



**Ольга Викторовна
СУШКОВА,**

доцент кафедры
информационного права и
цифровых технологий
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
кандидат юридических
наук, доцент
ovsushkova@msal.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Биофармацевтические инновационные экосистемы: проблемы правового регулирования¹

Аннотация. Целью данной статьи является изучение биофармацевтических инновационных экосистем через призму получаемых результатов интеллектуальной деятельности и объектов гражданского и предпринимательского оборота. В работе предлагается ответ на исследовательские вопросы о том, какие заинтересованные стороны необходимы для инновационных систем в биофармацевтической отрасли и какова их основная роль в создании результатов интеллектуальной деятельности. Стратегия исследования была разработана в соответствии с методологией обоснованной теории. Автор делает попытку доказать, что биофармацевтические инновационные экосистемы состоят из многоуровневого набора ключевых заинтересованных сторон. Кроме того, исходя из целостного взгляда на инновационные экосистемы биофармацевтики, в исследовании прослеживается динамика инновационных экосистем биофармацевтики посредством анализа движущих сил. Статья представляет собой попытку глубокого анализа инновационных экосистем биофармацевтики с целостной точки зрения, в том числе проблем правового регулирования. Выводы, сделанные в статье, можно считать важным дополнением к биофармацевтическим инновациям во всем мире.

Ключевые слова: инновационная деятельность, инновации, биофармацевтика, субъекты предпринимательской деятельности, инновационная экосистема, результаты интеллектуальной деятельности.

DOI: 10.17803/2311-5998.2023.106.6.078-084

Olga V. SUSHKOVA,

Associate Professor of the Department of information law and digital technologies of
the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

Cand. Sci. (Law), Associate Professor

ovsushkova@msal.ru

9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

Biopharmaceutical innovative ecosystems: problems of legal regulation

Abstract. The purpose of this article is to study biopharmaceutical innovation ecosystems through the prism of the results of intellectual activity and objects of civil and business turnover. In doing so, this work aims to answer the following research question: which stakeholders are needed for innovation systems in the biopharmaceutical industry and what is their main role

in creating intellectual property. The research strategy was developed in accordance with the grounded theory methodology. The author makes an attempt to prove that biopharmaceutical innovation ecosystems consist of a multi-level set of key stakeholders. In addition, taking a holistic view of biopharma innovation ecosystems, the study traces the dynamics of biopharma innovation ecosystems through a driving force analysis. This article presents an attempt to deeply analyze biopharmaceutical innovation ecosystems from a holistic perspective, including regulatory issues. The conclusions made in the article can be considered an important addition to biopharmaceutical innovations around the world.

Keywords: *innovation activity, innovations, biopharmaceutics, business entities, innovation ecosystem, results of intellectual activity.*

Введение

За последние три десятилетия в мире фармакологии и разработки лекарств произошли прорывные преобразования. Став наиболее заметным компонентом наук о жизни, биотехнология резко сместила акцент существующей фармацевтической промышленности с традиционных малых молекул, которые долгое время были основой для полностью синтезированных лекарств, на новые большие молекулы (или биологические препараты), которые классифицируются как белки, обладающие терапевтическим эффектом.

Биопрепараты, например моноклональные антитела, вакцины и рекомбинантные белки, а также передовые методы лечения вызвали появление новой биофармацевтической промышленности, которая с появлением биологических источников изменила фармакологию и разработку лекарств, особенно производимых с помощью биотехнологии. Следовательно, биофармацевтическая промышленность выросла с учетом высоких цен для меньшего количества пациентов, в то время как традиционная фармацевтическая концепция предусматривает низкие цены для массового рынка.

Биофармацевтическая отрасль отличается от других наукоемких отраслей высокой сложностью и неявной наукоемкой инновационной средой, а также присущими ей трудностями и нелинейностью инновационных процессов. Эти особенности заставляют биофармацевтическую отрасль устанавливать сложное и интенсивное научно обоснованное взаимодействие между различными заинтересованными сторонами.

Действительно, все эти процессы однозначно входят в такое развивающееся надотраслевое образование, как биоправо². При этом профессор А. А. Мохов выделяет биофармацевтику как отдельную сферу, в которой активно происходит внедрение лекарственных препаратов.

² Мохов А. А. Биоправо и стратегия его развития в Российской Федерации // Актуальные проблемы российского права. 2022. № 2. С. 201—210.



Биофармацевтика — фармацевтика, в которой основной акцент сделан на поиск, изучение, разработку, внедрение в современную медицину (биомедицину) лекарственных средств, основанных на новых (нехимических) принципах (персонализированный подход); биофармацевтика предполагает получение и применение биологических, биомедицинских клеточных продуктов, генно-терапевтических лекарственных средств (А. А. Мохов).

При этом стоит отметить, что в России отсутствует правовое регулирование общественных отношений, направленных на реализацию инновационных процессов для развития биофармацевтики. Существующие стратегические документы предполагают процесс коммерциализации, который, несмотря на его положительные стороны, привел к разделению на наиболее прибыльные и не очень прибыльные области³. В настоящее время в России определены приоритетные направления развития инновационной экосистемы, а также объемы финансирования научных исследований и их дальнейшей эффективной коммерциализации⁴.

Следует подчеркнуть, что эффективная коммерциализация продуктов биофармацевтической деятельности необходима, поскольку связана с оборотом результатов интеллектуальной деятельности — как товарных знаков (ст. 1477 ГК РФ), так и изобретений (ст. 1350 ГК РФ).

Действующий Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»⁵ в ст. 2 и 3 указывает на сферу его действия. При этом область биофармацевтики не упоминается, поскольку эта сфера является более узкой и требующей отдельного правового регулирования на территории Российской Федерации.

В этом контексте требуются более сложные и многоуровневые теоретические основы, подчеркивающие интерактивный характер инноваций и уделяющие особое внимание их правовому регулированию и особенностям применения в различных сферах общественных отношений.

Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике»⁶ в ст. 2 дает легальное определение инноваций — «введенный в употребление новый или значительно улучшенный продукт (товар, услуга) или процесс, новый метод продаж или новый организационный метод в деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях».

Автор исследования, опираясь на два существенных признака, предлагает доктринальное определение понятия инновации: с одной стороны, это совокупность новых знаний для воплощения их в новых или усовершенствованных продуктах

³ Сушкова О. В. Правовые и социальные последствия при получении и использовании «генетических патентов»: проблемы доступности, качества исследований и здравоохранение // Биоэкономика: доктрина, законодательство, практика : монография / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : Проспект, 2021. С. 374.

⁴ План деятельности Министерства финансов Российской Федерации на 2020—2025 годы (утв. Минфином России 25.08.2020) // Документ опубликован не был. СПС «Консультант-Плюс».

⁵ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023) // СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

⁶ Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ (ред. от 17.02.2023) «О науке и государственной научно-технической политике» // СЗ РФ. 1996. № 35. Ст. 4137.

с новыми качествами, реализуемых на рынке и приводящих к экономической эффективности (инновация — продукт), и (или), с другой — это деятельность, направленная на создание нового или усовершенствованного технологического процесса, используемого в практической деятельности (инновация — процесс)⁷.

Не вызывает сомнений тот факт, что, создавая новый лекарственный препарат, фармацевтическая компания вводит в гражданский и предпринимательский оборот (коммерциализирует) новшество, которое должно решить задачу по устранению проблемы, существующей в той или иной сфере медицины. Действительно, каждый такой объект является результатом интеллектуальной деятельности и требует отдельного специального регулирования с целью создания охранных и защитных гарантий на конкурентном рынке. «Любой результат творческой деятельности можно рассматривать как с точки зрения его содержания, так и с точки зрения его формы. В содержании находит отражение главная целевая установка автора — то, ради чего он работал. А вот средства достижения этой цели могут быть самыми разнообразными, форма воплощения авторского замысла всегда при этом неповторима. Можно утверждать, что новизна творческого результата связана с его содержанием, а оригинальность — с формой»⁸.

В этом смысле в последние десятилетия значительное внимание уделялось отношениям между наукой и промышленностью, о чем свидетельствует структура инновационной экосистемы. Особенности биофармацевтики открывают для ученых и практиков интересную область исследований для изучения прорывных инноваций с использованием подхода к инновационной экосистеме. Фактически многие авторы исследовали динамику инноваций с помощью подхода к инновационной деятельности⁹. В контексте биофармацевтики дебаты в последнее время характеризовались расширением использования концепции инновационной экосистемы.

Согласно определению, данному ведущими исследователями, среди наиболее распространенных элементов инновационной экосистемы — сеть взаимосвязанных организаций, географически локализованных, сложных отношений, разработка определенных технологий¹⁰. Кроме того, инновационная экосистема требует охвата многих заинтересованных сторон, которые взаимодействуют с ней, используя конкретные сравнительные преимущества. В этом отношении инновационная экосистема представляет собой основу для всей отрасли биофармацевтики, которая расширяет возможности инновационных процессов до воздействия через две разные, но в значительной степени разделенные экономики:

⁷ Сушкова О. В. Гражданско-правовой режим инноваций в научно-технической сфере (на примере деятельности высших учебных заведений) : дис. ... канд. юрид. наук. М. : РПА Минюста России, 2010. С. 12.

⁸ Соколов А. В. Творческая деятельность как юридическая категория в изобретательских правоотношениях : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. М., 1991. С. 18.

⁹ Завлин П. Н. Инновационный менеджмент : справочное пособие. СПб. : Наука, 1997. С. 18 ; Волынкина М. В. Гражданско-правовая форма инновационной деятельности : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.03. М., 2007. С. 10.

¹⁰ Granstranda O. & Holgerssonb M. Innovation ecosystems: A conceptual review and a new definition. Technovation, 2020. P. 90—91.



исследовательскую экономику, движимую фундаментальными исследованиями, и коммерческую экономику, движимую рынком.

Методология

Стратегия исследования была разработана в соответствии с методологией обоснованной теории. С этой целью исследование было проведено путем анализа различных подходов к инновациям и инновационной деятельности в сфере биофармацевтики, создающих инновационную экосистему, в которую входят пять заинтересованных сторон: корпорации, университеты, государственные органы, стартапы (малые инновационные предприятия) и поставщики рискованного капитала.

Профессор И. В. Ершова справедливо отмечает, что «малое и среднее предпринимательство относится к такому многоаспектному явлению, которое способно оказать влияние на все сферы жизни общества. В условиях рыночной экономики состояние малого и среднего бизнеса приобретает особое значение, поскольку данный фактор является ключевым условием развития конкуренции»¹¹.

Стоит отметить, что законодательство Российской Федерации¹² значительно расширяет не только сферу покрытия таких субъектов малого предпринимательства, как стартапы, но и предлагает новые финансовые возможности для развития технологического потенциала страны¹³.

Результаты и выводы

Модель заинтересованных сторон биофармацевтических инновационных систем. Поскольку инновационный процесс в биофармацевтике отличается от процесса в любой другой наукоемкой отрасли, модель инновационной экосистемы заинтересованной стороны в биофармацевтике должна охватывать множество таких сторон. Это связано с имеющимися трудностями, нелинейной конфигурацией и сложностью инновационного процесса биофармацевтики.

Инновационный процесс в области биофармацевтики характеризуется специфическими правовыми свойствами, связанными с созданием безопасных и эффективных биопрепаратов, медицинских продуктов и услуг. Поэтому необходимо понимать, что инновационный процесс (как деятельность) не может существовать без его объекта, который в каждом следующем цикле приобретает иной правовой статус. В связи с этим на практике при определении объектов инновационной деятельности необходимо применить к ним системный подход. Такой подход будет способствовать не только развитию и широкому применению уже созданных и эффективно функционирующих объектов интеллектуальных прав (продуктов инновационной деятельности), но и созданию и развитию недостающих звеньев

¹¹ Ершова И. В., Тарасенко О. А. Малое и среднее предпринимательство: трансформация российской системы кредитования и микрофинансирования // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2018. № 1. С. 99—124.

¹² Распоряжение Правительства РФ от 01.11.2013 № 2036-р (ред. от 18.10.2018) «Об утверждении Стратегии развития отрасли информационных технологий в Российской Федерации на 2014—2020 годы и на перспективу до 2025 года» // СЗ РФ. 2013. № 46. Ст. 5954.

¹³ Федеральный закон от 02.07.2021 № 354-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (вступил в силу с 13.07.2021) // СЗ РФ. 2021. № 27 (ч. I). Ст. 5182.

в формировании инновационного процесса. Все это позволит выстроить целостную систему, обеспечивающую максимально ускоренное продвижение к рынку получаемых в научно-технической сфере новых знаний и технологий, осуществлять их коммерциализацию на основе правовых средств стимулирования инновационной деятельности¹⁴.

Неопределенность в отношении окупаемости в конечном итоге крупных инвестиций особенно высока, поскольку показатели успеха в процессе внедрения инноваций в области биопрепаратов остаются стабильно низкими. Эта высокая неопределенность усугубляется наличием строгих правил и тщательным контролем всего процесса разработки. По этим причинам, а также из-за продолжительности прохождения решение через процесс открытия и разработки альтернативная стоимость капитала в биофармацевтической отрасли кажется высокой, что создает свои проблемы.

Промежуток времени между созданием нового предприятия, т.е. первоначальными инвестициями, и получением какой-либо прибыли, т.е. появлением продукта на рынке, может составлять более 10 лет. Кроме того, инновационный процесс в биофармацевтике основан главным образом на неявных знаниях, что требует интенсивного научного взаимодействия.

Что касается нелинейной конфигурации, то инновационный процесс в биофармацевтике имеет тенденцию развиваться в сторону нелинейной, круговой и неупорядоченной модели этапов, состоящей из долгосрочных исследований, краткосрочных исследований и разработок, производства и коммерциализации. Эти этапы можно рассматривать как элементы циклической модели, где долгосрочные исследования могут быть не единственным источником инноваций, а инновации могут возникать и на любом другом этапе.

Благодаря новым цифровым технологиям¹⁵, например интернету медицинских вещей (IoMT), новые лекарства могут разрабатываться на основе анализа данных, собранных о пациентах. При рассмотрении разработки биопрепарата существуют три рекурсивных этапа: (i) определить биологическую цель путем увеличения объема знаний, лежащих в основе заболевания; (ii) определить перспективное лекарство-кандидат, сосредоточив исследовательские усилия; (iii) разработать новый биопрепарат, задействовав производство и маркетинг. Такая же конфигурация процесса может быть применена к инновационным платформенным технологиям¹⁶, т.е. продуктам и услугам в области здравоохранения и медицины.

В части сложности необходимо учитывать некоторые драйверы. Во-первых, биофармацевтическая промышленность все больше стремится персонализировать и адаптировать методы лечения. В этом контексте результат инновационного процесса перестает быть стандартизированным биопрепаратом для большого круга пациентов, а вместо этого представляет собой решение, предназначенное

¹⁴ Сушкова О. В. Гражданско-правовой режим инноваций в научно-технической сфере (на примере деятельности высших учебных заведений). С. 42.

¹⁵ Минбалева А. В. Трансформация регулирования цифровых отношений // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 12. С. 34.

¹⁶ Алтухов А. В., Ершова И. В., Кашкин С. Ю. Платформенное право как драйвер развития инноваций // Предпринимательское право. 2020. № 4. С. 17—24.



для небольшого или индивидуального пула пациентов. Во-вторых, биофармацевтические решения отличаются высокой сложностью как из-за многопрофильного сочетания технологий, так и из-за большого разнообразия интегрированных решений, начиная с биофармацевтических препаратов и заканчивая продуктами и услугами, выходящими за рамки таблеток. Наконец, еще одним фактором сложности является отношение между продуктом и процессом. В биофармацевтической отрасли широко используется выражение, согласно которому продукт — это процесс, что указывает на сложность обработки фазы, ориентированной на продукт, и фазы, ориентированной на процесс, по отдельности.

Интеллектуальная собственность и научные исследования. В биотехнологической отрасли переход от базовых и прикладных знаний к экономической эксплуатации обычно требует интенсивного междисциплинарного научного взаимодействия. В этом контексте, когда большая часть знаний носит неявный характер, человеческий капитал, необходимый для биотехнологической инновационной экосистемы, требует широкого круга компетенций — от научно-технического начала до выхода на рынок.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Алтухов А. В., Ершова И. В., Кашкин С. Ю. Платформенное право как драйвер развития инноваций // Предпринимательское право. — 2020. — № 4. — С. 17—24.
2. Волынкина М. В. Гражданско-правовая форма инновационной деятельности : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.03. — М., 2007.
3. Ершова И. В., Тарасенко О. А. Малое и среднее предпринимательство: трансформация российской системы кредитования и микрофинансирования // Вестник Пермского университета. — Юридические науки. — 2018. — № 1. — С. 99—124.
4. Завлин П. Н. Инновационный менеджмент : справочное пособие. — СПб. : Наука, 1997.
5. Минбалеев А. В. Трансформация регулирования цифровых отношений // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2019. — № 12.
6. Мохов А. А. Биоправо и стратегия его развития в Российской Федерации // Актуальные проблемы российского права. — 2022. — № 2. — С. 201—210.
7. Соколов А. В. Творческая деятельность как юридическая категория в изобретательских правоотношениях : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03. — М., 1991.
8. Сушкова О. В. Гражданско-правовой режим инноваций в научно-технической сфере (на примере деятельности высших учебных заведений) : дис. ... канд. юрид. наук. — М. : РПА Минюста России, 2010.
9. Сушкова О. В. Правовые и социальные последствия при получении и использовании «генетических патентов»: проблемы доступности, качества исследований и здравоохранение // Биоэкономика: доктрина, законодательство, практика : монография / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — М. : Проспект, 2021.
10. Granstranda O., Holgerssonb M. Innovation ecosystems: A conceptual review and a new definition. — Technovation, 2020.