



Научная статья
УДК [616-001+617.3]:347.778
<https://doi.org/10.17816/2311-2905-15522>



Травматология и ортопедия в фокусе интеллектуальной собственности

Т.Н. Эриванцева, С.Ю. Тузова, Н.Б. Лысков, Ю.В. Блохина, А.А. Исамова

ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности», г. Москва, Россия

Реферат

Высокий уровень травматизма, заболеваний костно-мышечной системы и соединительной ткани обуславливает спрос на современные высокотехнологичные материалы в области ортопедии и травматологии. Разработка отечественных материалов является крайне актуальной задачей, особенно в условиях ограничения поставок в Российскую Федерацию иностранных продуктов. Создание новых изделий и последующий вывод их на рынок требуют всесторонней охраны воплощенной в продукт уникальной информации о его устройстве, составе или технологии получения/изготовления. Анализ патентования отечественных разработок в области травматологии и ортопедии на территории Российской Федерации показал, что в аспекте коммерциализации отечественных продуктов существует ряд рисков. Так, отечественные разработчики в ряде случаев пренебрегают патентной охраной своих разработок, что ставит успешные разработки под угрозу несанкционированного копирования или предъявления претензий со стороны других рыночных игроков. С другой стороны, стратегия патентования отечественными разработчиками своих продуктов в большинстве случаев содержит ряд ошибок, таких как узкие рамки патентной охраны, обусловленные неверно составленной формулой изобретения. К ним относятся формулировки, которые достаточно легко обойти при наличии коммерческого интереса к продукту, преимущественное патентование режимных технологических процессов, отсутствие комплексной патентной охраны продукта. Указанные ошибки патентования делают разработку непривлекательной для инвесторов и производителей, что приводит к низкой коммерциализуемости российских разработок. Таким образом, российские разработчики, имеющие значительный научный потенциал и компетенции для создания высокоэффективных отечественных продуктов, не реализуют трансфер технологий и не могут вывести свои перспективные и востребованные продукты на рынок.

Ключевые слова: травматология и ортопедия, изобретение, полезная модель, патент, инновация.

Для цитирования: Эриванцева Т.Н., Тузова С.Ю., Лысков Н.Б., Блохина Ю.В., Исамова А.А. Травматология и ортопедия в фокусе интеллектуальной собственности. *Травматология и ортопедия России*. 2023;29(3):124-135. <https://doi.org/10.17816/2311-2905-15522>.

Эриванцева Татьяна Николаевна; e-mail: erivantseva@rupto.ru

Рукопись получена: 01.08.2023. Рукопись одобрена: 24.08.2023. Статья опубликована онлайн: 11.09.2023.

© Эриванцева Т.Н., Тузова С.Ю., Лысков Н.Б., Блохина Ю.В., Исамова А.А., 2023



Traumatology and Orthopedics in the Focus of Intellectual Property

Tatyana N. Erivantseva, Svetlana Yu. Tuzova, Nikolay B. Lyskov,
Yulia V. Blokhina, Anna A. Isamova

Federal Institute of Industrial Property, Moscow, Russia

Abstract

High incidence of injuries, diseases of musculoskeletal system and connective tissue leads to a high demand for modern high-tech materials in the area of orthopedics and traumatology. Development of russian materials is an extremely relevant issue, especially under conditions of restricted supply of foreign products to the Russian Federation. Creation of new products and their subsequent launch to the market require comprehensive protection of unique information about the design, composition or production/manufacturing technology of the product. Analysis of patenting domestic solutions for trauma and orthopedic surgery in the Russian Federation has shown that there are various risks associated with the commercialization of national products. For example, russian developers in a number of cases neglect patent protection of their developments, which puts successful developments at risk of unauthorized copying or claims from other market players. On the other hand, patenting strategy of domestic developers for their products in most cases contains a number of errors, such as narrow bounds of patent protection due to incorrectly drafted patent claims. For example, these can be in formulations that can be easily bypassed in case of commercial interest in the product, preferential patenting of technological processes, lack of comprehensive patent protection of the product. Such patenting errors make the development unattractive for investors and manufacturers, which leads to low commercializability of russian inventions. Thus, russian developers, who have significant scientific potential and competencies to create highly effective national products, do not proceed with technology transfer and cannot bring their promising and in-demand products to the market.

Keywords: traumatology, orthopedics, invention, utility model, patent, innovation.

Cite as: Erivantseva T.N., Tuzova S.Yu., Lyskov N.B., Blokhina Yu.V., Isamova A.A. Traumatology and Orthopedics in the Focus of Intellectual Property. *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2023;29(3):124-135. (In Russian). <https://doi.org/10.17816/2311-2905-15522>.

✉ Tatyana N. Erivantseva; e-mail: erivantseva@rupto.ru

Submitted: 01.08.2023. Accepted: 24.08.2023. Published online: 11.09.2023.

© Erivantseva T.N., Tuzova S.Yu., Lyskov N.B., Blokhina Yu.V., Isamova A.A., 2023

ВВЕДЕНИЕ

Травматология и ортопедия является одним из наиболее технологичных и наукоемких направлений в современной медицине, поскольку ортопедические материалы и инструменты в большой степени определяют качество оказываемой населению медицинской помощи. Решение проблем хирургического лечения переломов костей и ортопедической патологии зачастую требует использования самых современных хирургических технологий и медицинских изделий (аппаратов, имплантатов), а также инструментария. Быстрое их совершенствование позволяет повысить вероятность благоприятного исхода специализированной медицинской помощи.

В настоящее время в мире отмечается высокий уровень травматизма и заболеваний костно-мышечной системы. Наиболее сильно затронуто такими болезнями население стран с высоким доходом (441 млн человек), далее следуют жители западной части Тихого океана (427 млн человек) и Юго-Восточной Азии (369 млн человек). Болезни костно-мышечной системы занимают ведущее место среди факторов инвалидности в мире¹.

По данным Минтруда, в Российской Федерации (РФ) более 600 тыс. граждан имеют нарушения опорно-двигательного аппарата, ежегодно выполняется более 1 млн 200 тыс. высокотехнологичных операций пациентам травматолого-ортопедического профиля².

Высокая потребность в травматолого-ортопедической помощи обуславливает значительный спрос на современные высокотехнологичные материалы, методики и изделия, что на фоне экономических санкций повышает актуальность использования именно отечественных разработок. Так, в 2022 г. распоряжением Правительства РФ определено, что в ближайшие три года свыше 2,7 млрд рублей будет направлено на модернизацию производств для выпуска медицинских изделий в области ортопедии и травматологии³, а в рамках Государственной программы РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» посредством реализации про-

екта реконструкции и технического перевооружения ФГУП «ЦИТО» к 2030 г. планируется увеличить долю отечественных изделий для травматологии и ортопедии до 30% и в перспективе полностью заместить импортную продукцию в этом сегменте⁴.

Следует отметить, что в настоящий момент доля импортных медицинских изделий, относящихся к травматологии и ортопедии, зарегистрированных в Государственном реестре медицинских изделий и организаций⁵, все еще превышает долю отечественных примерно в 1,5 раза. Так, в категории «Протезы суставов имплантируемые» российским производителям принадлежит 38% изделий, иностранным — 62% [1]. Таким образом, в свете ограничения поставки в Российскую Федерацию иностранных продуктов отечественные разработки в области травматологии и ортопедии являются весьма востребованными.

ПАТЕНТОВАНИЕ НОВЫХ РАЗРАБОТОК В ОБЛАСТИ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ

Создание новых изделий и последующий вывод их на рынок требуют всесторонней охраны воплощенной в продукт уникальной информации о его устройстве, составе или технологии получения/изготовления [2, 3]. Зачастую средства (в том числе бюджетные), вложенные в разработку сверхконкурентного продукта, могут быть потрачены зря, если ее создатель не оформит свои права на нее, исключив тем самым возможность недобросовестным конкурентам скопировать продукт и производить его под собственными логотипами, а также предотвратив риск нарушения прав лиц, которые данную разработку уже запатентовали. Более того, вывод на рынок новых продуктов сопровождается публикацией охраняющих их патентных документов, и появление новых патентов косвенно свидетельствует о появлении новых разработок как на уровне отдельных компаний, так и страны в целом, демонстрируя уровень национального технологического суверенитета в определенной научно-технологической области. Анализируя патентную активность резидентов и нерезидентов⁶ на территории РФ, можно делать выводы как о проводимых

¹ Заболевания опорно-двигательного аппарата. 2023 г. Всемирная организация здравоохранения. Режим доступа: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions>.

² Минтруд: более 600 тысяч россиян живут с нарушениями опорно-двигательного аппарата. 30 марта 2021 г. Интерфакс Россия. Режим доступа: <https://www.interfax-russia.ru/main/mintrud-bolee-600-tysyach-rossiyan-zhivut-s-narusheniyami-oporno-dvigatel'nogo-apparata>.

³ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19 января 2022 года №24-р. Правительство России. Режим доступа: <http://government.ru/docs/all/138973/>.

⁴ Спектор В.С. Реализация программы импортозамещения в сфере травматологии и ортопедии. Санкт-Петербург, 2020 г. Человек и его здоровье. Режим доступа: <https://congress-ph.ru/common/htdocs/upload/fm/travma/20/prez/004.pdf>

⁵ Государственный реестр медицинских изделий и организаций. 2023 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>.

⁶ Под резидентами подразумеваются российские патентообладатели патентов Российской Федерации на изобретения и полезные модели, под нерезидентами — иностранные патентообладатели патентов Российской Федерации.

в стране разработках и направлениях технологического развития, так и о заполнении технологических ниш иностранными разработчиками.

Высокая востребованность в ортопедии инновационных материалов и методик обуславливает их активную разработку во всем мире. Травматология и ортопедия, наряду с офтальмологией и кардиологией, занимает одну из лидирующих позиций по количеству зарегистрированных результатов интеллектуальной деятельности среди других областей медицины. Наиболее активно патентуются разработки в области ортопедии и травматологии в США, странах Европы (имеется в виду региональное патентование в рамках европейской патентной организации) и Китае (табл. 1).

Таблица 1
Динамика патентования в мире
в 2003–2022 гг.

Год	Количество патентов, выданных патентными ведомствами					
	США	Европа	Китай	Япония	Корея	РФ
2003	990	535	43	214	85	202
2004	1217	731	70	281	83	190
2005	1217	617	104	270	101	238
2006	1369	725	110	231	161	226
2007	1292	687	147	292	139	253
2008	1280	790	146	407	133	185
2009	1404	758	225	460	161	219
2010	1688	657	182	348	150	164
2011	1761	765	209	315	185	158
2012	2015	837	286	365	210	110
2013	2308	887	298	484	196	123
2014	2610	955	424	488	235	131
2015	2474	942	506	427	207	164
2016	2624	1174	610	475	204	148
2017	2737	1120	732	471	208	117
2018	2642	1127	903	499	190	167
2019	2922	1161	876	453	220	165
2020	2737	1099	1050	457	259	189
2021	2849	1038	1402	475	283	163
2022	2773	929	1323	544	264	85
Всего	40909	17534	9646	7956	3674	3397

Лидером патентования является Китай, в котором количество полученных в 2022 г. патентов в 33 раза превышает количество патентов, полученных в РФ, или в 18 раз, если сравнивать патентную активность за 2019 г. (доковидный период).

Анализ патентования отечественных разработок в области травматологии и ортопедии на территории РФ показал, что в аспекте их коммерциализации существуют следующие риски:

- российские разработчики пренебрегают патентной охраной своих разработок при выводе их на рынок, что создает угрозы получения претензий со стороны других рыночных игроков, своевременно запатентовавших свои продукты, и несанкционированного использования иными лицами упомянутых разработок;

- российские разработчики не формируют стратегию правовой охраны своих разработок, в частности отдается предпочтение только патентованию режимных технологических процессов даже в случае разработки медицинского изделия, что делает запатентованную разработку коммерчески не привлекательной для инвестора либо уязвимой с точки зрения «обхода» такого патента конкурентами.

Разберем подробнее сложившуюся в РФ ситуацию в сфере патентования в области ортопедии и травматологии в аспекте потенциала ее коммерциализации.

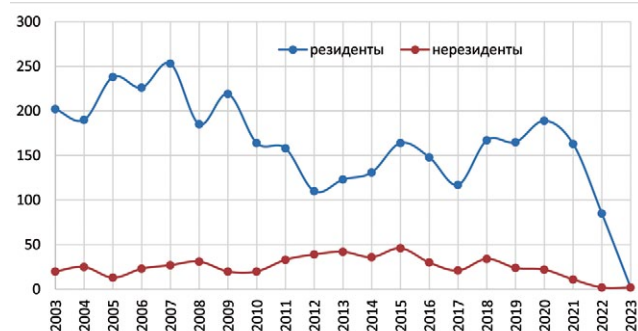
ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ С ПАТЕНТОВАНИЕМ РАЗРАБОТОК В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В РФ патентование отечественных разработок в области травматологии и ортопедии преобладает над зарубежными: резидентам принадлежит 87% патентов на изобретения и полезные модели (рис. 1).

К сожалению, в большом количестве случаев при выводе собственного продукта на рынок российские разработчики зачастую пренебрегают патентной охраной своих разработок, не уделяя должного внимания стратегии патентования, чем ставят свой продукт под угрозу предъявления претензий со стороны других рыночных игроков, успешно запатентовавших свои продукты. В случае наличия чужого действующего патента, мешающего выпуску отечественного продукта, необходимо иметь в виду, что нарушение чужих прав может привести к гражданско-правовой (ст. 1406.1 ГК РФ) и уголовной (ст. 147 ГК РФ) ответственности.

Таким образом, для своевременного занятия освободившейся рыночной ниши необходимо, прежде всего, оценить степень патентной охраны (на территории РФ) зарубежных продуктов ушедших компаний и статус выявленных охраняемых документов (действует или не действует).

Как известно, поддерживаемый патент (то есть действующий охранный документ) дает право патентообладателю запрещать третьим лицам использовать разработку в коммерческих целях и обратиться в суд с требованием получения компенсации и прекращения ее использования в случае установления факта неправомерного введения в оборот запатентованной разработки.



а



б

Рис. 1. Динамика патентования в области ортопедии и травматологии в Российской Федерации (данные за 2023 г. даны за 5 мес.): а — изобретений; б — полезных моделей

Fig. 1. Dynamics of patenting in orthopedics in the Russian Federation (data for 2023 are given for 5 months): а — inventions; б — utility models

Статус патента РФ является открытой информацией и публикуется на сайте ФИПС в разделе «Открытые реестры»⁷. При анализе патентов важно обращать внимание на правовой статус охранных документов, а также на оставшийся срок поддержания их в силе, если в наличии статус «действует». Статус «действует» свидетельствует

о том, что в рамках патента патентообладатель может воспользоваться всем спектром исключительных прав (статья 1229 ГК, статья 1358 ГК), в том числе запретительной функцией. Статус «не действует» указывает на то, что правовая охрана на запатентованную разработку более не распространяется и разработка перешла в общественное достояние (статья 1364 ГК), то есть ею может пользоваться любое лицо, и это не будет нарушением исключительных прав правообладателя. Так, например, анализ патентных документов за 20 лет показал, что действующим является в среднем каждый третий патент резидентов и каждый второй патент нерезидентов. Это позволяет сделать вывод о том, что нерезиденты больше заинтересованы в поддержке своих патентов ввиду введения в оборот своих разработок и получения временной монополии, в то время как резиденты относятся к получению охранный документа как к формальности, необходимой для составления отчета. Таким образом, поиск патентов на интересные технологии позволяет определить статус и оставшийся срок действия охранных документов, что необходимо для выработки стратегии поведения отечественных разработчиков на российском рынке.

Интересную картину показывает анализ патентования по различным областям травматологии и ортопедии (здесь и далее в анализ были включены только медицинские технологии без учета терапевтических методов лечения и профилактики). Исходя из данных патентной активности, основные разработки в анализируемой области относятся к таким направлениям, как «хирургические способы лечения», «имплантаты и протезы» и «устройства внешней и внутренней фиксации» (табл. 2). У резидентов большая часть патентов имеет статус «не действует», у нерезидентов практически по всем указанным направлениям наблюдается обратная картина: большинство патентов имеют статус «действует».

Всего по данным на 01.06.2023 в сфере травматологии и ортопедии действующими являлись 1282 патента, что составляет порядка 17% от общего количества полученных патентов в этой области за 20 лет. В то же время нерезиденты поддерживают в силе большее количество полученных патентов (54% патентов на изобретения и 60% патентов на полезные модели), чем резиденты (20% и 45% патентов соответственно), что демонстрирует отношение нерезидентов к охранным документам как к инструменту управления своими разработками при введении их в оборот (коммерциализации).

⁷ <https://www.fips.ru/registers-web/>

Таблица 2

Патентная активность по изобретениям/полезным моделям в области травматологии и ортопедии за 20 и 10 лет соответственно

Направление	Резиденты		Нерезиденты	
	Действующие патенты	Недействующие патенты	Действующие патенты	Недействующие патенты
Хирургические способы лечения	382/27	1713/79	8/0	17/1
Устройства внешней и внутренней фиксации	171/76	496/165	54/7	80/2
Инструменты для ортопедических операций	15/32	58/43	28/0	48/1
Имплантаты и протезы	28/159	48/77	147/0	83/3
Инструментальная диагностика (например, артроскопы)	0/0	2/0	0/0	0/0
Средства нехирургического лечения (например, корсеты и шины)	32/29	119/62	42/5	14/1
Вспомогательные устройства для передвижения (например, вкладыши в обувь, средства для управления протезами)	4/1	14/3	0/0	0/0

Следует отметить, что доля иностранных патентообладателей в рассматриваемой области на территории РФ составляет лишь 13% от всех зарегистрированных в стране патентных документов, однако, несмотря на активное патентование изобретений российскими разработчиками, картина на рынке абсолютно противоположная: доля российских производителей на рынке медицинских изделий для травматологии и ортопедии порядка 13%, что явно не соответствует отечественной изобретательской активности и демонстрирует высокий интерес иностранных производителей к российскому рынку в области травматологии и ортопедии. Это объясняется тем, что иностранные компании стараются защитить свои разработки патентами не только в той стране, где зарегистрирована компания и выпускается продукт, но и на территории других стран, в которых планируется рынок сбыта продукта, реализуя таким образом стратегию захвата иностранного рынка. Отечественные же разработчики, получив патент, далеко не всегда доводят запатентованную разработку до коммерциализации и тем более не задумываются о реализации стратегии надежной правовой охраны.

Другим важным фактором является принадлежность наибольшего количества патентов российских патентообладателей НИИ и вузам, а в случае иностранных — промышленным компаниям.

Следует отметить, что активное патентование разработок иностранными патентообладателями в чужой стране и продвижение своих товаров на рынок создает угрозу для формирования национального технологического суверенитета в рассматриваемой области и, соответственно, развития национального бизнеса. Это связано с формированием условий блокирования возможности национального патентования отечественных перспективных продуктов, что препятствует выводу их на рынок. Учитывая, что ежегодно в России проводится порядка 1 млн 216 тыс. операций в области травматологии и ортопедии, из которых более 250 тыс. — операции на суставах⁸, российский рынок является крайне привлекательным для зарубежных поставщиков.

При патентовании своей разработки следует помнить, что патент выполняет в том числе рекламную функцию (демонстрирует уникальность продукта и инновационный потенциал компании-патентообладателя) и выступает инструментом извлечения прибыли. Последняя функция обуславливается исключительно умением построения стратегии патентной охраны, которая, по сути, и позволяет использовать патент как инструмент для извлечения прибыли. Такое внимание иностранных компаний к нематериальным активам, которые зачастую определяются именно патентами, обусловлена умением компаний пользоваться

⁸ Невинная Н. Российские импланты помогут увеличить объемы ортопедической помощи. 11.04.2021. Российская газета. Режим доступа: <https://rg.ru/2021/04/11/rossijskie-implanty-pomogut-uvelichit-obemy-ortopedicheskoy-pomoshchi.html?ysclid=ijmko9udn0727263697>

патентом как инструментом по извлечению прибыли из своих разработок. С целью активизации финансовой функции патента и извлечения из этого максимальной прибыли иностранные разработчики и выстраивают стратегию патентования своих продуктов.

Так, нерезиденты преимущественно патентуют изобретения (в 93% случаев), в то время как российские разработчики предпочитают патентовать свои разработки в качестве изобретения только в два раза чаще полезных моделей. Полезную модель часто называют малым изобретением. Традиционно в мире в качестве полезных моделей охраняются разработки, касающиеся несложных с технической точки зрения решений, имеющих краткосрочный коммерческий цикл. При этом процедура рассмотрения заявок на полезные модели в патентных ведомствах проще и быстрее, нежели заявок на изобретения. Полезные модели, по сути, являются надежным объектом охраны для предприятий малого и среднего бизнеса, преимущественно выпускающих незначительно усовершенствованные известные продукты. Ресурсоемкие, инновационные решения охраняются согласно мировой практике в качестве иного объекта патентного права — изобретения.

Кроме того, эффективность стратегии патентной охраны преимущественно зависит от выбора того, как ключевая разработка запатентована. Например, распределение патентов по предметам патентования у резидентов и нерезидентов кардинально различается. У отечественных патентообладателей в 70% случаев объектом изобретений является «способ» (технология получения, технология изготовления, способ лечения/профилактики/диагностики и т.д.), тогда как у иностранных в 92% случаев — «продукт» (состав/материал, конструкция какого-либо устройства/детали и т.д.). Это связано, прежде всего, с тем, что иностранные компании предпочитают патентовать то, что наиболее легко может быть выявлено при отслеживании нарушения исключительных прав, а это «продукт». Например, в случае создания костного имплантата важно запатентовать основной (базовый, всегда используемый) состав костного имплантата и его конструктивные особенности (именно эти объекты позволяют выявить третьих лиц, несанкционированно использующих данную разработку). Безусловно, технологию (способ) получения этого имплантата и его использования также можно патентовать. Но базовой разработкой, первоначально патентуемой, должен быть продукт. При этом особенности, недоступные для выявления третьими лицами, целесообразно охранять в режиме ноу-хау.

При выстраивании стратегии правовой охраны разработки крайне важно осторожно относиться

к формулировкам характеристик продукта или способа. Например, некоторые технологические особенности получения (температурно-временные режимы, растворители и т.д.) или применения (варьируемые в зависимости от индивидуальных особенностей пациента или течения заболевания), которые достаточно сложно выявляются при исследовании продукта, целесообразно сохранить в режиме коммерческой тайны или постараться изложить их на функциональном уровне (при наличии такой возможности), минимизируя тем самым риск «обхода» (создания аналогичного продукта/способа с незначительными изменениями характеристик запатентованной разработки) конкурентами запатентованной разработки.

ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ С КОММЕРЦИАЛИЗАЦИЕЙ РАЗРАБОТОК В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Одним из показателей востребованности запатентованной разработки является срок поддержания патента в силе. Из всех проанализированных направлений в области травматологии и ортопедии субтехнология «Имплантаты и протезы» имеет наибольший срок поддержания патентов на изобретение в силе: в среднем 7 лет у резидентов и 10 лет у нерезидентов. Из этого можно сделать вывод о том, что данная субтехнология является одной из наиболее успешных в аспекте коммерциализации разработок.

Также одни из наиболее продолжительных сроков поддержания патентов на изобретение в силе отмечаются еще по двум направлениям:

- «средства нехирургического лечения (например, корсеты и шины)» — в среднем 8 лет как для резидентов, так и для нерезидентов;
- «устройства внешней и внутренней фиксации» — в среднем 6 лет для нерезидентов и 9 лет для резидентов.

Следует особо отметить, что практически по всем направлениям в области травматологии и ортопедии средний срок поддержания патентов в силе у резидентов не превышает 5 лет, а в большом количестве случаев патент на полезную модель не поддерживается сразу после получения охранного документа, что свидетельствует о низком уровне коммерческой привлекательности российских разработок и неактуальности их с точки зрения востребованности рынком. В среднем срок поддержания патентов на изобретения у резидентов составляет 5,6 лет, а у нерезидентов — 8,7 лет.

Большой срок поддержания патентов в силе у нерезидентов, скорее всего, свидетельствует о более активном коммерческом использовании ими своих патентов. В этой связи возникает закономерный вопрос о причинах некоммерциализуемости большинства патентов российских раз-

работчиков. Вероятно, одной из них является то, что преобладающими патентообладателями в нашей стране являются НИИ и вузы, не реализующие трансфер технологий.

Из анализа общего широкого спектра запатентованных НИИ и вузами отечественных продуктов можно сделать вывод, что у российских разработчиков имеется значительный научный потенциал и компетенции для создания высокоэффективных отечественных продуктов (рис. 2). Однако сравнение данных о патентовании и распоряжении правом интеллектуальной собственности свидетельствует о том, что до коммерциализации доходит крайне низкий процент разработок в области ортопедии, то есть отсутствует трансфер технологий (табл. 3). Например, из 1222 патентов НИИ на изобретение только по четырем (!) было зарегистрировано распоряжение правом, что никак не согласуется с затраченными средствами федерального бюджета⁹.

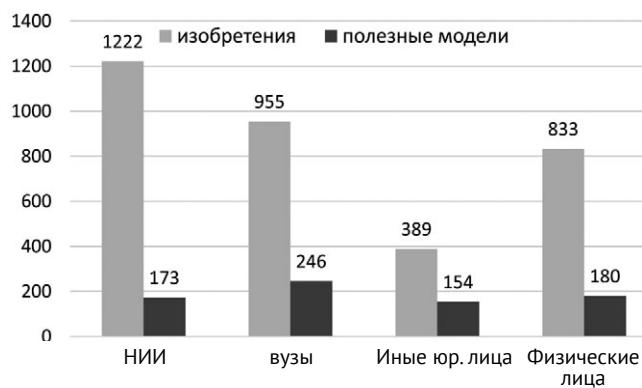


Рис. 2. Активность патентования изобретений за 20 лет и полезных моделей за 10 лет различными категориями патентообладателей

Fig. 2. Patenting activity of inventions (over 20 years) and utility models (over 10 years) by different categories of patentees

Одной из причин столь малой коммерциализуемости разработок вузов и НИИ является тот факт, что при патентовании они отдают предпочтение регистрации патентных прав на режимные технологии лечения и диагностики. Это можно объяснить низким уровнем образования в области интеллектуальной собственности. Кроме того, некоторые исследователи указывают на то, что основным направлением деятельности вузов и НИИ является разработка новых методов оперативного лечения пациентов с патологией опорно-двигательной системы, методов лечения и профилактики послеоперационных осложнений, а также персонализированная медицина (регенеративная медицина, аддитивные технологии)¹⁰, которые являются коммерчески непривлекательными для рынка ввиду своей низкой монетизируемости.

Еще одной причиной является получение исследователями из вузов и НИИ патентов на свои разработки для требуемой отчетности при получении грантов или в качестве доказательства новизны и практической значимости предложенных методов и решений при защите кандидатских и докторских диссертаций. В связи с этим в большинстве случаев вузы и НИИ не придают большого значения тому, что и как патентовать, поскольку в изначально не планируется коммерциализация разработок.

Перечисленные причины фактически в своей основе имеют банальное неумение патентовать свои разработки так, чтобы они были коммерчески привлекательными для производителей. Например, вместо патентования собственно продуктов, в которых заинтересованы предприятия, патентуются только технологии (режимные способы), причем в формулировках, которые достаточно легко обойти при наличии коммерческого интереса к продукту.

Таблица 3

Распоряжение правом на различные объекты интеллектуальной собственности разными патентообладателями за период 20 лет для изобретений и 10 лет для полезных моделей

Патенты РФ	Вузы		НИИ		Иные юридические лица		Физические лица	
	д	н/д	д	н/д	д	н/д	д	н/д
Изобретения	7	0	3	1	13	0	3	4
Полезные модели	5	2	3	3	14	2	3	3

д — действует, н/д — не действует.

⁹ Например, в 2021 г. объем ассигнований из федерального бюджета составил 626,6 млрд руб., а в 2022 г. — 631,7 млрд руб. [Цена российской науки: расходы федерального бюджета. 26.07.2023. Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики». Режим доступа: <https://issek.hse.ru/news/848712418.html>].

¹⁰ Публичный отчет ФГБУ «НМИЦ им. Н.Н. Приорова» Минздрава России за 2021 год. Режим доступа: <https://www.cito-priorov.ru/cito/Публичный%20отчет.pdf>.

Анализ патентной активности подтверждает вышеуказанные выводы. Так, предприятия, заинтересованные в коммерциализации своих разработок, предпочитают патентовать «продукты», а вузы и НИИ, где превалирует исследовательский интерес, патентуют «способы» (рис. 3).

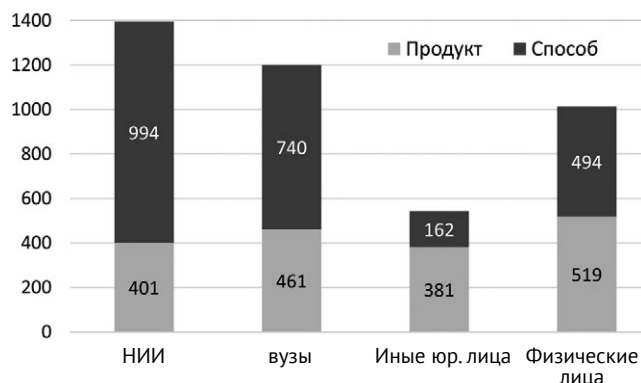


Рис. 3. Предметы патентования в Российской Федерации различными категориями патентообладателей за 20 лет

Fig. 3. Subjects of patenting in the Russian Federation by different categories of patentees over the last 20 years

Стоит особо отметить, что научные центры, в которых ученые и врачи разрабатывают новые методы оперативного лечения пациентов, медицинские инструменты и аппаратуру, обладают современным оборудованием, характеризующимся уникальными исследовательскими функциями, которые могут быть интересны для производственных компаний при создании инновационных продуктов. При этом патентными правами на созданные продукты могут обладать совместно как ученые или врачи, так и производственные компании. Например, НИИ обладают оборудованием, позволяющим реализовать аддитивные технологии и проектировать ортопедическую конструкцию с учетом индивидуальных особенностей костного дефекта [4]. Нарастающая популярность аддитивных технологий в травматологии и ортопедии может также способствовать увеличению активности в разработке и регистрации новых способов, связанных с 3D-реконструкцией анатомических структур и созданием виртуальной модели костного дефекта, производством и имплантацией персонифицированных имплантатов. Однако регистрируется в качестве патента на изобретение или полезную модель крайне низкое количество совместных разработок ученых и про-

изводителей. При этом значительного количества передачи патентных прав от ученых производственным компаниям также нет, и в целом отмечается низкое количество распоряжений правом в рассматриваемой области.

Передача прав на такой объект патентного права, как способ, была осуществлена за последние 20 лет в 10 случаях из 66, причем из этих 10 патентов в настоящий момент не действуют 3 патента.

Процесс получения охраны исключительных прав в сфере интеллектуальной собственности на объекты РИД, перечисленные в рамках п. 1 ст. 1225 ГК РФ, части четвертой¹¹, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, с учетом изменений¹², вступивших в силу с 26 июля 2019 г., является актуальной задачей для обеспечения устойчивого роста российской экономики.

Во всем мире высокие технологии и интеллектуальная собственность являются неразрывно связанными факторами развития экономики, обеспечивая устойчивый инновационный курс развития отрасли и страны. При этом формирование конкурентоспособных отраслей и производств, расширение рынка наукоемкой продукции невозможно без обеспечения эффективной защиты интеллектуальной собственности [6]. Интеллектуальная собственность является одним из важнейших стратегических активов предприятия в связи с тем, что технологические разработки являются основой всего бизнес-процесса реализации продукта. Новейшие передовые технологии, инновации, в которых воплощены результаты интеллектуальной деятельности, становятся основным двигателем научно-технического процесса как на отдельных предприятиях в различных отраслях промышленности, так и государства в целом.

Известно, что коммерческий успех разработки тесно связан с обеспечением правовой охраны всех ее составляющих, с помощью которых обеспечивается получение нового продукта или способа [3]. К сожалению, в большинстве случаев российские патентообладатели ограничиваются только патентной охраной одного компонента созданной технологии, не заботясь об охране всех ее составляющих, возможных вариантов/форм его производства или использования.

При построении стратегии патентной охраны своего продукта следует помнить, что [3]:

– получить патентную охрану необходимо на все содержащиеся в разработке потенциально ох-

¹¹ Гражданский кодекс Российской Федерации — часть четвертая (с изм. на 5 декабря 2022 года, редакция, действующая с 29 июня 2023 года).

¹² Федеральный закон от 12.03.2014 г. № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации». Российская газета. № 59. 14.03.2014.

раноспособные части разработки, которые могут быть воспроизведены третьими лицами при ознакомлении с новой разработкой;

– в формуле изобретения необходимо использовать характеристики — индикаторы технологии, которые легко выявить при отслеживании нарушения прав, которые не будут зависеть от прибора, на котором получены;

– в заявке необходимо описать полученный продукт с учетом возможных вариантов его выполнения (составов, отдельных деталей, технологий получения/выполнения и т.д.), со всеми модификациями и возможными усовершенствованиями;

– патент действует на территории того государства, в котором выдан, а значит, целесообразно при формировании стратегии задуматься над перспективами продвижения разработки в другие страны, следовательно, о зарубежном патентовании;

– начитать патентование необходимо с ключевой (базовой) технологии, постепенно переходя к частным формам ее использования.

Разберем подробнее указанные принципы формирования патентной охраны на примерах.

Коммерчески успешный подход к патентованию своих разработок можно продемонстрировать на разработке компании Stryker (США). Согласно публичному отчету за 2022 г., объем продаж компании составил 18,4 млрд \$. В общей сложности компания владеет более 12 000 патентами, из них в области травматологии и ортопедии зарегистрировано 566 патентов, что принесло компании около 7,7 млрд \$ (42% от общего объема продаж) за 2022 год¹⁵. Следует отметить комплексный подход данной компании к защите своей интеллектуальной собственности. Так, например, хирургическая роботизированная система для замены суставов Mako охраняется 79 патентами. Причем компания патентует свои разработки не только на территории США, но и за рубежом. Так, странами интереса являются Япония, Китай, Австралия, Корея, Европа. Система для лечения позвоночника Mesa Spinal Systems той же компании охраняется 29 патентами.

Схематично комплексный подход к получению правовой охраны разработки можно продемонстрировать на условном примере ортопедического гексапода, применяющегося в ортопедии для коррекции сложных многоплоскостных деформаций костей конечностей. Отдельные части данного прибора могут охраняться несколькими документами как патентного права, так и авторского. Кроме того, в качестве торгового знака можно зарегистрировать название этого прибора или логотип фирмы-изготовителя (рис. 4).

Другой важный аспект патентной охраны часто выявляется в случае выставления кому-либо обвинения в недобросовестной конкуренции, а именно — копировании чужого продукта. Вопрос об использовании изобретения или полезной модели решается в рамках сопоставительного анализа независимого пункта формулы и анализируе-



Рис. 4. Варианты объектов, на которые можно получить правовую охрану, на примере роботизированной системы внешней фиксации для коррекции деформации костей [6]

Fig. 4. Variants of objects for which legal protection can be obtained by using a distraction apparatus for osteosynthesis as an example [6]

¹⁵ Comprehensive Report (Financial, environmental, social and governance). 2022. Stryker. Режим доступа: https://s22.q4cdn.com/857738142/files/doc_financials/annuals/2022/SKY-002_2022-Comprehensive-Report_Full-report_FINAL_ADA.pdf.

мого объекта — продукта или способа с учетом положений ст. 1358 ГК РФ. При этом учету подлежат все признаки, приведенные в независимом пункте.

Таким образом, очевидно, что чем меньше признаков в независимом пункте и шире степень их обобщения, тем эффективнее охрана запатентованного технического решения (безусловно, при этом важно учитывать предшествующий уровень знаний).

Разные подходы к составлению формулы изобретения в российских и иностранных патентах можно продемонстрировать на двух патентах — российского и американского патентообладателей. В патенте РФ № 2670697 от 24.10.2018 «Способ хирургического лечения хронической латеральной нестабильности голеностопного сустава с передне-латеральным доступом» российского разработчика наблюдается значительное сужение патентных прав ввиду слишком подробного описания всех этапов хирургической операции: разработчик подробно описывает укладку пациента, асептическую обработку операционного поля, установку портов; указывает угол зрения артроскопа, длину разрезов, материал и толщину нитей для сшивания. При этом следует учитывать, что описываемые предварительные этапы операции являются, как правило, стандартными, также как и используемый операционный инструментарий, если только он не является предметом патентования.

Как указано в ст. 1358 ГК РФ п. 3:

– изобретение признается использованным в продукте или способе, если продукт содержит, а в способе использован каждый признак изобретения, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения, либо признак, эквивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до даты приоритета изобретения.

– полезная модель признается использованной в продукте, если продукт содержит каждый признак полезной модели, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы полезной модели.

В качестве примера составления формулы иностранными разработчиками можно привести патент США № 11338061 от 24.05.2022 «Способ лечения костного дефекта», в котором раскрыта суть разработки — установка костного трансплантата из определенного материала, а в отношении этапа его установки указано лишь то, что ему при-

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Заявленный вклад авторов

Эриванцева Т.Н. — дизайн исследования, обзор публикаций по теме статьи, анализ полученных данных, написание текста статьи.

Тузова С.Ю. — дизайн исследования, обзор публикаций по теме статьи, сбор и анализ данных.

дают необходимую форму и размер для введения в костный дефект и осуществляют вживление сформированного имплантата в костный дефект.

Излишне детализированное описание устройства можно продемонстрировать на примере российского патента № 2766250, 10.02.2022 «Имплантат для замещения зоны костного дефекта на передней поверхности гленоида лопатки плечевого сустава», где формула изобретения перегружена несущественными приемами, характеризующими, например, подготовительные этапы изготовления имплантата — МСКТ, указание на трехмерную реконструкцию имплантата и его индивидуальность, использование которых чрезвычайно сужает объем патентной защиты. Такой патент легко обойти конкурентам, не рискуя нарушить права патентообладателя рассматриваемого патента. В противовес ему в качестве примера правильно составленной формулы изобретения можно привести патент США № 9775712 от 03.10.2017 «Остеокондуктивный и остеоиндуктивный имплантат для стабилизации или реконструкции дефектов», где описаны исключительно те признаки, которые характеризуют непосредственно имплантат, причем используется прием описания конструктивных элементов, описанных на уровне выполняемой функции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Вывод нового продукта на рынок рискован без надежной патентной охраны. Грамотно выстроенная стратегия правовой охраны позволяет сделать продукт привлекательным для рынка и инвесторов, тем самым извлечь из него максимальную прибыль.

Анализ патентной активности показал, что для насыщения рынка отечественными изделиями для травматологии и ортопедии предпочтительна коллаборация между крупнейшими научно-клиническими центрами, имеющими возможность разработать продукт, создать доказательную базу, демонстрирующую безопасность и надежность производимых изделий, и научно-производственными центрами, имеющими компетенции в его производстве и выводе на рынок.

Продуманная стратегия управления правовой охраны создаваемых отечественных разработок в сфере травматологии и ортопедии должна сопровождать разработку на протяжении всего срока ее существования.

DISCLAIMERS

Author contribution

Erivantseva T.N. — study design, literature search and analysis, data analysis and interpretation, writing the article.

Tuzova S.Yu. — study design, literature search and analysis, data analysis and interpretation.

Лысков Н.Б. — сбор, анализ и интерпретация данных, редактирование статьи.

Блохина Ю.В. — сбор, анализ и интерпретация данных, редактирование текста статьи.

Исамова А.А. — сбор, анализ и интерпретация данных, редактирование текста статьи.

Все авторы прочли и одобрили финальную версию рукописи статьи. Все авторы согласны нести ответственность за все аспекты работы, чтобы обеспечить надлежащее рассмотрение и решение всех возможных вопросов, связанных с корректностью и надежностью любой части работы.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Возможный конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Этическая экспертиза. Не применима.

Информированное согласие на публикацию. Не требуется.

ЛИТЕРАТУРА [REFERENCES]

- Ванин А. Рынок медизделий: основные факторы на рынке медизделий для остеосинтеза. *Ремедиум*. 2004;(4-6):92-94. doi: 10.21518/1561-5936-2020-4-5-6-92-94
Vanin A. Medical devices market: main factors in the osteosynthesis devices market. *Remedium*. 2004;(4-6):92-94. (In Russian). doi: 10.21518/1561-5936-2020-4-5-6-92-94.
- Эриванцева Т.Н. Патентование разработок в области нейрохирургии: реальность и перспективы. *Хирургия позвоночника*. 2019;16(1):88-93. doi: 10.14531/ss2019.1.88-93.
Erivantseva T.N. Patenting of developments in the field of neurosurgery: reality and prospects. *Russian Journal of Spine Surgery*. 2019;16(1):88-93. (In Russian). doi: 10.14531/ss2019.1.88-93.
- Эриванцева Т.Н. Патентная стратегия или Как сделать так, чтобы интеллектуальная собственность работала. Москва: ПЛАНЕТА; 2021. с. 48.

Lyskov N.B. — data collection and processing data analysis and interpretation, drafting the article.

Blokhina Yu.V. — data collection and processing data analysis and interpretation, drafting the article..

Isamova A.A. — data collection and processing data analysis and interpretation, drafting the article.

All authors have read and approved the final version of the manuscript of the article. All authors agree to bear responsibility for all aspects of the study to ensure proper consideration and resolution of all possible issues related to the correctness and reliability of any part of the work.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Disclosure competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Ethics approval. Not applicable.

Consent for publication. Not required.

Erivantseva T.N. Patent Strategy or How to Make Intellectual Property Work. Moscow: PLANETA; 2021. p. 48. (In Russian).

- Гольник В.Н., Пелеганчук В.А. Интеграция цифровых технологий в ортопедии: персонализированные импланты в ревизионной артропластике. *Opinion Leader*. 2021;(44):50-54.
Gol'nik V.N., Peleganchuk V.A. Integrating digital technology in the orthopedics: the personalized implants in the revision arthroplasty. *Opinion Leader*. 2021;(44):50-54. (In Russian).
- Бут Н.Д., Паламарчук А.В. Теоретические и практические основы защиты интеллектуальной собственности. Москва: Аванта+; 2011. с. 217.
But N.D., Palamarchuk A.V. Theoretical and practical bases of intellectual property protection. Moscow: Avanta+; 2011. p. 217.
- Gigi R., Mor J., Lidor I., Ovadia D., Segev E. Auto Strut: a novel smart robotic system for external fixation device for bone deformity correction, a preliminary experience. *J Child Orthop*. 2021;15(2):130-136. doi: 10.1302/1863-2548.15.210063.

Сведения об авторах

✉ Эриванцева Татьяна Николаевна — канд. мед. наук
Адрес: Россия, 125993, г. Москва, Бережковская наб., д. 30, корп. 1
<https://orcid.org/0000-0002-7891-9776>
e-mail: erivantseva@rupto.ru

Тузова Светлана Юрьевна — канд. хим. наук
<https://orcid.org/0000-0001-5988-4726>
e-mail: svetlana.tuzova@rupto.ru

Лысков Николай Борисович
<https://orcid.org/0000-0003-4655-9275>
e-mail: otd1463@rupto.ru

Блохина Юлия Валерьевна
<https://orcid.org/0000-0002-7288-0137>
e-mail: yblokhina@rupto.ru

Исамова Анна Андреевна
<https://orcid.org/0009-0003-0726-6629>
e-mail: anna.isamova@rupto.ru

Authors' information

✉ Tatyana N. Erivantseva — Cand. Sci. (Med.)
Address: 30-1, Berezhkovskaya emb., Moscow, 125993, Russia
<https://orcid.org/0000-0002-7891-9776>
e-mail: erivantseva@rupto.ru

Svetlana Yu. Tuzova — Cand. Sci. (Chem.)
<https://orcid.org/0000-0001-5988-4726>
e-mail: svetlana.tuzova@rupto.ru

Nikolay B. Lyskov
<https://orcid.org/0000-0003-4655-9275>
e-mail: otd1463@rupto.ru

Yulia V. Blokhina
<https://orcid.org/0000-0002-7288-0137>
e-mail: yblokhina@rupto.ru

Anna A. Isamova
<https://orcid.org/0009-0003-0726-6629>
e-mail: anna.isamova@rupto.ru