

Принудительное лицензирование в пользу правообладателей зависимых фармацевтических изобретений

А. С. Ворожевич

Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова,
Российская Федерация, 119991, ГСП-1, Москва, Ленинские горы, 1

Для цитирования: Ворожевич, Арина С. 2021. «Принудительное лицензирование в пользу правообладателей зависимых фармацевтических изобретений». *Вестник Санкт-Петербургского университета. Право* 1: 73–98. <https://doi.org/10.21638/spbu14.2021.105>

В статье анализируются условия выдачи принудительной лицензии в пользу правообладателей зависимых фармацевтических изобретений на основании п. 2 ст. 1362 Гражданского кодекса РФ, раскрываются критерии относимости зависимого фармацевтического изобретения к важным техническим достижениям, обладающим существенными экономическими преимуществами. Автор доказывает, что принудительное лицензирование представляет собой эффективный механизм пресечения злоупотреблений правом (прежде всего на необходимые для стандарта патенты) на рынках комплексных инноваций (ИТ, электроника и телекоммуникации). В то же время его реализация на фармацевтическом рынке может привести к крайне негативным последствиям: дестимулировать фармацевтические компании к вложению средств в разработку новых препаратов, регистрации на территории России прорывных препаратов; снизить инвестиции (в первую очередь иностранные) в фармацевтическую сферу. В таком случае предоставление принудительных лицензий должно трактоваться как исключительное явление. Выдача принудительной лицензии в пользу правообладателя зависимого изобретения может быть оправданна только в том случае, если такое изобретение представляет собой подлинную инновацию, важный шаг в развитии фармацевтики. С использованием зависимого изобретения должен быть сопряжен существенный общественный интерес, заключающийся, с одной стороны, в инновационном развитии фармацевтической отрасли, с другой — в выходе на рынок препарата истца с улучшенными характеристиками (повышенной терапевтической эффективностью и/или безопасностью), у которого отсутствуют доступные альтернативы. Между тем анализ зарождающейся в России судебной практики по выдаче принудительных лицензий на фармацевтическом рынке показал, что российские суды избрали достаточно низкий стандарт доказывания по подобным делам. У них отсутствует четкое понимание того, в каких случаях правообладатель зависимого фармацевтического изобретения может претендовать на получение принудительной лицензии, а в каких нет.

Ключевые слова: исключительное право, патентообладатель, злоупотребление правом, принудительная лицензия, фармацевтика, важное техническое достижение, зависимое изобретение.

1. Введение

Исключительные права принципиально неверно рассматривать в качестве средств обеспечения только частных интересов правообладателя. За ними стоят

© Санкт-Петербургский государственный университет, 2021

значимые общественные интересы. Исключительные права служат стимулированию инновационного развития: создания и коммерциализации новых разработок. Разработчики ожидают, что при создании патентоохраняемого объекта они получат имущественное право, реализация которого потенциально сопряжена с получением существенной прибыли. Инвесторы, в свою очередь, готовы вкладывать средства в рискованный инновационный бизнес лишь с расчетом на последующее эксклюзивное предложение рынку нового высокотехнологического продукта.

Наиболее сильно подобные функции исключительных прав проявляются в фармацевтической сфере. Прежде всего, процесс разработки новых лекарственных препаратов крайне дорогостоящий и требует огромных вложений. Только на создание одного препарата ведущие фармацевтические компании тратят как минимум 4–5 млрд долларов, но затраты могут быть в два-три раза выше. Кроме того, это длительный и непредсказуемый процесс: так, на получение коммерческой версии лекарственного препарата уходит 10–20 лет, а более чем 95 % экспериментальных лекарственных препаратов оказываются неэффективными и/или небезопасными. Лишь один из 5–10 тыс. проходящих испытание ингредиентов преобразуется в успешный препарат (Priddis, Constantine 2011, 243–244).

Необходимо учесть еще один нюанс: для государств с недостаточно развитой фарминдустрией¹ крайне важно не только стимулировать производство инновационных препаратов, но и поддерживать интерес зарубежных производителей к регистрации и введению на территории государства новых лекарственных средств. Для реализации последней цели принципиальным значением также обладают сильные патентные права.

Зарубежные ученые провели множество исследований, доказывающих прямую зависимость между эффективностью защиты интеллектуальных прав и зарубежными инвестициями в экономику государства, привлекательностью соответствующего рынка для транснациональных инновационных компаний (Braga, Fink 1998). Подчеркивается, что в фармацевтической сфере сильные интеллектуальные права обладают определяющим значением для привлечения инвестиций в отрасль, вывода на рынок (в том числе иностранными компаниями) новых препаратов (Mansfield, 1995).

Однако в российском праве в последние несколько лет сложилась в известной мере парадоксальная ситуация. Необходимость радикальных ограничений исключительных прав, вмешательства в сферу господства правообладателя обсуждается прежде всего применительно к фармацевтической сфере. Так, Федеральная антимонопольная служба РФ (далее — ФАС РФ) разработала проект поправок в ст. 1360 Гражданского кодекса РФ (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (ред. от 18.07.2019)² (далее — ГК РФ), нацеленный на предоставление Правительству РФ

¹ К таким государствам следует отнести и Российскую Федерацию. Развитие российского фармацевтического рынка имеет «догоняющий» характер. Доля оригинальных препаратов на российском рынке крайне низкая. В 2018 г. она составила 38,7 % в стоимостном и 14,4 % в натуральном выражении (*Фармацевтический рынок России 2018: аналитический обзор DSM Group*. Дата обращения 10 ноября, 2019. https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2018_DSM.pdf). Производители подавляющего большинства оригинальных препаратов, поступающих на российский рынок, — иностранные компании.

² Здесь и далее все ссылки на российские нормативно-правовые акты и судебную практику приводятся по СПС «КонсультантПлюс». Дата обращения 10 ноября, 2019. <http://www.consultant.ru>.

права выдавать принудительные лицензии на использование чужих изобретений в интересах жизни и здоровья. Представители ведомства утверждают, что принятие подобных поправок приведет к повышению доступности лекарственных препаратов, что провозглашено ключевой целью Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г.³ Между тем на практике реализация данных инициатив может привести к прямо противоположным результатам⁴.

Суды стали охотно удовлетворять требования производителей воспроизведенных препаратов о выдаче принудительной лицензии на основании п. 2 ст. 1362 ГК РФ. Долгое время данная норма считалась мертвой. Ни высшие судебные инстанции, ни научное сообщество не интересовались установленными в ней условиями (критериями) выдачи принудительной лицензии. Тем более никто не анализировал перспективы применения данной нормы в отношении фармацевтических изобретений. Таким образом, у судов до сих пор отсутствуют какие-либо ориентиры для оценки требований истцов по такой категории дел. С учетом того, что ст. 1362 ГК РФ изобилует оценочными абстрактными критериями, подобная ситуация представляется существенной проблемой. Велик риск принятия произвольных, противоречащих функциям патентной системы решений, которые для иностранных фармацевтических компаний могут послужить сигналом к тому, чтобы не выходить на российский рынок с новыми препаратами. Уже сейчас российские потребители столкнулись с проблемой нехватки множества известных в мире эффективных препаратов. Вряд ли данную ситуацию следует усугублять.

2. Основное исследование

В соответствии с п. 2 ст. 1362 ГК РФ принудительная лицензия может быть выдана в пользу правообладателя патента на зависимое изобретение в отношении первоначального (основного) изобретения и полезной модели. Данной нормой предусмотрены следующие условия для выдачи принудительной лицензии:

- правообладатель 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;
- правообладатель использует или имеет намерение использовать собственное изобретение при производстве конкретного продукта;
- обладатель первого патента отказался заключить с правообладателем зависимого изобретения лицензионное соглашение;
- зависимое изобретение представляет собой важное техническое достижение;
- зависимое изобретение имеет существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента.

Все указанные обстоятельства должны присутствовать в совокупности. При отсутствии доказательств наличия хотя бы одного из них иск о выдаче принудительной лицензии не может быть удовлетворен.

³ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.02.2013 № 66.

⁴ О данных инициативах и их критике см. подробнее: (Ворожевич, Третьяков 2017).

Самого по себе наличия патента на зависимое изобретение недостаточно для получения его правообладателем принудительной лицензии на использование основной разработки. Если бы законодатель хотел предоставить возможность получения принудительной лицензии всем обладателям зависимых изобретений, то он не стал бы устанавливать дополнительные требования. Достаточно было бы указать в п. 2 ст. 1362 ГК РФ на то, что правообладатель зависимого изобретения может получить принудительную лицензию на использование основного изобретения, если патентообладатель последнего отказался заключить лицензионное соглашение в добровольном порядке.

Согласно п. 1 ст. 1358.1 ГК РФ, зависимые патентоохраняемые объекты — это изобретения, полезные модели и промышленные образцы, использование которых в продукте или способе невозможно без использования охраняемых патентом и имеющих более ранний приоритет других изобретений, полезных моделей или промышленных образцов. Отличительным признаком зависимых патентоохраняемых объектов является то, что в них используется другой (первоначальный) объект интеллектуальных прав (Лабзин 2013, 10). В связи с этим они не могут быть применены без согласия правообладателя первоначального объекта (п. 2 ст. 1358.1 ГК РФ). Вовсе не обязательно, что такие изобретения обладают существенными преимуществами по сравнению с основной разработкой, могут привести к получению продукта с принципиально улучшенными характеристиками.

Действующее законодательство не устанавливает каких-либо специальных (дополнительных) требований для патентования зависимых изобретений. Как любые другие изобретения, они должны представлять собой технические решения, которые относятся к продукту или способу и соответствуют трем критериям патентоспособности: новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости (ст. 1350 ГК РФ).

Роспатент последовательно исходит из того, что выбор подлежащей разрешению технической проблемы является прерогативой заявителя, и поэтому то, что указанный заявителем технический результат не влияет на удовлетворение общественных потребностей, технический прогресс и т. п., не должно подлежать критической оценке со стороны эксперта. Как было отмечено в п. 2.8.3 Руководства по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата (утв. Приказом Роспатента от 27.12.2018 № 236), «определение понятия “промышленная применимость” не дает оснований ни для проверки наличия у изобретения преимуществ по сравнению с другими средствами такого же назначения, ни для оценки наличия общественной потребности в данном изобретении, т. е. целесообразности использования изобретения как такового, и предполагает лишь принципиальную пригодность его для использования в какой-либо из отраслей деятельности».

Для признания зависимого фармацевтического изобретения, полученного посредством добавления новых признаков к первоначальному изобретению, патентоспособным достаточно того, чтобы: а) оно могло применяться в фармацевтической отрасли в соответствии с описанным назначением; б) его признаки в их совокупности (признаки первоначального изобретения + добавленные признаки) ранее не

были раскрыты; в) отличительные (добавленные) признаки были неочевидны для специалиста исходя из уровня техники.

Следовательно, при рассмотрении заявки на фармацевтическое изобретение патентное ведомство не оценивает ни его практической полезности, ни эффективности, ни целесообразности его использования; не устанавливает, обладает ли оно какими-либо преимуществами по сравнению с ранее зарегистрированными решениями. Совершенно необязательно, что лекарственный препарат, произведенный с использованием конкретных запатентованных решений, будет превосходить существующие на рынке аналоги. Вполне возможна обратная ситуация — подобный препарат будет менее эффективным и/или будет обладать большими побочными эффектами. Зарубежные эксперты отмечают, что патенты на фармацевтическом рынке предоставляются на любые инновации, в том числе такие, как новая химическая структура или новый состав, даже если они не приносят пользы для здоровья (Ford, t'Hoен, von Schoen-Angerer 2007, 349).

Также необходимо понимать, что раскрытый в описании изобретения положительный эффект от его использования в действительности может отсутствовать. Руководство Роспатента признает⁵, что эксперты часто полагаются на сведения, которые предоставляют сами заявители. В патентном ведомстве нет возможности проверить все данные, касающиеся возможности применения заявленного решения для лечения болезни, оказания указанного воздействия на организм. Единственным признаком, определяющим изобретение в качестве зависимого в соответствии со ст. 1358.1 ГК РФ, выступает то, что такое изобретение не может быть применено без использования запатентованного решения, имеющего приоритет.

Установленные в ГК РФ ограничения патентных прав должны соответствовать требованиям Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности⁶ (далее — Соглашение ТРИПС), устанавливающего минимальный стандарт защиты интеллектуальных прав. Условия для выдачи принудительной лицензии определены в ст. 31 Соглашения. В соответствии с п. 1 в случае столкновения прав на основное и зависимое изобретение принудительная лицензия может быть выдана только при соблюдении следующего условия: «Изобретение, заявленное во втором патенте, по сравнению с изобретением, заявленным в первом патенте, должно включать в себя важное техническое достижение, имеющее большое экономическое значение». Комментируя данную норму, иностранные эксперты (Romandini 2016) указывают на необходимость последовательного разграничения требования неочевидности (изобретательского уровня) и относимости к важным техническим достижениям. Первыми являются все запатентованные изобретения, ко вторым можно причислить лишь некоторые из них. Отмечается, что страны — члены ВТО нарушат требования п. 1 ст. 31 Соглашения ТРИПС, если будут выдавать принудительные лицензии в пользу правообладателей зависимых изобретений, которые не имеют значительных преимуществ перед изобретением, охраняемым более старым патентом.

Относимость зависимого изобретения к важным техническим достижениям и наличие существенных экономических преимуществ являются достаточно аб-

⁵ Мнение Л. Л. Кирий (Баранова 2019).

⁶ *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. 1994. Дата обращения 10 ноября, 2019. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm.

страктными оценочными характеристиками. В связи с этим возникает вопрос: как именно их толковать? Очевидно, что речь идет о неких дополнительных, присущих не всем зависимым изобретениям характеристиках.

При установлении и раскрытии конкретных условий и критериев выдачи принудительной лицензии принципиально важно исходить из назначения данного института, учитывая возможные выгоды и негативные последствия от его реализации в конкретной сфере.

Аргументируя необходимость широкого применения института принудительной лицензии к фармацевтической сфере, С. А. Сеницын заметил, что превалирующим правомочием в составе исключительного права является возможность использовать его самому. Следовательно, выдача принудительной лицензии иному лицу существенным образом не ограничивает правообладателя, не вступает в противоречие с сутью исключительного права: «Принудительное лицензирование не ограничивает законных интересов патентообладателя, находясь в границах предмета и целей регулирования патентных прав в значении специального режима их осуществления» (Сеницын 2019, 152).

Между тем подобный подход нельзя признать правильным. В субъективном гражданском праве существуют внешняя и внутренняя стороны. Во внутреннем отношении оно представляет собой дозволенность осуществить господство над объектом в более или менее широком объеме, во внешнем — действующее против всех окружающих исключительное право (отношение к управомоченным лицам) (Эртманн 2007; Третьяков 2007). В исключительном праве в таком случае выделяется не только правомочие использовать самому объект, но и запрещать (пресекать) использование такого объекта всем иным лицам⁷. Внешняя сторона для такого права имеет решающее значение. Как справедливо отмечал Г. Смит, в сфере патентного права в большей степени проявляются стратегии исключения (запрета), а не управления объектом. Данная стратегия делегирует принятие решений об использовании объекта правообладателю, который, как привратник, отвечает за доступ к объекту интеллектуальной собственности, осуществляет мониторинг за тем, как используется ресурс (Smith 2007). Одним из основных признаков результатов интеллектуальной деятельности как нематериальных объектов выступает неконкурирующий характер потребления (использования). Это означает, что использование патентоспособного объекта одним индивидом не лишает всех иных лиц доступа к нему, не умаляет их возможностей по его использованию. Иными словами, при отсутствии правового регулирования такой объект может одновременно использоваться неограниченным кругом лиц (Samuelson 1954; Leslie 2011, 20; Gosseries 2008, 10). Исключительное право в этом случае требуется прежде всего для того, чтобы правообладатель мог запрещать всем иным лицам использовать объект.

В описанной ситуации принудительная лицензия представляет собой существенное вмешательство в сферу господства правообладателя, ограничивающее его возможности по пресечению доступа иных лиц к его объекту. Она ставит под

⁷ Подобный подход, предполагающий выделение в составе исключительного права позитивного и негативного правомочия, отражен, в частности, в следующих работах: (Еременко 2011; Spence 2007, 7). В то же время многие цивилисты сводят исключительное право к одному правомочию запрета. См., напр.: (Савина 2016; Зенин 2015, 41–42; Дедков 2011, 90).

сомнение саму «исключительность», а потому во многих случаях приводит к существенному снижению ценности исключительного права. Таким образом, принудительное лицензирование следует рассматривать в качестве экстраординарной меры.

Институт принудительной лицензии, как следует из ст. 5 Парижской конвенции⁸, — это инструмент предотвращения злоупотреблений правами на патентоохраняемые объекты. К действиям патентообладателя, представляющим собой реализацию правомочия запрета в доступе к патентоохраняемому объекту на справедливых условиях (отказу в предоставлении лицензии на использование объекта), неприменимо общее последствие злоупотребления правом — отказ в защите права. Для обеспечения баланса частных и общественных интересов в отношении использования патентоохраняемого объекта суд должен восполнить волю правообладателя на предоставление доступа к разработке иным субъектам, что и осуществляется посредством принудительного лицензирования.

В соответствии с господствующей доктриной злоупотребление правом в общем виде — это реализация субъективного права в противоречии с его функциональным назначением, с целью, ради которой соответствующее право было предоставлено субъектам, причиняющей вред интересам иных лиц и общества в целом (Шерстобитов 2011; Малиновский 2009, 102). Таким образом, необходимость в выдаче принудительной лицензии возникает тогда, когда отказ патентообладателя выдать лицензию на использование его патентоохраняемого объекта противоречит функциям исключительного права, базовым ценностям патентной системы и нарушает интересы иных лиц.

В современной доктрине патентного права исключительные права рассматриваются в качестве стимула к созданию новых результатов интеллектуальной деятельности, раскрытию информации о них, коммерциализации (Moore 2001; Nordhaus 1969; Colston 1999; Michelman, 1967). Отмечается, что «патенты служат снижению затрат на поддержание контроля над технологией и повышению коэффициента рентабельности инноваций, обеспечивая унифицированную систему стимулов» (Dam 1994, 247).

Таким образом, институт принудительного лицензирования может быть реализован в ситуации, когда выбранная патентообладателем правореализационная модель (отказ в предоставлении лицензии на разумных условиях) противоречит целям инновационного развития, когда существует риск блокирования научно-технического прогресса в конкретной сфере. В любом случае анализируемый институт не должен рассматриваться в качестве механизма удовлетворения частного интереса потенциального лицензиата. Для выдачи принудительной лицензии необходимо наличие актуализированной общественной потребности в расширении числа лиц, использующих разработки.

В то же время реализация данного института не должна дестимулировать участников рынка к инновационной деятельности. Выгода от выдачи принудительной лицензии с позиции функций патентного права, общественной полезности должна перевешивать возможные риски негативные последствия. Удовлетворение

⁸ Конвенция по охране промышленной собственности (заключена в Париже 20.03.1883) (ред. от 02.10.1979). Paris Convention for the Protection of Industrial Property. 1883. Дата обращения 10 ноября, 2019. <https://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris>.

актуального интереса (в том числе общественного) в повышении доступности конкретной разработки не должно демонстрировать участникам рынка невыгодность вложения средств исследования и разработки, выхода на рынок с новыми высокотехнологическими продуктами. В ином случае общество, добившись льготных условий использования одного инновационного продукта, не получит множества других, что прямо противоречит его интересам. Данные выводы отнесимы ко всем разновидностям принудительной лицензии, вне зависимости от того, на каком конкретно основании она выдается, — п. 1 или 2 ст. 1362, ст. 1360 ГК РФ.

Широкое применение оправданно только там, где для создания инновационного продукта необходим взаимообмен разработками. Речь в данном случае идет о рынках комплексных инноваций (телекоммуникации, цифровые технологии). Один коммерчески реализуемый продукт, как правило, охватывается здесь сотнями патентов разных лиц. Отказ одного из субъектов в предоставлении лицензии может блокировать научно-технический и производственный процесс. При этом основной (а в большинстве случаев — единственно доступной) формой коммерциализации запатентованных разработок на таких рынках является лицензирование. Правообладатель не сможет на основе одной своей запатентованной разработки создать конкурентоспособный финальный инновационный продукт (например, персональный компьютер, смартфон). Его запатентованное решение представляет лишь одни из множества элементов, которые необходимо объединить для создания продукта. В зарубежной доктрине подобные патентообладатели определяются как «желающие лицензировать» (*willing licensor*), они изначально ориентированы на то, чтобы лицензировать свою разработку, ведь только в таком случае они получают доход от запатентованного объекта. Как следствие, установленные судом при выдаче принудительной лицензии справедливые роялти вполне могут компенсировать им потерю эксклюзивности (Lee, Melamed 2015).

К сфере фармацевтики подобная легитимация принудительного лицензирования неприменима. Фармацевтический рынок не является рынком комплексных инноваций. Для создания коммерчески привлекательных продуктов не требуется объединять множество разработок, права на которые принадлежат различным лицам. Основной формой коммерциализации фармацевтических разработок (от которых правообладатель получает максимальную прибыль) выступает не лицензирование, а производство на их основе законченного инновационного продукта. В таком случае патентообладатели заинтересованы в эксклюзивном самостоятельном использовании патентоохраняемого объекта. Их следует отнести к *unwilling licensors* (нежелающим лицензировать). Появление конкурентов может существенно навредить их бизнесу. По данным иностранных исследователей, оригинальные препараты теряют около 75 % всех назначений в течение трех месяцев после выхода на рынок дженерика и более 80 % — по истечении полугода (Guha, Salgado 2013). Установленная за выдачу принудительной лицензии компенсация не способна покрыть имущественные потери правообладателя, связанные с потерей эксклюзивности. Ограничения патентных прав в указанном случае по своему негативному эффекту на правообладателя сближаются с лишением исключительного права, что создает существенные стимулы к вложению средств в разработку и продвижение новых лекарственных препаратов, к выведению их на российский рынок.

Таким образом, предоставление принудительных лицензий не может рассматриваться в сфере фармацевтики в качестве общего правила, нормального стандарта, а должно трактоваться как явление исключительного характера. При ином подходе для фармацевтических производителей окажется невыгодным разрабатывать препараты (применительно к отечественным фармацевтическим компаниям), регистрировать их на территории РФ (применительно к зарубежным производителям), инвестировать в российский фармацевтический рынок. Здесь следует сделать особый акцент именно на российских производителях. Приоритетным направлением государственной программы РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»⁹ провозглашено создание инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня. В качестве конкретной задачи названо формирование научного, технологического и производственного потенциала фармацевтической промышленности. В ситуации, когда отечественным компаниям будет предоставлена возможность относительно легкого доступа к использованию иностранных изобретений, они вряд ли захотят вкладывать средства в отбор и внедрение российских фармацевтических разработок, многие из которых находятся на стадии фундаментальных исследований.

Выдача принудительной лицензии в пользу правообладателя зависимого изобретения оправдана только в том случае, если такое изобретение представляет собой подлинную инновацию, важный шаг в развитии фармацевтики, с использованием которого сопряжен существенный общественный интерес — получение конкретного препарата с улучшенными характеристиками. При наличии данного условия отказ правообладателя первичного патента может быть квалифицирован как злоупотребление правом.

Это предполагает установление высокого стандарта доказывания относимости изобретения к важным техническим достижениям, обладающим существенными экономическими преимуществами. Не может быть признано важным техническим достижением, например, такое зависимое изобретение, в котором запатентован способ получения химического соединения или группы химических соединений, описываемых общей структурной формулой, имеющих одно и то же утилитарное свойство и назначение и выступающих объектом изобретения по первому патенту.

Фармацевтическое изобретение является важным техническим достижением только в том случае, если при его использовании, может быть получен лекарственный препарат, обладающий существенными качественными преимуществами по сравнению с препаратами, производимыми на основе первичного патента.

К объективным показателям, по которым должно проводиться сравнение, относятся терапевтическая эффективность и безопасность (снижение побочных эффектов) лекарственных препаратов. Терапевтическая эффективность определяет степень положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности. Безопасность лекарственного средства — характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

⁹ Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 305 в редакции, введенной в действие с 10.04.2019.

В Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) данные характеристики обозначены в качестве ключевых параметров, по которым проводится комплексная оценка лекарственного препарата (п. 55 ст. 4). Как справедливо отмечают иностранные эксперты, с точки зрения общественного здравоохранения ценность новых лекарств заключается в их терапевтической ценности и пользе для здоровья, которую они могут принести пациентам, а также обществу (например, сохраненные годы жизни, лучшее качество жизни или лучшая переносимость) (Morgan, Lopert, Greyson 2008).

Очевидно, чтобы признать решение важным техническим достижением, необходимо доказать, что оно не просто повышает терапевтическую эффективность и/или безопасность известных лекарственных препаратов сходного назначения, а существенно повышает. Принудительная лицензия в таком случае оправдана лишь как инструмент (средство) появления на рынке инновационных эффективных препаратов, у которых отсутствуют реальные альтернативы среди существующих на рынке препаратов.

Генеральный директор Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России Виталий Омеляновский отмечает: «Инновации в фармацевтической сфере должны оцениваться с учетом полезности для системы здравоохранения с точки зрения их терапевтической ценности. <...> Если сегодня создается новая молекула — это развитие науки. Но при использовании технологий в здравоохранении неважно, новая она или нет, имеет большее значение, повлечет ли ее применение улучшение для пациента, для системы здравоохранения, для затрат на оказание помощи» (Гриценко 2019). Эксперт делает однозначный вывод: система здравоохранения (добавим: как и производители оригинальных препаратов) не должна платить за решения (например, за новую технологию изготовления лекарственного препарата), которые представляют собой просто следующий этап в научных разработках.

Параметры «терапевтическая эффективность» и «безопасность» являются количественно измеримыми. Это подтверждает, в частности, Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», в котором определены несколько градаций эффективности и безопасности лекарственных препаратов в зависимости от установленных количественных показателей. Так, важным техническим достижением можно признать изобретение, полученное посредством добавления нескольких признаков к первоначальному решению, которое позволило достичь высокой эффективности (более 90 % достижений целевого результата) лекарственного препарата. В то же время эффективность препарата, производимого на основании первоначального изобретения, была средней: целевой результат (излечение от болезни) достигался только в 30 % случаев.

При оценке относимости фармацевтического изобретения к важным техническим достижениям, безусловно, нужно учитывать факторы, связанные с заболеванием, на лечение которого направлен производимый на его основе препарат, а также свойства препарата, производимого на основании такого изобретения.

В первом случае должны анализироваться тяжесть заболевания, наличие возможных альтернатив лечению, длительность жизни больных, влияние заболевания на качество их жизни и т. п. Во втором случае необходимо ответить на вопросы, является ли препарат истца первым в классе, открывает ли новые подходы к лечению заболевания (препарат прорывной терапии — breakthrough therapy) или это препарат, лишь незначительно отличающийся от уже существующего. Все указанные факторы должны быть отдельно взвешены и приведены к единому агрегирующему показателю, который и отражает уровень инновационности или терапевтической ценности (Гриценко 2019).

Ориентиром в рассматриваемом аспекте могут служить разработанные в мире системы классификации терапевтической ценности фармацевтических препаратов. Так, итальянское агентство по лекарственным препаратам применяет систему Мотолы (Motola's system). Ценность терапевтических инноваций устанавливается путем анализа серьезности заболевания, доступности и эффективности существующих вариантов лечения, степени терапевтического эффекта, определяемой в соответствии с установленным алгоритмом. Лекарства либо причисляются к одной из трех степеней терапевтической инновационности (важной, умеренной или скромной), либо относятся к фармакологическим либо технологическим инновациям, не обладающим доказанной повышенной эффективностью или безопасностью (Shin, Vitre, Vitre 2013).

Утверждения о наличии каких-либо преимуществ у препарата, производимого с использованием зависимого изобретения, должны быть подтверждены данными клинических испытаний.

Отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата по заявленным показаниям определяется путем проведения клинических исследований 1–3 фаз. В соответствии с Законом об обращении лекарственных средств данные, полученные в ходе таких клинических исследований, должны быть отражены в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Сложившаяся правоприменительная практика свидетельствует о том, что клинические исследования, не одобренные Министерством здравоохранения РФ, результаты которых не отражены в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, не могут служить надлежащим подтверждением положительных свойств лекарственного препарата¹⁰.

Таким образом, если заявленные владельцем второго патента характеристики лекарственного препарата, обеспечиваемые использованием зависимого изобретения, не подтверждены соответствующими клиническими исследованиями и не отражены в инструкции по медицинскому применению этого лекарственного препарата, зависимое изобретение не может рассматриваться как изобретение, представляющее собой важное техническое достижение и имеющее существенные экономические преимущества перед изобретением владельца первого патента, а п. 2 ст. 1362 ГК РФ не подлежит применению.

Критерий существенности экономических преимуществ зависимого изобретения также не отражен в действующем российском законодательстве. Как и при

¹⁰ Решение ФАС России от 29.03.2017 по делу № 3-5-1/00-08-17; Постановление ФАС России от 08.10.2015 по делу № 4-14.3-865/00-08-15.

установлении критерия «важное техническое достижение», в данном случае должен оцениваться препарат, получаемый при использовании зависимого изобретения.

При первом приближении можно предположить, что речь идет о более низкой цене лекарственного препарата, предлагаемого истцом — правообладателем зависимого изобретения. Между тем данное утверждение сомнительно.

Истец — потенциальный лицензиат предлагает рынку более дешевый препарат не в силу наличия у него патента на зависимое изобретение, а только лишь потому, что является «последователем» правообладателя первого изобретения. Ему не приходилось инвестировать значительные средства в разработку активного вещества. В таком случае как минимум некорректно говорить об экономическом преимуществе зависимого изобретения. Представляется, что в данном случае нужно использовать различные методы фармакоэкономического анализа (Ягудина, Куликов, Метелкин 2012).

Прежде всего, речь идет о методе анализа «затраты — эффективность» (инкрементальном методе). Данный метод предполагает определение соотношения затраченных средств и полученной эффективности от использования сравниваемых методов терапии, лекарственных препаратов. При его применении дается ответ на вопрос, сколько надо заплатить за дополнительное преимущество используемого лекарственного препарата. Иными словами, определяется отношение стоимости лечения данным препаратом к достижению показателя эффективности, за который могут быть приняты, например, процент вылеченных пациентов, годы сохраненной жизни или предотвращенные случаи смерти. В соответствии с данным методом может быть установлена в том числе стоимость продленных лет жизни.

В таком случае, для того чтобы препарат был признан экономическими эффективным, недостаточно чего-то одного — более низкой цены такого препарата или позитивного влияния препарата на качество и продолжительность жизни. Необходимо установить именно их соотношение.

Подобные методы активно применяются в западных странах при оценке экономической эффективности лекарственного препарата. Так, 06.06.2019 Институт клинико-экономической экспертизы (Institute for Clinical and Economic Review, ICER) США опубликовал окончательную оценку двух весьма востребованных препаратов для лечения неврологических заболеваний: препарата Spravato компании Janssen («Янссен») и препарата Mavzent компании Novartis. Регулятор не признал ни один из них экономически эффективным, так как цена препаратов превышает пороговую величину применительно к числу сохраненных лет жизни с поправкой на ее качество (Кублицкая 2019).

Подчеркнем: п. 2 ст. 1362 ГК РФ говорит о наличии у зависимого изобретения не любых, а именно существенных преимуществ. Иными словами, коэффициент затрат на приобретение препарата правообладателя зависимого изобретения на единицу эффективности должен быть значительно ниже, чем аналогичный показатель у оригинального препарата.

В рассматриваемом аспекте может учитываться и метод «затраты — полезность». Основным критерием в данном случае являются сохраненные годы качественной жизни (quality adjusted life years, QALY) — количественные величины, отражающие субъективные предпочтения индивидов (врачей, пациентов) в отношении лечения заболевания конкретными препаратами.

Вывод о наличии у зависимого фармацевтического изобретения существенных экономических преимуществ невозможно сделать без привлечения специалиста, обладающего специальными знаниями в области экономики и способного установить, действительно ли использование данного изобретения делает производство лекарственного препарата более эффективным и рентабельным. При этом необходимо принимать во внимание, что изготовители воспроизведенных лекарственных препаратов не несут издержек на проведение дорогостоящих клинических испытаний, затраты на которые также должны учитываться при анализе структуры себестоимости продукта.

Обратим внимание: заявляя требование о выдаче принудительной лицензии на основании п. 2 ст. 1362 ГК РФ, истец — фармацевтическая компания должен доказать, что он использует (намеривается использовать) зависимое изобретение в конкретном зарегистрированном препарате.

Пункт 2 ст. 1362 ГК РФ прямо обозначил проблему, на решение которой нацелен механизм принудительной лицензии в рассматриваемом случае: «патентообладатель не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право». Законодатель подчеркнул, что «полученное по этой лицензии право использования изобретения, охраняемое первым патентом, не может быть передано другим лицам, кроме случая отчуждения второго патента». Подобная связанность принудительной лицензии с правами на зависимое изобретение также указывает на то, что лицензия в данном случае выступает механизмом обеспечения эффективного использования зависимого решения. Доступ к основному патентоохраняемому объекту здесь лишь необходимое условие (в силу специфики зависимого решения) такого использования.

Принудительное лицензирование представляет собой существенное ограничение исключительных прав (патентной монополии) правообладателя, которое оправданно только в целях удовлетворения значимых общественных интересов. Сам по себе факт создания зависимого изобретения (даже при доказанности его важности) не обеспечивает подобный интерес. Предусмотренная п. 2 ст. 1362 ГК РФ принудительная лицензия выдается в целях обеспечения куммулятивного инновационного развития в соответствующей сфере и удовлетворения интересов общества в появлении новых усовершенствованных (по сравнению с ранее существовавшими) продуктов посредством использования зависимого изобретения — важного технического достижения. Только в таком случае вторжение в сферу господства правообладателя оправданно с позиции базового принципа баланса частных и общественных интересов и целей содействия техническому прогрессу (ст. 7 и 8 Соглашения ТРИПС).

Ситуация, когда субъект просит предоставить ему доступ к основному изобретению со ссылкой на наличие у него прав на зависимое решение, которое он не может использовать, а затем использует только основное изобретение, абсурдно и противоречит сущности принудительного лицензирования, предусмотренного п. 2 ст. 1362 ГК РФ. В данном случае имеет место злоупотребление правом.

Значительные вопросы вызывает и то, что в России иски о выдаче принудительной лицензии на использование фармацевтического изобретения предъявляют производители воспроизведенных (дженериковых) препаратов (обзор конкретных дел см. ниже). В соответствии с п. 12 ст. 14 Закона об обращении лекарственных

средств воспроизведенный лекарственный препарат — лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями. Под терапевтической эквивалентностью закон понимает достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению.

Таким образом, по самой своей сути воспроизведенные препараты не могут иметь каких-либо отличий от оригинального препарата (в том числе положительных). Они не обладают повышенной терапевтической эффективностью по сравнению с оригинальным препаратом. В связи с этим возникает логичный вопрос: действительно ли истец стремится получить принудительную лицензию с тем, чтобы использовать имеющееся у него усовершенствование, — при условии, что его препарат не может отличаться от оригинального?

Ни в одном иностранном правовом порядке принудительные лицензии в отношении фармацевтических изобретений не выдавались лишь на том основании, что у истца был патент на зависимое изобретение в соответствующей сфере¹¹. В единичных случаях, когда правоприменителю приходилось решать, выдать принудительную лицензию или нет, анализировались как минимум еще и способность правообладателя первичного изобретения удовлетворить потребности потребителей в соответствующем препарате, наличие у препарата потенциального лицензиата альтернатив.

Крайне показательным в рассматриваемом аспекте дело Полиферон (Polyferon), рассмотренное немецкими судами¹². Спор возник в отношении использования изобретений, относящихся к медицинскому препарату против артрита. Производитель препарата Полиферон (Polyferon) (истец, потенциальный лицензиат) разработал новый способ терапевтического использования существующей фармацевтической субстанции. На саму субстанцию патент принадлежал иному лицу, т. е. речь шла именно о предоставлении доступа к основному изобретению правообладателю зависимого.

Производитель Полиферона обратился к правообладателю с тем, чтобы тот предоставил ему лицензию на разумных условиях. Патентообладатель ответил ему отказом, после чего предъявил иск к производителю Полиферона о нарушении своего исключительного права. Суд Дюссельдорфа выдал запрет на распространение препарата.

Впоследствии производитель Полиферона обратился в суд с требованием о предоставлении ему принудительной лицензии, утверждая, что Полиферон является единственным доступным лекарственным препаратом в борьбе с отдельными видами артрита. Следовательно, по его мнению, предоставление лицензии служило

¹¹ Во многих государствах (в том числе в США, Китае, Франции, Нидерландах) принудительные лицензии на фармацевтические изобретения не выдавались ни разу.

¹² BGH, 05.12.1995 — X ZR 26/92, GRUR 1996, 190–195. Дата обращения 10 ноября, 2019. https://www.prinz.law/urteile/bgh/X_ZR__26-92.

бы общественным интересам. Федеральный патентный суд, согласившись с обозначенной аргументацией, заявленные требования удовлетворил¹³.

Однако это решение было отменено Верховным судом ФРГ¹⁴. Высшая судебная инстанция исходила из того, что истец не доказал большого значения препарата Полиферон. Для предоставления производителю лекарственного препарата принудительной лицензии необходимо, чтобы существовал значительный общественный интерес к данному препарату. Между тем на рынке присутствуют аналоги лекарственного препарата Полиферон, производимые на основе иных активных веществ. Применение механизма принудительного лицензирования в таком случае не обеспечило бы существенного роста доступности соответствующих лекарственных средств.

В течение более чем 20 лет в ФРГ не предпринималось новых попыток по получению принудительной лицензии на фармацевтическое изобретение. Лишь 31 августа 2016 г. немецкий патентный суд второй раз удовлетворил требование о выдаче принудительной лицензии в области фармацевтики¹⁵. Заявителем по данному делу являлась фармацевтическая компания Merck & Co, которая несколько лет производила препарат Исентресс (Isentress) против СПИДа. Ответчиком выступила японская компания Shionogi & Company Ltd. — обладатель европейского патента на ингибитор интегразы, используемый для лечения ВИЧ-инфекции.

Конфликт компаний развивался следующим образом. В 2015 г. японская компания предъявила иск о нарушении ее патента к немецкой компании MSD Sharp & Dohme GmbH (дочернее общество — Merck & Co). Материнская компания Merck & Co пыталась добиться заключения лицензионного соглашения с патентообладателем. После получения отказа от японской компании Merck & Co обратилась за предоставлением принудительной лицензии.

Патентный суд пришел к выводу, что имеется существенный потребительский интерес к препарату Исентресс среди больных СПИДом. Некоторые пациенты по медицинским показателям не могут заменить его иными препаратами без существенного риска для здоровья. В связи с этим требование истца было удовлетворено.

Применительно к данному делу можно говорить о наличии совокупности особых обстоятельств. К производству истцом жизненно важного препарата существовал повышенный общественный интерес, у препарата отсутствовали альтернативы, а сам правообладатель не использовал свой патент.

Описанное решение как нельзя лучше иллюстрирует основную идею, лежащую в основе института принудительного лицензирования. Принудительная лицензия должна предоставляться в исключительных обстоятельствах, при отсутствии альтернативных решений и в случае, если ее непредоставление препятствует внедрению серьезного инновационного решения при наличии общественного интереса.

¹³ BPatG, 07.06.1991 — 3 Li 1/90 (EU). Дата обращения 10 ноября, 2019. <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BPatG&Datum=07.06.1991&Aktenzeichen=3%20Li%201/90>.

¹⁴ BGH, 05.12.1995 — X ZR 26/92, GRUR 1996, 190–195.

¹⁵ BPatG 31.08.2016 — 3 LiQ 1/16 (EP)], LS 1, Ziff. II.3.b) — Isentress I, GRUR 2017, 373–384. Дата обращения 10 ноября, 2019. http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsjrsprod.psm1?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&fromdoctodoc=yes&doc.id=MPRE135990964&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.hl=1#focuspoint.

Данное дело нельзя рассматривать в качестве отказа немецкой системы от крайне осторожного подхода к выдаче принудительных лицензий.

Весьма показательно в рассматриваемом аспекте решение Федерального патентного суда по делу Sanofi v. Amgen¹⁶. Компания Amgen предъявила к Sanofi иск о нарушении ее патента при производстве и реализации ответчиком препарата Пралуэнт (Praluent), включающего активный ингредиент Aligocumab (monoclonal-antibody), применяемый для лечения гиперхолестеринемии. Компания Sanofi в ответ обратилась в Федеральный патентный суд с требованием выдать принудительную лицензию. Суд отказал в удовлетворении данного требования, так как компания Sanofi не продемонстрировала, что ее лекарственный препарат существенно отличается от других доступных продуктов. В частности, не было установлено, что по отношению к продукту патентообладателя продукт истца отличался большей терапевтической эффективностью (полезностью). Таким образом, истец не представил доказательств того, что к его препарату существует значительный общественный интерес. Суд руководствовался тем, что к доступности лекарственного средства отсутствует общественный интерес, если на рынке есть другие препараты с эквивалентными характеристиками.

Следовательно, немецкие суды рассматривают принудительное лицензирование применительно к фармацевтической области в качестве экстраординарной меры. Для вмешательства в сферу господства правообладателя необходимо, чтобы потенциальный лицензиар предлагал обществу действительно прорывной препарат, к которому существует потребительский интерес и у которого отсутствуют ближайшие аналоги.

Не менее показателен опыт Индии, на который очень любят ссылаться сторонники расширения оснований выдачи принудительных лицензий в фармацевтической сфере. В Индии был всего лишь один прецедент, связанный с предоставлением национальной компании доступа к зарубежным фармразработкам. Национальное патентное ведомство разрешило индийской компании Natco Pharma производить противораковый препарат Nexavar, охватываемый патентом Bayer. У препарата принудительного лицензиата отсутствовала реальная альтернатива. Патентное ведомство установило, что правообладатель не реализовал на территории Индии свой препарат в 2008 г., а в 2009 и 2010 гг. поставки осуществлялись лишь крайне небольшими партиями. При этом Bayer предлагал свой препарат по завышенной цене¹⁷. Индийские эксперты отмечают, что данное ограничение патентных прав принесло Индии больше вреда, чем помогло пациентам. Индийский фармрынок понес существенные репутационные потери. Индия лишилась инвестиций более чем на 10 млрд долларов (Rajakopal 2015).

Впоследствии Индия стала намного более осторожно подходить к ограничениям патентных прав. Так, в предоставлении принудительной лицензии на противораковый препарат Dasatinib, правообладателем которого была компания Bristol myers squibb, было отказано на том основании, что заявитель не предпринял

¹⁶ BPatG, 06.09.2018 — 3 LiQ 1/18 (EP), JurionRS 2018, 44507. Дата обращения 10 ноября, 2019. <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BPATG&Datum=06.09.2018&Aktenzeichen=3%20LiQ%201/18>.

¹⁷ Bayer Corporation v. Natco Pharma Ltd., Order No. 45/2013. Intellectual Property Appellate Board, Chennai. Дата обращения 10 ноября, 2019. <https://gnaipr.com/CaseLaws/OA352012PTMUM.pdf>.

необходимых усилий для получения лицензии от патентообладателя, в частности не дал ответа на вопрос относительно его способности производить данный препарат¹⁸.

Отказало патентное ведомство и в предоставлении принудительной лицензии компании Lee Pharma на препарат Saxagliptin, назначаемый при сахарном диабете II типа. Заявитель утверждал, что объемов импорта данного препарата компаниями BMS и AstraZeneca недостаточно для удовлетворения нужд потребителей и что лекарство реализуется по слишком высокой цене. Тем не менее контролирующий орган отверг данные аргументы и отказал в выдаче лицензии, обосновав это наличием у препарата заменителей¹⁹.

В научной индийской литературе сделан однозначный вывод, что предоставление принудительных лицензий является нарушением монопольного права патентообладателя и, таким образом, его следует избегать до тех пор, пока возможно. Данный институт применим только в самых крайних случаях (Bagri, Tiwari 2017). При этом авторы называют множество проблем и негативных эффектов, которые связаны с ним (Abbas 2013). В частности, отмечается, что принудительная лицензия дает доступ к использованию только запатентованного изобретения. Между тем правообладатель при производстве оригинального препарата нередко использует также специфические технологии, ноу-хау, без информации о которых невозможно создать полноценный аналог оригинального препарата. Неоднократное предоставление принудительных лицензий создаст неблагоприятный правовой климат, который не позволит фармацевтическим компаниям — правообладателям создавать новые предприятия в такой стране. Предоставление (вероятность предоставления) принудительных лицензий может привести к конфликтам в торговой сфере с государствами, в которых производятся оригинальные запатентованные препараты.

Первым в России (точнее, в мире) прецедентом, когда суд выдал принудительную лицензию в пользу правообладателя зависимого фармацевтического изобретения, стало решение по делу «Натива» против «Селджен»²⁰.

Суд удовлетворил требования ООО «Натива» (на стадии апелляции была проведена замена истца Михайлова на ООО «Натива») к компании «Селджен Корпорэйшн» о выдаче принудительной лицензии на изобретение под названием «Замещенные 2,6-диоксопиперидины, фармацевтическая композиция на их основе и способы снижения уровней TNF-альфа», охраняемое патентом РФ № 2595250.

В ходе рассмотрения дела было установлено (и признано сторонами), что изобретение истца под названием «Кристаллическая Р-модификация 3- (4-амино-1-оксо-1,3-дигидро-2H-изоиндол-2-ил) — пиперидин-2, 6-диона, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе», охраняемое патентом № 2616976, является зависимым от вышеуказанного изобретения истца. Ключевой

¹⁸ BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd. v. Bristol Myers Squibb Co. Controllor of Patents, Mumbai, 2013. Дата обращения 10 ноября, 2019. <https://indiancaselaws.wordpress.com/2013/12/09/ms-bdr-pharmaceuticals-international-pvt-ltd-v-ms-bristol-myers-squibb-co>.

¹⁹ Lee Pharma Ltd. v. AstraZeneca AB. C.L.A. No. 1 of 2015. January 19, 2016. Дата обращения 10 ноября, 2019. http://ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/News/33_1_2-compulsory-license-application-20jan2016.pdf.

²⁰ Решение арбитражного суда г. Москвы от 08.06.2018 по делу № А40-71471/17; Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 25.09.2018 по делу № А40-71471/17; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 27.12.2018 по делу № А40-71471/17.

вопрос — являлось ли данное изобретение важным техническим решением. Положительный ответ дан в заключении эксперта, отметившего, что выход продукции на стадии смешения при использовании зависимого изобретения составляет 99,5 %. При использовании изобретения истца аналогичный показатель составляет 60 %. Для производства готовой лекарственной формулы (капсулы с порошком) из субстанции, синтезированной по основному патенту, необходимо пройти стадии размола готовой субстанции для получения необходимого гранулометрического профиля порошка. Исключение данных стадий влечет удешевление производственного процесса в целом. Кроме того, технология лиофильной сушки, описанная в патенте истца позволяет достигнуть более глубокой очистки субстанции от остаточных органических растворителей, притом что технология ответчика также предполагает очистку субстанции от остаточных органических растворителей. Каких-либо дополнительных пояснений, аргументов относительно того, почему данные различия позволяют определить изобретение истца в качестве важного технического достижения, ни экспертом, ни судом дано не было.

Нетрудно заметить, что в данном случае речи о повышении терапевтической эффективности, существенном снижении (исключении) побочных эффектов речи не идет. Из заключения эксперта сделан вывод, что зависимое изобретение способствовало некоторой эффективизации производственного процесса готовой лекарственной формулы, притом что на выходе получался схожий результат.

Суд исходил из крайне низкого стандарта для признания изобретения важным техническим решением. В соответствии с подходом судов для выдачи принудительной лицензии достаточно того, чтобы у заявителя был зависимый патент на изобретение, предполагающее какие-либо улучшения (самые незначительные) в производственном процессе, функционировании продукта и т. п. Подобный подход противоречит обозначенному выше назначению института принудительной лицензии, принципу баланса частных и общественных интересов.

Рассматриваемое дело не закончилось успехом для истца. В кассации было утверждено мировое соглашение между истцом и ответчиком, согласно которому «истец не имеет к ответчику требований о выдаче принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование изобретения». Истец пошел на это, так как принадлежащий ему патент на зависимое изобретение был признан недействительным в связи с несоответствием решения критерию «изобретательский уровень».

Подобная ситуация в целом выглядит абсурдно. Получается, что решение ответчика не соответствовало даже минимальным требованиям, которые предъявляются к изобретениям, не имело базового уровня инновационности. При этом суд признал его важным техническим решением — решением, обладающим особым значением для инновационного развития. Понятно, что на момент рассмотрения дела суд не мог знать о том, что изобретение не отвечает критериям патентоспособности. Между тем из описания решения, заключения эксперта можно было сделать вывод, что оно не представляет собой важного технического решения.

Не меньший интерес представляет спор между ООО «Натива», компаниями Sugen LLC и Pharmacia & Upjohn Company LLC о выдаче принудительной лицензии на изобретение под названием «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности

протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой»²¹.

Требование истца основывалось на том, что ему принадлежит патент на зависимое изобретение, охраняемое патентом РФ № 2567535 от 01.10.2014, под названием «Кристаллическая е-модификация N-[2-(диэтиламино)этил]-5-[(2)-(5-фтор-1,2-дигидро-2-оксо-3Н-индол-3-илиден)метил]-2,4-диметил-1Н-пиррол-3-карбоксамид малата, способ ее получения и фармацевтическая композиция на ее основе». Истец указал на то, что его изобретение «безусловно представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением, охраняемым патентом ответчиков». Относимость изобретения к важным техническим решениям, по мнению истца, доказывает одно лишь то, что Роспатент выдал на зависимое изобретение патент. Экономическое преимущество изобретения проявляется в более низкой затратной части на производство продукции по патенту с более поздней датой приоритета.

Мнения экспертов, подготовивших заключение по делу, разошлись. Трое ответили на вопрос о том, относится ли изобретение ответчика к важным техническим решениям, положительно. Один — С. А. Мошковский, единственный из всех представитель медицинской науки, — напротив, заключил, что запатентованное истцом решение не является важным техническим достижением. При этом каждый из экспертов исходил из собственных критериев оценки зависимого изобретения с позиции его относимости к важным техническим достижениям, обладающим существенными экономическими преимуществами.

Мотивируя свое решение удовлетворить требование ООО «Натива» о выдаче принудительной лицензии, суд первой инстанции начал с правильного тезиса. Было указано, что принудительное лицензирование «представляет собой ограничения из общего режима исключительного права, обусловленные, как правило, необходимостью развития экономики, обеспечения, например, безопасности страны либо социальной значимостью».

Из этого тезиса можно сделать вывод, что зависимое изобретение должно обладать особым общественным значением. Расширение доступа к нему должно оправдываться целями экономического развития и разрешения значимых социальных проблем. Поддержать следует и вывод суда о том, что при буквальном толковании словосочетания «важное техническое достижение» акцент нужно делать не на слова «техническое достижение», так как любое запатентованное изобретение является техническим достижением, а на слово «важное». Таким образом, суд опроверг довод истца о том, что сам по себе факт регистрации зависимого изобретения говорит о важности технического решения.

Между тем в рассматриваемом деле суд не раскрыл, в чем заключалась важность изобретения ответчика. В решении отмечено, что изобретение истца (равно как и ответчиков) используется при изготовлении лекарственных препаратов для лечения тяжелых, в том числе онкологических заболеваний. При этом суд указал

²¹ Решение арбитражного суда г. Москвы от 08.02.2019 по делу № А40-166505/17-15-1481; Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 07.05.2019 по делу № А40-166505/17-15-1481; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 29.10.2019 по делу № А40-166505/17-15-1481.

на необходимость обеспечения разнообразия лекарственных препаратов, нацеленных на лечение того или иного заболевания.

Подобные выводы представляются как минимум спорными. Тот факт, что производимые на основе запатентованного решения препараты служат для лечения тяжелых заболеваний, сам по себе не означает, что изобретение является важным техническим решением. Как было показано выше, «важность решения» должна оцениваться в сравнении с иными реализуемыми на рынке препаратами, изобретением правообладателя. Исключительные права не могут быть ограничены лишь для того, чтобы обеспечить разнообразие инновационных продуктов, создать для потребителей большой выбор. Сам суд отметил, что речь должна идти об экономическом развитии, решении актуальных социальных проблем. Обратный подход приведет к тому, что принудительные лицензии будут массово выдаваться в отношении изобретений, используемых в жизненно важных препаратах, причем вне зависимости от того, удовлетворена ли потребность потребителей в них, в том числе за счет первоначального правообладателя.

В целом можно сделать вывод, что суд первой инстанции, отнеся зависимое изобретение к важным техническим достижениям, ориентировался на мнение большинства экспертов (два против одного). При этом в деле отсутствовали доказательства того, что при использовании изобретения истца (по встречному иску о выдаче принудительной лицензии) мог быть получен лекарственный препарат с повышенной терапевтической эффективностью либо более безопасный. Что касается второго критерия, то суд признал за зависимым изобретением существенные экономические преимущества в связи с тем, что первоначальная предельная отпускная цена на препарат принудительного лицензиата как минимум на 20% меньше цены оригинального препарата. Какие-либо иные обстоятельства в данном случае не исследовались. Решение суда первой инстанции поддержали апелляция и кассация. Суд по интеллектуальным правам признал, что в отношении критерия «важность технического достижения» нет устойчивой судебной практики, констатируя, что нижестоящие суды установили иные обстоятельства (помимо того, что на зависимое решение выдан патент), свидетельствующие о наличии у зависимого изобретения технических преимуществ. К таким обстоятельствам были отнесены разница в скорости проявления действующего вещества в крови кроликов и полиморфизм препарата лицензиата. Ни одно из данных обстоятельств прямо не характеризует повышенную эффективность или безопасность для человека препарата лицензиата по сравнению с препаратом правообладателя первоначального патента.

3. Выводы

Предоставление принудительных лицензий не может рассматриваться в сфере фармацевтики в качестве общего правила, нормального стандарта, а должно трактоваться как явление исключительного характера.

Практика принудительного лицензирования фармацевтических изобретений сопряжена как минимум со следующими рисками:

- дестимулирования фармацевтических компаний к вложению средств в разработку новых лекарственных препаратов;

- снижения инвестиций (в том числе иностранных) в фармацевтическую отрасль;
- отказа иностранных фармацевтических компаний — оригинаторов от регистрации на территории РФ, вывода на рынок новейших прорывных лекарственных препаратов и, как следствие, неполучения гражданами необходимой медицинской помощи;
- нарастания международных противоречий.

Между тем российские суды применительно к фармацевтической сфере установили крайне низкий стандарт доказывания установленных в п. 2 ст. 1362 ГК РФ условий предоставления принудительной лицензии: относимости зависимого изобретения к важным техническим достижениям, обладающим существенными экономическими преимуществами. В соответствии с формирующимся подходом для доступа к инновациям зарубежных фармацевтических компаний дженериковым компаниям достаточно продемонстрировать наличие любого зависимого фармацевтического изобретения, использование которого (в лучшем случае) может привести к незначительным улучшениям препарата или производственного процесса.

Подобную практику необходимо скорректировать. Представляется, что это можно сделать на уровне разъяснений высшей судебной инстанции (в постановлении Пленума Верховного суда РФ, в крайнем случае — в определении судебной коллегии по экономическим спорам Верховного суда РФ, вынесенном по конкретному делу). Верховному суду РФ следует прежде всего сформулировать четкую правовую позицию относительно того, что не все получившие патентную охрану изобретения, в том числе зависимые, соответствуют критерию «важное техническое достижение». Наличие патента на зависимое изобретение не является достаточным основанием для предоставления правообладателю такого изобретения принудительной лицензии на первичное изобретение. Кроме того, нужно раскрыть условия, при которых зависимое фармацевтическое изобретение может быть квалифицировано в качестве важного технического достижения, обладающего существенными экономическими преимуществами. Следует установить, что изобретение может быть признано важным техническим достижением лишь в том случае, если лекарственный препарат, в котором используется данное изобретение, обладает существенными качественными преимуществами (терапевтической эффективностью, безопасностью) по сравнению с препаратами, производимыми на основе первичного патента. Судам необходимо учитывать факторы, связанные с заболеванием, на лечение которого направлен препарат, производимый на основе изобретения, а также свойства препарата, производимого на основании такого изобретения (является ли препарат истца первым в классе, открывает ли новые подходы к лечению заболевания).

При установлении наличия у зависимого фармацевтического изобретения существенных экономических преимуществ суды должны рассматривать соотношение затраченных средств и полученной эффективности от использования лекарственных препаратов, произведенных на основе изобретения. В таком случае, для того чтобы препарат был признан экономически эффективным, заявитель (потенциальный лицензиат) должен доказать два обстоятельства: более низкую (в значительной мере) цену предлагаемого им препарата; наличие позитивного влияния

(по сравнению с оригинальным препаратом) препарата на качество и продолжительность жизни.

Верховному суду РФ следует особо подчеркнуть: для удовлетворения требования о предоставлении принудительной лицензии истцам в любом случае необходимо доказать, что зависимое изобретение используется ими в конкретном лекарственном препарате, в отношении которого установлены «важность технического достижения» и наличие «экономического преимущества».

Библиография

- Баранова, Оксана. 2019. «Роспатент уничтожает подход к критериям выдачи патентов на изобретения». *Фармацевтический вестник*. Дата обращения 10 ноября, 2019. <https://pharmvestnik.ru/content/news/Rospatent-ujestochaet-podhod-k-kriteriyam-vydachi-patentov-na-izobreteniya.html>.
- Ворожевич, Арина С., Сергей В. Третьяков. 2017. «Об утилитарности интеллектуальных прав, принудительных лицензиях и бюрократических рентах». *Закон* 9: 154–179.
- Гриценко, Полина. 2019. «Если продукт не несет добавленной терапевтической ценности, то он не должен иметь преимуществ». *VADEMECUM*. Дата обращения 10 ноября, 2019. https://vademec.ru/article/esli_produkto_ne_neset_dobavlennoy_terapevticheskoy_tsennosti-to_on_ne_dolzhen_imet_preimushchestv.
- Дедков, Евгений. 2011. «Пресечение и запрещение нарушения исключительного права». *Хозяйство и право* 2: 88–96.
- Еременко, Владимир И. 2011. «Содержание исключительного права на объекты интеллектуальной собственности». *Законодательство и экономика* 5: 15–26.
- Зенин, Иван А. 2015. «Исключительное интеллектуальное право (право интеллектуальной собственности) как предмет гражданского оборота». *Проблемы российского права интеллектуальной собственности (избранные труды И. А. Зенина)*, 36–58. М.: Статут.
- Кублицкая, Татьяна. 2019. «Новые препараты Novartis и Janssen не признаны экономически эффективными в США». *Фармацевтический вестник*. Дата обращения 10 ноября, 2019. <https://pharmvestnik.ru/content/news/Novye-preparaty-Novartis-i-Janssen-ne-priznany-ekonomicheski-effektivnymi-v-SShA.html>.
- Лабзин, Максим В. 2013. «В чьей власти зависимый объект интеллектуальной собственности?» *Патенты и лицензии* 1: 10–16.
- Малиновский, Алексей А. 2009. «Злоупотребление субъективным правом как юридический феномен». Автореф. дис. ... д-ра юрид. наук, Московский государственный институт (Университет) международных отношений МИД России.
- Савина, Виктория С. 2016. «О соотношении норм предпринимательского права и права интеллектуальной собственности». *ИС. Авторское право и смежные права* 8: 45–52.
- Синицын, Сергей А. 2019. «Принудительная лицензия как универсальное и прогрессивное средство защиты частного и публичного интереса при осуществлении патентных прав». *Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства*, ред. Олег В. Гутников, Сергей А. Синицын, 151–166. М.: Юридический контракт.
- Третьяков, Сергей В. 2007. «Некоторые аспекты формирования основных теоретических моделей структуры субъективного частного права». *Вестник гражданского права* 3: 242–260.
- Шерстобитов, Андрей Е. 2011. «Злоупотребление правом (доктрина и практика)». *Проблемы развития частного права: сб. статей к юбилею Владимира Саурсевича Ема*, ред. Евгений А. Суханов, Наталия В. Козлова, 456–467. М.: Статут.
- Эртманн, Пауль. 2007. «О структуре субъективных частных прав (перевод с немецкого языка на русский)». *Вестник гражданского права* 3: 217–241.
- Ягудина, Роза И., Андрей Ю. Куликов, Иван А. Метелкин. 2012. «Методология анализа “затраты — эффективность” при проведении фармакоэкономических исследований». *Фармакоэкономика* 4: 3–6.

- Abbas, Muhammad. 2013. "Pros and Cons of Compulsory Licensing: An Analysis of Arguments". *International Journal of Social Science and Humanity* 3: 254–258. Дата обращения 10 ноября, 2019. <http://www.ijssh.org/papers/239-D00013.pdf>.
- Bagri, Sudhi R., Nishtha Tiwari. 2017. "Compulsory Licensing in Relation to Pharmaceutical Sector in India". *International Journal of Intellectual Property Right* 8 (1): 1–8. Дата обращения 10 ноября, 2019. <http://iaeme.com/IJIPR/issues.asp?JType=IJIPR&VType=8&ITType=1ISSN>.
- Braga, Carlos, Carsten Fink. 1998. "The relationship between intellectual property rights and foreign direct investment". *Duke Journal of Comparative & International Law* 9: 163–188. Дата обращения 10 ноября, 2019. <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1244&context=djcl>.
- Colston, Catherine. 1999. *Principles of intellectual property law*. London: Cavendish Publ.
- Dam, Kenneth W. 1994. "The Economic Underpinnings of Patent Law". *The Journal of Legal Studies* 23 (1): 247–271.
- Ford, Nathan, Ellen t'Hoën, Tido von Schoen-Angerer. 2007. "Discussions in Geneva, demonstrations in Delhi: why incentives for drug innovation need reviewing?". *Drug Discovery Today* 12 (9/10): 31–38. Дата обращения 10 ноября, 2019. https://www.researchgate.net/publication/6361554_Discussions_in_Geneva_demonstrations_in_Delhi_why_incentives_for_drug_innovation_need_reviewing.
- Gosseries, Axel. 2008. "How (Un)fair is Intellectual Property?" *Intellectual property and theories of justice*, eds. Axel Gosseries, Alain Marciano, Alain Strowel, 3–28. London: Palgrave Macmillan.
- Guha, Rahul, Maria Salgado. 2013. "The Economics of Irreparable Harm in Pharmaceutical Patent Litigation". *Cornerstone*. Дата обращения 10 ноября, 2019. <https://cornerstone.com/Publications/Research/The-Economics-of-Irreparable-Harm-in-Pharmaceutical-Patent-Litigation>.
- Lee, William, Douglas Melamed. 2015. "Breaking the Vicious Cycle of Patent Damages". *Stanford Law School Working Paper Series Paper 477*. Дата обращения 10 ноября, 2019. <http://ssrn.com/abstract=2577462>.
- Leslie, Christopher. 2011. *Antitrust law and intellectual property rights*. Oxford: Oxford University Press.
- Mansfield, Edwin. 1995. "Intellectual property protection, direct investment, and technology transfer". *IFC Discussion Paper 27*. Дата обращения 10 ноября, 2019. <http://elibrary.worldbank.org/doi/abs/10.1596/0-8213-3442-5>.
- Michelman, Frant. 1967. "Property, Utility, and Fairness: Comments on the Ethical Foundations of 'Just Compensation' Law". *Harvard Law Review* 80 (6): 1165–1258.
- Moore, Adam. 2001. *Intellectual property and information control. Philosophic foundation and contemporary issues*. New Jersey: Transaction Publ.
- Morgan, Steven, Ruth Lopert, Devon Greyson. 2008. "Toward a definition of pharmaceutical innovation". *Open Medicine* 2 (1): 4–7.
- Nordhaus, William. 1969. *Invention, Growth and Welfare: A Theoretical Treatise*. Cambridge: MIT Press.
- Priddis, Constantin, Constantin Simone. 2011. "The Pharmaceutical Sector, Intellectual Property Rights, and Competition Law in Europe". *Intellectual Property and Competition Law. New Frontiers*, eds Steven Anderman, Ariel Ezrachi, 241–276. Oxford: Oxford University Press.
- Rajakopal, Divya. 2015. "Compulsory licensing hit India's image: Hetero Pharma". *The Economic Times* 31: 1–8. Дата обращения 10 ноября, 2019. <http://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/compulsory-licensing-hit-indias-image-hetero-pharma/article-show/46751947.cms>.
- Romandini, Roberto. 2016. "Flexibilities Under TRIPS: An Analysis of the Proposal for Reforming Brazilian Patent Law". *The John Marshall Review of intellectual property law* 15: 150–212. Дата обращения 10 ноября, 2019. <https://paperity.org/p/85244489/flexibilities-under-trips-an-analysis-of-the-proposal-for-reforming-brazilian-patent-law>.
- Samuelson, Paul A. 1954. "The Pure Theory of Public Expenditure". *The Review of Economics and Statistics* 36: 387–389.
- Shin, Huah, Pauline Vitre, Agnes Vitre. 2013. "Assessment of the therapeutic value of new medicines marketed in Australia". *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 6 (1): 1–6. Дата обращения 10 ноября, 2019. <https://jorpp.biomedcentral.com/articles/10.1186/2052-3211-6-2>.
- Smith, Henry E. 2007. Intellectual Property as Property: Delineating Entitlements in Information. *Yale Law Journal* 116 (8): 1742–1822. Дата обращения 10 ноября, 2019. <http://www.yalelawjournal.org/images/pdfs/567.pdf>.

Контактная информация:

Ворожевич Арина Сергеевна — канд. юрид. наук; arinavorozhevich@yandex.ru

Compulsory licensing in favor of the patentholders of dependent pharmaceutical inventions

A. S. Vorozhevich

Lomonosov Moscow State University,
1, Leninskie Gory, GSP-1, Moscow, 119991, Russian Federation

For citation: Vorozhevich, Arina S. 2021. “Compulsory licensing in favor of the patentholders of dependent pharmaceutical inventions”. *Vestnik of Saint Petersburg University. Law* 1: 73–98. <https://doi.org/10.21638/spbu14.2021.105> (In Russian)

The article analyzes the conditions for issuing a compulsory license in favor of the patent holders of dependent pharmaceutical inventions on the basis of Paragraph 2, Article 1362 of the Russian Civil Code. The criteria for the relevance of a dependent invention to important technical advancements with significant economic advantages are disclosed. An analysis of the emerging Russian court practice on the issuance of compulsory licenses in the pharmaceutical market, meanwhile, showed that Russian courts lack a clear understanding of when a patent holder can and cannot apply for a compulsory license. The author proves that compulsory licensing is an effective mechanism to prevent abuse of the right (first of all, to standard-essential patent) in the markets of complex innovations (IT, electronics and telecommunications). At the same time, its implementation on the pharmaceutical market can lead to negative consequences: discourage pharmaceutical companies to invest in the development of new drugs, register breakthrough drugs in Russia; reduce foreign investment in the pharmaceutical sector. In this case, the provision of compulsory licenses should be interpreted as an exceptional tool. The issuance of a compulsory license in favor of the owner of the dependent invention can be justified only if such an invention represents a genuine innovation, an important step in the development of pharmaceuticals. The licensee must offer the market a new drug with improved characteristics: increased therapeutic efficacy and (or) safety, which has no available alternatives.

Keywords: patent rights, patent holder, patent misuse, compulsory license, pharmaceuticals, important technical advancement, dependent invention.

References

- Abbas, Muhammad. 2013. “Pros and Cons of Compulsory Licensing: An Analysis of Arguments”. *International Journal of Social Science and Humanity* 3: 254–258. Accessed November 10, 2019. <http://www.ijssh.org/papers/239-D00013.pdf>.
- Bagri, Sudhi R., Nishtha Tiwari. 2017. “Compulsory Licensing in Relation to Pharmaceutical Sector in India”. *International Journal of Intellectual Property Right* 8 (1): 1–8. Accessed November 10, 2019. <http://iaeme.com/IJIPR/issues.asp?JType=IJIPR&VType=8&IType=1ISSN>.
- Baranova, Oksana. 2019. “Rospatent destroys the approach to the criteria for granting patents for inventions”. *Farmatsevticheskii vestnik*. Accessed November 10, 2019. <https://pharmvestnik.ru/content/>

- news/Rospatent-ujestochaet-podhod-k-kriteriyam-vydachi-patentov-na-izobreteniya.html. (In Russian)
- Braga, Carlos, Carsten Fink. 1998. "The relationship between intellectual property rights and foreign direct investment". *Duke Journal of Comparative & International Law* 9: 163–188. Accessed November 10, 2019. <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1244&context=djcil>.
- Colston, Catherine. 1999. *Principles of intellectual property law*. London, Cavendish Publ.
- Dam, Kenneth W. 1994. "The Economic Underpinnings of Patent Law". *The Journal of Legal Studies* 23 (1): 247–271.
- Dedkov, Eugenii. 2011. "Suppression and prohibition of infringement of the exclusive right". *Khoziaistvo i pravo* 2: 88–96. (In Russian)
- Eremenko, Vladimir. I. 2011. "Content of the exclusive right to intellectual property». *Zakonodatel'stvo i ekonomika* 5: 15–26. (In Russian)
- Ertmann, Paul. 2007. "The structure of subjective private rights (translated from German into Russian)". *Vestnik grazhdanskogo prava* 3: 217–241. (In Russian)
- Ford, Nathan, Ellen t'Hoen, Tido von Schoen-Angerer. 2007. "Discussions in Geneva, demonstrations in Delhi: why incentives for drug innovation need reviewing". *Drug Discovery Today* 12 (9/10): 31–38. Accessed November 10, 2019. https://www.researchgate.net/publication/6361554_Discussions_in_Geneva_demonstrations_in_Delhi_why_incentives_for_drug_innovation_need_reviewing.
- Gosseries, Axel. 2008. "How (Un)fair is Intellectual Property?" *Intellectual property and theories of justice*, eds Axel Gosseries, Alain Marciano, Alain Strowel, 3–28. London, Palgrave Macmillan.
- Gritsenko, Polina. 2019. "If a product does not provide added therapeutic value, then it should not have any benefits". *VADEMECUM*. Accessed November 10, 2019. https://vademecc.ru/article/esli_produkt_ne_neset_dobavlennoy_terapevticheskoy_tsennosti_to_on_ne_dolzhen_imet_preimushchestv. (In Russian)
- Guha, Rahul, Maria Salgado. 2013. "The Economics of Irreparable Harm in Pharmaceutical Patent Litigation". *Cornerstone*. Accessed November 10, 2019. <https://cornerstone.com/Publications/Research/The-Economics-of-Irreparable-Harm-in-Pharmaceutical-Patent-Litigation>.
- Iagudina, Roza I., Andrei Iu. Kulikov, Ivan A. Metelkin. "Methodology of cost-effectiveness analysis in pharmacoeconomic". *Farmakoekonomika* 4: 3–6. (In Russian)
- Kublitskaia, Tat'iana. 2019. "New drugs Novartis and Janssen not recognized as cost effective in the US". *Farmatsevticheskii vestnik*. Accessed November 10, 2019. <https://pharmvestnik.ru/content/news/Novye-preparaty-Novartis-i-Janssen-ne-priznany-ekonomicheski-effektivnymi-v-SShA.html>. (In Russian)
- Labzin, Maksim V. 2013. "In whose power is a dependent object of intellectual property?" *Patenty i litsenzii* 1: 10–16. (In Russian)
- Lee, William, Douglas Melamed. 2015. "Breaking the Vicious Cycle of Patent Damages". *Stanford Law School Working Paper Series Paper* 477. Accessed November 10, 2019. <http://ssrn.com/abstract=2577462>.
- Leslie, Christopher. 2011. *Antitrust law and intellectual property rights*. Oxford, Oxford University Press.
- Malinovskii, Aleksei A. 2009. "Abuse of subjective law as a legal phenomenon". Dr. Sci. abstract, Moskovskii gosudarstvennyi institut (Universitet) mezhdunarodnykh otnoshenii MID Rossii. (In Russian)
- Mansfield, Edwin. 1995. "Intellectual property protection, direct investment, and technology transfer". *IFC Discussion Paper* 27. Accessed November 10, 2019. <http://elibrary.worldbank.org/doi/abs/10.1596/0-8213-3442-5>.
- Michelman, Frant. 1967. "Property, Utility, and Fairness: Comments on the Ethical Foundations of 'Just Compensation' Law". *Harvard Law Review* 80 (6): 1165–1258.
- Moore, Adam. 2001. *Intellectual property and information control. Philosophic foundation and contemporary issues*. New Jersey, Transaction Publ.
- Morgan, Steven, Ruth Lopert, Devon Greyson. 2008. "Toward a definition of pharmaceutical innovation". *Open Medicine* 2 (1): 4–7.
- Nordhaus, William. 1969. *Invention, Growth and Welfare: A Theoretical Treatise*. Cambridge, MIT Press.
- Priddis, Constantin, Constantin Simone. 2011. "The Pharmaceutical Sector, Intellectual Property Rights, and Competition Law in Europe". *Intellectual Property and Competition Law. New Frontiers*, eds Steven Anderman, Ariel Ezrachi, 241–276. Oxford, Oxford University Press.

- Rajakopal, Divya. 2015. "Compulsory licensing hit India's image: Hetero Pharma". *The Economic Times* 31: 1–8. Accessed November 10, 2019. <http://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/compulsory-licensing-hit-indias-image-hetero-pharma/articleshow/46751947.cms>.
- Romandini, Roberto. 2016. "Flexibilities Under TRIPS: An Analysis of the Proposal for Reforming Brazilian Patent Law". *The John Marshall Review of intellectual property law* 15: 150–212. Accessed November 10, 2019. <https://paperity.org/p/85244489/flexibilities-under-trips-an-analysis-of-the-proposal-for-reforming-brazilian-patent-law>.
- Samuelson, Paul A. 1954. "The Pure Theory of Public Expenditure". *The Review of Economics and Statistics* 36: 387–389.
- Savina Viktoriia S. 2016. "On the correlation of business law and intellectual property law". *IS. Avtorskoe pravo i smeznyye prava* 8: 45–52. (In Russian)
- Sherstobitov, Andrei E. 2011. "Abuse of law (doctrine and practice)". *Problemy razvitiia chastnogo prava: Sbornik statei k iubileiu Vladimira Saurseevicha Ema*, eds Evgenii A. Sukhanov, Nataliia V. Kozlova, 465–467. Moscow, Statut Publ. (In Russian)
- Shin, Huah, Pauline Vitre, Agnes Vitre. 2013. "Assessment of the therapeutic value of new medicines marketed in Australia". *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 6: 1–2. Accessed November 10, 2019 <https://jopp.biomedcentral.com/articles/10.1186/2052-3211-6-2>.
- Sinitsyn, Sergei A. 2019. "Compulsory license as a universal and progressive means of protecting private and public interest in patent law". *Zashchita iskluchitel'nykh prav na izobreteniia, ispol'zuemye v lekarstvennykh preparatakh: problemy pravovogo regulirovaniia i napravleniia sovershenstvovaniia zakonodatel'stva*, eds Oleg V. Gutnikov, Sergei A. Sinitsyn, 151–166. Moscow, Iuridicheskii kontrakt Publ. (In Russian)
- Smith, Henry E. 2007. "Intellectual Property as Property: Delineating Entitlements in Information". *Yale Law journal* 116 (8): 1742–1822. Accessed November 10, 2019. <http://www.yalelawjournal.org/images/pdfs/567.pdf>.
- Spence, Michael J. 2007. *Intellectual property*. Oxford, Oxford University Press.
- Tret'iakov, Sergei V. 2007. "Some aspects of the formation of the main theoretical models of the structure of subjective private law". *Vestnik grazhdanskogo prava* 3: 242–260. (In Russian)
- Vorozhevich, Arina S., Sergei V. Tret'iakov. 2017. "The utility of intellectual rights, compulsory licenses, and bureaucratic rents". *Zakon* 9: 154–179. (In Russian)
- Zenin, Ivan A. 2015. "Exclusive intellectual law (intellectual property law) as a subject of civil circulation". *Problemy rossiiskogo prava intellektual'noi sobstvennosti (izbrannye trudy I. A. Zenina)*, 36–58. Moscow, Statut Publ. (In Russian)

Received: November 11, 2019

Accepted: December 17, 2020

Author's information:

Arina S. Vorozhevich — PhD in Law; arinavorozhevich@yandex.ru