

**Информация для цитирования:**

Санникова Л. В., Харитонов Ю. С. Защита прав патентообладателей при коллизии патентов на лекарственные препараты // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2019. Вып. 43. С. 121–145. DOI: 10.17072/1995-4190-2019-43-121-145.

Sannikova L. V., Kharitonova Yu. S. Zashhita prav patentoobladateley pri kollizii patentov na lekarstvennyye preparaty [Protection of Patent Holders' Rights under a Conflict of Drug Patents]. Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2019. Issue 1. Pp. 121–145. (In Russ.). DOI: 10.17072/1995-4190-2019-43-121-145.

УДК 347.2

DOI: 10.17072/1995-4190-2019-43-121-145

## ЗАЩИТА ПРАВ ПАТЕНТООБЛАДАТЕЛЕЙ ПРИ КОЛЛИЗИИ ПАТЕНТОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

**Л. В. Санникова**

Доктор юридических наук, профессор, профессор РАН,  
главный научный сотрудник

Институт государства и права Российской академии наук  
119019, Россия, Москва, ул. Знаменка, 10

ORCID: 0000-0002-7250-5062

ResearcherID: K-4636-2016

E-mail: 7718609@mail.ru

**Ю. С. Харитонов**

Доктор юридических наук, профессор,  
профессор кафедры предпринимательского права

Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова  
119991, Россия, Москва, Ленинские горы, 1

ORCID: 0000-0001-7622-6215

ResearcherID: K-7495-2016

E-mail: sovet2009@rambler.ru

Поступила в редакцию 19.09.2018

**Введение:** противостояние интересов общества и правообладателя приобрело в последнее время новое звучание. Общественная дискуссия о возможности патентования воспроизведенных лекарственных препаратов, принудительного лицензирования в сфере фармацевтики вышла на первый план в сфере права интеллектуальной собственности. **Цель:** необходимо сформулировать методологическое и доктринальное обоснование ограничения патентной монополии правообладателя в необходимом обществе размере с учетом принципа добросовестности действий участников гражданского оборота и справедливости государственного вмешательства в частные дела. **Методы:** общенаучные, частнонаучные методы исследования: диалектический, сравнительно-правовой, исторический, формально-юридический, лингвистический. **Результаты:** в статье рассматриваются проблемы, возникающие в судебной практике, при разрешении коллизии патентных прав между патентообладателем оригинального лекарственного препарата

**Information for citation:**

Sannikova L. V., Kharitonova Yu. S. Zashhita prav patentoobladateley pri kollizii patentov na lekarstvennyye preparaty [Protection of Patent Holders' Rights under a Conflict of Drug Patents]. Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2019. Issue 1. Pp. 121–145. (In Russ.). DOI: 10.17072/1995-4190-2019-43-121-145.

UDC 347.2

DOI: 10.17072/1995-4190-2019-43-121-145

## PROTECTION OF PATENT HOLDERS' RIGHTS UNDER A CONFLICT OF DRUG PATENTS

**L. V. Sannikova**

Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences  
10, Znamenka st., Moscow, 119019, Russia

ORCID: 0000-0002-7250-5062

ResearcherID: K-4636-2016

E-mail: 7718609@mail.ru

**Yu. S. Kharitonova**

Lomonosov Moscow State University  
1, Leninskie Gory, Moscow, 119991, Russia

ORCID: 0000-0001-7622-6215

ResearcherID: K-7495-2016

E-mail: sovet2009@rambler.ru

Received 19.09.2018

**Introduction:** Recently, there have appeared new features in the confrontation between the interests of rights holders and society. Nowadays the discussions on whether it is possible to patent generic drugs and provide compulsory licensing in the pharmaceutical industry came to the fore in the field of intellectual property law. **Purpose:** to define methodological and dogmatic bases for limiting patent monopoly of the rights holder to the extent necessary for society and taking into account the principles of good faith of participants in civil relations and reasonable state intervention into private affairs. **Methods:** in course of research both general and specific scientific research methods were used, such as dialectical, comparative legal, historical, formal legal and linguistic ones. **Results:** the article considers problems arising in judicial practice when resolving conflicts of patent rights between a holder of the patent for the reference drug and a holder of the patent for a generic drug. Special attention is given to the concept 'bioequivalence' and its relation to the concept 'equivalent features provided in the independent claim of the patent application'. **Conclusions:** Russian patent law allows for conflicts between patent rights in general, not only in respect of Eurasian and Russian patents or between patents on original and dependent inventions. At the same time, the mechanism for resolving conflicts of patent rights is only defined in respect of original and dependent inventions. In judicial practice, there has developed a common rule applied if there are two patents on the protected item, based solely on the detection of identical or equivalent features in the patents. A conflict be-



и патентообладателем воспроизведенного лекарственного препарата (дженерика). Особое внимание уделяется понятию «биоэквивалентность» и его соотношению с понятием «эквивалентные признаки, приведенные в независимом пункте формулы изобретения». **Выводы:** в российском патентном праве допускается возможность коллизии патентных прав в целом, не только в отношении евразийского и российского патентов или между патентами на первоначальное и зависимое изобретения. При этом механизм разрешения коллизии патентных прав определен только в отношении первоначальных и зависимых изобретений. В судебной практике сформировано общее правило, применяемое в случае наличия двух патентов на охраняемый объект, основанное исключительно на выявлении наличия в патентах одинаковых или эквивалентных признаков. Столкновение патентных прав на лекарственные препараты возникает тогда, когда зарегистрированы права на референтные и воспроизведенные препараты. Наличие эквивалентных признаков, приведенных в независимом пункте формулы, в патентах на референтный и воспроизведенный лекарственные препараты презюмируется, так как сам факт государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата свидетельствует о его биоэквивалентности оригинальному (референтному) лекарственному препарату. При наличии двух патентов с разными датами приоритета надлежащим способом защиты исключительного права является признание его недействительным в административном (внесудебном) порядке. Принудительное лицензирование, предусмотренное в ст. 1362 ГК РФ, выступает в качестве рыночного механизма обеспечения баланса между правообладателем и общественным интересом в использовании инновации, особенно в фармацевтической сфере в тех случаях, когда т.н. патентная монополия не стимулирует, а тормозит инновационное развитие. Законом установлен исчерпывающий перечень условий для выдачи судом принудительной лицензии на использование зависимого изобретения. Необоснованное расширение установленного в законе перечня условий для выдачи принудительной лицензии либо расширительное толкование таких условий препятствуют применению института принудительного лицензирования и способствуют злоупотреблениям со стороны патентообладателей изобретений, используемых в зависимых изобретениях.

Ключевые слова: коллизия патентов; признаки охраноспособности изобретения; доктрина эквивалентности; тождественность патентов; принудительные лицензии; оригинальные (референтные) и воспроизведенные лекарственные препараты; дженерики; эквивалентные признаки изобретения; биоэквивалентность

### **PROTECTION OF PATENT HOLDERS' RIGHTS UNDER A CONFLICT OF DRUG PATENTS**

**L. V. Sannikova**

Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences  
10, Znamenka st., Moscow, 119019, Russia

**ORCID:** 0000-0002-7250-5062

**ResearcherID:** K-4636-2016

E-mail: 7718609@mail.ru

**Yu. S. Kharitonova**

Lomonosov Moscow State University  
1, Leninskie Gory, GSP-1, Moscow, 119991, Russia

**ORCID:** 0000-0001-7622-6215

**ResearcherID:** K-7495-2016

E-mail: sovet2009@rambler.ru

Received 19.09.2018

tween patent rights arises when the rights to reference and generic drugs have been registered. The presence of equivalent features stated in the independent claim of the patents on reference and generic pharmaceuticals is presumed, as the very fact of the official registration of a generic drug indicates its bioequivalence to the original (reference) drug. If there are two patents with different priority dates, the proper remedy for the exclusive right is to invalidate it under administrative (non-judicial) procedure. Compulsory licensing under Article 1362 of the Civil Code of the Russian Federation is a market mechanism to provide balance between the rights holder and public interest in using the innovation, especially in the pharmaceutical industry, when so called patent monopoly does not encourage but impedes innovative development. The exhaustive list of conditions for the court to issue a compulsory license for the use of a dependent invention is set by the law. An unreasonable expansion of this list or a wider interpretation of such conditions prevents the application of compulsory licensing and promotes abuses by holders of patents for inventions which are used in dependent inventions.

Keywords: conflict of patents; criteria of protectability of the invention; doctrine of equivalents; identity of patents; compulsory licenses; original (reference) and generic drugs; equivalent features of the invention; bioequivalence

### **ЗАЩИТА ПРАВ ПАТЕНТООБЛАДАТЕЛЕЙ ПРИ КОЛЛИЗИИ ПАТЕНТОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**

**Л. В. Санникова**

Доктор юридических наук, профессор, профессор РАН,  
главный научный сотрудник

Институт государства и права Российской академии наук  
119019, Россия, Москва, ул. Знаменка, 10

**ORCID:** 0000-0002-7250-5062

**ResearcherID:** K-4636-2016

E-mail: 7718609@mail.ru

**Ю. С. Харитонов**

Доктор юридических наук, профессор,  
профессор кафедры предпринимательского права

Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова  
119991, Россия, Москва, Ленинские горы, 1

**ORCID:** 0000-0001-7622-6215

**ResearcherID:** K-7495-2016

E-mail: sovet2009@rambler.ru

Поступила в редакцию 19.09.2018

**Введение:** противостояние интересов общества и правообладателя приобрело в последнее время новое звучание. Общественная дискуссия о возможности патентования воспроизведенных лекарственных препаратов, принудительного лицензирования в сфере фармацевтики вышла на первый план в сфере права интеллектуальной собственности. **Цель:** необходимо сформулировать методологическое и доктринальное обоснование ограничения патентной монополии правообладателя в необходимом обществе размере с учетом принципа добросовестности действий участников гражданского оборота и справедливости государственного вмешательства в частные дела. **Методы:** общенаучные, частнонаучные методы исследования: диалектический, сравнительно-правовой, исторический, формально-юридический, лингвистический. **Результаты:** в статье рас-

**Introduction:** Recently, there have appeared new features in the confrontation between the interests of rights holders and society. Nowadays the discussions on whether it is possible to patent generic drugs and provide compulsory licensing in the pharmaceutical industry came to the fore in the field of intellectual property law. **Purpose:** to define methodological and dogmatic bases for limiting patent monopoly of the rights holder to the extent necessary for society and taking into account the principles of good faith of participants in civil relations and reasonable state intervention into private affairs. **Methods:** in course of research both general and specific scientific research methods were used, such as dialectical, comparative legal, historical, formal legal and linguistic ones. **Results:** the article considers problems arising in judicial practice when resolving conflicts of patent rights between a holder of the patent for the reference drug and a holder of the patent for a generic drug. Special attention is given to the concept 'bioequivalence' and its relation to the concept 'equivalent features provided in the independent claim of the patent application'. **Conclusions:** Russian patent law allows for conflicts between patent rights in general, not only in respect of Eurasian and Russian patents or between patents on original and dependent inventions. At the same time, the mechanism for resolving conflicts of patent rights is only defined in respect of original and dependent inventions. In judicial practice, there has developed a common rule applied if there are two patents on the protected item, based solely on the detection of identical or equivalent features in the patents. A conflict between patent rights arises when the rights to reference and generic drugs have been registered. The presence of equivalent features stated in the independent claim of the patents on reference and generic pharmaceuticals is presumed, as the very fact of the official registration of a generic drug indicates its bioequivalence to the original (reference) drug. If there are two patents with different priority dates, the proper remedy for the exclusive right is to invalidate it under administrative (non-judicial) procedure. Compulsory licensing under Article 1362 of the Civil Code of the Russian Federation is a market mechanism to provide balance between the rights holder and public interest in using the innovation, especially in the pharmaceutical industry, when so called patent monopoly does not encourage but impedes innovative development. The exhaustive list of conditions for the court to issue a compulsory license for the use of a dependent invention is set by the law. An unreasonable expansion of this list or a wider interpretation of such conditions prevents the application of compulsory licensing and promotes abuses by holders of patents for inventions which are used in dependent inventions.

Keywords: conflict of patents; criteria of protectability of the invention; doctrine of equivalents; identity of patents; compulsory licenses; original (reference) and generic drugs; equivalent features of the invention; bioequivalence

### Введение

Одной из принципиальных задач патентного права является поиск баланса интересов общества, государства и правообладателя. Это противостояние интересов лучше всего сегодня заметно в сфере фармацевтики. При этом на современном этапе этот фундаментальный конфликт разнонаправленных частных и общественных интересов обострился на фоне санкционных ограничений, бурного развития науки и техники, общественной дискуссии относительно прекращения охраны важных достижений в сфере здравоохранения и медицины. С одной стороны, существует значительный

потребительский интерес в повышении доступности препаратов. С другой стороны, процесс создания и коммерциализации новых препаратов является крайне затратным и длительным. И это общемировые проблемы, которые существуют не только в России.

На этом фоне часто можно слышать возгласы производителей – правообладателей патентных прав о невозможности реализовывать самые смелые и затратные идеи во имя сохранения здоровья человечества, но в отсутствие гарантированной монополии на использование разработки невозможно привлекать иностранные инвестиции в фарминдустрию [30].

смаатриваются проблемы, возникающие в судебной практике, при разрешении коллизии патентных прав между патентообладателем оригинального лекарственного препарата и патентообладателем воспроизведенного лекарственного препарата (дженерика). Особое внимание уделяется понятию «биоэквивалентность» и его соотношению с понятием «эквивалентные признаки, приведенные в независимом пункте формулы изобретения». **Выводы:** в российском патентном праве допускается возможность коллизии патентных прав в целом, не только в отношении евразийского и российского патентов или между патентами на первоначальное и зависимое изобретения. При этом механизм разрешения коллизии патентных прав определен только в отношении первоначальных и зависимых изобретений. В судебной практике сформировано общее правило, применяемое в случае наличия двух патентов на охраняемый объект, основанное исключительно на выявлении наличия в патентах одинаковых или эквивалентных признаков. Столкновение патентных прав на лекарственные препараты возникает тогда, когда зарегистрированы права на референтные и воспроизведенные препараты. Наличие эквивалентных признаков, приведенных в независимом пункте формулы, в патентах на референтный и воспроизведенный лекарственные препараты презюмируется, так как сам факт государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата свидетельствует о его биоэквивалентности оригинальному (референтному) лекарственному препарату. При наличии двух патентов с разными датами приоритета надлежащим способом защиты исключительного права является признание его недействительным в административном (внесудебном) порядке. Принудительное лицензирование, предусмотренное в ст. 1362 ГК РФ, выступает в качестве рыночного механизма обеспечения баланса между правообладателем и общественным интересом в использовании инновации, особенно в фармацевтической сфере в тех случаях, когда т.н. патентная монополия не стимулирует, а тормозит инновационное развитие. Законом установлен исчерпывающий перечень условий для выдачи судом принудительной лицензии на использование зависимого изобретения. Необоснованное расширение установленного в законе перечня условий для выдачи принудительной лицензии либо расширительное толкование таких условий препятствуют применению института принудительного лицензирования и способствуют злоупотреблениям со стороны патентообладателей изобретений, используемых в зависимых изобретениях.

Ключевые слова: коллизия патентов; признаки охраноспособности изобретения; доктрина эквивалентности; тождественность патентов; принудительные лицензии; оригинальные (референтные) и воспроизведенные лекарственные препараты; дженерики; эквивалентные признаки изобретения; биоэквивалентность

### Introduction

Finding a balance between the interests of the society, state and a right holder is one of the fundamental tasks of patent law. Such a confrontation is the most noticeable in the sphere of pharmaceuticals. At the current stage, this fundamental conflict has intensified due to sanction restrictions, rapid development of science and technology, and public discussion concerning the termination of protection of important achievements in the sphere of health-care and medicine. On the one hand, there is a great consumer interest in increasing availability of

drugs. On the other hand, the process of creation and commercialization of new drugs is rather expensive and time consuming. And these are the problems existing not only in Russia, but worldwide.

Herein the producers, who are patent rights holders, claim about impossibility to implement the most ambitious and expensive ideas with the aim to preserve the mankind's health, but in the absence of a guaranteed monopoly on the use of the development it is impossible to attract foreign investment in the pharmaceutical industry [30].

Из этого следует, что правообладатели заинтересованы в получении наиболее широкого объема прав для повышения ценности исключительного права как такового. В то же время ФАС России разработала и представила на общественное обсуждение законопроект о механизме принудительного лицензирования, позволяющего копировать препараты без согласия обладателя патента. «Хочу еще раз напомнить, что наша инициатива касается только лекарств. Такая норма есть в развитых государствах, в том числе и в странах БРИКС. Мы хотим сработать на опережение. Когда произойдет такая ситуация, что иностранный фармпроизводитель откажется поставлять лекарственные средства на территорию Российской Федерации, принимать какие-то решения будет поздно. Мы хотим защитить наших граждан от возникновения такой ситуации. Что касается патентообладателей, то для них никаких опасностей не будет»<sup>1</sup>, – заявил И. Ю. Артемьев на совместном заседании ФАС России и президиума «Опора России».

Пока судьба законопроекта не вполне ясна. Однако, поскольку значимые судебные дела уже рассматриваются в судах, а в доктрине данный вопрос не нашел своего отражения, полагаем необходимым рассмотреть нормы, на которые может описаться юридическое сообщество при решении сложнейших вопросов патентного права: разрешение коллизии между патентами и применение правил принудительного лицензирования. При этом мы исходим из верного заявления Л. Л. Кирий, заместителя руководителя Роспатента: «Защита интеллектуальной собственности одинаково нужна как отечественным компаниям, которые хотят выйти на российский и мировые рынки, так и иностранным, осуществляющим трансфер технологий»<sup>2</sup>.

В то же время в сфере фармацевтики довольно часто происходит коллизия патентов, когда охраняемые документы по сути выданы в отношении одного и того же технического решения. И в этом видится особая сложность возникающих спорных ситуаций.

<sup>1</sup> <https://fas.gov.ru/publications/438>.

<sup>2</sup> Эксперты обозначили проблемы в области защиты интеллектуальной собственности на фармрынке. URL: <https://gmpnews.ru/2018/02/eksperty-oboznachili-problemy-v-oblasti-zashhity-intellektualnoj-sobstvennosti-na-farmrynke> (дата обращения: 20.07.2018).

### Доктрина эквивалентности и коллизия патентных прав

Согласно п. 1 ст. 1358 ГК РФ, изобретение, полезная модель, промышленный образец, использование которых в продукте или способе невозможно без использования охраняемых патентом и имеющих более ранний приоритет другого изобретения, другой полезной модели или другого промышленного образца, соответственно являются зависимым изобретением, зависимой полезной моделью, зависимым промышленным образцом. Как верно показывает Э. П. Гаврилов, «использование одного охраняемого объекта является одновременно и использованием другого (других) охраняемого объекта» [4]. Такое положение вещей не является редкостью и приводит к тому, что для использования любого указанного объекта требуется согласие владельцев всех охраняемых документов (патентов), а при отсутствии согласия использование исключительного права невозможно, оно «парализуется». При этом «парализованными» оказываются все патенты независимо от дат их приоритета, в том числе и тот патент, который имеет самый ранний приоритет [4].

Учитывая, что во многих случаях патенты на соответствующие решения выдаются конкурентам, законодательство остро нуждается в механизме решения проблемы коллизии названных патентов. И здесь в практике принято обращаться к так называемой доктрине эквивалентности (или доктрине эквивалентов [32]).

Проблеме установления эквивалентности признаков используемого объекта и технического решения, охраняемого патентом на изобретение, посвящена в последнее время довольно обширная дискуссия. Это обусловлено рядом факторов. Так, увеличивается количество дел, связанных с защитой нарушенных патентных прав, разрешение которых осуществляется с привлечением так называемого правила об эквивалентных признаках. Кроме того, как отмечают эксперты, российская патентная экспертиза в целом тяготеет к ограничению объема заявленного изобретения лишь той частью, которая была фактически исследована заявителем и подтверждена примерами осуществления изобретения [9, с. 21]. Характеристика какого-либо признака заявленного продукта на функциональном уровне встречается, как прави-

That means that right holders are interested in receiving a broader scope of rights in order to increase the value of exclusive right as such. At the same time, the Federal Antimonopoly Service of Russia (here and after referred as the FAS of Russia) created and submitted for public discussion a draft law concerning compulsory licensing mechanism allowing one to copy drugs without the patent holder's agreement. "I would like to remind one more time that our draft concerns only drugs. There is such a regulation in developed countries, including the BRICS countries. We want to be ahead of this. In a situation when foreign pharmaceutical manufacturers refuse to supply medicines to the territory of the Russian Federation, it will be too late to make any decisions. Our aim is to protect our citizens from such situations. As for patent holders, there will not be any danger for them"<sup>1</sup>, – stated Artemyev during the joint meeting of the FAS of Russia and "Opora Russia" panel.

Unfortunately, there is still no any clear information on the draft law. However, while significant cases are already being tried by the courts and there are no any regulations on this issue in the doctrine, we believe it's essential to consider regulations applied by legal community during solving the most difficult problems of patent law such as resolving the conflict between patents and application of the rules of compulsory licensing. At the same time, we are guided by the proper statement of L.L. Kiriy, Deputy Head of Rospatent, who said: "The protection of intellectual property is equally required for both Russian companies which want to join Russian and international market, and foreign companies which provide technologies transfer"<sup>2</sup>.

Meanwhile there is often a conflict in the sphere of pharmaceuticals, when the titles of protection are granted in respect of the same technical solutions. This is the main difficulty of the conflicts arising.

<sup>1</sup> Available at: <https://fas.gov.ru/publications/438>

<sup>2</sup> The experts determined problems in the field of intellectual property protection in the pharmaceutical market. Available at: <https://gmpnews.ru/2018/02/eksperty-oboznachili-problemy-v-oblasti-zashhity-intellektualnoj-sobstvennosti-na-farmrynke>.

### The Doctrine of Equivalents and the Conflict of Patent Rights

Under Clause 1 of Article 1358 of Russian Civil Code, an invention, utility model or industrial design using of which in a product or method is impossible without using another invention, utility model or industrial design protected by a patent and having an earlier priority shall be considered a dependent invention, dependent utility model and dependent industrial design. As E. P. Gavrilov noted, the use of one protected item is at the same time the use of the other protected item (items)" [4]. This happens rather often and leads to the situation when the consent of all the patent holders is required for using any of the stated items, and in the absence of the consent the use of the exclusive right is not possible, it is "paralyzed". At the same time, all patents are "paralyzed" regardless of their priority dates, which also refers to the patent that has the earliest priority [4].

Taking into account that patents on the relevant solutions are often given to competitors, a special mechanism to resolve problem of conflicts between these patents is desperately required by legislation. In practice, in such cases it is customary to refer to the so-called equivalency doctrine (or the doctrine of equivalents [32]).

Nowadays, rather broad discussions are devoted to the problem of establishing equivalency of the features of the item used and the technical solution protected by the patent on invention. This is due to several factors. There is an increase in the number of cases concerning infringement of patent rights, which are tried with the application of so-called rule of equivalent features. What is more, as for the experts, Russian patent examination generally tends to limit the scope of the claimed invention to the part which was de facto researched by the applicant and confirmed by the embodiments of the invention [9, p. 21]. Namely, characterization of any feature of the claimed product at the functional level meets, as a rule,

ло, возражения экспертов, если в примерах фигурирует лишь одна форма (или даже две) его конкретной реализации. Включение в формулу изобретения (в независимый пункт) этой конкретной формы заведомо создает предпосылки необходимости обращения к правилу об эквивалентной замене признаков при установлении факта использования изобретения.

В отсутствие прямого закрепления в законе понятия эквивалентного признака нередки ситуации, когда участники гражданского оборота не согласны с применением соответствующей доктрины для рассмотрения спора и вынесения решения.

Например, заявляются требования о неприменении экспертного заключения в связи с необоснованностью, поскольку выводы в нем опираются исключительно на доктрину эквивалентности, что, по мнению ответчика, вообще приводит к тому, что спорное изобретение не соответствует условиям патентоспособности – «новизна» и «изобретательский уровень»<sup>1</sup>.

Следует отметить, что в зарубежной доктрине эквивалентности термин «эквивалентность» применяют, когда полагают, что продукт или способ эквивалентны запатентованному объекту изобретения, а оценка эквивалентности является предметом спора (доказательства) в суде.

Эта доктрина была выработана судами и была изначально направлена на предотвращение неправомерного использования охраняемого объекта путем внесения в него несущественных изменений. При применении доктрины эквивалентности суд не ограничивается буквальным толкованием формулы изобретения, тем самым расширяя сферу действия патента [31].

Суды США для определения эквивалентности используют тест, известный как тройной идентификатор или тест функции-пути-результата: если два устройства выполняют одну и ту же работу по существу одинаково и выполняют практически одинаковый результат, они одинаковы [27]. Эти вопросы в последнее время рассматриваются с учетом того, добивался ли патентообладатель того, чтобы соответствующий пункт стал существенным пунктом формулы. Элементы запатентованного изобретения должны иметь существенные эквивален-

ты в новом изобретении<sup>2</sup>. Следовательно, эквивалентность признается в тех случаях, когда два компонента признаны взаимозаменяемыми в данной области.

Доктрина эквивалентности применяется и в европейских странах, в частности в Германии: «Область охраны патентом по Патентному закону Германии 1981 г. распространяется, как правило, на эквиваленты изобретения, охраняемого формулой изобретения, и включает в себя решения, которые средний специалист в данной области может признать имеющими такой же эффект на основании своих профессиональных знаний и анализа изобретения, охарактеризованного в формуле изобретения» [22].

Эквивалентной считается замена признака или признаков, указанных в формуле изобретения, если сущность этого изобретения не меняется, достигается такой же результат, а средства выполнения замены – равноценные, известные в данной области.

В силу положений Европейской патентной конвенции в целях определения степени защиты, предоставляемой европейским патентом, должным образом учитывается любой элемент, который эквивалентен элементу, указанному в формуле изобретения.

В российском патентном праве представление об эквивалентности сформировалось под влиянием инструкций советского периода. В Инструкции по государственной научно-технической экспертизе изобретений № ЭЗ-2-74 от 13 декабря 1973 г. указывается: «Эквивалентными признаками называются признаки, совпадающие по выполняемой функции и по достигаемому результату. При определении эквивалентности признаков принимается во внимание их взаимозаменяемость, т. е. признаки, выполняющие одинаковую функцию, могут отличаться по форме выполнения (по конструкции, по технологии или по материалу)». Также в советское время была принята Инструкция о порядке выплаты вознаграждения за открытия, изобретения и рационализаторские предложения 1974 г., которой ограничивался круг эквивалентных признаков лишь «известными в данной области». Хотя в дальнейшем

<sup>2</sup> *Carter A., Harris G.* UK Supreme Court introduces doctrine of equivalents in patent law in *Actavis v Lilly* // <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0669e524-c9c3-43c9-95cf-dbecc7f8baeb> (дата обращения: 20.07.2018).

<sup>1</sup> См.: постановление Суда по интеллектуальным правам от 17.10.2018 № С01-865/2018 по делу № А73-14482/2017.

objections of experts if there are only one or two forms of its concrete embodiment in the examples. Inclusion of these concrete forms in the application of the invention (in the independent claim) obviously creates conditions for the necessary application of the rule of equivalent replacement of features when determining the fact of use of the invention.

In the absence of direct consolidation of the concept of an equivalent feature in the law, there occur situations when the parties of civil relationships disagree with the application of this doctrine for resolving the dispute and making the decision.

For example, there are claims for the non-use of an expert opinion on the grounds of its being unsubstantiated as the conclusions therein are based solely on the doctrine of equivalence that, in the opinion of the defendant, generally leads to the fact that the disputed invention does not meet the conditions of patentability such as “novelty” and “inventive step” (See: Judgment of the Intellectual property rights Court of October 17, 2018 No. C01 865/2018 case No. A73-14482/2017).

It should be noted that in the foreign doctrine of equivalents, the term “equivalence” is used when it is assumed that the product or method are equivalent to the patented item of the invention, and the analysis of equivalence is the subject matter of dispute (evidence) in the court.

This doctrine was developed by the courts and was initially aimed to prevent the improper use of the protected item by making little amendments to it. During application of the doctrine of equivalence, the court is not limited by a literal interpretation of the invention claims, and thereby extends the scope of the patent [31].

The U.S. courts use a test known as a triple identifier test or function-method-result test to determine equivalence: if two devices essentially perform the same functions and conducts almost to the same result, they are the same [27]. These issues have recently been studied considering whether the patent holder has sought the relevant claim to become an essential claim. The elements of the patented invention shall have essential equivalents in the new invention<sup>1</sup>. Therefore, equivalence is rec-

<sup>1</sup> *Carter A., Harris G.* UK Supreme Court introduces doctrine of equivalents in patent law in *Actavis v Eli Lilly*. Available

ognized when two components are found to be interchangeable in this field.

The doctrine of equivalents is also applied in European countries, in particular in Germany: “Under the German Patent law of 1981, the scope of patent protection is spread, as a rule, to the equivalents of the invention protected by the claim of the invention, and includes solutions that can be recognized as having the same effect by the average experts in the field, who rely on their professional knowledge and on the analysis of the invention described in the claim of the invention” [22].

In Russian patent law, the view on equivalence was formed under the influence of the regulations during the Soviet period. The Instruction regulating the state scientific and technical examination of inventions No. EZ-2-74 of December 13, 1973 specifies: “the features matching by the performed function and the achieved result are called equivalent features. When determining the equivalence of features, their replacement is taken into attention, i.e. features that perform the same function may differ in the form of performance (by design, technology or material)”.

The replacement of a feature or features in the claim of the invention is equivalent if the essence of the invention does not change, the same result is achieved, and the means of performing the replacement are changed to the equivalent ones, known in the field.

According to the provisions of European Patent Convention for the purpose of determining the extent of protection conferred by a European patent, due account shall be taken of any element which is equivalent to an element specified in the claim.

Also, in the Soviet period there was an instruction of 1974 describing the procedure for payment of remuneration for discoveries, inventions and rational proposals, where the range of equivalent features was restricted only to the ones “known in this field”. However, later

at: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0669e524-c9c3-43c9-95cf-dbecc7f8baeb>

более поздний Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 такого ограничения уже не содержал.

Изобретение или полезная модель признаются использованными в продукте или способе, если продукт содержит, а в способе использован каждый признак изобретения или полезной модели, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения или полезной модели, либо признак, эквивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до совершения в отношении соответствующего продукта или способа действий по их использованию, не запрещенных законом.

В России был принят ГОСТ Р 55386-2012 «Интеллектуальная собственность. Термины и определения», в котором было дано определение эквивалентного признака как признака изобретения или полезной модели, равнозначного (тождественного) при определенных условиях признаку другого охраняемого технического решения, выполняющего ту же функцию с одинаковым результатом и ставшего известным в качестве такового в данной области техники до совершения в отношении соответствующего продукта или способа действий по их использованию.

В названном документе также указано, что теория (доктрина) эквивалентов – это и есть учение, определяющее принципы и правила установления объема правовой охраны и использования исключительных (имущественных) прав и их применения в патентном праве при защите от недобросовестной конкуренции.

При этом нельзя не отметить, что доктрина эквивалентности не нашла широкого применения в отечественной судебной практике. В судебных актах вопрос об эквивалентности признаков, как правило, самостоятельно не рассматривается. Суды лишь констатируют наличие или отсутствие «одинаковых (либо эквивалентных) признаков», нередко ставя вопрос о наличии таких признаков перед экспертами – специалистами в той или иной области научных знаний<sup>1</sup>. Вместе с тем опыт зарубежных стран показывает, что признание признаков эквивалентными относится исключительно

к прерогативе суда, так такое признание имеет сугубо юридическое значение – определение границ исключительного права патентообладателя. При принятии решения суд исходит из баланса интересов правообладателя в более полной защите его исключительного права и общества, стремящегося к стимулированию инновационных разработок.

#### **Разрешение коллизии патентных прав на изобретения в российском праве**

Права на результаты интеллектуальной деятельности относятся к категории абсолютных прав, поэтому по общему правилу существование самостоятельных исключительных прав на один и тот же результат интеллектуальной деятельности не допустим, за исключением случаев, прямо установленных в Гражданском кодексе Российской Федерации (далее – ГК РФ). Они перечислены в п. 4 ст. 1229 ГК РФ и не относятся к изобретениям.

Тем не менее на практике возможны ситуации, когда исключительные права возникают на одно и то же изобретение, что подтверждается многочисленными примерами из судебной практики. При этом очевидно возникает коллизия патентных прав, т.е. использование охраняемого объекта одним патентообладателем нарушает исключительные права другого патентообладателя. У каждого правообладателя есть право на использование изобретения, и каждый из обладателей вправе требовать от третьих лиц прекратить нарушение его исключительных прав.

Согласно вышеобозначенному ГОСТу эквивалентность проявляется через следующие принципы:

– эквивалентные признаки исследуются при использовании охраняемого технического решения на их заменяемость в конкретном случае при решении определенной задачи с установлением результата такой замены;

– эквивалентные признаки при использовании в различных областях техники, как правило, сохраняют свою взаимозаменяемость и позволяют достичь одинакового результата;

– эквивалентные признаки могут относиться как к новым признакам запатентованного изобретения или полезной модели, так и к известным, в том числе записанным в названии

the Patent law of the Russian Federation of 23.09.1992 No. 3517-1 did not already contain such a restriction.

An invention or utility model shall be deemed used in a product or process if the product contains or the process involves each feature of the invention or utility model stated in an independent claim contained in the claims for the invention or utility model, or a feature equivalent thereto that has become known as such in this art prior to performance related to the respective product or process of the actions for their using not prohibited by the law.

The State Standard (GOST) No. R 55386-2012 “Intellectual Property. Terms and Definitions”, which was enacted in Russia, contains a definition of equivalent feature as a feature of invention and utility model which is equivalent (identical) under certain conditions to the feature of other protected technical solution that perform the same function with the same result, and became known as such in the field prior to performance related to the respective product or process of the actions for their using (National Standard of the Russian Federation GOST R 55386-2012 “Intellectual Property. Terms and Definitions”).

In the above-mentioned document it is also determined that the theory (doctrine) of equivalents is the doctrine that defines the principles and rules for determining the scope of legal protection and use of exclusive (property) rights and their application in the patent law protection from unfair competition (National Standard of the Russian Federation GOST R 55386-2012 “Intellectual Property. Terms and Definitions”).

It should be noted that the doctrine of equivalents has not been broadly applied in domestic judicial practice. In judgments the issue about equivalence of features, as a rule, is not considered independently. The courts only conclude the presence or absence of “identical (or equivalent) features”; the question about the presence of such features by the way is transferred to the experts, who are specialists in a particular field of scientific knowledge (See for example the Judgment of the Intellectual property rights Court of August 3,

2015, case No. A40-90149/2011). At the same time, the experience of foreign countries shows that determination of features as equivalent belongs exclusively to the court’s sole discretion, because such a determination has a purely legal sense which is the determining of the scope of the exclusive right of the patent holder. When making a judgment, the court considers the balance of the right holder’s interests for full protection of exclusive right and of the society seeking to stimulate innovation.

#### **Resolution of Conflicts of Patent Rights for Inventions in Russian Law**

Intellectual property rights refer to the category of absolute rights, therefore, as a rule, several independent exclusive rights to the same intellectual property are not possible, except in cases directly provided in the Civil Code of the Russian Federation (hereinafter – the Civil Code). They are listed in Clause 4 of Article 1229 of the Civil Code and are not applied to inventions.

Nevertheless, in practice, there may be situations when exclusive rights arise for the same invention, as evidenced by many examples from judicial practice. In this case, there is a conflict of patent rights, i.e. the use of the protected item by one patent holder infringes the exclusive rights of another patent holder. Each holder has the right to use the invention and each of the holders has the right to require from third parties to cease the infringement of his exclusive rights.

As per the abovementioned State Standard (GOST), the equivalence is revealed through the following principles:

– equivalent features are researched when using a protected technical solution for their replacement in a particular case while solving a specific problem with the determination of the result of such a replacement;

– equivalent features when used in various state of the art, as a rule, retain their interchangeability and allow to achieve the same result;

– equivalent features can refer to both new features of the patented invention or utility model, and known features, including those recorded in

<sup>1</sup> См., например: постановление Суда по интеллектуальным правам от 03.08.2015 по делу № А40-90149/2011 (далее – Постановление от 03.08.2015 г.).

такого технического решения и определяющим его назначение;

– эквивалентной в некоторых случаях может считаться совокупность признаков, которая отличается от формулы запатентованного технического решения отсутствием одного из признаков, если это не влияет на результат, определяющий сущность технического решения.

В п. 1 ст. 1397 ГК РФ допускается возможность коллизии патентных прав в случае существования евразийского патента и патента Российской Федерации на идентичное изобретение, имеющих одну и ту же дату приоритета. При этом в норме содержится лишь требование использования такого изобретения с соблюдением прав всех патентообладателей, но механизм разрешения конфликта между патентообладателями не предусмотрен.

Правила разрешения коллизии патентных прав в Гражданском кодексе РФ предусмотрены только для позиции столкновения патента на первоначальное изобретение с более ранней датой приоритета и патента на зависимое изобретение с более поздней датой приоритета.

Согласно п. 1 ст. 1358.1 ГК РФ, изобретение, использование которого в продукте или способе невозможно без использования охраняемого патентом и имеющего более ранний приоритет другого изобретения, является зависимым изобретением. Следует подчеркнуть, что зависимое изобретение обладает всеми признаками патентоспособности, и прежде всего новизной. Как отмечает Д. В. Мурзин, «в зависимом объекте обязательно присутствуют и дополнительные признаки, которых нет в основном изобретении, но которые позволяют говорить о новизне зависимого изобретения» [7, с. 73].

По своей сути зависимое изобретение является усовершенствованием более раннего, «первоначального», изобретения. Поэтому важен правильный баланс между интересами патентообладателей первоначального и зависимого изобретения, чтобы, не лишая защиты патента с более ранним приоритетом, стимулировать дальнейшие инновационные разработки в рамках зависимого изобретения.

В п. 2 ст. 1358.1 ГК РФ запрещается использовать зависимое изобретение без разрешения правообладателя первоначального изобретения. Следовательно, законодатель разрешает

коллизию патентных прав в пользу изобретения с более ранним приоритетом, т. е. по принципу «старшинства прав», которое было использовано в зависимом изобретении. Однако исключительное право патентообладателя первоначального изобретения может быть ограничено путем выдачи принудительной лицензии на зависимое изобретение (п. 2 ст. 1362 ГК РФ).

Сложность применения правил ст. 1358.1 ГК РФ заключается в том, что в законодательстве не установлен порядок признания изобретения зависимым. Как указывается в юридической литературе, «в некоторых странах зависимость объекта устанавливается в ходе экспертизы, а в описании и патентной грамоте зависимого патента проставляется номер доминирующего, т. е. ранее выданного, патента» [12, с. 97]. В России изобретение признается зависимым либо самими правообладателями в случае выдачи лицензии патентообладателем первоначального изобретения в добровольном порядке, либо судом при выдаче принудительной лицензии на зависимое изобретение (п. 2 ст. 1362 ГК РФ). В связи с этим можно сделать вывод, что изобретение может быть квалифицировано как зависимое только с момента выдачи лицензии патентообладателем первоначального изобретения либо в добровольном, либо в принудительном порядке. До момента выдачи лицензии нет объективных оснований для признания изобретения зависимым.

Таким образом, в Гражданском кодексе РФ предусмотрен механизм разрешения коллизии патентных прав только в отношении первоначальных и зависимых изобретений. В отношении других случаев существует законодательный пробел, который восполняется судебной практикой.

Общее правило, применяемое в случае наличия двух патентов на охраняемый объект, было сформулировано в п. 9 Обзора практики рассмотрения арбитражными судами дел, связанных с применением законодательства об интеллектуальной собственности (далее – Информационное письмо № 122): «При наличии двух патентов на полезную модель с одинаковыми либо эквивалентными признаками, приведенными в независимом пункте формулы, до признания в установленном порядке недействительным патента с более поздней датой приоритета действия обладателя данного патента

the name of such a technical solution and determining its purpose;

– a set of features can be considered as equivalent in some cases when it differs from the claim of the patented technical solution by the absence of one of the features, if it does not affect the result that determines the essence of the technical solution.

Clause 1 of Article 1397 of the Russian Civil Code allows for a possible conflict of patent rights to the identical invention in case when the Eurasian patent and the patent of the Russian Federation have the same priority date. However, this provision only contains the requirement to observe the rights of all patent holders, with no mechanism for resolving a conflict between patent holders specified.

In the Russian Civil Code, there are only rules for conflict resolution in case of conflict between the patent for the reference invention with earlier priority date and the patent for a dependent invention with later priority date.

As per Clause 1 of Article 1358.1 of the Russian Civil Code, the invention is considered dependent if the use of it in the product or method is impossible without the use of another invention protected by a patent and having an earlier priority. It should be noted that the dependent invention meets all the patentability criteria, and above all, novelty. As D. V. Murzin noted “there are necessary additional features in the dependent item which are not present in the reference invention, but which allow us to talk about the novelty of the dependent invention” [7, p. 73].

By its nature, a dependent invention is an improvement of an earlier “original” invention. That is why the balance between the interest of patent holders for reference (original) and dependent invention is important, in order to promote future innovations concerning dependent invention while preserving patent protected.

According to Clause 2 of Article 1358.1 of the Civil Code the use of a dependent invention without the permission of the owner of the reference invention is prohibited. Consequently, the conflict of patent rights is resolved legally in favor of the invention with an earlier priority, which was used

in the dependent invention, i.e. on the principle of “seniority of rights”. However, the exclusive right of the patent holder for the original invention may be limited by issuing a compulsory license for the dependent invention (Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code).

The difficulty in applying the rules of Article 1358.1 of the Civil Code is caused by the fact that the law does not determine the procedure for recognizing the invention as dependent. As stated in the legal doctrine, “in some countries, the dependence of the item is determined during expert examination, and the number of the main, i.e. previously given patent, should be stated in the specification and patent certificate of the dependent patent” [12, p. 97]. In Russia, the invention is recognized as dependent either by the right holders in case of a license voluntarily issued by the patent holder of the original invention, or by the court when granting a compulsory license for a dependent invention (Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code). In this regard, it can be concluded that the invention can be qualified as dependent only from the date of issuance of the license by the patent holder of the original invention either voluntarily or forcibly. There is no any basis for the recognition of the invention as dependent until the issuance of the license.

Thus, the Civil Code of the Russian Federation provides a method for resolving conflicts of patent rights only in respect of reference and dependent inventions. In other cases, there is a legislative vacuum that is filled by judicial practice.

The general rule applicable in case of two patents for one protected item was formulated in paragraph 9 of the Review of practice of consideration by arbitration courts of cases related to the application of legislation on intellectual property (Informational letter of the Presidium of the SAC (Supreme Arbitration Court) of the Russian Federation No. 122 of December 13, 2007 – here and after referred as Informational letter No. 122): “if there are two patents for utility model with the same or equivalent features given in independent claim, the actions of holder of the patent with later priority date for its using cannot be regarded as infringement of the patent with earlier priority da-

по его использованию не могут быть расценены в качестве нарушения патента с более ранней датой приоритета»<sup>1</sup>.

В постановлении Президиума ВАС РФ №8091/09 от 1 декабря 2009 г. этот подход был распространен и на изобретения: «Довод суда кассационной инстанции о различиях в правовом режиме изобретения и полезной модели не вызывает возражений, однако это не влияет на возможность применения указанного в пункте 9 информационного письма подхода не только к полезным моделям. Он применим также и к другим объектам, исключительное право на которые признается и охраняется при условии государственной регистрации».

В развитие названных актов суды стали нарабатывать практику, согласно которой лицо не может быть признано нарушителем исключительных прав правообладателя без оспаривания в установленном законом порядке патента Российской Федерации и признания его недействительным, поскольку каждый признак, приведенный в независимом пункте формулы объекта патентных прав, был использован и в независимом пункте формулы другого патента<sup>2</sup>.

В аналогичном ключе действуют и органы исполнительной власти. При рассмотрении дел ФАС России указывает, что при наличии двух патентов на полезную модель с одинаковыми либо эквивалентными признаками, приведенными в независимом пункте формулы, до признания в установленном порядке недействительным патента с более поздней датой приоритета действия обладателя данного патента по его использованию не могут быть расценены в качестве нарушения патента с более ранней датой приоритета. А если в материалах дела отсутствуют бесспорные доказательства, что патент содержит каждый признак, приведенный в независимом пункте формулы объекта патентных прав, в действиях правообладателя такого патента отсутствует недобросовестная конкуренция<sup>3</sup>.

Тем самым правоприменительная практика признала не только возможность существования двух самостоятельных исключительных

прав на полезную модель, но и правомерность такого «двойного использования» при условии наличия в патентах на полезную модель одинаковых или эквивалентных признаков.

В научной литературе также высказывается мнение о возможности широкого применения сформулированной Президиумом ВАС РФ правовой позиции, в частности о распространении ее и на товарные знаки: «Думается, что и судебная практика, связанная со значением государственной регистрации в отношении объектов патентного права (например, в части столкновения двух правообладателей и в части допустимых доказательств существования исключительного права (п. 9 Обзора практики рассмотрения арбитражными судами дел, связанных с применением законодательства об интеллектуальной собственности, утв. информ. письмом Президиума Высшего Арбитражного Суда РФ от 13 декабря 2007 г. № 122; абз. 2 п. 48 совместного постановления Пленумов Верховного Суда РФ и Высшего Арбитражного Суда РФ от 26 марта 2009 г. № 5/29), может по аналогии применяться к товарным знакам» [14].

Правовая позиция Президиума ВАС РФ, выраженная в п. 9 Информационного письма № 122, основывается на позитивной концепции исключительного права. В отечественной доктрине сформировались две концепции исключительного права. Негативная концепция исключительного права основывается на взглядах русского правоведа А. А. Пиленко, который рассматривал исключительное право как «право запрещения, обращенное ко всем третьим лицам». Сторонники позитивной концепции, наоборот, исходят из того, что исключительное право наделяет субъекта правом на собственные действия по использованию охраняемого объекта. Так, В. А. Дозорцев, выделяя в исключительном праве только два правомочия – использование и распоряжения, указывал: «Правообладатель может сам осуществлять использование результата, ему не надо запрещать и использование третьим лицом, это изначально прямо запрещено законом» [11, с. 299]. Следуя позитивной концепции права, можно сделать вывод, что каждый патентообладатель вправе осуществлять свое исключительное право путем использования результата интеллектуальной деятельности независимо от других патентообладателей.

te before recognition the patent with later priority date invalid under the established procedure”.

According to the Judgment of the of the SAC (Supreme Arbitration Court) of the Russian Federation No. 8091/09 of December 1. 2009, this approach was also extended to inventions: “the argument of the cassation court about the differences in the legal treatment of the invention and utility model is not objectionable, but it does not affect the possibility of applying the approach specified in paragraph 9 of the Informational letter not only to utility models. It shall also be applied to other items subject to state registration for which the exclusive right is recognized and protected”.

Proceeding from these acts, the courts started to accumulate practice that a person cannot be found to have infringed the exclusive rights of the patent holder without disputing the patent of the Russian Federation in accordance with the law and its invalidation, as each feature provided in the independent claim of the patent rights item was used in the independent claim of another patent. (See: The Ruling of the Supreme Court of the Russian Federation No. 304-ES18-460 of March 12, 2018, the case No. A27-555/2017).

Executive bodies act similarly. When considering cases, the FAS (Federal Antimonopoly Service) of Russia specifies that if there are two patents for utility model with the same or equivalent features given in independent claim, the actions of holder of the patent with later priority date for its using cannot be regarded as infringement of the patent with earlier priority date before recognition the patent with later priority date invalid in accordance with the established procedure. And if in case papers there are no indisputable evidence that the patent contains each feature provided in independent claim of item of patent rights, there is no unfair competition in actions of such patent holder (the decision of the Ulyanovsk Department of the FAS of Russia of February 5, 2014 No. 689-06 the case of No. 9994/06-2013).

Thus, law enforcement practice has admitted not only the possibility of two separate exclusive rights to one utility model, but also the validity of

such “dual use” provided that the utility model patents have the same or equivalent features.

The doctrine also suggests the possibility of wide application of the legal position formulated by the Presidium of the Supreme Arbitration Court of the Russian Federation, in particular, on its application on trademarks: “It is considered, that judicial practice related to the importance of state registration in respect of items of patent law (for example, in terms of the conflict between two right holders and in terms of admissible evidence of the exclusive right (paragraph 9 of the Review of practice of consideration by arbitration courts of cases related to the application of legislation on intellectual property, approved by the Informational letter of the Presidium of the SAC of the Russian Federation of 13.12.2007 No. 122; Paragraph 2 of Clause 48 of the joint Resolution of Plenums of the Supreme Court of the Russian Federation and the Supreme Arbitration Court of the Russian Federation of March 26, 2009 No. 5/29) can be also applied on trademarks” [14].

The legal opinion of the Presidium of the Russian SAC, expressed in paragraph 9 of Informational letter No. 122, is based on the positive conception of exclusive right. There are two conceptions of exclusive right in the domestic doctrine. The negative conception of the exclusive right is based on the opinion of the Russian legal researcher A. A. Pilenko, who considered the exclusive right as a “right to prohibit in respect to all third parties”. The proponents of the positive conception, on the contrary, proceed from the idea that the exclusive right entitles the subject with the right to act by its own while using the protected item. Thus, V. A. Dozortsev outlined only two rights in the exclusive right, such as a right for use and for disposal, and noted that: “the right holder can use the result himself, he does not need to prohibit a third party from using it, it is initially expressly prohibited by the law” [11, p. 299]. Following the positive conception, it can be concluded that each patent holder has the right to exercise its exclusive right by using the result of intellectual activity independently from other patent holders.

<sup>1</sup> Информационное письмо Президиума ВАС РФ от 13.дек. 2007 № 122.

<sup>2</sup> См.: определение Верховного Суда РФ от 12.03.2018 № 304-ЭС18-460 по делу № А27-555/2017)

<sup>3</sup> См.: решение Ульяновского УФАС России от 05.02.2014 № 689-06 по делу № 9994/06-2013.

Для применения п. 9 Информационного письма №122 при коллизии патентов суду необходимо установить наличие одинаковых либо эквивалентных признаков в патентах. Установление факта наличия одинаковых признаков в независимой формуле изобретения, как правило, не вызывает у судов каких-либо затруднений, так как основывается на выводах экспертизы. Однако суд не должен ограничиваться только выявлением одинаковых признаков, так как признаки могут быть не только тождественными, но и эквивалентными.

Сложность правовой квалификации признака в качестве эквивалентного заключается в отсутствии легального определения эквивалентности.

При этом нельзя не отметить, что доктрина эквивалентности не нашла широкого применения в отечественной судебной практике. В судебных актах вопрос об эквивалентности признаков, как правило, самостоятельно не рассматривается. Суды лишь констатируют наличие или отсутствие «одинаковых (либо эквивалентных) признаков», нередко ставя вопрос о наличии таких признаков перед экспертами – специалистами в той или иной области научных знаний<sup>1</sup>. Вместе с тем опыт зарубежных стран показывает, что признание признаков эквивалентными относится исключительно к прерогативе суда, такое признание имеет сугубо юридическое значение – определение границ как исключительного права патентообладателя. При принятии решения суд исходит из баланса интересов правообладателя в более полной защите его исключительного права и общества, стремящегося к стимулированию инновационных разработок.

Термин «эквивалентность» употребляется в п. 4 ст. 1358 ГК РФ для установления факта неправомерного использования изобретения. При этом следует отметить, что для данной цели недостаточно выявить эквивалентность признаков, т.е. их взаимозаменяемость, необходимо также доказать их известность в качестве таковых в данной области техники до даты приоритета другого изобретения. Некоторые исследователи включают признак известности в понятие эквивалентности [10], что представляется неверным, так как необоснованно рас-

ширяет это понятие. Условие известности выходит за пределы решения вопроса об эквивалентности как таковой. Оно должно использоваться после констатации эквивалентности признаков для решения вопроса о неправомерности использования изобретения.

Если эквивалентный признак был известен до даты приоритета, то изобретение не отвечает признакам новизны и не обладает патентоспособностью, поэтому его использование нарушает права патентообладателя. Незнание эквивалентного признака до даты приоритета свидетельствует об его инновационном характере, что дает основания для его использования независимо от другого обладателя исключительного права.

Следует подчеркнуть, что в зарубежных странах доктрина эквивалентности сформировалась в рамках негативной концепции исключительного права и применяется для расширения патентной защиты. Российская доктрина эквивалентности идет по тому же пути, так как формируется исходя из применения п. 4 ст. 1358 ГК РФ, в котором предусмотрены условия для признания использования изобретения неправомерным. Так, в постановлении Десятого арбитражного апелляционного суда от 30 июля 2018 г. № 10АП-11788/2018 по делу № А41-3828/18 указывается: «Эквивалентность признака означает неизменность сущности изобретения, достижение этим эквивалентным признаком того же результата, что и признаком, присущим охраняемому изобретению, а также известность средства замены. Если в противопоставленном объекте отсутствует хотя бы один признак запатентованного решения либо эквивалентный ему признак, то, следовательно, отсутствует и факт использования охраняемого изобретения».

Как отмечалось выше, правовая позиция Президиума ВАС РФ, отраженная в п. 9 Информационного письма № 122, основана на позитивной концепции исключительного права. Поэтому использование доктрины эквивалентности при применении п. 9 Информационного письма № 122 ограничено, так как сам факт использования эквивалентных признаков в изобретении, охраняемом патентом с более поздней датой приоритета, не может расцениваться в качестве нарушения патента с более ранней датой приоритета.

To apply paragraph 9 of the Informational letter No. 122 in case of a conflict of patents, the court must determine if there are identical or equivalent features in the patents. Determining such identical features in the independent claim of the invention, as a rule, does not cause any difficulties for courts as it is based on conclusions of examination. However, the court should not be limited only to the determining of identical features, as the features can be not only identical, but also equivalent.

The difficulty during the legal determination of a feature as equivalent is the absence of a legal definition of equivalence.

It should be noted that the doctrine of equivalents is not widely applied by domestic courts. In judicial rulings the issue of equivalence of features, as a rule, is not considered independently. Courts only state if there are any of “identical (or equivalent) features”, often raising the question about the features before experts in a particular field of scientific knowledge. (See for example: Ruling of the Intellectual Property Rights Court of August 3, 2015, Case No. A40-90149/2011).

At the same time, the experience of foreign countries proves that determination of features as equivalent is exclusively the court's obligation, so such determination has only legal sense to define the limits of the exclusive right of the patent holder. When making a decision, the court proceeds from the balance of the interests of the right holder in full protection of his exclusive right and the society in promoting innovations.

The term equivalence is used in Clause 4 of Article 1358 of the Civil Code to recognize the fact of improper use of the invention. It should be noted that for this purpose it is not enough to identify the equivalence of features, i.e. their interchangeability, it is also necessary to prove their availability as such in this state of the art before the priority date of another invention. Some researchers include a feature of availability in the conception of equivalence [10], which seems wrong, since it expands this conception unreasonably. The term of availability exceeds the frameworks of the issue concern-

ing equivalence as such. It should be determined after recognition of the equivalence of features in order to decide whether there was the improper use of the invention or not.

If the equivalent feature was known before the priority date, the invention does not meet the novelty and does not have patentability, so its use violates the rights of the patent owner. The equivalent feature being unknown before the priority date indicates its innovative nature, which gives grounds for its use independently from the other owner of the exclusive right.

It should be underlined that in foreign countries the doctrine of equivalence has been formed within the framework of the negative conception of exclusive right and is used to expand patent protection. The Russian doctrine of equivalence follows the same ground lines, since it is formed based on the application of Clause 4 of Article 1358 of the Civil Code, which provides conditions for the recognition of the use of the invention improper. Thus, the Ruling of the Tenth Arbitration Court of Appeal of July 30, 2018 No. 10AP-11788/2018 for the case No. A41-3828/18 states: “the equivalent feature shall mean the natural permanence of the invention and the achievement of result by this feature, which is same with the result by the feature of protected invention, as well as renown of the replacement. If in the item opposed there is no at least one feature of the patented solution or an equivalent feature, then, therefore, there is no fact of using of the protected invention”.

As stated above, the legal opinion of the Presidium of the SAC, as provided in paragraph 9 of Informational letter No. 122, is based on the positive conception of exclusive rights. Therefore, the use of the doctrine of equivalents in the application of paragraph 9 of Informational letter No. 122 is limited, since the fact of using equivalent features in an invention protected by a patent with a later priority date cannot be regarded as a violation of a patent with an earlier priority date.

<sup>1</sup> См. например, Постановление от 03.08.2015 г.

В юридической литературе было высказано мнение, что п. 9 Информационного письма №122 противоречит положениям, содержащимся в п. 4 ст. 1358 ГК РФ [8; 4]. С этим утверждением трудно согласиться.

В п. 9 Информационного письма №122 установлены основания для признания за патентообладателем права на использование изобретения, невзирая на наличие патента с более ранней датой приоритета. В качестве таких оснований выступает наличие одинаковых или эквивалентных признаков. Если одинаковые или эквивалентные признаки в патентах не обнаружены, то положения п. 9 Информационного письма № 122 не подлежат применению, так как отсутствует коллизия патентов. В этом случае признается, что патенты выданы на разные охраняемые объекты<sup>1</sup>.

Не применим п. 9 Информационного письма № 122 и в тех случаях, когда использование изобретения субъектом осуществляется без патента, так как в этом случае патентообладатель не может реализовать указанный в этом пункте способ защиты права – признание патента недействительным в установленном порядке.

В п. 4 ст. 1358 ГК РФ установлены основания для признания использования изобретения неправомерным. При этом на лицо, требующее такого признания, возлагается обязанность по доказыванию использования в изобретении не просто одинаковых либо эквивалентных признаков, но использование каждого признака, приведенного в независимом пункте содержащейся в патенте формулы другого изобретения, либо признака, эквивалентного ему и ставшего известным в качестве такового в данной области техники до даты приоритета другого изобретения.

Следует особо отметить, что если в изобретении использованы не все признаки, приведенные в независимом пункте формулы изобретения, то не может быть признано использование данного изобретения, а следовательно, и неправомерность действий правообладателя<sup>2</sup>. Также нельзя признать неправомерное использование изобретения и в тех случаях, когда отсутствует эквивалентность признака либо использованный эквивалентный признак не был известен в качестве такового в данной области техники до даты приоритета другого изобретения.

<sup>1</sup> См., например: постановление Суда по интеллектуальным правам от 20.02.2015 по делу № А63-5244/2014э.

<sup>2</sup> См.: постановление Суда по интеллектуальным правам от 17.07.2017. по делу № А49-11192/2015.

Таким образом, сфера применения и цели применения п. 9 Информационного письма №122 и п. 4 ст. 1358 ГК РФ существенно отличаются.

#### **Механизм разрешения коллизии патентных прав в судебной практике**

На современном этапе развития общества лекарственные средства все чаще представляют собой инновационные продукты, поэтому к ним применяется патентное законодательство. Особенность лекарственных средств как объектов патентной охраны заключается в том, что к ним предъявляются не только общие требования патентного законодательства, но и специальные правила законодательства о лекарственных средствах.

В Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) выделены два вида лекарственных препаратов: референтные и воспроизведенные. Согласно п. 11 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств, под референтным лекарственным препаратом понимается препарат, который впервые зарегистрирован в России и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата. Воспроизведенный лекарственный препарат – это препарат, который имеет такой же качественный состав 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 (п. 12 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств).

Как справедливо указывает Э. П. Гаврилов, «понятие “лекарственное средство” и различные классификации видов и разновидностей лекарственных средств, содержащиеся в Законе № 61-ФЗ, не стыкуются с понятием “изобретение”, а также с видами изобретений, содержащимися в ГК РФ и, в частности, в главе 72 ГК РФ» [6]. Следует отметить, что в ранее действующем Федеральном законе от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» были закреплены определения оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств с указанием на их патентоспособность.

It was suggested in the legal doctrine that paragraph 9 of Informational letter No. 122 contradicts the provisions contained in Clause 4 of Article 1358 of the Civil Code [8; 4]. It is hard to agree with this statement.

Paragraph 9 of Informational letter No. 122 prescribes the grounds for accepting the right of the patent holder to use the invention, despite the presence of a patent with an earlier priority date. The presence of the identical or equivalent features is such a ground. If there are no identical or equivalent features in patents, the provisions of paragraph 9 of Informational letter No. 122 are not applicable, because there is no conflict of patents. In this case, it is accepted that patents are granted for different protected items (See: E. g. The ruling of the Court of Intellectual Property Rights of February 20, 2015, case No. A63-5244/2014).

Paragraph 9 of the Informational letter No. 122 cannot be applied when the subject use the invention without the patent as in this case the patent holder cannot realize the remedy stipulated in this paragraph such as making the patent invalid in accordance with the established procedure.

The grounds for accepting the use of the invention as improper is stipulated by Clause 4 of Article 1358 of the Civil Code. In this case, the person requiring such acceptance is obliged to prove that each feature provided in an independent patent claim of another invention is used, or a feature which is equivalent to it and became known as such in this state of the art before the priority date of another invention, but not only the use of identical or equivalent features in the invention.

It should be particularly noted that, if not all of the features provided in the independent patent claim are used, the use of such an invention cannot be recognized so does the violation of the law by the patent holder. (See the Ruling of the Court of Intellectual Property Rights of July 17, 2017, case No. A49-11192/2015). It is not possible to recognize the improper use of the invention in cases where there is no equivalence of the feature, or the equivalent feature used was not known as such in this state of the art prior to the priority date of the other invention.

Thus, the scope of application and the purpose of application of paragraph 9 of the Informational letter No. 122 and Clause 4 of Article 1358 of the Civil Code differ significantly.

#### **The Mechanism for the Resolution of Patent Rights Conflicts in Judicial Practice**

Nowadays, drugs are often considered as innovative products, so patent law is applied to them. Drugs are special items of patent protection since not only general requirements of the patent law are imposed on them, but also special regulations of drugs law.

Federal Law No. 61-FZ “On Circulation of Medicines” of April 12, 2010 (hereinafter – the law on Circulation of Medicines) defines two types of drugs: reference and generic. According to Clause 11 of Article 4 of the Law on Circulation of Medicines, a reference drug is a medical product that is first registered in Russia and is used to estimate bioequivalence or therapeutic equivalence, quality, efficiency, and safety of a generic drug. Generic is a drug that has the same qualitative composition and quantitative composition of active ingredients in the same dosage form as the reference medical product, and which bioequivalence or therapeutic equivalence to the reference medical drug is confirmed by relevant research (Clause 12 of Article 4 of the Law on Circulation of Medicines).

As E. P. Gavrillov points out, “the definition of ‘drug’ and various classifications of types and varieties of drugs contained in the Law No. 61-FZ, do not correspond with the definition of ‘invention’, as well as the types of inventions contained in the Civil Code of the Russian Federation and, in particular, in section 72 of the Civil Code of the Russian Federation” [6]. It should be noted that in the previously valid Federal Law No. 86-FZ “On Medical Products” of June 22, 1998, the definitions of reference and generic drugs were given with indicating their patentability.

В действующем законодательстве понятие оригинального лекарственного препарата используется только в правовых актах Евразийской экономической комиссии. В Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» оригинальный лекарственный препарат определен как лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность.

Если новое действующее вещество обладает признаками патентоспособности, то лекарственный препарат охраняется патентом. По общему правилу именно оригинальный лекарственный препарат используется в качестве референтного, т. е. того, с которым сравнивается воспроизведенный лекарственный препарат.

Воспроизведенные лекарственные препараты, именуемые также дженериками (от англ. Generic), сопоставляются с референтными лекарственными препаратами по трем видам эквивалентности: фармацевтической, фармакокинетической (биоэквивалентность) и терапевтической. Соотношение этих видов эквивалентности раскрывается в методических указаниях «Оценка биоэквивалентности лекарственных средств»: «Лекарственные средства, являющиеся фармацевтически эквивалентными (одинаковое количество одного и того же лекарственного вещества в одной и той же лекарственной форме) или фармацевтически альтернативными (одно и то же лекарственное вещество в разных химических формах или в разных лекарственных формах) могут быть, а могут и не быть биоэквивалентными. Поскольку фармацевтическая эквивалентность или альтернативность не гарантирует эквивалентности фармакокинетической, исследования фармацевтической эквивалентности не рассматриваются как альтернатива испытаниям биоэквивалентности. С другой стороны, биоэквивалентность лекарственных средств предполагает, что фармакокинетически эквивалентные (биоэквивалентные) оригиналу препараты обеспечивают одинаковую эффективность и безопасность фармакотерапии, т. е. что они терапевтически эквивалентны»<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Оценка биоэквивалентности лекарственных средств: метод. указания / МЗСР. М., 2008. С. 8.

Следовательно, основным видом эквивалентности является оценка биоэквивалентности (фармакокинетической эквивалентности), так как именно она позволяет сделать обоснованные заключения о качестве сравниваемых лекарственных средств по относительно меньшему объему первичной информации и в более сжатые сроки, чем при проведении клинических исследований.

Таким образом, лекарственный препарат, зарегистрированный в качестве воспроизведенного, всегда биоэквивалентен референтному (или оригинальному).

Для применения к лекарственным препаратам правил патентного законодательства значение имеет соотношение понятий «биоэквивалентность лекарственных препаратов» и «эквивалентные признаки изобретения». Как отмечают зарубежные исследователи, применение доктрины эквивалентности в отношении лекарственных средств вызывает существенные затруднения: «Дженериковые компании сталкиваются с парадоксом. Во-первых, они должны создать продукт, который является биоэквивалентным лекарственному средству для получения одобрения от FDA<sup>2</sup>. Во-вторых, они должны создать продукт, который не нарушает, либо в буквальном смысле, либо в виде эквивалентов, патент на лекарственное средство» [26, p. 60].

Выше подробно рассматривалось понятие эквивалентности в патентном праве России и зарубежных стран. Как показало исследование, под эквивалентностью понимается взаимозаменяемость признаков в изобретении. В зарубежной судебной практике доктрина эквивалентности применяется исключительно для установления факта неправомерного использования изобретения.

В российской судебной практике, исходя из правовой позиции, закрепленной в п. 9 Информационного письма № 122, наличие эквивалентных признаков в изобретении, охраняемом патентом с более поздней датой приоритета, не расценивается в качестве нарушения патента с более ранней датой приоритета. Для признания неправомерности использования изобретения, в соответствии с п. 4 ст. 1358 ГК РФ, недостаточно выявить наличие эквивалентных признаков,

<sup>2</sup> FDA (The Food and Drug Administration) – Управление по контролю за продуктами и лекарствами, федеральное агентство Департамента здравоохранения и социальных служб США.

Under current legislation, the definition of the reference drug is used only in legal acts of the Eurasian Economic Commission. In the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 78 “On the Rules for Registration and Examination of Medical Products for Medical Use” of November 3, 2016, the reference drug is defined as a medical product with a new active ingredient, which was first registered and distributed on the world pharmaceutical market on the basis of the file containing the results of complete preclinical (nonclinical) and clinical research confirming its quality, safety and efficiency.

If the new active ingredient meets criteria of patentability, the drug is protected by a patent. As a rule, the original drug is used as a reference, i. e. the one which a generic drug is compared with.

Generics are compared with reference drugs by three types of equivalence: pharmaceutical, pharmacokinetic (bioequivalence) and therapeutic. The correlation of these types of equivalence is interpreted in the Guidelines “Evaluation of bioequivalence of drugs”: “drugs that are pharmaceutically equivalent (same number of the same medicinal ingredients in the same dosage form) or pharmaceutically alternative (same active ingredients in different chemical forms or different dosage forms) may or may not be bioequivalent. Since pharmaceutical equivalence or alternative-ness does not ensure pharmacokinetic equivalence, pharmaceutical equivalence research is not considered as a replacement to bioequivalence testing. On the other hand, bioequivalence of drugs suggests that pharmacokinetically equivalent (bioequivalent) drugs provide the same efficiency and safety of pharmacotherapy, i. e. that they are therapeutically equivalent” (Guidelines “Evaluation of bioequivalence of drugs”. Moscow, Ministry of Health of the Russian Federation Publ., 2008. p. 8).

Consequently, the main type of equivalence is the assessment of bioequivalence (pharmacokinetic equivalence), since it allows to make reasonable conclusions about the quality of the compared

drugs basing on a relatively smaller amount of primary information and in a shorter time than while clinical tests.

Thus, a drug, registered as generic, is always bioequivalent to the reference (or original).

For application of the rules of patent law to drugs, the relation between the concepts “bioequivalence of drugs” and “equivalent features of the invention” is important. As noted by foreign researchers, the application of the doctrine of equivalence in relation to drugs causes significant difficulties: “Generic companies are faced with an obstacle. First, they must produce a product that is bioequivalent to the drug to obtain the approval from the FDA<sup>1</sup>. Second, they must create a product that does not infringe, either literally or in the form of equivalents, a patent on a medicinal product” [26, p. 60].

The concept of equivalence in the patent law of Russia and foreign countries was discussed in detail above. As the research showed the equivalence is interpreted as the interchangeability of features in the invention. In foreign judicial practice, the doctrine of equivalence is applied only to determine the fact of misuse of the invention.

In Russian judicial practice, based on the legal position in paragraph 9 of Informational letter No. 122, equivalent features in an invention protected by a patent with a later priority date is not regarded as an infringement of a patent with an earlier priority date. For the recognition of the illegality of the use of the invention in accordance with Clause 4 of Article 1358 of the Civil Code it is not enough to identify equivalent features, their availability as such in the art before the priority date of another invention must be proved. If, however, it is impossible to prove their availability before the date of priority

<sup>1</sup> FDA (The Food and Drug Administration) is a federal agency of the United States Department of Health and Human Services, one of the United States federal executive departments.

необходимо доказать также их известность в качестве таковых в данной области техники до даты приоритета другого изобретения. Если же доказать их известность до даты приоритета другого изобретения невозможно, то наличие эквивалентных признаков является основанием для применения п. 9 Информационного письма № 122.

В отношении лекарственного препарата, зарегистрированного в качестве воспроизведенного, эквивалентность признаков по отношению к оригинальному (референтному) лекарственному препарату должна презюмироваться, так как сам факт государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата свидетельствует о его биоэквивалентности оригинальному (референтному) лекарственному препарату.

Следует отметить, что в российской юридической литературе можно встретить довольно поверхностное представление о дженериках: «в дженерике всегда будет использован каждый независимый пункт формулы вещества, так как он является “копией” оригинального препарата» [16]. Однако во всем мире признается важная роль дженериков как в развитии инноваций, так и в обеспечении доступности лекарственных средств [23]. Дж. Фрейлих подчеркивает, что «часто дженериковые компании могут создавать более дешевый синтез и методы доставки, которые снижают стоимость лекарств и улучшают их качество» [26, р. 97].

Таким образом, воспроизведенный лекарственный препарат может представлять собой инновационный продукт и в качестве изобретения, отвечающего условиям патентоспособности, охраняться патентом. При этом биоэквивалентность воспроизведенного лекарственного препарата, охраняемого патентом, оригинальному (референтному) лекарственному препарату, также имеющему патентную охрану, означает наличие в двух патентах эквивалентных признаков, приведенных в независимом пункте формулы. Существование двух патентов на изобретение с эквивалентными признаками, приведенными в независимом пункте формулы, является условием для применения п. 9 Информационного письма № 122.

#### **Способы защиты патентных прав при коллизии патентов**

Особенностью защиты исключительных прав является возможность их защиты как в судебном, так и административном порядке. По

общему правилу, закрепленному в п. 1 ст. 1248 ГК РФ, защита нарушенных или оспоренных прав осуществляется в судебном порядке. В п. 2 ст. 1248 ГК РФ содержится изъятие из общего правила о судебной защите исключительных прав в виде перечня случаев, когда защита осуществляется в административном порядке. Это споры, возникающие в связи с защитой интеллектуальных прав в отношениях, связанных с подачей и рассмотрением заявок на выдачу патентов на результаты интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации, с их государственной регистрацией, с выдачей соответствующих правоустанавливающих документов, с оспариванием предоставления этим результатам и средствам правовой охраны или с ее прекращением. При этом решение, принятое в административном порядке, не является окончательным, так как может быть оспорено в суде.

Исчерпывающий перечень споров, рассматриваемых судом при нарушении патентных прав, содержится в п. 1 ст. 1406 ГК РФ. В п. 2 данной статьи указываются случаи, когда защита патентных прав осуществляется в административном порядке, путем прямой отсылки к конкретным статьям Гражданского кодекса РФ, содержащимся в гл. 72 «Патентное право», в том числе к ст. 1398 ГК РФ «Признание недействительным патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец».

Для защиты нарушенных интеллектуальных прав могут быть использованы универсальные способы защиты гражданских прав, перечисленные в ст. 12 ГК РФ. Однако особая правовая природа исключительных прав обусловила закрепление в части четвертой Гражданского кодекса РФ специальных правил о способах защиты. В ст. 1252 ГК РФ конкретизируются способы защиты исключительных прав, а также определяются порядок и особенности их использования.

Для лица, чьи исключительные права нарушены, имеет исключительно важное значение правильный выбор того или иного способа защиты с учетом характера допущенного в отношении его нарушения, так как выбранный им способ защиты должен способствовать восстановлению его нарушенного права и удовлетворить материально-правовой интерес. Как указывает Л. А. Новоселова, «различия в природе исключительных, личных неимущественных и

of another invention, the equivalent features are the ground to apply paragraph 9 of Informational Letter No. 122.

In respect to a medicinal product registered as a generic drug, the equivalence of features in relation to the original (reference) drug should be presumed, since the very fact of state registration of a generic drug confirms its bioequivalence to the original (reference) drug.

It should be noted that in the Russian legal literature one can come across a rather shallow idea of generics: “every independent claim of a substance will always be used in generics, since it is a ‘copy’ of the original drug” [16]. However, throughout the world, generics are considered to play an important role, both in the development of innovations and in ensuring the availability of medicines [23]. J. Freilich underlines that “generic companies can often use cheaper synthesis and delivery methods that reduce the cost of drugs and improve their quality” [26, p. 97].

Thus, a generic medicinal product can be an innovative product and as an invention that meets the conditions of patentability, it can be protected by a patent. When a generic drug protected by a patent is bioequivalent to the original (reference) drug, also having patent protection, it means there are equivalent features stated in the independent claim in two patents. Two patents for the invention with the equivalent features provided in an independent claim is a condition for application of paragraph 9 of the informational letter No. 122.

#### **Remedies for Patent Rights in Case of a Conflict between Patents**

The peculiarity of the protection of exclusive rights is the possibility of their protection, both under judicial and administrative procedure. According to the general rule, stipulated in Clause 1 of Article 1248 of the Civil Code, infringed or contested rights are protected by the court. Clause 2 of Article 1248 of the Civil Code contains an excep-

tion to the general rule on court protection of exclusive rights in the form of a list of cases when the protection is carried out under administrative procedure. These are disputes concerning protection of intellectual property rights in relation to filing and consideration of applications to grant the patents for inventions, intellectual activity and means of individualization, official registration of those, issuance of the appropriate title-establishing documents, contestation of granting legal protection for these results and means, or its termination. At the same time, the decision made under administrative procedure is not final, as it may be contested in a court.

The exhaustive list of the disputes settled by court in case of violation of patent rights is provided in Clause 1 of Article 1406 of the Civil Code of the Russian Federation. Clause 2 of this article specifies cases when the protection of patent rights is performed under administrative procedure, by direct reference to specific articles of the Civil Code contained in section 72 “Patent law”, including Article 1398 of the Civil Code “Recognition of the Invalidity of a Patent for an Invention, Utility Model, or Industrial Design”.

Means of protecting the civil rights listed in Article 12 of the Civil Code may be applied to protect infringed intellectual rights. However, the special legal nature of exclusive rights resulted in the consolidation of special rules on ways of protection in the fourth part of the Civil Code of the Russian Federation. Article 1252 of the Civil Code specifies the ways of protection of exclusive rights, as well as the procedure and peculiarities of their application.

For a person whose exclusive rights have been infringed it is essential to select the right way of protection, considering the nature of the infringement, since the way of protection chosen by him should contribute to restitution and satisfy the substantive interest. As L. Novoselova points out, “Differences in the nature of exclusive, non-property and other intellectual property rights

иных интеллектуальных прав определяют необходимость дифференциации средств защиты с учетом характера охраняемого интереса» [19]. Кроме того, в ряде случаев в норме права содержится прямое указание на надлежащий способ защиты, поэтому лицо, обратившееся в суд за защитой своего нарушенного права, вправе применять лишь этот способ.

Вопрос о выборе надлежащего способа защиты особенно актуален в ситуации коллизии патентных прав, возникающей при наличии двух патентов, один из которых с более ранней датой приоритета. Как отмечалось выше, коллизия патентных прав нашла отражение в российском патентном законодательстве лишь частично: в п. 1 ст. 1397 и в п. 2 ст. 1358.1 ГК РФ. При этом непосредственно в данных нормах права отсутствует указание на конкретный способ защиты, применяемый в этом случае.

Вместе с тем еще дореволюционный правовед А. А. Пиленко указывал на единственно возможный способ защиты в такой ситуации: «Особенно затруднительным может показаться – на первый взгляд – разбираемый казус в тех случаях, когда он будет осложнен фактом появления двух патентов: и у преследующего, и у преследуемого. ... необходимо будет возбужден вопрос о действительности патентов, каковой вопрос и приведет неминуемо к уничтожению одного из них» [15, с. 514–516].

Следует особо отметить, при столкновении патентных прав принцип «старшинства права» не применяется, поэтому наличие патента с более ранней датой приоритета не означает недействительность патента с более поздней датой приоритета. Исключительные права и первого, и второго патентообладателей возникают на основании государственной регистрации и прекращаются на основаниях, перечисленных в законе (гл. 72 ГК РФ).

Патент может быть признан недействительным в случаях, предусмотренных в ст. 1398 ГК РФ. До тех пор пока патент, на основании которого возникло исключительное право на изобретение, не признан в установленном порядке недействительным, действия других лиц по использованию этого патента не могут быть признаны нарушающими патентное право, так как добросовестность участников гражданского права презюмируется (п. 5 ст. 10 ГК РФ). «Иной порядок противоречил бы принципам

патентного права и гражданского права», – подчеркивает к.ю.н., ведущий советник отдела гражданского законодательства Департамента экономического законодательства Министерства юстиции РФ С.В. Усольцева [21, с. 52].

Именно такой подход получил закрепление и в п. 9 Информационного письма №122, в котором содержится общее правило о коллизии патентных прав, выработанное судебной практикой: при столкновении двух патентов на изобретения, характеризуемых в патентной формуле тождественными или эквивалентными признаками, каждый из патентообладателей вправе использовать изобретение без разрешения другого патентообладателя до тех пор, пока один из патентов не будет признан недействительным.

Данный вывод подтверждается и судебной практикой. Так, в определении Верховного Суда РФ от 12 марта 2018 г. № 304-ЭС18-460 по делу № А27-555/2017 указывается: «Суды руководствовались положениями статьи 65 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, пунктов 1, 2 статьи 1358 Гражданского кодекса Российской Федерации, разъяснениями, изложенными в пункте 9 Обзора практики рассмотрения арбитражными судами дел, связанных с применением законодательства об интеллектуальной собственности, утвержденного Президиумом Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 13.12.2007 № 122, и исходили из того, что ответчик не может быть признан нарушителем исключительных прав истца без оспаривания в установленном законом порядке патента Российской Федерации на полезную модель № 119435 и признания его недействительным».

Основания для признания патента недействительным перечислены в ст. 1398 ГК РФ. При столкновении патентных прав оспаривание патента с более поздней датой приоритета возможно на основании абз. 1) п. 1 ст. 1398 ГК РФ: несоответствие изобретения условиям патентоспособности. Условия патентоспособности изобретения определены в ст. 1350 ГК РФ: новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость. Патентообладатель, оспаривающий другой патент должен доказать несоблюдение одного из этих условий. Как правило, у обладателя патента с более ранней датой приоритета есть основания полагать, что при выдаче

require to vary the ways of protection, taking into account the nature of the protected interest” [19]. In addition, in some cases the law contains a direct reference to the proper way of protection, therefore the person taking a legal action for protection of his infringed rights, can apply only this method.

The question of choosing the appropriate way of protection is particularly relevant in a conflict of patent rights arising from the existence of two patents, one of which is with an earlier priority date. As stated above, the conflict of patent rights is reflected in the Russian patent law only partially: in Clause 1 of Article 1397 of the Civil Code and in Clause 2 of Article 1358.1 of the Civil Code. At the same time these law regulations do not contain direct reference to a specific method of protection applied in this case.

Along with that, even before the revolution, the legal scholar A. A. Pelenko defined only one possible way of protection in such a situation: “It may seem particularly difficult, at first glance, to understand the case when there are two patents of the persecutor and the persecuted. ... it will be necessary to raise the question of the validity of patents, which will inevitably lead to the invalidation of one of them” [15, p. 514–516].

It should be noted in particular that the principle of “precedence right” does not apply when patent rights collide, so the existence of a patent with an earlier priority date does not mean the invalidity of a patent with a later priority date. The exclusive rights of both the first and second patent holders arise on the basis of official state registration and can be terminated on the grounds prescribed by the law (Section 72 of the Civil Code).

The patent may be recognized as invalid in cases provided for in Article 1398 of the Civil Code. As long as the patent on the basis of which the exclusive right to the invention arose is not recognized invalid in the prescribed manner, the actions of other persons to use this patent cannot be recognized as infringement of patent right, since the good faith of civil law subjects is presumed (Clause 5 of Article 10 of the Civil Code). “Another procedure would contradict the principles of patent law and civil law” underlines S. V. Usoltsva, Candidate of Judicial Sciences, leading consul-

tant of the division of civil legislation of the Department of economic legislation of the Ministry of Justice of the Russian Federation [21, p. 52].

This approach is stipulated in paragraph 9 of Informational letter No. 122, which contains a general rule on the conflict of patent rights, developed by judicial practice: if there is a conflict of two patents for inventions described in the patent claim by identical or equivalent features, each of the patent holders is entitled to use the invention without the consent of another patent holder until one of the patents is recognized as invalid.

This opinion is confirmed by judicial practice. Thus, in the Ruling of the Supreme Court of the Russian Federation of March 12, 2018 No. 304-ES18-460, case number А27-555/2017 it is stated that : “the courts were guided by Article 65 of the Arbitration Procedure Code of the Russian Federation, Clauses 1 and 2 of Article 1358 of the Civil Code of the Russian Federation, the interpretation stipulated in paragraph 9 of the Review of Arbitration Courts Practice for the affairs concerned with application of legislation on intellectual property, adopted by the Presidium of the Supreme Arbitration Court of the Russian Federation No. 122 of December 13, 2007, and came to the decision that the defendant cannot be recognized as the infringer of exclusive rights of the claimant without contesting under the legal procedure the patent of the Russian Federation for the utility model No. 119435 and recognition it as invalid”.

The grounds for recognition of the patent invalid are prescribed by Article 1398 of the Civil Code. In case of conflict of patent rights, a patent with a later priority date may be contested on the basis of the paragraph 1 Clause 1 of Article 1398 of the Civil Code of the Russian Federation: failure of the invention to meet the criteria of patentability. Conditions of patentability of the invention are stipulated in Article 1350 of the Civil Code: it shall be new, involve an inventive step, and be industrially applicable. A patent holder contesting another patent must prove, that it does not meet one of these conditions. Generally, a patent holder of a patent with an earlier priority date has grounds to believe that the novelty condition

патента на тождественное или эквивалентное изобретение с более поздней датой приоритета не было соблюдено условие новизны.

В соответствии с п. 1 и 2 ст. 1398 ГК РФ, патент на изобретение может быть оспорен по основанию его несоответствия условию патентоспособности «новизна» в административном порядке путем подачи соответствующего возражения в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности. Согласно п. 2 ст. 1248 ГК РФ, решение административного органа, принятое по результатам рассмотрения названного возражения, может быть оспорено в установленном законом порядке в суде.

Административный порядок разрешения спора предусматривает обязанность заявителя в силу закона обратиться в административный орган с соответствующим заявлением, а не в суд. При этом предметом возможного последующего судебного рассмотрения является не тот же спор, который рассматривался в административном порядке, а иной – в отношении решения, принятого по результатам рассмотрения первоначального спора в административном порядке.

Таким образом, в судебном порядке может быть оспорено только решение федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности, принятое по результатам рассмотрения возражения, а не сам патент<sup>1</sup>.

Кроме того, в случае признания недействительным одного из патентов обладатель прав на иной патент вправе вновь обратиться в суд за защитой своих прав, в том числе путем возмещения убытков за весь период использования его патента, учитывая, что признание патента недействительным означает отсутствие правовой охраны такого патента с момента подачи в Роспатент заявки на выдачу патента<sup>2</sup>.

Следует особо отметить, что в России, как и в Германии, действует дисперсивная система рассмотрения патентных споров о нарушении исключительного права и признании патента недействительным. В зарубежной литературе отмечается, что преимуществом принципа разделения разбирательств о нарушении патент-

ных прав и недействительности патента является повышение качества разрешения споров и правовой определенности [29].

В п. 22 совместного постановления Пленумов Верховного Суда РФ и Высшего Арбитражного суда РФ от 26 марта 2009 г. № 5/29 разъясняется, что при рассмотрении судом дел о нарушении интеллектуальных прав возражения сторон, относящиеся к спору, подлежащему рассмотрению в административном (внесудебном) порядке, не должны приниматься во внимание и не могут быть положены в основу решения. А. С. Ворожевич указывает, что «путем разделения производств по оспариванию действительности патента и нарушении исключительного права уменьшается опасность объединения аргументов относительно двух данных споров» [3]. Поэтому в споре о нарушении исключительных прав ни одна из сторон не может ссылаться на возможность или невозможность признания патента недействительным.

#### **Принудительное лицензирование на запатентованные лекарственные средства и коллизия патентов**

Как в развитых, так и в развивающихся странах доступ к лекарствам все больше зависит от стоимости запатентованных лекарственных средств. Высокая цена на запатентованные лекарства обусловлена не только крупными затратами на их разработку, но и возможностью правообладателя монополично использовать патент на новое лекарственное средство. В этой ситуации перед каждым государством встает дилемма: максимально защищать права патентообладателей в целях стимулирования инвестиций в фармацевтическую отрасль либо нарушать права патентообладателя в целях повышения доступности лекарств для большинства населения.

Следует отметить, что в Докладе Специального докладчика ООН по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья особо подчеркивается, что «праву на доступ к лекарствам коррелирует обязанность государств обеспечить наличие лекарственных средств в аспекте их доступности с финансовой точки зрения и практической доступности на не дискриминационной основе каждому человеку, находящемуся под их юрисдикцией»<sup>3</sup>.

was not met when granting a patent for an identical or equivalent invention with a later priority date.

According to Clauses 1 and 2 of Article 1398 of the Civil Code of the Russian Federation, the patent for the invention can be contested under administrative procedure because it does not meet such a condition of patentability as “novelty” by submission of the relevant objection to the federal executive authority on intellectual property. According to Clause 2 of Article 1248 of the Civil Code of the Russian Federation, the decision of the administrative body, taken upon the results of consideration of the submitted objection, can be contested in court under procedure stipulated by the law.

The administrative procedure for resolving disputes provides the legal obligation of the applicant to apply to the administrative body with the relevant application, but not to the court. At the same time, the issue under a possible subsequent trial is not the same dispute that was considered in the administrative procedure, but the decision made as a result of the consideration of the initial dispute under the administrative procedure.

Thus, only the decision of the federal executive body on intellectual property, taken based on the consideration of the objection, and not the patent itself, can be contested in court (See. Judgment of the Presidium of the court on intellectual rights of November 27, 2015 No. C01-832/2015 case No. CIP-41/2015).

In addition, in case of recognizing one of the patents invalid, the patent holder of another patent is entitled to apply to the court again seeking protection of his rights, including compensation of damages for the entire period of use of his patent, taking into account, that the invalidation of the patent means the absence of legal protection of such patent from the moment of filing an application to Rospatent for the patent granting. (Resolution of the Nineteenth Arbitration Court of Appeal of November 28, 2017, in case No. A36-1404/2017).

It should be noted, that in Russia, as in Germany, there is a dispersive system of proceeding patent disputes on infringement of exclusive rights and invalidation of a patent. It is stated in foreign literature that the advantage of the principle of se-

paration of proceedings on patent infringement and invalidity of patent is to improve the quality of dispute resolution and legal certainty [29].

In paragraph 22 of the joint Resolution of Plenums of the Supreme Court of the Russian Federation and the Supreme Arbitration Court of the Russian Federation of March 26, 2009 No. 5/29 it is interpreted that the objections of the parties relating to the dispute which is subject to administrative (extrajudicial) procedure shall not be considered and influence the judgment during trying cases of infringement of intellectual rights. A. S. Vorozhevich points out that “by separating the proceedings on the invalidity of the patent and the infringement of exclusive rights the risk of merging arguments related to these proceedings is reduced” [3]. Therefore, in the dispute on infringement of exclusive rights, neither party can refer to the possibility or impossibility of recognition of the patent invalid.

#### **Compulsory Licensing for Patented Drugs and Conflict of Patents**

Availability of medicines is extremely dependent on the cost of patented drugs in both developed and developing countries. The high price for patented drugs is due not only to the expensiveness of their development, but also to the possibility of the holder to monopolize the patent for a new drug. In this situation, each state shall make a choice: to protect the rights of patent holders as much as possible in order to stimulate investments in the pharmaceutical industry or to infringe the rights of the patent holders in order to increase the availability of medicines for the majority of the population.

It should be noticed that the report of the UN Special Rapporteur about the right of everyone to the highest attainable level of physical and mental health emphasizes that “the right of access to drugs correlates the duty of states to ensure the availability of medicines in terms of their financial availability and practical accessibility without discrimination to every person under their jurisdiction”<sup>1</sup>.

Compulsory (mandatory) drug licenses are a legal way that provides a balance of private and

<sup>1</sup> См.: постановление президиума Суда по интеллектуальным правам от 27.11.2015 № C01-832/2015 по делу № СИП-41/2015.

<sup>2</sup> Постановление Девятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 28.11.2017 по делу № А36-1404/2017.

<sup>3</sup> [https://digitallibrary.un.org/record/652915/.../A\\_HRC\\_11\\_12-RU.p](https://digitallibrary.un.org/record/652915/.../A_HRC_11_12-RU.p).

<sup>1</sup> Available at: [https://digitallibrary.un.org/record/652915/.../A\\_HRC\\_11\\_12-RU.p](https://digitallibrary.un.org/record/652915/.../A_HRC_11_12-RU.p).

Институт принудительных (обязательных) лицензий на лекарственные средства является правовым механизмом, обеспечивающим баланс частных и публичных интересов в сфере здравоохранения. Принудительные лицензии позволяют ограничивать права патентообладателей оригинальных лекарственных препаратов и выступают как инструмент защиты от высоких цен на лекарства, нехватки лекарств и злоупотреблений патентообладателей.

Таким образом, нарушение патентных прав правообладателей при выдаче принудительных лицензий рассматривается в качестве справедливого компромисса, так как предполагается, что социальных и финансовых выгод от применения принудительных лицензий, особенно в фармацевтической сфере, больше, чем потерь в инновациях и инвестициях.

Институт принудительной лицензии был закреплён ещё в Парижской конвенции по охране промышленной собственности (Париж, 20 марта 1883 г.). Согласно ст. 5 [A (2)] Конвенции, «каждая страна Союза имеет право принять законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий, для предотвращения злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом, например, в случае неиспользования изобретения».

Принудительное лицензирование нашло отражение и в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (далее – Соглашение по ТРИПС), являющемся неотъемлемой частью Марракешского соглашения об учреждении ВТО от 15 апреля 1994 г. В ст. 30 Соглашения по ТРИПС допускается: «Члены могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения необоснованно не вступают в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц». Условия для использования патента без разрешения патентообладателя установлены в ст. 31 Соглашения по ТРИПС. При этом перечень конкретных случаев выдачи принудительной лицензии не был установлен, в качестве таковых указаны лишь два: использование зависимого изобретения и антиконкурентная практика правообладателя.

Возможность выдачи принудительной лицензии патентообладателем страны – члена ВТО в (f) ст. 31 Соглашения по ТРИПС была предусмотрена лишь для внутреннего рынка этой страны. Развивающиеся страны с низким уровнем развития фармацевтической промышленности не могли посредством принудительного лицензирования обеспечить доступ своего населения к лекарствам, в основе которых лежат новейшие фармацевтические разработки, охраняемые патентами, как правило, ведущих развитых стран. Особенно эта проблема обострилась в 2001 г. в связи с возражениями патентообладателей из США против практики выдачи принудительных лицензий на запатентованные лекарства в разгар эпидемии ВИЧ/СПИДА в странах Южной Африки и Бразилии. В связи с этим на конференции ВТО в Дохе в ноябре 2001 г. была принята «Декларация о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении», в которой особо подчеркивалось, что «Соглашение ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать членам принимать меры по защите общественного здравоохранения».

Договоренности, достигнутые в Дохе, были реализованы в полном объеме в 2005 г. когда вместо временной отмены положений (f) ст. 31 Соглашения по ТРИПС была введена новая ст. 31-bis, позволившая странам – членам ВТО выдавать принудительные лицензии для экспорта дженериков в страны, не имеющие фармацевтической промышленности или не располагающие достаточными мощностями (потенциалом) для расширения мощностей фармацевтической промышленности.

Дискуссия, развернувшаяся в ВТО, обозначила глобальный тренд в развитии правового регулирования интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере. Права патентообладателей подлежат ограничению в той мере, в какой это требуется для обеспечения доступа к лекарственным средствам широких слоев населения.

В литературе указывается на широкомасштабное использование принудительных лицензий в развивающихся странах после Дохинской декларации преимущественно на лекарства от ВИЧ/СПИДа [25, p. 137]. Причем среди них не только страны с низким уровнем дохода, такие как Мозамбик, Замбия, Зимбабве, Руанда, Эритрея, Гана, но и страны со средним уровнем дохода: Малайзия, Индонезия, Таиланд, Бразилия.

public interests in the sphere of healthcare. Compulsory licenses limit the rights of patent holders of original drugs and act as a way to prevent high drug prices, shortages of drugs, and abuse of patent holders.

So, infringement of patent rights of rights holders when issuing compulsory licenses is considered as a fair compromise, since it is assumed that social and financial benefits from the use of compulsory licenses, especially in the pharmaceutical field, are greater than losses in innovation and investment.

The Compulsory License was stipulated as far back as in the Paris Convention for the Protection of Industrial Property (Paris, March 20, 1883). According to Article 5 [A (2)] of the Convention, “each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work”.

Compulsory licensing is also reflected in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as the TRIPS Agreement), which is an integral part of the Marrakesh Agreement Establishing the WTO of April 15, 1994. According to Article 30 of the TRIPS Agreement, “Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent holder, taking account of the legitimate interests of third parties”. The conditions for the use of the patent without the permission of the patent holder are set out in Article 31 of the TRIPS Agreement. At the same time, the list of specific cases of granting a compulsory license was not prescribed; only two conditions are specified as such: the use of the dependent invention and the anti-competitive practice of the right holder.

The possibility of granting a compulsory license by the patent holder of a WTO member state was provided only for the domestic market of that country under Item (f) of Article 31 of the TRIPS Agreement. Developing countries with low pharmaceutical industry's development standards could not, through compulsory licensing, guarantee access of their population to medicines based on the latest pharmaceutical developments protected by patents belonging, as a rule, to the leading developed countries. This problem became especially relevant in 2001 in concern with the objections of the patent holder from the United States against the practice of granting compulsory licenses for patented drugs during the HIV/AIDS epidemic in South Africa and in Brazil. In this regard, the WTO Doha conference in November 2001 adopted the “Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health” which specifies that “the TRIPS Agreement does not and should not prevent member states from taking measures to protect public health”.

The Doha agreements were fully implemented in 2005, when, instead of the temporary repeal of Item (f) of Article 31 of the TRIPS Agreement, a new Article 31-bis was introduced. This allowed WTO member states to grant compulsory licenses for export of generic drugs to countries that do not have the pharmaceutical industry or do not have sufficient capacity (potential) to expand the quality of the pharmaceutical industry.

The discussion in the WTO revealed a global trend in the development of legal regulation of intellectual property in the pharmaceutical sphere. The rights of patent holders are subject to restrictions to the extent necessary to ensure access to medicines for the general public.

The literature describes that after the Doha Declaration developing countries started broad use of compulsory licenses mainly for HIV/AIDS drugs [25, p. 137]. And among such countries are not only low-income states such as Mozambique, Zambia, Zimbabwe, Rwanda, Eritrea, Ghana, but also middle-income countries: Malaysia, Indonesia, Thailand, and Brazil.

Однако практика выдачи принудительных лицензий в отношении запатентованных лекарственных средств существует не только в развивающихся, но и в ведущих развитых странах мира.

Одним из ярких примеров является опыт Канады по широкому использованию принудительных лицензий на фармацевтические продукты. С 1969 по 1992 год было выдано 613 таких лицензий, используемых главным образом для импорта активных ингредиентов, а также инкапсуляции и упаковки в Канаде. Изменения в канадском патентном законодательстве в 1969 г. означали, что любое лицо может подать заявку на принудительную лицензию на импорт лекарств или массовых активных ингредиентов, изготовленных с использованием запатентованных процессов. Канадская политика привела к значительному увеличению доли дженериковых компаний на фармацевтическом рынке и существенному снижению цен на лекарства.

В Италии неоднократно принимались решения о выдаче бесплатных принудительных лицензий: в 2005 г. – против компании Merck на некоторые антибиотики из-за злоупотребления компанией своим доминирующим положением; в 2006 г. – против компании Glaxo за отказ в выдаче лицензии на препарат от головной боли – мигрени; в 2008 г. – снова против Merck за отказ в предоставлении лицензий на производство и продажу активного ингредиента Finasteride, который используется для лечения гипертрофии предстательной железы, а также от выпадения волос у мужчин.

Французское правительство в 2004 г. использовало принудительное лицензирование в отношении патентов на диагностические тесты на рак груди и яичников в ответ на озабоченность общественности по поводу чрезмерно высоких цен и ограничительных условий лицензирования.

В 2016 г. немецкий патентный суд второй раз в германской истории удовлетворил требование Merck & Co о выдаче принудительной лицензии японской компанией Shionogi & Company Ltd, обладающей европейским патентом на ингибитор интегразы, который используется для лечения ВИЧ.

В США не была выдана ни одна принудительная лицензия, однако правительство США

использует этот институт в качестве инструмента давления на фармацевтические компании при ведении переговоров. Так, в 2001 г. Соединенные Штаты угрожали немецкой компании Bayer принудительной лицензией на ципрофлоксацин (Cipro), который правительство намеревалось закупить для защиты от возможной вспышки сибирской язвы. В ответ Bayer резко снизил свою цену на препарат.

Таким образом, ведущие развитые страны мира активно используют институт принудительных лицензий на лекарственные средства в случаях, когда патентообладатели – фармацевтические компании злоупотребляют своим доминирующим положением, устанавливая чрезмерно высокие цены на запатентованные лекарства.

В российском патентном законодательстве в полной мере нашли отражение положения Соглашения по ТРИПС об использовании объекта патентной защиты без разрешения патентообладателя. При этом понятие «принудительная лицензия» не охватывает всех случаев такого использования.

Нарушения прав патентообладателя допускается, согласно ст. 1360 ГК РФ, в случаях использования изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности. Решение о таком использовании принимается Правительством РФ. Согласия патентообладателя на это не требуется, он лишь должен быть уведомлен в кратчайшие сроки. При этом использование охраняемого объекта осуществляется на возмездной основе с выплатой соразмерной компенсации патентообладателю.

Возможность применения ст. 1360 ГК РФ в отношении запатентованных лекарственных средств зависит от того, что следует понимать под национальной безопасностью. Понятие национальной безопасности раскрывается в п. 6 Стратегии национальной безопасности Российской Федерации<sup>1</sup>, как состояние защищенности личности, общества и государства от внутренних и внешних угроз, при котором обеспечиваются реализация конституционных прав и свобод граждан Российской Федерации, достойные

<sup>1</sup> Стратегия национальной безопасности Российской Федерации утв. указом Президента Рос. Федерации 31 дек. 2015 г. № 683 // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2016. № 1, ч. 2, ст. 212.

However, the practice of granting compulsory licenses for patented drugs is applied not only in developing countries but also in the leading developed countries of the world.

One of remarkable examples is Canada's experience with the extensive use of compulsory licenses for pharmaceutical products. During the period from 1969 to 1992, about 613 of compulsory licenses were granted, mainly for the import of active ingredients, as well as for encapsulation and packaging in Canada. Changes in Canadian patent law in 1969 meant that anyone could apply for a compulsory license to import medicines or active ingredients produced using patented processes. Canadian policy has led to a significant increase in the share of generic companies in the pharmaceutical market and a significant reduction in drug prices.

In Italy, the decisions were repeatedly made to grant free compulsory licenses in cases: versus Merck for some antibiotics due to abuse of its dominant position in 2005; versus Glaxo for refusing to grant a license for a headache (migraine) drug in 2006; again versus Merck for refusing to grant licenses for the production and sale of the active ingredient Finasteride, which is used for the treatment of prostatic hypertrophy, as well as for hair loss of men in 2008.

French government in 2004 applied compulsory licensing to patents for diagnostic tests for breast and ovarian cancer in response to public concerns about excessively high prices and restrictive licensing conditions.

In 2016, for the second time in German history, the German patent court satisfied a claim of Merck & Co to be granted a compulsory license by the Japanese company Shionogi & Company Ltd, which holds a European patent for an integrase inhibitor used for HIV treatment.

In the US, no compulsory license has been issued, but the US government uses this institution as a tool of influence on pharmaceutical companies during negotiations. For example, in 2001 the

United States threatened the German company Bayer with a compulsory license for ciprofloxacin (Cipro), which the government intended to purchase to protect against a possible outbreak of anthrax. In response, Bayer sharply lowered its price for the drug.

Thus, the leading developed countries of the world actively apply compulsory licenses for drugs in cases where patent holders – pharmaceutical companies abuse their dominant position, set excessively high prices for patented drugs.

The Russian patent law fully corresponds with the provisions of the TRIPS Agreement on the use of the item of patent protection without the permission of the patent holder. However, the concept of compulsory license does not cover all cases of such use.

The infringement of the rights of the patent holder is allowed under Article 1360 of the Civil Code in cases of use of the invention, utility model or industrial design in the interests of national security. The decision on such use is made by the Government of the Russian Federation. The consent of the patent holder is not required, he just must be notified as soon as possible. In this case, the use of the protected item is carried out on a reimbursable basis with the payment of proportional compensation to the patent holder.

The possibility of applying Article 1360 of the Civil Code in respect of patented drugs depends on what should be interpreted as national security. The definition of national security is clarified in paragraph 6 of the national security Strategy of the Russian Federation, approved by the Resolution of the President of the Russian Federation of December 31, 2015 No. 683<sup>1</sup>, as a state of protection of the individual, society and the state from internal and external threats, which ensures the implementation of constitutional rights and freedoms of citizens of the Russian Federation, decent quality

<sup>1</sup> Collection of Legislative Acts of the Russian Federation. 2016. No. 1 (part II). Art. 212.

качество и уровень их жизни, суверенитет, независимость, государственная и территориальная целостность, устойчивое социально-экономическое развитие Российской Федерации. Указание в легальном определении на необходимость обеспечения достойного качества и уровня жизни граждан, безусловно, означает и обеспечение доступа к лекарственным средствам.

Таким образом, Правительство РФ вправе разрешать использование запатентованных лекарственных средств без разрешения патентообладателя в тех случаях, когда это необходимо в интересах национальной безопасности, в частности для обеспечения доступа граждан к таким лекарственным препаратам. Однако этим правом Правительство РФ ни разу не воспользовалось, несмотря на сложную ситуацию с лекарственным обеспечением в стране.

Следует подчеркнуть, что данное право Правительства РФ не обусловлено возникновением каких-либо чрезвычайных обстоятельств. Использование охраняемого объекта при чрезвычайных обстоятельствах (стихийных бедствиях, катастрофах, авариях) регламентируется нормой п. 3 ст. 1359 ГК РФ. В ней субъект такого использования не указан, однако в качестве обязательных условий также устанавливаются незамедлительное уведомление патентообладателя и обязательная соразмерная компенсация. Данная норма может быть применена в отношении запатентованных лекарственных средств, в частности, при возникновении угрозы эпидемии или эпизоотии.

Наряду с перечисленными выше случаями использования охраняемого объекта без разрешения патентообладателя в российском патентном законодательстве получил закрепление и собственно институт принудительного лицензирования (ст. 1362 ГК РФ).

В ст. 1362 ГК установлены два основания для выдачи принудительной лицензии на изобретение, полезную модель, промышленный образец: неиспользование или недостаточное использование охраняемого объекта правообладателем и использование зависимого изобретения.

Неиспользование или недостаточное использование изобретения в области фармацевтики означает нарушение прав граждан на физический доступ к современным лекарственным средствам, что неизбежно влияет на качество и уровень их жизни.

Зависимые изобретения в области фармацевтики имеют определенную специфику. Как отмечается в литературе, «важная особенность

многих современных фармацевтических инноваций заключается в том, что они представляют собой небольшие улучшения в использовании и разработке существующих продуктов. Поэтому чрезвычайно важно, чтобы любые предложения о фармацевтических инновациях обеспечивали бы соответствующие стимулы для таких постепенных улучшений» [28]. Введение в оборот зависимых изобретений посредством принудительного лицензирования имеет важное значение для стимулирования инноваций в фармацевтической сфере.

Основным отличием принудительного лицензирования является то, что решение о выдаче принудительной лицензии принимает суд, а не орган исполнительной власти. Суд выносит решение по спору между правообладателем и лицом, заинтересованным в использовании охраняемого изобретения. Закон защищает интересы последнего, так как общество заинтересовано в максимальном использовании инноваций. В тех случаях, когда т.н. патентная монополия не стимулирует, а тормозит инновационное развитие, она ограничивается не только в интересах частного лица, предъявившего требование в суд, но и в интересах всего общества.

Таким образом, принудительное лицензирование, предусмотренное в ст. 1362 ГК РФ, выступает в качестве рыночного механизма обеспечения баланса между правообладателем и общественным интересом в использовании инновации, особенно в фармацевтической сфере. Однако нельзя не отметить, что в судебной практике принудительная лицензия выдавалась лишь однажды<sup>1</sup>, несмотря на очевидную необходимость поддержки инноваций отечественных дженериковых компаний в условиях реализации государственной политики по импортозамещению.

#### **Условия выдачи принудительных лицензий на использование зависимого изобретения в сфере фармацевтики**

В п. 2 ст. 1362 ГК РФ установлены правила выдачи принудительной лицензии на изобретение, полезную модель или промышленный образец в случае, если патентообладатель не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента. Речь в

<sup>1</sup> Решение Арбитражного суда г. Москвы от 08.06.2018 по делу № А40-71471/17-110-675.

and standard of their lives, sovereignty, independence, state and territorial integrity, sustainable social and economic development of the Russian Federation. The reference in the legal definition to the requirements to ensure a decent quality and standard of citizens' lives, of course, means ensuring access to medicines.

Thus, the Government of the Russian Federation is entitled to allow the use of patented drugs without the permission of the patent holder in cases when it is required in the interests of national security, in particular, to ensure access of citizens to such drugs. However, the Russian Government has never exercised this right, despite the difficult situation with the provision of medicines in the country.

It should be noted that this right of the Government of the Russian Federation is not due to any force majeure circumstances. The use of the protected item in case of force majeure (natural disasters, catastrophes, accidents) is regulated by the rule of Clause 3 of Article 1359 of the Civil Code. It does not specify the subject of such use, but it also stipulates as mandatory condition the immediate notification of the patent holder and the obligatory proportional compensation. This rule can be applied to patented drugs, in particular, in the event of a threat of epidemic or epizootics.

Along with the abovementioned cases of application of the protected item without the permission of the patent holder, compulsory licensing was enshrined in the Russian patent legislation (Article 1362 of the Civil Code of the Russian Federation).

Two grounds for granting a compulsory license for an invention, utility model, of industrial design are stipulated in Article 1362 of the Civil Code: non-use or insufficient use of the protected item by the right holder and use of the dependent invention.

Non-use or insufficient use of the invention in the field of pharmaceuticals means infringement of the rights of citizens to real access to modern medicines, which unavoidably affects the quality and quality of their lives.

Dependent inventions in the field of pharmaceuticals have some peculiarities. As noted in the

doctrine, "an important feature of many modern pharmaceutical innovations is that they represent small improvements in the use and development of existing products. It is therefore essential that any suggestions for pharmaceutical innovation provide appropriate stimulation for such gradual improvements" [28]. Therefore, the implementation of dependent inventions through compulsory licensing is important to stimulate innovation in the pharmaceutical field.

The main difference of compulsory licensing is that the decision to grant a compulsory license is made by the court, not the executive authority. The court shall make a resolution on the dispute between the right holder and the person interested in the use of the protected invention. The law protects the interests of the right holder, as the society is interested in the maximum use of innovations. In cases where the so-called patent monopoly does not stimulate, but prevents innovations from development, it is limited not only in the interests of the individual who filed a lawsuit to the court, but also in the interests of society as a whole.

Thus, compulsory licensing provided for in Article 1362 of the Civil Code serves as a market mechanism to guarantee a balance between the right holder and the public interest in the use of innovation, especially in the pharmaceutical field. However, it should be noted that in judicial practice the compulsory license was applied only once, despite the obvious need to support the innovation of domestic generic companies under the state policy for the implementation of import substitution (the resolution of the Arbitration Court of Moscow of June 8, 2018 case No. A40-71471/17-110-675).

#### **Conditions for Granting Compulsory Licenses for the Use of the Dependent Invention in Pharmaceutical Sphere**

Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code stipulates the rules for granting a compulsory license for an invention, utility model or industrial design if the patent holder who has the exclusive right cannot use the invention without infringing the rights of the owner of another patent.

данной норме идет о коллизии патентов, возникающей при выдаче патента на усовершенствованное изобретение.

Возможность ограничения прав патентообладателя при такой коллизии предусмотрена в пункте (1) ст. 30 Соглашения по ТРИПС: «если такое использование разрешено с тем, чтобы допустить использование патента (“второго патента”), который не может быть использован, не нарушая другого патента (“первого патента”)». Положения данной нормы были практически дословно имплементированы в часть четвертую Гражданского кодекса РФ при ее принятии в 2006 г.

Однако ни в Соглашении по ТРИПС, ни в п. 2 ст. 1362 ГК РФ в полной мере не раскрывается взаимосвязь между первым и вторым патентами. Поэтому Федеральным законом от 12 марта 2014 г. № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» была введена ст. 1358.1, в которой содержится определение зависимого изобретения. По существу, зависимость возникает тогда, когда в основе одного изобретения лежит другое изобретение, которое было существенно усовершенствовано. Степень инновации должна быть такова, чтобы зависимое изобретение отвечало всем признакам патентоспособности, в первую очередь требованию новизны.

Нельзя не отметить, что российский законодатель использует термин «зависимое изобретение» в то время как в зарубежном законодательстве речь идет именно о патентной зависимости, поэтому в англоязычной юридической литературе распространен термин «dependent patent» (зависимый патент). Такой подход представляется более обоснованным, так как в случае коллизии патентов речь идет именно о пределах осуществления патентных прав правообладателями обоих патентов. Кроме того, признание патента зависимым становится возможным на этапе получения патента: «В некоторых странах зависимость объекта устанавливается в ходе экспертизы, а в описании и патентной грамоте зависимого патента проставляется номер доминирующего, т. е. ранее выданного, патента» [12, с. 97].

В России отсутствует законодательно установленная процедура признания изобретения

зависимым. Поэтому изобретение может быть квалифицировано в качестве зависимого исходя из наличия в нем одного из признаков, установленных в п. 1 ст. 1358.1 ГК РФ:

1) невозможность использования одного из изобретений, охраняемых патентами, без использования другого. В том числе и в случаях, когда в изобретении, охраняемом в виде применения по определенному назначению продукта, используется другое изобретение, охраняемое патентом, имеющим более ранний приоритет;

2) если формула одного изобретения отличается от формулы другого запатентованного изобретения, имеющего более ранний приоритет, только назначением продукта или способа.

Зависимость изобретения устанавливается судом при разрешении споров об использовании зависимого изобретения без разрешения обладателя патента на т.н. первоначальное изобретение (п. 2 ст. 1358.1 ГК РФ) либо о выдаче принудительной лицензии на зависимое изобретение (п. 2 ст. 1362 ГК РФ). Следует отметить, что бремя доказывания в суде зависимости изобретения возлагается на того патентообладателя, который выступает в качестве истца.

В споре об использовании зависимого изобретения без разрешения обладателя патента на т.н. первоначальное изобретение в качестве истца будет выступать патентообладатель с более ранней датой приоритета и именно на него возлагается обязанность по доказыванию зависимости изобретения, использование которого нарушает его права. В постановлении Десятого арбитражного апелляционного суда от 22 ноября 2017 г. по делу № А41-11782/2017 суд при разрешении спора о взыскании убытков за незаконное использование патента прямо указал, что истцом «не представлено доказательств того, что названные выше патенты являются зависимыми».

В споре о выдаче принудительной лицензии истцом будет выступать патентообладатель с более поздней датой приоритета, который и должен доказать зависимость изобретения, на которое он получил патент, от запатентованного изобретения с более ранней датой приоритета. Признание изобретения зависимым, наряду с другими условиями, перечисленными в п. 2 ст. 1362 ГК РФ, являются основаниями для решения суда о выдаче принудительной лицензии.

This provision deals with the conflict of patents arising from granting a patent for an improved invention.

The possibility of limiting the rights of the patent holder in such a conflict is provided for in Clause (1) of Article 30 of the TRIPS Agreement: “if such use is permitted in order to allow the use of a patent (“second patent”) that cannot be used without infringing another patent (“first patent”)”. The provisions of this rule were almost literally implemented in part four of the Civil Code of the Russian Federation when it was enacted in 2006.

However, neither the TRIPS Agreement nor Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code fully describes the relations between the first and second patents. Therefore, the Federal law No. 35-FZ “On Amendments to the First, Second and Fourth parts of the Civil Code of the Russian Federation and Certain Legislative Acts of the Russian Federation” of March, 2014 introduced Article 1358.1, which contains the definition of the dependent invention. Essentially, dependence arises when one invention is based on another invention that has been substantially improved. The dependent invention shall be innovative to such extent that it meets all the features of patentability, above all, the requirement of novelty.

It should be noted that the term “dependent invention” is used through Russian legislation while in English legal literature the term “dependent patent” is more common, because in foreign legislation it is an issue of patent dependence. This approach seems to be more reasonable, since in the case of a conflict of patents the main question is about the limits of rights exercised by the holders of both patents. In addition, the recognition of a patent as dependent becomes possible at the stage of obtaining a patent: “in some countries, the dependence of the item is established during the examination, while in the specification and patent certificate of the dependent patent the number of the dominant, i.e. previously issued patent, is specified” [12, p.97].

In Russia there is no legal procedure for recognition of the invention as dependent. Therefore,

an invention can be qualified as dependent based on one of the features specified in Clause 1 of Article 1358.1 of the Civil Code characterizing it:

1) the inability to use one of the inventions protected by patents without the use of the other, including in cases when the other invention, protected by the patent having earlier priority, is used in the invention protected in the form of use of the product for a certain purpose;

2) if the claim of one invention differs from the claim of the other patented invention having an earlier priority only by the purpose of the product or method.

The dependence of the invention is determined by the court while resolving disputes on the use of a dependent invention without the permission of the patent holder for the so-called original invention (Clause 2 of Article 1358.1 of the Civil Code) or on the granting of a compulsory license for a dependent invention (Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code). It should be noted that the judicial burden of proof for the dependence of the invention belongs to the patent holder who acts as the plaintiff.

In a dispute on the use of a dependent invention without the permission of the patent holder for the so-called original invention, the patent holder with an earlier priority date will act as the plaintiff, and it is he who is obliged to prove the dependence of the invention, the use of which infringes his rights. In the resolution of the Tenth Arbitration Court of Appeal of November 22, 2017, case No. A41-11782/2017, when resolving the dispute on recovery of damages for improper use of the patent, the court expressly stated that the plaintiff “has not provided evidence that the abovementioned patents are dependent”.

In the dispute on the granting of a compulsory license, the plaintiff will be the patent holder with a later priority date, who must prove the dependence of the invention for which he received a patent on the patented invention with an earlier priority date. Recognition of the invention as dependent, along with other conditions listed in Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code, are the grounds for a court decision on the granting of a compulsory license.

Таким образом, для выдачи принудительной лицензии, согласно п. 2 ст. 1362 ГК РФ, суд должен установить зависимость изобретения, патентообладателем которого является истец, от изобретения, патентообладателем которого является ответчик. При этом бремя доказывания лежит на истце.

Однако одного факта признания изобретения зависимым недостаточно для выдачи принудительной лицензии. В пункте (1) ст. 30 Соглашения по ТРИПС указаны несколько дополнительных условий для выдачи принудительной лицензии, но в п. 2 ст. 1362 ГК РФ нашли отражение только два: изобретение должно являться важным техническим достижением и иметь существенные экономические преимущества.

Как указывается в юридической литературе, «ГК РФ отдают безусловный приоритет интересам патентообладателей первоначальных объектов и содержат большое число неопределенных оценочных категорий, что дополнительно создает для обладателей патентов на зависимые изобретения трудности в доказывании» [12, с. 99]. Действительно, сложность в применении положений п. 2 ст. 1362 ГК РФ заключается в том, что законодатель, практически дословно имплементируя правила, содержащиеся в Соглашении по ТРИПС ст. 30 (1) (i), использовал не юридические термины: «важное техническое достижение» и «существенные экономические преимущества». Ни в России, ни в зарубежных странах не сформировалась судебная практика по толкованию данных понятий, так как имеются лишь единичные случаи выдачи принудительных лицензий.

В российской юридической литературе было высказано мнение, что дополнительные условия выдачи принудительной лицензии для использования зависимого изобретения не требуются, так как «при действующей в России проверочной системе выдачи патентов на изобретения лицо, получившее патент на любое изобретение, в том числе и зависимое, в ходе проводимой Роспатентом экспертизы новизны и изобретательского уровня заявленного изобретения уже доказало, что его изобретение представляет собой важное техническое достижение и имеет большое экономическое значение» [5]. Соответственно предлагается презюмировать наличие данных условий в отношении патента на зависимое изобретение, что означает возможность выдачи принудительной лицензии на любое зависимое изобретение.

Такой подход противоречит не только Соглашению по ТРИПС, но и сути принудительного лицензирования, которое выступает в качестве рыночного механизма обеспечения баланса между правообладателем и общественным интересом в использовании инновации.

При буквальном толковании словосочетания «важное техническое достижение» акцент следует делать не на слова «техническое достижение», так как любое запатентованное изобретение является техническим достижением, а на слово «важное». Зависимое изобретение должно содержать в себе такую инновацию, использование которой имеет важное значение для всего общества.

Наиболее ярко важность таких инноваций проявляется в фармацевтической сфере, где зависимые изобретения используются при производстве воспроизведенных препаратов (генериков, дженериков, от англ. Generic). В медицинской литературе указывается, что «инновации в лекарствах могут возникать из-за модификаций одного или нескольких свойств соединения, включая химическую структуру или способ синтеза лекарственного средства» [24, р. 253]. При этом такие модификации возможны только в рамках зависимых изобретений, так как они не меняют основу лекарственного средства – активное вещество. Патент на активное вещество обеспечивает патентообладателю максимально широкую защиту его прав, поэтому у него нет стимулов для совершенствования лекарственного препарата до истечения срока патента. Этот стимул появляется только в случае конкуренции с дженериковыми компаниями, которые нацелены непосредственно на совершенствование оригинального препарата. Такая конкуренция способствует удовлетворению потребностей общества в постоянном инновационном развитии фармацевтической индустрии, являющейся частью системы здравоохранения.

В связи с этим представляется целесообразным при оценке зависимого изобретения с точки зрения «важности технического решения» учитывать значение предлагаемого технического решения для удовлетворения общественных интересов.

Другим необходимым дополнительным условием для выдачи принудительной лицензии, согласно п. 2 ст. 1362 ГК РФ, является признание за зависимым изобретением «суще-

Thus, for the granting a compulsory license under Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code, the court shall determine the dependence of the invention of the patent holder who is the plaintiff on the invention of the patent holder who is the defendant. The burden of proof is on the plaintiff.

However, just recognition of the invention as dependent is not enough to grant a compulsory license. Several additional conditions for granting compulsory licenses are stipulated in Paragraph (1) of Article 30 of the TRIPS Agreement, but only two of them are repeated in Clause 2 of Article 1362 of the Civil code: the invention must be an important technical achievement and have significant economic advantages.

As stated in legal literature: “the Civil Code gives absolute priority to the interests of the patent holders of the original items and contains a large number of indefinite evaluation criteria, which further creates difficulties for holders of patents for dependent inventions while proving” [12, p. 99]. Indeed, the difficulty in applying the provisions of Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code is that the legislator literally implementing the rules contained in the TRIPS Agreement of Article 30 (1) (i), used non-legal terms: “important technical achievement” and “significant economic advantage”. Neither in Russia, nor in foreign countries there is no judicial practice on interpretation of these concepts as there are only few disputes on granting of compulsory licenses.

The opinion was expressed in the Russian legal literature that additional conditions for the granting a compulsory license for the use of a dependent invention are not required, since “under the current Russian system for granting patents for inventions, the person who obtained a patent for any invention, including a dependent one, during the examination of the novelty and inventive level of the claimed invention by Rospatent has already proved that his invention is an important technical achievement and has a great economic value” [5]. Accordingly, it is proposed to presume the existence of these conditions in respect of a patent for a

dependent invention, which means the possibility of granting a compulsory license for any dependent invention.

Such an approach not only contradicts the provisions of the TRIPS Agreement, but also the nature of compulsory licensing, which acts as a market mechanism to ensure a balance between the right holder and the public interest in the use of innovation.

The literal interpretation of the phrase “important technical achievement” should not focus on the word “technical achievement”, since any patented invention is a technical achievement, but shall concentrate on the word “important”. The dependent invention must contain such innovation, the use of which is important for the whole society.

The importance of such innovations is most clearly pronounced in the pharmaceutical field, in which dependent inventions are used in the production of generic drugs (generics). The medical literature states that “innovations in medicines may arise from modifications to one or more features of a composition, including the chemical structure or method of drug synthesis” [24, p. 253]. At the same time, such modifications are possible only within the framework of dependent inventions, since they do not change the active ingredient which is the basis of the drug. A patent for an active ingredient provides the patent holder with the widest possible protection of his rights, so he is not willing to improve the drug before the patent expires. The motivation appears only in the case of competition with generic companies, which are aimed directly at improving of the original drug. This competition helps to meet the needs of society in the permanent innovative development of the pharmaceutical industry, which is part of the health care system.

In this regard, it seems appropriate to consider the value of the proposed technical solution to meet the public interest while assessing “importance of the technical solution” of the dependent invention.

Another necessary additional condition for granting of a compulsory license under Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code is the recognition of a dependent invention as a “significant

ственного экономического преимущества». Для того чтобы выявить это экономическое преимущество, необходимо сравнить экономические показатели зависимого изобретения и того изобретения, которое было использовано в зависимом. Очевидно, что выбор тех или иных экономических показателей для проведения такого сравнительного анализа зависит непосредственно от сущности самого изобретения.

Если в качестве зависимого изобретения выступает воспроизведенный лекарственный препарат, то есть основания предполагать, что его стоимость будет существенно ниже, чем у оригинального препарата. В медицинской литературе это не вызывает сомнений: «Выгоды от использования дженериков очевидны и связаны, прежде всего, с удешевлением лечения конкретного больного и снижением затрат на здравоохранение в целом» [13, с. 36]. Опыт ЕС свидетельствует, что использование дженериков приводит к существенной экономии бюджетных средств. Так, Европейская ассоциация генерических препаратов подсчитала, что благодаря дженерикам в странах ЕС достигается экономия расходов на лекарственные средства в сумме 30 млрд евро в год<sup>1</sup>.

Данные расчеты были произведены исходя из цен на лекарственные препараты, в том числе и на дженерики. При этом следует учитывать, что «цены на лекарства, затраты на которые полностью либо частично возмещаются за счет средств государственного бюджета или обязательного медицинского страхования, а также на лекарства, реализуемые населению только по рецепту врача, являются объектом государственного регулирования во всех странах Европы» [1].

В России применяется метод прямого регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов путем регистрации предельных отпускных цен. Компании-производители рассчитывают предельные цены на лекарства с учетом цен на аналогичные лекарственные препараты в других (референтных) странах. Соответственно, если в споре о выдаче принудительной лицензии фигурируют запатентованные лекарственные препараты, оригинальный и воспроизведенный, включенные в этот перечень, то существенное экономическое преимущество может быть выявлено на основе сопоставления заре-

гистрированных предельных отпускных цен на эти препараты.

Нельзя не подчеркнуть, что, согласно п. 2 ст. 1362 ГК РФ, для выдачи принудительной лицензии суд должен установить существенное экономическое преимущество зависимого изобретения. Категория существенности является оценочной. В тех случаях, когда в качестве зависимого изобретения выступает дженерик, экономическое преимущество может считаться существенным, если его цена ниже цены на оригинальный препарат не менее чем на 20%. Это нижняя граница размера дисконта от цены оригинатора при выходе первого дженерика в европейских странах [20].

На основании изложенного можно сделать вывод, что при решении споров о выдаче принудительной лицензии судебное толкование дополнительных условий выдачи принудительной лицензии должно обеспечивать возможность защиты общественных интересов посредством правового механизма принудительного лицензирования.

Сугубо рыночный характер правового механизма принудительного лицензирования проявляется также в установленной законом досудебной процедуре, соблюдение которой является необходимым условием для обращения в суд. Согласно п. 2 ст. 1362 ГК РФ, правообладатель зависимого изобретения получает право на судебную защиту только после того, как правообладатель изобретения, используемого в зависимом, откажется от заключения договора на предложенных ему условиях. Следует отметить, что отказ в выдаче лицензии в литературе рассматривается как особый случай злоупотребления правом патентообладателя, при этом подчеркивается, что такая ситуация «складывается преимущественно в химико-фармацевтической отрасли» [17].

Другим случаем злоупотребления правом является практика «патентного озеленения». Патентообладатель модифицирует свое изобретение таким образом, чтобы получить на него новый патент. Это изобретение по своей сути является зависимым. При совпадении в одном лице патентообладателя зависимого изобретения и изобретения, которое используется в зависимом, действие патента продлевается, что позволяет патентообладателю удерживать монополю высокую цену на продукты, при производстве которых используется данное изобретение.

economic advantage». In order to determine this economic advantage, it is necessary to compare the economic efficiency of the dependent invention and the invention that was used in the dependent. It is obvious that the choice of certain economic indicators for such a comparative analysis depends directly on the nature of the invention itself.

If a generic medicinal product acts as a dependent invention, then there are grounds to assume that its cost will be significantly lower than that of the original medicinal product. This appears to be unquestioned in medical publications: “the advantages of the use of generics are obvious and are associated primarily with cheaper treatment of a particular patient and lower health care costs in general” [13, p. 36]. The EU experience proves that the use of generics leads to significant budget savings. Thus, the European Association of generic drugs estimated that there are savings in the cost of medicines in the amount of 30 billion Euros per year, due to the generics in the EU countries<sup>1</sup>.

These calculations were made based on the prices of drugs, including generics. It should be taken into account that “the prices of drugs, the costs of which are fully or partially reimbursed from the state budget or by compulsory health insurance, as well as drugs sold to people only by prescription, are subject to state regulation in all European countries” [1].

In Russia, the way of direct regulation of prices for medicines included in the list of vital and essential medicines by registering the limit selling prices is used. Producing companies calculate the limit prices of drugs, taking into account the prices of similar drugs in other (reference) countries. Accordingly, if the dispute on the granting of a compulsory license includes patented drugs, original and generic, from this list, a significant economic advantage can be identified by comparing the registered limit selling prices for these drugs.

It should be marked that according to Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code the court must determine a significant economic advantage of the dependent invention for the granting of a compulsory license. The sufficiency shall be assessed. In cases where the dependent invention is a generic, the economic advantage may be considered significant if its cost is lower than the cost of the original drug by at least 20 %. This is the lower limit of the amount of the discount from the price of the original drug when the first generic in European countries was introduced [20].

On the basis of the above said, it can be concluded that in resolving disputes on the granting of a compulsory license, the judicial interpretation of the additional conditions for the granting of a compulsory license should guarantee the possibility of protecting public interests through the legal mechanism of compulsory licensing.

The strictly market-based nature of the legal mechanism of compulsory licensing is also characterized by the pre-trial procedure stipulated by law, which must be observed for filing lawsuit. According to Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code of the Russian Federation the holder of the dependent invention obtains the right to judicial protection only after the holder of the invention which used in dependent refuses to make a contract on offered conditions. It should be noted that the refusal to grant a license in the doctrine is considered a special case of abuse of the right of the patent holder, and it is highlighted that this situation “happens mainly in the chemical and pharmaceutical industry” [17].

Another case of abuse of rights is the practice of “patent renovation”. The patent holder modifies his invention in such a way as to obtain a new patent on it. This invention is dependent by its nature. If the dependent invention and the invention used in the dependent invention belong to one person, the patent is extended, which allows the patent holder to keep the monopolistically high price for the products in the production of which the invention is used.

<sup>1</sup> <https://www.apteka.ua/article/239552>.

<sup>1</sup> Available at: <https://www.apteka.ua/article/239552>

В фармацевтической сфере практика «патентного озеленения» широко распространена как в России [2], так и за рубежом [26, р. 66]. Этому отчасти способствует законодательный запрет на использование зависимого изобретения без разрешения обладателя «первого» патента (п. 2 ст. 1358.1 ГК РФ). В условиях, когда патентообладатели оригинальных лекарственных препаратов отказываются выдавать лицензии, а судебная практика по выдаче принудительных лицензий не сформировалась, совершенствование лекарственных препаратов и получение на них зависимых патентов экономически целесообразно только для патентообладателей оригинальных лекарственных препаратов.

Данную проблему отмечает и председатель Суда по интеллектуальным правам Л. А. Новоселова: «В фармацевтической области, к примеру, компании стремятся всеми возможными путями обеспечить сохранение правовой охраны лекарственных препаратов, патентуя способы их использования и т. д. А люди не могут получить аналогичных лекарств по приемлемой цене. Смущает, что у нас, по сути, громче всего звучит голос одной стороны – как правило, даже не авторов, а правообладателей. Голоса общества в таких сложных этических вопросах мы практически не слышим, нет юристов, нацеленных на защиту публичных интересов в этой сфере. В юридической литературе об интеллектуальных правах эта тема практически не поднимается» [18].

Таким образом, неприменение института принудительного лицензирования в отношении зависимых изобретений – дженериков приводит к злоупотреблениям со стороны патентообладателей оригинальных лекарственных препаратов, что, в свою очередь, негативно отражается не только на инновационном развитии фармацевтической индустрии, но и на стоимости запатентованных лекарственных препаратов. Монополюно высокие цены на оригинальные препараты ограничивают доступ населения к лекарствам и наносят существенный ущерб бюджету страны.

### Выводы

1. В российском патентном праве допускается возможность коллизии патентных прав, т. е. когда использование охраняемого объекта одним патентообладателем нарушает исключительные права другого патентообладателя.

В Гражданском кодексе РФ коллизия патентных прав прямо предусмотрена: в п. 1

ст. 1397 ГК РФ (между евразийским патентом и патентом Российской Федерации на идентичное изобретение) и в п. 2 ст. 1358.1 ГК РФ (между патентом на первоначальное изобретение и патентом на зависимое изобретение).

При этом механизм разрешения коллизии патентных прав определен только в отношении первоначальных и зависимых изобретений. Правообладателю зависимого изобретения может быть дано разрешение на его использование в добровольном порядке или выдана принудительная лицензия в судебном порядке (п. 2 ст. 1362 ГК РФ).

Общее правило, применяемое в случае наличия двух патентов на охраняемый объект, выработано судебной практикой и сформулировано в п. 9 Обзора практики рассмотрения арбитражными судами дел, связанных с применением законодательства об интеллектуальной собственности (Информационное письмо № 122).

Применение данного правила основано на выявлении наличия в патентах одинаковых или эквивалентных признаков. При их отсутствии положения п. 9 Информационного письма № 122 не подлежат применению, так как не возникает коллизия патентов и презюмируется факт выдачи патентов на разные изобретения, который может быть опровергнут путем признания одного из патентов недействительным в установленном законом порядке.

2. В Законе об обращении лекарственных средств выделены два вида лекарственных препаратов: референтные и воспроизведенные. Лекарственный препарат, зарегистрированный в качестве воспроизведенного, всегда биоэквивалентен референтному лекарственному препарату, который, как правило, является оригинальным лекарственным препаратом и может охраняться патентом.

В случае, когда воспроизведенный лекарственный препарат отвечает условиям патентоспособности и охраняется патентом и когда референтный препарат имеет патентную охрану, возникает столкновение патентных прав, которое разрешается в российском праве на основе положения п. 9 Обзора практики рассмотрения арбитражными судами дел, связанных с применением законодательства об интеллектуальной собственности (Информационное письмо № 122).

При применении п. 9 Информационного письма № 122 к отношениям по патентной охране лекарственных препаратов следует учитывать, что наличие эквивалентных признаков, при-

In the pharmaceutical field, the practice of “patent renovation” is widespread both in Russia [2] and abroad [26, p. 66]. This is partially due to a legislative prohibition on the use of a dependent invention without the permission of the holder of the “first” patent (Clause 2 of Article 1358.1 of the Civil Code of the Russian Federation). In conditions when the patent holders of original drugs refuse to grant licenses, and judicial practice on granting compulsory licenses is not formed, the improvement of drugs and obtaining dependent patents on them is economically reasonable only for patent holders of original drugs.

This problem is also noted by the Chairman of the Intellectual Property Rights Court L. A. Novoselova: “In the pharmaceutical field, for example, companies are striving in every possible way to ensure the preservation of the legal protection of drugs, patenting the ways of their use, etc. And people cannot get similar drugs at an affordable price. It is embarrassing that in our country, in fact, the voice of one side sounds loudest of all, as a rule, not even of the authors, but of the right holders. We barely hear the opinion of society in such complex ethical matters, there are no lawyers aimed at protecting public interests in this area. In legal literature on intellectual rights, this topic is practically not raised” [18].

Thus, not applying compulsory licensing in relation to dependent inventions (generics) leads to abuses from the side of patent holders of original drugs, which in turn has a negative impact not only on the innovative development of the pharmaceutical industry, but also on the cost of patented drugs. Monopolistically high prices for original drugs restrict access to medicines of the population and cause significant damage to the country's budget.

### Conclusions

1. The Russian patent law allows for the possibility of a conflict between patent rights, i.e. a situation when the use of a protected item by one patent holder infringes another patent holder's exclusive rights.

In the Civil Code of the Russian Federation, the conflict of patent rights is directly provided for in Clause 1 of Article 1397 of the Civil Code (between the Eurasian patent and the patent of the

Russian Federation for an identical invention) and in Clause 2 of Article 1358.1 of the Civil Code (between the patent on the original invention and the patent on a dependent invention)

At the same time, the way for resolving the conflict of patent rights is determined only with respect to the original and dependent inventions. The right holder of the dependent invention may be granted permission to use it voluntarily or a compulsory license can be granted in court (Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code).

The general rule applied in case of two patents for the protected item was developed in course of judicial practice and is formulated in paragraph 9 of the Review of practice of consideration by arbitration courts of cases related to the application of legislation on intellectual property (Informational letter of the Presidium of the SAC (Supreme Arbitration Court) of the Russian Federation No. 122 of December 13, 2007).

The application of this rule is based on the determination of identical or equivalent features in patents. In their absence, the provisions of paragraph 9 of Informational letter of the Presidium of the SAC of the Russian Federation No. 122 of December 13, 2007 shall not be applied so as there is no conflict of patents and it is presumed the issuance of patents on different inventions that can be contested by the recognition of one of the patents invalid under the procedure prescribed by law.

2. The Federal law No. 61-FZ “On Circulation of Medicines” of April 12, 2010 distinguishes two types of drugs: reference and generic. A drug registered as generic is always bioequivalent to the reference drug, which is usually the original drug and can be protected by a patent.

In the case where the generic drug meets the criteria of patentability and is protected by a patent, and when the reference drug has patent protection, there is a conflict of patent rights, which is allowed by Russian law on the basis of the provision of paragraph 9 of the Review of practice of consideration by arbitration courts of cases related to the application of legislation on intellectual property.

When applying paragraph 9 of the Informational letter of the Presidium of the SAC of the Russian Federation No. 122 of December 13, 2007 in concern with patent protection of medicinal products, it should be taken into account that it is presumed that there are equivalent features given

веденных в независимом пункте формулы, в патентах на референтный и воспроизведенный лекарственные препараты презюмируется, так как сам факт государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата свидетельствует о его биоэквивалентности оригинальному (референтному) лекарственному препарату.

3. Анализ российского патентного законодательства и правоприменительной практики позволяет сделать вывод, что при наличии двух патентов с разными датами приоритета надлежащим способом защиты исключительного права является его признание недействительным в административном (внесудебном) порядке. До тех пор пока патент, на основании которого возникло исключительное право на изобретение, не признан в установленном порядке недействительным, действия других лиц по использованию этого патента не могут быть признаны нарушающими патентное право, так как добросовестность участников гражданского права презюмируется (п.5 ст. 10 ГК РФ).

Действующая в России система отдельного рассмотрения патентных споров о нарушении исключительного права и признании патента недействительным обуславливает недопустимость использования сторонами в споре о нарушении исключительных прав возражений, доводов, аргументов о возможности или невозможности признания патента недействительным.

4. В мировом сообществе принудительное лицензирование на запатентованные лекарственные средства рассматривается как инструмент защиты общества от высоких цен на лекарства, нехватки лекарств и злоупотреблений патентообладателями.

Не только развивающиеся страны, но и ведущие развитые страны мира (Канада, Франция, Италия, Германия) активно используют институт принудительных лицензий на лекарственные средства в случаях, когда патентообладатели – фармацевтические компании злоупотребляют своим доминирующим положением, устанавливая чрезмерно высокие цены на запатентованные лекарства.

В российском патентном законодательстве установлены случаи использования объекта патентной защиты без разрешения патентообладателя: при чрезвычайных обстоятельствах (п. 3 ст. 1359 ГК РФ), в интересах национальной безопасности (ст. 1360 ГК РФ), при выдаче принудительной лицензии (ст. 1362 ГК РФ).

Принудительное лицензирование, предусмотренное в ст. 1362 ГК РФ, выступает в каче-

стве рыночного механизма обеспечения баланса между правообладателем и общественным интересом в использовании инновации, особенно в фармацевтической сфере. Решение о выдаче принудительной лицензии принимается судом по иску лица, заинтересованного в использовании охраняемого изобретения. Такое нарушение прав патентообладателя допускается законом, так как общество заинтересовано в максимальном использовании инноваций. В тех случаях, когда т. н. патентная монополия не стимулирует, а тормозит инновационное развитие, она ограничивается не только в интересах частного лица, предъявившего требование в суд, но и в интересах всего общества.

5. В п. 2 ст. 1362 ГК РФ установлен исчерпывающий перечень условий для выдачи судом принудительной лицензии на использование зависимого изобретения.

В качестве таких условий выступают:

1) установленная судом зависимость изобретения, патентообладателем которого является истец, от изобретения, патентообладателем которого является ответчик;

2) признание зависимого изобретения важным техническим достижением. Исходя из того, что любое запатентованное изобретение является техническим достижением, при оценке зависимого изобретения с точки зрения важности технического решения необходимо учитывать значение предлагаемого технического решения для удовлетворения общественных интересов;

3) наличие у зависимого изобретения существенного экономического преимущества. Для выявления экономического преимущества целесообразно сравнить экономические показатели зависимого изобретения и того изобретения, которое было использовано в зависимом.

В случае, когда в качестве зависимого изобретения выступает воспроизведенный лекарственный препарат, его существенное экономическое преимущество перед запатентованным оригинальным лекарственным препаратом может быть установлено на основе сопоставления зарегистрированных предельных отпускных цен на эти препараты в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Исходя из опыта европейских стран по регулированию цен на дженерики экономическое преимущество воспроизведенного лекарственного препарата может считаться существенным, если его цена ниже цены на оригинальный препарат не менее чем на 20%;

in the independent claim in the patents for the reference and generic medicinal products, since the fact of state registration of generic medicinal product indicates its bioequivalence to the original (reference) medicinal product.

3. The analysis of the Russian patent legislation and law enforcement practice allows us to conclude that if there are two patents with different priority dates, the proper way to protect the exclusive right is to recognize it invalid under administrative procedure. If the patent on which the exclusive right to the invention is based is not recognized as invalid in the prescribed manner, the actions of other persons to use this patent cannot be recognized as infringing the patent right, since the good faith of civil law participants is presumed (Clause 5 of Article 10 of the Civil Code).

The system of separate resolving patent disputes on infringement of the exclusive right and invalidation of the patent in Russia determines the impossibility to use by the parties to the dispute on infringement of the exclusive rights any objections, arguments, reasoning concerning the possibility or impossibility of invalidation of the patent.

4. In the world community, compulsory licensing of patented drugs is considered to protect society from high drug prices, shortage of medicines and abuse of patent holders.

Not only developing countries, but also the leading developed countries of the world (Canada, France, Italy, and Germany) actively use compulsory licenses for drugs in cases when patent holders such as pharmaceutical companies abuse their dominant position, setting excessively high prices for patented drugs.

Russian patent law provides for cases of using the item of patent protection without the permission of the patent holder: under extraordinary circumstances (Clause 3 of Article 1359 of the Civil Code), in the interests of national security (Article 1360 of the Civil Code), when granting a compulsory license (Article 1362 of the Civil Code).

Compulsory licensing provided for in Article 1362 of the Civil Code acts as a market mechanism

to ensure a balance between the right holder and the public interest in the use of innovation, especially in the pharmaceutical field. The decision to grant a compulsory license is made by the court under the lawsuit of a person interested in the use of the protected invention. Such infringement of the rights of the patent owner is allowed by law, as the company is interested in the maximum use of innovation. In cases where the so-called patent monopoly does not promote, but prevents innovative development, it is limited not only in the interests of the individual who filed a lawsuit to the court, but also in the interests of the whole society.

5. An exhaustive list of conditions for the court to grant a compulsory license on the use of dependent invention is stipulated in Clause 2 of Article 1362 of the Civil Code.

These conditions are the following:

1) the court established the dependence of the invention the patent holder of which is the plaintiff on the invention the patent holder of which is the defendant;

2) recognition of the dependent invention as an important technical achievement. Since any patented invention is a technical achievement, when assessing the dependent invention from the side of the importance of the technical achievement, it is necessary to take into account the value of the proposed technical solution to meet the public interest;

3) a significant economic advantage of the dependent invention. To determine the economic advantage, it is reasonable to compare the economic characteristics of the dependent invention and the invention that was used in the dependent.

In the case when a generic drug acts as a dependent invention, its significant economic advantage over the patented original drug can be determined by comparing the registered limit selling prices for these drugs provided in the list of vital and essential drugs. Based on the experience of European countries in the regulation of prices for generics, the economic advantage of a generic drug can be considered significant if its price is lower than the price of the original drug by at least 20%;

4) отказ патентообладателя изобретения от предложения патентообладателя зависимого изобретения о заключении лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике.

Необоснованное расширение установленного в законе перечня условий для выдачи принудительной лицензии либо расширительное толкование таких условий препятствуют применению института принудительного лицензирования и способствуют злоупотреблениям со стороны патентообладателей изобретений, используемых в зависимых изобретениях. В фармацевтической сфере это приводит к установлению монопольно высоких цен на оригинальные препараты, что негативно сказывается на лекарственном обеспечении граждан.

#### Библиографический список

1. Ахметов А. Е. Мировой опыт регулирования цен на фармацевтическую продукцию (на примере стран Европы) // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. 2012. № 2. С. 39–46.
2. Ворожжевич А. С. Вторичные патенты на лекарственные препараты: нужно ли ограничить их выдачу? // Закон. 2016. № 9. С. 117–130.
3. Ворожжевич А. С. Пределы осуществления и защиты исключительного права патентообладателя. М.: Статут, 2018. 320 с.
4. Гаврилов Э. П. Исключительное право, принадлежащее нескольким лицам // Хозяйство и право. 2009. № 3. С. 58–74.
5. Гаврилов Э. П. Зависимые изобретения и «столкновения» патентных заявок // Патенты и лицензии. 2008. № 3. С. 22–25.
6. Гаврилов Э. П. Правовая охрана лекарственных средств: что необходимо изменить? // Патенты и лицензии. 2018. № 4. С. 15–19.
7. Гражданский кодекс Российской Федерации: Патентное право. Право на селекционные достижения. Постатейный комментарий к главам 72 и 73 / под ред. П. В. Крашенинникова. М.: Статут, 2015. 444 с.
8. Дедков Е., Джермакян В. Коллизия патентных прав: обоснован ли новый подход Высшего Арбитражного Суда РФ? // Патенты и лицензии. 2008. № 9. С. 2–8.
9. Деметьев В. Н., Рыбаков В. М., Христофоров А. А. Новый подход к правилам об эквивалентных признаках // Патенты и лицензии. 2016. № 3. С. 20–33.
10. Джермакян В. Ю. Какие признаки считать эквивалентными? // Патентный поверенный. 2006. № 4. С. 21–28.
11. Дозорцев В. А. Понятие исключительного права // Проблемы современного гражданского права: сб. ст. М., 2000.
12. Елисеев В. И. Правовая охрана зависимых объектов патентных прав // Ленинградский юридический журнал. 2017. № 1. С. 91–101.
13. Кутышенко Н. П., Марцевич С. Ю., Толпыгина С. Н., Лукина Ю. В. Выбор дженерика с точки зрения экономической целесообразности // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2008. Т. 4, № 4. С. 36–39.
14. Научно-практический комментарий судебной практики в сфере защиты интеллектуальных прав / В. О. Калятин, Д. В. Мурзин, Л. А. Новоселова и др.; под общ. ред. Л. А. Новоселовой. М.: Норма, 2014. 480 с.
15. Пилленко А. А. Право изобретателя. Историко-догматическое исследование. Т. 1. Право изобретателя (привилегии на изобретения и их защита в русском и международном праве). СПб.: Тип. М. М. Стасюлевича, 1902.
16. Пиличева А. В. Лекарственные средства как объекты патентных прав. М: Инфотропик Медиа, 2016. 184 с.
17. Пирогова В. В. Принудительные лицензии в Соглашении о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ст. 28, 30, 31 ТРИПС) [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
18. Пискунов Я. Создание специализированных судов по интеллектуальным спорам – общемировая тенденция: интервью с Л. А. Новоселовой // Закон. 2015. № 11. С. 6–19.
19. Право интеллектуальной собственности. Общие положения / под общ. ред. Л. А. Новоселовой. М.: Статут, 2017. Т. 1. 512 с.
20. Толкачева Д. Г., Торгов А. В., Маргазова А. С. Обзор зарубежных подходов к государственному регулированию цен на воспроизведенные лекарственные препараты // Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017. № 10 (4). С. 15–42.
21. Усольцева С. В. Роль судебных решений в гражданско-правовом регулировании отношений интеллектуальной собственности // Законы России: опыт, анализ, практика. 2012. № 1. С. 50–54.
22. Устинова Е. Оценка эквивалентности: вопросы терминологии и методологии // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2016. № 6. С. 43–52.
23. Шугуров М. В. ВТО: права интеллектуальной собственности и право человека на доступ к лекарственным средствам // Право ВТО. 2014. № 2. С. 5–12.
- 4) refusal of the patent holder of the invention to conclude a license contract with the patent holder of a dependent invention on terms corresponding to the established practice.  
The unjustified expansion of the list of conditions for granting a compulsory license stipulated in the law or the broad interpretation of such conditions prevents the application of compulsory licensing and facilitates abuses on the part of patent holders of inventions used in dependent inventions. In the pharmaceutical sector, this leads to the establishment of monopolistically high prices for original drugs which negatively affects the provision of medicines to citizens.

#### References

1. Akhmetov A. E. *Mirovoj opyt regulirovaniya tsen na farmatsevticheskuyu produkciju (na primere stran Evropy)* [The International Experience of Pharmaceutical Products Price Regulation (a Case Study of European Countries)]. *Vestnik Rossijskogo universiteta družby narodov. Seriya: Ekonomika – Bulletin of Peoples' Friendship University of Russia. Series Economics*. 2012. Issue 2. Pp. 39–46. (In Russ.).
2. Vorozhevich A. S. *Vtorichnye patenty na lekarstvennye preparaty: nuzhno li ogranichit' ikh vydachu?* [Secondary Patents on Drugs: Is It Necessary to Restrict Their Granting?]. *Zakon – ZAKON*. 2016. Issue 9. Pp. 117–130. (In Russ.).
3. Vorozhevich A. S. *Predely osushhestvleniya i zashhity isklyuchitel'nogo prava patentoobladatelya* [Limits of Exercise and Protection of the Exclusive Right of the Patentee]. Moscow, 2018. 320 p. (In Russ.).
4. Gavrilov E. P. *Isklyuchitel'noe pravo, prinadlezhashhee neskol'kim litsam* [Exclusive Right Belonging to Several Persons]. *Khozyajstvo i pravo – Business and Law*. 2009. Issue 3. Pp. 58–74. (In Russ.).
5. Gavrilov E. P. *Zavisimye izobreteniya i «stolknoveniya» patentnykh zayavok* [Dependent Inventions and “Collisions” of Patent Applications]. *Patenty i litsenzii. Intellektual'nye prava – Patents and Licenses. Intellectual Rights*. 2008. Issue 3. Pp. 22–25. (In Russ.).
6. Gavrilov E. P. *Pravovaya okhrana lekarstvennykh sredstv: chto neobkhodimo izmenit'?* [Legal Protection of Medicines: What Needs to Be Changed?]. *Patenty i litsenzii. Intellektual'nye prava – Patents and Licenses. Intellectual Rights*. 2018. Issue 4. Pp. 15–19. (In Russ.).
7. *Grazhdanskij kodeks Rossijskoj Federatsii: Patentnoe pravo. Pravo na selekcionnye dostizheniya. Postatejnyj kommentarij k glavam 72 i 73 / pod red. P. V. Krashenninnikova* [The Civil Code of the Russian Federation: Patent Law. The Right to Selection Achievements. Article by Article Commentary on Chapters 72 and 73; ed. by P. V. Krashenninnikov]. Moscow, 2015. 444 p. (In Russ.).
8. *Dedkov E., Dzhermakyan V. Kolliziya patentnykh prav: obosnovan li novyj podkhod Vysshego Arbitrazhnogo Suda RF?* [Conflict of Patent Rights: is the New Approach of the Supreme Arbitration Court of the Russian Federation Justified?]. *Patenty i litsenzii. Intellektual'nye prava – Patents and Licenses. Intellectual Rights*. 2008. Issue 9. Pp. 2–8. (In Russ.).
9. *Dement'ev V. N., Rybakov V. M., Khristoforov A. A. Novyj (?) podkhod k pravilu ob ekvivalentnykh priznakakh* [A New (?) Approach to the Rule on Equivalent Features]. *Patentnyj poverennyj – Patent Attorney*. 2016. Issue 3. Pp. 20–33. (In Russ.).
10. *Dzhermakyan V. Yu. Kakie priznaki schitat' ekvivalentnymi?* [What Features are Considered Equivalent?]. *Patentnyj poverennyj – Patent Attorney*. 2006. Issue 4. Pp. 21–28. (In Russ.).
11. *Dozortsev V. A. Ponyatie isklyuchitel'nogo prava* [The Concept of Exclusive Right]. *Problemy sovremennogo grazhdanskogo prava: Sbornik statej* [Problems of Modern Civil Law: Collection of Articles]. Moscow, 2000. Pp. 112–143. (In Russ.).
12. *Eliseev V. I. Pravovaya okhrana zavisimykh ob'ektov patentnykh prav* [Legal Protection of Dependent Objects of Patent Rights]. *Leningradskij yuridicheskij zhurnal – Leningradskiy Juridical Journal*. 2017. Issue 1. Pp. 91–101. (In Russ.).
13. *Kutyshenko N. P., Martsevich S. Y. u., Tolpygina S. N., Lukina Yu. V. Vybór dzhenerika s tochki zreniya ekonomicheskoy tselesoobraznosti* [Economic Reasons for Generic Choice]. *Ratsional'naya farmakoterapiya v kardiologii – Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2008. Vol. 4. Issue 4. Pp. 36–39. (In Russ.).
14. *Nauchno-prakticheskij kommentarij sudebnoj praktiki v sfere zashhity intellektual'nykh prav / V. O. Kalyatin, D. V. Murzin, L. A. Novoselova i dr.; pod obshh. red. L. A. Novoselovoj* [Scientific and Practical Commentary on Judicial Practice in the Field of Protection of Intellectual Property Rights; V. O. Kalyatin, D. V. Murzin, L. A. Novoselova et al.; ed. by L. A. Novoselova]. Moscow, 2014. 480 p. (In Russ.).
15. *Pilenko A. A. Pravo izobretatelya. Istoriko-dogmaticheskoe issledovanie* [Inventor's

24. Aronson J. K., Ferner R. E., Hughes D. A. Defining rewardable innovation in drug therapy // Nature reviews Drug discovery. 2012. Vol. 11, №. 4.
25. Feldman J. Compulsory licenses: the dangers behind the current practice // J. Int'l Bus. & L. 2009. Vol. 8.
26. Freilich J. The Paradox of Legal Equivalents and Scientific Equivalence: Reconciling Patent Law's Doctrine of Equivalents with the FDA's Bioequivalence Requirement // SMUL Rev. 2013. Vol. 66.
27. Halstead D. One of These Things is not Quite the Same: A Comparison of the Patent Doctrine of Equivalents with Suitability for Filing an Abbreviated New Drug Application. 2002.
28. Hollis A. An efficient reward system for pharmaceutical innovation // Manuscript. 2005. URL: <http://www.econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/drugprizes.pdf> (дата обращения: 20.07.2018).
29. Holzer W. Effective mechanisms for challenging the validity of patents. 2006. URL: [http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2006/scp\\_of\\_ge\\_06/presentations/scp\\_of\\_ge\\_06\\_holzer.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2006/scp_of_ge_06/presentations/scp_of_ge_06_holzer.pdf) (дата обращения: 20.07.2018).
30. Mansfield E. Intellectual property protection, direct investment, and technology transfer: IFC Discussion Paper. 1995. Issue 27.
31. Patodia D., Jain S., Shukla U. Doctrine of Equivalents: Scope & Limitations. 2007.
32. Tauchner P. The Principles of the Doctrine of Equivalence in Germany // URL: [http://www.vossiusandpartner.com/pdf/pdf\\_34.pdf](http://www.vossiusandpartner.com/pdf/pdf_34.pdf) (дата обращения: 20.07.2018).

#### References

1. Akhmetov A. E. Mirovoj opyt regulirovaniya tsen na farmatsevticheskiyu produkciyu (na primere stran Evropy) [The International Experience of Pharmaceutical Products Price Regulation (a Case Study of European Countries)]. *Vestnik Rossijskogo universiteta druzhby narodov. Seriya: Ekonomika* – Bulletin of Peoples' Friendship University of Russia. Series Economics. 2012. Issue 2. Pp. 39–46. (In Russ.).
2. Vorozhevich A. S. Vtorichnye patenty na lekarstvennye preparaty: nuzhno li ogranichit' ikh vydachu? [Secondary Patents on Drugs: Is It Necessary to Restrict Their Granting?]. *Zakon – ZAKON*. 2016. Issue 9. Pp. 117–130. (In Russ.).
3. Vorozhevich A. S. Predely osushhestvleniya i zashhity isklyuchitel'nogo prava patentoobladatelya [Limits of Exercise and Protection of the Exclusive Right of the Patentee]. Moscow, 2018. 320 p. (In Russ.).

4. Gavrilov E. P. Isklyuchitel'noe pravo, prinadlezhashchee neskol'kim litsam [Exclusive Right Belonging to Several Persons]. *Khozyajstvo i pravo* – Business and Law. 2009. Issue 3. Pp. 58–74. (In Russ.).
5. Gavrilov E. P. Zavisimye izobreteniya i «stolknoveniya» patentnykh zayavok [Dependent Inventions and “Collisions” of Patent Applications]. *Patenty i litsenzii. Intellektual'nye prava* – Patents and Licenses. Intellectual Rights. 2008. Issue 3. Pp. 22–25. (In Russ.).
6. Gavrilov E. P. Pravovaya okhrana lekarstvennykh sredstv: chto neobkhodimo izmenit' [Legal Protection of Medicines: What Needs to Be Changed?]. *Patenty i litsenzii. Intellektual'nye prava* – Patents and Licenses. Intellectual Rights. 2018. Issue 4. Pp. 15–19. (In Russ.).
7. Grazhdanskiy kodeks Rossijskoj Federatsii: Patentnoe pravo. Pravo na selektsionnye dostizheniya. Postatejnyj kommentarij k glavam 72 i 73 / pod red. P. V. Krashennikova [The Civil Code of the Russian Federation: Patent Law. The Right to Selection Achievements. Article by Article Commentary on Chapters 72 and 73; ed. by P. V. Krashennikov]. Moscow, 2015. 444 p. (In Russ.).
8. Dedkov E., Dzhermakyan V. Kolliziya patentnykh prav: obosnovan li novyj podkhod Vysshego Arbitrazhnogo Suda RF? [Conflict of Patent Rights: is the New Approach of the Supreme Arbitration Court of the Russian Federation Justified?]. *Patenty i litsenzii. Intellektual'nye prava* – Patents and Licenses. Intellectual Rights. 2008. Issue 9. Pp. 2–8. (In Russ.).
9. Dement'ev V. N., Rybakov V. M., Khristoforov A. A. Novyj (?) podkhod k pravilu ob ekvivalentnykh priznakakh [A New (?) Approach to the Rule on Equivalent Features]. *Patentnyj poverennyj* – Patent Attorney. 2016. Issue 3. Pp. 20–33. (In Russ.).
10. Dzhermakyan V. Yu. Kakie priznaki schitat' ekvivalentnymi? [What Features are Considered Equivalent?]. *Patentnyj poverennyj* – Patent Attorney. 2006. Issue 4. Pp. 21–28. (In Russ.).
11. Dozortsev V. A. Ponyatie isklyuchitel'nogo prava [The Concept of Exclusive Right]. *Problemy sovremennogo grazhdanskogo prava: Sbornik statej* [Problems of Modern Civil Law: Collection of Articles]. Moscow, 2000. Pp. 112–143. (In Russ.).
12. Eliseev V. I. Pravovaya okhrana zavisimykh ob'ektov patentnykh prav [Legal Protection of Dependent Objects of Patent Rights]. *Leningradskij yuridicheskij zhurnal* – Leningradskiy Juridical Journal. 2017. Issue 1. Pp. 91–101. (In Russ.).

- Right. Historical and Dogmatic Research]. Vol. 1. *Pravo izobretatelya (privilegii na izobreteniya i ikh zashhita v russkom i mezhdunarodnom prave)* [Inventor's Right (Privileges to Inventions and Their Protection in Russian and International Law)]. St. Petersburg, 1902. Pp. 514–516. (In Russ.).
16. Pilicheva A. V. Lekarstvennye sredstva kak ob'ekty patentnykh prav [Medicines as Objects of Patent Rights]. Moscow, 2016. 184 p. (In Russ.).
17. Pirogova V. V. Prinuditel'nye litsenzii v Soglasenii o torgovykh aspektakh prav intellektual'noj sobstvennosti (st. st. 28, 30, 31 TRIPS) [Compulsory Licenses in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Articles 28, 30, 31 of TRIPS Agreement)]. 2012. Access from the legal reference system “ConsultantPlus”. (In Russ.).
18. Piskunov Ya. Sozdanie spetsializirovannykh sudov po intellektual'nym sporam - obshhemirovaya tendentsiya (Interv'y u L.A. Novoselovoj) [Establishment of Specialized IP Courts is a Global Trend (Interview with L.A. Novoselova)]. *Zakon – ZAKON*. 2015. Issue 11. Pp. 6–19. (In Russ.).
19. *Pravo intellektual'noj sobstvennosti. Obshhie polozheniya / Pod obshh. red. L. A. Novoselovoj* [Intellectual Property Right. General Provisions; ed. by L. A. Novoselova]. Moscow, 2017. Vol. 1. 512 p. (In Russ.).
20. Tolkacheva D. G., Torgov A. V., Margazova A. S. Obzor zarubezhnykh podkhodov k gosudarstvennomu regulirovaniyu tsen na vosproizvedennye lekarstvennye preparaty [International Approaches to the Government Price Control over Generics and Biosimilars: a Review]. *Farmakoekonomika i sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya* – Pharmacoeconomics. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology. 2017. Issue 10 (4). Pp. 15–42. (In Russ.).
21. Usol'tseva S. V. Rol' sudebnykh reshenij v grazhdansko-pravovom regulirovanii otnoshenij intellektual'noj sobstvennosti [Judicial Decision's Role in the Legal Regulation of the Intellectual Property]. *Zakony Rossii: opyt, analiz, praktika* – Laws of Russia: Experience, Analysis, Practice. 2012. Issue 1. Pp. 50–54. (In Russ.).
22. Ustinova E. Otsenka ekvivalentnosti: voprosy terminologii i metodologii [Equivalence Assessment: Terminology and Methodology Issues]. *IS. Promyshlennaya sobstvennost' – IP. Industrial Property*. 2016. Issue 6. Pp. 43–52. (In Russ.).
23. Shugurov M. V. VTO: prava intellektual'noj sobstvennosti i pravo cheloveka na dostup k lekarstvennym sredstvam [WTO: Intellectual

Property Rights and the Human Right to Access to Medicines]. *Pravo VTO – WTO Law*. 2014. Issue 2. Pp. 5–12. (In Russ.).

24. Aronson J. K., Ferner R. E., Hughes D. A. Defining Rewardable Innovation in Drug Therapy. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2012. Vol. 11. Issue 4. P. 253. (In Eng.).
25. Feldman J. Compulsory Licenses: the Dangers behind the Current Practice. *Journal of International Business and Law*. 2009. Vol. 8. P. 137. (In Eng.).
26. Freilich J. The Paradox of Legal Equivalents and Scientific Equivalence: Reconciling Patent Law's Doctrine of Equivalents with the FDA's Bioequivalence Requirement. *SMU Law Review*. 2013. Vol. 66. Issue 1. P. 60. (In Eng.).
27. Halstead D. One of These Things is not Quite the Same: A Comparison of the Patent Doctrine of Equivalents with Suitability for Filing an Abbreviated New Drug Application. 2002. (In Eng.).
28. Hollis A. An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation. Manuscript. 2005. Available at: <http://www.econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/drugprizes>. (In Eng.).
29. Holzer W. Effective Mechanisms for Challenging the Validity of Patents. 2006. Available at: [http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2006/scp\\_of\\_ge\\_06/presentations/scp\\_of\\_ge\\_06\\_holzer](http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2006/scp_of_ge_06/presentations/scp_of_ge_06_holzer). (In Eng.).
30. Mansfield E. Intellectual Property Protection, Direct Investment, and Technology Transfer: IFC Discussion Paper. 1995. Issue 27. (In Eng.).
31. Patodia D., Jain S., Shukla U. Doctrine of Equivalents: Scope & Limitations. 2007. (In Eng.).
32. Tauchner P. The Principles of the Doctrine of Equivalence in Germany. Available at: [http://www.vossiusandpartner.com/pdf/pdf\\_34](http://www.vossiusandpartner.com/pdf/pdf_34). (In Eng.).

#### References in Russian

1. Akhmetov A. E. Мировой опыт регулирования цен на фармацевтическую продукцию (на примере стран Европы) // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. 2012. №. 2. С. 39–46.
2. Ворожевич А. С. Вторичные патенты на лекарственные препараты: нужно ли ограничить их выдачу? // Закон. 2016. № 9. С. 117–130.
3. Ворожевич А. С. Пределы осуществления и защиты исключительного права патентообладателя. М.: Статут, 2018. 320 с.
4. Гаврилов Э. П. Исключительное право, принадлежащее нескольким лицам // Хозяйство и право. 2009. № 3. С. 58–74.

13. Kutishenko N. P., Martsevich S. Yu., Tolpygina S. N., Lukina Yu. V. *Vybor dzhenerika s tochki zreniya ekonomicheskoy tselesoobraznosti* [Economic Reasons for Generic Choice]. *Ratsional'naya farmakoterapiya v kardiologii – Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2008. Vol. 4. Issue 4. Pp. 36–39. (In Russ.).
14. *Nauchno-prakticheskij kommentarij sudebnoj praktiki v sfere zashhity intellektual'nykh prav / V. O. Kalyatin, D. V. Murzin, L. A. Novoselova i dr.; pod obshh. red. L. A. Novoselovoj* [Scientific and Practical Commentary on Judicial Practice in the Field of Protection of Intellectual Property Rights; V. O. Kalyatin, D. V. Murzin, L. A. Novoselova et al.; ed. by L. A. Novoselova]. Moscow, 2014. 480 p. (In Russ.).
15. Pilenko A. A. *Pravo izobretatelya. Istoriko-dogmaticheskoe issledovanie* [Inventor's Right. Historical and Dogmatic Research]. Vol. 1. *Pravo izobretatelya (privilegii na izobreteniya i ikh zashhita v russkom i mezhdunarodnom prave)* [Inventor's Right (Privileges to Inventions and Their Protection in Russian and International Law)]. St. Petersburg, 1902. Pp. 514–516. (In Russ.).
16. Pilicheva A. V. *Lekarstvennye sredstva kak ob'ekty patentnykh prav* [Medicines as Objects of Patent Rights]. Moscow, 2016. 184 p. (In Russ.).
17. Pirogova V. V. *Prinuditel'nye litsenzii v Soglashenii o torgovykh aspektakh prav intellektual'noj sobstvennosti (st. st. 28, 30, 31 TRIPS)* [Compulsory Licenses in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Articles 28, 30, 31 of TRIPS Agreement)]. 2012. Access from the legal reference system "ConsultantPlus". (In Russ.).
18. Piskunov Ya. *Sozdanie spetsializirovannykh sudov po intellektual'nykh sporam - obshhemirovaya tendentsiya (Interv'yuu s L.A. Novoselovoj)* [Establishment of Specialized IP Courts is a Global Trend (Interview with L.A. Novoselova)]. *Zakon – ZAKON*. 2015. Issue 11. Pp. 6–19. (In Russ.).
19. *Pravo intellektual'noj sobstvennosti. Obshhie polozheniya / Pod obshh. red. L. A. Novoselovoj* [Intellectual Property Right. General Provisions; ed. by L. A. Novoselova]. Moscow, 2017. Vol. 1. 512 p. (In Russ.).
20. Tolkacheva D. G., Torgov A. V., Margazova A. S. *Obzor zarubezhnykh podkhodov k gosudarstvennomu regulirovaniyu tsen na vosproizvedennye lekarstvennye preparaty* [International Approaches to the Government Price Control over Generics and Biosimilars: a Review]. *Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya – Pharmacoeconomics. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2017. Issue 10 (4). Pp. 15–42. (In Russ.).
21. Usol'tseva S. V. *Rol' sudebnykh reshenij v grazhdansko-pravovom regulirovanii intellektual'noj sobstvennosti* [Judicial Decision's Role in the Legal Regulation of the Intellectual Property]. *Zakony Rossii: opyt, analiz, praktika – Laws of Russia: Experience, Analysis, Practice*. 2012. Issue 1. Pp. 50–54. (In Russ.).
22. Ustinova E. *Otsenka ekvivalentnosti: voprosy terminologii i metodologii* [Equivalence Assessment: Terminology and Methodology Issues]. *IS. Promyshlennaya sobstvennost' – IP. Industrial Property*. 2016. Issue 6. Pp. 43–52. (In Russ.).
23. Shugurov M. V. *VTO: prava intellektual'noj sobstvennosti i pravo cheloveka na dostup k lekarstvennym sredstvam* [WTO: Intellectual Property Rights and the Human Right to Access to Medicines]. *Pravo VTO – WTO Law*. 2014. Issue 2. Pp. 5–12. (In Russ.).
24. Aronson J. K., Ferner R. E., Hughes D. A. *Defining Rewardable Innovation in Drug Therapy*. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2012. Vol. 11. Issue 4. P. 253. (In Eng.).
25. Feldman J. *Compulsory Licenses: the Dangers behind the Current Practice*. *Journal of International Business and Law*. 2009. Vol. 8. P. 137. (In Eng.).
26. Freilich J. *The Paradox of Legal Equivalents and Scientific Equivalence: Reconciling Patent Law's Doctrine of Equivalents with the FDA's Bioequivalence Requirement*. *SMU Law Review*. 2013. Vol. 66. Issue 1. P. 60. (In Eng.).
27. Halstead D. *One of These Things is not Quite the Same: A Comparison of the Patent Doctrine of Equivalents with Suitability for Filing an Abbreviated New Drug Application*. 2002. (In Eng.).
28. Hollis A. *An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation*. Manuscript. 2005. Available at: <http://www.econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/drugprizes>. (In Eng.).
29. Holzer W. *Effective Mechanisms for Challenging the Validity of Patents*. 2006. Available at: [http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2006/scp\\_of\\_ge\\_06/presentations/scp\\_of\\_ge\\_06\\_holzer](http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2006/scp_of_ge_06/presentations/scp_of_ge_06_holzer). (In Eng.).
30. Mansfield E. *Intellectual Property Protection, Direct Investment, and Technology Transfer: IFC Discussion Paper*. 1995. Issue 27. (In Eng.).
31. Patodia D., Jain S., Shukla U. *Doctrine of Equivalents: Scope & Limitations*. 2007. (In Eng.).
32. Tauchner P. *The Principles of the Doctrine of Equivalence in Germany*. Available at: [http://www.vossiusandpartner.com/pdf/pdf\\_34](http://www.vossiusandpartner.com/pdf/pdf_34). (In Eng.).
5. Гаврилов Э. П. *Зависимые изобретения и «столкновения» патентных заявок // Патенты и лицензии*. 2008. № 3. С. 22–25.
6. Гаврилов Э. П. *Правовая охрана лекарственных средств: что необходимо изменить? // Патенты и лицензии*. 2018. № 4. С. 15–19.
7. *Гражданский кодекс Российской Федерации: Патентное право. Право на селекционные достижения. Постатейный комментарий к главам 72 и 73 / под ред. П. В. Крашенинникова*. М.: Статут, 2015. 444 с.
8. Дедков Е., Джермакян В. *Коллизия патентных прав: обоснован ли новый подход Высшего Арбитражного Суда РФ? // Патенты и лицензии*. 2008. № 9. С. 2–8.
9. Дементьев В. Н., Рыбаков В. М., Христофоров А. А. *Новый подход к правилам об эквивалентных признаках // Патенты и лицензии*. 2016. № 3. С. 20–33.
10. Джермакян В. Ю. *Какие признаки считать эквивалентными? // Патентный поверенный*. 2006. № 4. С. 21–28.
11. Дозорцев В. А. *Понятие исключительного права // Проблемы современного гражданского права: сб. ст. М., 2000*.
12. Елисеев В. И. *Правовая охрана зависимых объектов патентных прав // Ленинградский юридический журнал*. 2017. № 1. С. 91–101.
13. Кутишенко Н. П., Марцевич С. Ю., Толпыгина С. Н., Лукина Ю. В. *Выбор дженерика с точки зрения экономической целесообразности // Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2008. Т. 4, № 4. С. 36–39.
14. *Научно-практический комментарий судебной практики в сфере защиты интеллектуальных прав / В. О. Калятин, Д. В. Мурзин, Л. А. Новоселова и др.; под общ. ред. Л. А. Новоселовой*. М.: Норма, 2014. 480 с.
15. Пиленко А. А. *Право изобретателя. Историко-догматическое исследование. Т. 1. Право изобретателя (привилегии на изобретения и их защита в русском и международном праве)*. СПб.: Тип. М. М. Стасюлевича, 1902.
16. Пиличева А. В. *Лекарственные средства как объекты патентных прав*. М: Инфотропик Медиа, 2016. 184 с.
17. Пирогова В. В. *Принудительные лицензии в Соглашении о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ст. 28, 30, 31 ТРИПС) [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс»*.
18. Пискунов Я. *Создание специализированных судов по интеллектуальным спорам – общемировая тенденция: интервью с Л. А. Новоселовой // Закон*. 2015. № 11. С. 6–19.
19. *Право интеллектуальной собственности. Общие положения / под общ. ред. Л. А. Новоселовой*. М.: Статут, 2017. Т. 1. 512 с.
20. Толкачева Д. Г., Торгов А. В., Маргазова А. С. *Обзор зарубежных подходов к государственному регулированию цен на воспроизведенные лекарственные препараты // Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017. № 10 (4). С. 15–42.
21. Усольцева С. В. *Роль судебных решений в гражданско-правовом регулировании отношений интеллектуальной собственности // Законы России: опыт, анализ, практика*. 2012. № 1. С. 50–54.
22. Устинова Е. *Оценка эквивалентности: вопросы терминологии и методологии // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность*. 2016. № 6. С. 43–52.
23. Шугуров М. В. *ВТО: права интеллектуальной собственности и право человека на доступ к лекарственным средствам // Право ВТО*. 2014. № 2. С. 5–12.
24. Aronson J. K., Ferner R. E., Hughes D. A. *Defining rewardable innovation in drug therapy // Nature reviews Drug discovery*. 2012. Vol. 11, № 4.
25. Feldman J. *Compulsory licenses: the dangers behind the current practice // J. Int'l Bus. & L.* 2009. Vol. 8.
26. Freilich J. *The Paradox of Legal Equivalents and Scientific Equivalence: Reconciling Patent Law's Doctrine of Equivalents with the FDA's Bioequivalence Requirement // SMUL Rev.* 2013. Vol. 66.
27. Halstead D. *One of These Things is not Quite the Same: A Comparison of the Patent Doctrine of Equivalents with Suitability for Filing an Abbreviated New Drug Application*. 2002.
28. Hollis A. *An efficient reward system for pharmaceutical innovation // Manuscript*. 2005. URL: <http://www.econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/drugprizes.pdf> (дата обращения: 20.07.2018).
29. Holzer W. *Effective mechanisms for challenging the validity of patents*. 2006. URL: [http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2006/scp\\_of\\_ge\\_06/presentations/scp\\_of\\_ge\\_06\\_holzer.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/meetings/en/2006/scp_of_ge_06/presentations/scp_of_ge_06_holzer.pdf) (дата обращения: 20.07.2018).
30. Mansfield E. *Intellectual property protection, direct investment, and technology transfer: IFC Discussion Paper*. 1995. Issue 27.
31. Patodia D., Jain S., Shukla U. *Doctrine of Equivalents: Scope & Limitations*. 2007.
32. Tauchner P. *The Principles of the Doctrine of Equivalence in Germany // URL: http://www.vossiusandpartner.com/pdf/pdf\_34.pdf* (дата обращения: 20.07.2018).