

# ПРАВОВАЯ ОХРАНА РЕЗУЛЬТАТОВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

DOI: 10.17803/1994-1471.2021.132.11.117-132

М. М. Пучинина\*

## Условие предоставления принудительной лицензии для использования зависимого изобретения

**Аннотация.** В статье рассматривается институт принудительного лицензирования для зависимых изобретений. В настоящее время наиболее актуально его применение в фармацевтической отрасли. Фармкомпаниям для выпуска на рынок воспроизведенных лекарственных средств, которые являются зависимыми изобретениями, необходимо заключать лицензионные соглашения с разработчиками оригинальных препаратов. Начавшаяся в 2018 г. в Российской Федерации правоприменительная практика показала, что пункт 2 ст. 1362 ГК РФ, устанавливающий условия для выдачи принудительной лицензии для использования зависимого изобретения, нуждается в гармонизации и дополнении с целью охраны и регулирования баланса частных и общественных интересов. Для решения указанной проблемы была проанализирована формулировка соответствующей правовой нормы в международных соглашениях, в частности в Соглашении ТРИПС, и в национальных законодательствах разных стран и успешность ее применения. По результатам исследования приведены возможные уточнения условия предоставления принудительной лицензии для использования зависимого изобретения по п. 2 ст. 1362 ГК РФ.

**Ключевые слова:** принудительная лицензия; патент; результат интеллектуальной деятельности; зависимое изобретение; важное техническое достижение; существенные экономические преимущества; исключительное право; патентообладатель; общественный интерес; Соглашение ТРИПС.

**Для цитирования:** Пучинина М. М. Условие предоставления принудительной лицензии для использования зависимого изобретения // Актуальные проблемы российского права. — 2021. — Т. 16. — № 11. — С. 117–132. — DOI: 10.17803/1994-1471.2021.132.11.117-132.

---

© Пучинина М. М., 2021

\* Пучинина Мария Максимовна, эксперт по интеллектуальной собственности в Федеральном институте промышленной собственности, преподаватель курса «Основы патентного права» в Московском физико-техническом институте (национальном исследовательском университете), аспирант Российской государственной академии интеллектуальной собственности  
Бережковская наб., д. 30, к. 1, г. Москва, Россия, 123993  
masha-puchinina@mail.ru

## Conditions for Granting Compulsory License for Dependent Invention Use

**Maria M. Puchinina**, Expert on Intellectual Property, Federal Institute of Industrial Property; Lecturer (Course on "Fundamentals of Patent Law"), Moscow Institute of Physics and Technology (National Research University); Postgraduate Student, Russian State Academy of Intellectual Property  
Berezhkovskaya nab., d. 30, korp. 1, Moscow, Russia, 123993  
masha-puchinina@mail.ru

**Abstract.** The paper deals with the institution of compulsory licensing for dependent inventions. Currently, its most important application is in the pharmaceutical industry. In order to launch generic drugs that are dependent inventions pharmaceutical companies have to enter into licensing agreements with the developers of original drugs. The law enforcement practice that began in 2018 in the Russian Federation showed that paragraph 2 of Art. 1362 of the Civil Code of the Russian Federation, which establishes the conditions for granting a compulsory license for the use of a dependent invention, needs to be harmonized and supplemented in order to protect and regulate the balance of private and public interests. To solve this problem, the author analyses the wording of the corresponding legal norm found in international agreements, in particular in the TRIPS Agreement, and in the national legislation of different countries as well as the effectiveness of its application. Based on the results of the study, possible clarifications are given to the conditions for granting a compulsory license for the use of a dependent invention under paragraph 2 of Art. 1362 of the Civil Code of the Russian Federation.

**Keywords:** compulsory license; patent; result of intellectual activity; dependent invention; important technical achievement; significant economic benefits; exclusive right; patentee; public interest; TRIPS Agreement.

**Cite as:** Puchinina MM. Uslovie predostavleniya prinuditelnoy litsenzii dlya ispolzovaniya zavisimogo izobreteniya [Conditions for Granting Compulsory License for Dependent Invention Use]. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2021;16(11):117-132. DOI: 10.17803/1994-1471.2021.132.11.117-132. (In Russ., abstract in Eng.).

В связи с получением первой принудительной лицензии в Российской Федерации в 2018 г. фармацевтической компанией актуальность исследования норм гражданского права о принудительном лицензировании возросла — вопрос принудительного лицензирования попал в фокус общественного внимания<sup>1</sup>.

Институт принудительного лицензирования создан для ограничения исключительного права на результат интеллектуальной деятельности. При этом монополия, принадлежащая правообладателю, служит гарантом защиты его интересов и обеспечивает преимущество при коммерциализации инноваций. Именно поэтому наличие обоснованных границ осуществления права на получение принудительной лицензии обязательно для сохранения основополагающих

принципов и целей института интеллектуальной собственности. Последние заключаются в том, что правообладатель «может по своему усмотрению разрешать или запрещать другим лицам использование результата интеллектуальной деятельности» (п. 1 ст. 1229 ГК РФ), на которое у него есть исключительное право.

Наиболее отчетливо можно отследить столкновение интересов правообладателей и лиц, заинтересованных в ограничении их монопольного права, в фармацевтической отрасли.

С одной стороны, фармацевтические компании, выпускающие оригинальные препараты, заинтересованы в ограничении использования конкурентами разработанных ими инновационных лекарственных средств. Обеспечение такой возможности предоставляет получение патен-

<sup>1</sup> Пучинина М. М. Принудительная лицензия — баланс частных и общественных интересов // Сборник материалов II Международной конференции молодых ученых «Интеллектуальная собственность: взгляд в будущее» / Российская государственная академия интеллектуальной собственности, г. Москва, 29 апреля 2020 г. ; под ред. О. А. Флягиной. М. : РГАИС, 2020. Ч. 2. С. 48.

тов на соответствующие технические решения. С другой стороны, производители дженериков — воспроизведенных лекарств, заинтересованы в том, чтобы как можно скорее самостоятельно выпустить свой аналог инновационного препарата.

Ситуация осложняется также и тем, что создание новых лекарственных средств осуществляется в основном иностранными фармкомпаниями и требует значительных временных и финансовых затрат. Процесс разработки и вывода на рынок оригинальных препаратов связан с существенными рисками и издержками, которые могут достигать 1 млрд долл. США<sup>2</sup>, и только 1 из 5–10 тыс. лекарственных препаратов регистрируется, а процесс доклинических и клинических исследований составляет до десяти лет<sup>3</sup>. Именно поэтому обеспечение надежной патентной охраны результатов собственных разработок для компаний-оригинаторов необходимо для возвращения финансовых средств, вложенных в создание новых лекарств.

В то же время препараты — дженерики или комбинированные препараты, которые в том числе производятся отечественными компаниями, выполняют важную социальную функцию, поскольку более доступны по сравнению с оригинальными препаратами<sup>4</sup>.

Таким образом, как отмечает Н. Д. Щедрина, «интересы государства в охране здоровья граждан одновременно заключаются как в инновационном развитии фармацевтической отрасли производства, так и обеспечении доступности для населения лекарственных средств»<sup>5</sup>. Поэтому неслучайно специалисты указывают, что возникает противоречие, с одной стороны, между

интересами потребителей лекарственных препаратов, которые заключаются в повышении их доступности и, с другой стороны, интересами производителей данных препаратов, производство и коммерциализация которых является весьма затратной и длительной<sup>6</sup>.

На сегодняшний день в связи с политикой введения санкций западными странами в отношении Российской Федерации и, как следствие, проводимой политикой импортозамещения, происходит процесс развития технологий, призванных уменьшить количество иностранных аналогов в нашей стране. В результате в условиях сложившейся экономической ситуации результаты интеллектуальной деятельности, в особенности инновации, становятся главным стимулом развития как отдельных компаний, так и государства в целом<sup>7</sup>.

Как следствие, в сложившейся макроэкономической ситуации безусловно необходимо в рамках патентного права достичь баланса частных и общественных интересов между компаниями, имеющими патенты на оригинальные лекарственные препараты (в основном крупные иностранные компании), производителями дженериков (в том числе отечественные компании) и населением, которое является потребителем указанных благ.

Как упоминалось выше, именно институт принудительного лицензирования способствует ограничению исключительного права патентообладателя, что необходимо для обеспечения указанного баланса в праве на интеллектуальную собственность. В препаратах — дженериках и комбинированных препаратах зачастую выражены зависимые изобретения, поэтому в основу

<sup>2</sup> Колесников Д. С., Угрюмов В. М. Опасные последствия принудительного лицензирования патентов в области фармацевтики // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2015. № 9. С. 40.

<sup>3</sup> Картавцова Т. В., Андреева Д. М., Гильдеева Г. Н. Роль FDA в процессе регистрации лекарственных средств на территории США // Фармация. 2015. № 3. С. 54.

<sup>4</sup> Пучинина М. М. Указ. соч. С. 48.

<sup>5</sup> Щедрина Н. Д. Учет публичных интересов в принудительном лицензировании объектов патентных прав // Северо-Кавказский юридический вестник. 2018. № 2. С. 73.

<sup>6</sup> Ворожевич А. С. Риски и возможные последствия ограничений патентных прав в фармсфере // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2017. № 6. С. 42.

<sup>7</sup> Карпова Н. Н. Интеллектуальная собственность и ВТО // Российское предпринимательство. 2012. Т. 13. № 2. С. 17–18.

данной статьи положено рассмотрение условия получения принудительной лицензии именно для использования зависимых изобретений.

Согласно ст. 1358.1 ГК РФ, изобретение является зависимым, если его использование в продукте или способе невозможно без использования охраняемого патентом и имеющего более ранний приоритет другого изобретения (далее — первое изобретение). Зависимым изобретением, в частности, является изобретение, охраняемое в виде применения по определенному назначению продукта, в котором используется первое изобретение, или изобретение, формула которого отличается от формулы первого изобретения только назначением продукта или способа. Важно обратить внимание на то, что зависимое изобретение не может быть использовано без разрешения обладателя патента на другое изобретение, по отношению к которому оно является зависимым.

Нормы, регулирующие выдачу принудительной лицензии для использования зависимого изобретения, изложены в п. 2 ст. 1362 ГК РФ. Так, если патентообладатель не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента (первого патента) на изобретение или полезную модель, отказавшегося от заключения лицензионного договора на соответствующих установившейся практике условиях, обладатель патента (второго патента) имеет право обратиться в суд с иском к обладателю первого патента о предоставлении принудительной неисключительной лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения или полезной модели обладателя первого патента, если этот патентообладатель, имеющий исключительное право на такое зависимое изобретение, докажет, что оно представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента.

Как отмечает А. Т. Бахтиозина, «отсутствие практики применения механизма принудительного лицензирования в России... стало причиной того, что несмотря на долгое существование норм о принудительном лицензировании в российском законодательстве, их толкование вызывает множество вопросов, что негативно сказывается на зарождающейся судебной практике в этой сфере»<sup>8</sup>.

Важным обстоятельством при толковании приведенной нормы является то, что понятие «важное техническое достижение» в правовом смысле не определено. Начавшаяся в 2018 г. с выдачи первой принудительной лицензии правоприменительная судебная практика в Российской Федерации показала отсутствие единообразия и четкого понимания указанного термина.

ООО «Натива» получила принудительную лицензию на кристаллическую модификацию вещества компании «Селджен Корпорейшн», известного как леналидомид, по решению арбитражного суда (дело А40-71471/2017). Основанием для вывода о соблюдении необходимых условий для ее получения в заключении суда служило указание на получение патента РФ компанией «Натива» на зависимое изобретение. Именно поэтому суд признал, что данное изобретение не может использоваться без разрешения патентообладателя на первое изобретение.

При этом необходимо обратить внимание на то, что препарат компании «Натива» зарегистрирован как воспроизведенное средство к препарату компании «Селджен Корпорейшн», то есть является дженериком, а следовательно, копией. Вследствие этого возникает вопрос, действительно ли техническое решение компании «Натива» является «важным». В попытке на него ответить у специалистов в юридической отрасли сформировались два подхода к толкованию одного из условий выдачи принудительной лицензии для зависимого изобретения,

<sup>8</sup> Бахтиозина А. Т. Патентные споры в российских судах: новые вызовы и новые тактики // Интеллектуальные права: вызовы 21-го века : материалы Международной конференции (14–16 ноября 2019 г.) / под ред. Э. П. Гаврилова, С. В. Бутенко. Томск : Издательский дом Томского государственного университета, 2019. С. 18.

закрывающегося в «важности» технического достижения.

Первый подход гласит, что сам факт выдачи патента свидетельствует о важности соответствующего технического решения, поскольку для его получения оценивается патентоспособность изобретения. Данная точка зрения имеет следующую поддержку. Э. П. Гаврилов отмечает, что для использования любого зависимого запатентованного изобретения условие его важного технического достижения и наличия существенных экономических преимуществ должно презюмироваться и принудительная лицензия должна выдаваться принудительно<sup>9</sup>, а Р. М. Садыков пишет, что лицо, получившее патент на изобретение в результате экспертизы Роспатента новизны и изобретательского уровня, уже доказало для изобретения его важность как технического достижения и большое экономическое значение<sup>10</sup>.

Обратим внимание на то, что кассационная инстанция отменила предыдущие решения по указанному выше судебному делу, так как компании «Натива» и «Селджен Корпорейшн» заключили мировое соглашение. ООО «Натива» больше не имела к ответчику требований о выдаче принудительной лицензии, поскольку принадлежащий ей патент на зависимое изобретение был признан недействительным в связи с несоответствием его условию патентоспособности: изобретательский уровень. Исход дела подтверждает сомнения в отношении неудовлетворения изобретения «Нативы» требованию «важности».

Указанная точка зрения, заключающаяся в том, что патентоспособности изобретения недостаточно для признания его «важным техническим достижением» также находит отражение в литературе. Так, А. С. Ворожевич указывает, что

«суд исходил из крайне низкого стандарта для признания изобретения важным техническим решением» и указанный подход противоречит цели предоставления принудительной лицензии, балансу частных и общественных интересов<sup>11</sup>. А. Т. Бахтиозина высказывает интересное мнение об отличии понятий «техническое решение», которым является изобретение, и «важное техническое достижение», заключающееся в том, что в ГК РФ путем введения дополнительного условия предоставления принудительной лицензии, заключающегося в термине «важное», подчеркивается то, что лицензия не должна предоставляться любому зависимому изобретению<sup>12</sup>.

Кроме того, один из экспертов в судебном деле компании ООО «Натива» против компаний «Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС» и «Сьюджен» по получению принудительной лицензии (дело А40-166505/2017) высказал отрицательное мнение относительно того, является ли изобретение компании «Натива» «важным техническим достижением», поскольку в изобретениях заявлено одно и то же действующее вещество.

Таким образом, отсутствие единообразия правоприменительной практики приводит к тому, что возможно получить принудительную лицензию на любое дженериковое лекарственное средство, в котором присутствуют незначительные изменения известного действующего вещества, и как следствие, ввести в оборот воспроизведенные препараты до даты окончания действия патента, охраняющего оригинальное лекарственное средство<sup>13</sup>.

Из проведенного анализа литературных источников следует, что существует большое число публикаций, раскрывающих неоднозначность толкования норм п. 2 ст. 1362 ГК РФ и их возможные негативные последствия. Однако

<sup>9</sup> Гаврилов Э. П. Зависимые изобретения и «столкновения» патентных заявок // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2008. № 3. С. 21–22.

<sup>10</sup> Садыков Р. М. Проблемы правовой охраны зависимых объектов патентных прав // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2018. № 5. С. 51.

<sup>11</sup> Ворожевич А. С. Правовая охрана зависимых изобретений // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2019. № 3. С. 30.

<sup>12</sup> Бахтиозина А. Т. Указ. соч. С. 20.

<sup>13</sup> Бахтиозина А. Т. Указ. соч. С. 21.

отсутствуют какие-либо предложения для решения выявленной проблемы, в частности по конкретизации и дополнению указанной правовой нормы, с помощью которых можно было бы обеспечить реальный баланс частных и общественных интересов с помощью института принудительного лицензирования для зависимых изобретений.

Как отмечает А. С. Ворожевич, «учитывая, что принудительное лицензирование замещает добровольные лицензионные соглашения, нужно, чтобы, подобно конструкции последних, оно учитывало современные экономические реалии»<sup>14</sup>. С этой целью рассмотрим формулировки соответствующих правовых норм в международных соглашениях и национальных законодательствах разных стран, а также практику их применения.

Основополагающей для института принудительного лицензирования большинства стран является Парижская конвенция по охране промышленной собственности от 1883 г.<sup>15</sup> (далее — Парижская конвенция). Согласно положению п. А (2) ст. 5 Парижской конвенции, каждая страна Союза имеет право принять законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий для предотвращения злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом, например в случае неиспользования изобретения.

Развитие института принудительного лицензирования произошло с заключением Всемирной торговой организацией (ВТО) в 1994 г. Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности<sup>16</sup> (далее — Согла-

шение ТРИПС) и последующим принятием в 2014 г. Декларации о патентной охране: законодательный суверенитет в условиях ТРИПС<sup>17</sup> (далее — Декларация). В совокупности данные документы закрепляют право стран — участниц ВТО на применение принудительных лицензий для целей здравоохранения. Согласно Декларации, «принудительное лицензирование обеспечивает эффективность работы инновационных рынков путем снижения рисков использования патентов как барьеров для изобретательства и инноваций»<sup>18</sup>.

В статье 31 Соглашения ТРИПС указано, что страны-члены могут предусматривать использование объекта патента без разрешения правообладателя, включая использование государством или третьими лицами, уполномоченными государством, при соблюдении ряда условий. Отдельные условия предусмотрены для зависимых патентов, основным является следующее: изобретение, заявленное во втором (зависимом) патенте, по сравнению с изобретением, заявленным в первом патенте, должно включать в себя важное техническое достижение, имеющее большое экономическое значение.

Необходимо обратить внимание, что в Соглашении ТРИПС понятие «важное техническое достижение» характеризуется в какой-то степени через второй критерий — экономический эффект. Следовательно, при инкорпорации рассматриваемого условия Соглашения ТРИПС в российское законодательство произошло разделение вышеупомянутого общего критерия для выдачи принудительной лицензии на два условия.

В документе Постоянного комитета по патентному праву Всемирной организации ин-

<sup>14</sup> Ворожевич А. С. Условия принудительного лицензирования: международный и национальный аспект // Вестник Арбитражного суда Московского округа. 2015. № 2. С. 29.

<sup>15</sup> Конвенция по охране промышленной собственности (заключена в Париже 20.03.1883) (ред. от 02.10.1979) // URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_5111/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5111/) (дата обращения: 17.12.2020).

<sup>16</sup> Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ВТО, Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, 15 апреля 1994 г.) (с изм. и доп.) // URL: [https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/ru/wto01/trt\\_wto01\\_001ru.pdf](https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/ru/wto01/trt_wto01_001ru.pdf) (дата обращения: 17.12.2020).

<sup>17</sup> Declaration on Patent Protection: Regulatory Sovereignty under TRIPS // URL: <https://www.mpg.de/8132986/Patent-Declaration.pdf> (дата обращения: 24.11.2020).

<sup>18</sup> См.: Иванов А. Ю. Принудительное лицензирование для инновационного развития: о необходимости балансировки режима интеллектуальных прав // Закон. 2017. № 5. С. 81.

теллектуальной собственности от 03.11.2014 № SCP/21/4 REV «Ограничения и исключения из патентных прав: принудительные лицензии и/или использование государством»<sup>19</sup> (далее — документ Постоянного комитета) отмечено, что из 87 ответов, полученных от государств-членов, в 86 ответах государства-члены указали, что их действующее национальное законодательство содержит положения, регулирующие исключения и/или ограничения, связанные с принудительными лицензиями.

В подавляющем большинстве ответов государств-членов указано несколько оснований, достаточных для обращения за предоставлением принудительной лицензии в соответствии с действующим законодательством, также упоминаются и зависимые патенты (57 ответов). Однако анализ национальных законодательств большинства стран показал, что только в некоторых из них представлены какие-либо конкретные условия для регулирования выдачи принудительных лицензий для использования зависимых изобретений.

Федеральный закон Швейцарии о патентах на изобретения 1954 г.<sup>20</sup> в ст. 36 приводит следующие критерии для зависимых изобретений: если запатентованное изобретение не может быть использовано без нарушения предыдущего патента, владелец более позднего патента имеет право на неисключительную лицензию в объеме, необходимом для использования его изобретения, при условии, что изобретение представляет собой важное техническое достижение, имеющее большое экономическое значение, по отношению к изобретению, которое является предметом предыдущего патента.

Приведенная формулировка соответствуют таковой в Соглашении ТРИПС.

В Швейцарии в судебном деле 2006 г. о двух патентах в области бетонной опалубки<sup>21</sup> были определены критерии термина «важное техническое достижение» для данной области во время разбирательства по указанному вопросу и стали прецедентом. А именно зависимое изобретение признается важным техническим достижением, если оно:

- обеспечивает процедурное упрощение или процедурное ускорение, или
- имеет лучшие эксплуатационные характеристики, или
- решает ту же проблему другим способом, если возникла необходимость в замене или дополнительном решении.

Соответственно, Суд в Швейцарии уточнил приведенные в Соглашении ТРИПС условия по своему усмотрению для определенной области техники.

Согласно ответам государств-членов в отношении документа Постоянного комитета, в таких странах, как Аргентина, Австралия, Австрия, Болгария, Чили, Китай, Коста-Рика, Доминиканская Республика, Германия, Венгрия, Индия, Италия, Кения, Маврикий, Норвегия, Пакистан, Перу, Филиппины, Польша, Республика Молдова, Румыния, Южная Африка, Испания, Шри-Ланка, Швеция, Таиланд, Великобритания, правовые нормы, регулирующие выдачу принудительной лицензии для зависимого изобретения, также совпадают с формулировкой их в Соглашении ТРИПС<sup>22</sup>. Однако практика выдачи принудительных лицензий для использования зависимого изобретения в указанных странах отсутствует.

<sup>19</sup> Документ Постоянного комитета по патентному праву Всемирной организации интеллектуальной собственности от 03.11.2014 № SCP/21/4 REV «Ограничения и исключения из патентных прав: принудительные лицензии и/или использование государством» // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/> (дата обращения: 27.11.2020).

<sup>20</sup> Federal Law on Patents for Inventions (SR 232.14, LBI). 1954 // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/suisse.html> (дата обращения: 25.11.2020).

<sup>21</sup> Information to the International Bureau on experiences and case studies on the effectiveness of exceptions and limitations, in particular, in addressing development issues (note C. 8481) // URL: [https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session\\_23/comments\\_received/switzerland.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_23/comments_received/switzerland.pdf) (дата обращения: 04.12.2020).

<sup>22</sup> Questionnaire on Exceptions and Limitations to Patent Rights // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/> (дата обращения: 23.11.2020).

При этом в Законе о промышленной собственности Польши<sup>23</sup> (ст. 82) сделана особая оговорка: в случае изобретения, касающегося полупроводниковой техники, принудительная лицензия может быть выдана только для противодействия необоснованной антиконкурентной практике. То есть в данной сфере невозможно получение принудительной лицензии для использования зависимого изобретения по стандартным основаниям.

Также в Законе о патентах Испании<sup>24</sup> (ст. 89) присутствует конкретизация того, что может представлять собой зависимое изобретение в фармацевтической отрасли: если предметом патента является процесс получения химического или фармацевтического вещества, защищенного действующим патентом, то и владелец патента на способ, и владелец патента на продукт имеют право на получение неисключительной принудительной лицензии на патент другой стороны.

Во Франции (ст. L613-15 Кодекса интеллектуальной собственности<sup>25</sup>), в Марокко (ст. 66 Закона № 17-97 об охране промышленной собственности<sup>26</sup>), во Вьетнаме (ст. 137 Закона об интеллектуальной собственности<sup>27</sup>) и в Алжире (ст. 47(2) постановления № 03-07 «О патентах»<sup>28</sup>), как и в Российской Федерации, критерий выдачи принудительной лицензии для зависимого изобретения разделен на два условия: важное техническое достижение и большое

экономическое значение. Однако практика его применения в указанных странах отсутствует.

Отличный от общепринятого в законодательствах разных стран подход к выдаче принудительной лицензии для использования зависимого изобретения изложен в ст. 57(4) Закона о патентах Нидерландов<sup>29</sup>: патентообладатель обязан всегда выдавать лицензию, необходимую для использования патента, выданного в отношении заявки, которая имеет такую же или более позднюю дату подачи или, если существует право приоритета в отношении заявки — та же или более поздняя дата приоритета, поскольку патент, на который запрошена лицензия, представляет собой важное техническое достижение, имеющее большое экономическое значение. Таким образом, в законодательстве Нидерландов получение патента (его патентоспособность) приравнивается к значению условия важности технического достижения.

А в правовых нормах Португалии (ст. 109 Кодекса промышленной собственности<sup>30</sup>) говорится о том, что если невозможно использовать запатентованное изобретение без ущерба для прав, предоставленных предыдущим патентом, и два изобретения используются для разных промышленных целей, лицензия может быть предоставлена только в том случае, если первое изобретение имеет важное значение для использования второго патента и только в той части, которая необходима для указанного ис-

<sup>23</sup> Industrial Property Law // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/poland.html> (дата обращения: 23.11.2020).

<sup>24</sup> Law No 11/1986 of March 20, 1986, on Patents // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/spain.html> (дата обращения: 23.11.2020).

<sup>25</sup> The French Intellectual Property Code // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/france.html> (дата обращения: 23.11.2020).

<sup>26</sup> Law No 17-97 on the Protection of Industrial Property // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/morocco.html> (дата обращения: 23.11.2020).

<sup>27</sup> Law on Intellectual Property year 2005 Amending and Supplementing year 2009 // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/vietnam.html> (дата обращения: 23.11.2020).

<sup>28</sup> Ordinance No 03-07 of July 19, 2003 on Patents // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/algeria.html> (дата обращения: 23.11.2020).

<sup>29</sup> Netherlands Patent Act 1995 // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/netherlands.html> (дата обращения: 23.11.2020).

<sup>30</sup> Industrial Property Code // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/portugal.html> (дата обращения: 23.11.2020).

пользования. То есть зависимое изобретение должно использоваться по назначению, отличному от назначения первого изобретения.

В законодательстве Турции (ст. 101 Закона о патентах<sup>31</sup>) правовая норма, касающаяся принудительного лицензирования для использования зависимых изобретений, изложена следующим образом: если запатентованное изобретение не может быть использовано без нарушения прав, предоставленных предыдущим патентом, второй патентообладатель, представив доказательства того, что его патент со ссылкой на предыдущий патент будет служить другой промышленной цели или имеет важные технические усовершенствования, может потребовать в суде выдачи лицензии на использование изобретения по патенту более ранней даты. Таким образом, выдача принудительной лицензии в Турции для использования зависимого изобретения возможна либо в случае его применения по иному назначению, либо в случае значительного усовершенствования первого изобретения.

Сходным образом в Законе Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели»<sup>32</sup> (п. 2 ст. 30) говорится о том, что патентообладатель обязан предоставить разрешение (лицензию) на использование изобретения (полезной модели) владельцу патента, выданного позже, при условии, что изобретение (полезная модель) последнего предназначено для другой цели или имеет значительные технико-экономические преимущества и не могут быть использованы без нарушения прав владельца ранее выданного патента.

Есть страны, в которых правовые нормы, регулирующие выдачу принудительной лицензии для использования зависимого изобретения, содержат лишь общие условия без указания конкретных критериев:

- принудительная лицензия на зависимое изобретение предоставляется по причине отказа

патентообладателя предоставить лицензию на разумных условиях, и если использование на Кипре любого другого запатентованного изобретения, которое вносит существенный вклад в искусство, предотвращается или затрудняется (Кипр);

- владелец патента на изобретение, использование которого зависит от патента, принадлежащего другому лицу, может получить принудительную лицензию на использование изобретения, защищенного таким патентом, если это будет сочтено разумным с учетом важности первого упомянутого изобретения или по другим особым причинам (Финляндия);
- принудительная лицензия может быть предоставлена для использования более раннего патента, от которого зависит судьба последующего патента (Израиль);
- принудительная лицензия на запатентованное изобретение может быть получена, если изобретение, имеющее особое экономическое значение, не может быть использовано без использования другого ранее запатентованного изобретения (Латвия).

В других же странах если и присутствуют нормы, регулирующие институт принудительного лицензирования, то в законодательстве отсутствуют какие-либо уточнения для выдачи принудительной лицензии для использования именно зависимого изобретения. Принудительное лицензирование ограничивается в них условиями при неиспользовании или недостаточном использовании патентных прав или возможными изъятиями для целей государства и общественного интереса.

При этом также можно рассмотреть примеры выдачи принудительной лицензии для использования зависимых изобретений в случаях, отвечающих общественному интересу.

В соответствии с общей нормой ст. 24 Закона о патентах Германии<sup>33</sup>, выдача принудительной

<sup>31</sup> Turkish Patent Decree law // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/turkey.html> (дата обращения: 23.11.2020).

<sup>32</sup> Law of Ukraine «On the Protection of Rights to Inventions and Utility Models» // URL: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/ukraine.html> (дата обращения: 23.11.2020).

<sup>33</sup> Patent Act, published on 16 December 1980 // URL: <https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/germany.pdf> (дата обращения: 23.11.2020).

лицензии возможна в случае, если в течение разумного периода времени не удалось получить добровольную лицензию и предоставление лицензии отвечает общественному интересу. Так, в 1991 г. по решению суда была выдана принудительная лицензия в пользу немецкого производителя лекарственного препарата «Полиферон» для лечения ревматоидного артрита, который содержит активное вещество IFN-gamma. Владелец патента на активное вещество IFN-gamma получил одобрение в Европе на применение собственного препарата при хроническом гранулематозе, но не успел зарегистрировать его для лечения ревматоидного артрита. Патентообладатель отказал в выдаче лицензии и подал иск о нарушении своих патентных прав, в результате чего немецкому производителю было запрещено продавать «Полиферон» в Германии. В ответ немецкий производитель обратился в суд за выдачей принудительной лицензии для обеспечения публичного интереса в доступности препарата и получил ее в суде первой инстанции. Однако в 1995 г. принудительная лицензия была отменена Верховным судом Германии, который не согласился с выводами суда первой инстанции о соответствии выдачи принудительной лицензии публичным интересам. Суд установил, что для лечения ревматоидного артрита существуют другие препараты такой же эффективности, то есть публичный интерес мог быть удовлетворен за счет эквивалентных продуктов<sup>34</sup>.

В Египте в 2002 г. после того, как компания вывела на рынок препарат для лечения эректильной дисфункции, министерство здравоохранения выдало принудительные лицензии всем производителям, которые подали соответствующие заявки в целях защиты интересов

менее обеспеченных слоев населения<sup>35</sup>. Однако описанные действия повлекли за собой негативные последствия: только в первый год после инцидента фарминдустрия потеряла 300 млн долл. иностранных инвестиций<sup>36</sup>.

В Индии в 2012 г. компания Natco Pharma получила принудительную лицензию на производство противоопухолевого препарат Nexavar немецкой компании Bayer по причине его завышенной цены. Указанное ограничение монополии Bayer способствовало экономическим потерям: уровень прямых иностранных инвестиций непосредственно в фармацевтическом секторе Индии в 2013 г. сократился на 65,2 % с 3,2 до 1,1 млрд долл. по сравнению с уровнем предыдущего периода<sup>37</sup>.

Проанализировав отечественную и зарубежную практику применения норм, касающихся принудительного лицензирования, в том числе для зависимых изобретений, можно предложить следующие пути решения проблемы, связанной с неопределенностью в российском законодательстве понятия «важное техническое достижение».

1. Основываясь на формулировке критерия выдачи принудительной лицензии для использования зависимого изобретения в Соглашении ТРИПС и в нормативных документах многих стран, предлагается объединить условия из п. 2 ст. 1362 ГК РФ следующим образом: изобретение «представляет собой важное техническое достижение, имеющее существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента».

Как упоминалось выше, препараты — дженерики (зависимые изобретения) почти всегда имеют экономическое преимущество перед ори-

<sup>34</sup> Завьялова М. Принудительное лицензирование как механизм-исключение в фармацевтическом секторе // Ремедиум. 2016. № 12. С. 8–9.

<sup>35</sup> Завьялова М. Указ. соч. С. 9–10.

<sup>36</sup> Aziz S. F. Linking Intellectual Property Rights with Research and Development, Technology Transfer, and Foreign Investment: A Case Study of Egypt's Pharmaceutical Industry // ILSA Journal of International & Comparative Law. 2003. Vol. 10. № 1. P. 8.

<sup>37</sup> Shapiro R. J., Mathur A. How India Can Attract More Foreign Direct Investment, Create Jobs, and Increase GDP: The Benefits of Respecting the Intellectual Property Rights of Foreign Pharmaceutical Producers // Georgetown McDonough School of Business Research Paper № 2540591. 2014. P. 17.

гинальными препаратами, которые охраняются более ранними патентами. Действительно, как отмечает А. В. Залесов, «каждый проданный воспроизведенный препарат, это зачастую — непроданный оригинальный препарат, ибо лекарства взаимозаменяемы, а число пациентов, нуждающихся в конкретном лекарстве, ограничено»<sup>38</sup>.

Следовательно, оценивая наличие «важности» у технического достижения для изобретения, которое описывает дженериковый препарат, в данном случае положительный ответ будет очевиден. То есть, принимая во внимание только экономическую составляющую критерия для выдачи принудительной лицензии по зависимому изобретению, мы возвращаемся к ситуации, когда данную лицензию сможет получить почти любое лицо, запатентовавшее воспроизведенное лекарственное средство.

Поскольку правоприменительная практика института принудительного лицензирования в Российской Федерации на данный момент относится только к фармацевтической отрасли, то предложенное уточнение нормы ГК РФ не приведет к желаемому балансу частных и общественных интересов. Как отмечает А. С. Ворожевич, «для государств с недостаточно развитой фарминдустрией принципиально важно, кроме того, поддерживать интерес зарубежных производителей к регистрации и введению на территории государства новых лекарственных средств»<sup>39</sup>. Российский фармацевтический рынок, несмотря на политику импортозамещения, все еще зависим от зарубежных компаний: около 73 % лекарств в денежном выражении производятся за рубежом и ввозятся в Россию<sup>40</sup>. Поэтому нельзя допустить, чтобы иностранные компании покинули российский рынок.

Однако приведение соответствующей нормы в российском законодательстве в единообразие с международными нормами, раскрытыми в Соглашении ТРИПС, необходимо. Поэтому следует уточнить рассматриваемое условие в п. 2 ст. 1362 ГК РФ как «важное техническое дости-

жение, имеющее существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента», но данное уточнение не будет достаточным.

2. Иное решение вышеуказанной проблемы основывается на практике выдачи принудительных лицензий таких стран, как Германия, Индия и Египет. Использование условия наличия публичного интереса для уточнения понятия «важное техническое достижение» также представляется возможным.

Однако рассмотренный опыт приведенных стран показывает, что использование препаратов — дженериков даже в целях удовлетворения общественного интереса не может всегда служить достаточным условием для выдачи принудительной лицензии. Кроме того, злоупотребление использованием публичного интереса в целях реализации института принудительного лицензирования напрямую связано с ослаблением принципов охраны исключительных прав и может привести к неблагоприятным последствиям, в том числе для экономики страны.

3. Обратим внимание на судебную практику Швейцарии, а также на формулировку соответствующей нормы в законодательстве Португалии и Турции.

Суд в Швейцарии при рассмотрении дела о выдаче принудительной лицензии уточнил условие, относящееся к «важному техническому достижению», определенными критериями для конкретной области техники, в частности для патентов в области бетонной опалубки.

По аналогии, п. 2 ст. 1362 ГК РФ можно дополнить описанием того, что именно является важным техническим достижением в той или иной отрасли. Введение перечня объектов, в том числе для фармацевтики, удовлетворяющих данному условию, на данный момент вероятно позволит соблюсти баланс интересов крупных фармацевтических компаний, дженериковых компаний (включая отечественные), государства и населения — потребителей.

<sup>38</sup> Залесов А. В. Особенности защиты патентных прав в области фармацевтики в России // Интеллектуальные права: вызовы 21-го века. С. 56.

<sup>39</sup> Ворожевич А. С. Риски и возможные последствия ограничений патентных прав в фармсфере. С. 43.

<sup>40</sup> Фармацевтический рынок России. Итоги 2015 // Annual report. DSM GROUP. 2015. С. 5.

В правовых нормах Португалии и Турции говорится о возможности выдачи принудительной лицензии для использования зависимого изобретения для отличной от первого изобретения промышленной цели. В части 4 ГК РФ предусмотрена охрана в качестве изобретения такого объекта, как «применение продукта или способа по определенному назначению».

Использование запатентованного продукта или способа по неизвестному ранее назначению другим лицом не приведет к финансовым потерям со стороны правообладателя, так как рынок сбыта будет другим. Но в то же время в случае наличия лицензии у обладателя зависимого изобретения, это позволит ему также беспрепятственно коммерциализировать права на соответствующий результат интеллектуальной деятельности. Для фармотрасли рассмотренный подход также будет работать и урегулирует баланс интересов сторон. Действительно, может быть открыта новая возможность использования лекарственного средства для лечения серьезного заболевания, что является важным элементом инновационного развития<sup>41</sup>.

Соответственно, для такого изобретения, как «применение продукта или способа по определенному назначению», если оно является зависимым, можно признать его важность как технического достижения.

Для объекта изобретения «способ» в случае использования в нем запатентованного продукта, указанное использование на практике может реализовываться только через материальный носитель, в котором воплощено изобретение по первому патенту. Соответственно, при получении такого носителя на законных основаниях (покупка, лицензионное соглашение на использование изобретения), его применение в заявленном способе также не будет нарушать чьи-либо права. Если же отсутствует возможность приобрести материальный носитель или получить соответствующую лицензию, то встает вопрос о неиспользовании либо недостаточном использовании патентообладателем первого патента своего изобретения (п. 1 ст. 1362 ГК РФ).

Если в «способе» используется другой запатентованный «способ», то в данном случае можно поступить так же, как с объектом «применение»: совпадение назначений указанных «способов» приводит к отрицательному выводу о «важности» технического достижения, выраженном в зависимом изобретении. Предложенный подход объясняется тем, что в характеристику заявленного «способа» нецелесообразно включать все этапы и сохранять их последовательность (в чем и заключается зависимость) при реализации того же назначения, что и у «способа» первого изобретения, так как наличие каких-либо важных уточнений того или иного этапа или добавление нового этапа можно запатентовать отдельными изобретениями (это и будут существенные признаки, которые должна содержать формула изобретения). Соответственно, последние будут описывать один или несколько конкретных этапов (самостоятельные объекты), которые будут иметь свое назначение, а следовательно, такие патенты не будут зависимы от других в рассмотренном контексте.

При необходимости использования своего «способа» в комбинации с другим запатентованным в случае отказа от заключения лицензионного соглашения может быть также поставлен вопрос о неиспользовании или недостаточном использовании патентообладателем первого изобретения. Так, например, если врач запатентовал способ лечения определенного заболевания и отказывает в выдаче лицензий другим докторам, то только ограниченный круг пациентов может получить соответствующее лечение, что свидетельствует о недостаточном использовании изобретения. Поэтому, если другой специалист изобрел, например, более эффективный способ введения лекарственного средства при осуществлении ранее известного способа, то он вправе получить лицензию на использование первого способа на добровольной или принудительной основе.

При рассмотрении назначения для объектов «применение» и «способ» желательно принять

<sup>41</sup> Ворожевич А. С. Правовая охрана зависимых изобретений. С. 26.

в расчет возможность употребления эквивалентных признаков, как это учтено в п. 4 ст. 1358 ГК РФ при проверке использования изобретения в продукте или способе для оценки наличия факта нарушения исключительного права.

Объект изобретения «продукт» содержит следующие виды: устройство, вещество (химическое соединение, композиция), штамм микроорганизма, культура клеток растений или животных (п. 1 ст. 1350 ГК РФ).

«Устройство» может быть зависимым изобретением от другого «продукта» как части общей конструкции (например, другие устройства или вещества), или от «способа» в случае его использования при характеристике какого-либо элемента устройства. «Штамм микроорганизма» или «культура клеток растений или животных» также могут быть зависимы от «способа», описывающего их получение, и использованных в нем «продуктов» (например, устройства или вещества). Аналогично вышеохарактеризованному применению «способа» или «продукта» в «способе», в случае, если отсутствует возможность приобрести материальный носитель или заключить лицензионное соглашение на использование «продукта» или «способа», то возникает вопрос о неиспользовании или недостаточном использовании патентообладателем первого патента своего изобретения.

Химическое соединение может быть зависимым изобретением в случае, если оно является селективным: «химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении»<sup>42</sup>. Из определения «селективности» следует, что заявленное в патенте химическое соединение имеет ранее нераскрытые свойства, что может быть признано «важным техническим достиже-

нием». Однако необходимо учесть, что данные свойства могут быть не связаны с назначением, по которому оно ранее использовалось, что вероятно приведет к нежелательному использованию института принудительного лицензирования. Так, например, монополия патентообладателя оригинального лекарственного средства может быть необоснованно ограничена при выводе на рынок препарата, активным веществом которого является аналог первого активного вещества (оба принадлежат ранее запатентованной группе) при отсутствии у него явных преимуществ при реализации по тому же назначению.

Следовательно, для получения принудительной лицензии на селективное химическое соединение, его новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении должны проявляться при его применении по тому же назначению, что и соединения группы, либо лицензию необходимо предоставить на иное назначение.

В случае объекта «композиция» предусмотрено в разных отраслях промышленности все случаи разработки важного технического достижения на данном этапе не представляется возможным. Однако можно конкретизировать указанные случаи для рассмотренной фармоторасли, а также косметологической отрасли в силу их общности.

Эффективность лекарственных и косметологических препаратов в наибольшей степени зависит от используемого действующего вещества в композиции. Следовательно, применение в лекарственном, диагностическом или косметологическом средстве только идентичного действующего агента или его близкого аналога из запатентованной ранее группы соединений, не может быть признано важным техническим достижением.

Однако в случае использования ранее неизвестной комбинации действующих и/или вспо-

<sup>42</sup> Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы утверждены приказом Минэкономразвития России от 25.05.2016 № 316 (п. 78) (URL: <https://new.fips.ru/documents/npa-rf/prikazy-minekonomrazvitiya-rf/prikaz-ministerstva-ekonomicheskogo-razvitiya-rf-ot-25-maya-2016-g-316.php> (дата обращения: 17.12.2020)).

могательных веществ в композиции, обеспечивающих синергетический (сверхсуммарный) терапевтический, диагностический или косметологический эффект, изобретение следует признать важным техническим достижением. Указанный эффект может быть направлен как на эффективность средства, так и на снижение побочных эффектов, в том числе токсичности.

Кроме того, изобретение новой лекарственной формы, путь введения которой отличен от ранее известного для одного и того же действующего вещества, также может быть признан важным техническим достижением, поскольку способ доставки лекарственных препаратов также существенно влияет на их эффективность.

При этом подтверждением наличия улучшенной эффективности как в случае синергетического эффекта, так и в случае новой лекарственной формы не могут служить только сведения, при-

веденные в соответствующем патенте, — необходимы подтвержденные данные, например результаты клинических исследований.

Таким образом, в статье рассмотрено правовое регулирование института принудительного лицензирования для зависимых изобретений в международных соглашениях и национальных законодательствах разных стран с целью гармонизации и единообразия правоприменительной практики в Российской Федерации по данному вопросу.

Проведенное исследование позволяет заключить, что вышеприведенные возможные уточнения и дополнения п. 2 ст. 1362 ГК РФ будут способствовать достижению баланса частных и общественных интересов при использовании института принудительного лицензирования для зависимых изобретений, особенно в фармацевтической отрасли.

#### БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Бахтиозина А. Т.* Патентные споры в российских судах: новые вызовы и новые тактики // Интеллектуальные права: вызовы 21-го века : материалы Международной конференции (14–16 ноября 2019 г.) / под ред. Э. П. Гаврилова, С. В. Бутенко. — Томск : Издательский дом Томского государственного университета. — 2019. — С. 15–21.
2. *Ворожевич А. С.* Правовая охрана зависимых изобретений // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. — 2019. — № 3. — С. 21–31.
3. *Ворожевич А. С.* Риски и возможные последствия ограничений патентных прав в фармсфере // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2017. — № 6. — С. 42–53.
4. *Ворожевич А. С.* Условия принудительного лицензирования: международный и национальный аспект // Вестник Арбитражного суда Московского округа. — 2015. — № 2. — С. 14–30.
5. *Гаврилов Э. П.* Зависимые изобретения и «столкновения» патентных заявок // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. — 2008. — № 3. — С. 17–26.
6. *Завьялова М.* Принудительное лицензирование как механизм-исключение в фармацевтическом секторе // Ремедиум. — 2016. — № 12. — С. 6–14.
7. *Залесов А. В.* Особенности защиты патентных прав в области фармацевтики в России // Интеллектуальные права: вызовы 21-го века : материалы Международной конференции (14–16 ноября 2019 г.) / под ред. Э. П. Гаврилова, С. В. Бутенко. — Томск : Издательский дом Томского государственного университета. — 2019. — С. 52–65.
8. *Иванов А. Ю.* Принудительное лицензирование для инновационного развития: о необходимости балансировки режима интеллектуальных прав // Закон. — 2017. — № 5. — С. 78–93.
9. *Карпова Н. Н.* Интеллектуальная собственность и ВТО // Российское предпринимательство. — 2012. — Т. 13. — № 2. — С. 16–26.
10. *Картавцова Т. В., Андреева Д. М., Гильдеева Г. Н.* Роль FDA в процессе регистрации лекарственных средств на территории США // Фармация. — 2015. — № 3. — С. 53–56.

11. Колесников Д. С., Угрюмов В. М. Опасные последствия принудительного лицензирования патентов в области фармацевтики // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. — 2015. — № 9. — С. 39–51.
12. Пучинина М. М. Принудительная лицензия — баланс частных и общественных интересов // Сборник материалов II Международной конференции молодых ученых «Интеллектуальная собственность: взгляд в будущее» / Российская государственная академия интеллектуальной собственности, г. Москва, 29 апреля 2020 г.; под ред. О. А. Флягиной. — М.: РГАИС. — 2020. — Ч. 2. — С. 46–53.
13. Садыков Р. М. Проблемы правовой охраны зависимых объектов патентных прав // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. — 2018. — № 5. — С. 48–52.
14. Фармацевтический рынок России. Итоги 2015 // Annual report. DSM GROUP. — 2015. — 124 с.
15. Щедрин Н. Д. Учет публичных интересов в принудительном лицензировании объектов патентных прав // Северо-Кавказский юридический вестник. — 2018. — № 2. — С. 71–75.
16. Aziz S. F. Linking Intellectual Property Rights with Research and Development, Technology Transfer, and Foreign Investment: A Case Study of Egypt's Pharmaceutical Industry // ILSA Journal of International & Comparative Law. — 2003. — Vol. 10. — № 1. — 22 p.
17. Shapiro R. J., Mathur A. How India Can Attract More Foreign Direct Investment, Create Jobs, and Increase GDP: The Benefits of Respecting the Intellectual Property Rights of Foreign Pharmaceutical Producers // Georgetown McDonough School of Business Research Paper № 2540591. — 2014. — 50 p.

*Материал поступил в редакцию 17 декабря 2020 г.*

#### REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Bahtiozina A. T. Patentnye spory v rossijskikh sudah: novye vyzovy i novye taktiki // Intellektual'nye prava: vyzovy 21-go veka : materialy Mezhdunarodnoj konferencii (14–16 noyabrya 2019 g.) / pod red. E. P. Gavrilova, S. V. Butenko. — Tomsk : Izdatel'skij dom Tomskogo gosudarstvennogo universiteta. — 2019. — S. 15–21.
2. Vorozhevich A. S. Pravovaya ohrana zavisimyh izobretenij // Patenty i licenzii. Intellektual'nye prava. — 2019. — № 3. — S. 21–31.
3. Vorozhevich A. S. Riski i vozmozhnye posledstviya ogranichenij patentnyh prav v farmsfere // Vestnik Universiteta imeni O.E. Kytaфafina (MGYuA). — 2017. — № 6. — S. 42–53.
4. Vorozhevich A. S. Usloviya prinuditel'nogo licenzirovaniya: mezhdunarodnyj i nacional'nyj aspekt // Vestnik Arbitrazhnogo suda Moskovskogo okruga. — 2015. — № 2. — S. 14–30.
5. Gavrilov E. P. Zavisimye izobreteniya i «stolknoveniya» patentnyh zayavok // Patenty i licenzii. Intellektual'nye prava. — 2008. — № 3. — S. 17–26.
6. Zav'yalova M. Prinuditel'noe licenzirovanie kak mekhanizm-isklyuchenie v farmacevticheskom sektore // Remedium. — 2016. — № 12. — S. 6–14.
7. Zalesov A. V. Osobennosti zashchity patentnyh prav v oblasti farmacevtiki v Rossii // Intellektual'nye prava: vyzovy 21-go veka : materialy Mezhdunarodnoj konferencii (14–16 noyabrya 2019 g.) / pod red. E. P. Gavrilova, S. V. Butenko. — Tomsk : Izdatel'skij dom Tomskogo gosudarstvennogo universiteta. — 2019. — S. 52–65.
8. Ivanov A. Yu. Prinuditel'noe licenzirovanie dlya innovacionnogo razvitiya: o neobходимости balansirovki rezhima intellektual'nyh prav // Zakon. — 2017. — № 5. — S. 78–93.
9. Karpova N. N. Intellektual'naya sobstvennost' i VTO // Rossijskoe predprinimatel'stvo. — 2012. — T. 13. — № 2. — S. 16–26.
10. Kartavcova T. V., Andreeva D. M., Gil'deeva G. N. Rol' FDA v processe registracii lekarstvennyh sredstv na territorii SShA // Farmaciya. — 2015. — № 3. — S. 53–56.
11. Kolesnikov D. S., Ugryumov V. M. Opasnye posledstviya prinuditel'nogo licenzirovaniya patentov v oblasti farmacevtiki // Patenty i licenzii. Intellektual'nye prava. — 2015. — № 9. — S. 39–51.

12. Puchinina M. M. Prinuditel'naya licenziya — balans chastnyh i obshchestvennyh interesov // Sbornik materialov II Mezhdunarodnoj konferencii molodyh uchenyh «Intellectual'naya sobstvennost': vzglyad v budushchee» / Rossijskaya gosudarstvennaya akademiya intellektual'noj sobstvennosti, g. Moskva, 29 aprelya 2020 g. ; pod red. O. A. Flyaginoj. — M. : RGAIS. — 2020. — Ch. 2. — S. 46–53.
13. Sadykov R. M. Problemy pravovoj ohrany zavisimyh ob"ektov patentnyh prav // Patenty i licenzii. Intellektual'nye prava. — 2018. — № 5. — S. 48–52.
14. Farmaceuticheskij rynek Rossii. Itogi 2015 // Annual report. DSM GROUP. — 2015. — 124 s.
15. Shchedrina N. D. Uchet publicnyh interesov v prinuditel'nom licencirovanii ob"ektov patentnyh prav // Severo-Kavkazskij yuridicheskij vestnik. — 2018. — № 2. — S. 71–75.
16. Aziz S. F. Linking Intellectual Property Rights with Research and Development, Technology Transfer, and Foreign Investment: A Case Study of Egypt's Pharmaceutical Industry // ILSA Journal of International & Comparative Law. — 2003. — Vol. 10. — № 1. — 22 p.
17. Shapiro R. J., Mathur A. How India Can Attract More Foreign Direct Investment, Create Jobs, and Increase GDP: The Benefits of Respecting the Intellectual Property Rights of Foreign Pharmaceutical Producers // Georgetown McDonough School of Business Research Paper № 2540591. — 2014. — 50 p.