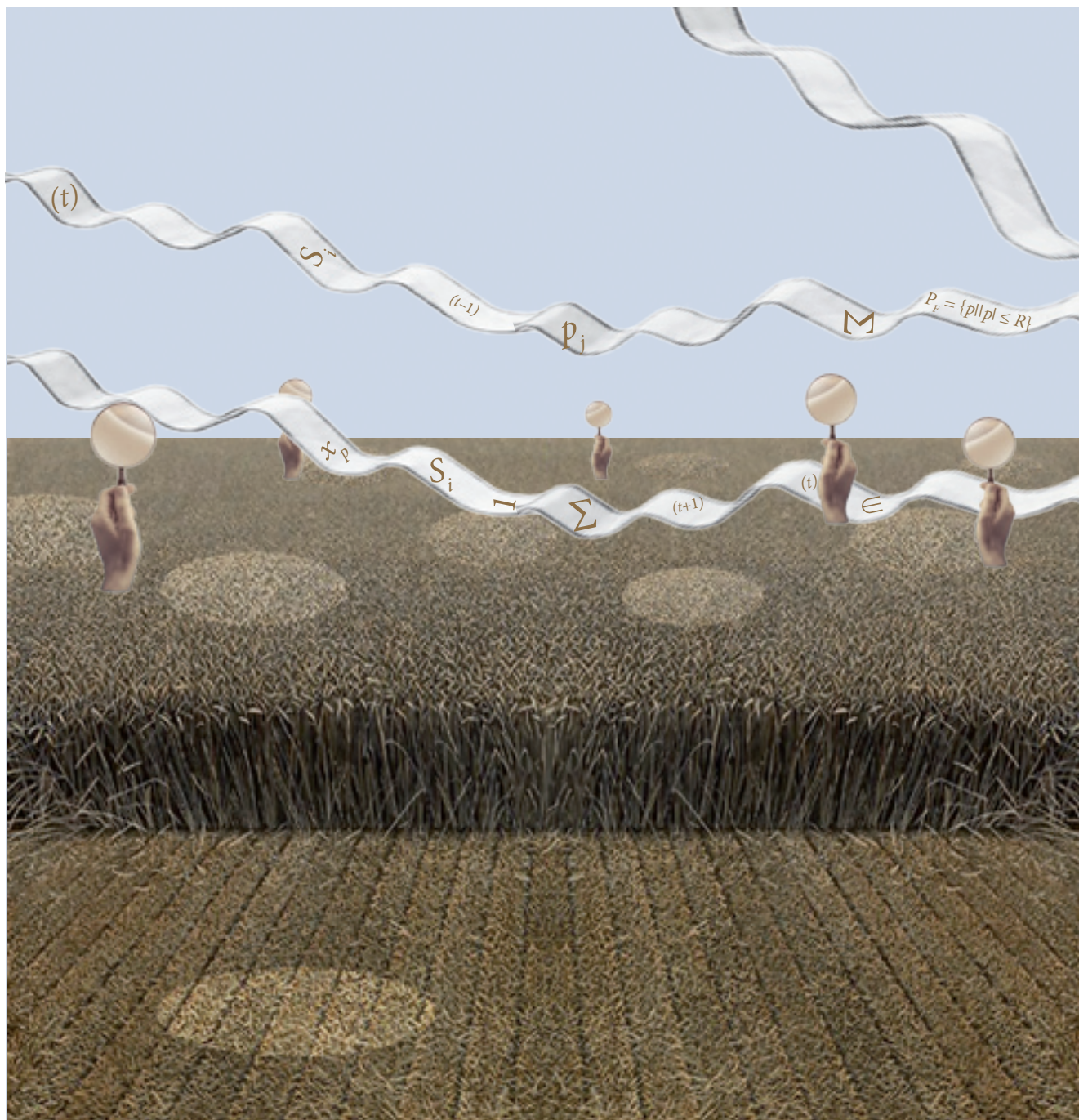


# Патентная активность в сфере биотехнологий

Екатерина Стрельцова



Значимость биотехнологий для решения глобальных проблем и социально-экономического прогресса признается во многих странах, в том числе и в России. Управление данной сферой требует наличия актуальной и достоверной информации о тенденциях технологического развития, возникновении и диффузии инноваций.

В статье рассматриваются возможности применения и объяснительный потенциал методологического подхода к изучению состояния биотехнологий в России на основе методов патентного анализа.

Екатерина Стрельцова — младший научный сотрудник, Институт статистических исследований и экономики знаний Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики» (ИСИЭЗ НИУ ВШЭ). Адрес: 101000, Москва, Мясницкая ул., 20. E-mail: kstreltsova@hse.ru.

Адрес: 101000, Москва, Мясницкая ул., 20.

#### Ключевые слова:

биотехнологии;  
генная инженерия;  
патентная классификация;  
патентный анализ;  
патентная активность.

Развитие биотехнологий, расширение рынка биотехнологической продукции, повышение спроса на нее в последние годы входят в число государственных приоритетов во многих странах. Так, в США, представляющих собой крупнейший рынок биотехнологий в мире, как по объемам инвестиций, так и по масштабам производства [Ernst&Young, 2013], правительство на федеральном и локальном уровнях стимулирует научно-исследовательскую и производственную деятельность в этой сфере, на протяжении многих лет устанавливая специальные налоговые режимы для биотехнологических организаций, способствуя созданию технопарков и венчурных фондов, предоставляя гарантии по кредитам [Butcher, 2009]. В Канаде предпринят комплекс специальных мер для привлечения венчурного капитала (в том числе иностранного) к развитию биотехнологий [Gwynne, Page, 1999]. Ряд европейских стран — Франция, Испания, Германия, Великобритания, Швейцария и Нидерланды — входят в десятку мировых лидеров по числу биотехнологических организаций [OECD, 2011]. В этих государствах приоритетное значение придается построению биоэкономики, базирующейся на более рациональном и эффективном использовании ресурсов с применением биотехнологий [European Commission, 2012].

В России отдельные группы биотехнологий включены в перечень критических технологий (технологии биоинженерии; геномные, протеомные и постгеномные технологии; биокаталитические, биосинтетические и биосенсорные технологии)<sup>1</sup>, а общая стратегия развития представлена в Программе «БИО–2020» [БИО–2020, 2012].

Подобное внимание к сфере биотехнологий связано с той ролью, которая отводится ей в решении масштабных задач в области экологии, энергетики, общественного здоровья. Биотехнологические разработки оказывают революционизирующее влияние на развитие фармацевтики и медицины, в частности методов профилактики и лечения таких социально значимых заболеваний, как болезнь

Альцгеймера, туберкулез, диабет, рак, ВИЧ [Rao, 2012]. Использование биотехнологий позволяет повысить урожайность сельскохозяйственных культур и продуктивность животных, объемы производства продовольствия, что приобретает особое значение в условиях постоянного роста народонаселения планеты. Развитие биотехнологий положительно сказывается и на экологической ситуации, ведет к ослаблению негативного воздействия человека на окружающую среду, способствует ликвидации последствий техногенных катастроф, загрязнения почвы, воды, атмосферы.

Отмеченные возможности биотехнологий, а также внушительные инвестиции в их развитие требуют выработки обоснованного подхода к регулированию данной сферы, принятия взвешенных управленческих решений, что невозможно без наличия достоверной и полной информации о ее современном состоянии, и в частности факторах, препятствующих дальнейшему прогрессу. При решении этой задачи неизбежно возникают вопросы: каким образом определить объект анализа и какую методологию использовать для его изучения. В статье предлагаются возможные ответы на отмеченные вопросы: предпринята попытка очертить границы сферы биотехнологий, описана методология ее изучения с использованием методов патентного анализа, оценены направления технологического развития, отражающие перспективный облик биотехнологий в России.

### Сфера биотехнологий: содержание понятия

Отправной точкой разработки методологии анализа состояния рассматриваемой сферы является четкое понимание термина «биотехнологии», который служит критерием последующего отбора единиц наблюдения, отнесения объектов (организаций, результатов научно-технической деятельности, товаров и услуг) к категории биотехнологических. Эта процедура имеет принципиальное значение: исследование, проведенное Статистической службой Канады

#### Современные биотехнологии и метод рекомбинантных ДНК

Активная фаза развития современных биотехнологий началась после разработки в 1973 г. Гербертом В. Бойером (Herbert W. Boyer) и Стенли Н. Коэнном (Stanley N. Cohen) технологии рекомбинантных ДНК [Demaine, Fellmeth, 2002]. Основное ее назначение — передача специфических характеристик организма-донора организму-хозяину путем выделения гена из ДНК «донора» и рекомбинирование *in vitro* в ДНК «хозяина» с последующей интеграцией в его клетки [Hughes, 2001]. Самым ранним достижением технологии рекомбинантных ДНК стало создание инсулина. До этого момента пациенты с сахарным диабетом в качестве лечения получали инсулин, выделенный из поджелудочной железы коровы или свиньи; с использованием рекомбинантной технологии стало

возможным выделять ген, содержащий инсулин, из человеческой ДНК, вживлять его в плазмиды, а затем вводить измененные плазмиды в микроорганизмы, способные продуцировать этот гормон. Это позволило получать больший объем инсулина из колоний таких микроорганизмов при значительно меньших затратах. К другим достижениям технологии рекомбинантных ДНК можно отнести создание нескольких видов интерферона, необходимого для терапии рака и лейкемии, выработку гормона человеческого роста для лечения гипопитуитарного нанизма и т. д. Стоит отметить, что использование технологии рекомбинантных ДНК не ограничивается лишь областью медицины и фармакологии: она также находит свое применение в сельском хозяйстве и промышленности [Ko, 1992].

<sup>1</sup> Перечень критических технологий Российской Федерации (утв. Указом Президента РФ от 7 июля 2011 г. № 899).

Табл. 1. Основные определения биотехнологий

Биотехнологии — это:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Интегральное понятие, обозначающее применение биологических организмов, систем и процессов в промышленности и индустрии услуг.</li> <li>• Комплексное использование биохимии, микробиологии и технических наук с целью применения в производственном процессе микроорганизмов, культивируемых тканей и клеток, а также их отдельных частей.</li> <li>• Технологии, использующие биологические феномены для копирования и разработки различных видов полезных субстанций.</li> <li>• Применение научных и технических принципов для обработки материалов биологическими агентами с целью производства товаров и предоставления услуг.</li> <li>• Наука о производственных процессах, основанных на действии микроорганизмов и их активных компонентов, а также процессах, включающих использование клеток и тканей высших организмов. При этом биотехнологии не являются отдельной научной областью, а объединяют усилия микробиологии, биохимии, молекулярной биологии, клеточной биологии, биологии растений, иммунологии, инженерии белков, энзимологии, клеточной культуры млекопитающих и других наук.</li> <li>• Просто название, употребляемое для обозначения целого ряда техник и процессов.</li> <li>• Применение живых организмов и их компонентов в сельском хозяйстве, пищевой и других секторах промышленности.</li> <li>• Расшифровка и использование биологического знания.</li> <li>• Применение знания и понимания биологии для решения практических задач.</li> </ul>
Источник: [OECD, 2005].

(Statistics Canada), показало, что результаты мониторинга сферы биотехнологий существенно видоизменяются даже при незначительных модификациях используемого определения [Chaturvedi, 2003].

Понятие «биотехнологии», встречающееся ныне повсеместно и тиражируемое во многих публикациях и государственных документах, имеет множество значений (табл. 1). Его базовое определение, доступное для читателей, не являющихся специалистами в этой области, можно найти в любом энциклопедическом словаре: «биотехнология — применение биологических процессов для промышленных и других целей, прежде всего для осуществления генетических манипуляций с микроорганизмами при производстве антибиотиков, гормонов и проч.» [Stevenson, Waite, 2011]. Термин «биотехнология» часто употребляется как эквивалент генной инженерии, что, безусловно, является серьезной ошибкой. В действительности, он охватывает совокупность методов и процессов, связанных с использованием биологического материала (аминокислот, пептидов, белков, жиров, жирных и нуклеиновых кислот, клеток и микроорганизмов) для различных целей [Rudolph, 1996]. Как следствие, многие эксперты заявляют, что понятия «биотехнология» не существует, — единственным верным решением является использование множественной формы слова — «биотехнологии». Говорить о биотехнологической промышленности как отдельном секторе тоже неверно: биотехнологии находят применение в различных отраслях — пищевой, фармацевтической, лесной и др.

Очевидно, что для аналитических целей рассмотренного базового определения недостаточно, поскольку оно не позволяет отделить биотехнологические разработки и продукты от объектов, относящихся к другим областям. Решению проблемы служат международно-признанные конвенциональные общее и списочное определения биотехнологий, рекомендуемые Организацией экономического

сотрудничества и развития (ОЭСР) для проведения статистического наблюдения [Gokhberg, 2012, с. 25]. Согласно общему определению, биотехнологии — это совокупность приемов и методов применения науки и технологий к живым организмам, а также к их частям, продуктам и моделям, материалам животного или неживотного происхождения с целью создания знаний, производства товаров и оказания услуг [OECD, 2005]. Это определение умышленно расширено, охватывает не только все современные виды биотехнологий, но и многие традиционные и транзитивные, постепенно преобразующиеся под их влиянием направления деятельности. Списочное определение дополняет общее, раскрывая содержание рассматриваемой области и детализируя его по группам биотехнологий (табл. 2). Такой подход позволяет — в первом приближении — наметить границы сферы биотехнологий и операционализировать базовое определение для статистического измерения и анализа [Gokhberg et al., 2013].

### Статистическое наблюдение сферы биотехнологий

Первые попытки экономико-статистического анализа развития биотехнологий относятся к концу 1980-х гг., когда в ряде стран были реализованы обследования научно-технической деятельности в этой области [Gokhberg et al., 2013]. Спустя десять лет статистические службы Канады, Новой Зеландии и Франции провели специализированный мониторинг промышленных организаций, разрабатывающих и использующих биотехнологии [ibid.]. В настоящий момент наиболее распространенной практикой является статистическое обследование, методология которого разработана ОЭСР и используется во многих странах (Австралии, Великобритании, Германии, Израиле, Италии, Канаде и др.). Единицами наблюдения в нем выступают биотехнологические организации<sup>2</sup>, которые предоставляют сведения обо

<sup>2</sup> К биотехнологическим (biotechnology active firms) относятся предприятия и научные организации, чья деятельность включает разработку и / или использование по крайней мере одной биотехнологии (согласно списочному определению, рассмотренному выше) для производства товаров и / или предоставления услуг, а также выполнения научных исследований и разработок [OECD, 2005].

Табл. 2. **Списочное определение биотехнологий**

Группа биотехнологий	Содержание
ДНК / РНК	Геномика; фармакогеномика; генные зонды; генная инженерия; секвенирование, синтез и амплификация ДНК / РНК; экспрессия генов; использование антисмысловой технологии
Протеины и другие молекулы	Секвенирование, синтез и инженерия белков и пептидов; улучшенные методы доставки макромолекулярных препаратов; протеомика; выделение и очистка белков; передача сигналов; идентификация клеточных рецепторов
Клеточная и тканевая культура и инженерия	Клеточная / тканевая культура; тканевая инженерия (включая строение ткани и биомедицинскую инженерию); реакции синтеза в клетках; вакцины / иммунные стимуляторы; манипуляции с эмбрионами
Техники биотехнологических процессов	Ферментация с использованием биореакторов; биообработка; биовыщелачивание; биоразмягчение; биоотбеливание; биодесульфурация; биовосстановление; биофильтрация; фиторемедиация
Генные и РНК векторы	Генная терапия, вирусные векторы
Биоинформатика	Создание баз данных геномов, последовательностей белков; моделирование комплексных биологических процессов, включая биологию систем
Нанобиотехнологии	Прикладное применение инструментов и процессов нано- / микрофабрикации для создания устройств в целях изучения биосистем и их применение в фармакологии, диагностике и пр.
Источник: [OECD, 2005].	

всех аспектах своей деятельности: специализации в сфере биотехнологий; объеме внутренних затрат на исследования и разработки, связанные с биотехнологиями; их результативности; численности и составе работников; научной и производственной кооперации и др.

Статистическое обследование требует значительных ресурсов — временных и финансовых. В первую очередь, это связано с поиском и отбором биотехнологических организаций, что представляет собой задачу повышенной сложности, поскольку в существующих классификациях видов экономической деятельности они не представлены в качестве самостоятельной категории. Разрабатывать и использовать биотехнологии могут организации, относящиеся к различным секторам, и их идентификация является методологической проблемой, не имеющей конечного решения в силу самой природы биотехнологий как межотраслевого и междисциплинарного («горизонтального») технологического направления. К тому же биотехнологические организации часто представляют собой малые фирмы, многие из них являются стартапами и не включены в стандартные статистические наблюдения. Указанные обстоятельства существенно затрудняют поиск и отбор организаций-респондентов. В ряде стран — членов ОЭСР формируются специализированные реестры биотехнологических организаций, которые периодически корректируются и дополняются. Они базируются на различных источниках информации, включая материалы фондов и программ поддержки науки и инноваций, налоговых служб, бизнес-ассоциаций и т. п., что тем не менее не гарантирует их полноты, релевантности целям статистического наблюдения (соответствия признакам биотехнологической организации) и репрезентативности (представленности всех групп и категорий таких организаций).

В нашей стране усилия в этом направлении начаты относительно недавно и пока носят фрагментарный, рассогласованный характер. Затратность подобных работ делает обоснованным поиск дополнительных вариантов исследования данной сферы.

Одним из таких альтернативных подходов является патентный анализ, который позволяет оценить современное состояние биотехнологий в России и тенденции их развития.

### **Методологические принципы патентного анализа в сфере биотехнологий**

Анализ данных о патентной активности традиционно используется в качестве одного из важнейших подходов к оценке уровня технологического развития как в целом, так и в отдельных направлениях [Schmoch et al., 2006]. Патент как вид охранного документа, предоставляемый на результаты научно-технической деятельности, закрепляет за его обладателем приоритет, авторство и исключительное право использования соответствующего объекта интеллектуальной собственности, гарантируя таким образом возможность получения вознаграждения за вложенные в его создание ресурсы. Нельзя не принимать во внимание также значимость патентов как уникального источника технологической информации [Гохберг, 2003]. Благодаря этому показатели патентной статистики (например, число поданных патентных заявок или выданных патентов) можно считать отражением актуального уровня изобретательской активности в различных сегментах рынка технологий. Ввиду ряда обстоятельств такой подход представляется вполне оправданным для оценки тенденций развития биотехнологий.

В силу самой природы биотехнологических разработок наиболее распространенным способом защиты связанной с ними интеллектуальной собственности является именно патентование; альтернативные стратегии не находят здесь широкого применения. Так, значительная часть изобретений в этой области относится к медицине, поэтому выпуск произведенной на их основе продукции требует подробного описания ее состава, что делает невозможным соблюдение режима коммерческой тайны. Не является эффективным и ранний выпуск биотехнологической продукции на рынок: обычно такое

### Трансформация системы охраны интеллектуальной собственности под влиянием развития биотехнологий

Классическая система правовой охраны интеллектуальной собственности, зародившаяся еще в XIX в., исключала возможность патентования результатов научно-технической деятельности, созданных с использованием живых организмов. Тем не менее, динамичное развитие биотехнологий в XX в. привело к ее значительной трансформации. Благодаря этому, сегодня в большинстве стран, включая Россию, предусмотрена охрана объектов, созданных с применением методов биотехнологии.

Формирование системы проходило в три этапа.

- В 1930-х гг. у изобретателей появилась возможность патентовать геномы и цепочки ДНК растений.
- После судебного разбирательства «Даймонд против Чакрабарти» (Diamond vs Chakrabarty) (США, 1980 г.) правовая охрана была распространена на геномы и последовательности ДНК бактерий, животных и других живых организмов, что повлекло за собой активизацию исследований по репликации ДНК.
- В 1990-х гг. ученые получили возможность патентовать последовательности ДНК человека, при сохранении запрета на патентование целого генома человека либо любого другого человекоподобного существа.

Источник: [Demaine, Fellmeth, 2002].

производство носит экспериментальный, мелкосерийный характер, что в случае преждевременного раскрытия информации позволяет конкурентам в короткие сроки наладить выпуск аналогов. Реклама, которая в других секторах помогает повысить доверие к производителю и предоставляет некоторое преимущество над конкурентами, здесь далеко не всегда приносит желаемые результаты: группа потребителей биотехнологической продукции (особенно в таких узких областях, как космические, морские биотехнологии, биоэнергетика) весьма специфична и полагается не столько на доверие к брендам, сколько на технические знания и качество производимой продукции.

Изучение состояния биотехнологий в России с применением методов патентного анализа имеет как достоинства, так и недостатки. Прежде всего, использование патентных документов дает возможность не только получить агрегированные количественные показатели, характеризующие общий уровень изобретательской активности, но и исследовать ее качественные характеристики. Интеграция количественных и качественных методов позволяет выявить на основе общедоступных сведений наиболее

активных игроков на биотехнологическом рынке, что в данном случае имеет принципиальное значение: патент устанавливает монополию, в том числе, на отдельные ДНК, геномы и методики тестирования, без которых многие исследования и разработки в области биотехнологий (и в первую очередь, медицинских) не могут быть реализованы. В частности, в США несколько клиник отказались от исследования муковисцидоза (кистозного фиброза) в связи с тем, что издержки на выплаты частной компании, являющейся собственником патента на определяющий эту болезнь ген, были слишком высоки [Demaine, Fellmeth, 2002]. Аналогичная ситуация возникла и с перинатальным тестом синдрома Дауна, поскольку размер роялти держателю патента на ген трисомии по 21 хромосоме значительно превосходил ожидаемый объем компенсаций из федеральной программы медицинской помощи малоимущим [ibid.]. Таким образом, вопрос о степени монополизации рынка и определении основных игроков приобретает особое значение для анализа тенденций и перспектив развития сферы биотехнологий.

В дополнение, контент-анализ патентных документов служит для идентификации динамично развивающихся технологических направлений и — хотя лишь косвенно — позволяет оценить качество созданных разработок с учетом сведений о патентовании отечественных изобретений за рубежом и процессах передачи прав на них сторонним организациям.

Наиболее существенные недостатки ориентации исключительно на патентные данные при изучении сферы биотехнологий в России связаны с качеством доступной патентной информации. Открытые реестры Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатента)<sup>3</sup> предназначены в первую очередь для патентного поиска и определения технологических ниш и слабо приспособлены для аналитических исследований. Поиск в реестрах осуществляется лишь по одному из трех критериев — номер регистрации, дата публикации, индекс Международной патентной классификации (МПК) (International Patent Classification, IPC), — а возможность их сочетания информационной системой не предусмотрена. Результаты поиска имеют списочную форму представления, каждый объект содержится в отдельном файле, поэтому обработка такой информации требует значительных затрат времени и выполнения большого объема работ, в том числе расчета всех количественных показателей, вручную.

Доступ к оригиналам патентных документов для проведения контент-анализа и — одновременно — возможность автоматического расчета требуемых индикаторов предоставляют многие коммерческие базы данных, аккумулирующие информацию крупнейших патентных ведомств мира. В ходе проведения эмпирического исследования нами использовалась одна из них — Orbit<sup>4</sup> (ранее — QPat). Эта база позволяет осуществлять направленный поиск благодаря

<sup>3</sup> Режим доступа: <http://www1.fips.ru>, дата обращения 27.01.2014.

<sup>4</sup> Режим доступа: <http://www.orbit.com>, дата обращения 15.01.2014.

наличию более чем десяти сочетаемых критериев отбора объектов и предусматривает встроенные инструменты дескриптивной статистики. Тем не менее, фильтры, применяемые системой, работают с серьезными ошибками, вследствие чего результаты поиска неизбежно включают объекты, не соответствующие заданным критериям. Удельный вес таких ошибок, как правило, составляет не менее 40%, что неизбежно сказывается на качестве получаемых выводов.

Самым надежным источником количественной информации является база Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС), которая содержит агрегированные данные от всех национальных, региональных и международных патентных ведомств<sup>5</sup>. При этом доступ к патентным документам в ней отсутствует, а сама база обновляется с существенным запозданием (данные о патентной активности стран в 2012 г. были добавлены лишь в начале 2014 г.).

Необходимость использования одновременно нескольких источников вследствие несовершенства каждого из них негативно влияет на сопоставимость полученной информации и результатов произведенных расчетов. Чтобы минимизировать подобный эффект, при отборе и анализе данных применялись ресурсы сразу нескольких баз и реестров. Для объективной оценки общего уровня и динамики патентной активности в России мы обращались к информации Роспатента и ресурсам ВОИС. Эмпирической основой контент-анализа, нацеленного на изучение более детальных, качественных признаков, послужили открытый реестр изобретений Роспатента и база данных Orbit.

Помимо ограничений, связанных с доступностью и качеством патентной информации, среди недостатков предложенной методологии следует упомянуть и то, что этот подход не позволяет оценить другие показатели, характеризующие сферу биотехнологий, в частности касающиеся кадровых, материально-технических и финансовых ресурсов биотехнологических организаций, объемов производства, экспорта и т. п. Поскольку, как было отмечено ранее, организации все же могут воспользоваться и иными методами защиты созданных технологий, то полученные на базе патентной статистики данные об обороте объектов интеллектуальной собственности будут неполными. Наконец, принятая методология затрудняет проведение межстрановых сопоставлений. Тем не менее, признавая наличие ограничений, мы полагаем, что выбранный подход соответствует целям нашего исследования.

При изучении состояния сферы биотехнологий с применением методов патентного анализа первоочередную роль играет возможность выделения патентов (а как следствие — изобретений), относящихся к этой технологической области. В классификациях, используемых ведущими патентными ведомствами мира — Европейским патентным ведомством (European Patent Office, ЕРО), Ведомством по патентам и товарным знакам США (US Patent and

Trademark Office, USPTO), Патентным ведомством Японии (Japan Patent Office, JPO), — биотехнологии как единый раздел или класс отсутствуют. Для отбора релевантных патентов следует обратиться к Таблице соответствия технологий (Technology Concordance Table), разработанной ВОИС для межстрановых сопоставлений<sup>6</sup>. Классификация служит своеобразным переходным ключом, распределяя классы и группы МПК по направлениям технологий (среди прочих в Таблице соответствия выделены такие направления, как «Аудиовизуальные технологии», «Телекоммуникации», «Микроструктурные и нанотехнологии» и др.).

В ходе работ по созданию единой, обобщающей классификации были выделены разделы и классы технологий, в которых могут иметь место биотехнологические методы. Согласно Таблице соответствия технологий, к направлению «Биотехнологии» относятся объекты, зарегистрированные по следующим группам технологий МПК:

- C07G «Соединения неизвестного строения»;
- C07K «Пептиды»;
- C12M «Устройства для работы с ферментами или микроорганизмами»;
- C12N «Микроорганизмы или ферменты; их композиции»;
- C12P «Бродильные или ферментативные способы синтеза химических соединений или композиций или разделение рацемической смеси на оптические изомеры»;
- C12Q «Способы измерения или испытания, использующие ферменты или микроорганизмы»;
- C12R «Схема кодирования для подклассов C12C–C12Q или C12S, относящаяся к микроорганизмам»;
- C12S «Способы с использованием ферментов или микроорганизмов для выделения, разделения или очистки предварительно полученного соединения или состава».

При подаче заявки на получение охранного документа заявитель вправе указать несколько групп технологий (кодов МПК), к которым относится патентуемое изобретение. Как выяснилось, направление «Биотехнологии» имеет значительное пересечение с фармацевтикой (порядка 30%). Чтобы избежать смещения данных, было принято решение не включать в это направление изобретения с кодом МПК A61K «Лекарства и медикаменты для терапевтических, стоматологических или гигиенических целей» [Schmoch, 2008].

Аналогичный подход использовался и в ходе нашего исследования, но с определенным ограничением: так, в указанные группы включаются отдельные подклассы, которые не относятся к биотехнологиям (например, C12P 3/00 «Получение элементов или неорганических соединений за исключением диоксида углерода»). Однако уровень надежности оценок достаточно высок: при проведении контроля объектов анализа, отобранных согласно Таблице соответствия

<sup>5</sup> Режим доступа: <http://ipstatsdb.wipo.org>, дата обращения 07.12.2013.

<sup>6</sup> Режим доступа: [http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/technology\\_concordance.html](http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/technology_concordance.html), дата обращения 01.11.2013.

технологий, были исключены менее 10% патентов, не имеющих отношения к рассматриваемой области.

Следующим шагом исследования стал контент-анализ патентов на изобретения, опубликованных Роспатентом по выбранному направлению технологий в 2012 г. [Роспатент, 2013а, 2013б]. Патентная активность российских заявителей за рубежом не оценивалась, хотя для каждого изобретения, включенного в объект исследования, был дополнительно проведен поиск патентных семей (охранных документов, относящихся к одному изобретению) в зарубежных и международных патентных ведомствах. В силу сказанного, полученные при этом результаты касаются только внутреннего рынка биотехнологий.

На первом этапе контент-анализа поиск патентных документов осуществлялся в открытом реестре изобретений Роспатента исходя из формальных критериев: код МПК = C07G-K, C12M-S; год публикации патента = 2012; страна публикации патента = RU (Россия). Учитывались все патенты, опубликованные в России, вне зависимости от статусов патентообладателя (резидент / нерезидент) и охранного документа (действует / утратил силу / утратил силу, но может быть восстановлен/может утратить силу). Далее, для исключения из полученной совокупности документов, которые не относятся к сфере биотехнологий, был выполнен контроль отобранных патентов по следующему алгоритму:

1. Из перечня были удалены патенты, в библиографии которых указан код МПК А61К (почти 20% отобранных документов одновременно имели коды по направлениям «Биотехнологии» и «Медицинские технологии»).
2. В разделе «Область техники» рефератов проведен поиск по ключевым словам: «биотехнологии», «молекулярная биология», «микробиология», «методы диагностики», «биохимия» и другим, описанным в понятийной части статьи. В случае если хотя бы одно из ключевых слов встречалось в этом разделе, такое изобретение считалось относящимся к направлению «Биотехнологии».
3. При отсутствии указания на область техники в этом разделе поиск выполнялся в части «Описание изобретения» или «Формула изобретения» по ключевым словам, приведенным в обозначенном выше списочном определении биотехнологий (табл. 2). Документы, в которых поиск не выявил ни одного совпадения, были удалены из совокупности.

Общее число отобранных объектов после контроля составило 359 единиц. Проведение всех указанных этапов отбора объектов обеспечило репрезентативность результатов благодаря высокой степени адекватности отобранных документов (степени отражения в изучаемом документе интересующих исследователя характеристик объектов, т. е. соответствия предмету исследования).

В процессе анализа патенты оценивались по следующим критериям:

- статус заявителя (резидент/нерезидент);
- страна заявителя (для патентов, выданных нерезидентам);
- тип заявителя (по принадлежности к секторам): организация государственного, предпринимательского, вузовского, некоммерческого сектора, физическое лицо;
- коды МПК;
- направление биотехнологий (на основании содержания реферата): биомедицина, биофармацевтика, биоэнергетика, промышленные, сельскохозяйственные, лесные, пищевые, природоохранные (экологические) биотехнологии, аквабиотехнологии;
- область техники, к которой относится изобретение (на основании содержания реферата);
- сфера его возможного применения (на основании содержания реферата);
- наличие патентов зарубежных патентных ведомств (или поданных патентных заявок)<sup>7</sup>;
- для изобретений в области биомедицины и биофармацевтики — ориентация на лечение тех или иных заболеваний.

На следующем этапе полученные данные были закодированы и внесены в матрицу контент-анализа. После кодирования проведен комплексный анализ данных с использованием статистического пакета SPSS. Обсуждение результатов исследования представлено ниже.

### Динамика патентной активности российских заявителей в сфере биотехнологий

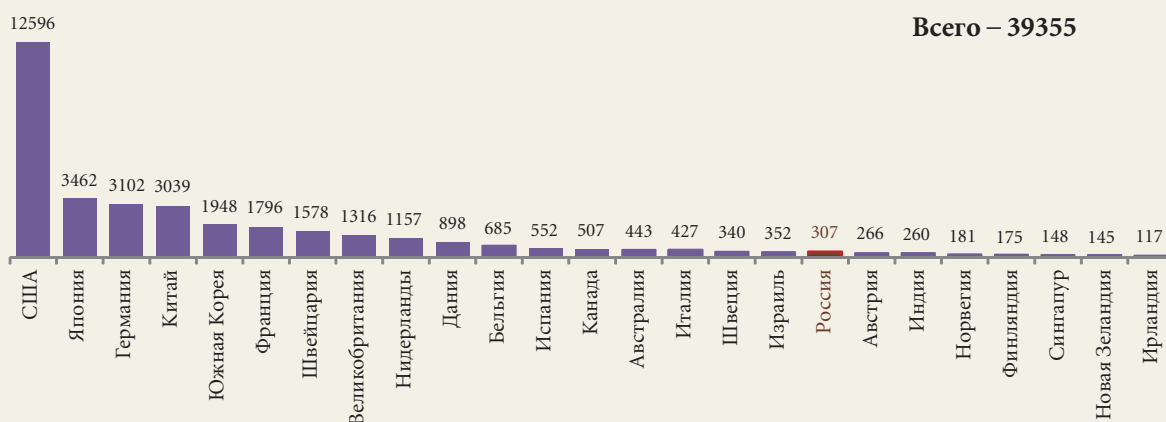
Вклад России в мировой уровень патентной активности в сфере биотехнологий крайне невелик: в 2012 г. из почти 40 тыс. патентов на изобретения по этому направлению, опубликованных всеми патентными ведомствами<sup>8</sup>, на долю российских заявителей приходилось менее 1%. По этому показателю страна существенно уступает лидерам, занимая 18-е место в мире (рис. 1).

На протяжении многих лет в структуре выданных российским заявителям патентов на изобретения по направлению «Биотехнологии» преобладают охраняемые документы РФ (рис. 2). В кризисные 1990-е гг. отечественные организации и изобретатели активно патентовали разработки за рубежом, где за период 1992–1997 гг. они получили почти столько же патентов на изобретения, связанные с биотехнологиями, сколько за последующие 15 лет (в том числе, в таких странах, как Канада, Германия, Финляндия, Латвия и др.). Начиная с 1996 г. наблюдается переориентация отечественных разработчиков на внутренний рынок: число патентных заявок, поданных в зарубежные патентные ведомства, сократилось, хотя

<sup>7</sup> Для этого был выполнен поиск по номеру каждого патента в коммерческой базе данных Orbit. Технические возможности базы позволяют получить сведения обо всех патентах (и патентных заявках), относящихся к одному изобретению и выданных в более чем 90 патентных ведомствах мира, включая ЕРО, JPO и USPTO.

<sup>8</sup> В статистике при изучении актуального уровня патентной активности традиционно используется показатель «число (поданных) патентных заявок». В нашей статье, учитывая ограничения доступных источников информации, рассматриваются опубликованные патенты (патентные публикации). В соответствии с последовательностью этапов получения охранного документа и с учетом сведений о средней продолжительности каждого из них приведенные оценки характеризуют изобретательскую активность заявителей по выбранному направлению технологий в 2010–2011 гг.

Рис. 1. Число опубликованных патентов на изобретения по направлению «Биотехнологии» по странам заявителей (с величиной показателя >100)\*: 2012



\*Учитываются патенты, выданные заявителям в стране и за рубежом.

Источник: база данных ВОИС.

несколько расширился круг стран, в которые они направлялись. В целом, уровень патентной активности российских заявителей в сфере биотехнологий за рубежом оставался невысоким на протяжении всего рассматриваемого периода, что может быть результатом воздействия различных факторов: ориентации на национальный рынок технологий как доминирующую бизнес-стратегию; отсутствия ресурсов (в первую очередь, финансовых), требуемых для получения охранных документов в зарубежных патентных ведомствах; низкой конкурентоспособности отечественных разработок.

В отличие от ситуации за рубежом внутрироссийская патентная активность в сфере биотехнологий за последние двадцать лет в абсолютном измерении существенно возросла — с трех патентных публикаций в 1993 г. до 245 в 2012 г. Однако удельный вес изобретений, связанных с биотехнологиями, в общей структуре опубликованных патентов (1.4%) показывает, что это направление не входит в число приоритетов отечественных разработчиков. Доля биотехнологических изобретений постепенно

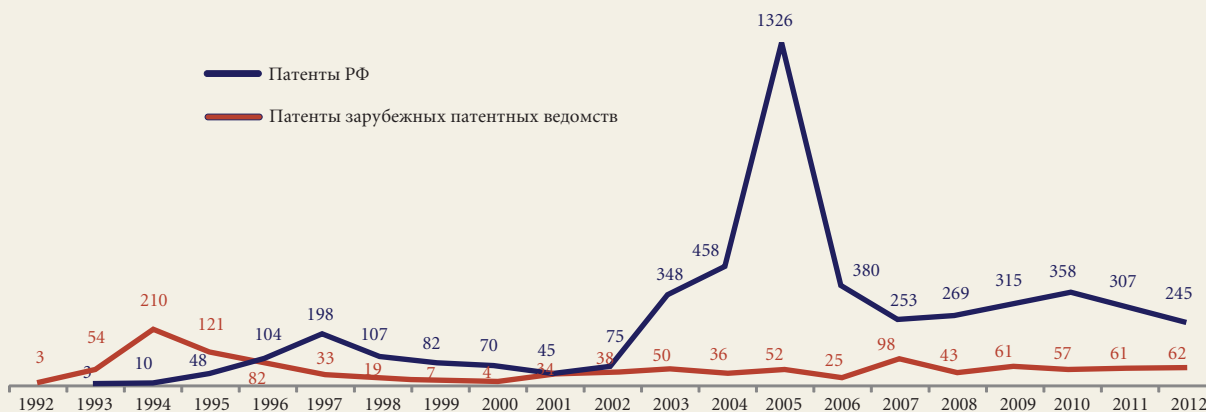
снижается на протяжении последних лет, и эта тенденция приобретает устойчивый характер.

### Структура патентообладателей

Анализ состава патентообладателей свидетельствует о заметной роли, которую играют на российском рынке биотехнологических разработок организации из других стран. Впрочем, это соответствует общей тенденции роста патентной активности в России зарубежных заявителей, проявляющейся и в других технологических областях. В структуре патентов, опубликованных в 2012 г. по направлению «Биотехнологии», на долю нерезидентов приходится 33.7%. Почти две трети составляют охранные документы, выданные отечественным заявителям (65.2%). Оставшиеся 1.1% получены совместно российскими и зарубежными организациями.

Примерно четверть патентов на изобретения в области биотехнологий, выданных зарубежным заявителям, принадлежит США (рис. 3). Среди других стран в этом отношении весьма заметны Япония, Германия и Франция. Для большинства государств

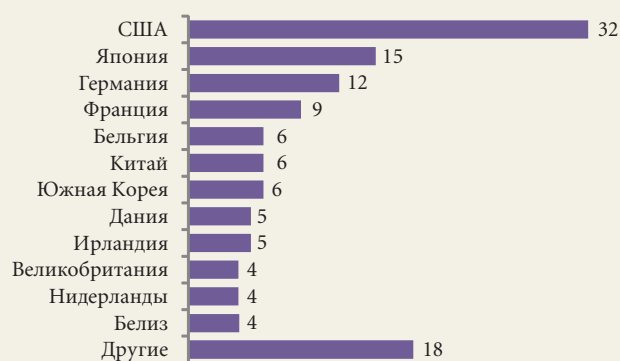
Рис. 2. Число патентов на изобретения по направлению «Биотехнологии», выданных заявителям из России (по году публикации патента)



Источник: база данных ВОИС.



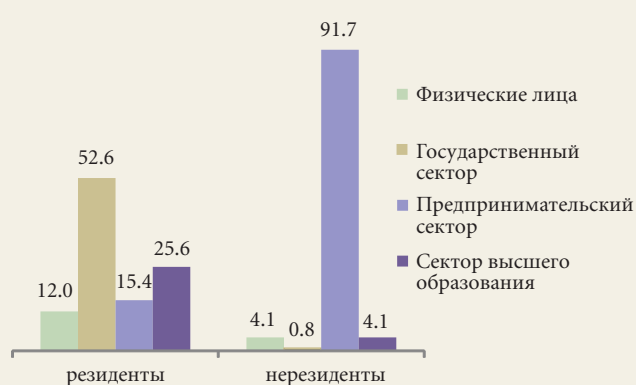
Рис. 3. Число опубликованных в РФ патентов на изобретения по направлению «Биотехнологии»\*, по странам заявителей: 2012



\* Патенты, выданные нерезидентам.

Источник: расчеты автора на основе данных Роспатента.

Рис. 4. Структура опубликованных в РФ патентов на изобретения по направлению «Биотехнологии», по типам заявителей: 2012 (%)



Источник: расчеты автора на основе данных Роспатента.

российский рынок не является приоритетным. Из 121 зарубежного изобретения в отобранной совокупности только шесть до момента подачи заявки в России были зарегистрированы исключительно в национальных патентных офисах заявителей, в то время как остальные уже имели охранные документы нескольких (как правило, более 10) патентных ведомств. Кроме того, 91 изобретение из этой совокупности относится к триадным патентным семьям (запатентовано одновременно в EPO, JPO, USPTO). В итоге в 2012 г. зарубежные заявители получили в нашей стране патенты на изобретения, зарегистрированные на национальном уровне в большинстве случаев более пяти лет назад.

По нашим расчетам, в 2012 г. в России патенты, относящиеся к биотехнологиям, были выданы 127 отечественным и 96 зарубежным организациям. Вклад физических лиц сравнительно невелик: 9.2% таких патентов против 27.0% по всем областям технологий. Можно предположить, что причиной тому являются сложность и высокая стоимость научных исследований в рассматриваемой области.

В структуре патентов в сфере биотехнологий лидируют организации предпринимательского сектора (42.1%); удельный вес государственного сектора составил 34.3%. Доминирование бизнеса обусловлено исключительно структурой патентов, выданных зарубежным организациям, большая часть которых (91.7%) имеет статус частных компаний (рис. 4). Среди резидентов, напротив, несомненным лидером является государственный сектор, представленный преимущественно институтами РАН, РАНХ, РАСХН и государственными научными центрами. В общем числе патентов на биотехнологические изобретения, полученных отечественными заявителями, его доля превысила половину (52.6%), в то время как предпринимательские организации являются патентообладателями лишь шестой части охраняемых документов. Уровень активности компаний представляется наиболее существенным различием в структуре патентования в России биотехнологических изобретений резидентами и нерезидентами.

Наиболее продуктивными отечественными организациями на внутреннем рынке биотехнологий по результатам патентного анализа в 2012 г. можно считать Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов («ГосНИИгенетика»), Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии и Институт биоорганической химии РАН (табл. 3). Эти научные организации лидируют среди заявителей по классу C12 МПК «Биохимия; пиво; алкогольные напитки; вино; уксус; микробиология; энзимология; получение мутаций; геновая инженерия» за период 1993–2011 гг. [Роспатент, 2013а], что позволяет рассматривать их в качестве ключевых агентов развития биотехнологий в стране. В группу организаций, получивших в 2012 г. более трех патентов по направлению «Биотехнологии», вошли также несколько вузов: Горский государственный аграрный университет, Курский государственный медицинский университет, Казанский (Приволжский) федеральный университет.

На фоне организаций, ставших в 2012 г. обладателями нескольких патентов, в большинстве случаев заявителям было выдано лишь по одному охранному документу, причем подавляющая их часть относится к предпринимательскому сектору. Стоит отметить, что число патентов, выданных российским лидерам в рассматриваемой области, существенно уступает показателям ведущих биотехнологических компаний мира (например, по сведениям базы данных Orbit, компания Amgen (США) ежегодно получает в среднем 75 патентов). Тем не менее, даже такие достижения обеспечивают им место в списке лидирующих отечественных заявителей в сфере биотехнологий.

### Направления изобретательской активности

Анализ распределения патентов по тематическим направлениям (в соответствии с кодами МПК), который традиционно используется для изучения структуры научно-технической деятельности, в нашем случае не имеет практического смысла, поскольку

Табл. 3. **Наиболее активные организации-патентообладатели по направлению «Биотехнологии» (число патентов более трех)**

Название организации	Число патентов*	Направления биотехнологий
Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов («ГосНИИгенетика»)	12	промышленные биотехнологии, биомедицина, биофармацевтика
Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии	9	биомедицина, сельскохозяйственные биотехнологии
Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН	9	биомедицина, универсальные методы для развития биотехнологий
Горский государственный аграрный университет	6	пищевые, сельскохозяйственные биотехнологии
ЗАО Научно-исследовательский институт «Аджиномото-Генетика»	6	промышленные биотехнологии
Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»	5	биомедицина
Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера	4	биомедицина
Курский государственный медицинский университет	4	сельскохозяйственные биотехнологии
Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского	4	биомедицина, биофармацевтика
ООО «СКАРАБЕИ»	4	сельскохозяйственные биотехнологии

\* Учитываются патенты на изобретения по направлению «Биотехнология», опубликованные Роспатентом в 2012 г.

Источник: расчеты автора на основе данных Роспатента.

структура совокупности отобранных охранных документов по классам МПК не дает четкого представления о том, что именно создано и запатентовано. Так, три четверти изобретений принадлежат к группе МПК C12N «Микроорганизмы или ферменты; их композиции», которая охватывает значительное число разнообразных направлений и областей применения полученных результатов. С другой стороны, изучение распределения патентов по группам и подгруппам МПК (более «глубоким» уровням классификации, таким как C12N 15/85 «Ti-плазмиды» или даже C12N 15/861 «Аденовирусные векторы») будет представлять интерес скорее для профессионалов-биотехнологов, демонстрируя детальные объекты и методы проведения научных исследований. Преследуя иные цели, в рамках данной работы предлагаем рассмотреть структуру патентной активности путем анализа распределения изобретений по направлениям биотехнологий (рис. 5).

Как показано выше, биотехнологии представляют собой достаточно разнородную область знания, результаты которой могут находить применение в различных секторах экономики. Оценки показывают, что в России на современном этапе особенно интенсивно патентуются изобретения, относящиеся к биомедицине, причем эти технологии занимают ведущее место в структуре патентов как отечественных (44.0%), так и зарубежных заявителей (35.5%). Кроме того, 7.0% патентов в отобранной совокупности связаны с биофармацевтикой.

Если судить по показателям патентной активности о технологических приоритетах в здравоохранении, то самую многочисленную группу представляют разработки, связанные с диагностикой и лечением инфекционных заболеваний, включая распространенные болезни — туберкулез, псевдотуберкулез, вирусные заболевания (в первую очередь, грипп и гепатиты А и В) — и те, которые встречаются

Рис. 5. **Структура опубликованных в РФ патентов на изобретения по направлению «Биотехнологии»: 2012 (%)**



Источник: расчеты автора на основе данных Роспатента.

сегодня в развитых странах гораздо реже (мелиоидоз, чума). На их лечение нацелены 48 изобретений из выделенной совокупности. Подобное внимание в России ко многим уже давно известным болезням обусловлено, в первую очередь, стабильно большим числом зарегистрированных случаев их возникновения. Например, по данным Всемирной организации здравоохранения, в 2010 г. в России было зарегистрировано 120 тыс. случаев заболевания туберкулезом [WHO, 2013].

Двадцать один патент в области биомедицины и биофармацевтики, т. е. седьмая их часть, выдан на изобретения, посвященные методам диагностики и лечения онкологических заболеваний, в том числе предназначенные для специфических их форм (рака молочной железы, желудка, мочевого пузыря), а также являющиеся универсальными методами лечения злокачественных новообразований. Значительное внимание уделяется также разработке методов предупреждения и лечения заболеваний кровеносной и сердечно-сосудистой систем (восемь и семь патентов соответственно), хотя в данном случае уровень изобретательской активности существенно уступает значимости проблемы: именно такие заболевания являются основной причиной смерти от неинфекционных заболеваний и в России, и в мире [WHO, 2013].

Менее представлены в этой группе патентов методы лечения заболеваний эндокринной (сахарный диабет) и иммунной (производство иммуноглобулинов и иммуномодуляторов) систем; болезней, вызванных мутациями генов (муковисцидоз, болезнь Гентингтона (Хантингтона)); поражений кожи, опорно-двигательного аппарата, репродуктивной системы. Ряд изобретений относится к предупреждению развития заболеваний во время беременности и в неонатальный период. Небольшое число изобретений (три патента) касаются универсальных методик повышения эффективности медицинской диагностики.

Вторую по величине группу в отобранной совокупности формируют изобретения, которые можно рассматривать как универсальные методы и технологии, применимые в самых разных областях и используемые в целом для развития биотехнологий. К этой группе, охватывающей 65 патентов, относятся методы секвенирования ДНК, рекомбинантной ДНК-технологии, культивирования клеток, тканей и микроорганизмов, геномного анализа. Они патентуются в большей степени нерезидентами, в структуре патентов которых на эти технологии приходится 28.9% (для отечественных заявителей показатель составляет 12.8%). Такое распределение, особенно в случае, если оно приобретет характер устойчивой тенденции, может негативно сказаться на дальнейшем развитии отечественных биотехнологий: монополизация технологий зарубежными патентообладателями ограничит возможности их практической реализации отечественными разработчиками и производителями.

Патенты в сфере сельскохозяйственных биотехнологий, которые формируют третью по размеру

группу, напротив, получены в большинстве случаев (74.5%) российскими заявителями, разрабатывающими и патентующими методы диагностики заболеваний скота, защиты растений от болезней и новые виды удобрений. Секвенирование клеток растений, а также выведение трансгенных сортов, обладающих заданными свойствами (повышенной урожайностью, регулируемой высотой и т. п.) не относятся к активно развивающимся в России направлениям: в обследуемой совокупности на такие изобретения приходится всего семь патентов, и все они принадлежат зарубежным организациям.

Около 7% охранных документов в отобранной совокупности были выданы на изобретения в области промышленных биотехнологий. Среди них — новые способы получения и производства микробных метаболитов (в первую очередь, аминокислот), химических веществ, полученных из возобновляемых источников сырья (в частности, *n*-бутанола, который применяется во многих отраслях промышленности — от лакокрасочной до медицинской), ферментов (амилазы, липазы и др.), новых биоматериалов. Безусловным лидером в данном случае является Государственный НИИ генетики и селекции промышленных микроорганизмов: ему принадлежит четверть всех патентов в этой группе, выданных в 2012 г.

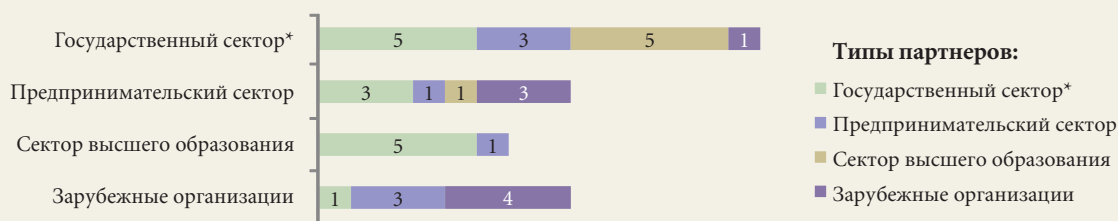
Изобретения по более редким и узкоспециализированным направлениям биотехнологий (биоэнергетика, лесные, экологические и морские биотехнологии) патентуются крайне редко: их доля в общей структуре опубликованных в 2012 г. биотехнологических патентов в сумме не превышает 5%. В области биоэнергетики в 2012 г. были запатентованы всего три изобретения по новым видам биотоплива, причем все они выданы зарубежным заявителям. В числе обладателей патентов на изобретения в области экологических биотехнологий преобладают российские организации. Изобретения, запатентованные по этому направлению, затрагивают способы очистки сточных вод, воздуха, отходов промышленного производства, а также полостей магистральных трубопроводов, используемых для транспортировки природного газа и нефтепродуктов.

## Кооперация

Интенсивность партнерства в сфере биотехнологий может быть измерена числом совместных патентов, в которых патентообладателями выступают несколько организаций или физических лиц. В выделенной нами совокупности к данной категории относятся 40 объектов, из которых четыре — охранные документы, полученные совместно российскими и зарубежными организациями, и столько же — совместные патенты нескольких зарубежных организаций (рис. 6).

В 13 патентах в качестве одного из патентообладателей указана Российская Федерация, от имени которой выступают различные министерства и ведомства. Безусловно, такие совместные патенты не стоит рассматривать как показатель кооперационных связей — он свидетельствует скорее о распределении

Рис. 6. Структура опубликованных в РФ совместных патентов на изобретения по направлению «Биотехнологии»: 2012 (%)



\* В том числе органы исполнительной власти, выступающие в качестве патентообладателей от имени Российской Федерации.

Источник: расчеты автора на основе данных Роспатента.

государственных и муниципальных контрактов на выполнение работ в области биотехнологий. В соответствии с Гражданским кодексом РФ (ст. 1373), в рамках таких контрактов заказчик может получить исключительное право на созданные результаты, а значит, выступать в качестве патентообладателя — как единолично, так и совместно с организацией, выполнявшей контракт. Все подобные патенты в обследуемой совокупности относятся к области биомедицины, предоставляют правовую охрану на штаммы клеток, методики диагностики и лечения различных заболеваний.

По нашим расчетам, организации государственного сектора чаще других участвуют в совместных проектах в сфере биотехнологий: пять патентов выданы на изобретения, созданные несколькими государственными организациями, еще столько же принадлежат одновременно этим субъектам и российским вузам, которые значительно реже, но все же вовлечены в совместные исследования и разработки. Предпринимательский сектор также имеет небольшое число совместных патентов в области биотехнологий (рис. 6).

Несколько патентов принадлежат одновременно российским и зарубежным разработчикам, почти все из них — совместные патенты организации, зарегистрированной в Японии, и ее дочерней компании, резидента России. Отсюда можно сделать вывод о том, что отечественные научные, образовательные и производственные организации практически не участвуют в коллаборационных проектах с зарубежными партнерами в сфере биотехнологий, что можно отнести скорее к негативным факторам развития этого технологического направления. Международная кооперация является необходимым условием технологического прогресса, стимулирует обмен знаниями и профессиональным опытом, что особенно важно для прогресса биотехнологий в России, которая уступает многим странам по числу биотехнологических организаций, масштабам исследовательской деятельности, объему производства и экспорта биотехнологической продукции. Среди факторов, сдерживающих сотрудничество, можно указать особенности налоговой и таможенной

политики, финансовой отчетности, осуществления денежных трансакций и др. [National Research Council, 2013].

### Заключение

Выход на лидирующие позиции в области разработки биотехнологий, повышение объемов производства и потребления биотехнологической продукции входят сегодня в число приоритетов модернизации российской экономики. В нашей стране биотехнологии как отрасль научного знания развивались еще в советский период [Rabinovich, 2007], с 1996 г. технологии живых систем входят в перечень приоритетных направлений развития науки, технологий и техники РФ, а с утверждения национальной программы «Развитие биотехнологий в России в 2006–2015 гг.» началась активная фаза государственного стимулирования дальнейшего роста этой сферы. Несмотря на это, доля России на мировом рынке в данном направлении в настоящий момент составляет менее 0.1% [БИО–2020, 2012].

Патентный анализ, результаты которого представлены в статье, свидетельствует, что в России пока не накоплена критическая масса изобретений, способных в дальнейшем послужить ресурсом для активного развития биотехнологий. Хотя в структуре биотехнологических патентов преобладают охранные документы, выданные российским заявителям, доля изобретений иностранных организаций достаточно высока, что говорит о сохраняющейся зависимости российского биотехнологического рынка от зарубежных технологий. Принимая во внимание, что нерезиденты активно патентуют в России универсальные методы и техники работы с биоматериалами, которые позволяют «закрывать» определенные области и направления научных исследований, можно предположить, что эта тенденция в будущем может не только сохраниться, но и усилиться.

Среди российских организаций максимальную активность в области патентования изобретений, относящихся к сфере биотехнологий, проявляют представители государственного сектора науки. Именно их можно считать в настоящее время основной движущей силой развития биотехнологий в стране.

Компании реже других патентуют результаты исследований и разработок по данному технологическому направлению. Подобное распределение ролей может стать серьезной преградой для внедрения созданных результатов в производство, поскольку большая часть организаций — заявителей в государственном секторе не имеют производственной инфраструктуры.

Методы патентного анализа позволили выявить определенные тенденции, способные негативно по-

влиять на дальнейший прогресс биотехнологий в России. Зависимость от зарубежных технологий, низкая изобретательская активность бизнеса, отсутствие серьезных кооперационных связей, недостаточный уровень разработок в таких актуальных направлениях биотехнологий, как биоэнергетика, экологические и морские биотехнологии — все эти проблемы требуют более детального изучения и выработки обоснованного и эффективного подхода к их решению.



- БИО–2020 (2012) Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г. (утв. Правительством РФ от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8).
- Гохберг Л.М. (2003) Статистика науки. М.: ТЕИС.
- Гохберг Л.М. (ред.) (2012) Экономика знаний в терминах статистики: наука, технологии, инновации, образование, информационное общество. М.: Экономика.
- Роспатент (2013а) Ежегодное патентное обозрение за 2012 год. Сост.: Е.Е. Бирзгал, А.П. Колесников. М.: ИНИЦ «ПАТЕНТ».
- Роспатент (2013б) Отчет о деятельности за 2012 г. Режим доступа: <http://www.rupto.ru/about/sod/otchety.html>, дата обращения 01.12.2013.
- Bud R. (1991) *Biotechnology in the Twentieth Century // Social Studies of Science*. Vol. 21. P. 415–457.
- Butcher S. (2009) *Stimulating the Life Science Industry*. Режим доступа: <http://www.areadevelopment.com/Biotech/bio09/stimulating-life-sciences007.shtml?Page=2>, дата обращения 25.11.2013.
- Chaturvedi S. (2003) *Developments in Biotechnology: International Initiatives, Status in India and Agenda before Developing Countries // Science, Technology & Society*. № 8 (73). P. 73–100.
- Demaine L., Fellmeth A.X. (2002) *Re-inventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent // Stanford Law Review*. Vol. 55. № 2. P. 303–462.
- Ernst&Young (2013) *Beyond Borders: Matters of Evidence. Biotechnology Industry Report 2013*. Режим доступа: [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond\\_borders/\\$FILE/Beyond\\_borders.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders/$FILE/Beyond_borders.pdf), дата обращения 10.10.2013.
- European Commission (2012) *Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy in Europe*. Brussels: European Commission.
- Gokhberg L., Fursov K., Miles I., Perani G. (2013) *Developing and using indicators of emerging and enabling technologies // Handbook of Innovation Indicators and Measurement / Ed. F. Gault. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited*.
- Gwynne P., Page G. (1999) *Biotechnology Development: Geography is Destiny*. Режим доступа: <http://www.sciencemag.org/site/products/bio.xhtml>, дата обращения 15.10.2011.
- Hughes S. (2001) *Making Dollars Out of DNA: The First Major Patent in Biotechnology and Commercialization of Molecular Biology, 1974–1980 // The History of Science Society*. Vol. 92. № 3. P. 541–575.
- Ko Y. (1992) *An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection // The Yale Law Journal*. Vol. 102. № 3. P. 777–804.
- National Research Council (2013) *The Unique U.S.-Russian Relationship in Biological Science and Biotechnology: Recent Experience and Future Directions*. Washington, DC: The National Academies Press.
- OECD (2005) *A Framework for Biotechnology Statistics*. Paris: OECD.
- OECD (2011) *Key Biotechnology Indicators*. Paris: OECD.
- OECD (2013) *Biotechnology Update. Internal Co-ordination Group for Biotechnology (ICGB)*. Paris: OECD.
- Rabinovich M. (2007) *History of Biotech in Russia // Biotechnology Journal*. Vol. 2. № 7. P. 775–777.
- Rao R. (2012) *Patenting in Biotechnology – An Overview // SSRN Working Paper Series*. Режим доступа: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1999541](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1999541), дата обращения 01.12.2013.
- Rudolph J.R. (1996) *A Study of Issues Relating to the Patentability of Biotechnological Subject Matter*. Toronto: Gowing, Strathy & Henderson.
- Schmoch U. (2008) *Concept of Technology Classification for Country Comparisons: Final Report to World Intellectual Property Organization (WIPO)*. Karlsruhe: Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research.
- Schmoch U., Rammer C., Legler H. (eds.) (2006) *National Systems of Innovation in Comparison: Structure and Performance Indicators for Knowledge Societies*. Dordrecht: Springer.
- Smith J. (2009) *Introduction to Biotechnology (5th edition)*. Vol. 1. Cambridge: Cambridge University Press.
- Sorj B., Cantley M., Simpson K. (eds.) (2010) *Biotechnology in Europe and Latin America. Prospects for Co-operation*. Rio de Janeiro: The Edelstein Center for Social Research.
- Stevenson A., Waite M. (eds.) (2011) *Concise Oxford English Dictionary*. NY: Oxford University Press.
- Thomas J. (2012) *Mayo v. Prometheus: Implications for Patents, Biotechnology, and Personalized Medicine*. CRS Report for Congress. Режим доступа: <http://www.fas.org/sgp/crs/misc/R42815.pdf>, дата обращения 01.12.2012.
- WHO (2013) *World Health Statistics: 2013*. Geneva: World Health Organization.

# Patent Activity in Biotechnology

Ekaterina Streltsova

Junior Research Fellow, Institute for Statistical Research and Economics of Knowledge,  
National Research University — Higher School of Economics. Address: 20, Myasniatskaya st., 101000 Moscow, Russian Federation.  
E-mail: kstreltsova@hse.ru

## Abstract

Biotechnologies are a priority area of development due to the scope of global challenges and social problems they help to resolve. There is demand for updated information about the the current state of research and challenges faced. This paper discusses the potential of patent analysis and surveys the Russian biotechnological market with both quantitative and qualitative methods. It reviews key statistical and analytical findings of empirical research.

The main finding is that the Russian biotechnological market has a relatively high level of dependence on foreign technologies: among biotechnological patents published in Russia in 2012, a third was granted to non-residents. In Russia, foreigners are active in patenting universal methods

and techniques useful for biotechnological advancement. This may constrain future Russian organizations' access to results and methods and therefore block some directions of biotechnological research within the country. Among other challenges, are the following: a low involvement of the Russian commercial sector in developing biotechnologies, a lack of cooperation between the segments of the market, and a disadvantaged position of some subfields, such as eco- and aqua biotechnologies and bioenergy.

By using patent data, we identify active actors contributing most significantly to progress of biotechnologies in Russia, and we focus on dynamically developing subfields, such as biomedicine and pharmaceuticals.

## Keywords:

biotechnologies; genetic engineering; patent classification; patent analysis; patent activity.

## References

- BIO–2020 (2012) *Kompleksnaya programma biotekhnologii v Rossiiskoi Federatsii na period do 2020 goda* [Complex Program of Biotechnologies Development in the Russian Federation for the period till 2020].
- Bud R. (1991) Biotechnology in the Twentieth Century. *Social Studies of Science*, vol. 21, pp. 415–457.
- Butcher S. (2009) *Stimulating the Life Science Industry*. Available at: <http://www.areadevelopment.com/Biotech/bio09/stimulating-life-sciences007.shtml?Page=2>, accessed 25.11.2013.
- Chaturvedi S. (2003) Developments in Biotechnology: International Initiatives, Status in India and Agenda before Developing Countries. *Science, Technology & Society*, no 8 (73), pp.73–100.
- Demaine L., Fellmeth A.X. (2002) Re-inventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent. *Stanford Law Review*, vol. 55, no 2, pp. 303–462.
- Ernst&Young (2013) *Beyond Borders: Matters of Evidence. Biotechnology Industry Report 2013*. Available at: [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond\\_borders/\\$FILE/Beyond\\_borders.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders/$FILE/Beyond_borders.pdf), accessed 10.10.2013.
- European Commission (2012) *Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy in Europe*, Brussels: European Commission.
- Gokhberg L. (2003) *Statistika nauki* [Statistics of Science], Moscow: TEIS.
- Gokhberg L. (ed.) (2012) *Ekonomika znani: nauka, tekhnologii, innovatsii, obrazovanie, informatsionnoe obschestvo* [Economics of Knowledge in Terms of Statistics: Science, Technologies, Innovations, Education, Information Society], Moscow: Ekonomika.
- Gokhberg L., Fursov K., Miles I., Perani G. (2013) Developing and using indicators of emerging and enabling technologies. *Handbook of Innovation Indicators and Measurement* (ed. F. Gault), Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited.
- Gwynne P., Page G. (1999) *Biotechnology Development: Geography is Destiny*. Available at: <http://www.sciencemag.org/site/products/bio.xhtml>, accessed 15.10.2011.
- Hughes S. (2001) Making Dollars Out of DNA: The First Major Patent in Biotechnology and Commercialization of Molecular Biology, 1974–1980. *The History of Science Society*, vol. 92, no 3, pp. 541–575.
- Ko Y. (1992) An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection. *The Yale Law Journal*, vol. 102, no 3, pp. 777–804.
- National Research Council (2013) *The Unique U.S.-Russian Relationship in Biological Science and Biotechnology: Recent Experience and Future Directions*, Washington, DC: The National Academies Press.
- OECD (2005) *A Framework for Biotechnology Statistics*, Paris: OECD.
- OECD (2011) *Key Biotechnology Indicators*, Paris: OECD.
- OECD (2013) *Biotechnology Update. Internal Co-ordination Group for Biotechnology (ICGB)*, Paris: OECD.
- Rabinovich M. (2007) History of Biotech in Russia. *Biotechnology Journal*, vol. 2, no 7, pp. 775–777.
- Rao R. (2012) *Patenting in Biotechnology — An Overview* (SSRN Working Paper Series). Available at: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1999541](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1999541), accessed 01.12.2013.
- Rospatent [Russian Patent Office] (2013a) *Ezhгодnoe patentnoe obozrenie za 2012 god* [Annual Patent Review: 2012] (eds. E. Birzgal, A. Kolesnikov), Moscow: INITS “PATENT” [Informational-Publishing Centre “PATENT”].
- Rospatent [Russian Patent Office] (2013b) *Otchet o deyatelnosti za 2012 god* [Yearly Report: 2012]. Available at: <http://www.rupto.ru/about/sod/otchet.html>, accessed 01.12.2013.
- Rudolph J.R. (1996) *A Study of Issues Relating to the Patentability of Biotechnological Subject Matter*, Toronto: Gowling, Strathy & Henderson.
- Schmoch U. (2008) *Concept of Technology Classification for Country Comparisons: Final Report to World Intellectual Property Organization (WIPO)*, Karlsruhe: Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research.
- Schmoch U., Rammer C., Legler H. (eds.) (2006) *National Systems of Innovation in Comparison: Structure and Performance Indicators for Knowledge Societies*, Dordrecht: Springer.
- Smith J. (2009) *Introduction to Biotechnology (5th edition). Vol. I*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Sorj B., Cantley M., Simpson K. (eds.) (2010) *Biotechnology in Europe and Latin America. Prospects for Co-operation*, Rio de Janeiro: The Edelstein Center for Social Research.
- Stevenson A., Waite M. (eds.) (2011) *Concise Oxford English Dictionary*, New York: Oxford University Press.
- Thomas J. (2012) *Mayo v. Prometheus: Implications for Patents, Biotechnology, and Personalized Medicine*. CRS Report for Congress. Available at: <http://www.fas.org/sgp/crs/misc/R42815.pdf>, accessed 01.12.2012.
- WHO (2013) *World Health Statistics: 2012*, Geneva: World Health Organization.