі результати.

## ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Проаналізовані методичні підходи до управління інтелектуальною власністю в провідних фармацевтичних компаніях, які представлені на ринку України. Розроблений алгоритм інтегрованого аналізу управління інтелектуальною власністю, що базується на взаємопов'язаному вивченні патентної стратегії ФП і стратегії комерціалізації ОІВ.

2. З використанням запропонованої методики проведений аналіз ефективності управління інтелектуальною власністю у фармацевтичних компаніях: Сервье (Франція); Астразенека (Швеція); ГлаксоСмітКляйн (Великобританія); КРКА (Словенія).

3. Доведено, що дані компанії використовують комбінований захист своїх розробок; тобто одержують патенти на субстанцію, фармацевтичну композицію, способи їх отримання і лікування. З метою збільшення періоду монопольного права використовуються наступні стратегії: захист кристалічних форм активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та їх синтез, фармацевтичних композицій, різних видів лікарських

форм для одного АФІ, нових видів вивільнення АФІ. Генеричні препарати патентуються за способом їх отримання. За допомогою патентного аналізу визначені перспективні напрями досліджень компаній.

4. Встановлено, що саме раціональне управління інтелектуальною власністю дозволяє досліджуваним компаніям підтримувати і розширювати якість і ефективність інноваційної діяльності, виводити на фармацевтичний ринок України нові оригінальні препарати з новими субстанціями і в різних лікарських формах.

5. Обґрунтовано, що перспективним є аналіз особливостей і резервів удосконалення управління інтелектуальною власністю у вітчизняних фармацевтичних компаніях, що сприятиме збереженню їх наукового потенціалу, забезпечення конкурентоспроможності, а також збереження лікарської незалежності України.

#### **ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Кравець Л. Г. Конкурентные преимущества интеллектуальной собственности / Л. Г. Кравець // Патентная информация сегодня. – 2011. – №1. – С. 4-10.
2. Кравець Л. Г. Современные стратегии инновационного использования интеллектуальной собственности / Л. Г. Кравець // Патентная информация сегодня. –2011. – №3. – С. 3-9.
3. Ляпунов Н. А. Современная методология фармацевтической разработки лекарственных препаратов / Н. А. Ляпунов, Е. П. Безуглая // Фармацевтическая отрасль. – 2013. – № 1 (36). – С. 79-86.
4. Посилкіна О. В. Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва: проблеми фінансового забезпечення / Посилкіна О. В. – Х.: Золоті сторінки, 2002. – 528 с.
5. Фармацевтический сектор: общий технический документ для лицензирования лекарственных средств в ЕС / Авт.-сост.: В. А. Усенко, Н. А. Ляпунов, Е. П. Безуглая, А. Л. Спакукоцкий, Т. К. Ефимцева; под редакцией: А. В. Стефанова, Т. А. Бухтиарової, В.Г. Варченко и др. — К., 2002; Rules Governing Medicinal Products in European Union, vol. 2A, 2002.
6. Фармація України. Погляд у майбутнє : матеріали VII Нац. з'їзду фармацевтів Ф 24 України (Харків, 15–17 верес. 2010 р.). У 2 т. / М-во охорони здоров'я України, Нац. фармац. ун-т ; ред. кол. : В.П. Черних (голова) та ін. ; уклад. : Н.А. Третьякова та ін. – Х. : НФаУ, 2010. — Т. 1. — 600 с.
7. Цибульов П. М. Управління інтелектуальною власністю / П. М. Цибульов, В. П. Чеботарьов, В. Г. Зінов, Ю. Суїні / За ред. Цибульова: монографія. - К.: «КІС». 2005. - 448 с.

**УДК.: 608.3+347.77**

**Е.В. Литвинова, О.В. Посылкина**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТЬЮ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЯХ**

Проведен анализ и систематизация методических подходов к управлению интеллектуальной собственностью фармацевтической компании на примере деятельности ведущих зарубежных фармацевтических компаний в Украине: Сервье (Франция); Астразенека (Швеция); ГлаксоСмитКляйн (Великобритания); KRKA (Словения). Установлен активное патентование лекарственных средств вышеуказанными компаниями в Украине, что коррелирует с таковым в мире, и последующее внедрение новых разработок в собственное производство. С помощью патентных исследований показаны перспективные направления научных исследований этих компаний.

**Ключевые слова:** интеллектуальная собственность, лекарственное средство, патентные исследования, коммерциализация, изобретение.

**UDC.: 608.3+347.77**

**E.V. Litvinova, O.V. Posylkina**

**METHODOLOGICAL APPROACHES FOR MANAGEMENT OF AN INTELLECTUAL PROPERTY IN PHARMACEUTICAL COMPANIES**

An analysis and systematization of methodological approaches for management of an intellectual property in pharmaceutical companies were carried out on the example of activity of leading foreign pharmaceutical companies in Ukraine: Servier (France); AstraZeneca (Sweden); GlaxoSmithKline (Great Britain); KRKA (Slovenia). Investigations were carried out using databases on the Internet: Ukrainian Patent Office, European Patent Office, the site of Public Enterprise "The State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine". It was established the active patenting of drug by above-named companies in Ukraine. It was correlated with patenting in the world, with the subsequent own manufacturing application. Foreign pharmaceutical companies use the combined protection of the drugs: substance, pharmaceutical composition, methods of their producing and treatment. With the purpose of increase of period of exclusivity right it was used the followings strategies: protection of crystalline forms of active pharmaceutical ingredients (API) and their synthesis, pharmaceutical compositions, different types of dosage forms for API, new types of release of API. Generic drugs are patented through the method of their producing. By patent researches perspective directions of researches of companies were established. A rational intellectual property management allows the pharmaceutical companies to support and extend quality and efficiency of innovative activity, introduce to the pharmaceutical market of Ukraine new original preparations with new substances and in different types of dosage forms. Innovative drugs at the pharmaceutical market of Ukraine fill the shortage in the nomenclature of domestic medications and in most cases intended for treatment of serious pathologies, in treatment of which in European Union these companies obtained encouraging result.

**Key words:** intellectual property, drug, patent researches, commercialization, invention.

*Адреса для листування:*

м. Харків, 61140,  
вул. О. Невського, 18.

Кафедра управління та економіки  
підприємств НФаВ.

Тел. 057 771-81-47.

E-mail: hlitvinova@mail.ru

*Надійшла до редакції:*

15.02. 2013