



ПАТЕНТЫ И ЛИЦЕНЗИИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ПРАВА

№ 6/2022

Ежемесячный научно-практический журнал
Издается с 1966 г.

Журнал включен в Перечень ВАК
ведущих рецензируемых научных журналов

Главный редактор –

Кузнецова Нина Петровна,
член Союза журналистов России

Редколлегия:

Э.П.Гаврилов – проф. НИУ Высшая школа
экономики, докт. юрид. наук

С.А.Горленко – главный научный сотрудник
ФГБУ ФИПС, канд. юрид. наук

В.О.Калятин – проф. Исследовательского
центра частного права им. С.С. Алексеева,
канд. юрид. наук

Н.Н.Карпова – проф. РАНХиГС, докт. экон. наук

Е.С.Киневская – ответственный секретарь

Л.Л.Кирий – заместитель директора ФИПС

В.И.Мухопад – проф. РГАИС, академик РАЕН,
докт. экон. наук

Е.А.Павлова – начальник отдела
законодательства об интеллектуальных
правах Исследовательского центра частного
права им. С.С.Алексеева, канд. юрид. наук

О.А.Рузакова – проф. Финансового универси-
тета при Правительстве РФ, докт. юрид. наук

А.П.Сергеев – проф. кафедры гражданского
права и процесса НИУ Высшая школа
экономики (Санкт-Петербургский филиал),
докт. юрид. наук

В.Н.Синельникова – проф. НИУ Высшая
школа экономики, докт. юрид. наук

Подписано в печать 24.05.2022

Выход в свет 31.05.2022

**С 5 мая 2022 г. российские заявители могут указывать Китай в междуна-
родных заявках на регистрацию промышленных образцов.** 5 февраля
2022 г. правительство Китая сдало на хранение документ о присоединении к
Женевскому акту Гаагского соглашения. В то же время заявители, подающие
заявки через Китайское государственное управление по интеллектуальной
собственности, смогут испрашивать предоставление правовой охраны своим
промышленным образцам, которые являются предметом международных
регистраций, на территории Российской Федерации и в других 93 странах –
участницах Гаагской системы.

28 сессия комитета по развитию и интеллектуальной собственности ВОИС.
Значимым итогом работы комитета 16–20 мая с.г. стало завершение проекта
по активизации использования интеллектуальной собственности для мобиль-
ных приложений в секторе разработки программного обеспечения. ВОИС был
подготовлен специальный раздел сайта «Интеллектуальная собственность и
мобильные приложения», на котором размещены рекомендации для разработ-
чиков, инструменты для обеспечения охраны всех объектов интеллектуальной
собственности, содержащихся в мобильном приложении. Также представлено
Руководство по интеллектуальной собственности для стартапов «Коммерциа-
лизация идей», которое позволит начинающим предпринимателям понять роль
интеллектуальной собственности на разных этапах развития стартапа. Даны
рекомендации по использованию системы интеллектуальной собственности
для сохранения конкурентоспособности.

В номере:

СРОЧНО В НОМЕР

«ЭпиВакКорона» и «ЭпиВак-
Корона-Н» получили
евразийскую регистрацию.....2

Регистрация брендов
за рубежом в условиях
санкций.....3

Льготы по налогу на прибыль
по доходам от прав на резу-
льтаты интеллектуальной
деятельности.....4

ОХРАНА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Правовая природа продле-
ния монопольного патент-
ного права на лекарст-
венное средство.
А.В.Залесов6

Условия гражданско-
правовой ответственности
за нарушение исключитель-
ного права. Часть I.
Н.В.Иванов13

Режимы интеллектуальных
и имущественных прав
на технические решения.
С.В.Трофимов23

Об авторском вознагражде-
нии и других гражданских

правах изобретателей.
Э.П.Гаврилов.....34

АВТОРСКОЕ ПРАВО

Необходимые и достаточ-
ные условия применения
презумпции творчества
в авторском праве.
В.С.Витко38

УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТЬЮ

Совершенствование упра-
вления объектами интеллек-
туальной собственности.
Е.Н.Овчинников,
Н.В.Городнова,
А.П.Волосников,
М.В.Стогов.....45

Распределение исключи-
тельного права на товар-
ные знаки после ликви-
дации организации-
правообладателя.
О.Г.Ершов,
А.Н.Жданова.....55

ЗА РУБЕЖОМ

Ограничения исключитель-
ных прав: опыт Европей-
ского союза. Часть I.
А.П.Евсеев.....66

ПРАВОВАЯ ПРИРОДА ПРОДЛЕНИЯ МОНОПОЛЬНОГО ПАТЕНТНОГО ПРАВА НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

ОПЫТ,
ПРАКТИКА,
ПРОБЛЕМЫ



В статье А.В.Залесова – канд. юрид. наук, адвоката, патентного поверенного (Москва, патентно-правовая фирма «А.Залесов и партнеры», zalesov@azalesov.com), рассмотрены причины появления в законе правового механизма продления патента на лекарственное средство и изучены основные вопросы регулирования продления патента, относящегося к лекарственному средству. Приведен обзор подходов, принятых при продлении фармацевтических патентов в США, ЕС и Канаде. Сделан вывод о том, что продление срока действия патента на лекарственное средство призвано стимулировать вывод на рынок новых запатентованных препаратов, в то время как собственно патентование дает монополию лишь за раскрытие сведений о лекарстве, что не всегда приводит к выводу новых лекарств на рынок, так как иногда выгоднее задержать выход нового продукта, пока на рынке востребован ранее выведенный препарат.

Ключевые слова: лекарственное средство, патентообладатель, продление срока действия патента, монопольное патентное право.

THE LEGAL NATURE OF THE EXTENSION OF THE MONOPOLY PATENT RIGHT TO A MEDICINAL PRODUCT

In the article of A.V.Zalesov, PhD, Lawyer, Patent attorney (Moscow, Patent law firm «A.Zalesov & Partners», zalesov@azalesov.com), the reasons for the appearance of a legal mechanism for extending a patent for a medicinal product in the law are considered and the main issues of regulating the extension of a patent related to a medicinal product are studied. An overview of the approaches adopted in the renewal of pharmaceutical patents in the USA, EU and Canada is given. It is concluded that the extension of the validity period of a patent for a medicinal product is designed to stimulate the introduction of new patented drugs to the market, while patenting itself gives a monopoly only for the disclosure of information about the drug, which does not always lead to the introduction of new drugs to the market, since sometimes it is more profitable to delay the release of a new product while on the market the previously withdrawn drug is in demand.

Key words: medicinal product, patent holder, extension of patent validity, monopoly patent law.

После вступления России во Всемирную торговую организацию (ВТО) с присоединением для этого к Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) как одному из трех обязатель-

ных соглашений ВТО в нашей стране был законодательно установлен механизм продления срока действия патентов, относящихся к лекарствам и агрохимикатам. Согласно п. 2 ст. 1363¹ ГК РФ в случае, если для применения



изобретения, относящегося к такому продукту как лекарственное средство, требуется получить в установленном законом порядке разрешение, и с даты подачи заявки на указанное изобретение и до выдачи разрешения прошло более пяти лет, то срок действия этого исключительного права и удостоверяющего его патента может быть продлен. **Проанализируем, почему законодатель пошел на предоставление такой льготы патентообладателю в столь чувствительных для общества сферах – здравоохранении и сельском хозяйстве.**



Кратко определить сущность субъективного патентного права можно как *«принадлежащая патентообладателю законная монополия на изобретение»*. Почти все теории, обосновывающие правомерность, общественную полезность и экономическую эффективность патентной системы, так или иначе сводятся к тому, что ограниченная во времени патентная монополия на изобретение (то есть новое, неочевидное специалисту и полезное техническое решение в виде способа или продукта) предоставляется государством в обмен на его раскрытие с последующим переходом (после истечения срока действия

патента) данного технического решения в общественное достояние.

Таким образом, целесообразность выдачи государством патентной монополии может быть представлена как взаимовыгодная сделка лица, раскрывающего неочевидное и полезное техническое решение обществу (которое общество обычным путем не могло получить ввиду его неочевидности специалисту), и общества, от имени которого действует государственный орган – патентное ведомство. В

обмен на раскрытие изобретения в заявке на патент патентообладатель получает ограниченную во времени монополию на применение этого решения на соответствующей территории с опорой на государственное принуждение для защиты монополии против нарушителей.

Однако заметим, что здесь речь идет лишь о раскрытии информации о неочевидном техническом решении, поскольку об успешном внедрении изобретения при патентовании говорить еще рано. То есть запатентованное изобретение – это идеальный объект, текст на бумаге, но не созданное производство нового уникального полезного продукта (способа, устройства и т.д.).

Патентная монополия предоставляется государством на стандартный срок за раскрытие обществу нового, неочевидного специалисту и промышленно применимого технического решения. Этим общество стимулирует создание и раскрытие новых перспективных технических решений. Но общество заинтересовано не просто в раскрытии новых технических решений, а прежде всего

¹ П. 2 ст. 1363 ГК РФ: «Если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения, до дня получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента продлевается по заявлению патентообладателя федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности».



в их внедрении, налаживании новых производств с выпуском необходимых новых продуктов. Но налаживания конкретного производства с использованием запатентованного технического решения может и не состояться вовсе.

Отсутствие внедрения может произойти при каких-то объективных трудностях у патентообладателя, либо, возможно, он субъективно предпочтет не внедрять изобретение по своим соображениям. Например, патентообладатель имеет несколько запатентованных альтернативных технических решений и выбирает для налаживания своего производства одно из них, а относительно других технических решений монополист предпочитает просто не допускать к ним конкурентов и действует, как «собака на сене». Не секрет, что до реального внедрения в производство доходит лишь незначительная часть запатентованных изобретений. То есть выданных патентных монополий гораздо больше, чем внедренных в производство запатентованных изобретений.

Фармацевтика – отрасль, где механизмы патентной охраны на современном этапе наиболее востребованы, а патентные права на отдельные лекарственные препараты самые дорогостоящие. Попробуем понять, **почему допускается продление монополии на лекарство, ведь, казалось бы, это противоречит общественным интересам**. Общество, казалось бы, заинтересовано в ограничении срока действия патента на лекарство строго в 20 лет, поскольку нуждается в получении новых и эффективных лекарств по доступным ценам, а монополия цена оригинального препарата всегда значительно выше, чем у препарата, не имеющего патентной защиты. **Почему закон дает дополнительный срок патентной мо-**

нополии на лекарство до 25 лет вместо стандартных 20 при условии регистрации и вывода на рынок нового лекарства?

Из доктрины известно, что эта льготная мера в патентном законодательстве направлена на компенсацию патентообладателю временных затрат на получение разрешения на применение запатентованного лекарства. Однако не только в фармацевтике, но и во многих других областях народного хозяйства требуется разрешение на использование нового объекта техники. Например, получение лицензии или разрешения на производство (что требует временных затрат) необходимо для товаров и производств во всех областях, где есть публичные риски. Но почему-то в патентном законодательстве нет компенсации времени патентообладателю на изобретение, представляющее собой, например, авиационный двигатель или самолет, ядерный реактор и атомную электростанцию, наконец медицинский прибор для лечения или диагностики, а также все прочие устройства, подлежащие разрешительной сертификации, ведь их допуск на рынок занимает не меньше, а зачастую больше времени, чем допуск лекарства. Видимо, дело не только в желании законодателя компенсировать потерю времени патентообладателем на вывод на рынок своего объекта.

Монопольное патентное право позволяет извлекать выгоду не только за счет внедрения изобретения. Можно выдать лицензию на производство другому. Можно также не допустить использования запатентованного объекта конкурентом. Рыночная власть – вот что ценно для монополиста. Поэтому зачастую патентование направлено не на вывод на рынок собственного нового



объекта, а на недопущение действий конкурента по выводу нового продукта (а сверхприбыль патентообладатель извлекает из выпуска без конкуренции собственного «старого» продукта, уже присутствующего на рынке).

Такой подход характерен и для фармацевтики. Представьте, что крупная фармацевтическая компания разработала, запатентовала, провела клинические испытания, вывела на рынок, производит и реализует некий препарат А для лечения заболевания В. Препарат А стал очень популярным и приносит значительную прибыль. Очевидно, что в период действия патента на препарат А компания не заинтересована в том, чтобы на рынке был более эффективный препарат С против заболевания В. То есть если ученые компании обнаружат более эффективную фармацевтически активную молекулу против болезни В, компания может сохранить результат разработки втайне, пока действует патент на более ранний препарат А. Это очевидный бизнес-кейс, так как потребители-пациенты, страдающие заболеванием В, число которых ограничено, сами или по совету врача выберут новый препарат С и не купят препарат А. Таким образом, конкуренция между собственными препаратами А (старый, менее эффективный) и С (новый, более эффективный) не позволит максимизировать прибыль от препарата А.

Но хранение втайне результатов НИОКР имеет риск, что конкуренты сами проведут данные исследования, разработают и запатентуют аналогичный препарат С. Поэтому через какое-то время после создания и сохранения втайне заявка на патент все же подается, чтобы оттеснить конкурентов. Но такой патент может некоторое время не реализовываться в виде конкретного

препарата С, пока хорошо реализуется препарат А. Поэтому общество стремится стимулировать не только разработку, патентование и, соответственно, раскрытие технических решений о новых эффективных фармацевтически активных молекулах, но и скорейший вывод на рынок реальных новых эффективных лекарств. Для этого нужен дополнительный стимул для проведения дорогостоящих клинических испытаний.

Традиционный механизм борьбы с патентованием и последующим неиспользованием патента (лишь запрет конкурентам) – принудительное лицензирование за неиспользование или недостаточное использование изобретения. Но оно крайне редко используется в развитых капиталистических странах в фармацевтике. Основываясь на личных наблюдениях яростной критики фактов выдачи принудительных лицензий представителями «Биг Фармы», возьмусь утверждать, что лоббисты фармацевтических компаний-оригинаторов, объединенные во всевозможные влиятельные ассоциации, этого не допускают.

Однако те же лоббисты придумали и убедили законодателей принять более мягкий и более выгодный стимул для того, чтобы оригинатор выводил на рынок препарат, не держа его слишком долго с момента подачи заявки на патент (условно 10 лет с момента подачи первой заявки). То есть придумали правовой механизм, как сделать так, чтобы вывод на рынок был более выгоден оригинатору, а «держат под сукном» новую молекулу до вывода препарата было выгодно не более 10 лет после подачи заявки. Это и есть срок продления патента на лекарственный препарат. При этом фактом является то, что проведение клинических испытаний



и вывод препарата на рынок требуют больших финансовых и временных затрат, поэтому законодателю легко было объяснить необходимость и справедливость подобной льготы.

Патентная монополия на лекарство продлевается на дополнительный срок именно за вывод на рынок реального объекта (лекарства), что всегда сопряжено с затратой средств на предусмотренные законом проверки и клинические испытания. Этим общество стимулирует выпуск на рынок реальных лекарственных средств в период патентной монополии, а не просто патентование новых технических решений, относящихся к лекарственным средствам (например, с целью не допустить появления конкурирующего продукта).

Поэтому международным стандартом в патентном праве является продление одного исключительного права на одно лекарственное средство, выведенное на национальный рынок. Это может быть выполнено либо продлением одного патента с ограничением его формулы до объема охраны конкретного фармацевтического продукта, либо предоставлением квазиисключительного права (права *sui generis*) на конкретное лекарственное средство с выдачей удостоверяющего это право документа (Supplementary Protection Certificate – SPC).

Если обратиться к зарубежному национальному законодательству и правоприменительной практике, можно увидеть наличие ограничений на продление срока действия патентов на лекарственные средства, установленных в целях баланса интересов правообладателей и общества. В частности, продление исключительного права на конкретное лекарство ни в одной из изученных юрисдикций не предусматривает

ограничение на реализацию иных препаратов, даже подпадающих под объем охраны первоначального патента. Например, нельзя продлить исключительное право, объем которого определен как формула Маркуша (охватывает множество близких соединений), но продление всегда ограничено конкретным соединением группы (того, что является действующим веществом в оригинальном препарате).

В **США** согласно закону Хэтча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act, ст. 35 U.S.C. – Свода законов США) для продления срока действия патента (PTE) определяющую роль играет, что продукт прошел проверку регулирующими органами перед его введением в оборот или использованием, и полученное разрешение для коммерческого сбыта или первого использования продукта является первым. Также в статье используется существительное «*патент*» («*a patent*») с неопределенным артиклем, что позволяет сделать вывод о возможности продления срока только одного патента.

Также отметим, что в США право на продление срока действия патента ограничено. Например, в отношении патента на продукт право на продление срока действия распространяется только на одобренное регулирующим ведомством использование конкретного продукта. Таким образом, если в патенте раскрыты иные продукты, кроме одобренного ведомством, исключительные патентные права на них истекают по истечении первоначального срока действия патента. Ведомство США по патентам и товарным знакам (USPTO) после проведения формальной проверки соответствия патента установленным критериям направляет документы в регулирующее ведомство для



подтверждения, что одобрение было действительно первым разрешением на коммерческий сбыт или использование этого продукта. В соответствии с 37 CFR (Свод федеральных законов) 1.785 США в случае, если один заявитель подает более одной заявки на продление срока действия разных патентов на основании одного и того же периода проверки продукта регулирующим органом, сертификат о продлении будет выдан по заявке на продление патента, имеющей самую раннюю дату выдачи из патентов, продление которых испрашивается, если только один патент, продление которого испрашивается, не будет выбран заявителем, а в отношении других отозвано заявление.

В другой ситуации (MPEP – Руководство по проведению патентной экспертизы, §2764), когда несколько патентов имеют право на продление срока действия на основании одного периода проверки продукта регулирующим органом, патентообладатель должен направить в установленный срок в ведомство окончательное решение, в отношении какого патента следует продлевать срок действия. Отказ патентообладателя сделать выбор в течение установленного периода влечет выдачу свидетельства о продлении срока действия патента, имеющего самую раннюю дату выдачи².

Европейский суд в решении от 21 марта 2019 г. по делу № C-443/17 («Абраксис Биосайнс ЛЛС v. генеральный контроллер по патентам») обращал внимание на необходимость узкой интерпретации института продления срока

действия патентов, в связи с чем, в частности, не подлежит продлению срок действия патента на новую лекарственную форму известного действующего вещества. Европейский суд указал, что регистрационное удостоверение на лекарственное средство, представляющее собой новую лекарственную форму уже известного активного вещества, не может рассматриваться в качестве первого разрешения на применение, если ранее уже были получены регистрационные удостоверения на такое активное вещество. Соответственно, и срок действия патента, охраняющего такое лекарственное средство, не может быть продлен. Свое решение Европейский суд объяснил прежде всего тем, что целью продления патента является намерение законодателя защитить фармацевтические исследования, в результате которых на рынок выводится новое активное вещество или их комбинация или новое изобретательское терапевтическое применение старого активного вещества.

В решении Европейского суда от 21 апреля 2005 г.³ было установлено, что действие свидетельства дополнительной охраны начинается с момента окончания срока действия основного патента и составляет время с даты подачи заявки на регистрацию основного патента до даты получения первого регистрационного удостоверения, сокращенное до пяти лет.

Законодательством **Канады** предусмотрены свидетельства дополнительной охраны, которые являются формой защиты *suí generis* для одобренных

² 22761 Multiple Applications for Extension of Term of the Same Patent or of Different Patents for the Same Regulatory Review Period for a Product [R-10.2019]//<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2761.html>

³ Court of Justice of the European Union (CJEU), Cases C-207/03 Novartis v. Comptroller General and C-252/03 Ministre de l'Economie v. Millenium Pharmaceuticals, 2005//<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-207/03&language=en>



фармацевтических продуктов, на которые распространяется соответствующий патент на изобретение. Свидетельство может предоставить дополнительную охрану на срок до двух лет после истечения срока действия патента. После выдачи министерством здравоохранения Канады уведомления о соответствии (Notice of Compliance, NOC) патентообладатель имеет возможность продлить срок действия одного патента, относящегося к лекарственному ингредиенту или комбинации лекарственных ингредиентов. При этом продление срока действия патента доступно только после выдачи уведомления для нового лекарственного ингредиента. Лекарственный ингредиент не будет новым, если он был ранее одобрен в Канаде или если он является вариантом ранее одобренного лекарственного ингредиента. Например, новым не будет лекарственный ингредиент, который является полиморфом известного лекарственного ингредиента.

Таким образом, общие подходы теории патентной монополии, а также анализ законов и практик промышленно развитых государств по продлению срока действия патента, относящегося к лекарственному средству, показывают, что дополнительный срок действия исключительного права на фармацевтический препарат призван стимулировать вывод на рынок нового продукта и компенсировать оригинатору временные и финансовые затраты на его клинические испытания. Этот правовой институт дополняет традиционный механизм патентной монополии сроком в

20 лет, предоставляемой разработчику лишь за раскрытие обществу нового неочевидного технического решения о лекарственном средстве, но без обязательного реального вывода готового лекарства на рынок.

В этой связи представляется очевидным, что продлению подлежит не собственно патент и исключительное право на изобретение в рамках формулы (которое может быть достаточно широким), а лишь исключительное право на конкретный фармацевтический препарат без расширительного толкования формулы. Также очевидно, что при выводе одного препарата продлить можно только срок действия одного патента, а не нескольких относящихся к нему патентов с разным сроком действия.

Список литературы

1. Боденхаузен Г. *Парижская конвенция по охране промышленной собственности: Комментарий*. М.: Прогресс, 1977.
2. Гаврилов Э.П. *О монополии из патента на изобретение//Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2021. № 9.*
3. Городов О.А. *Патентная монополия на изобретения//Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2020. № 9.*
4. Катков В.Д. *О привилегиях (патентах) на промышленные изобретения*. Харьков, 1902.
5. Пиленко А.А. *Очерки истории русского законодательства о привилегиях на изобретения*. М., 1900.