

УДК 347.77

DOI: 10.34670/AR.2025.75.28.035

Особенности патентной защиты в индустрии фармацевтики и биотехнологий: опыт России и США

Лопушанский Дмитрий Константинович

Магистр права,
Юридическая школа Университета Пенсильвании Кэри;
Юридический факультет,
Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова,
119991, Российская Федерация, Москва, Ленинские горы, 1;
e-mail: lopushanskydm@gmail.com

Горчакова Анастасия Павловна

Ассистент,
Кафедра «Таможенная и товароведческая экспертиза»,
Международный институт управления и бизнеса ФГАОУ ВО «РОСБИОТЕХ»,
119571, Российская Федерация, Москва, ул. Врубеля, 12;
Аспирант,
Юридический институт,
Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы,
117198, Российская Федерация, Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6;
e-mail: gorchakovaanastasia@mail.ru

Аннотация

Настоящая статья посвящена сравнительному анализу патентной защиты в индустрии фармацевтики и биотехнологий в России и США. Последние годы отечественная индустрия фармацевтики и биотехнологий отмечена высоким ростом, и, представляется, будет расти и дальше высокими темпами. Развитие этих секторов в России требует особого внимания к состоянию законодательства в сфере патентного права – одной из важнейших отраслей права для данной индустрии. Целью статьи является проведение сравнительно-правового анализа патентной защиты лекарств в России и США. Американский опыт представляется интересным в силу длительной истории развития фармацевтического рынка и патентного права, породившей как эффективные, так и пагубные для инноваций в данной сфере институты. Наиболее предпочтительным методом исследования был выбран обзор *условий* патентования изобретений в России и США, сопровождаемый дальнейшим сравнительно правовым обзором наиболее интересных с точки зрения влияния на фармацевтическую индустрию институтов и пробелов в праве, связанных с этими *условиями*. Проведенное исследование основных условий патентования изобретений в России и США, а также обзор наиболее важных институтов и пробелов в праве, позволяет выявить актуальные проблемы патентования в сфере фармацевтики и биотехнологий в России и дать рекомендации по их нивелированию. Одним из наиболее сложных вопросов является патентование веществ, встречающихся в живой природе, живых организмов и

ДНК, а также проблема "вечнозеленых патентов". Наиболее эффективным средством борьбы с указанными проблемами может стать систематизация патентного законодательства и введение норм, направленных на нивелирование данного злоупотребления. Следующим вопросом является проблема взаимозависимости описания изобретения и формулы изобретения. Для ее разрешения необходимо в статье 1375 Гражданского кодекса Российской Федерации проработать критерий, при котором специалист действительно может воспроизвести изобретение по описанию. Кроме того, в России при анализе «новизны» отсутствует критерий "enablement" (достаточно ли раскрытие информации для того, чтобы специалист смог осуществить изобретение). Введение такого критерия при анализе критерия новизны необходимо для эффективного анализа данного условия патентования изобретения. Последней выявленной проблемой является отсутствие анализа уровня специалиста в области техники в российском законодательстве. Введение такого анализа позволило бы эффективнее разрешать патентные споры.

Для цитирования в научных исследованиях

Лопушанский Д.К., Горчакова А.П. Особенности патентной защиты в индустрии фармацевтики и биотехнологий: опыт России и США // Вопросы российского и международного права. 2025. Том 15. № 10А. С. 283-304. DOI: 10.34670/AR.2025.75.28.035

Ключевые слова

Фармацевтическое право; геномное регулирование; уровень квалификации специалиста в области техники; вечнозеленые патенты; закон хэтча-ваксмана; патентоспособность; описание и формула изобретения.

Введение

Можно уверенно сказать, что за последние годы отечественная индустрия фармацевтики и биотехнологий сделала качественный шаг в своем развитии. Это отражается не только в значительно возросшей выручке, но растущих портфелях разработок лекарственных препаратов. Очевидно, что развитие фармацевтической и биотехнологической индустрий в России на этом не остановится, поскольку в условиях санкций спрос на продукцию со стороны отечественных фармкомпаний будет только расти. В связи с этим следует обратить внимание на состояние законодательства в сфере патентного права, поскольку эта отрасль права признается одним из важнейших драйверов инноваций в данном секторе [Понкин, Понкина, 2017: 122], [Stasi, 2023: 141].

Кроме того, необходимость обратить внимание на правовое регулирование фармацевтики и биотехнологий с точки зрения патентного права обусловлена также существующими положительными и негативными тенденциями, выделенными в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденным Правительством РФ. Согласно данному документу, несмотря на значительный рост локализации площадок и производства отечественных препаратов за последние 10 лет, существуют также такие проблемы как:

– недостаточная гармонизация регулирования с крупными фармацевтическими рынками и

- административные барьеры при проведении клинических исследований и регистрации на зарубежных рынках;
- пассивность фармацевтической отрасли в поддержке и внедрении российских разработок и приверженность партнерству с иностранными производителями;
 - несовершенство правоприменительной практики в области патентования лекарственных средств.

Таким образом, выявление пробельных моментов в сфере патентного права также является необходимым для развития отечественного фармацевтического сектора, учитывая проблемы данной отрасли, выделенные Правительством РФ.

Целью настоящей статьи является проведение сравнительно-правового анализа патентной защиты лекарств в России и США. Американский опыт представляется интересным, поскольку данная страна имеет длительную и богатую историю развития фармацевтического рынка и патентного права, что породило целый ряд институтов, которые зарекомендовали себя как эффективные, так и довольно пагубные для инноваций в данной индустрии. Проведение сравнительно-правового анализа позволит лучше понять, какие институты в сфере патентной защиты лекарств оказывают благоприятное воздействие на развитие индустрии, а какие, наоборот, являются губительными.

Кроме того, поскольку правовое регулирование в сфере патентов в мире имеет схожий характер, в том числе в России и США, а также поскольку в США институты патентного права в области фармацевтики и биотехнологий развивались на протяжении долгого времени, такой анализ *позволит спрогнозировать*, с какими проблемами патентования изобретений отечественные разработчики могут столкнуться в будущем. Соответственно,

понимание таких проблемных моментов в правовом регулировании позволит законодателям и юристам избежать препятствий на пути к развитию инноваций и обеспечить более эффективную защиту интеллектуальной собственности.

Очевидно, что патентное право – довольно обширная отрасль права, в связи с чем сравнивать все патентное законодательство России и США, которое хоть как-то связано с лекарственными средствами, представляется бессмысленным. Наиболее целесообразным методом исследования особенностей правового регулирования здесь представляется выделение условий патентования изобретений в России и США и дальнейший сравнительно правовой обзор наиболее интересных с точки зрения влияния на фармацевтическую индустрию институтов и пробелов в праве, связанных с этими условиями.

Рассмотрим основные условия патентования изобретений. Для целей настоящей статьи будут выделены следующие элементы: патентоспособность объекта ("Patentable subject matter"); описание изобретения ("Written description"); новизна ("Novelty"); изобретательский уровень ("Nonobviousness").

Американское право имеет обширную прецедентную практику по каждому из этих условий, в том числе в сфере фармацевтики и биотехнологий, подчеркивающую фундаментальные противоречия патентного права, которые могут возникнуть при попытке запатентовать те или иные изобретения. Рассмотрение данных элементов по отдельности, а также связанных с ними институтов и пробелов в праве позволит лучше понять суть юридических вопросов, с которыми сталкивается, а также, исходя из американского опыта, может столкнуться в будущем отечественный производитель и законодатель.

Патентоспособность объекта

Условия патентоспособности изобретения установлены ст. 1350 Гражданского Кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ). Запатентованный в качестве изобретения объект должен соответствовать понятию «изобретение», раскрытому в п. 1, 5 ст. 1350 ГК РФ, т.е. являться техническим решением, относящимся к продукту или способу, к применению продукта или способа по определенному назначению. Кроме того, объект патентования не может относиться к объектам, которым не предоставляется правовая охрана в качестве изобретения (п. 6 ст. 1350 ГК РФ), в число которых входят «открытия, а также научные теории и математические методы». Также не могут быть объектами патентных прав такие вещи как способы клонирования человека и его клон, результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали и другое (п. 4 ст. 1349 ГК РФ).

Наиболее полезной классификацией фармацевтических патентов представляется классификация Аладышевой Ж.И., Латынцева А.В., сохраняющая так называемую классическую трёхэлементную («продукт», «способ», «применение») классификацию объектов патентоспособных изобретений:

к классу «продукт»: фармацевтические субстанции (действующие вещества биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью); фармацевтические композиции (смеси, растворы и т.п.); фармацевтические комбинации; лекарственные препараты (лекарственные средства в определенной лекарственной форме);

к классу «способ»: различные технологии получения лекарственных средств;

к классу «применение»: способы профилактики или лечения, предусматривающие использование известных лекарственных средств, в которых они выполняют присущую им функцию, но при этом изменяется, например, режим, сочетание или дозировка препарата, применяются новые композиции или комбинации;

- способы профилактики или лечения, основанные на применении известных лечебных факторов по новому назначению или на использовании их нового свойства с обеспечением нового, ранее неизвестного результата;
- способы профилактики или лечения с использованием новых биологически активных веществ или факторов, а также известных, но впервые применяемых в медицине веществ [Аладышева, Латынцев, 2015: 65-70].

Таким образом, для того чтобы являться патентоспособным, объект должен относиться к «продукту», «способу» или «применению», а также не входит в категории, выделенные в п. 5 ст. 1350 ГК РФ и в п. 6 ст. 1350 ГК РФ, а также в п. 4 ст. 1349 ГК РФ.

Рассмотрим опыт США. Здесь также одним из условий патентования объекта является его патентоспособность ("patentable subject matter"), как это определено в 35 U.S.C. § 101. Данный раздел указывает, что любой новый и «полезный процесс» ("process"), «машина» ("machine"), «изделие» ("manufacture") или «состав вещества» ("composition of matter"), а также любое новое и полезное усовершенствование их, могут быть признаны патентоспособными при соблюдении требований данного раздела.

При этом прецедентное право устанавливает также ограничения, аналогичные тем, что установлены в российском законодательстве. Так, судебная практика указывает, что такие категории, как «законы природы» ("laws of nature"), «природные явления» ("natural phenomena")

и «абстрактные идеи» ("abstract ideas"), не являются патентоспособным объектом ("patentable subject matter") [Nard, Craig Allen, 2022: 445].

Таким образом, на данном этапе можно заметить интересную предпосылку для возникновения споров, заключающихся в попытках провести черту между «Открытием» (или его американскими аналогами - "Laws of nature" и "Natural phenomena") и собственно изобретением. Рассмотрим проблему подробнее.

Очевидно, когда речь идет о фармацевтике и биотехнологиях, многие разработки глубоко завязаны на естественные законы природы. Соответственно, могут возникнуть следующие вопросы: возможно ли будет запатентовать химическое вещество, встречающейся в живых организмах? Возможно ли запатентовать живой организм? Возможно ли запатентовать ДНК? В настоящий момент в России не сформировалось устойчивой судебной практики по данным вопросам. Однако в США она развивается уже на протяжении более чем 100 лет.

Первым делом в США, где был поставлен вопрос о разграничении закона природы (российский аналог - "открытие") и патентоспособного объекта, было дело 1911 года Парке-Дэвис (Parke-Davis). Заявитель пытался запатентовать "изолированную и очищенную" версию вещества, находящегося в надпочечниках. Суд встал на сторону заявителя, аргументировав это тем, что, хотя само вещество могло быть природным продуктом или явлением, процесс его выделения и очистки требовал человеческого вмешательства и изобретательности, что делало его продуктом человеческого изобретения, а не простым открытием чего-то существующего в природе. Таким образом, суд установил принцип, что любое природное явление (материал) может быть запатентовано при условии, что заявленная версия является неприродной («изолированной и очищенной»).

Спустя несколько десятилетий, в деле Даймонд против Чакрабарты (1980) (Diamond v. Chakrabarty) Верховный суд США рассмотрел вопрос о том, можно ли запатентовать живой организм, а именно генетически модифицированную бактерию. Ананда Мохан Чакрабарты, микробиолог, разработал новую бактерию, способную разлагать несколько компонентов сырой нефти, которая могла пригодиться для очистки нефтяных пятен [Nard, Craig Allen, 2022: 445].

Основной вопрос заключался в том, можно ли считать генетически-измененные живые организмы объектами патентной защиты. Суд пришел к выводу, что бактерия Чакрабарты может быть признана патентоспособной и относится к «составу вещества» ("composition of matter"). Логика суда здесь такая же, как и в предыдущем деле: модифицированный микроорганизм, благодаря вмешательству человека, не был продуктом природы (категорией "laws of nature"). Данное решение Верховного суда дало значительный толчок в развитии генетических технологий и вызвало рост соответствующих патентных заявок [Nard, Craig Allen, 2022: 445].

Таким образом, к 1980 году прецедентное право вывело два важных объекта для патентования в сфере фармацевтики и биотехнологий:

- модифицированные организмы;
- "изолированные и очищенные" версии вещества относящиеся к "laws of nature".

В дальнейшем Верховный суд также выпустил ряд знаковых решений, где также проводил мысль о том, что до тех пор, пока у изобретения есть практическая польза, осязаемый результат – оно может быть запатентовано.

Однако с развитием данной индустрии биотехнологий перед Судом начали появляться еще более сложные споры.

Так, в 2006 году перед Верховным судом встал вопрос о действительности патента, который охватывает метод обнаружения дефицита кобаламина (витамина B12) или фолата путем

корреляции повышенного уровня гомоцистеина в жидкостях организма с дефицитом этих витаминов. Иными словами, в деле *LabCorp v. Metabolite Laboratories, Inc.*, заявители попытались запатентовать метод (process), который заключался в использовании известных научных данных (корреляции между уровнем гомоцистеина и дефицитом витаминов), далее на основе этих данных делался вывод о наличии дефицита витаминов. В особом мнении судья Брейер отметил, что простое измерение уровня вещества и последующее использование знания о взаимосвязи между веществами для диагностики не должны быть патентоспособными, так как это ограничило бы доступ к базовым научным знаниям и принципам.

Высказанная идея получила свое окончательное оформление в делах *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Labs., Inc.*, 566 U.S. 66 (2012) (далее – Mayo) и *Alice Corp. v. CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208 (2014) (далее – Alice). Так, в деле Mayo в патенте описывался процесс, который помогал врачам определить, была ли введенная доза препарата слишком низкой или слишком высокой. Суд указал, что патентование такого метода – по сути является попыткой запатентовать абстрактную идею – взаимосвязь между метаболитом и дозировкой препарата. При этом Mayo и Alice вместе вывели новую доктрину, согласно которой для анализа является ли объект патентоспособным необходимо провести двухступенчатый анализ. Первое – необходимо определить направлена ли патентная заявка на какую-либо категорию не являющейся патентоспособным объектом. Если это так – необходимо понять есть ли в ней "inventive concept", что можно перевести как «изобретательский элемент». «Изобретательский элемент» - означает наличие в патенте чего-то большего, чем просто попытка запатентовать «законы природы» ("laws of nature") [Nard, Craig Allen, 2022: 459]. Данная доктрина получила название, известное в литературе как "Mayo/Alice Test" [Carlsen, 2022].

В настоящий момент применение теста Mayo/Alice в сферах генетического, лабораторного и иных видов медицинского тестирования и диагностики вызывает критику в академическом сообществе, поскольку суды как правило не используют данный двухступенчатый тест должным образом, а анализируют содержится ли в заявке на патент «методы подготовки» ("methods of preparation") [Jayanthi, 2021], [Carlsen, 2022]. Так, например, в деле *Illumina, Inc. v. Ariosa Diagnostics* истец оспорил патенты Иллюмины утверждая, что они просто описывают естественное явление (различие в размерах ДНК) и применяют его в диагностике – что не является патентоспособным объектом. Суд отказал в удовлетворении иска, указав, что в данном случае в патентах закреплены «методы подготовки», которые представляют собой не просто измерение показателей широко известными способами, а конкретные шаги по обработке ДНК с целью измерения показателей [Carlsen, 2022].

Несмотря на сложность вышеописанных доктрин, все рассмотренные в настоящем разделе судебные дела хорошо вписываются в основные принципы патентного права. С одной стороны, очевидно, что любое государство в лице законодателя и судебных органов будет заинтересовано предотвратить монополизацию базовых знаний в сфере фармацевтики и биотехнологий и будет пристально следить за попыткой запатентовать простые методы диагностики и тестирования в данной сфере. С другой стороны, было бы не разумным лишить патентной защиты любые инновации в сферах тестирования и диагностики, поскольку данные технологии, как и иные продукты фармацевтики и технологий требуют значительных временных и финансовых ресурсов для разработки. Рассмотренный американский опыт представляется полезным, поскольку он четко подсвечивает данный конфликт и показывает, что сфера патентования разработок в области генетического, лабораторного и иных видов медицинского тестирования и диагностики требует тщательной проработки со стороны законодателя и судов.

При попытке запатентовать методы диагностики и тестирования в России, непременно встанет вопрос не входят ли такие разработки в категорию «Открытия» (п. 5 ст. 1350 ГК РФ) или же, например, обладают ли такие изобретения промышленной применимостью (п. 1 ст. 1350 ГК РФ). Кроме того, дополнительным предохранителем против патентования объектов, не обладающих необходимым уровнем инновационности, являются Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 21.02.2023 N 107 "О государственной регистрации изобретений" (далее – Требования к документам), в частности, указывающие что к техническим результатам не относятся результаты которые «обусловлены только особенностями смыслового содержания информации, представленной в той или иной форме на каком-либо носителе».

Поскольку российская судебная система, как известно, входит в систему континентального права, а не англо-американского, урегулирование данной потенциальной проблемы следует предоставить, прежде всего, законодателю и органам исполнительной власти, нежели судам. Представляется, что наиболее удачным решением могло бы стать урегулирование наиболее важных вопросов в данной сфере на законодательном уровне и систематизация соответствующих актов.

По мнению Пиличевой А. В. наиболее эффективным способом упорядочивания законодательства в сфере фармацевтических патентов было бы, во-первых, включение в отдельный раздел ГК РФ положений, касающихся правового регулирования патентования лекарственных средств (автор предлагает уточнить особенности общих условий патентоспособности лекарственных средств, правила выдачи дополнительного патента) [Пиличева, 2016: 135]. Во-вторых, создание специального регулирования на уровне федерального закона, касающегося, в частности, определения терминов и регулирования публично-правовых вопросов, связанных с обращением лекарственных средств [Пиличева, 2016: 135]. Автор отмечает, что механизмы, предложенные в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», не совсем актуальны, ведь закон «не содержит гражданско-правовых терминов, так как полностью посвящен публично-правовым вопросам, связанным с введением в оборот лекарственных препаратов». Так, например, согласно пункту 1 статьи 4 ФЗ «О лекарственных средствах», биологическая технология указана как один из способов получения лекарственного средства. Пункт 1 статьи 1350 ГК РФ же указывает, что биологическая технология, как способ получения вещества или их комбинации, может быть самостоятельным объектом изобретения. Однако легальное определение этого термина в законодательстве отсутствует.

В настоящем разделе было выявлено, что в России существует 2 класса патентоспособных изобретений: «продукт» и «способ» (п. 1 ст. 1350 ГК РФ). В США, соответственно, это - «полезный процесс» ("process"), «машина» ("machine"), «изделие» ("manufacture") и «состав вещества» ("composition of matter") (35 U.S.C § 101). Возникает вопрос: может ли продукт фармацевтики или биотехнологии быть запатентован одновременно, например, как «продукт» и «применение». Ответ положительный – изобретения в данной сфере могут защищаться сотнями патентов одновременно, в том числе разных классов, что приводит нас к следующей проблеме патентного права в данной индустрии – проблеме «вечнозеленых патентов», в США известной как "Evergreening" или "Patent thickets". Рассмотрим ее подробнее.

Проблема «вечнозеленых патентов» имеет глобальный характер и встречается в различных странах, где фармацевтические компании регистрируют патенты на свои препараты [Feldman, 2018]. «Вечнозеленые патенты» или же «патентные дебри» ("Patent thickets") называют

практику, при которой компания (или несколько компаний) получают серию патентов на один и тот же продукт с целью предотвратить или отложить вход конкурентов на рынок [Carrier, Tu, 2024: 3]. Для этого обычно регистрируется «основной» патент, который покрывает само химическое вещество и является более сильным с точки зрения возможности его оспорить [Carrier, Tu, 2024: 3]. Далее, обычно спустя несколько лет, регистрируются так называемые «вторичные патенты», которые вносят изменения, привязанные к уже существующему «сильному» патенту. Эти изменения обычно включают в себя изменение дозировки или способа доставки лекарства в организм [Carrier, Tu, 2024: 3]. Так, лекарство занимавшее первое место по прибыльности в США на 2022 год, насчитывало 132 патента, 75 из которых были выпущены всего за 3 года до начала возможности выхода дженериков на рынок. При этом, судебное оспаривание каждого патента рассчитывается примерно в 3 млн долл. США.

Данное злоупотребление широко распространено как в США [Feldman, R., 2018: 590-591], так и в России, при этом каждая страна имеет здесь свою специфику. Так, отличительной особенностью России является то, что здесь нередко несколько патентов на один и тот же продукт могут получать сами дженериковые компании, а не только владельцы оригинальных препаратов. Иными словами, если в США организация-разработчик оригинального препарата практически всегда сама регистрирует множество патентов на один и тот же продукт, чтобы продлить срок действия патентной защиты, то в России дженериковые компании могут регистрировать такие новые патенты на существующий оригинальный продукт. Причина этого заключается в уникальной регуляторике, существующей в США, которая будет рассмотрена далее. При этом стоит отметить, что Россия, представляется, более успешной в борьбе с данной проблемой в настоящий момент. Так, в 2019 году в силу вступил приказ Министерства экономического развития, внесший изменения в правила регистрации изобретений и в требования к документам при подаче заявки. В частности, обновленные правила предусматривают, что изобретение не может соответствовать условию «изобретательский уровень» в случае, если оно основано на создании химического соединения, являющегося формой уже известного соединения или его производным, которое не проявляет новых свойств в качественном или количественном отношении по сравнению с известным соединением. Кроме того, положительной чертой отечественной судебной практики также является тот, факт, что «вечнозеленые» патенты нередко оспариваются. В США же оспорить такую практику крайне сложно даже в судебном порядке главным образом потому, что сама компания-владелец оригинального препарата владеет «вторичными» патентами, продлевающими жизнь препарату. Кроме того, компания-владелец оригинального препарата будет находиться в более сильной позиции в судебном процессе, поскольку в США жюри присяжных могут участвовать в гражданских процессах, а также поскольку компания владеет полными данными исследований в отношении оригинального препарата, в отличие от истца. Таким образом, ей будет легче убедить членов жюри (не имеющих каких-либо специализированных знаний) в том, что ее «вторичные патенты» существуют не только лишь для продления жизни лекарственным препарату, а защищают уникальные разработки. Более того, Закон Хэтча-Ваксмана (Hatch-Waxman Act), изначально призванный способствовать конкуренции между дженериковыми компаниями и компаниями-владельцами оригинальных препаратов [Masur, Ouellette, 2023: 414], на деле породил стимул для заключения соглашений, по которым дженериковые компании откладывают свой выход на рынок взамен на денежное вознаграждение [Feldman, 2022: 4], что подрывает стимул дженериков судиться из-за «вечнозеленых» патентов.

Поскольку законодатель в России относительно недавно встал на путь борьбы с

«вечнозелеными» патентами, представляется полезным изучить историю Закона Хэтча-Ваксмана, а также понять почему он только поспособствовал антиконкуретным практикам, вместо того чтобы их ограничить.

Согласно ст. 1383 ГК РФ, двойное патентование запрещено, то есть получить 2 патента на одну и ту же формулу невозможно с точки зрения законодательства. При этом государственная регистрация дженерика не является использованием чужого патента в этом понимании. Отечественная судебная практика сделала выводы о том, что «государственная регистрация не входит в понятие оборота лекарственного препарата, то есть его использования, следовательно, нарушением исключительного права на изобретение не является» (Постановление Суда по интеллектуальным правам от 25 января 2023 года № С01-1684/2022 по делу № А41-73069/2021).

Иногда участники фарм рынка прибегают к так называемой «формуле Маркуша» - подают заявки на изобретения в максимально общем виде, описывая лишь группу химических соединений, без родового понятия. А по истечении срока охраны первоначального изобретения правообладатели подают заявки на конкретные разработки и соединения, формально ранее попадающие под защиту в таком общем виде. Так, интересно Постановление Суда по интеллектуальным правам от 4 июня 2020 г. по делу № СИП-740/2018, в результате которого Роспатент обязали продлить патентные права на софосбувир, хотя Роспатент и заявлял об отсутствии охраняемости объекта из-за тождественности характеристик изобретения в выданном ранее патенте. Можно сказать, что такое окно возможностей патентования сродных изобретений допускается за счет принятой в РФ доктрины эквивалентности в отношении изобретений – изобретение считается использованным в чужом изобретении только тогда, когда использован каждый признак формулы изобретения или им эквивалентный. Таким образом, подход «от общего к частному» формально допустим.

Необходимо отметить, что российское законодательство уже предусматривает процедуру, аналогичную введенной законом Хэтча-Ваксмана. Так согласно ст. 17 ФЗ "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ для регистрации дженерикового препарата необходимо подтвердить биоэквивалентность, при этом не нужно проводить полные клинические испытания. Кроме того, с 2019 года активно обсуждалось введение реестра, аналогичного «оранжевой книге», согласно которому введение в обращение дженериков препарата, международное непатентованное наименование которого занесено в реестр, станет возможным только после истечения срока действия патентной защиты оригинала. Однако идея так и не была реализована из-за критики законопроекта среди профессионального сообщества.

В соответствии со ст. 1375 ГК РФ и упомянутым выше Требованиям к документам, описание и формула изобретения являются одними из условий подачи заявки и, соответственно, получения патента. Хотя данные условия в России пока не являются предметом регулярных судебных споров, американский опыт показывает, что с развитием биотехнологий, условие описания и формулы изобретения играет одну из важнейших ролей в патентной заявке и нередко становится предметом судебных разбирательств.

Прежде чем рассматривать спорные вопросы и перспективы их урегулирования в России, представляется необходимым рассмотреть требование к описанию изобретения ("Written description") в США, а также понять мотивацию фармацевтических компаний при составлении описания изобретений. Так, требование описания изобретения содержится в статье 112 (a) Закона о патентах:

«Спецификация должна содержать письменное описание изобретения, а также способа и процесса его создания и использования в настолько полных, ясных, кратких и точных терминах,

чтобы любой специалист в области техники, к которой оно относится, или с которым оно наиболее тесно связано, смог осуществить такое изобретение. При этом изобретение должно быть описано в наиболее своем функциональном виде».

Таким образом, необходимо отметить, что в США в понятие "Written description" входит как описание изобретения ("Specification"), так и формула изобретения ("Claims"). В России же описание изобретения ("Specification") и формула изобретения ("Claims") являются также взаимосвязанными элементами как и в США, но они не входят в какое-либо более общее понятие, каким в США в данном случае является "Written description".

Согласно прецедентному праву, статья 112 (а) подразумевает наличие двух отдельных требований – письменного описания (written description), цель которого показать, что создатель действительно разработал это изобретение, и "enablement" – свойство этого описания изобретения, заключающееся в том, что любой специалист в области техники сможет осуществить такое изобретение, прочитав описание.

Проблема заключается в том, хотя в США разрешено дополнять и изменять патентную заявку, законодатель и суды не заинтересованы, чтобы в результате таких изменений заявитель, по существу, существенно расширил или заявил новое изобретение в разделе описания изобретения [Nard, Craig Allen, 2022: 162-171]. Таким образом, доктрина письменного описания (written description) подразумевает, что заявитель должен показать, что он уже изобрел данное изобретение (то есть описал его достаточно, чтобы показать, что именно он его изобрел) – это позволяет предотвратить ситуацию, когда формула изобретения (claims) охватывает больший спектр нежели описание патента (specification) [Nard, Craig Allen, 2022: 162-171].

Указанная доктрина является частым предметом споров в фармацевтической и биотехнологической индустриях. Например, в деле *Indivior v. Dr. Reddy's Labs*, 18 F.4th 1323 (Fed. Cir. 2021) формула изобретения (claims) содержала следующие диапазоны полимерной матрицы: "около 40 вес. % до около 60 вес. %". Однако описание патента (specification) не обозначало заявленные диапазоны. Суд указал, что доктрина письменного описания (written description) не была удовлетворена, так как описание не предоставляло необходимой ясности и конкретного раскрытия для заявленного изобретения.

Аналогичное решение вынес суд в *Boston Scientific Corp. v. Johnson & Johnson*, 647 F.3d 1353 (Fed. Cir. 2011). Здесь он указал, что доктрина не была удовлетворена поскольку вещество, указанное в формуле изобретения, не было достаточно раскрыто в описании патента.

Интерес также представляет недавнее дело *Juno Therapeutics v. Kite Pharma.*, 10 F.4th 1330 (Fed. Cir. 2021). Предметом данного спора стало описание довольно известной технологии борьбы с раком CAR-T, первая версия которого в России была зарегистрирована год назад. В данном деле в патенте, касающемся CAR-T терапии, формула изобретения включала "связывающий элемент", позволяющий Т-клеткам распознавать конкретные антигены на раковых клетках. Однако суд установил, что описание патента не содержало достаточного описания для этого "связывающего элемента". Описание изобретения не содержало достаточного количества примеров или структурных характеристик для широкой группы связывающих элементов (scFv), описанных в патенте, что привело к выводу суда о несоответствии требованиям письменного описания (written description). Таким образом, понимание данной доктрины представляется необходимым, поскольку с развитием отечественной индустрии биотехнологий, можно ожидать аналогичных споров.

Что касается доктрины enablement, описания изобретения таким способом, чтобы любой специалист в области техники смог воспроизвести такое изобретение, – данное требование

также содержит в себе набор доктрин, крайне важных для индустрии фармацевтики и биотехнологий. Возникает вопрос, насколько подробно необходимо описать (раскрыть) изобретение, чтобы любой специалист в области техники смог осуществить такое изобретение? Ответ – настолько, чтобы он смог воспроизвести изобретением без излишнего экспериментирования ("undue experimentation"). При этом, объем раскрытия изобретения зависит от «предсказуемости техники» ("the predictability of the art"). Очевидно, что предсказуемость биотехнологий не является высокой, в результате чего изобретатель, недостаточно раскрывший (описавший) изобретение рискует тем, что критерий "undue experimentation" и, соответственно, "enablement" не будут удовлетворены.

Из предыдущих дел, связанных с доктриной письменного описания (written description), мы узнали, что если заявитель указывает какие-то элементы в формуле изобретения, но не раскрывает их в описании изобретения, то это является нарушением данной доктрины. Получается, для того чтобы удовлетворить оба критерия, "written description" и "enablement", необходимо просто также раскрыть в описании элемент, указанный в формуле изобретения? Современная судебная практика в биотехнологиях указывает, что этого может быть недостаточно. Так, в деле *Amgen Inc. v. Sanofi*, 598 U.S. 594 (2023) Amgen описал в формуле изобретения широкие классы антител, которые могут включать в себя потенциально миллионы подклассов антител. При этом в описании изобретения он привел лишь несколько примеров таких классов антител из миллиона потенциальных. Суд указал, что критерий "enablement" здесь не выполнен, т.е. излишние эксперименты (undue experimentation) были неизбежны для понимания и использования описанных антител.

Таким образом, доктрины, связанные с описанием и формулой изобретения, показывают, что раскрытие изобретения в достаточном количестве деталей является необходимым для успешного действия патента. Могут ли тогда фармацевтические компании просто описывать максимально подробно, чтобы избежать проблем? Представляется, что чаще всего нет. Во-первых, компании заинтересованы получить патент на изобретение как можно быстрее, чтобы не уступить их конкурентам [Brody, 2016: 839-841] и вряд ли какая-либо компания готова тратить лишнее время на перестраховку. Во-вторых, компании не заинтересованы раскрывать больше подробностей своего изобретения чем требуется для получения патента, поскольку тогда конкурентам будет легче воспользоваться плодами этих разработок. Следовательно, представляется, что фармацевтические компании всегда будут стараться раскрыть как можно меньше подробностей изобретения при этом достаточное их количество чтобы удовлетворить критерии "written description" и "enablement".

Тот же паттерн по мнению авторов применим и в России. Здесь описание (specification) и формула изобретения (claims) также являются важнейшими элементами заявки на получение патента [Новоселова Л.А., 2019: 178]. Подпункт 2 пункта 2 ст. 1375 ГК РФ устанавливает, что к заявке на получение патента на изобретение должно быть приложено «описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники», что можно считать схожим подходом. При этом формула является единственным документом, который устанавливает объем правовой охраны патента (как и в США) [Новоселова, 2019: 178].

Под специалистом в данной области техники понимается гипотетическое лицо, имеющее доступ ко всему уровню техники и обладающее общими знаниями в области изобретения, основанными на информации, содержащейся в справочниках, монографиях и учебниках [Новоселова, 2019: 179].

Приказ Роспатента от 21.02.2023 № 107 «О государственной регистрации изобретений» уточняет, что при проверке достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, представленных для осуществления изобретения специалистом в данной области техники проверяется в частности: 1) раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения технического результата, 2) приведен ли пример осуществления такого изобретения (такой пример должен подтверждать в теории или на практике, как можно реализовать изобретение исходя из его назначения и желаемого технического результата), 3) раскрыты ли в документах заявки или в уровне техники методы и средства, с помощью которых возможно реализовать это изобретение. Если эксперт выявил несоответствие текста заявленных документов этим требованиям, заявителю предоставляется время на уточнение заявки, но при отсутствии уточнения или же в случае неудовлетворительного уточнения (стороны не достигли консенсуса в вопросах соответствия заявки требованиям), регистрирующий орган принимает решение об отказе в регистрации права (п. 52-53).

Исходя из этого можно сделать вывод, что в случае отсутствия соответствия заявки требованиям раскрытия информации и возможности специалисту в области воспроизвести такое изобретение, такое заявление не будет удовлетворено. В целом, как упоминалось выше, подходы США и России в этой части близки.

Так и ст. 1398 ГК РФ указывает, что уже выданный патент на изобретение, может быть признан недействительным полностью или частично в случае несоответствия документов заявки на изобретение или полезную модель, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения или полезной модели с полнотой, достаточной для осуществления изобретения или полезной модели специалистом в данной области техники. То есть возможен и пост-контроль соблюдения данного критерия.

Таким образом, в России в сферах описания и формулы изобретения работают схожие доктрины, что и в США. Исключение составляет тот факт, что требование о раскрытии информации не подразделяется на две поименованные части, аналогичные "written description" и "enablement". Российское законодательство скорее идет по пути, при котором "written description" и "enablement" соотносятся как общее и частное – возможность специалистом воспроизвести изобретение включается в описательную часть заявки, без этого указания само описание будет признано недостаточным.

При этом в РФ можно говорить о критерии промышленной применимости, выраженного в п. 4 ст. 1350 ГК РФ («Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере»). Причем категория промышленной применимости шире, чем достаточность для воспроизведения изобретения специалистом, поскольку предполагает возможность применения той или иной разработки в конкретной отрасли, для которой он предназначен, а не ограничивается конкретным экспертом.

Отсутствие деления требования раскрытия информации на наличие письменного описания (written description) и его достаточности для воспроизведения изобретения специалистом (enablement), оставляет поле для злоупотреблений, поскольку на практике возможно размытие критериев в случае, если они указаны не как равноценные характеристики заявки, а общее и частное. Дело в том, что, как мы видели в выше рассмотренных делах, в США существует практика, при которой критерий "enablement" удовлетворен (то есть специалист действительно может воспроизвести изобретение по описанию), но критерий "written description" – нет (то есть,

на момент подачи заявки, он не раскрыл изобретение в описании адекватным образом по отношению к формуле) [Nard, Craig Allen, 2022: 176]. В таком случае, фармацевтические компании будут иметь стимул патентовать технологию как можно быстрее, при этом не до конца понимая, как она работает, надеясь исправить заявку уже после подачи ее в Роспатент.

Кроме того, можно предположить, что фармацевтические компании в России также будут пытаться раскрывать изобретение ровно на столько, сколько требуется для получения патента. Как видно из рассмотренных выше дел, в сфере биотехнологий найти такой баланс может быть крайне сложным. Если же проблема с отсутствием деления доктрины раскрытия изобретения на "enablement" и "written description" может быть решена внесением соответствующих изменений в Требования к документам, утвержденным приказом Минэкономразвития России от 21.02.2023 N 107, то урегулирование объема информации, необходимого для удовлетворения критерия "enablement" (когда специалист действительно может воспроизвести изобретение по описанию), представляется крайне сложным. Проблема в том, что данный критерий обусловлен скорее общими принципами патентного права нежели каким-либо четкими характеристиками. Представляется, что наилучшим вариантом урегулирования данного вопроса было бы предоставить толкование данного критерия судам. При этом в вопросах описания и формулы изобретения также важную роль играет уровень специалиста в области техники (в США - PHOSITA). От его уровня знаний зависит объем информации, который необходимо раскрыть для того, чтобы он смог осуществить изобретение. В таком случае, возможно, рассмотренные в настоящем разделе проблемы могут быть купированы простым способом – указанием со стороны заявителя на то, что специалист в области техники является высоко квалифицированным и опытным профессионалом, следовательно, ему не нужно знать множество деталей и нюансов патентуемого изобретения? Ответ отрицательный. Заявитель, помимо всего прочего, не всегда заинтересован в «сильном» специалисте в области техники, поскольку тогда окажутся под угрозой следующие условия патентования изобретения: Новизна и Изобретательский уровень. Рассмотрим эти условия.

Отечественный законодатель определил новизну следующим образом: изобретение считается новым, если оно не известно из уровня техники в общемировом масштабе (п. 2 ст. 1350 ГК РФ). При этом, «уровень техники» включает в себя две составляющие:

- «любые общедоступные сведения, которые могут быть известны неопределенному кругу лиц ввиду наличия «принципиальной возможности у любого лица ознакомиться с информацией <...>, являющейся частью уровня техники, <...> не нарушая ограничений, установленных законодательством» [Пиличева, Анна Владимировна, 2016: 34].
- Сведения, содержащиеся в других патентах или заявках на патенты, находящихся в процессе рассмотрения [Пиличева, Анна Владимировна, 2016: 34].

В США действует аналогичная система. Так, критерий «новизны» не будет удовлетворен, если на дату подачи заявки заявленное изобретение было в соответствии со статьей 102(a): запатентовано; описано в публикации; использовано или в настоящий момент эксплуатируется публично.

При этом в двух первых случаях, применяется также критерий "anticipation requirement", что можно перевести как «требование предвосхищения» (речь идет о нечто таком, что было бы очевидно ожидать найти в источниках, связанных с изобретением). Это критерий включает в себя два условия:

- Все элементы патентной заявки должны быть описаны в одном источнике предшествующего уровня техники;

- Описание в источнике предшествующего уровня техники должно быть достаточным для того, чтобы лицо, обладающее знаниями в данной области техники (PHOSITA), смогло осуществить изобретение (enablement) [Nard, Craig Allen, 2022: 252-253].

Анализ российского и американского законодательства показывает, что условие "b)" не характерно для российского законодательства. В ГК РФ аналогичное требование входит в состав критерия «изобретательский уровень»: «Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники» (п. 2 ст. 1350 ГК РФ). В США в критерии «изобретательский уровень» (Nonobviousness) также содержится условие аналогичное "b)", но при рассмотрении данного критерия анализируются несколько предыдущих источников, а не один, как это делается при анализе "Novelty". Иными словами, в США при рассмотрении «новизны» и «изобретательского уровня» "enablement" проверяется сначала путем сравнения изобретения в заявке с информацией, представленной в одном источнике (критерий «новизна»), а затем "enablement" проверяется путем сравнения изобретения с информацией, представленной в нескольких источниках одновременно (критерий «изобретательский уровень»). В России же при рассмотрении «новизны» и «изобретательского уровня» "enablement" проверяется только при анализе критерия «изобретательский уровень».

Представляется, что тот или иной аналог условия "b)", или "enablement" (анализ того, достаточно ли раскрытие информации для того, чтобы специалист осуществил изобретение), все-таки должен присутствовать и при анализе «новизны» и в российском законодательстве. Причина заключается в том, что условное изобретение может быть описано в предыдущих источниках менее детально или иными словами, нежели оно описано в патентной заявке. Соответственно, в таких случаях вопрос будет сводиться к тому смог ли бы специалист (PHOSITA), прочитав условный предыдущий источник, осуществить изобретение, описанное в патентной заявке. Данное суждение подтверждается тем, что подобные проблемы уже существуют в практике [Рассомагина, 2023], а также описаны в Приказе Роспатента [Приказ Роспатента № 87, 2011].

Так, часто сталкиваются схожие заявки, отличающиеся лишь параметрами (например, длиной интервалов различных показателей, размерами объекта и т.п.), которые хотя и кажутся несущественными, но в действительности влияют на получаемый технический результат. В подобных случаях важно определить, где эта разница имеет значение, а где – нет. Здесь и становится актуальным критерий "b)", например, когда заявитель указал технический результат, достигаемый только в заявленном диапазоне значений количественного признака, который невозможно было предвидеть на основе известных сведений из уровня техники. В таком случае необходимо определить, если изменение этого значения существенно изменит технический результат и есть возможность реализации объектом указанного для него назначения, в таком случае можно говорить о новизне.

Роспатент на своем сайте приводит следующий пример – в регистрирующий орган представлен носитель рекламы из отдельных листов с подложкой и съемными прямоугольными рекламными вставками на самоклеящейся основе размером 10×4 см и площадью 40 см². Из уровня техники известен аналогичный носитель с совпадающими признаками, включая форму и размеры вставок, но без указания площади. Площадь 40 см² является следствием указанных размеров (10×4 см) и объективно присуща как известному, так и заявленному устройству. Таким образом, объекты тождественны, несмотря на отсутствие явного указания площади в уровне техники.

На основании этого Роспатент может отказать в патентовании, ссылаясь на отсутствие

новизны в соответствии с подпунктом (4) пункта 24.5.2 Регламента ИЗ, так как выявлено средство, обладающее всеми признаками заявленного изобретения.

Однако, если бы в уровне техники была указана площадь 40 см², но отсутствовали данные о форме вставок, вывод об отсутствии новизны был бы необоснованным. Площадь 40 см² может соответствовать различным формам и размерам (например, 5×8 см, 2×20 см или круг диаметром ~7,15 см), что не подтверждает тождества объектов.

Кроме того, как можно заметить, в США квалификация специалиста (PHOSITA) имеет важное значение для удовлетворения критерия новизны – чем он «сильнее», тем меньше шансов, что новое изобретение для него покажется «новым». В России же квалификация специалиста (PHOSITA) не является предметом анализа при рассмотрении «новизны». Кроме того, здесь следует вспомнить вышеописанную особенность американской правовой системы: из-за доступа к данным и наличия суда присяжных (которым сложно адекватно оценивать концепты в сфере патентования фармацевтики и биотехнологий) преимущество в суде скорее всего будет на стороне владельца изобретения – ответчика.

Хотя судебная практика в данном вопросе в фарм сфере пока не разработана, можно увидеть сходную проблему в Решении Суда по интеллектуальным правам от 29 апреля 2022 г. по делу № СИП-1347/2021 можно наблюдать зарождение такой проблемы, как нехватка компетенции специалиста для разрешения вопроса по существу. "Уралвагонзавод" оспаривал решение Роспатента от 27.11.2021, признавшее недействительным патент РФ № 2200681 на изобретение "Тележка железнодорожного вагона" на основании отсутствия изобретательского уровня.

Роспатент считал, что изобретение не имеет изобретательского уровня, так как его отличительные признаки явно следуют из уровня техники: 1) наличие технологических отверстий в боковых рамах тележки, 2) крепление сменных наличников путём загиба ветвей в отверстия, 3) трапециевидная форма ветвей (зависимый признак). Также было отмечено, что использование технологических отверстий для крепления — очевидное решение для специалиста в области машиностроения. При этом в проведении повторной экспертизы судом было отказано. Показателем изобретательского уровня может служить не только анализ уровня техники с позиции усредненного специалиста, но и оценка того, как реальные специалисты использовали оспариваемое решение после даты приоритета. В данном деле заявитель, в подтверждение этого, указал суду, что третье лицо (оспаривающее охрану изобретения) долгое время было его лицензиатом и не возражало против правовой охраны данного решения. Такое изменение мнения третьего лицензиата вызывает вопрос в компетенции экспертизы.

Рассмотренные особенности анализа новизны имеют особое значение, когда речь идет о патентовании фармацевтики и биотехнологий. Уровень специалиста (PHOSITA), а также способность предыдущих источников раскрыть объем информации, необходимый чтобы осуществить изобретение (enablement), часто становятся предметом судебных споров, связанных с критерием новизны. Так, в деле *Mylan Pharms. Inc. v. Merck Sharp & Dohme Corp.* (Fed. Cir., Sept. 2022) существовал источник, который раскрывал комбинацию из 957 различных солей. Вопрос заключался в том, удовлетворяла ли критерию новизны специфическая комбинация, описанная в патентной заявке, из этого длинного списка солей. Суд пришел к выводу, что предшествующий уровень техники не «предвосхитил» патентное требование. По мнению суда, огромное количество возможных вариаций из 957 солей делает необоснованным вывод о том, что специфичная комбинация из данного списка уже известна из уровня техники.

Несмотря на то, что российское и американское регулирование критерия новизны в настоящий момент на законодательном уровне является разным, представляется, что суды здесь

используют и будут использовать похожие принципы. Американский опыт показывает, что в сфере фармацевтики и биотехнологий здесь можно ожидать множество споров, предметом которых будет вопрос о том, в каких случаях определенные комбинации из известного множества комбинаций химических веществ составляют известный уровень техники. Также предметом споров может являться вопрос является ли известным уровнем техники нечто такое, что уже встречается в природе, как в деле Biogen. Ввиду изменчивости трендов в данной индустрии, урегулирование указанных вопросов предпочтительнее было бы отдать судебной системе, а также Роспатенту.

Как было отмечено, сравнивая критерии «новизны» и «изобретательского уровня» ("Nonobviousness") в России и США, можно прийти к выводу что в США «новизна» является более жестким тестом по сравнению с «изобретательским уровнем». В России же критерий «новизны» выглядит упрощенным по сравнению с американским аналогом: как минимум при анализе данного критерия в отечественном законодательстве не предусмотрен анализ уровня специалиста (PHOSITA), а также отсутствует анализ критерия "b)", рассмотренного выше. Данные условия в российском патентном праве являются предметом анализа при рассмотрении критерия «изобретательского уровня». Поэтому можно ожидать, что рассмотренные споры могут в будущем возникать также в рамках критерия «изобретательского уровня». Рассмотрим его подробнее.

Изобретательский уровень, согласно п. 2 ст. 1350 ГК РФ, является одним из критериев патентоспособности наряду с новизной и промышленной применимостью. В отличие от критерия новизны, который ориентирован на объективное наличие технического решения в существующем уровне техники, изобретательский уровень требует анализа очевидности этого решения для специалиста в данной области техники. Этот критерий учитывает возможность специалиста воспроизвести данное техническое решение путем комбинирования уже известных из уровня техники решений. Иными словами, если при анализе критерия новизна, необходимо понять, смог ли бы специалист осуществить изобретение, изучив *один* из источников, то при анализе изобретательского уровня – смог бы он осуществить изобретение, изучив *несколько* источников.

Одной из главных проблем на данном этапе является тот факт, что на уровне закона в России не учитывается уровень квалификации специалиста, который проводит оценку изобретательского уровня изобретения. При этом, в зарубежных юрисдикциях его фигура играет важную роль в данном критерии [Приказ Минэкономразвития России № 107, 2023]. Судебная практика РФ все же указывает на необходимость учета знаний специалиста – «выводы об отсутствии безапелляционной известности спорных признаков из противопоставленных источников не соотносятся с тем, что при проверке изобретательского уровня учитываются знания специалиста» (Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 23.08.2022 № С01-1401/2022 по делу № СИП-134/2022).

Но как видно из судебного решения, четких критериев уровня знаний специалиста все же не предусмотрено. Тем не менее специалисты в области патентования обращают свое внимание на эту проблему. Так, Бутенко С.В. и Плаксиенко Д.Л. пишут о следующих несостыковках в рассматриваемом вопросе. Безусловно, невозможно ожидать от любого эксперта предельных знаний в той или иной области. Разные эксперты, исходя из разного опыта и материалов, могут прийти к противоположным выводам в отношении наличия изобретательского уровня. Авторы также отмечают, что субъективность оценки специалистом может повлечь злоупотребления с его стороны. Не исключена возможность признания разработки очевидной «задним числом». С

заявкой прилагается большое количество пояснительной документации, что может вызвать ситуацию, когда эксперту оно покажется очевидным и естественным из-за подробного описания, а не потому что это действительно так. Некоторые правоведы также говорят о необходимости применения к такому специалисту критерия «способность к анализу средним уровнем творческой фантазии», поскольку без этого элемента специалист не смог бы прийти к аналогичным результатам, указанным в заявке, ведь необходимо применение абстрактного мышления. Это положение можно оспорить и тем, что это слишком высокий барьер вхождения в работу специалиста, учитывая отсутствие критерия творчества и фантазии.

В этой связи Бутенко С.В. и Плаксиенко Д.Л. приходят к выводам о необходимости установления стандарта для должности специалиста в области изобретательского уровня [Бутенко, Плаксиенко, 2019, 55]. Эта идея не лишена смысла, поскольку нами было установлено отсутствие детального регулирования в этом вопросе на территории РФ, что не может не сказываться на результатах патентной проверки.

Как указывалось выше, в США от уровня квалификации специалиста (PHOSITA) зависит удовлетворение целого ряда условий патентования изобретений:

- "Enablement" при описании изобретения: достаточно ли раскрыто изобретение в описании, чтобы специалист смог его осуществить?
- Новизна ("Novelty"): сможет ли специалист «разглядеть» в предыдущих источниках ("prior art") изобретение, описанное в патентной заявке?
- Изобретательский уровень ("Nonobviousness"): чем квалифицированнее специалист, тем больше шансов, что изобретение, описанное в патентной заявке, будет для него очевидным исходя из существующего уровня техники.

Кроме того, в США при анализе «изобретательского уровня» (Nonobviousness) используется следующая структура, известная как «структура Грэма» ("the Graham Framework"): круг источников, описывающих уровень техники; различие между предшествующим уровнем техники и изобретением; уровень специалиста в области техники (PHOSITA); «Вторичные соображения» ("Secondary Considerations").

В анализ «Вторичных соображений» может входить, например: коммерческий успех; долгое существование потребности в изобретении; доказательства копирования; наличие патентов на изобретение.

Наличие «вторичных соображений», хотя позволяет суду учитывать всю полноту факторов при разрешении дела, в то же время содержит в себе слишком широкую рамку для толкования [Пиличева, 2016: 45]. Проблема усугубляется тем, что как неоднократно упоминалось выше, в США ответчик-владелец патента имеет преимущество в судебном процессе благодаря доступу к данным и наличию суда присяжных.

Кроме того, при анализе «изобретательского уровня» ("Nonobviousness") в США анализируется также уровень специалиста (PHOSITA), поскольку, как указывалось, от его квалификации в том числе зависит будет ли для него очевидным изобретение, исходя из существующего уровня техники. При анализе патентной заявки, делается вывод о том какой уровень образования должен иметь специалист, типы проблем, с которыми сталкиваются в исследуемой области, сложности технологии и другое.

Таким образом, очевидно, что институт специалиста (PHOSITA) является важным элементом определения патентоспособности изобретения. В российском патентном праве, как представляется, данный институт еще только предстоит проработать. Анализ «изобретательского уровня» ("Nonobviousness") в России отличается от американской версии не

только отсутствием анализа квалификации специалиста (PHOSITA), но также отсутствием института «Вторичных соображений» ("Secondary Considerations").

Заключение

Проведенное исследование основных *условий* патентования изобретений в России и США, а также обзор наиболее важных с точки зрения влияния на фармацевтическую индустрию институтов и пробелов в праве, связанных с этими *условиями*, позволяют выявить следующие актуальные и перспективные проблемы патентования в сфере фармацевтики и биотехнологий в России, а также дать рекомендации к их нивелированию.

Одним из самых неоднозначных вопросов *является патентование веществ, встречающихся в живой природе, живых организмов и ДНК*. Сложность патентования таких объектов обусловлена тем, что с одной стороны государство не заинтересовано с точки зрения политики патентного права предоставить монополию на такие объекты, как законы природы, абстрактные идеи. С другой стороны, государство заинтересовано в том, чтобы патентное право позволяло защищать инновационные разработки, таким образом стимулируя разработчиков инвестировать в них средства и время. Очевидно, что, предоставив монополию на какую-либо бактерию или закономерность в биохимии, которую можно использовать в биотехнологиях и медицинском тестировании, государство предоставит достаточно крупную монополию, включающую в себя огромные классы потенциальных объектов для патентования, в то время как подобные «изобретения» едва ли несут в себе инновации. В то же время, рассмотренные выше дела, затрагивающие такие изобретения как генетически-модифицированные бактерии и способы обработки ДНК с целью измерения её показателей, являются примером наиболее перспективных инноваций.

Следующей проблемой, порождаемой патентным правом, является *практика "вечнозеленых патентов"*. Данный институт является одной из основных причин почему в США лекарства имеют самую высокую стоимость в мире [Lopushanskii D., 2024: 13-14]. Как показывает американский опыт, без эффективного вмешательства антимонопольных органов, данный институт ведет к монополизации в индустрии фармацевтики и биотехнологий, создавая стимулы заключать антиконкурентные соглашения [Feldman, R., 2022: 4], являющиеся более выгодной альтернативой судебному оспариванию. Представляется, что в российском законодательстве имеются позитивные тренды в направлении борьбы с "вечнозелеными патентами". Приказ Министерства экономического развития РФ от 21 февраля 2023 г. № 107 «О государственной регистрации изобретений», а также положительная практика оспаривания таких патентов как недействительных способствуют заложению фундамента для полной ликвидации данного злоупотребления. В частности, в новой редакции Правил устанавливается, что изобретение не может соответствовать условию «изобретательский уровень» в случае, если оно основано на создании химического соединения, являющегося формой уже известного соединения или его производным, которое не проявляет новых свойств в качественном или количественном отношении по сравнению с известным соединением.

Не менее важным институтом оспаривания может стать антимонопольная практика. Так, ст. 11 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ (ред. от 24.06.2025) "О защите конкуренции" (далее – ФЗ «О защите конкуренции») запрещает антиконкурентные соглашения между хозяйствующими субъектами, а ст. 16 запрещает действия органов власти и хозяйствующих субъектов, направленные на недопущение, ограничение или устранение конкуренции.

Примечательно, что хотя п. 4 ст. 10 ФЗ «О защите конкуренции» предусматривает запрет на злоупотребление доминирующим положением на рынке, но действие статьи не распространяется на интеллектуальную собственность, что называется «антимонопольным иммунитетом». Таким образом, широкие полномочия участников рынка в области разработок также являются способом избегания немотивированного контроля конкуренции.

Представляется, что указанные статьи могут также стать эффективным инструментом для борьбы с практикой "вечнозеленых" патентов, защищая рынок от необоснованного ограничения конкуренции.

Проблема взаимозависимости описания изобретения и формулы изобретения требует особого внимания в фармацевтической и биотехнологической индустрии. Из рассмотренных выше американских судебных дел видно, что на практике данная проблема выражается в том, что изобретение может описываться с недостаточным количеством примеров, не достаточно детально или охватывать слишком широкие классы элементов. Хотя в России не сложилось устойчивой практики по вопросам описания и формулы изобретений, поскольку требования ст. 1375 ГК РФ к описанию изобретения имеют схожий характер с американским аналогом, представляется, что рано или поздно подобные судебные споры начнут возникать и в отечественной практике.

Для купирования таких споров наилучшим вариантом представляется проработка критерия "enablement" в ст. 1375 ГК РФ (критерий, при котором специалист действительно может воспроизвести изобретение по описанию). В настоящий момент неясно в каком объеме и насколько детально необходимо раскрыть информацию, чтобы специалист смог осуществить изобретение. Американская судебная практика показывает, что здесь тренды крайне изменчивы, особенно когда дело касается биотехнологий, поэтому наилучшим вариантом урегулирования данного вопроса было бы предоставление толкование данного критерия судам.

Американский опыт показывает, что в сфере фармацевтики и биотехнологий можно ожидать множество споров, предметом которых будет вопрос о том, в каких случаях определенные комбинации из известного множества комбинаций химических веществ составляют известный уровень техники. Анализ российского и американского законодательства показал, что *в России при анализе «новизны» отсутствует критерий "enablement"* (анализ того, достаточно ли раскрытие информации для того, чтобы специалист смог осуществить изобретение). Представляется, что такой критерий необходим в российской практике, поскольку изобретение может быть описано в предыдущих источниках менее детально или иными словами, нежели в патентной заявке.

Библиография

1. Аладышева Ж.И., Латынцев А.В. Особенности защиты интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств и медицинских изделий // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. 2015. № 4. С. 65-70.
2. Бутенко С.В. и Плаксиенко Д.Л. К вопросу о перспективах применения условия патентоспособности "изобретательский уровень" // Юридическая наука. 2019. № 12. С. 53–56.
3. Мохов А.А., Яворский А.Н. Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Гражданское право. 2018. N 4. С. 28-32.
4. Пиличева А.В. Лекарственные средства как объекты патентных прав. М.: Инфотропик Медиа, 2016. 184 с.
5. Понкин И.В., Понкина А.А. Фармацевтическое право. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. 122 с.
6. Новоселова Л.А. (ред.). Право интеллектуальной собственности. Т. 4. Патентное право: Учебник. М.: Статут, 2019. 178 с.
7. Сдвижков М.А. Антимонопольный комплаенс в фармацевтической отрасли: проблемы и перспективы внедрения

- // Российское конкурентное право и экономика. 2021. №4 (28). С. 55-56.
8. Сушкова О.В. Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности. М.: Проспект, 2016. 128 с.
9. Brody, T. (2016). *Clinical Trials: Study Design, Endpoints and Biomarkers, Drug Safety, and FDA and ICH Guidelines* (Second Edition), p. 897.
10. Carlsen, A. (2022). *Illumina, Inc. v. Ariosa Diagnostics, Inc.: A Misguided Redefining of Patentable Subject Matter under the Mayo/Alice Test*. Temple Law Review, p. 347-372.
11. Carrier, M. A., & Tu, S. S. (2024). *Why Pharmaceutical Patent Thickets Are Unique*. Texas Intellectual Property Law Journal, vol. 32:79, p. 79-110.
12. Feldman, R. (2018). *May your drug price be evergreen*. Journal of Law and the Biosciences, p. 590–647.
13. Feldman, R. (2022). *The Price Tag of “Pay-for-Delay”*. Columbia Law & Technology Law Review, vol. 23, p. 49.
14. Jayanthi, S. (2021). *A Potential Eligibility Safe Harbor for Diagnostic Patents Creates More Confusion in the Alice/Mayo Test*. Harvard Journal of Law & Technology, vol. 34, Digest, Spring 2021, p. 1-8.
15. Lopushanskii D. *WHAT MAKES U.S. DRUGS SO EXPENSIVE? A COMPARATIVE STUDY OF PRICE-SETTING INSTITUTIONS IN THE USA, GERMANY, AND CHINA* // Universum: экономика и юриспруденция: электрон. научн. журн. 2024. 7(117). С. 12-17.
16. Masur, J. S., & Ouellette, L. L. (2023). *Patent Law: Cases, Problems, and Materials* (3rd ed.). p. 584.
17. Nard, Craig Allen. (2022) *The Law of Patents*. Sixth Edition. ASPEN CASEBOOK SERIES, p. 1080.
18. Stasi, A. (2023). *Biotechnology Law and Policy: Emerging Legal Issues, Cases and Materials*. Springer, p. 254.

Features of Patent Protection in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries: Experience of Russia and the United States

Dmitrii K. Lopushanskii

Master of Laws,
Carey Law School, University of Pennsylvania;
Law Faculty,
Lomonosov Moscow State University,
119991, 1 Leninskie Gory, Moscow, Russian Federation;
e-mail: lopushanskydm@gmail.com

Anastasiya P. Gorchakova

Assistant,
Department of Customs and Commodity Expertise,
International Institute of Management
and Business of ROSBIOTECH Federal State
Autonomous Educational Institution of Higher Education,
119571, 12 Vrubelya str., Moscow, Russian Federation;
Graduate Student,
Law Institute,
Patrice Lumumba Peoples' Friendship University of Russia,
117198, 6 Miklukho-Maklaya str., Moscow, Russian Federation;
e-mail: gorchakovaanastasia@mail.ru

Abstract

This article is devoted to a comparative analysis of patent protection in the pharmaceutical and biotechnology industries in Russia and the United States. Recent years have seen high growth in the

domestic pharmaceutical and biotechnology industry, and it appears it will continue to grow at high rates. The development of these sectors in Russia requires special attention to the state of legislation in the field of patent law - one of the most important branches of law for this industry. The aim of the article is to conduct a comparative legal analysis of drug patent protection in Russia and the United States. American experience is of interest due to the long history of development of the pharmaceutical market and patent law, which has generated both effective and detrimental institutions for innovation in this field. The most preferable research method chosen was a review of patenting conditions for inventions in Russia and the United States, accompanied by further comparative legal review of the most interesting institutions from the perspective of impact on the pharmaceutical industry and gaps in law related to these conditions. The conducted research of main patenting conditions for inventions in Russia and the United States, as well as a review of the most important institutions and gaps in law, allows identifying current problems of patenting in the field of pharmaceuticals and biotechnology in Russia and providing recommendations for their mitigation. One of the most complex issues is patenting substances found in living nature, living organisms and DNA, as well as the problem of "evergreen patents". The most effective means of combating these problems may be systematization of patent legislation and introduction of norms aimed at mitigating this abuse. The next issue is the problem of interdependence of invention description and invention claims. For its resolution, it is necessary to work out in Article 1375 of the Civil Code of the Russian Federation a criterion by which a specialist can indeed reproduce the invention from the description. Furthermore, in Russia, when analyzing "novelty", the "enablement" criterion is absent (whether the disclosure of information is sufficient for a specialist to be able to implement the invention). Introducing such a criterion when analyzing the novelty criterion is necessary for effective analysis of this patenting condition for inventions. The last identified problem is the absence of analysis of the level of a person skilled in the art in Russian legislation. Introducing such analysis would allow more effective resolution of patent disputes.

For citation

Lopushanskii D.K., Gorchakova A.P. (2025) Osobennosti patentnoy zashchity v industrii farmatsevticheskoy i biotekhnologii: opyt Rossii i SShA [Features of Patent Protection in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries: Experience of Russia and the United States]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 15 (10A), pp. 283-304. DOI: 10.34670/AR.2025.75.28.035

Keywords

Pharmaceutical law; genomic regulation; level of a person skilled in the art; evergreen patents; Hatch-Waxman Act; patentability; description and claims of invention.

References

1. Aladysheva, Z.I., Latyntsev, A.V. (2015). Osobennosti zashchity intellektual'noi sobstvennosti pri obrashchenii lekarstvennykh sredstv i meditsinskikh izdelii. *Remedium. Zhurnal o rynke lekarstv i meditsinskoi tekhniki*, no. 4, pp. 65-70 (in Russ.).
2. Butenko S.V., Plaksienko D.L. K voprosu o perspektivakh primeneniya usloviya patentosposobnosti "izobretatel'skii uroven'" // *Yuridicheskaya nauka*. 2019. № 12. S. 53-56. (in Russ.).
3. Mokhov, A.A., Yavorskii, A.N. (2018). Geny i inye obrazovaniya na osnove genov kak ob"ekty prava intellektual'noi sobstvennosti. *Grazhdanskoe pravo*, no. 4, pp. 28-32 (in Russ.).
4. Pilicheva, A.V. (2016). *Lekarstvennye sredstva kak ob"ekty patentnykh prav*. Moscow: Infotropik Media, 184 p. (in Russ.).

-
5. Ponkin, I.V., Ponkina, A.A. (2017). *Farmatsevticheskoe pravo*. Moscow: GEOTAR-Media, 122 p. (in Russ.).
 6. Novoselova, L.A. (ed.). (2019). *Pravo intellektual'noi sobstvennosti. T. 4. Patentnoe pravo: Uchebnik*. Moscow: Statut, 178 p. (in Russ.).
 7. Sdvizhkov, M.A. (2021). Antimonopol'nyi komplains v farmatsevticheskoi otrasli: problemy i perspektivy vnedreniya. *Rossiiskoe konkurentnoe pravo i ekonomika*, no. 4 (28), pp. 55-56 (in Russ.).
 8. Sushkova, O.V. (2016). *Zashchita intellektual'nykh prav v farmatsevticheskoi deyatel'nosti*. Moscow: Prospekt, 128 p. (in Russ.).
 9. Brody, T. (2016). *Clinical Trials: Study Design, Endpoints and Biomarkers, Drug Safety, and FDA and ICH Guidelines* (Second Edition), p. 897.
 10. Carlsen, A. (2022). Illumina, Inc. v. Ariosa Diagnostics, Inc.: A Misguided Redefining of Patentable Subject Matter under the Mayo/Alice Test. *Temple Law Review*, pp. 347-372.
 11. Carrier, M.A., & Tu, S.S. (2024). Why Pharmaceutical Patent Thickets Are Unique. *Texas Intellectual Property Law Journal*, vol. 32:79, pp. 79-110.
 12. Feldman, R. (2018). May your drug price be evergreen. *Journal of Law and the Biosciences*, pp. 590-647.
 13. Feldman, R. (2022). The Price Tag of "Pay-for-Delay". *Columbia Law & Technology Law Review*, vol. 23, p. 49.
 14. Jayanthi, S. (2021). A Potential Eligibility Safe Harbor for Diagnostic Patents Creates More Confusion in the Alice/Mayo Test. *Harvard Journal of Law & Technology*, vol. 34, Digest, Spring 2021, pp. 1-8.
 15. Lopushanskii D. (2024). WHAT MAKES U.S. DRUGS SO EXPENSIVE? A COMPARATIVE STUDY OF PRICE-SETTING INSTITUTIONS IN THE USA, GERMANY, AND CHINA. *Universum: Ekonomika i Yurispudenciya*, vol. 7(117), pp. 12-17.
 16. Masur, J.S., & Ouellette, L.L. (2023). *Patent Law: Cases, Problems, and Materials* (3rd ed.), p. 584.
 17. Nard, Craig Allen. (2022). *The Law of Patents* (Sixth Edition). ASPEN CASEBOOK SERIES, p. 1080.
 18. Stasi, A. (2023). *Biotechnology Law and Policy: Emerging Legal Issues, Cases and Materials*. Springer, p. 254.