

УДК 347.77:340.5

М. Г. Дробышев

соискатель

Всероссийский государственный университет юстиции

(РПА Минюста России),

кафедра гражданского и предпринимательского права

ул. Азовская, 2, к. 1, Москва, 117638, Россия

ПРОБЛЕМЫ ЗАЩИТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ФАРМАКОЛОГИИ И ФАРМАЦЕВТИКЕ: РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

В статье определяются проблемы, с которыми может столкнуться правообладатель в сфере фармакологии и фармацевтики. Указывается, какие меры принимаются законодателем, судебной системой и самими участниками рынка для минимизации негативных последствий, которые могут повлечь исследуемые проблемы. Рассматривается механизм страхования интеллектуальной собственности как экономически эффективное рыночное решение для правообладателей в данной области.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, фармакология, фармацевтика, страхование, патентный троллинг.

Постановка проблемы. Правообладатель, работающий в области фармакологии и фармацевтики, сталкивается с определенными рисками со стороны несовершенства патентной защиты, сложности и высокой стоимости механизмов судебной защиты и принуждения, действий государственных и публично-правовых органов. Так как литература и практика показывают несовершенство существующих механизмов защиты и компенсации, требуется поиск новых решений.

Анализ последних исследований и публикаций. Среди значимых для исследования следует отметить работы В. В. Пироговой «Фальсификация» и «контрафакция» в фармакологии: путь к судебным спорам?», П. Садовского и М. Деминой «Споры об интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики: последние тенденции», А. Зеленина и С. Патрикеева «Дженерики: проблемы интеллектуальной собственности».

Постановка задания. В статье предлагается рассмотреть существующие риски на рынке интеллектуальной собственности в сфере фармакологии и фармацевтики, дать оценку их практической эффективности, предложить институт страхования интеллектуальной собственности как решение проблем правообладателя в данной области.

Изложение основного материала. Фармацевтическая отрасль в настоящее время не может существовать в отсутствие механизмов защиты интеллектуальной собственности. В условиях международного рынка международные фармацевтические компании активно завоевывают интернациональные рынки сбыта, а местные производители стараются отстоять

уже занятые ими ниши. Подобное противостояние, усиленное обязанностями и ограничениями, налагаемыми на государства соглашением о ВТО, может приводить к конфликту интересов. В частности, В. В. Пирогова обращает внимание на тот факт, что наличие патентов крупных зарубежных фармакологических компаний может замедлять внедрение национальных патентов, привести к разбалансировке рынка, снизить инвестиционную активность локальных производителей. В качестве примера приводится Австралия, в которой, после вступления страны во Всемирную торговую организацию (далее — ВТО) в 2010 году, наблюдается снижение научных разработок австралийских ученых как эффект патентной защиты прав иностранных инвесторов [3, с. 16]. В результате совокупности указанных факторов в сфере фармакологии и фармацевтики совершается большое число нарушений исключительных прав.

Правообладатель, работающий в области фармацевтики и фармакологии, может столкнуться с целым рядом негативных факторов. Например, со стороны правительственных органов ему может быть предъявлено требование о раскрытии информации в целях охраны здоровья человека, животного и растительного мира или при угрозе здоровью нации в целом (как правило, это относится к таким заболеваниям, как малярия, туберкулез и т. п.). При этом не исключен риск того, что в дальнейшем полученная информация может быть использована лицами, имеющими к ней доступ, неправомочно в собственных коммерческих целях без надлежащего разрешения правообладателя, в результате чего правообладателю будет причинен ущерб; особенно велик такой риск на территории развивающихся государств с несформировавшейся системой защиты интеллектуальной собственности. Разумеется, перспективы судебной защиты, привлечения виновных к ответственности и взыскания компенсации в подобных условиях чрезвычайно низкие.

Отдельную проблему в данной отрасли представляют так называемые «дженерики» — препараты, не обладающие патентной новизной [6, с. 174]. «Дженерики» также открывают путь недобросовестным конкурентам: пока оригинальное лекарственное средство проходит регистрацию в Министерстве здравоохранения Российской Федерации (далее — Минздраве РФ) и рассматривается экспертами Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее — Роспатента), компании-конкуренты уже занимаются производством биоаналогов-«дженериков».

Проблема, связанная с дженериками, во многом связана с недостатками законодательного регулирования. Российским законодательством, предусматривающим возможность получить патентную защиту на лекарственное средство в форме изобретения, наибольший объем охраны предусмотрен патентом на химическое соединение. На основании подобного патента охраняется общая структурная формула химического соединения, причем данная формула может включать сразу несколько «конечных» веществ [4, с. 134]. Как верно отмечают А. Зеленин и С. Патракеев, применительно к патентам на фармацевтическую композицию также следует констатировать, что они являются сравнительно слабой формой защиты. Объектом за-

щити по таким патентам являются, пусть и достаточно важные, но все же второстепенные (по отношению к действующему веществу) составляющие лекарственного средства, а именно: эффективное количество химического соединения действующего вещества; форма и процесс высвобождения действующего вещества после попадания препарата в организм. Производители же дженериков выпускают очень похожий, но не идентичный препарат. В дженерике и оригинале могут различаться и концентрация действующего вещества (пусть даже всего на несколько процентных долей) и состав примесей в композиции, влияющих на его высвобождение и усваиваемость [2]. Так как для дженериков презюмируется уровень качества, эффективности и безопасности оригинала, а цена дженериков существенно ниже, рынок дженериков существенно затрагивает финансовые интересы производителей, вложивших силы и средства в разработки и клинические исследования. Разумеется, для них было бы желательно избежать возникновения подобных ситуаций.

В. И. Еременко отмечает, что большинство промышленно развитых стран следуют в области фармакологии принципу эксклюзивной информации (Data exclusivity), согласно которому использовать данные о новом лекарственном препарате с целью его копирования, производства и ввода на рынок дженериков запрещено в течение определенного периода времени (от 5 до 11 лет) [1, с. 11]. Действительно, большое значение в фармацевтическом секторе имеет непатентованная коммерческая информация (так называемая *test data*); это относительно новый объект, предусмотренный Соглашением ТРИПС [10]. В данную область включается широкий круг сведений, которые используются в клинических испытаниях для разработки новых препаратов, а также в маркетинговой политике. Однако, к сожалению, в России эта область еще не имеет четкого правового регулирования.

Часто конкуренты решаются на оспаривание патентоспособности лекарственного препарата с целью лишения его патентной защиты. В области фармакологии и фармацевтики также имеют место случаи встречи с так называемыми «патентными троллями» (термин, введенный американским юристом П. Деткиным, который определяет патентного тролля как «того, кто намерен заработать при помощи патента, из которого он не извлекает никакой практической пользы») [7]. Речь идет о формуле Маркуша, под которой, по определению П. Садовского, понимается родовая или общая структурная формула, объединяющая группу химических соединений, которые ввиду отсутствия родового понятия характеризуются перечислением нескольких видов, в результате чего правообладатель получает в свое распоряжение патент с чрезмерно широким кругом охраны. Однако судебная практика ограничила возможности «патентных троллей» в данной области — здесь можно упомянуть российскую практику по делу № А40–86264/11 [11] или американскую по делу *Roche Prods Inc. v. Bolar Pharm.* Но, к сожалению, как в дальнейшем отмечает исследователь, судебная практика по подобным спорам складывается медленно [4, с. 136]. В. В. Пирогова указывает, что богатый зарубежный опыт свидетельствует

о том, что подобного рода разбирательства носят длительный, затяжной характер, а отечественным патентообладателям крайне непросто будет тягаться в судебных спорах с представителями крупных западных фармакологических компаний; при этом затягивание судебного разбирательства дает время правонарушителю на «сворачивание производства» и принятие иных мер по уходу от ответственности [3, с. 17].

Существует ли какой-либо вариант защиты правообладателя от нарушений и компенсации убытков? Да, такой институт существует; речь идет о страховании интеллектуальной собственности.

Страхование интеллектуальной собственности широко известно в зарубежной практике в формате трёх основных типовых договоров страхования: IP Value Insurance (возмещается величина снижения дохода, вызванная прямым или косвенным внешним воздействием по поводу его прав на интеллектуальную собственность, вплоть до утери этих прав), Patent Infringement Coverage (покрытие на случай нарушения патентных прав страхователя) и IP Defense Coverage (покрытие на случай предъявления страхователю претензий со стороны других правообладателей) [5, с. 60]. Основная задача страхования интеллектуальной собственности состоит в том, чтобы при возникновении претензий или предъявлении иска страхователь мог получить страховое возмещение и работать дальше, не завися от негативных финансовых последствий. В отечественной практике страхованием интеллектуальной собственности занимаются лишь отдельно взятые региональные страховщики, например, страховая группа «Арсенал» и страховая компания «Фьорд»; крупные страховщики не рискуют осваивать этот новый для себя вид страхования [8; 9].

Во многом нежелание страховщиков разрабатывать программы страхования интеллектуальной собственности связано не только с тем, что этот процесс требует большой работы по подготовке проектов документов и расчету страховых тарифов и премий, но и с тем, что в данной области достаточно сложно реализовать право суброгации; однако, это применимо скорее к объектам авторских и смежных прав, к объектам промышленной собственности данное утверждение относится в меньшей степени. Это следует отнести и к области фармакологии и фармацевтики, в которой нарушителями исключительных прав часто являются крупные производственные компании.

Выводы. Безусловная важность страхования интеллектуальной собственности как для экономики в целом, так и для участников правоотношений в сфере интеллектуальной деятельности (в Российской Федерации и за рубежом), неоднозначное понимание данного термина в теории, а также отсутствие в российской страховой практике эффективно работающих и популярных программ по страхованию интеллектуальной собственности позволяет сделать вывод об актуальности написания настоящей научной статьи.

Правообладатель, работающий в сфере фармацевтики и фармакологии, рискует столкнуться с целым рядом проблем, которые могут стать причиной убытков, потери конкурентоспособности, утраты товарных знаков или

деловой репутации. Патентная защита не обеспечивает должного положительного эффекта (подтверждением чему является описанная выше проблема так называемых «дженериков»), судебная практика в данной области еще не обрела четкости и единообразия (по крайней мере, в Российской Федерации). Угроза исключительным правам может исходить даже от государственных органов, которым передаются сведения о лекарственных препаратах.

Поэтому автором статьи сделан выбор в пользу защиты прав правообладателей через систему страхования интеллектуальной собственности. Поскольку, как было показано выше, такой способ защиты приведет к глобальному позитивному результату в сфере интеллектуальной собственности, а также стабилизации экономического оборота, как в области фармацевтики и фармакологии, так и в иных наукоемких производствах.

Таким образом, говоря о страховании интеллектуальной собственности, в том числе в области фармацевтики и фармакологии, можно иметь в виду исключительно отношения, в рамках которых страхователь-правообладатель принимает решение застраховать принадлежащие ему результаты интеллектуальной деятельности от риска возникновения убытков, которые могут возникнуть в ходе их эксплуатации. То есть для того, чтобы определить, относятся ли те или иные отношения к страхованию интеллектуальной собственности, следует опираться на наличие или отсутствие страхового интереса у правообладателя.

Список литературы

1. Еременко В. И. Об изменениях в российских законодательных актах, связанных с интеллектуальной собственностью [Текст] / В. И. Еременко // Адвокат. — 2011. — № 1. — С. 11.
2. Зеленин А., Патракеев С. Дженерики: проблемы интеллектуальной собственности [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.lidings.com/ru/articles2?id=56>. — Название с экрана.
3. Пирогова В. В. «Фальсификация» и «контрафакция» в фармакологии: путь к судебным спорам? [Текст] / В. В. Пирогова // Хозяйство и право. — 2010. — № 12. — С. 16–17.
4. Садовский П., Демина М. Споры об интеллектуальной собственности в сфере фармацевтики: последние тенденции [Текст] / П. Садовский, М. Демина // Арбитражные споры. — 2015 — № 1. — С. 134, 136.
5. Цыганов А. А. Основы страхования интеллектуальной собственности [Текст] / А. А. Цыганов. — М. : Анкил, 2006. — 136 с.
6. Takenaka T. (ed.). Patent Law and Theory a Handbook of Contemporary Research, UK and Northampton [Text] T. Takenaka. — USA : MA, 2008. — P. 86.
7. You may not have a choice. Trolling for Dollars. By Brenda Sandburg. July 30, 2009, The Recorder [Electronic resource]. — Access mode : <http://www.phonetel.com/pdfs/LWTrolls.pdf>. — Title from the screen.
8. Интернет-сайт ООО «СК Арсенал» [Электронный ресурс]. — Режим доступа : http://arsenalins.ru/insurance_products/intellectual_own/. — Название с экрана.
9. Интернет-сайт ООО «СК Фьорд» [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://www.sk-fiord.ru/staty/strakhovanie-intellektualnoi-sobstvennosti/>. — Название с экрана.
10. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) [рус., англ.] (Заключено в г. Марракеше 15.04.1994). Документ вступил в силу для России 22 августа 2012 года [Текст] // Собр. закон. РФ. — 10 сентября 2012 г. — № 37 (приложение, ч. V). — Ст. 2336-2369.

11. Решение Арбитражного суда города Москвы от 02 апреля 2012 года по иску Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Швейцария (F.Hoffmann-La Roche AG, Switzerland), (Гренцахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария), к ООО «Генфа» (ОГРН 1067746601977; 119421, г. Москва, Ленинский проспект, д. 99), ООО «БИОТЭК» (ОГРН 1027739296463; 127238, г. Москва, Линейный проезд, д. 8, помещение 1, этаж 1, комнаты 1-7) о запрете совершать действия, нарушающие исключительные права владельца патента [Электронный ресурс]. — Режим доступа : // <http://kad.arbitr.ru/Card/35c4c551-6112-4c22-8b5c-2f3e2bd3fc8d>. — Название с экрана.

Статья поступила в редакцию 02.09.2016

М. Г. Дробишев

Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Мин'юсту Росії),
кафедра гражданского та підприємницького права
вул. Азовська, 2, к. 1, Москва, 117638, Росія

**ПРОБЛЕМЫ ЗАХИСТУ ИНТЕЛЕКТУАЛЬНОЙ ВЛАСТНОСТИ
У ФАРМАКОЛОГИИ ТА ФАРМАЦЕВТИЦИ: РОСИЙСКИЙ
И ЗАРУБИЖНИЙ ДОСВИД**

Резюме

У статті визначаються проблеми, з якими може зіткнутися правоволоділець у сфері фармакології та фармацевтики. Вказується, які заходи вживаються законодавцем, судовою системою і самими учасниками ринку задля мінімізації негативних наслідків, які можуть спричинити проблеми, що досліджуються. Розглядається механізм страхування інтелектуальної власності як економічно ефективне ринкове рішення для правоволоділців у даній галузі.

Ключові слова: інтелектуальна власність, фармакологія, фармацевтика, страхування, патентний тролінг.

M. G. Drobyshev

The Russian State Justice University
(RLA of the Ministry of Justice of the Russia),
The Department of Civil and business Law
Azovskaya str., 2, b. 1, Moscow, 117638, Russia

**INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION IN PHARMACOLOGY
AND PHARMACEUTICS: RUSSIAN AND FOREIGN EXPERIENCE**

Summary

This article is dedicated to problematic experience, that the intellectual property rightholder may face in the sphere of pharmacology and pharmaceuticals. It is displayed, what kind of measures are taken by the legal system, judicial system and rightholders in order to minimize the negative outcome caused by these problems. Intellectual property insurance mechanism is being analyzed as one of the effective methods of loss reduction for rightholders.

Key words: intellectual property, pharmacology, pharmaceuticals, insurance, patent trolls.