

УДК 347.124:615

DOI: 10.19073/2658-7602-2022-19-3-267-280

EDN: IWGNAS

*Оригинальная научная статья*

Принудительное лицензирование на фармацевтическом рынке: история и практика

К. Ю. Сасыкин *Фармацевтическая компания «Пульт», Санкт-Петербург, Российская Федерация*✉ k.sasykin@bk.ru

Аннотация. В фармацевтической индустрии на разработку нового изобретения (лекарственного средства), приобретение патента и введение в гражданский оборот со стороны разработчиков расходуются значительные материальные и временные ресурсы. В связи с этим лекарственные средства привлекательны для фальсификации, предпринимаются попытки воспроизвести имитацию оригинальных лекарственных средств, что требует уделения особого внимания защите прав патентообладателей. Получение патента на изобретение, с одной стороны, предоставляет исключительное право его обладателю, являясь своеобразной благодарностью государства за обеспечение инновационного прогресса, с другой стороны, несет значительные угрозы, обусловленные возможной недобросовестностью патентообладателей, что, по мнению автора, с учетом последних вызовов времени, требует не меньшего внимания в части обеспечения защитных механизмов от злоупотреблений. Поскольку доступность лекарственных средств – одна из основных задач национального здравоохранения, то автором поднята актуальная проблема применения в отечественном праве одного из таких механизмов, а именно механизма выдачи принудительных лицензий на лекарственные средства как изобретения (принудительное лицензирование). В статье содержится краткий исторический очерк зарубежного применения подобных институтов, анализируется отечественное регулирование и практика правоприменения, на основе чего выдвигаются тезисы о необходимости дополнительного правового регулирования.

Ключевые слова: патентное право; принудительная лицензия; изобретение; промышленная собственность; результат интеллектуальной деятельности; фармацевтическая деятельность; лекарственное средство; лекарственный препарат; судебная практика.

Для цитирования: Сасыкин К. Ю. Принудительное лицензирование на фармацевтическом рынке: история и практика // Сибирское юридическое обозрение. 2022. Т. 19, № 3. С. 267–280. DOI: <https://doi.org/10.19073/2658-7602-2022-19-3-267-280>. EDN: <https://elibrary.ru/iwgnas>

Original scientific article

Compulsory Licensing in the Pharmaceutical Market: History and Practice

K. Yu. Sasykin *Pharmaceutical company «Pulse», St. Petersburg, Russian Federation*✉ k.sasykin@bk.ru

Abstract. In the pharmaceutical industry, the development of a new invention – a drug, the acquisition of a patent and the introduction into civil circulation by the developers spend significant resources in material and time. In this regard, drugs are attractive for falsification, and attempts are also being made to reproduce the imitation of original drugs, which requires special attention to the protection

of the rights of patent holders. Obtaining a patent for an invention provides an exclusive right to its owner, being a kind of state gratitude for ensuring innovative progress, and, on the other hand, carries significant threats due to the possible dishonesty of patent owners, which, according to the Author, taking into account the latest challenges of the time, requires no less attention in terms of providing protective mechanisms against abuse. Since the availability of medicines is one of the main tasks of national health care, the Author raised the actual problem of applying one of these mechanisms in domestic law, namely the mechanism for issuing compulsory licenses for medicines as inventions (compulsory licensing). The article contains a brief historical outline of the foreign application of such institutions, analyzes domestic regulation and law enforcement practice, on the basis of which theses are put forward on the need for additional legal regulation.

Keywords: patent law; compulsory license; invention; industrial property; the result of intellectual activity; pharmaceutical activity; medicine; medicinal product; arbitrage practice.

For citation: Sasykin K. Yu. Compulsory Licensing in the Pharmaceutical Market: History and Practice. *Siberian Law Review*. 2022;19(3):267-280. DOI: <https://doi.org/10.19073/2658-7602-2022-19-3-267-280>. EDN: <https://elibrary.ru/iwgnas> (In Russ.).

ВВЕДЕНИЕ

Международные нормативно-правовые акты, участником которых является Российская Федерация (например: Парижская конвенция по охране промышленной собственности 1883 г.¹, Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) 1994 г.²), обязывают участников распространять в отношении лекарственных средств собственные национальные правовые режимы патентирования продуктов и процессов.

Долгое время до принятия названного выше Соглашения по ТРИПС патентование товаров первой необходимости, таких как лекарственные средства и пищевые продукты, считалось противоречащим общественным интересам. Например, к моменту создания Всемирной торговой организации 49 из 98 участников Парижской конвенции по охране промышленной собственности исключали из перечня подлежащих патентной защите фармацевтические продукты, 10 – фармацевтические технологические процессы, 22 – химиче-

ские технологические процессы. Патенты на фармацевтическую продукцию не выдавались во Франции (до 1960 г.), Швейцарии (до 1977 г.), Италии (до 1978 г.), Швеции (до 1978 г.), Испании (до 1992 г.) [1, с. 25; 2, с. 120].

Пандемия COVID-19, начавшаяся в 2020 г., охватывающая планету новыми волнами уже третий год, вновь подняла не столько проблему создания лекарственных средств против этого заболевания (в том числе поскольку они были прежде всего созданы российскими производителями), сколько вопрос о возможных рисках злоупотреблений патентообладателями в вопросах свободного распространения этих средств всем нуждающимся. В частности, 21 апреля 2020 г. ООН была единогласно принята Резолюция «Международное сотрудничество в целях обеспечения глобального доступа к лекарствам, вакцинам и медицинскому оборудованию для противодействия COVID-19»³, в которой говорилось о необходимости обеспечить всеобщую доступность на тот

¹ Конвенция по охране промышленной собственности : закл. в Париже 20 марта 1883 г. (ред. от 2 окт. 1979 г.). Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

² Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) : закл. в г. Марракеше 15 апр. 1994 г. (с изм. от 6 дек. 2005 г.). Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

³ Международное сотрудничество в целях обеспечения глобального доступа к лекарствам, вакцинам и медицинскому оборудованию для противодействия COVID-19 : резолюция (принята Генер. Ассамблеей ООН 20 апр. 2020 г.). URL: <https://undocs.org/ru/A/RES/74/274>

момент еще не разработанной вакцины против заболевания.

Десятки благотворительных организаций и фондов, занимающихся вопросами помощи заболевшим COVID-19, ВИЧ-инфекцией, гепатитом С, туберкулезом и другими общественно-опасными заболеваниями (преимущественно, из России, Украины, Казахстана) подписали открытое обращение к правительствам стран Восточной Европы и Центральной Азии⁴, в котором указали, что некоторые из разработанных потенциально эффективных вакцин от COVID-19 уже на момент обращения находятся под патентной защитой США вплоть до 2031 г., что требует проведения оценки действующего законодательства и при необходимости срочного внесения изменений, наделяющих правительство и/или уполномоченные им органы правом принимать решения об использовании изобретений в интересах общественного здоровья и национальной безопасности без согласия патентообладателя с выплатой соразмерного вознаграждения.

При этом ситуация с доступностью лекарственных средств от COVID-19 не являлась уникальной, поскольку аналогичные проблемы в условиях санкционного давления возникают и возникали прежде в отношении средств, применяемых для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С, туберкулеза, онкологических и иных смертельно опасных болезней.

Например, в научной литературе упоминается обострение проблемы, произошедшее еще в 2001 г. на фоне возражений патентообладателей из США в разгар эпидемии СПИДА. Производители возражали против практики принудительного лицензирования в отношении запатентованных

ими лекарственных средств в странах Южной Африки и Бразилии. Всемирной торговой организацией в Дохе в ноябре того же года была принята Декларация о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, в которой подчеркивалось что Соглашение ТРИПС не создает и не должно создавать препятствий участникам для принятия мер, направленных на защиту общественного здравоохранения [3, с. 135].

Вспомнить стоит и ситуацию, когда компания Turing Pharmaceuticals из США в 2015 г. приобрела патентные права за 50 млн долл. США в отношении лекарственного средства «дараприм», применяемого в целях лечения токсоплазмоза у пациентов со слабой иммунной системой (инфицированные ВИЧ, онкобольные и пр.), а после приобретения произвела повышение стоимости препарата с 13,5 до 750 долл. США⁵. Очевидным последствием этого стала его (оригинала) недоступность для большинства нуждающихся в лечении, и невозможность производства аналогов ввиду патентной защиты.

Таким образом, конфликт частных и общественных интересов в сфере фармацевтики является актуальным, актуализирующим, с одной стороны, значительный интерес государств и общества в реальной доступности лекарственных средств, а, с другой (противоположной) стороны, коммерческие интересы патентообладателей на получение прибыли от создания новых лекарственных средств и их продвижения на рынках. В этом смысле одной из принципиальных задач для права является поиск баланса между указанными интересами.

В действующем отечественном и зарубежном законодательстве в качестве

⁴ Открытое письмо: использование патентов правительством на фоне эпидемии COVID-19 // Офиц. сайт Междунар. коалиции по готовности к лечению в регионе Вост. Европы и Центр. Азии (ITPC EECA). URL: <https://itpc-ee.ca.org/2020/04/14/otkrytoe-pismo-ispolzovanie-patentov-pravitelstvom-na-fone-epidemii-covid-19>

⁵ Харпер М. Феномен Шкрели: как стать главным злодеем Америки // Forbes.ru. URL: <https://www.forbes.ru/kompanii/potrebitelskii-rynok/314735-fenomen-shkreli-kak-stat-glavnym-zlodcem-ameriki>

одного из механизмов сдержек и противовесов выступает механизм принудительного лицензирования, позволяющий фактически копировать лекарственные средства без согласия патентообладателя.

Рассуждая о сути принудительного лицензирования, следует отметить позицию М. И. Брагинского и В. В. Витрянского, которые принудительную лицензию предлагают выделять среди лицензионных договоров в отношении результатов интеллектуальной деятельности в качестве самостоятельного вида договора, по основанию заключения, которым является судебное решение [4, с. 301]. Такой же позиции придерживается и Е. В. Ерохина [5, с. 46].

С данной точкой зрения сложно не согласиться. Институт принудительного лицензирования основан на положениях названных выше Парижской конвенции по охране промышленной собственности (п. А(2) ст. 5), Соглашения о ТРИПС (ст.ст. 30, 31 и 40), из совокупного толкования которых, действительно, следует, что выдача принудительной лицензии на результат интеллектуальной деятельности — одно из оснований ограничения исключительных прав, нормативно устанавливаемое каждым государством самостоятельно для целей предотвращения злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом (например, в случае неиспользования изобретения).

История и практика зарубежного применения механизма принудительной лицензии

Преимущества института принудительного лицензирования неоднократно применялись в отдельных юрисдикциях. Так, в Канаде в период с 1969 по 1992 гг. было предоставлено 613 лицензий на импорт и производство лекарственных препаратов [6, с. 60], что якобы позволило

обеспечить доступность лекарственных средств путем снижения уровня розничных цен на лекарства.

В частности, как пишет доктор юридических наук и профессор Института государства и права РАН Л. В. Санникова [3, с. 136], изменения в канадском патентном законодательстве в 1969 г. означали, что любое лицо вправе подать заявку на принудительную лицензию на импорт лекарств или массовых активных ингредиентов изготовленных с использованием запатентованных процессов. Канадская политика привела к значительному увеличению доли дженериковых компаний на фармацевтическом рынке и существенному снижению цен на лекарства.

Л. В. Санникова же отмечает и опыт Италии, Германии, Франции, где неоднократно принимались решения о выдаче принудительных лицензий.

Например, указывается, что в Италии в 2005 г. выдана лицензия против немецкой компании Merck на некоторые антибиотики из-за злоупотребления компанией своим доминирующим положением; 2006 г. — против британской компании Glaxo за отказ в выдаче лицензии на препарат от головной боли (мигрени); 2008 г. — снова против Merck за отказ в предоставлении лицензий на производство и продажу активного ингредиента «финастерид», используемого для целей лечения гипертрофии предстательной железы, а также от выпадения волос у мужчин.

Во Франции в 2004 г. использовано принудительное лицензирование в отношении патентов на диагностические тесты на рак груди и яичников в ответ на озабоченность общественности по поводу чрезмерно высоких цен и ограничительных условий лицензирования [3, с. 136].

В ФРГ местный Федеральный патентный суд в 2016 г. удовлетворил требование Merck о выдаче принудительной лицензии японской компании

Shionogi & Company Ltd, обладающей европейским патентом на ингибитор интегразы, который используется для лечения ВИЧ. Как указал Постоянный комитет по патентному праву Всемирной организации интеллектуальной собственности в своем справочном документе к тридцатой сессии, состоявшейся в июне 2019 г., это дело стало первым делом, в котором затем Федеральный суд поддержал решение патентного суда о выдаче принудительной лицензии⁶.

Опыт выдачи принудительной лицензии в Малайзии также позволил обеспечить производство необходимого эффективного противовирусного лекарственного средства, а в Индии – средства для лечения рака почек на поздних стадиях развития болезни [7, с. 63]. Е. А. Салицкая пишет, что принудительное лицензирование в Индии применялось в 2012 г. в отношении немецкой компании Bayer, имеющей право производства противоопухолевого препарата «Нексавар». Заявителю индийской Natco Pharma была предоставлена лицензия на данный препарат, а попытки немецкого производителя оспорить решение не увенчались успехом ни в первой, ни в апелляционной инстанциях, ни в Верховном Суде Индии [8, с. 446].

Однако данная практика в мире является скудной, что также отмечают ученые [9, с. 328]. Хаотичное применение норм о принудительном лицензировании или угроза использования принудительных лицензий создавали бы предпосылки для использования их в большей степени в качестве меры протекционистского характера, направленной на развитие местных (дженериковых) производителей, и лишь только затем для снижения розничной стоимости лекарств.

Как пишет Д. С. Колесников, использование принудительных лицензий в от-

ношении патентов на лекарственные средства, хотя и позволяет временно улучшить ценовую доступность лекарственных средств, однако в долгосрочной перспективе приводит к недоступности современных лекарств, которые не будут зарегистрированы на определенном рынке или вовсе не будут разработаны, что может оказаться опасным для здоровья пациентов [10, с. 51].

Обоснованно отмечает Э. В. Дубовская, что применение механизма выдачи принудительной лицензии неизбежно приводит к тому, что меньшее число крупнейших фармацевтических компаний имеет интерес в создании и разработке новейших эффективных лекарственных средств, ввиду боязни столкновения финансовых ожиданий и необходимости выдачи лицензии [11, с. 61]. О подобных последствиях пишет и Б. А. Шахназаров [12, с. 141]. А. С. Ворожевич указывает, что ограничение патентных прав в Индии (в описанном выше случае с препаратом «Нексавар») повлекло за собой больше вреда, чем помогло пациентам. Индийский фармацевтический рынок понес существенные потери репутационного характера, страна лишилась инвестиций более чем на 10 млрд долл. США [13, с. 52].

Представляется, что любые мероприятия по обеспечению всеобщего доступа к лекарственным средствам должны в первую очередь основываться на рыночных инструментах (например, инвестициях в разработку новых более эффективных лекарственных средств, финансировании благотворительных программ, организаций и фондов, увеличении прозрачности и доступности государственных закупок, снижении налогов и пошлин на ввозимые зарубежные препараты и т. п.) и лишь в крайнем случае находить выражение в выдаче принудительных лицензий.

⁶ Проект Справочного документа об исключениях для целей выдачи принудительных лицензий (подготовлен Секретариатом Постоянного комитета по патентному праву Всемирной организации интеллектуальной собственности). URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/ru/scp_30/scp_30_3.pdf

**Краткий очерк
законодательного регулирования
механизма принудительного
лицензирования в РФ:
разграничение со смежными
механизмами**

В этом смысле важно отметить, что практика выдачи принудительных лицензий в России практически не формируется: всего в России выявлено 2 случая выдачи принудительной лицензии, и оба случая касаются только в части выдачи лицензий в интересах обладателей патентов на зависимый лекарственный препарат.

Действительно, в соответствии со ст. 1239 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) суд может по требованию заинтересованного лица принять решение о предоставлении этому лицу на указанных в решении суда условиях права использования результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу (принудительная лицензия). При этом, кодекс прямо указывает, что предоставление лицензии возможно только в случаях, предусмотренных данным кодексом.

В целом на сегодняшний день ГК РФ подходит к выдаче принудительных лицензий обоснованно аккуратно, определяет лишь два случая его возможного применения – в ст. 1362 кодекса предусмотрена возможность выдачи принудительной лицензии на изобретение, полезную модель или промышленный образец. В статье 1423 кодекса определена возможность выдачи принудительной лицензии на селекционное достижение.

Важно сразу же подчеркнуть, что ГК РФ, помимо механизма принудительной лицензии, знает и иные сходные способы легального ограничения прав патентообладателя, не связанные с лицензией.

Прежде всего речь идет об ограничении прав патентообладателя на основании ст. 1360 ГК РФ, а именно – в

случаях использования изобретения полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности. Решение о таком использовании принимается правительством, согласия патентообладателя вовсе не требуется, он лишь в кратчайшие сроки уведомляется о факте ограничения, а использование охраняемого объекта происходит на возмездной основе с выплатой ему соразмерной компенсации.

Иной порядок ограничения исключительности прав патентообладателей определен нормой п. 3 ст. 1359 ГК РФ, предусматривающей возможность использования охраняемого объекта при чрезвычайных обстоятельствах стихийных бедствиях, катастрофах, авариях.

Основным отличием выдачи принудительной лицензии, предусмотренной ст. 1362 ГК РФ, от вышеуказанных процедур использования изобретения без согласия правообладателя является то, что решение о выдаче лицензии – это рыночный механизм, а не административный. Решение принимает арбитражный суд, а не орган исполнительной власти в условиях состязательного процесса между правообладателем и лицом, заинтересованным в использовании охраняемого изобретения, и исключительно на основании обращения последнего.

Действительно, для выдачи принудительной лицензии на лекарственное средство как изобретение в силу п. 1 ст. 1362 ГК РФ по общему правилу необходимо соблюдение ряда обязательных условий.

Во-первых, данный объект обязан соответствовать определению изобретения и условиям патентоспособности, данным в ст. 1350 ГК РФ, в том числе оно должно являться новым, иметь изобретательский уровень и быть промышленно применимо.

Во-вторых, данный объект должен недостаточно использоваться разработчиком или же не использоваться вовсе. При этом

законом установлен определенный срок, в течение которого такой объект не был использован – 4 года.

В-третьих, экономическая модель спроса и предложения должна действовать не в полном объеме, т. е. такой результат интеллектуальной деятельности должен недостаточно использоваться или не использоваться вовсе, что должно привести к недостаточному предложению соответствующих товаров.

В-четвертых, патентообладатель обязан доказать, что неиспользование или недостаточное использование им соответствующего изобретения обусловлено уважительными причинами.

В-пятых, лицо, желающее и готовое использовать изобретение, должно обратиться к патентообладателю и получить отказ от заключения с этим лицом лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике.

Применительно к выдаче принудительных лицензий на зависимое изобретение, т. е. которое используется в другом изобретении, то порядок согласно п. 2 ст. 1362 ГК РФ еще более строгий.

Важно, во-первых, доказать отсутствие у обратившегося патентообладателя возможности использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента на изобретение.

Во-вторых, очевидно, что необходимо доказать факт отказа обладателя другого патента от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике.

В-третьих, зависимое изобретение должно являться важным техническим достижением и иметь существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента.

Если данные условия будут соблюдены в совокупности, то предполагаемый пользователь патента имеет основания

для обращения в суд о выдаче принудительной лицензии на лекарственное средство как результат интеллектуальной деятельности.

ПРОБЛЕМАТИКА ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ВЫДАЧИ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИЙ В РФ: ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ И ПРАКТИЧЕСКИЙ АСПЕКТЫ

Анализ вышеуказанных положений ст. 1362 ГК РФ позволяет сформулировать вывод, что на сегодняшний день нормы носят излишне оценочный, неопределенный характер.

Например, относительно устанавливаемой в п. 1 рассматриваемой статьи необходимости обращения заинтересованного лица к патентообладателю и получения отказа от заключения лицензионного договора, законодательно не определена форма или допустимый срок для ответа патентообладателя на такое обращение и не сформулировано, что именно является установившейся практикой для условий лицензионных договоров. Обязано ли заинтересованное лицо направить и предложить заключить свой проект лицензионного договора или достаточно самого предложения к заключению? От всех ли условий обязан отказаться патентообладатель или же достаточно несогласия патентообладателя хотя бы с одним из предложенных условий? Как поступить, если патентообладателю поступило несколько предложений?

Кроме того, учитывая, что проблема касается предоставления лицензии на использование изобретения, которое заведомо в силу своего определения является новым, имеющим изобретательский уровень, ссылка закона на установившуюся прежде практику вызывает обоснованные вопросы и требует разъяснений.

Тем не менее более проблематичен п. 2 статьи, которым допущена неясность в предмете доказывания «важного

технического достижения», «экономических преимуществ», о чем упоминают некоторые авторы (М. М. Пучинина, Л. В. Санникова, С. И. Крупко и др. [3, с. 137; 14, с. 118; 15, с. 50]).

В частности, отсутствует ясное понимание, на основании каких именно критериев изобретение однозначно должно определяться в качестве важного технического достижения или чем должны быть установлены существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента.

В разрезе поставленных проблематик актуален, например, вопрос о том, представляет ли использование запатентованного изобретения по неизвестному ранее назначению важное техническое достижение? А может ли такое использование уже само по себе иметь существенные экономические преимущества по сравнению с использованием первым правообладателем?

В попытке ответить на вопрос, что является важным техническим достижением по смыслу п. 2 ст. 1362 ГК РФ, обобщены два логичных подхода.

1. Уже одно лишь событие наличия патента подтверждает важность соответствующего технического достижения ввиду того, что для целей получения патента в обязательном порядке оценивается патентоспособность изобретения, определенная ст. 1350 ГК РФ. Тем самым, патентообладатель как бы уже подтвердил важность изобретения как технического достижения и его экономическое значение в результате проводимой регистратором экспертизы новизны и изобретательского уровня.

2. Для признания объекта важным техническим достижением недостаточно

одной лишь патентоспособности. Из формулировки следует выделить два признака: 1) «техническое достижение», которым в действительности а priori является изобретение в силу условий патентоспособности согласно ст. 1350 ГК РФ; 2) «важное», заключающееся в том, что тем самым подчеркивается некоторая его исключительность по сравнению с иными изобретениями, т. е. лицензия не может предоставляться любому зависимому изобретению.

Частично последний подход уже нашел поддержку в отечественной практике арбитражных судов.

Стоит для начала сказать, что практика правоприменения норм ст. 1362 ГК РФ – единичная. Первый выявленный в практике случай – в 2011 г. в рамках судебного дела № А40-83104/2011. Фармацевтическая компания Дебиофарм как владелец патента на лекарственный препарат инициировала спор против компании Тева о нарушении своих патентных прав. Тева в свою очередь заявила патентообладателю встречный иск о выдаче принудительной лицензии, при этом, однако, оспаривая данный патент по условию «промышленная применимость» в рамках параллельного судебного разбирательства [16, с. 12]. Однако дело так и не было рассмотрено по существу⁷, в связи с чем какие-либо выводы привести невозможно.

Первое дело по существу было рассмотрено лишь, в 2018 г. в деле по иску другой отечественной компании Натива (дело № А40-71471/2017). В деле впервые был применен п. 2 ст. 1362 ГК РФ⁸. Арбитражным судом г. Москвы в рамках данного дела была предоставлена принудительная лицензия американской компании Celgene, являющейся частью

⁷ Решение Арбитражного суда города Москвы от 10 сент. 2015 г. по делу № А40-83104/11. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁸ Решение Арбитражного суда города Москвы от 8 июня 2018 г. по делу № А40-71471/17; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 27 дек. 2018 г. № С01-1064/2018 по делу № А40-71471/2017. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

корпорации Bristol Myers Squibb, которая специализируется на производстве иммунологических препаратов и препаратов против рака, на лекарственное средство с международным непатентованным наименованием «леналидомид». Несмотря на то что впоследствии Палата по патентным спорам РФ аннулировала ранее выданную принудительную лицензию, а в декабре 2018 г. компании заключили мировое соглашение, согласно которому Натива больше не претендовала на выдачу принудительной лицензии от компании Celgene, дело интересно именно тем, что в нем было исследовано «важное техническое достижение» и определен критерий «существенные экономические преимущества».

Позиция компании Celgene как ответчика сводилась к тому, что зависимый препарат, права на который принадлежат компании Натива, является зарегистрированным воспроизведенным лекарственным средством к препарату компании Celgene (т. е. дженериком), что само по себе уже свидетельствует о том, что он не может являться важным техническим достижением, а значит не подлежит выдаче и принудительная лицензия на него. Однако, суды учли выводы экспертизы, установившей в целях определения важности технического изобретения увеличение технологичности зависимого лекарственного средства по сравнению с запатентованным изобретением и другие его характеристики.

Однако уже в другом выявленном деле о выдаче принудительной лицензии суды пошли по другому пути.

Так, в 2019 г. по иску Нативы уже в рамках дела № А40-166505/2017 Арбитражным судом г. Москвы была предоставлена принудительная лицензия

зия американских компаний Sugen LLC и Pharmacia & Upjohn Company LLC, входящих в группу компаний Pfizer, на использование на территории Российской Федерации изобретения, охраняемого евразийским патентом, а именно – вещества «сунитиниб»⁹.

Американские компании первыми обратились с иском к Нативе, требуя прекратить нарушения принадлежащего им евразийского патента, в том числе запретить изготовление, предложение о продаже, продажу, иное введение в гражданский оборот и хранение для этих целей лекарственного средства под любым торговым названием, содержащим вещество «сунитиниб», в том числе в лекарственном препарате под торговым наименованием «Сунитиб-натив»

Как полагали зарубежные истцы, изобретение Нативы по принадлежащему ему патенту РФ не представляет собой важного технического достижения и не имеет существенных экономических преимуществ перед изобретением по евразийскому патенту американских компаний, в связи с чем такое изобретение по патенту РФ не соответствует ни одному из критериев, установленных п. 2 ст. 1362 ГК РФ. Компании заявили, что Натива не использует изобретение по своему патенту в лекарственном препарате «Сунитиниб-натив», а использует только их изобретение по евразийскому патенту.

В свою очередь Натива обратилась с встречным иском о признании изобретения истцов, охраняемого евразийским патентом, и своего изобретения, охраняемого патентом РФ, зависимыми; об обязанности указанных американских компаний предоставить принудительную простую (неисключительную) лицензию на использование на территории

⁹ Постановление Суда по интеллектуальным правам от 27 декабря 2018 г. № С01-1064/2018 по делу № А40-71471/2017 ; Решение Арбитражного суда г. Москвы от 25 янв. 2019 г. по делу № А40-166505/17-17-15-1481 ; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 29 окт. 2019 г. № С01-906/2019 по делу № А40-166505/2017. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

Российской Федерации изобретения, охраняемого евразийским патентом, на определенных условиях; об обязанности американских компаний зарегистрировать соответствующий договор принудительной простой (неисключительной) лицензии.

В рамках дела суды (как и в первом деле), прибегнув к судебной экспертизе, согласились с тем, что изобретение Нативы, охраняемое патентом РФ, является зависимым по отношению к изобретению американских компаний, охраняемому евразийским патентом. При этом проигнорировали выводы одного из экспертов, который выразил отрицательное мнение относительно того, является ли изобретение Нативы важным техническим достижением, поскольку в изобретениях заявлено одно и то же действующее вещество, обосновав важность и экономическое преимущество именно ссылкой на наличие патента и общественную значимость препарата.

В частности, суды отметили, что изобретение Нативы и изобретение, исключительным правом на которое обладают американские компании, используется при изготовлении лекарственных препаратов для лечения тяжелых, в том числе, онкологических заболеваний. Разнообразие, которое позволит применить индивидуальный подход к лечению того или иного заболевания у людей, доступность лекарственных средств, а главное, эффективность ввиду важности технического решения, могут способствовать продлению, а также спасению жизни человека, что социально значимо для общества и государства. Судами была дана оценка тому, что американские компании, отказываясь предоставлять лицензию без каких-либо обоснований, препятствуют и запрещают использовать изобретение по патенту РФ.

Таким образом, в названном деле допущена явная юридико-техническая ошибка. Содержание категории «важное техническое достижение» и «существенные экономические преимущества» фактически подменено другой, абстрактной категорией общественного интереса.

Интересно в связи с этим мнение, высказанное доцентом кафедры интеллектуальных прав МГЮА С. В. Михайловым, который также указывает, что выяснение места и функций названных категорий в правовом институте (формально-юридический метод) принудительного лицензирования по зависимому изобретению приводит нас к выводу, что данные категории («важное техническое достижение» и «существенные экономические преимущества») не могут толковаться с позиции общественных интересов. Автор, в том числе, приводит ссылки на немецкую доктрину о соотношении в законодательстве ФРГ условий принудительного лицензирования и принудительного лицензирования по зависимому патенту (пп. 1 и 2 пар. 24 Закона ФРГ о патентах) [17, с. 76].

Не менее значимо, что в рамках данного дела все судебные акты о выдаче принудительной лицензии были отменены в этом (2022) году по вновь открывшимся обстоятельствам, поскольку решением Роспатента от 25 июня 2021 г. патент РФ на изобретение компании Натива был признан недействительным полностью и было отменено решение о его выдаче в связи с несоответствием условиям патентоспособности¹⁰.

Стоит подчеркнуть, что в обоих случаях судами определялась важность зависимого изобретения, однако оценка производилась с различных точек зрения — как через призму его технологических характеристик, так и с позиции социального значения.

¹⁰ Решение Арбитражного суда г. Москвы от 15 марта 2022 г. по делу № А40-166505/17-1 7-15-1481. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Подводя итог, стоит сказать, что, несмотря на наличие в законодательной базе целого ряда статей об ограничении прав патентообладателей, включая ст. 1362 ГК РФ о принудительной лицензии, практика в России фактически не формируется.

На сегодняшний день еще не было прецедентов окончательно выданной принудительной лицензии по ст. 1362 ГК РФ без последующего ее прекращения, чему, безусловно, стоит дать положительную оценку. Продвижение доступности лекарственных средств (как и иных товаров) для потребителей должно осуществляться более рыночными механизмами, о которых указано выше.

Во-вторых, судебная практика в РФ носит переменчивый характер, а значит имеется целесообразность дополнительной законодательной регламентации соответствующих положений ГК РФ, включая ст. 1362, о чем косвенно пишут и другие исследователи [например, 18, с. 113; 19, с. 109; 20, с. 73; 21, с. 114].

Так, применительно к ст. 1362 ГК РФ представляется, что подход к регулированию должен быть взвешенным, в целях исключения перспективы злоупотреблений со стороны отечественных дженериковых компаний. В частности, следует найти дополнительное урегулирование процессуальным основаниям для обращения в суд за выдачей принудительной лицензии в порядке п. 1 ст. 1362 ГК РФ, включая детальную регламентацию досудебного порядка разрешения спора с патентообладателем. Под отказом от заключения лицензионного договора должно пониматься полное и безусловное уклонение патентообладателя в конкретный устанавливаемый законом срок от согласия с предложенными ему претендующим заявителем существенными условиями такого догово-

ра (предмет и способы использования). При этом отсылка закона в данном пункте на «условия, соответствующие установившейся практике» является для этой категории правоотношений неудачной, подлежит исключению, поскольку в данном случае занятие патентообладателями переговорных позиций по коммерческим условиям лицензионных договоров относительно использования новых технических достижений должно оцениваться судами не на основе ранее существовавшей практики (в том числе учитывая вероятность ее отсутствия), а на основе общих принципов разумности и добросовестности, закрепленных гражданским законодательством. Патентообладатель не может быть лишен права на отказ от заключения лицензионного договора, если из его действий не следует явного злоупотребления, направленного на недобросовестную конкуренцию (например, если патентообладатель отказывается от лицензионного договора на предложенных условиях, однако заключает лицензионный договор с иным лицом, предложившим более выгодные условия).

Применительно к п. 2 ст. 1362 ГК РФ ссылка на «соответствующие установившейся практике условия» допустима, однако более важно, и в этом, безусловно, стоит согласиться с позициями В. С. Михайлова [17, с. 85], Б. Ю. Лалаева [22, с. 207], что для целей разумной защиты интересов патентообладателей как обладателей первого («мешающего») патента от злоупотреблений при истребовании принудительной лицензии нормативно следует установить более высокий стандарт доказывания «важности» технического достижения изобретения, правом на которое обладает соответствующее лицо, заявляющее о выдаче принудительной лицензии, а также его экономических преимуществ.

Список литературы

1. Абашидзе А. Х., Маличенко В. С. Расширение доступа к лекарственным средствам в рамках обеспечения права каждого человека на пользование результатами научного прогресса и их практическое применение // Евразийский юридический журнал. 2017. № 5 (108). С. 23–28.
2. Право граждан на лекарственное обеспечение : моногр. / Н. В. Путило, Н. С. Волкова, Ф. В. Цомартова [и др.] ; отв. ред. Н. В. Путило. М. : Контракт, 2017. 214 с.
3. Санникова Л. В., Харитонова Ю. С. Защита прав патентообладателей при коллизии патентов на лекарственные препараты // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2019. № 43. С. 121–145. DOI: <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2019-43-121-145>
4. Миронова А. И. Понятие принудительная лицензия и лицензирование в российском законодательстве // Инновации. Наука. Образование. 2021. Т. 1, № 44. С. 297–302.
5. Ерохина Е. В. Институт принудительного лицензирования по законодательству РФ // Вестник Оренбургского государственного университета. 2012. № 3 (139). С. 45–48.
6. Лосев С. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным препаратам // Наука и инновации. 2020. № 8 (210). С. 58–64.
7. Щедрина Н. Д. Назначение принудительной лицензии в гражданском праве // Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление. 2017. № 5 (84). С. 62–64.
8. Салищкая Е. А. Принудительное лицензирование лекарственных средств как механизм обеспечения баланса публичных и частных интересов // Вестник Российской академии наук. 2016. Т. 86, № 5. С. 442. DOI: <https://doi.org/10.7868/S0869587316050182>
9. Миронова А. И. Принудительная лицензия в законодательстве и судебной практике // Вопросы российского и международного права. 2021. Т. 11, № 9А. С. 326–331. DOI: <https://doi.org/10.34670/AR.2021.54.14.041>
10. Колесников Д. С., Угрюмов В. М. Опасные последствия принудительного лицензирования патентов в области фармацевтики // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2015. № 9. С. 39–51.
11. Дубовская Э. В. Механизм принудительного лицензирования лекарственных средств в ВТО: правовая природа, практика применения и уроки для Российской Федерации // Евразийский юридический журнал. 2015. № 2 (81). С. 56–62.
12. Шахназаров Б. А. Интеллектуальная собственность как правовой механизм, сопровождающий борьбу с пандемией в условиях распространения коронавирусной инфекции (COVID-19) // Lex russica (Русский закон). 2020. Т. 73, № 8 (165). С. 134–147. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.165.8.134-147>
13. Ворожеевич А. С. Риски и возможные последствия ограничений патентных прав в фармсфере // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2017. № 6 (34). С. 42–53. DOI: <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2017.34.6.042-053>
14. Пучинина М. М. Условие предоставления принудительной лицензии для использования зависимого изобретения // Актуальные проблемы российского права. 2021. Т. 16, № 11 (132). С. 117–132. DOI: <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2021.132.11.117-132>
15. Крупко С. И. Материально-правовые критерии «важное техническое достижение» и «существенное экономическое преимущество» в аспекте применения нормы п. 2 ст. 1362 ГК РФ // Хозяйство и право. 2020. № 5 (520). С. 33–51.
16. Завьялова М. Принудительное лицензирование как механизм-исключение в фармацевтическом секторе // Ремедиум. 2016. № 12. С. 6–14. DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2016-12-6-14>
17. Михайлов С. В. Практика принудительного лицензирования в фармацевтике // Хозяйство и право. 2020. № 10 (525). С. 71–85.
18. Паземова Е. И. Особенности реализации механизма принудительного лицензирования и иных механизмов ограничения прав правообладателей в сфере охраны лекарственных средств // Актуальные проблемы российского права. 2022. Т. 17, № 5 (138). С. 103–115. DOI: <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2022.138.5.103-115>
19. Дехтярь И. Н. Проблемные вопросы принудительного лицензирования фармацевтических препаратов в связи с нарушением антимонопольного законодательства // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2022. № 2 (145). С. 101–110. DOI: <https://doi.org/10.24412/2227-7315-2022-2-101-110>
20. Чурилов А. Отказ от заключения лицензионного договора как злоупотребление доминирующим положением: российский и зарубежные подходы // Хозяйство и право. 2018. № 11 (502). С. 63–75.
21. Матвеев А. Г. Патентно-правовая охрана лекарственных средств в контексте права человека на охрану здоровья // Современный мир, актуальные вопросы биоэтики, молекулярной и персонализированной медицины : сб. материалов междунар. евро-азиат. конгресса по вопросам биоэтики, молекуляр. и персонализир. медицины Biomed-inn-2019 (Пермь, 5–8 нояб. 2019 г.) / под ред. И. П. Корюкиной, Ю. В. Каракуловой, В. Ю. Мишланова, Е. Г. Фурмана. Пермь : Перм. нац. исследоват. политехн. ун-т, 2019. С. 109–116.
22. Лалаев Б. Ю., Саченко А. Л. Правовая охрана лекарственных средств. Проблемные вопросы // Инновации в здоровье нации : сб. материалов VI всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием (СПб., 14–15 нояб. 2018 г.). СПб. : С.-Петербург. гос. хим.-фармацевт. ун-т, 2018. С. 205–208.

References

1. Abashidze A. Kh., Malichenko V. S. Expanding Access to Medicines in Frame of the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications. *Eurasian Law Journal*. 2017;5:23-28. (In Russ.).
2. Putilo N. V., Volkova N. S., Tsomartova F. V. *The Right of Citizens to Drug Provision*. Moscow: Kontrakt Publ.; 2017. 214 p. (In Russ.).
3. Sannikova L. V., Kharitonova Yu. S. Protection of Patent Holders' Rights Under a Conflict of Drug Patents. *Vestnik Permskogo Universiteta. Yuridicheskie Nauki*. 2019;43:121-145. DOI: <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2019-43-121-145> (In Russ.).
4. Mironova A. I. The Concept of Compulsory License and Licensing in Russian Legislation. *Innovations. The Science. Education*. 2021;1(44):297-302. (In Russ.).
5. Erokhina E. V. Institute of Compulsory Licensing According to the Legislation of the Russian Federation. *Vestnik of the Orenburg State University*. 2012;3:45-48. (In Russ.).
6. Losev S. Compulsory Licenses and Access to Medicines. *Science and Innovations*. 2020;8:58-64. (In Russ.).
7. Shchedrina N. D. The Purpose of Compulsory License in Civil Law. *Science and Education: Economy and Financial Economy; Entrepreneurship; Law and Management*. 2017;5:62-64. (In Russ.).
8. Salitskaya E. A. Compulsory Licensing of Medicines as a Mechanism for Balancing Public and Private Interests. *Vestnik Rossijskoj Akademii Nauk*. 2016;86(5):442. DOI: <https://doi.org/10.7868/S0869587316050182> (In Russ.).
9. Mironova A. I. Compulsory License in Legislation and Judicial Practice. *Matters of Russian and International Law*. 2021;11(9A):326-331. DOI: <https://doi.org/10.34670/AR.2021.54.14.041> (In Russ.).
10. Kolesnikov D. S., Ugryumov V. M. Dangerous Consequences of Compulsory Licensing of Patents in the Pharmaceutical Sector. *Patents & Licenses. Intellectual Rights*. 2015;9:39-51. (In Russ.).
11. Dubovskaya E. V. Compulsory Licensing in WTO: Legal Aspects, Implementation and Potential Lessons for the Russian Federation. *Eurasian Law Journal*. 2015;2:56-62. (In Russ.).
12. Shakhnazarov B. A. Intellectual Property as a Legal Mechanism Accompanying the Fight Against the Pandemic in the Context of the Spread of Coronavirus Infection (Covid-19). *Lex Russica*. 2020;73(8):134-147. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.165.8.134-147> (In Russ.).
13. Vorozhevich A. S. The Risks and Possible Consequences of the Limitations of Patent Rights in the Pharmaceutical Sector. *Courier of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*. 2017;6:42-53. DOI: <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2017.34.6.042-053> (In Russ.).
14. Puchinina M. M. Conditions for Granting Compulsory License for Dependent Invention Use. *Actual Problems of Russian Law*. 2021;16(11):117-132. DOI: <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2021.132.11.117-132> (In Russ.).
15. Krupko S. ISubstantive-Legal Criteria "Important Technical Achievement" and "Significant Economic Advantage" in Terms of Application of the Norm of Paragraph 2 of Art. 1362 of the Civil Code of the Russian Federation. *Economy and Law*. 2020;5:33-51. (In Russ.).
16. Zavyalova M. Compulsory Licensing as Mechanism Exclusion in the Pharmaceutical Sector. *Remedium*. 2016;12:6-14. DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2016-12-6-14> (In Russ.).
17. Mikhailov S. V. The Practice of Compulsory Licensing in the Pharmaceutical Industry. *Economy and Law*. 2020;10:71-85. (In Russ.).
18. Pazemova E. I. Features of Compulsory Licensing Implementation and Implementation of Other Mechanisms for Restricting Rights of Copyright Holders in the Field of Medicines'. *Actual Problems of Russian Law*. 2022;17(5):103-115. DOI: <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2022.138.5.103-115> (In Russ.).
19. Dekhtyar I. N. Problems of Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in Connection with Violations of Antitrust Law. *Saratov State Law Academy Bulletin*. 2022;2:101-110. DOI: <https://doi.org/10.24412/2227-7315-2022-2-101-110> (In Russ.).
20. Churilov A. Refusal to Conclude a License Agreement as an Abuse of Dominance: Russian and Foreign Approaches. *Economy and Law*. 2018;11:63-75. (In Russ.).
21. Matveev A. G. The Patent Law Protection of the Medicinal Products in the Context of the Human Right to Health. In: Koryukina I. P., Karakulova Yu. V., Mishlanov V. Yu., Furman E. G. (Eds.). *Modern World, Topical Issues of Bioethics, Molecular and Personalized Medicine*. Perm: Perm National Research Polytechnic University Publ.; 2019. P. 109–116. (In Russ.).
22. Lalaev B. Yu., Sachenko A. L. Legal Protection of Medicines. Problematic Questions. In: *National Healthcare Innovations*. St. Petersburg: Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University Publ.; 2018. P. 205–208. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Константин Юрьевич Сасыкин, юрист фармацевтической компании «Пульт» (Волхонское шоссе, 2а, Санкт-Петербург, 198323, Российская Федерация); ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8973-8567>; e-mail: k.sasykin@bk.ru

ABOUT THE AUTHOR

Konstantin Yu. Sasykin, Lawyer of the pharmaceutical company «Pulse» (2a Volokhonskoe shosse, St. Petersburg, 198323, Russian Federation); ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8973-8567>; e-mail: k.sasykin@bk.ru.

Поступила | Received
21.07.2022

Поступила после рецензирования
и доработки | Revised
08.08.2022

Принята к публикации | Accepted
22.08.2022