

# ВОИС



A/39/13 Add.3

ОРИГИНАЛ: английский

ДАТА: 15 августа 2003 г.

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ  
ЖЕНЕВА

## АССАМБЛЕИ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ВОИС

**Тридцать девятая серия заседаний  
Женева, 22 сентября 1 октября 2003 г.**

ВЛИЯНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПАТЕНТНОЙ СИСТЕМЫ  
НА РАЗВИВАЮЩИЕСЯ СТРАНЫ:  
ИССЛЕДОВАНИЕ, ПРОВЕДЕНОЕ ЭЛИЗАБЕТ НГ СЬЮ КУАН

*Документ представлен Секретариатом*

Данное исследование, воспроизведенное в этом документе, является одним из аналогичных исследований относительно влияния международной патентной системы на развивающиеся страны, выполненных по заданию Генерального директора и представленных в качестве документов A/39/13 Add.1 - Add.4. Информация, касающаяся истории вопроса, содержится в документе A/39/13.

Автор данного исследования г-жа Элизабет Нг Сью Куан является доцентом факультета права Национального Университета Сингапура.

Взгляды, высказанные в данном исследовании, отражают точку зрения автора и необязательно разделяются странами-членами ВОИС или Секретариатом.

**ВЛИЯНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПАТЕНТНОЙ СИСТЕМЫ НА РАЗВИВАЮЩИЕСЯ  
СТРАНЫ:**

Исследование, проведенное Элизабет Нг Сью Куан, доцентом Факультета  
права Национального Университета Сингапура, июль 2003

**СОДЕРЖАНИЕ**

ПРЕДИСЛОВИЕ (PREFACE) .....	4
РЕЗЮМЕ ОТ АВТОРА .....	5
<b>ГЛАВА 1: ОБЗОР МЕЖДУНАРОДНОЙ ПАТЕНТНОЙ СИСТЕМЫ:</b>	
<b>ЗАДАЧИ И ПРОБЛЕМЫ.....</b>	7
1.1 <b>ЗНАЧЕНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ .....</b>	7
1.2 <b>ТРАДИЦИОННАЯ РОЛЬ ПАТЕНТНОЙ СИСТЕМЫ .....</b>	9
1.3 <b>АДАПТАЦИЯ С УЧЕТОМ ПРОБЛЕМ ВЕКА ИННОВАЦИИ .....</b>	10
1.3.1 Новые технологии: Биотехнология .....	11
1.3.2 Новые технологии: Информационная технология.....	12
1.3.3 Прочие проблемы .....	14
<b>ГЛАВА 2: НАПРЯЖЕННОСТЬ И НЕСБАЛАНСИРОВАННОСТЬ .....</b>	15
2.1 <b>ВВЕДЕНИЕ .....</b>	15
2.2 <b>КОРРЕЛЯЦИЯ ИЛИ ПРИЧИННОСТЬ: КОММЕНТАРИЙ .....</b>	17
2.2.1 Соглашение TRIPS.....	17
2.2.2 Структурные несоответствия в развивающихся странах.....	19
2.2.3 Вопросы общественного интереса: здравоохранение и продовольствие..	20
2.2.4 Вопрос восприятия или реальность?.....	20
2.3 <b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....</b>	23
<b>ГЛАВА 3: ПРИНЦИПЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ И РАЗВИТИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПАТЕНТНОЙ СИСТЕМЫ.....</b>	25
3.1 <b>ВВЕДЕНИЕ .....</b>	25
3.2 <b>ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ПРИНЦИПЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ .....</b>	25
(1) <b>КОНВЕРГЕНЦИЯ С НЕПОЛНОЙ ГАРМОНИЗАЦИЕЙ КАК             ДЛИТЕЛЬНЫЙ ПРОЦЕСС .....</b>	25
(2) <b>ГИБКОСТЬ И ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЕ – КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ...</b>	26
(3) <b>ЦЕЛЬ – ИДЕАЛЬНАЯ СБАЛАНСИРОВАННОСТЬ В РАМКАХ             СИЛЬНОЙ СИСТЕМЫ.....</b>	27
(a) Невозможность совершенной международной системы .....	28
(b) Рыночные силы, определяющие ценовую политику .....	28
(c) Необходимость сохранения преимуществ конкуренции .....	28
(d) Главенство закона – фундаментальное требование.....	29
(e) Строгое исполнение патентных законов и защита прав на границе .....	29
(f) Эффективное разрешение международных патентных споров .....	29
(4) <b>РЕФОРМА – ЭТО НЕОБХОДИМОСТЬ.....</b>	30
<b>ГЛАВА 4: ВОЗМОЖНОСТИ РЕФОРМИРОВАНИЯ.....</b>	31
4.1 <b>ВВЕДЕНИЕ .....</b>	31
4.2 <b>НЕКОТОРЫЕ ПРОЦЕДУРНЫЕ И СТРУКТУРНЫЕ АСПЕКТЫ         РЕФОРМЫ ПАТЕНТНОГО ПРАВА .....</b>	31
4.2.1 Административная компетенция и человеческие ресурсы.....	31

4.2.2 Некоторые возможные решения и ответы.....	33
4.2.3 Какова приемлемая цена дальнейшей гармонизации?.....	35
4.2.4 Некоторые оговорки со стороны развивающихся стран.....	36
<b>4.3 ИЗБРАННЫЕ АСПЕКТЫ РЕФОРМИРОВАНИЯ ПАТЕНТНОГО ПРАВА.....</b>	<b>37</b>
4.3.1 Необходимость дальнейшей гармонизации материального патентного права в международном масштабе .....	37
4.3.2 Проблемы, вызываемые применением патентного закона .....	40
4.3.2.1 Революция, вызванная биотехнологией .....	40
Введение .....	40
Трудности в определении критерии патентоспособности ....	42
Три основных столпа патентоспособности .....	43
Патентование средств исследования.....	44
Объем патентной охраны в отношении последовательности ДНК .....	46
Заключение .....	48
4.3.2.2 Общественные интересы: общественное здравоохранение ...	48
Введение .....	48
Некоторые замечания по выбранным путям реформирования .....	50
Беспатентные лекарства .....	50
Лекарства, охраняемые патентами .....	52
(a) Конкуренция со стороны родовых продуктов .....	52
(b) Параллельный импорт .....	53
(c) Принудительные лицензии .....	55
(d) Конценсусное лицензирование:	
Корпоративная добропорядочность .....	58
4.3.2.3 Более эффективные решения по охране традиционных знаний.....	59
<b>4.4 ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....</b>	<b>62</b>

## КРАТКАЯ БИОГРАФИЯ

Краткая биография (Curriculum vitae): Элизабет Нг Сью Куа.....65

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное исследование было сделано по поручению Всемирной Организации Интеллектуальной собственности (ВОИС) с целью оценки основных последствий развития международной патентной системы для развивающихся стран и анализа возможностей ее реформирования. Оно не содержит полного обзора всех вопросов, которые стоят перед международной патентной системой (МПС). В исследовании не содержится никаких предпочтений или возражений в отношении особых решений и интересов какой-либо страны или группы стран. Вместо этого, в ней принят широкий глобальный подход по очерченным вопросам. Где это было уместно, даются ссылки на заявления и высказывания, которые содержат обоснование или аргументацию альтернативных точек зрения на эти широкие вопросы.

В ходе данного исследования в течение двух месяцев я предприняла попытки провести широкие консультации с ключевыми организациями из стран региона Азии и Тихого Океана, включая Бангладеш, Бутан, Бруней Дарассалам, Камбоджа, Китай, Демократическая Народная Республика Корея, Фиджи, Индия, Индонезия, Иран, Лаос, Малайзия, Мальдивы, Мьянмар, Непал, Пакистан, Папуа Новой Гвинеи, Филиппины, Республика Корея, Сингапур, Шри-Ланка, Таиланд, Тонго и Вьетнам. К сожалению, хотя многие выразили заинтересованность, но не смогли принять участие в данный короткий срок. Письменные материалы и комментарии были получены от ряда организаций и выдающихся личностей, они приводятся отдельно в виде «Компиляция комментариев» к данному исследованию на сайте ВОИС:  
<http://www.wipo.int/patent/agenda>.

С учетом временных ограничений и недостатка ресурсов, к моему сожалению, многие не менее важные вопросы были опущены из данного исследования или им было уделено меньше внимания, чем они того заслуживают. Таким образом, можно надеяться, что дальнейшее рассмотрение и сотрудничество с общественностью и частными организациями развивающихся стран, а также развитых стран продолжится в отношении этих и других основных вопросов, поднятых в данном исследовании и прочих работах, заслуживающих внимания.

Я хотел бы поблагодарить Д-ра Камила Генерального Директора ВОИС за честь назначения консультантом с целью подготовки данного исследования. Хотел бы также поблагодарить Германа Кавазос-Тревано из ВОИС за его доброжелательную помощь и поддержку. Моя особая благодарность также Высокочтимому г-ну Енг Пунг Хау, Главному судье Сингапура, г-ну Чан Сек Кеонгу, Генеральному адвокату Сингапура, проф-ру Эдисону Лью Директору института Геномики Сингапура, проф. Джону Вонгу Вице-президенту Национального университета Сингапура (NUS) и проф. Сеереману Рамакришна директору Предприятия (NUS) за их любезные комментарии, вклад и помощь. Наконец, моя благодарность должна быть выражена доценту Стефану Пуа факультета права NUS за его неоценимый вклад и редакторскую помощь.

Взгляды, выраженные в данном исследовании, являются исключительно моими и я несу полную ответственность за все ошибки и упущения в данном отчете.

Элизабет Нг Сью Куан,  
Июль 2003

## РЕЗЮМЕ ОТ АВТОРА

В данной работе делается попытка исследовать и развить мысли, заложенные в работах других исследователей, по вопросам взаимосвязи и влияния прав интеллектуальной собственности (ПИС) на национальные системы. Ряд аналитиков приходят к единому мнению, что имеются основания, подтверждающие точку зрения о том, что принятие сильной системы ПИС не всегда ведет в плане экономических выгод к одинаковым и справедливым результатам для каждой нации или группы стран. Некоторые из них приводят статистические данные, чтобы вывести позитивные и, вероятно, нелинейную зависимость между ПИС, промышленным использованием и технологическими затратами. Различные темпы или выгоды от участия могут хорошо объяснены, исходя из иных оснований. Хотя при абстрактном подходе не трудно указать на точную мотивацию для каждой страны в пользу принятия специальной политики в области ПИС и использования соответствующих стандартов, однако проведение конкретной политики национальной поддержки в отношении различных норм в области ПИС с интуитивной точки зрения может быть связано с экономическими интересами каждой из стран. В то время как польза от таких анализов неоспорима, результаты исследований, основанные на широком географическом диапазоне и разграничении между развитыми и развивающимися странами, содержат риск фиксирования простых поверхностных связей, которые не раскрывают истинных причин.

В то время как имеются реальные проблемы и несбалансированность ситуации, которые угрожают подорвать цели международной системы ПИС, если не будут реализованы доступные меры, направленные на уменьшение существующих напряженностей. Не существует непреложных правовых систем. Данный отчет не предусматривает внесение каких-либо предложений относительно радикальной реформы в отношении существующей системы, которая является фундаментально прочной и функциональной. Тем не менее, важно воспользоваться возникшей ситуацией в связи с названной угрозой, чтобы заняться постепенным и избирательным реформированием. Современный век инновации, по-видимому, усиливает существующую полярность и неравенство между странами в создании системы ПИС, их использовании и применении. Некоторые различия, по-видимому, никогда не смогут быть устранены, но если мы хотим более широкого и более содержательного участия всех стран, необходимо, чтобы состоялись глобальные и открытые диалоги для кристаллизации общих ценностей и принципов, поддерживающих международную патентную систему, столь любимую нами.

Руководствуясь общими принципами здравого регулирования, предлагается исходить из того, что в существующую международную патентную систему уже заложена определенная степень внутренней гибкости, которой можно воспользоваться. Прочность существующей системы ПИС не подлежит сомнению. Заложенные в ней стандарты, которые являются продуктом взаимного согласия, должны строго соблюдаться и постоянно реализоваться. Однако ничто не препятствует проведению более глубокой структурной дифференциации стандартов ПИС, которые будут обладать большей гибкостью при их осуществлении. Различия в промышленности, а также в экономической и технологической сфере разных стран могут потребовать принятия более жесткой дифференциации во времени, пространстве и тематике с тем, чтобы учесть неотложные и непосредственные интересы общественности. Общая цель создания и реализации унифицированной и интегрированной международной

патентной системы достойна похвалы и не прикосновенна, но необходимо избегать любой поспешности, которая может привести к крайне отрицательным результатам.

Поскольку уже имеются результаты исследований относительно технических норм ПИС, то для рассмотрения предлагаются общие замечания относительно некоторых процедурных и материальных норм права, которые могут быть реформированы. Процедуры и соответствующие процедурные правила, которые ведут к дорогостоящему и расточительному дублированию, должны быть устраниены. Там, где это возможно, необходимо поощрять страны осуществлять политику более широкого и избирательного признания отчетов о поиске и экспертизе, а также других аналогичных документов. Хотя данный отчет не направлен на разработку предложений радикальной реформы материальных норм, в нем затрагиваются ряд областей, которые могли бы быть с пользой реформированы в поэтапном режиме. Биотехнология, общественное здравоохранение и традиционные знания, являются теми областями, в отношении которых возможно решение стоящих перед ними проблем и они заслуживают дальнейшего углубленного изучения.

Одной из ключевых целей реформирования должно быть предотвращение ситуации потенциального отчуждения какой-либо страны-участницы или создания блоков стран в зависимости от взаимных интересов. Как в случае любой реформы отдельные решения могут быть противоречивыми, другие приводить к проблемам в перспективе. Однако реформирование содействует движению вперед. Немногие инициативы обладают всеобщей привлекательностью, но мы не можем позволить себе быть индифферентными к различным мнениям. Можно надеяться, что общие принципы регулирования послужат для того, чтобы наметить общий курс для решения трудностей. Внесение изменений - длительный процесс и сам по себе навряд ли даст непосредственную панацею для сглаживания политических, экономических и социальных давлений, постоянно оказываемых на патентную систему. Подходы могут меняться, но окончательная цель заслуживает путешествия к ней.

## ГЛАВА 1:

# ОБЗОР МЕЖДУНАРОДНОЙ ПАТЕНТНОЙ СИСТЕМЫ:<sup>1</sup> ЗАДАЧИ И ПРОБЛЕМЫ

## 1.1 ЗНАЧЕНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Появление новых технологий привело к драматическим изменениям в стратегии ведения бизнеса и глобального экономического развития. Страны участвуют в гонке, чтобы идти в ногу с технологической революцией, привлекать иностранные инвестиции и разрабатывать инфраструктуру, которая поощряет исследования и разработки в областях, в которых создаются инновации и права интеллектуальной собственности. В этот век инноваций эффективное использование знаний и информации будет основной движущей силой для развития национальной экономики. Интеллектуальная собственность, особенно патенты, является средством для «технологического продвижения вперед, экономического роста и создания богатства для всех стран».<sup>2</sup> Она получила название “новое золото нашего времени”<sup>3</sup>, которое ждет своей разработки и использования. Все возрастающая опора на патентную систему может, например, наблюдаться в стремительном развитии и применении патентных стратегий и роста международного лицензирования в последние годы.

Независимо от уровня своего развития многие страны пришли к пониманию огромных выгод от наличия высоко технологичных промышленностей, начиная от биотехнологии и здравоохранения, продовольствия и сельского хозяйства, кончая информационной технологией и биоинформатикой. График, приводимый ниже, хорошо иллюстрирует драматичный рост в участии развивающихся стран в этом новом источнике создания национального богатства.

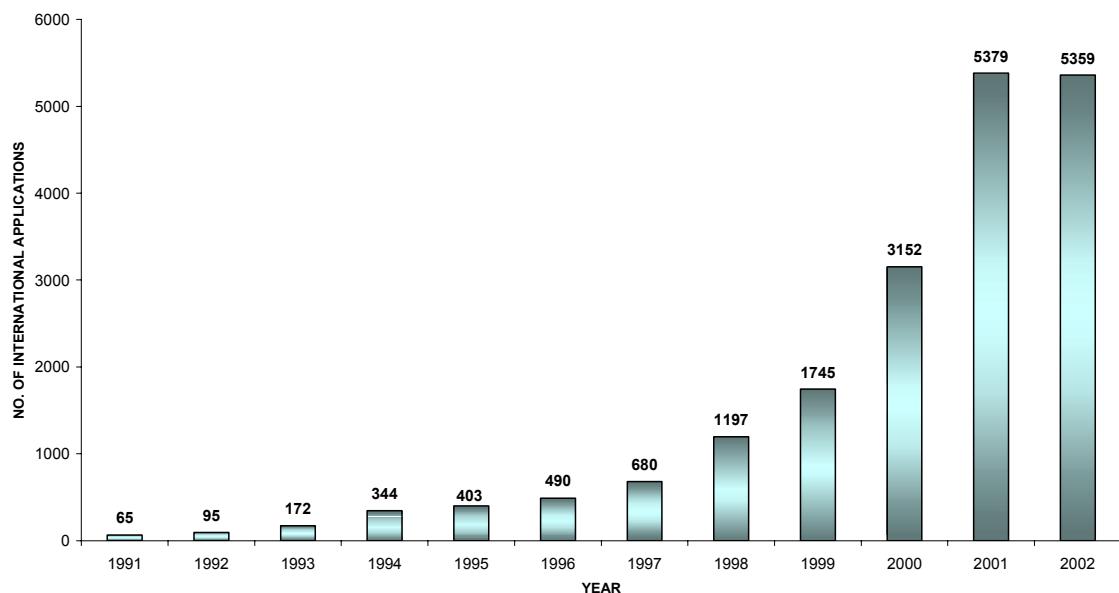
---

<sup>1</sup> ВОИС использует термин “международная патентная система” в широком смысле слова, означающее “не только правовую систему на всех уровнях, включая национальный и региональный, а также РСТ, вместе с любыми будущими инициативами, но и поддерживающей их инфраструктурой по управлению, использованию, поддержанию в силе и защите прав, вытекающих из заявок и патентов согласно различных правовых режимов. Это затрагивает национальные и региональные патентные ведомства, Международное бюро ВОИС, партнерские организации в частном и общественном секторах, а также министерства юстиции, торговли, науки и технологий, другие правительственные органы, правоприменительные органы, частную промышленность, университеты и исследовательские организации, а также ассоциации промышленных потребителей, изобретателей и патентных работников. См. Меморандум Генерального директора ВОИС относительно повестки развития Международной патентной системы (A/36/14) [“WIPO Patent Agenda (A/36/14)’] at p 2.

<sup>2</sup> Там же.

<sup>3</sup> Приветствие Министра Штата по вопросам права и внутренних дел, доцента Хо Пенг Ки на Конференции стран Азии и Европы по патентной информации (EAPIC) , сентябрь 2002, Сингапур.

INTERNATIONAL APPLICATIONS FROM DEVELOPING COUNTRIES  
RECEIVED BY THE INTERNATIONAL BUREAU OF WIPO, 1991 - 2002



**Схема: Международные заявки, полученные из развивающихся стран  
Международным Бюро ВОИС за период 1991-2002 г.г. (по вертикали: число заявок)**

Однако, как подчеркивалось ВОИС, международная патентная система должна функционировать “максимально на благо участвующих всех стран с учетом их значительно различающихся уровней и этапов технологического и экономического развития.”<sup>4</sup> В самом деле, разнородность стран отмечалась во многих научных работах, включая работы Комиссии по правам ИС (CIPR)<sup>5</sup> и Всемирного Банка.<sup>6</sup>

Подобно другим правам ИС патент<sup>7</sup> исходит в своем объеме охраны из уникальных национальных законов, действующих в каждой стране.<sup>8</sup> Широко признается, что расхождения материального права в национальных патентных законах и положениях различных стран могут представлять препятствия для желаемого извлечения выгод из патентных прав. Как отмечалось ВОИС:

<sup>4</sup> См. Патентную повестку ВОИС (A/36/14), примечание 1, на стр. 2.

<sup>5</sup> См. Отчет Комиссии Великобритании по правам ИС, интеграции прав ИС и подходов развития (2002) (отчет CIPR). См. также: Ответ Великобритании на отчет CIPR от Департамента по международному развитию и Департамента по торговле и промышленности на: <http://www.dfid.gov.uk>.

<sup>6</sup> См. Всемирный Банк, ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и конкурентным доступом’ (2001) Перспективы мировой экономики 129-150 на <http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/chapt5.pdf>.

<sup>7</sup> Национальный патент предоставляет изобретателю право препятствовать другим *inter alia*, производство, продажу или использование охраняемого продукта или способа без надлежащего разрешения в течение фиксированного периода времени в данной стране. В обмен общество требует достаточно детального раскрытия заявленного изобретения, объясняющего, как изобретение функционирует, тем самым приумножая сокровищницу общественного знания. См. Всемирный банк (2001) ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и конкурентным доступом,’ примечание 6.

<sup>8</sup> См. Патентную повестку ВОИС (A/36/14), примечание 1, на стр. 2.

“Более унифицированная структура получения патентов в мировом масштабе будет поощрять большое число пользователей к разработке и коммерциализации своих изобретений на истинно международной основе, не опасаясь, что их труд не будет охраняться в равной степени и эффективно, а это будет способствовать развитию инноваций и экономическому росту с меньшими затратами и большей эффективностью.”

В результате этого, многие страны оценили реальную потребность в создании региональных<sup>9</sup> и международных патентных систем<sup>10</sup> и создали целый ряд таких систем с тем, чтобы обеспечить более эффективную передачу технологий в век возрастающей свободной торговли и коммерции. Постановка вопросов о правах ИС на уровне международных переговоров относительно торговли, таких как: Уругвайский раунд переговоров, касающихся Генерального соглашения по тарифам и торговле (GATT) [в настоящее время в рамках ВТО] которые закончились, *inter alia*, принятием Соглашения по торговым аспектам прав ИС, (Соглашение “TRIPS”) подчеркивает огромные изменения в роли интеллектуальной собственности относительно свободной торговли. На основе Соглашения TRIPS была создана глобальная структура по обязательному применению минимума стандартов по охране прав ИС для всех членов ВТО.<sup>11</sup>

## 1.2 ТРАДИЦИОННАЯ РОЛЬ ПАТЕНТНОЙ СИСТЕМЫ

“Прочная и динамичная система промышленной собственности , особенно, патентная система поддерживает и стимулирует технологические инновации, содействует поступлению все большего числа изделий лучшего качества на рынок на благо людей и продвигает инвестиции и передачу технологии.”<sup>12</sup>

Традиционная роль патентной системы, направленная на установление баланса между стремлением поощрения инноваций вместе с соответствующими стимулами и необходимостью сохранения разумного доступа и использования знаний и информации относительно их, остается неизменной и в настоящее время. Правовая охрана изделий в результате успешных инвестиций предотвращает незаконное копирование и позволяет патентовладельцу получать преимущество “из исключительной позиции на рынке” при временной возможности установления цен выше производственных издержек.<sup>13</sup> С другой стороны, имеется также большой социальный выигрыш в распространении и обеспечении доступа к знаниям и информации, которые могут быть извлечены из

<sup>9</sup> Примеры включают Европейскую патентную конвенцию (ЕПК), Соглашение, учреждающее Африканскую организацию интеллектуальной собственности (OAPI), Евразийскую патентную конвенцию, Протокол по патентам и промышленным образцам в рамках Африканской организации по промышленной собственности (ARIPO) (“Хаарарский протокол”). Следует отметить Патентную систему Европейского Сообщества, которая должна обеспечивать выдачу единого патента, имеющего действие во всех странах Европейского Сообщества.

<sup>10</sup> Помимо Соглашения TRIPS, к другим примерам относятся Парижская конвенция (принята в 1883 г.), Договор о патентной кооперации (РСТ), Договор о патентном праве (PLT).

<sup>11</sup> См. Соглашение TRIPS .

<sup>12</sup> См. Патентную повестку ВОИС (A/36/14), см. *supra* note 1, на стр. 1.

<sup>13</sup> См Всемирный банк (2001) ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и конкурентным доступом,’ *supra* note 6.

патентов. Патентная система пытается достичь соответствующего баланса между двумя этими целями, *inter alia*, путем установления границ патентоспособных объектов, объема и продолжительности предоставляемой охраны и исключений из них. По истечению срока охраны исключительных прав, знания и информация могут быть использованы неограниченно широкой публикой.

Однако то, что должно составлять “соответствующий компромисс” между стимулами и распространением информации остается предметом больших споров. Разработка новых технологий влечет за собой значительные инвестиции в исследования и разработку, что связано со значительными рисками и неуверенностью. Кроме того, появление высоко конкурентного рынка вызвало определенное расхождение во взглядах на эти факторы и приданье им соответствующего веса, что следует принимать во внимание при определении того, какой требуется баланс.<sup>14</sup>

Традиционно патентная система разрабатывается в качестве средства осуществления общественной политики, использующего “установление и осуществление частных [исключительных] прав в качестве средства содействия общественному благу.”<sup>15</sup> Критики этого подхода утверждают, что это символизирует “сдвиг в контроле и владении технологиями от общественного к частному сектору, при этом осуществляется коммерциализация жизненно важной технической информации, которая, по моему мнению, должна оставаться в общественном достоянии.”<sup>16</sup> От сюда образом любое усиление патентных прав может рассматриваться как установление приоритета частных прав над общественным благополучием. Этим, кстати, можно объяснить определенное сопротивление расширить патентную охрану на новые технологические области такие как: биотехнология.<sup>17</sup>

### 1.3 АДАПТАЦИЯ С ЦЕЛЬЮ УЧЕТА ПРОБЛЕМ ВЕКА ИННОВАЦИЙ

“Будущая эволюция международной патентной системы должна обеспечить соответствующий баланс между правами изобретателей [и их инвесторами] и интересами широкой общественности, в то же время учитывая последствия меняющегося мира.”<sup>18</sup>

Быстрые темпы научного и технического прогресса за последние несколько десятилетий дали толчок беспрецедентной технологической революции, которая бросает вызов всей международной патентной системе. Одной из проблем является все возрастающее давление, которое испытывают многие страны для того, чтобы соответствовать новым международным стандартам, обеспечивающим их участие в сверх интегрированном и конкурентном мировом рынке. Революция, вызванная, в

<sup>14</sup> См. Всемирный банк (2001) ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и конкурентным доступом’, там же.

<sup>15</sup> См. Меморандум Генерального директора ВОИС о Патентной повестке ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6).

<sup>16</sup> См. Патентную повестку ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6) Приложение, I стр. 3.

<sup>17</sup> См. Например, требование стран Африканской группы о том, что патенты относительно всех форм жизни и жизненных процессов должны быть запрещены. См. Кора, “Дебаты в рамках TRIPS о биологических материалах: Африка повторяет предложение о запрете патентов, касающихся форм жизни” (11 июня, 2003) на: <http://www.twinside.org.sg>.

<sup>18</sup> См. Патентную повестку ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), *supra* note 15.

особенности развитием биотехнологии и информационно-коммуникационными отраслями промышленности, создали благополучие для одних, вызвав ярость у других. Возникшие проблемы коротко охарактеризованы ВОИС:

“Международная патентная система … поднялась на уровень использования, далеко выходящий за пределы, которые можно было себе представить декаду назад … Однако этот огромный успех не принес всеобщего удовлетворения, ни среди непосредственного круга администраторов и пользователей патентной системы, ни среди предполагаемых бенефициариев данной системы в рамках всего общества. Перед данной системой стоит двойной вызов: внутренний, касающийся действительного функционирования системы [например, чрезвычайная нагрузка на многие патентные ведомства, дублирование работ, потребность в опытных патентных экспертах и т.д.]; а также внешний вызов относительно политической роли и экономического и социального влияния на патентную систему … В масштабах более широкой публичной дискуссии общее восприятие международной патентной системы характеризуется ростом опасений и беспокойства. После длительного периода относительного нахождения в тени она снова попала в поле общественного зрения. Однако возрастающее внимание не является результатом вклада этой системы в создание и распространение новой технологии. Скорее это происходит из опасений относительно отмеченных негативных последствий из-за системы: во-первых, противоречивость относительно возможности, что патенты могут препятствовать попыткам правительств в решении срочных политических вопросов; и, во-вторых, озабоченность в отношении предоставления патентной охраны для некоторых форм новых технологий, особенно биотехнологии.”<sup>19</sup>

### *1.3.1 Новые технологии: Биотехнология*

Патентная система вынуждена приспосабливаться к потребностям быстрого прогресса в новых технологиях, особенно в области биотехнологии. В ходе этого она столкнулась и будет сталкиваться и далее с многими трудными и зачастую противоречивыми вопросами в области биотехнологии и биоэтики. Гонка в области биотехнологии вызвала острое чувство неотложной необходимости у многих стран относительно поиска и создания идеального окружения, которое бы привлекало таланты и инвестиции к ним. Это вызвало необходимость проведения многонационального и многоотраслевого исследования касательно правовых, экономических, технологических, социальных и природоохранных аспектов создания, использования и управления интеллектуальной собственностью. Это сложное сплетение указанных вопросов в области биотехнологии явилось благодатной почвой для инициирования мировых инициатив и сотрудничества.<sup>20</sup> Фурор по поводу исследований штаммовых клеток и недавней дилеммы, относящейся к человеческому репродуктивному и терапевтическому клонированию, позволил пролить свет на присущие трудности. Другие противоречивые и трудные проблемы, которые возникли в последние годы, включают вопросы, относящиеся к генетически модифицированным

<sup>19</sup> См. Патентную повестку ВОИС: альтернативы развития международной патентной системы (A/37/6) Приложение I стр. 2.

<sup>20</sup> Следует отметить, что некоторые страны, такие как: США, Индия, Япония, Корея и Сингапур недавно завершили свой консультативный доклад об исследованиях относительно штаммовых клеток.

формам продуктов форм жизни, генерирования тканей, медицинской и генной терапии, патентоспособности генов и биологических молекул (таких, как: ДНК, РНК, EST, SNP, протеинов и т.д..), ксенотрансплантации, тестированию и отбору эмбрионов, клонирование животных и недавнее создание гибридного человека “женщина+мужчина.”

Кроме того, слияние биологии и информационной технологии породило изобретения в области биоинформатики, которые, по оценке некоторых, принесут более одного миллиарда годового дохода во всем мире благодаря потенциалу вследствие успехов в области здравоохранения.<sup>21</sup> Это также поставило ряд интересных вопросов, относящихся к охране биоинформатики в области ИС. Вопросы, относящиеся к охране биологических последовательностей , баз данных в области биологии и программного обеспечения на основе биоинформатики и электронного оборудования, такого, как: “термо контуры” и генные чипы, затронут многие области ИС, включая патенты, авторское право, коммерческие секреты и охрану баз данных.

### *1.3.2 Новые технологии: Информационная технология*

Помимо революции в области биотехнологии, приход технологии Интернет привел к «сейсмическому сдвигу» в способе обработки информации в 21 веке. Это привело к росту мировой конкуренции и поставило много проблем, которые глубоко затронули социальные , экономические, а также правовые системы мира. Мгновенный доступ и легкость репродуцирования сделали географические границы неадекватными межами для охраны. Существующий поток получения охраны на основе компьютерных программ в целом и обилие объектов через нематериальные среды, такие как: Интернет бросили большой вызов патентной системе.<sup>22</sup> Это нашло дальнейшее отражение в огромном росте патентных заявок, подаваемых в информационных и коммуникационных и технологических областях (ICT). Если взять, например, европейскую отрасль ICT , в ней число патентных заявок удвоилось за последнее десятилетие. (См. 2 Схемы ниже: Недавний отчет Евростата, статистического органа Европейского сообщества, демонстрирует рост патентных заявок в ЕПВ для отрасли ICT, как показано ниже).

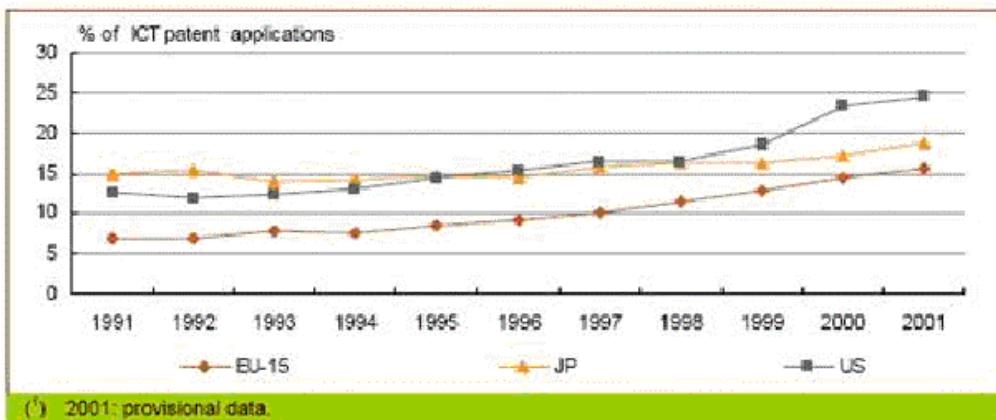
---

<sup>21</sup> См. Скот МакБрайд, “Биоинформатика и охрана интеллектуальной собственности” (2002) 17 Berkeley Techonology Law Journal 1331, со ссылкой на Джона Такрэя, BIOINFORMATICS Grows LEGS, ELEC. BUS., июль 2001 (приводящего отчет Дирекции стратегических исследований (SDI), что “Биоинформатика дала во всем мире доход более \$700 миллионов в 2000 г. ... и общий объем дохода в 2001 г. может превысить 2 миллиарда»).

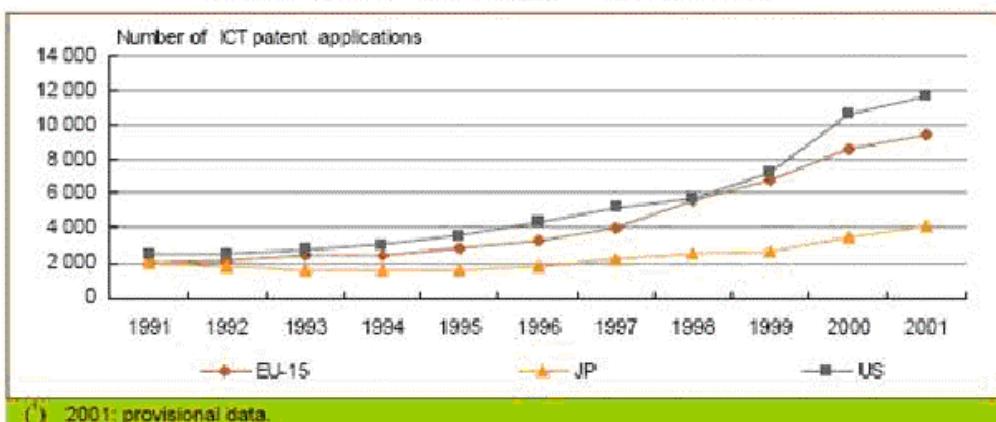
<sup>22</sup> См. Давида Бэйнбриджа, “Патенты в области программного обеспечения” (2002) 7 IP & IT Law 5; “Япония дает зеленый свет патентам в области программ” (2002) Managing IP (April); Stephen Whybrow, “Директивы расходятся с практикой” (2002) Managing IP (May); David Booton & Peter Mole, “Вступление в силу замораживается? Проект Директив о патентоспособности изобретений с применением компьютерных программ” [2002] IPQ 289.

*Схема 1: Рост патентных заявок в области ICT, поступивших в ЕПВ*

*Figure 1: Evolution of the ICT sector's share in total patent applications to the EPO from EU-15, Japan and the USA (1)*



*Figure 2: Evolution of ICT sector patent applications to the EPO from EU-15, Japan and the USA — Total number (1)*



- In 2001, the share of the Information and Communication Technology (ICT) sector in the total number of patent applications to the European Patent Office (EPO) from EU-15 was 2.3 times larger than that of 1991. This ratio was 1.3 and 2.0 times larger for Japan and the US respectively.
- ICT patent applications to the EPO accounted for 15.5 % of the total for the EU in 2001, 18.7 % for JP and 24.6 % for the United States.
- 6 countries accounted for 90.7 % of the EU's ICT patent applications to the EPO: Germany (29.9 %), UK (18.6 %), France (15.3 %), the Netherlands (10.4 %), Sweden (8.9 %) and Finland (7.5 %).

Источник: Guido Strack, 'Рост патентных заявок, поданных в ЕПВ в области ICT за период 1991no 2001)

**Пояснения к схеме 2:** - в 2001г. доля заявок в области информационной и коммуникационной технологий(ICT), поступивших в ЕПВ, превысила в 2,3 раза число заявок, поданных в 1991 г.; Заявки в области ICT составили 15,5% от общего числа всех заявок, поступивших в ЕПВ в 2001 г., для Японии этот показатель составил 18,7% и для США – 24%; 90,7% заявок в области ICT поступило из 6 стран: 29,9% из Германии, 18,6% из Великобритании, 15,3% из Франции, 10,4% из Нидерландов, 8,% из Швеции и 7,5% из Финляндии.

Конвергенция в правовой и технологической сферах в области международных сделок на базе Интернет (то-есть, электронной коммерции) и патентного права породили противоречия также в отношении патентов на бизнес-способы. Пересечение мировой электронной коммерцией с патентным правом породило столкновение мультиправовых систем “как противников, так и сторонников конвергенции национальных патентных законов.”<sup>23</sup> Это, в свою очередь, усугубилось дивергенцией действующих патентных законов в различных странах по таким вопросам как: патентоспособность бизнес-методов (деловых решений).

### 1.3.3 *Другие проблемы*

Недавние споры, возникшие из-за распространения таких болезней как: гепатит и СПИД, послужили для освещения другой беспрецедентной проблемы, стоящей перед международной патентной системой в области общественного здравоохранения. В декларации, принятой на совещании ВТО на уровне министров в Доха, по вопросам Соглашения TRIPS и общественного здравоохранения<sup>24</sup> говорилось, что декларация является “по существу ответом на озабоченность многих правительств по поводу того, что они должны иметь адекватную гибкую политику на национальном уровне, позволяющую решать проблемы общественного здравоохранения.”<sup>25</sup>

Возрастающая интеграция интеллектуальной собственности и торговли в сочетании с ускорением международной торговли и коммерции требуют международного согласованного подхода по развитию эффективной международной патентной системы, в основе которой лежат главные принципы, направленные на учет общественных интересов.<sup>26</sup> Пока они не будут сформулированы удовлетворительным образом и решены, напряженность и несбалансированность могут только усиливаться.

В главе 2 делается попытка идентифицировать и оценить корреляционные и, возможно, причинные факторы, которые влияют на действительные или мнимые несправедливости, воспринимаемые участниками существующей международной патентной системы.

<sup>23</sup> Отличительной чертой такого пересечения, как было отмечено ВОИС, является “межотраслевой характер электронной коммерции и соответствующее влияние, которое данный элемент привносит в конвергенцию.” См. Издание ВОИС, “Введение в электронную коммерцию и интеллектуальную собственность” на сайте <http://ecommerce.wipo.int/primer/section1.html>, процитированное в работе Larry A.

DiMatteo, “Новая проблема ’ патенты, посвященные деловым решениям: Конвергенция национальных патентных законов, и вопросы сделок в Интернет”, см. (2002) 28 Rutgers Computer and Technology Law Journal 1. См. также Eugene R. Quinn Jr, “Распространение патентов в области электронной коммерции: не вините патентное ведомство” (2002) 28 Rutgers Computer & Technology Law Journal 121.

<sup>24</sup> Признается важность интеллектуальной собственности, особенно, патентной охраны по созданию новых лекарств.

<sup>25</sup> См. Патентную повестку ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6).

<sup>26</sup> См. Там же Приложение 1 (A/37/6) стр. 2.

## ГЛАВА 2:

## НАПРЯЖЕННОСТЬ И НЕСБАЛАНСИРОВАННОСТЬ

## 2.1 ВВЕДЕНИЕ

Права ИС, особенно патенты являются теми средствами, которые могут ускорять или замедлять развитие национальной экономики и технологии. Недостаточная степень их использования может потенциально парализовать развитие страны. Однако при умелом их использовании они способны обеспечить опережающие темпы создания научных и технологических инноваций для привлечения соответствующих инвестиций, которые, в свою очередь, приводят к росту мировой торговли и тем самым содействуют экономическому, социальному и технологическому развитию.

Однако многие развивающиеся страны сталкиваются с реальной политикой и структурными проблемами, касающимися, *inter alia*, степени и своевременности их участия в международной патентной системе. На это кратко указывалось следующим образом:

“С улучшением их экономических условий такие страны должны пройти стадию интеграции в международную патентную систему вплоть до того, когда они становятся полными членами и их граждане получают ощутимые выгоды не только от импорта запатентованных изделий, но также от владения правами на патенты.”<sup>27</sup>

Было высказано много других взглядов и достаточно выделить некоторые из ключевых моментов и замечаний. Следует отметить, что в дискуссиях делался намек на различающиеся и зачастую противоречивые интересы, исходя из позиции: ‘являются ли ПИС для развивающихся стран “хорошими или плохими”.’

**ПРАВА ИС: хороши или плохи?**  
(некоторые взгляды)

Со стороны чистых экспортеров прав ИС(обычно ассоциируемых с развитым миром), высказанные аргументы отражали следующее:

- Утверждается, что права ИС “хороши для бизнеса, приносят благо для общественности в целом, они действуют как катализаторы технического прогресса” и отсюда “если ПИС – хороши, то больше прав ИС еще лучше.” См. Предисловие г-на Hugh Laddie к отчету CIPR.
- При усилении режима охраны прав ИС … развивающиеся страны получают возможность привлекать большие потоки технологии посредством международной торговли в части товаров и услуг, непосредственных иностранных инвестиций (FDI) и заключения лицензионных контрактов на технологию. (См. Всемирный банк (2001) ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и конкурентным доступом’, в издании «Global Economic Prospects», 129-150, Вашингтон, DC.)

Со стороны чистых импортеров прав ИС (обычно ассоциируемых с развивающимися и наименее развитыми странами), высказанные аргументы касались следующего:

- “Права ИС могут парализовать развитие местной промышленности и технологии, принесут вред местному населению и выгоду только развитому

<sup>27</sup>

См. Патентную повестку ВОИС (A/36/14), см. *supra* note 1, на стр. 3.

*миру”, и отсюда “если права ИС плохи, то чем их меньше, тем лучше.” См. Предисловие г-на Hugh Laddie к отчету CIPR.*

- *Права ИС могут привести к более высоким ценам на импортируемые изделия и новые технологии, охраняемые этими правами, а также к потере экономической активности из-за прекращения имитационного производства; к возможным злоупотреблениям со стороны патентовладельцев, особенно больших иностранных компаний. (См. работу Maskus, K. (2000) Права ИС в мировой экономике, Вашингтон DC: Институт мировой экономики. Следует отметить, что автор утверждает, что издержки будут компенсированы долгосрочными выгодами от ПИС, даже для развивающихся стран).*

В недавней публикации Всемирного банка отмечается, что:

“Есть основания полагать, что защита прав ИС имеет позитивное неоспоримое влияние на перспективы роста. На местном уровне рост стимулируется высокими темпами инноваций, хотя он бывает незначительным, пока страны не попадают в число стран со средним доходом … В частности, более бедные страны … могут найти для себя выгодным реализовать применение некоторых аспектов прав ИС.”<sup>28</sup>

#### *ЗАЩИТА ПРАВ ВОЗРАСТАЕТ С ДОХОДАМИ*

*В литературе появились несколько традиционно интерпретируемых фактов об уровне развития.*

1. *Страны с высоким соотношением результатов НИР в Валом национальном продукте(ВНП) или более высокое соотношение ученых и инженеров в рабочей силе имеют заметно большее число патентных документов, чем другие. Вполне очевидно, что такие страны стремятся охранять свои поступления от изобретательской активности.*
2. *Заинтересованность в поощрении мало затратного имитационного производства доминирует в их политике, пока страны не перейдут в разряд среднего дохода с соответствующими изобретательскими и абсорбционными возможностями. Только в случае высоких доходов патентные права требуют более сильную охрану.*

- *Наименее развитые страны не выделяют фактически никаких ресурсов на инновацию и им мало, что охранять.*
- *По мере роста доходов и технических возможностей до среднего уровня, появляются некоторые заимствованные инновации, конкуренция , в основном, базируется на имитационном производстве. Отсюда, большинство заинтересовано в слабой защите.*
- *С возмужанием экономики до более высокого уровня технологических мощностей и со смещением потребностей в сторону высоко качественных*

<sup>28</sup> См. Всемирный банк, ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и и конкурсным доступом,’ *supra* note 6.

*изделий местные фирмы все в большей степени начинают ценить охрану прав ИС.*

- *Степень охраны прав ИС усиливается при наивысших уровнях доходов. (См. Работу авторов Evenson и Westphal, 1997). Охрана прав ИС становится сильнее не только в законодательном плане, но их защита и соблюдение в правоприменильном плане также растет с ростом доходов.*

3. *Страны, которые более открыты для торговли, обычно имеют более сильную патентную охрану.*

- *Это заставляет предполагать, что торговля позитивно взаимодействует с требованиями охраны прав ИС.*
- *Объем экономики, измеряемый как абсолютный ВНП, не имеет заметной корреляции с охраной патентных прав.*

*Источник:* Всемирный банк (2001) “Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и конкурентным доступом”, см. издание (2001) *Global Economic Prospects*, 129-150. См. Также работу авторов Evenson and Westphal (1997) “Технологические изменения и стратегия в развитии технологий” в работе авторов Behrman and Srinivasan , Пособие по экономике для развивающихся стран (Том 3A).

## 2.2 КОРРЕЛЯЦИЯ ИЛИ ПРИЧИННОСТЬ: КОММЕНТАРИЙ

В сферу данного исследования и из-за недостатка выделенных ресурсов не входит полная оценка взглядов и реальных причин, стоящими за опасениями идержанностью стран относительно использования существующей международной патентной системы. Страны развитого и развивающегося миров, по видимому, разделились во мнениях относительно направлений дальнейшего развития международной патентной системы. Было бы затруднительно выделить основные причины такой напряженности между ними, так как причинные цепочки и их составляющие весьма сложны и взаимосвязаны.

Тем не менее, заслуживает внимания рассмотрение более общих причин, которые, по всей видимости, вызывают указанный дисбаланс, существующий в отношении международной патентной системы. Следует отметить, что многие из таких причин, наряду с другими, заслуживают больше внимания и изучения, чем можно позволить себе в данном исследовании.

### 2.2.1 Соглашение TRIPS

В наш век инноваций предпринимаемая компания по введению унифицированного или «одноразмерного для всех» режима охраны патентов может лишь усугубить существующий разрыв между развитыми странами, (рассматриваемыми в целом как экспортёры и владельцы прав ИС) и развивающимися странами, (рассматриваемыми в целом как импортеры и потребители прав ИС). На самом деле, утверждается, что реализация обязательного минимума требований соглашения TRIPS по охране прав ИС для всех членов ВТО усилит существующий разрыв, нежели уменьшит его.<sup>29</sup>

В то время как последствия соглашения TRIPS для промышленности и технологий будут варьироваться в зависимости от уровня экономического и технологического

<sup>29</sup> См. Предисловие г-на Laddie J's Foreword к отчету CIPR , примечание 5.

развития,<sup>30</sup> было отмечено, что “Соглашение TRIPS решительно сдвинулось в сторону глобальных правил игры в пользу [промышленно развитых стран]”, так как подавляющая часть прав ИС порождается там.<sup>31</sup>

Всемирный банк отмечает, что большинство развивающихся стран согласилось с требованиями Соглашения TRIPS в расчете на получение уступок со стороны богатых стран в других областях экономической деятельности (или на большую экономическую помощь)<sup>32</sup>, и выражает взгляд, что “развивающиеся страны пошли на это по разным причинам, начиная от надежды на дополнительный доступ к рынку сельскохозяйственных продуктов и одежду в развитых странах до ожиданий того, что сильные права ИС будут поощрять дополнительную передачу технологии и инноваций.”<sup>33</sup> Однако “обещания долгосрочных выгод оказываются ненадежными и дорогостоящими для достижения во многих случаях, особенно для беднейших стран.”<sup>34</sup> Помимо структурных затрат на реализацию, некоторые наименее развитые страны оказались перед лицом непосредственных трудностей, таких как: “административные затраты и проблемы высоких цен на лекарства и ключевые технологические вложения.”<sup>35</sup> Кроме того, этим странам недостает необходимых технологических мощностей, позволяющих получать выгоду из результатов местной инновации и, следовательно, им не приходится ожидать притока интеллектуальной собственности. Отсюда не удивительно, что некоторые развивающиеся страны поощряют низко затратные имитационные производства в надежде на быстрое создание необходимых мощностей.

### ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОСНОВАНИЕ ДЛЯ УПРОЧЕНИЯ ОХРАНЫ ПРАВ ИС?

*При условии, что наименее развитые страны будут иметь прозрачные краткосрочные затраты на охрану прав ИС и получат хорошую цену за технологию и охраняемые изделия, что явится для них действенным экономическом основанием принять TRIPS(толкуемый здесь как повышение требований к охране прав ИС), они вследствие этого смогут получить большие и долгосрочные выгоды (в виде технологии и иностранных инвестиций, а также стимулы развития местной инновации). Более того, настоящая величина этих выгод(доходов) ... должна более, чем компенсировать существующий уровень затрат.... Это потребует , чтобы выгоды были бы большими*

<sup>30</sup> См. Например, авторы Sanjaya Lall & Manuel Albaladejo, “Рабочий документ номер 85: Показатели относительной значимости прав ИС в развивающихся странах,” Серия Рабочих документов QEH – QEHWPS85 (апрель 2002); авторы Braga, C.A.P., Fink, C. и Sepulveda, C.P. (1999) ‘Права ИС и экономическое развитие’, Всемирный банк, доклад-справка в Отчет по мировому развитию 1999, Рабочий документ Technet имеется на: <http://www.cid.harvard.education/cidtrade/issues/ipr.html>; автор Maskus, K. (2000) Права ИС в мировой экономике, Вашингтон DC: Институт мировой экономики на: [http://www.iie.com/publications/publication.cfm?pub\\_id=99](http://www.iie.com/publications/publication.cfm?pub_id=99).

<sup>31</sup> См. Всемирный банк (2001), ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и конкурсным доступом,’ *supra* note 6.

<sup>32</sup> См. авторы Lall & Albaladejo, примечание 30, на стр. 85. См. также Всемирный банк (2001) ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и конкурсным доступом,’ примечание 6.

<sup>33</sup> См. Там же.

<sup>34</sup> См. Там же.

<sup>35</sup> Там же.

*и проявились в средние сроки: то, что будет получено после, например, через 10 лет, окажется практически бесполезным в терминах текущих ценностей.*

*Источник: авторы Sanjaya Lall & Manuel Albaladejo, "Рабочий документ номер 85: Показатели относительной значимости прав ИС в развивающихся странах," Серия рабочих документов QEH – QEHWPS85 (апрель 2002).*

Поэтому остается открытым вопрос, выполняют ли, в действительности, свое намерение те развивающиеся страны, которые согласились на требования TRIPS, чтобы получить уступки от развитых стран в других областях экономики (или с расчетом на большую помощь).<sup>36</sup> В действительности, имеются определенные основания для дальнейшего пересмотра объема и функционирования соглашения TRIPS. Если существует реальный или потенциальный ущерб, возникающий из материального дисбаланса в предоставляемых взаимных уступках между развитыми и развивающимися странами относительно соглашения TRIPS, а также при действительном, а не предполагаемом функционировании соглашения, то, по-видимому, решения для устранения этой ситуации должны быть найдены в обозримом будущем.

## 2.2.2 Структурные несоответствия в развивающихся странах

Хотя вопросы, затронутые в связи с соглашением TRIPS, навряд ли исчезнут в ближайшем будущем, было бы упрощением или преждевременным на данном этапе пытаться делать какие-либо заключения относительно роли, которую играет соглашение TRIPS или другие аналогичные соглашения, исходя из неудачи для развивающихся стран получить выгоду, ожидаемую от более полного участия этих стран в международной патентной системе. Несмотря на это нет сомнений, что ряд развивающихся стран испытывают действительную озабоченность, требующую своего решения. Однако искомое решение не лежит во взаимных обвинениях относительно международных обязательств, которые были приняты надлежащим образом с соблюдением национального суверенитета. В тех случаях, когда имеются неопровергимые доказательства недостатков, pragmatism требует неуклонных поисков по достижению консенсуса и компромисса с тем, чтобы смягчить последствия непредвиденных и неумышленных последствий, испытываемых разными странами.

Как в случае со всеми международными соглашениями, выгоды от участия в них трудно подаются количественной оценке, поэтому можно считать их равными потерям. Взаимосвязь между правами ИС, инновациями, прямыми иностранными инвестициями и долгосрочным экономическим ростом обычно плохо понимается и остается противоречивой.<sup>37</sup> Она, по-видимому, является нелинейной и определенно зависит от других факторов, таких как: уровня экономического развития,<sup>38</sup> зрелости правовой системы, политической воли по принятию соответствующих инициатив, качества рабочей силы, эффективности передачи технологий и эффективного функционирования государственной машины. В короткой перспективе является

<sup>36</sup> См. Всемирный банк (2001), ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и конкурсным доступом,’ примечание 6, а также Lall & Albaladejo, примечание 30.

<sup>37</sup> См. Всемирный банк (2001) “Перспективы мировой экономики и развивающиеся страны 2002: организация способов торговли для мира бедных”, стр. 135.

<sup>38</sup> См. Например, Carsten Fink, “Права ИС и международные торговые сделки США и Германии в производственной сфере.” Рукопись, Всемирный банк 1997, Вашингтон, D.C.

иллюзией надеяться, что простые усовершенствования режима охраны прав ИС будут немедленной панацеей для устранения наблюдаемых структурных недостатков в отдельных развивающихся странах.

### *2.2.3 Вопросы общественного интереса: Здравоохранение и продовольствие*

Поскольку одной из ключевых задач патентной системы является вознаграждение за инновацию путем разрешения новаторам устанавливать более «высокие цены» за охраняемые изделия, высказывается мнение, что полностью функционирующая патентная система приведет к обратной зависимости между стоимостью таких изделий и степенью предоставления доступа.<sup>39</sup> Некоторые авторы идут дальше, полагая, что мировая система ИС находится перед лицом кризиса общественной легитимности, поскольку возникают вопросы, например, каким образом патенты могут блокировать доступ к лекарствам для простых людей.<sup>40</sup>

В то время как сильный режим охраны патентных прав может обеспечивать стимул (по замечанию Всемирного банка “маргинальный”)<sup>41</sup> для фармацевтических фирм, чтобы открывать новые способы лечения болезней, происходящих из «третьего мира», существует неотложная потребность изучения способов улучшения доступа к лекарствам. Ситуация в некоторых наименее развитых странах, которые стоят перед острой необходимостью срочного доступа к некоторым фармацевтическим продуктам для лечения СПИДа, малярии, туберкулеза и других болезней, заслуживает серьезного внимания. Существует мнение, что патентная охрана может осложнить доступ к некоторым лекарствам для бедных и, возможно, приводить к дифференцированной шкале цен для дорогостоящих видов лечения, которые часто характерны для новых прогрессивных лечений в медицине.<sup>42</sup>

Призыв к подобным действиям нашел свое отражение недавно в выступлении Жана Пьера Гарньера, главы фирмы GlaxoSmithKline<sup>43</sup> в его страстном призыве к изобретателям лекарств использовать их открытия для оказания помощи тем, кто в ней нуждается больше всего.<sup>44</sup> Он призвал фармацевтические и биотехнологические компании предоставлять дешевые лекарства страдающим в развивающихся странах.

### *2.2.4 Вопрос восприятия или реальность?*

Восприятие или ощущение того, что существует смещение общих прав ИС в пользу развитого мира и неуверенность относительно сути долгосрочных выгод для наименее развитых стран, усугубили еще больше за последние годы чувство

<sup>39</sup> См. Lall and Albaladejo, Показатели относительной важности прав ИС для развивающихся стран, доклад для представления в UNCTAD/ICTSD, апрель 2002, стр. 2- 3.

<sup>40</sup> См, например, Martin Khog, Система патентов перед лицом кризиса легитимности, Earth Trends, понедельник 26 марта 2001 at <http://www.twinside.org.sg/title/et0110.htm>.

<sup>41</sup> См. Всемирный Банк (2001) ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и конкурсным доступом,’ *supra* note 6.

<sup>42</sup> См. Всемирный Банк (2001) ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стимулами и конкурсным доступом,’ *supra* note 6.

<sup>43</sup> Глава фармацевтической компании, второй в мире по величине.

<sup>44</sup> См. статью Legal Media group, “Глава компании Glaxo бросает вызов промышленности по вопросу дешевых лекарств” (22 июня 2003) на <http://www.legalmediagroup.com/default.asp?Page=1&SID=12738&CH=5&CN=&CountryName=&Type=News>.

недовольства у некоторых из этих стран. Это проявляется еще острее, когда сравниваются их непосредственные затраты<sup>45</sup> и возможные выгоды от наличия более слабой системы охраны ИС. Стремление развивающихся стран к более сильной охране традиционных знаний и генетических/биологических ресурсов, недавнее противоречие из-за пандемии СПИДа, призыв к улучшению доступа к некоторым фармацевтическим лекарствам и методам лечения являются проявлением напряженности между развитыми странами и развивающимися странами.<sup>46</sup>

Интенсивность этой напряженности не уменьшилась в никоей мере вследствие аргументов различных заинтересованных и лоббирующих групп. С одной стороны, некоторые делают вывод, что “нет оснований, почему система, которая работает на благо развитых стран, не могла бы работать также в развивающихся странах.”<sup>47</sup> С другой стороны, иные исходят из исторической перспективы, когда на заре индустриализации теперешнего развитого мира слабая патентная охрана использовалась, чтобы позволить им создать их научные и технологические мощности путем копирования и обратного проектирования, а призыв к более сильной патентной системе появился со временем, когда эти страны продвинулись вперед по технологической лестнице, чтобы стать лидерами в своих областях.<sup>48</sup> Этот призыв был недавно повторен со стороны CIPR:

“Развивающиеся страны не должны быть лишены возможности гибкого проектирования своих систем ИС, которыми развитые страны пользовались на ранних этапах своего развития, и высокие требования не должны быть им навязаны без серьезной и объективной оценки влияния на их развитие … Нам нужно быть уверенными, что система ИС будет содействовать, а не тормозить применение быстрого прогресса в науке и технологии на благо развивающихся стран.”<sup>49</sup>

Некоторые не находят эти аргументы ни убеждающими, ни полностью ошибочными. Будь, как будет, при этом предполагается, что поскольку каждая страна проходит через различные стадии технологического, экономического и социального развития, возможно извлекать различные формы выгоды в любой системе прав. Крайне невероятно, что международная патентная система сможет обеспечить движение в tandemе с субъективными потребностями каждой страны, независимо от того, находится ли она на ранней стадии технологической индустриализации или является технологическим лидером в мире. Достоинства международной системы охраны не должны оцениваться с точки зрения ее возможности устраниить неравенство или преходящие несправедливости в отношении выгод, ожидаемых всеми участниками как

<sup>45</sup> Утверждается, что затраты (высокие цены на импортируемые товары и новые технологии при их охране с помощью ИС; потеря экономической активности вследствие закрытия имитационного производства; возможное злоупотребление охраной со стороны патентовладельцев, особенно большими компаниями) компенсируются долгосрочными выгодами ПИС даже в развивающихся странах. См. Maskus, K. Права ИС в мировой экономике (2001), Институт международной экономики, Вашингтон DC. Имеется на: [http://www.iie.com/publications/publication.cfm?pub\\_id=99](http://www.iie.com/publications/publication.cfm?pub_id=99)

<sup>46</sup> См. Так же представление Ведомства Сингапура (См. сводные комментарии).

<sup>47</sup> См. Отчет CIPR, *supra* note 5, стр. 1.

<sup>48</sup> См. авторы Lall & Albaladejo, Примечание 30; также Edmund W. Kitch, “Патентная система: Проект на все времена года?” доклад на конференции ВОИС, Женева, 25-27 марта, 2002.

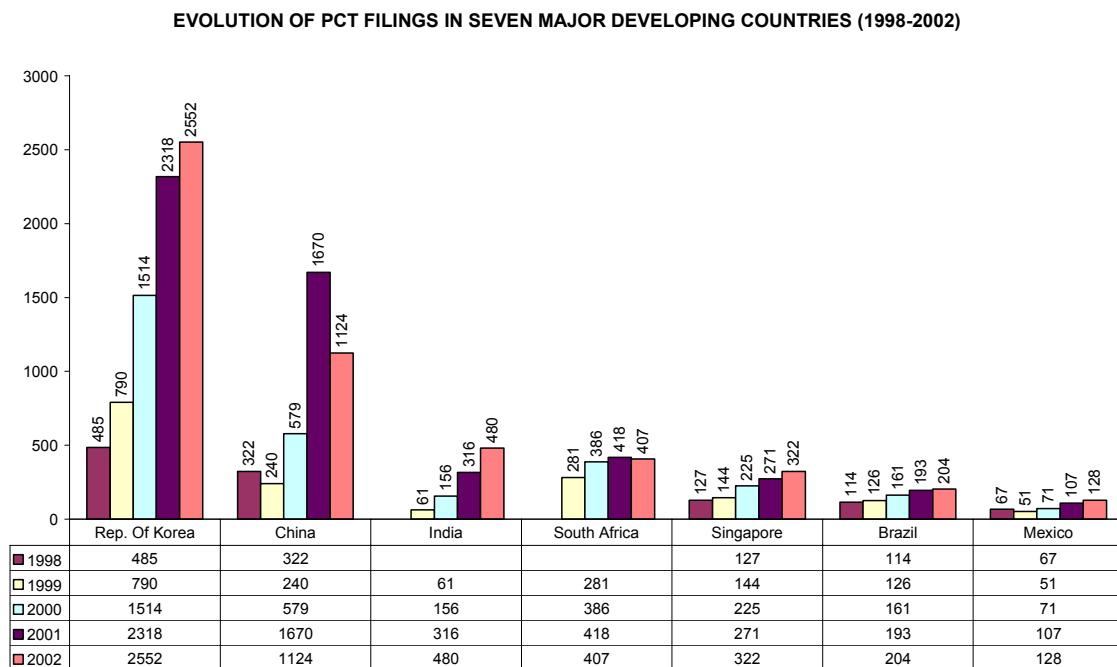
<sup>49</sup> См. Отчет CIPR, примечание 5, стр. 8.

из развитых стран, так и развивающихся стран. Какими ни были бы тому реальные причины, существуют явно различные темпы участия и получения выгод, развивающимися странами в рамках международной патентной системы. Смотри 3 схемы ниже:

**1. Развитие подачи заявок РСТ в 7 основных развивающихся странах за 1998-2002 г.г.(Корея, Китай, Индия, Южная Африка, Сингапур, Бразилия, Мексика)**

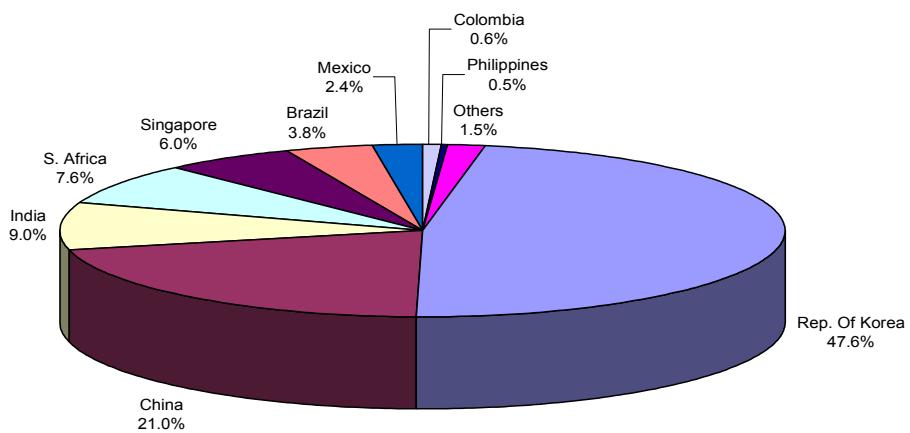
**2. Международные заявки, полученные ВОИС от развивающихся стран в 2002 г., ( в процентах)**

**3. Международные заявки, полученные ВОИС от развивающихся стран в 2002 году (реальное количество)**



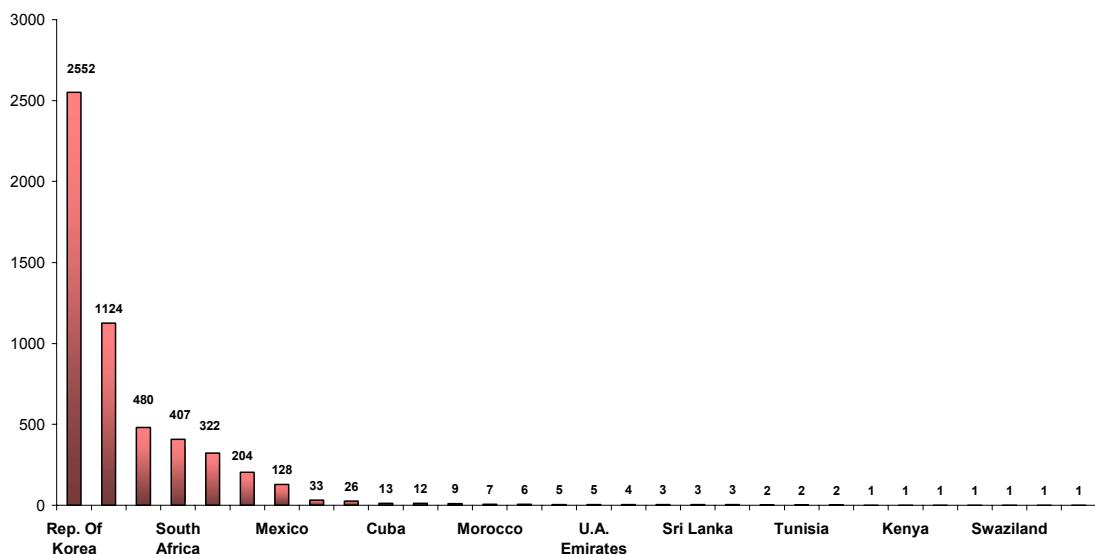
(Источник : ВОИС)

**INTERNATIONAL APPLICATIONS FROM DEVELOPING COUNTRIES RECEIVED BY THE INTERNATIONAL BUREAU OF WIPO, 2002  
(BY COUNTRY OF ORIGIN - PERCENTAGE)**



(Источник: ВОИС)

INTERNATIONAL APPLICATIONS FROM DEVELOPING COUNTRIES  
RECEIVED BY THE INTERNATIONAL BUREAU OF WIPO, 2002  
(BY COUNTRY OF ORIGIN)



(Источник: ВОИС)

## 2.3 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Было высказано мнение, что было бы в интересах промышленно развитых стран оказывать помощь наименее развитым странам<sup>50</sup> и оказывать поддержку в создании более гибкой международной патентной системы. Важность гибкого подхода в создании эффективной международной патентной системы должна стать критической составляющей “для правительств и политиков, изобретателей и промышленности, для национальных и международных рынков, а также потребителей и общественности в целом.”<sup>51</sup> Желательно оптимизировать ожидаемые выгоды, которые могут получить все страны на разных этапах ее развития.

Предлагается, чтобы основным средством предотвращения нежелательного роста напряженности между странами было бы дальнейшее увеличение компонента гибкости, который мог бы быть встроен в существующую структуру международной патентной системы. Было бы наивно полагать, что каждая группа стран является однородной. Призыв дальнейшей дифференциации стран внутри группы «развивающихся стран»<sup>52</sup>, без сомнения, заслуживает внимания. Кроме того, международная патентная система могла бы также поощрять дифференциацию патентных законодательств по уровню, содержанию и промышленному развитию, которая соответствовала бы экономическому, социальному, политическому и технологическому развитию данной страны.

<sup>50</sup> См. Всемирный банк (2001), ‘Интеллектуальная собственность: баланс между стиулами и конкурентным доступом’, примечание 6.

<sup>51</sup> См. Патентная повестка ВОИС (A/36/14), примечание 1, на стр. 1.

<sup>52</sup> См. комментарии IPOS (Свод комментариев).

Своевременное провозглашение Генеральным директором ВОИС Патентной Повестки ВОИС и учреждение Правительством Великобритании Комиссии по правам Интеллектуальной собственности (CIPR) представляются желательными шагами в нашем поиске эффективных решений. На самом деле, настоящее исследование относительно влияния международной патентной системы на развивающиеся страны служит также цели подтверждения неотложности данного вопроса и можно надеяться, что оно приведет к еще большему расширению глобальных диалогов по этим и другим связанным вопросам.

Отсутствие должного внимания в подготовке своевременных и эффективных ответов на указанные проблемы может ускорить процесс эрозии доверия и легитимности. При поиске решений важно, чтобы международная патентная система сохранила неуклонно “свои основные принципы: принципы, в центре которых находятся общественные интересы.”<sup>53</sup> Она должна поощрять международное сотрудничество, которое будет содействовать проведению гибкой патентной политики в отношении общества, а также частных лиц и компаний как в развитых, так и развивающихся и наименее развитых странах с тем, чтобы патентные права и их административное управление составляли “часть фонда нематериальных активов страны”, используемых для полного и широкого удовлетворения потребностей всех и каждого.

В данном исследовании не делается попытки обзора многих заслуживающих похвалы направлений деятельности ВОИС, таких как:

- Договор о патентном праве (PLT),
- Проект договора о материальном патентном праве (SPLT),
- Реформа Договора о патентной кооперации (PCT),
- Межправительственный Комитет по интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору, а также
- Многие информационно-технологические проекты.

Вместо этого, он направлен на выработку предложений относительно некоторых ключевых руководящих принципов и освещение выбранных проблемных областей для последующего рассмотрения.

---

<sup>53</sup> См. Патентную повестку ВОИС : Альтернативы разработки международной патентной системы (A/37/6) Приложение I стр. 3.

## ГЛАВА 3:

## ПРИНЦИПЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ ЭФФЕКТИВНОЙ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПАТЕНТНОЙ СИСТЕМЫ

### 3.1 ВВЕДЕНИЕ

Было бы тривиальным утверждать, что любая попытка достичь полной глобальной гармонизации относительно патентов окажется бесполезной, по крайней мере, в ближайшем будущем. Также мало, что можно добиться, если попытаться сгруппировать страны по их интересам или по причинам, которые вызывают дисбаланс отношений между развитыми и развивающимися странами или внутри групп некоторых стран. Тем не менее, существующие озабоченности стран, затронутые в Патентной повестке ВОИС, отчете Комиссии CIPR и выраженные правительствами ряда стран, остаются в силе и заслуживают дальнейшего внимания.

Непосредственная оценка причин дисбаланса и напряженности в отношениях внутри групп стран, а также между развитыми и развивающимися странами, а также практические решения по улучшению этих отношений являются полезным шагом в поиске более эффективной мировой патентной системы, которая удовлетворила бы различные потребности и интересы участвующих стран. В то время как анализ влияния существующей международной патентной системы на развивающиеся страны, по-видимому, может быть проведен по географическим регионам, которые не являются однородными, нет сомнений, что он позволит также выявить общие вопросы, такие как: причины и степень разногласий, напряженность и дисбаланс интересов, а также сущность требуемых решений. Данное исследование направлено на проведение «микро-оценки» некоторых руководящих принципов, которые считаются необходимыми для всестороннего подхода к решению указанных проблем и соответствующих решений. К ним относятся:

### 3.2 ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ПРИНЦИПЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

#### (1) КОНВЕРГЕНЦИЯ, С ЧАСТИЧНОЙ ГАРМОНИЗАЦИЕЙ, КАК ДЛИТЕЛЬНЫЙ ПРОЦЕСС

В мировой экономике, характеризующейся все большей степенью интеграции, представляется настоятельным, чтобы страны имели более унифицированный международный режим охраны патентов. Существенные несоответствия и несовместимости в национальных патентных законах и нормативных документах могут привести к серьезным препятствиям, нарушающим эффективные потоки технологий и инвестиций. Следует отметить, что двусторонние, региональные и многосторонние международные соглашения и договоры, относящиеся к патентам, такие как: Парижская конвенция, Договор о патентной кооперации (PCT) и соглашение TRIPS, направлены на устранение некоторых из указанных препятствий.

ВОИС отмечает, что несмотря на то, что одним из доминирующих вопросов международной патентной системы является гармонизация, в результате которой можно ожидать появление «мирового патента»,<sup>54</sup> она не является “конечной целью сам по себе, а лишь средством для ее достижения. В действительности, не важно, какая

---

<sup>54</sup> См. Патентную повестку ВОИС : Альтернативы разработки международной патентной системы (A/37/6) Приложение I стр 3.

правовая форма или структура возникнет в результате гармонизации. Важно то, как предоставить национальным и региональным ведомствам доступ к общей операционной платформе, позволяющей им осуществлять сотрудничество по обмену информацией, взаимному использованию ресурсов и сокращению дублирования в их работе.”<sup>55</sup>

Независимо от того, в какой форме и в какой степени будет сделана попытка гармонизации, существует мнение, что различие между процедурными и материальными аспектами патентного права должно быть сохранено. На процедурном уровне дальнейшая гармонизация позволит усовершенствовать операционные характеристики международной патентной системы. Например, Договор о патентном праве (PLT) направлен на гармонизацию формальных требований патентования с тем, чтобы повысить “правовую определенность с одновременным совершенствованием и упрощением практических процедур, сокращением затрат при сохранении качества выдаваемых прав.”<sup>56</sup>

В той степени, в которой унификация отдельных аспектов материальных норм патентного права необходима для содействия гармонизации процедурных норм, целесообразно ее продвигать.<sup>57</sup> Сверх этого, можно полагать, что любые действия для достижения полномасштабной гармонизации материальных норм во всем мире представляются сомнительными, по крайней мере, в ближайшее время. На самом деле, ВОИС уже отмечала, что “полная и глубокая гармонизация дело далекого будущего”<sup>58</sup>.

Вместо этого, международная патентная система могла бы касаться на начальном этапе вопросов конвергенции, нежели полной гармонизации материальных норм патентного права. Можно полагать, что конвергенция с достижением желаемых результатов в рамках материального патентного права и соответствующих подходов должна стать одним из основных средств, с помощью которого может быть создана идеальная международная патентная система. Каждый желаемый результат может быть определен путем ссылки на перечень конкретных стандартов и норм, поддающихся точной оценке с учетом факторов, включающих специфические потребности промышленности или индустрии или потребности развития данной страны. В качестве примера можно указать, что желаемый результат в улучшении доступа к лекарствам в области здравоохранения в части лечения гепатита и СПИД, а также других болезней может быть достигнут с помощью разных средств, таких как: принудительное лицензирование, параллельный импорт, различное ценообразование или иные механизмы, которые могут быть разработаны со временем.

## (2) ГИБКОСТЬ И ДИФФЕРЕНЦИАЦИЯ – КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ

<sup>55</sup> См. Патентную повестку ВОИС: Альтернативы создания международной патентной системы (A/37/6), *ibid.*

<sup>56</sup> См. Патентную повестку ВОИС: Альтернативы создания международной патентной системы (A/37/6), *ibid.*

<sup>57</sup> См. например, проект Договора о материальном патентном праве (SPLT), относящийся к гармонизации материальных норм патентного права в мировом масштабе.

<sup>58</sup> См. Патентную повестку ВОИС: Альтернативы создания международной патентной системы (A/37/6), *ibid.*

В достижении данной цели представляется настоятельным, чтобы международная патентная система оставалась гибкой и достаточно аморфной, сконцентрированной на общественном интересе<sup>59</sup> с тем, чтобы обеспечивать осуществление различных этапов технологического, экономического, социального и политического развития стран в любой заданный момент времени. Патентный режим “уни-размер для всех” может только усиливать существующую напряженность между странами, которые наблюдают неравное распределение выгод. Вместо этого, он должен использовать более сложную структуру, в которой имеются различные степени дифференциации желаемых результатов и соответствующих стандартов по содержанию и времени с тем, чтобы учесть специальные потребности каждой технологической отрасли и страны.

В самом деле, Патентная повестка ВОИС, отчет CIPR и данное исследование о влиянии международной патентной системы на развивающиеся страны со всей ясностью подтверждают, что гибкость системы является важнейшим компонентом в создании эффективной международной системы, предназначеннай для “правительств, политиков, изобретателей и промышленности, для национальных и международных рынков, для потребителей и общественности в целом.”<sup>60</sup>

### (3) ЦЕЛЬ - ИДЕАЛЬНАЯ СБАЛАНСИРОВАННОСТЬ СИЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Нашей целью должно быть создание сильной и динамичной международной патентной системы, которая “функционирует для максимального блага участвующих в ней стран с учетом их различных этапов технологического и экономического развития”<sup>61</sup> с тем, чтобы содействовать передаче технологий и вложению инвестиций для прогресса общественного благополучия. Стремление к установлению идеального баланса между желанием поощрять инновации с помощью соответствующих стимулов и необходимостью сохранения разумного доступа к знаниям и информации, извлекаемых из них, и их использования может приводить к противоречию между эффективностью, определяемой вложениями,<sup>62</sup> и эффективностью, определяемой динамизмом<sup>63</sup>. Однако, те, кто принимает решение, признают, что эффективность с точки зрения динамизма остается жизненно важным двигателем роста.<sup>64</sup> Важно помнить, что простое предоставление улучшенной охраны не обязательно ведет к увеличению числа идей и инноваций. Напротив, супер-охрана ИС может иногда “душить развитие идей и инноваций, так как будущие изобретения зависят от возможности использовать прошлые идеи, которые охраняются с помощью прав ИС.

<sup>59</sup> В Патентной повестке ВОИС говорится, что основными принципами патентной системы являются “принципы, в центре которых находится общественный интерес.” См.

Патентная Повестка ВОИС : Альтернативы развития международной патентной системы (A/37/6), *ibid* Приложение I стр.3.

<sup>60</sup> См. Патентная повестка ВОИС (A/36/14), см. примечание 1, на стр.1.

<sup>61</sup> См. Патентная повестка ВОИС (A/36/14), см. примечание 1, на стр. 2.

<sup>62</sup> “Эффективность, определяемая вложениями,” является понятием для ближайшей перспективы, под которой подразумевается, что новая информация должна распространяться максимально быстро по себестоимости и права ИС (напр., патенты) должны быть ограничены по объему и длительности (см. комментарии Министерства торговли и промышленности Сингапура).

<sup>63</sup> “Эффективность, определяемая динамизмом” касается оптимальных инноваций на длительный период, признает, что новации требуют стимулов, поэтому создатели нуждаются в расширении объема и длительности своих прав (например, патентов). Там же.

<sup>64</sup> См. комментарии Министерства торговли и промышленности Сингапура.

Необходимо устанавливать тщательный баланс между охраной идей для поощрения инноваций и гарантиями того, что охраняемые идеи не задушат последующие инновации.<sup>65</sup> Это потребует принимать во внимание интересы и потребности как развивающихся стран, так и развитых стран, одновременно признавая, что патент является “одним из средств технологического прогресса, экономического роста и создания благосостояния для всех стран.”<sup>66</sup> В этом отношении может оказаться полезным помнить о следующих общих принципах, а именно:

*(a) Не может быть совершенной международной патентной системы*

Не существует совершенной международной патентной системы, которая может удовлетворить все потребности и интересы изобретателей, инвесторов, пользователей и широкую общественность как в рамках развивающегося мира, так и развитого мира, а также исходя из отношений между ними. Более того, международная патентная система функционирует в рамках сложных экономических, политических и социальных подсистем каждой из стран.

*(b) Рыночные силы определяют ценовую политику*

Очевидно, что это выходит за рамки данного исследования изучать взаимосвязь между патентами и существованием грабительского ценообразования, стратегиями монополистического бизнеса или иными чрезмерными ценовыми подходами, которые навряд ли можно примирить с целями и задачами патентной системы. Однако заслуживает рассмотрения вопрос детального изучения ценовой политики и доступа в рамках отдельного исследования или форума. В отсутствие специального регулирующего механизма для патентов было бы желательно, чтобы баланс достигался за счет рыночных сил.

*(c) Необходимо сохранять выгоды конкуренции*

Разработка эффективной международной патентной системы не может быть осуществлена при исключении выгод, которые имеют место при сохранении определенной степени конкуренции в мировой торговле, не имеющей границ. В то время как принятие выборочного отраслевого регулирования и открытые рынки могут в какой-то степени обеспечить конкурентную ситуацию в национальной экономике,<sup>67</sup> тем не менее, остается риск концентрации рыночных рычагов в руках немногих гигантских корпораций мира.<sup>68</sup> В то время как конкурентное законодательство может сдерживать в рамках монопольные права патентовладельца,<sup>69</sup> неумеренное использование полных патентных прав может привести к росту практики злоупотреблений, которые могут сократить масштаб инноваций и распространения знаний.<sup>70</sup> Важно примирить эти неизбежные, хотя и необязательно конфликтные напряженности. При развитии международной патентной системы может возникнуть необходимость в усилении положений и средств защиты,

<sup>65</sup> См. комментарии Министерства торговли и промышленности Сингапура.

<sup>66</sup> См. Патентная повестка ВОИС (A/36/14), см. примечание 1, на стр.3.

<sup>67</sup> Как в случае Сингапура, где отсутствует общий закон о конкуренции, хотя планируется принятие такого закона к 2005 году. См. комментарии Министерства торговли и промышленности Сингапура (Сводные комментарии).

<sup>68</sup> См. работу Martin Khor, “ВТО и страны Юга: Последствия и недавние события” на <http://www.twinside.org.sg/title/pli-cn.htm>.

<sup>69</sup> См. комментарии Министерства торговли и промышленности Сингапура.

<sup>70</sup> Ср. например, “ценовые ограничения” и оговорки в лицензионных договорах типа “приобретение комплектующих изделий только у лицензиара” или “неприменение изделий конкурентов лицензиара”.

уже имеющихся в национальном законодательстве и которые соответствуют существу конкурентных законов или принципам, заложенным в них.

*(d) Примат закона должен быть фундаментальным требованием*

С ростом напряженности, возникающей из-за реальной или мнимой несбалансированности интересов как внутри развивающихся стран, так и между развивающимися странами и развитыми странами, существует срочная потребность принятия непосредственных мер по устранению такой напряженности, которая грозит подорвать реально достижимые цели мировой патентной системы. Негативное восприятие международной патентной системы является разрушительными для соблюдения законности, которая должна лежать в ее основе. Говорят, что мощное и громкоголосое лоббирование «за» (от имени развитого мира) и «против» ( от имени развивающегося мира) сильного международного патентного режима может закончиться нежелательным прологом «конец уговорам, время – принуждения».<sup>71</sup> Неудачная попытка разрешения этих проблем эффективным образом может в определенной степени «узаконить» пиратство и низко затратное имитационное производство.

“Беспрецедентный вызов общественному здравоохранению”, брошенный вследствие “гуманитарной катастрофы из-за гепатита и СПИД”<sup>72</sup> является одним из проявлений “возрастающей озабоченности и беспокойства.” Это закончилось принятием Декларации участников ВТО в Доха относительно соглашения TRIPS и общественного здоровья (Дохская декларация), которая явилаась «по сути ответом на озабоченность многих правительств по вопросу того, что они должны иметь адекватную гибкую политику на национальном уровне для решения вопросов здравоохранения».<sup>73</sup>

Сохранение примата закона является фундаментальным для международной патентной системы, имеющей выполняемые нормы. Это минимизирует риск краха, отказа, обхода и формального (но не по существу) выполнения законов теми странами, которые участвуют в международной системе.

*(e) Строгое выполнение законов и защита прав на границе.*

Будет тривиальным подчеркнуть тот факт, что строгое соблюдение патентных прав является настолько важным, насколько сильными должны быть сами материальные нормы. Степень, с которой будут раскрываться нарушения и соответственно наказываться согласно национальным законам, играет критическую роль для сохранения цельности международной патентной системы. В тех случаях, когда серьезные нарушения перерастают в преступления, подлежащие наказанию согласно национальным законам, бывает целесообразным выявить преимущества установления более широкой взаимопомощи и сотрудничества между национальными органами.

*(f) Эффективное разрешение международных патентных споров*

<sup>71</sup> Лэдди Дж. Предисловие к Отчету CIPR.

<sup>72</sup> См. Патентная Повестка ВОИС : Альтернативы развития международной патентной системы (A/37/6), Примечание 15 стр.2.

<sup>73</sup> См. Патентная Повестка ВОИС : Альтернативы развития международной патентной системы (A/37/6), *ibid* Приложение I стр.3.

Наличие эффективного механизма разрешения международных патентных споров является критическим для развития сильной международной патентной системы. Такой механизм не только дополнил бы существующую систему защиты патентных прав, но также обеспечил бы столь необходимую уверенность и стимул для всемирного использования патентов. Эффективный механизм должен быть направлен на приздание завершенности разрешения споров в рамках разумных временных сроков с тем, чтобы избежать ненужных задержек в использовании и размещении патентов.

#### (4) РЕФОРМА - ЭТО НЕОБХОДИМОСТЬ

Все возрастающий процесс интеграции мирового рынка в сочетании с укреплением охраны ИС в значительной степени содействует возрастанию дисбаланса интересов и напряженности между развивающимися странами и развитыми странами. С ускорением темпа научного и технического прогресса возрастает также давление стран на процесс реформирования отдельных аспектов международной патентной системы. Патентная повестка ВОИС, отчет Комиссии CIPR, а также проекты исследований на национальном и международном уровнях, включая данное исследование, закладывают хорошую основу для международных преобразований и реформ, которые будут содействовать дальнейшему укреплению целей патентной системы.

## ГЛАВА 4:

## ВОЗМОЖНОСТИ РЕФОРМИРОВАНИЯ

## 4.1 ВВЕДЕНИЕ

Стечание различных сил, проявляющихся в результате действия политических, экономических, технологических и общественных факторов, усиливает напряженность между некоторыми развивающимися странами и развитыми странами. На самом деле, “необходимость поиска непосредственных решений для отдельных острых проблем придала обновленное ускорение для изменений.... Изменения в широком смысле являются жизненно важными и должны основываться на долгосрочных потребностях и задачах, помимо того, что они должны решать также существующие критические проблемы.”<sup>74</sup> Любая реформа, проводимая “только на национальном уровне, окажется непрактичной, а в некоторых случаях будет контр-продуктивной.”<sup>75</sup> Стратегия эффективного реформирования требует международного консенсуса относительно установления приоритетов, требующих немедленных действий.

Данное исследование не является техническим обзором детальных положений из национальных и региональных источников законодательства, поскольку они уже рассмотрены всесторонне во многих научных работах и других инициативных исследованиях, проводимых на национальном и международном уровнях.<sup>76</sup> Вместо этого, в данном исследовании приводятся наблюдения относительно более широких проблем, которые можно разделить на две части. Часть 4.1 “Процедурные и структурные аспекты патентного законодательства” посвящена перспективам отдельных вопросов, касающихся процедур выдачи патентов, а также некоторых последствий, вытекающих из определенных положений Договора о патентном праве (PLT), а также проходящей в настоящее время реформе Договора о патентной кооперации (PCT). В части 4.2, “Избранные аспекты реформы материального патентного права,” мною рассматриваются варианты реформирования по отдельным областям материального патентного права, которые относятся к общественному здравоохранению, охране биотехнологических изобретений и традиционного знания. I

## 4.2 НЕКОТОРЫЕ ПРОЦЕДУРНЫЕ И СТРУКТУРНЫЕ АСПЕКТЫ РЕФОРМЫ ПАТЕНТНОГО ПРАВА

4.2.1 *Административные вопросы и человеческие ресурсы*

<sup>74</sup> См. д-р Камил Идрис Генеральный директор ВОИС, Приветствие по случаю открытия Конференции ВОИС по международной патентной системе, Женева, 25-27 марта 2002.

<sup>75</sup> См. Патентная Повестка ВОИС : Альтернативы развития международной патентной системы (A/37/6), Приложение 1 стр. 4.

<sup>76</sup> В таких как: Патентная повестка ВОИС, CIPR и работы других национальных и международных организаций. См. Также другие работы, опубликованные ВОИС в соответствии с различными инициативами, включая Договор о патентном праве (PLT), Проект договора о материальном патентном праве (SPLT), реформа PCT и Межправительственный комитет по интеллектуальной собственности и генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору.

“Интернационализация международной патентной системы является не только интересной и высокой идеей: она является неизбежным фактом жизни.”<sup>77</sup>

В этом отношении значительный прогресс был достигнут благодаря созданию региональных<sup>78</sup> и международных патентных систем, таких как: Парижская конвенция, PLT,<sup>79</sup> РСТ,<sup>80</sup> Будапештский Договор<sup>81</sup> и Соглашение TRIPS. Они внесли основной вклад в совершенствование процедурных аспектов международной патентной системы. Но “быстро развивающаяся технология и изменения относительно способа использования системы, привели к тому, что процедуры, которые были пригодны в прошлом, как в рамках РСТ, так и на национальном уровне, стали нуждаться в переоценке.”<sup>82</sup> Патентная повестка ВОИС скжато идентифицирует те характеристики патентной системы, которые “могут и должны стать истинно интернациональными”, а также те, которые могли бы быть улучшены или подкреплены на национальном уровне путем опций, предоставляемых через принятие международных мер.”<sup>83</sup>

Однако многие из проблем, связанных с реформированием процедур и инфраструктуры, по-видимому, сводятся к частичному решению вопросов, стоящих перед патентными ведомствами и пользователями международной патентной системы. В результате глобализации торговли и коммерции “предприятия, ориентированные на экспорт, использующие современные технологии и ориентированные на международную сферу,” подают множественные патентные заявки во многих различных странах.<sup>84</sup> Это накладывает большую нагрузку на некоторые патентные ведомства, которые пытаются справиться с растущим числом запросов пользователей на национальном, региональном и международном уровнях.<sup>85</sup> Некоторые из непосредственных проблем, требующих своего решения, относятся к использованию усложненных патентных процедур, чрезмерной рабочей нагрузке и ненужному

<sup>77</sup> См. Патентную повестку ВОИС: Альтернативы разработки международной патентной системы (A/37/6) Приложение I стр. 4.

<sup>78</sup> Региональные патентные системы включают Африканскую Организацию интеллектуальной собственности (OAPI), Африканскую региональную организацию по промышленной собственности (ARIPO), ЕПВ и Евразийское патентное ведомство (ЕАПВ). В отношении деталей см. Патентную повестку ВОИС (A/36/14), Примечание 1.

<sup>79</sup> Основной целью PLT является гармонизация процедур относительно заявок, получения и поддержание в силе патентов. Договор умышленно исключает материальные аспекты патентного права. См. Патентную повестку ВОИС (A/37/6), Приложение I стр. 9. См. Так же рабочие документы Центра Юга Т.Р.А.Д.Е. “Патентная повестка ВОИС: риски для развивающихся стран” (2002).

<sup>80</sup> Договор РСТ предусматривает процедурные нормы патентного права. Происходящая реформа РСТ направлена на дальнейшее упрощение и совершенствование международных патентных процедур. См Патентную повестку ВОИС: (A/37/6) и материалы Рабочей группы по реформе РСТ: Опции будущего развития международных процедур международного поиска и экспертизы (PCT/R/WG/4/7) (май 2003).

<sup>81</sup> Будапештский договор по депонированию микроорганизмов для целей патентной процедуры.

<sup>82</sup> См. Меморандум Генерального директора ВОИС относительно Патентной повестки ВОИС (A/37/6) Приложение I стр. 7.

<sup>83</sup> Там же (A/37/6) Приложение стр . 5.

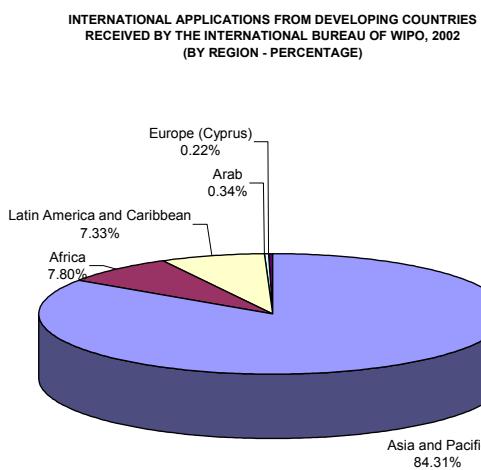
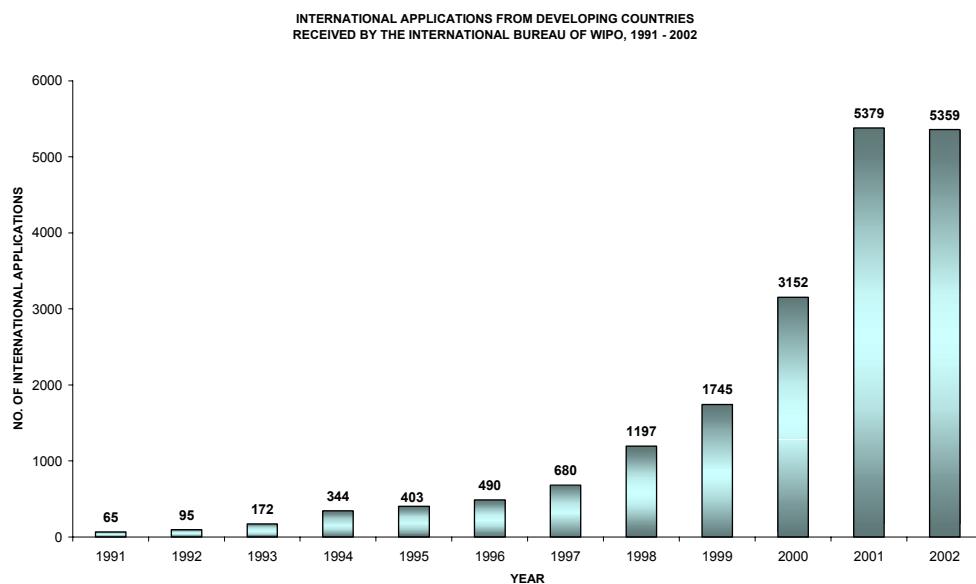
<sup>84</sup> См. Патентную повестку ВОИС (A/37/6), примечание 15, и Патентную повестку ВОИС (A/36/14), Примечание 1.

<sup>85</sup> Там же (A/37/6), Примечание 15.

дублированию, испытываемому некоторыми патентными ведомствами.<sup>86</sup> В некоторых случаях это усугубляется отсутствием необходимого опыта в проведении поиска и экспертизы патентоспособности в областях с новой тематикой.

Две ниже следующие схемы демонстрируют экспоненциальный рост международных заявок, полученных ВОИС от развивающихся стран за период с 1991 по 2002, больше, чем на 8000%. Из них более 80% было подано в 2002 году из стран Азии и Тихоокеанского региона.

**Схемы: Международные заявки, полученные ВОИС за 1991-2002 г.г  
(в абсолютном и процентном соотношении).**



(Источник: ВОИС)

#### 4.2.2 Некоторые возможные решения и ответы

<sup>86</sup> См. 2 выше приведенные схемы.

Беспрецедентный рост нагрузки на национальные патентные ведомства является результатом как роста мировой торговли, так и эффективности международной патентной системы. Степень, с которой увеличившаяся нагрузка снижает эффективность труда, может быть также функцией структурной эффективности и текущей производительности. Хотя риск грозного паралича всей системы не наблюдается, тем не менее многие ученые поддерживают начатую реформу в тех областях, в которых может быть достигнуто существенное облегчение. В этом отношении представляется, что затраты на раздельную или параллельную работу, проводимую многими ведомствами по обработке и выдаче патентов на одно и то же изобретение должны быть исключены. Оценка потенциальных мер по устраниению дорогостоящего и затратного дублирования может потребовать отдельного анализа процедур поиска и экспертизы по выдаче патентов.

Комиссия CIPR отмечает, что дублирование в обработке заявок можно “избежать путем гармонизации различий в нормах и критериях поиска и экспертизы. Для некоторых конечная цель является международный патент, действующий во всем мире и основанный на едином процессе обработки заявок.”<sup>87</sup> Хотя указанная цель “мировой патент” достойна похвалы и остается неизменной, достижение полной гармонизации мало вероятно, по крайней мере, в ближайшее будущее. В настоящее время “пока отсутствует та степень гармонизации, уверенности и накопленного опыта, чтобы установить полностью интегрированную международную патентную систему.”<sup>88</sup> Несмотря на существующие различия и противоречия, во многих научных работах<sup>89</sup> в данной области содержатся рекомендации, которые заслуживают внимания. Возможность проведения избирательной ступенчатой реформы не должна быть упущена.

Например, было рекомендовано, чтобы в рамках РСТ, “заключение о международном поиске, приравненное к письменному заключению согласно процедуре международной предварительной экспертизы (согласно главе II Договора РСТ) … готовилось на стадии поиска для каждой заявки”<sup>90</sup>, при этом «процедуры международного поиска и международной предварительной экспертизы должны объединяться более тесно, чем имеет место в настоящее время».<sup>91</sup> Заслуживает также внимания попытка дальнейшей гармонизации с нормами недавно принятого Договора

<sup>87</sup> См. Отчет Комиссии CIPR , примечание 5, стр. 113.

<sup>88</sup> См. Патентную повестку ВОИС: Альтернативы разработки международной патентной системы (A/37/6) Приложение I стр. 6 .

<sup>89</sup> См., например, Патентную повестку ВОИС: Альтернативы разработки международной патентной системы (A/37/6) Примечание I, Доклад Рабочей группы по реформе РСТ: Опции для развития международного поиска и экспертизы (май 2003), Отчет Центра Юга примечание 79, и отчет Комиссии CIPR , примечание 5.

<sup>90</sup> См. Патентную повестку ВОИС: Альтернативы разработки международной патентной системы (A/37/6) Приложение I стр. 8 . См. также замечание в отчете Центра Юга примечание 79, на стр. 15, о том, что реформа “не предусматривает установление отчета о поиске РСТ, который мог бы считаться заключительным. Это является позитивным моментом, поскольку остается свобода действий для национальных патентных ведомств в случае их несогласия с выводами отчета о поиске. Показательно также, что развивающиеся страны не готовы терять своей самостоятельности при рассмотрении и экспертизе заявок.”

<sup>91</sup> См. отчет Центра Юга , примечание 79, на стр.13.

PLT в отношении формальных требований. Процедуры подачи заявок, получения и поддержания в силе патентов могут также оптимизированы.<sup>92</sup>

В настоящее время степень использования одним патентным ведомством материалов, полученных от другого ведомства, остается на усмотрение каждого из государств.<sup>93</sup> В этом отношении предложение ВОИС, касающееся того, чтобы патентные ведомства предусматривали определенные формы “признания или использования результатов работы других ведомств”<sup>94</sup> заслуживает серьезного внимания. Различные предложенные подходы в этом отношении предусматривают обмен или признание отчетов о поиске, подготовленных другими ведомствами, а также одностороннее признание результатов экспертизы других ведомств. Возможность создания международной системы гарантий качества результатов поиска и экспертизы также муссируется.<sup>95</sup> Целесообразность создания механизма гарантии качества нельзя недооценивать в качестве следующего крупного шага в части формирования единой системы взаимного признания, которая будет способствовать избирательному обмену материалами между ведомствами.<sup>96</sup> Однако некоторые развитые страны, такие как США призывают к более радикальным реформам, включая “более фундаментальный пересмотр системы РСТ с тем, чтобы содействовать всемирной процедуре патентования.”<sup>97</sup>

#### *4.2.3 Какова справедливая цена дальнейшей гармонизации?*

Болезненные трудности, которые сопровождают любое изменение, могут быть успешно смягчены, если мы будем бдительными относительно риска, упустить необходимость сплочения недовольных стран, которые могут иметь общие интересы или заботы. Однако стремление реформировать международную патентную систему не может и не должно тормозиться частными или местническими заботами. Каковы эти заботы, бывает трудно выразить. Надлежащая цена и время платы за получение выгод из большей эффективности от дальнейшей гармонизации должно определяться всеми участниками международной патентной системы.

Жизненно важно, воспользоваться возможностью и создать широкое и углубленное участие развивающихся стран и развитых стран в ходе самой реформы. Например, считается, что развитые страны могли бы помочь развивающимся странам в реализации программ, связанных с наращиванием потенциала, например, в обучении патентных экспертов, ведении патентных реестров и совершенствовании процессов поиска и экспертизы. Помощь могла бы включать предоставление финансовых грантов

<sup>92</sup> См. Патентную повестку ВОИС (A/36/14), примечание 1, стр. 7. См также в целом Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6).

<sup>93</sup> Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6) Приложение I стр. 6.

<sup>94</sup> Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), приложение1 стр. 10.

<sup>95</sup> Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6). Следует отметить, что некоторые страны, например, Сингапур применяют в одностороннем порядке порядок, согласно которому признаются результаты поиска и экспертизы, получаемые от других ведомств.

<sup>96</sup> Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), Приложение I стр. 6.

<sup>97</sup> См. Отчет стран Юга, примечание 79.

и пособий по образованию, а также оказание технической поддержки чиновникам патентных ведомств и пользователям.

Кроме того, бывает необходимо следить за новшествами в информационной технологии с тем, чтобы оптимизировать выгоды из усилий по реформированию. Национальные патентные ведомства некоторых развитых стран могли бы рассмотреть возможность интеграции соответствующих баз данных для обеспечения единых функций поиска и хранения. В тех случаях, когда это возможно, информация, которая способствует сокращению затрат и избыточности, могла бы передаваться в общественный доступ. Новая технология могла бы использована для устранения в патентной системе большого числа потенциально несовместимых данных и функций, не затрагивая процедурные нормы<sup>98</sup>, что позволило бы избежать “открытых дверей” для манипуляций и обмана.”<sup>99</sup>

#### *4.2.4 Определенная сдержанность со стороны развивающихся стран*

Некоторые развивающиеся страны выразили сдержанность по поводу того, что функционирование системы, по-видимому, “отдаст приоритет нынешним патентным заявителям, как правило, большим компаниям в развитых странах в ущерб интересам широкой общественности.”<sup>100</sup> Существует мнение, что эта система воздвигнет большие препятствия на пути более активного и однородного участия конкретных изобретателей и небольших предприятий из развивающихся стран.<sup>101</sup>

Например, предложение о пересмотре РСТ вызвало серьезную озабоченность в отдельных кругах, которые опасаются, что система РСТ может “отойти от своего настоящего подхода о необязательности заключений относительно патентоспособности и перейти к процедурам, при которых охранные права могут выдаваться через РСТ.”<sup>102</sup> Утверждается, что логическим выводом отсюда является, то, что положительные результаты экспертизы, сделанные некоторыми органами РСТ, могут быть обязательными для других Договаривающихся государств. Более серьезно, существуют опасения, что Договор РСТ может привести к созданию «мирового патента» в рамках Договаривающихся государств<sup>103</sup>, “а это будет означать, что большинство патентных ведомств станут излишними, и что еще важнее для развивающихся стран, существующие гибкие подходы согласно Соглашению TRIPS относительно положений о патентоспособности и исключений из них таким образом будут устраниены.”<sup>104</sup>

<sup>98</sup> Утверждается, что ослабление стандартов, относящихся, например, к условиям приема патентной заявки и определения даты подачи( что повлияет на оценку новизны и изобретательского уровня изобретения) может допустить “умышленную подачу заявки до того, как изобретение созреет,” а также позволить включение в нее “новых, отличающихся или дополнительных признаков и притязаний, при этом получив более раннюю дату подачи.” См. отчет стран Юга, примечание 79.

<sup>99</sup> Из-за нестрогих требований, может возникать неясность относительно личности заявителя, что приведет к манипуляциям и обману, См. отчет стран Юга, примечание 79.

<sup>100</sup> Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), Приложение I стр. 4.

<sup>101</sup> Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), Примечание 15.

<sup>102</sup> См. Отчет стран Юга, примечание 79, стр. 11.

<sup>103</sup> Там же.

<sup>104</sup> Там же.

Другой пример может оказаться достаточным для целей иллюстрации.

Предложение об установлении международного механизма “взаимного признания” результатов поиска и экспертизы с удостоверением необходимого качества вызвало опасения, что эта мера может еще более удалить развивающиеся страны от участия в процессе. В особенности, это касается того, что некоторые из них не смогут удовлетворить требуемым стандартам процесса сертификации качества, если последние будут приняты и начнут реализоваться очень быстро. У них также отсутствует уверенность в том, что они могут претендовать на кандидаты в группу выбранных органов РСТ, которые получают право издания отчетов с результатами поиска и экспертизы, обязательными для остальных членов РСТ. Таким образом, за короткое время некоторые страны могут столкнуться с ситуацией, когда им грозит определенная потеря в существующей гибкости без получения никаких или почти никаких выгод.

Можно легко согласиться, что некоторые из этих озабоченностей не имеют под собой основания. Однако контроль за ходом реформирования также важен, как и сама реформа. Некоторые реформы могут быть успешно осуществлены путем простого игнорирования возникающего ей сопротивления и оппозиции. Однако разъяснения и диалоги должны продолжаться..

#### 4.3 ИЗБРАННЫЕ МАТЕРИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ РЕФОРМЫ ПАТЕНТНОГО ПРАВА.

По заявлению ВОИС общей целью гармонизации материального патентного права является:

“Достижение более высокой правовой определенности при одновременном продолжении совершенствования и упрощения практики и процедур, сокращения затрат и поддержания качества выдаваемых охранных прав.”<sup>105</sup>

Главной задачей данного раздела является формулирование комментарий по отдельным областям материальных аспектов патентного права, которые могут оказаться полезными, исходя из некоторых аналитических данных, для укрепления и продвижения правовой определенности в рамках патентной системы. Имеются надежды, что в результате реформирования материального патентного права патентная заявка, подаваемая в одной стране, будет удовлетворять как формальным требованиям, так критериям патентоспособности в более, чем одной стране, а желательно во всех странах. В результате реформы, касающейся процедурной части, будет достигнута дальнейшая стандартизация в ключевых областях материального права, которая позволит уменьшить рабочую нагрузку на патентные ведомства вследствие сокращения или устранения избыточности. На самом деле, утверждается, что гармонизация материального патентного права является центральным звеном в новой предлагаемой системе<sup>106</sup> на пути к “мировому патенту.”

##### *4.3.1 Необходимость дальнейшей гармонизации материального патентного права в мировом масштабе?*

<sup>105</sup> Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), Приложение I стр. 10.

<sup>106</sup> См отчет стран Юга, примечание 79, стр. 11.

В этом отношении значительный прогресс был достигнут на основе существующих региональных и международных договоров. Парижская конвенция<sup>107</sup>, функционирующая в сочетании с соглашением TRIPS, проделала определенный путь относительно стандартизации отдельных разделов материального патентного права. Однако расходящиеся и часто конфликтные интересы различных пользователей затрудняют определение общей платформы в понимании необходимости и степени желаемой гармонизации. Например, в части патентоспособности объектов многие государства чувствуют “потребность в проведении особой политики, чтобы сохранить гибкость, существующую в рамках теперешней структуры.”<sup>108</sup> Было высказано мнение некоторыми развивающимися странами, что наличие гибкости соответствует возможности осуществлению суверенитета в отношении ключевых вопросов национальной политики, таких как: общественное здравоохранение, доступ к био- и генетических ресурсов, патентоспособности некоторых объектов в области биотехнологии<sup>109</sup> и охраны традиционных знаний.

Продолжающиеся переговоры по проекту договора о материальном патентном праве (SPLT) , по-видимому, привели к определенным противоречиям, хотя относительно нескольких вопросов, как кажется, было достигнуто принципиальное согласие.<sup>110</sup> В продолжение обязательных требований согласно TRIPS в проекте SPLT делается попытка унифицировать отдельные материальные нормы патентного права, относящиеся к таким вопросам, как: патентоспособность,<sup>111</sup> составление и интерпретация пунктов формулы, достаточность раскрытия, отзыв и аннулирование патента. В данном исследовании не делается попытка оценить детальные положения SPLT, поскольку это было сделано достаточно подробно во многих научных работах.<sup>112</sup>

Проект SPLT может предусматривать создание нового свода правил относительно условий патентоспособности , то-есть, “политической основы потенциально

<sup>107</sup> Парижская конвенция устанавливает материальные нормы во многих областях ИС, включая патенты. Конвенцию часто называют краеугольным камнем существующей международной системы. См отчет стран Юга, примечание 79.

<sup>108</sup> Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), Приложение I стр. 11.

<sup>109</sup> Для примера можно рассмотреть противоречия, существующие относительно патентов в области генной инженерии и клонирования. В этом отношении следует отметить, что группа африканских стран повторила свое требование, чтобы патенты, касающиеся всех форм жизни и процессов жизнедеятельности, были бы запрещены. См. работу Кора: “Дебаты в рамках TRIPS относительно биологических материалов: Африка повторяет свое предложение о запрете патентов относительно форм жизни (июнь 2003 год) на: <http://www.twinside.org.sg>.

<sup>110</sup> Для примера можно рассмотреть проект положений, относящихся к вопросу, что считать “уровнем техники” и промышленной применимостью/ полезностью. См. Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6).

<sup>111</sup> Это требования новизны , изобретательского уровня/неочевидности и промышленной применимости/полезности.

<sup>112</sup> Например, см. Патентную повестку ВОИС (A/36/14), примечание 1,а также “Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), “Рабочая группа по реформе РСТ: Альтернативы развития процедур международного поиска и экспертизы (май 2003). См. также отчет стран Юга, примечание 79, и отчет Комиссии СИР , примечание 5.

возможной мировой патентной системы”<sup>113</sup>, что будет иметь последствия как для развитых, так и развивающихся стран. В качестве примера можно указать на вопросы, относящиеся к патентоспособности объектов в области биотехнологии<sup>114</sup>, требование о «техническом характере» изобретений, концепции уровня техники, интерпретации патентных притязаний и доктрины «эквивалентности». Поэтому не удивительно, что это вызвало такую сильную реакцию, как:

“Проект Договора является потенциально самым опасным блоком в предлагаемой международной патентной системы с точки зрения развивающихся и развитых стран. В случае его принятия он учредит новые международные обязательные для исполнения стандарты в критических областях патентного права, решение которых оставлялось на усмотрение национального законодательства. Сильное давление с целью принятия таких стандартов как на двустороннем уровне, так и многостороннем... вполне вероятно.”<sup>115</sup>

Несмотря на такие комментарии отдельные из сделанных рекомендаций по стандартизации положений, особенно, если они будут продвигаться совместно с гармонизацией процедурных положений, заслуживают внимания. Например, очевидно, что будет определенная польза от стандартизации точного объема понятия “уровень техники,”<sup>116</sup> “раскрытие, не порочащее новизну/льготный период.”<sup>117</sup> Имеются обоснованная озабоченность относительно того, что “в отсутствие какой-либо гармонизации относительно “раскрытия, не порочащего новизну/льготный период” изобретатель рискует потерять патентные права в той стране, которая не признает такого раскрытия, в то время как это делается в другой стране.”<sup>118</sup> Другой пример относится к недавнему распространению патентов на так называемые “тривиальные изобретения”, что вызвало призывы повысить стандарты на изобретательский уровень. Комиссия CIPR призвала развивающиеся страны рассмотреть вопрос о желательности введения более высокого требования к данному стандарту, указав на последствия, которые могут наступить для “возможности национальных предприятий охранять свои инновации.”<sup>119</sup> Было предложено, там, где это возможно, чтобы определенные классы инноваций (например, “незначительные инновации или инновации ниже уровня патентоспособности”) охранялись в рамках систем полезных моделей или малых патентов, или патентов на усовершенствование или сертификатов дополнения. Должен быть установлен тонкий баланс с тем, чтобы стандарт изобретательского уровня не был бы поднят так высоко, чтобы препятствовать вместо того, чтобы поощрять инновации.

<sup>113</sup> См. отчет Группы GRAIN, “ВОИС движется в сторону системы мирового патента” (июль 2002). Имеется на: <http://www.grain.org/docs/wipo-patent-2002-en.doc>. Процитировано в отчете стран Юга, примечание 79, на стр. 20.

<sup>114</sup> Такие как: гены, протеины и исследовательские средства [например, метки выраженных последовательностей (ESTs) и одиночные полиморфизмы нуклеотидов (SNPs)]. В отношении подробностей, касающихся биотехнологических изобретений см. ниже.

<sup>115</sup> См. отчет стран Юга, примечание 79.

<sup>116</sup> В качестве примера можно сослаться на рекомендацию CIPR относительно целесообразности включения “раскрытия через использование где-либо в мире.”

<sup>117</sup> А именно, раскрытие изобретения, предшествующее подаче патентной заявки на изобретение, которое не порочит новизны .

<sup>118</sup> См. отчет CIPR ,примечание 5, стр. 116.

<sup>119</sup> См. отчет CIPR ,примечание 5, стр. 116.

Хотя полная гармонизация материальных норм патентного права навряд ли достижима в ближайшем будущем,<sup>120</sup> представляет интерес рассмотреть те страхи, которые некоторые развитые страны пытаются нагнать путем навязывания своих “собственных стандартов патентоспособности на остальной мир”<sup>121</sup>, используя “сети принуждения,” в то время как развивающиеся страны вынуждены действовать через «паутину диалога».<sup>122</sup> Предлагая удалить “значительное число гибких положений”<sup>123</sup> из соглашения TRIPS, некоторые апологеты этой позиции пошли дальше, предсказывая, что будущий договор SPLT “может сделать Соглашение ВТО о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS) устаревшим.”<sup>124</sup>

Приведенные высказывания призваны подчеркнуть политическую напряженность между развитыми и развивающимися странами.<sup>125</sup> Если позволить такой напряженности сохраняться и далее, то она может пустить под откос самый блестящий проект реформы. Активное участие каждой из развивающихся стран укрепило бы значительно интересы широкой группы непосредственных участников преобразования патентной системы. Кроме того, в содержании проекта SPLT, имеются еще много других противоречивых вопросов, возникающих из-за будущего применения материальных норм патентного права. Некоторые из них, а именно вопросы, относящиеся к охране изобретений в области биотехнологии, общественного здравоохранения и традиционных знаний, кратко рассматриваются ниже.

#### *4.3.2 Проблемы, возникающие из-за применения патентного права*

##### *4.3.2.1 Революция, вызванная биотехнологией*

###### *Введение*

“Патентная система никогда не была защищена от скептического отношения, что касается ее действенности и общественной полезности, однако успех и рост в использовании патентной системы за последние десятилетия лишь подчеркнул политическую напряженность, которая все в большей степени становится предметом международных политических дебатов... Это касается также разногласий относительно потенциальной способности патентов препятствовать попыткам правительства разрешить срочные политические вопросы...и...их озабоченности в отношении выдачи патентной охраны на отдельные формы новой технологии, особенно в области биотехнологии.”<sup>126</sup>

Революция в биотехнологии породила противоречия, а также надежды, с которыми мир не сталкивался долгое время. “Феноменальное развитие и применение

<sup>120</sup> См. Главу 3: Принципы регулирования развития эффективной международной патентной системы.

<sup>121</sup> См. Отчет Центра стран Юга, примечание 79, стр. 15.

<sup>122</sup> См. Работу авторов Braithwaite и Drahos, Мировое регулирование бизнеса (2000) стр. 26, , ссылка на которую имеется в отчете Центра стран Юга.

<sup>123</sup> См. Отчет Комиссии CIPR , примечание 5, стр. 132.

<sup>124</sup> См. Отчет Центра стран Юга, примечание 79, стр. 20.

<sup>125</sup> См. главу 2: напряженность и несбалансированность.

<sup>126</sup> см. Патентную повестку ВОИС (A/36/14), приложение 1, а также “Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), примечание 1.

новых генетических технологий” породило “глубокие изменения в способах, которыми исследования коммерциализируются в научных областях, посвященным формам жизни.<sup>127</sup> Феноменальные успехи в генетике,<sup>128</sup> исследованиях трансгенных форм жизни,<sup>129</sup> медицинской и генной терапии, ксенотрансплантации, в пересадке тканей и органов. Отбора эмбрионов, протеомики и функциональной геномики, свидетельствуют о неотложной необходимости произвести оценку баланса между стимулированием ‘инноваций на общественное благо’ и вознаграждением изобретателей за полезные изобретения в области биотехнологии . Существуют “тысячи патентов, которые подтверждают права относительно последовательностей ДНК, которые были выданы исследователям как в частном, так и государственном секторе.”<sup>130</sup> (См. таблицу ниже). Патенты на изобретения в области генетики могут быть интерпретированы как форма “подтверждения владения над компонентами жизни”<sup>131</sup>, существуют призывы ограничить охрану в отношении “тех патентов, которые подтверждают права на последовательности ДНК, как на значительный вклад исследователя.”<sup>132</sup>

Большинство из противоречивых вопросов, таких как: патентование форм жизни и человеческих штаммовых клеток<sup>133</sup>, а также тканей затрагивают этические,<sup>134</sup> социальные, моральные, религиозные вопросы, включая проблемы окружающей среды и регулирования<sup>135</sup>, что выходит за пределы непосредственной компетенции патентной системы. В данном исследовании также не уместно обсуждать эти и многие другие трудные вопросы. Однако здесь приводятся комментарии по двум из названных вопросов, а именно: стандарты патентоспособности для биотехнологических изобретений, включая дискуссию относительно патентования “исследовательских средств”, а также объем охраны для патентов в области генетики.

#### *Тенденции в подаче патентных заявок на биологические последовательности*

За прошедшие 20 с лишним лет рост числа последовательностей, заявляемых в патентных заявках, был феноменальным. Впервые последовательности появились в

<sup>127</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. xi.

<sup>128</sup> Включая исследования относительно человеческих штаммовых клеток [особенно эмбриональных штаммовых клеток (клетки ES)] и процессы клонирования (напр., репродуктивное и терапевтическое клонирование). См. Например, “Эдинбургский патент”, объясняемый ниже.

<sup>129</sup> Ср. Например. Долли, Полли, онко-мышь и недавнее создание гибридного человека (женщина-мужчина).

<sup>130</sup> Там же.

<sup>131</sup> См. “Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), приложение 1 стр. 31.

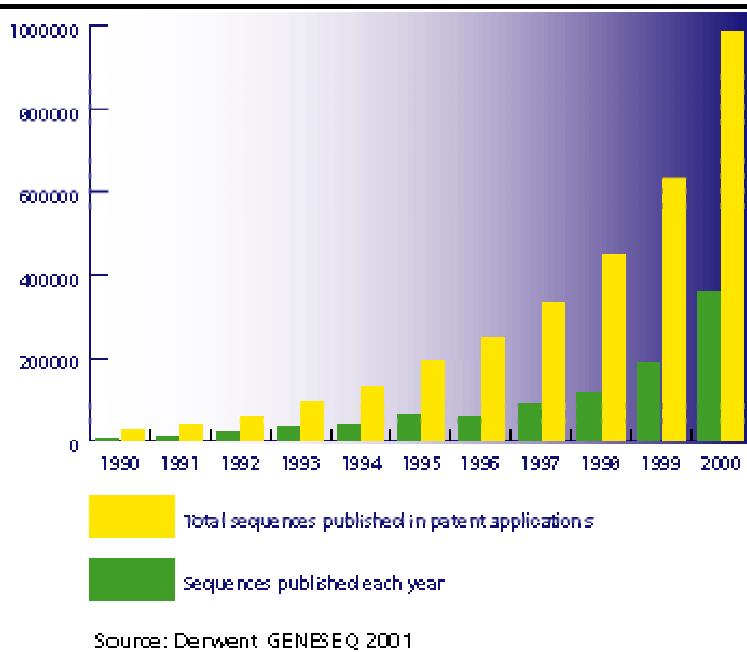
<sup>132</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. xii.

<sup>133</sup> Включая деривационные линии клеток. См., например, Эдинбургский патент (EP 0695351).

<sup>134</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК: дискуссионный доклад (июль 2002) ; Пересадки от животного к человеку: этика ксенотрансплантации (март 1996).

<sup>135</sup> Например, происходящая в настоящее время дискуссия относительно того, противоречит ли патентование некоторых изобретений в области биотехнологии принципам Конвенции по биологическому разнообразию. См. “Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), приложение 1 с. 28.

патентных заявках в 1980 году, 16 последовательностей за весь год. К 1990 году это число выросло до более 6000 последовательностей. В течение 90 лет рост патентных заявок, содержащих последовательности, происходил экспоненциально и продолжается по настоящее время. В 2000 году было опубликовано 355 тысяч последовательностей в патентных заявках, то-есть, рост на 5000% по сравнению с 1990 годом. (источник: Джиль Стоук « ложь, ложь в квадрате и статистика: патентные заявки с генетическими последовательностями продолжают расти» (апрель 2000) на <http://www.derwent.com/ipmatters/statistics/genetics.html>)



### Трудности в определении стандартов патентоспособности

Неудивительно, что до сих пор отсутствует международный консенсус относительно стандартов на патентоспособность для биотехнологических изобретений. В этой связи отмечалось следующее:

“В целом, закон, по нашему мнению, бывает мягким в отношении выдачи патентов, касающихся последовательностей ДНК. Выдаваемые патенты являются не только широкими по объему охраны, но это происходит в условиях, когда критерии относительно изобретательского уровня и полезности слабо применяются.”<sup>136</sup>

В то время как существует, по-видимому, общее согласие, что человеческое существо само по себе не может быть патентуемым объектом, противоречия продолжают нарастать, *inter alia*, в отношении патентов, относящихся к генетике, таким как: последовательности или частичные последовательности генов или

<sup>136</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. 47. См. также Трехсторонний проект В3б, “Сравнительное изучение практики патентования в области биотехнологии: Патентоспособность фрагментов ДНК” на: <http://www.jpo.go.jp>. и “Изобретения, относящиеся к ядру и молекулам, чьи функции выводимы на основе гомологического исследования” на: <http://www.jpo.go.jp>.

терапевтические протеины, которые, по мнению некоторых, являются больше “чисто открытиями” нежели “изобретениями.”<sup>137</sup> Вопрос о том, является ли «выделенная и очищенная форма природного продукта патентоспособной»<sup>138</sup> относится также к человеческим тканям и клеткам<sup>139</sup>, которые выделяются из человеческого тела (или производятся другим образом с помощью технологического процесса), которые идентичны соответствующим природным компонентам. В этом отношении следует отметить, что исключения из патентоспособности изобретений, использование которых противоречит “общественному порядку и морали” имеются в патентных законах многих стран. Аналогичные вопросы возникают при патентовании химер, а также животных, как это подчеркивается Харвардом в рассказе об онкологической мыши.<sup>140</sup>

### *Три основных столпа патентоспособности*

Эти вопросы касаются трех фундаментальных основ патентоспособности – новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости/полезности. При их применении относительно биотехнологических изобретений бывает неясно, например, означает ли «новизна» новое в том смысле, что оно не является «прежде существующим» или достаточно того, что оно является новым с точки зрения уровня техники?<sup>141</sup> Может ли биологический материал, выделенный из его природной среды, быть объектом изобретения? По этому вопросу не существует согласия в мире, хотя некоторые страны попытались представить некоторые разъяснения по данному вопросу.<sup>142</sup>

Возникают также трудности в отношении требования изобретательского уровня. Хотя не существует единого обще принятого стандарта относительно изобретательского уровня, но превалирующим критерием, по-видимому, можно

<sup>137</sup> См. Директиву ЕС о правовой охране биотехнологических изобретений (98/44/EC), статью 5.1 и разъяснение к ней. См. Также статью 53 ЕПК и правило 23.

<sup>138</sup> См. Отчет стран Юга, примечание 79, стр. 18.

<sup>139</sup> Включая человеческие штаммовые клетки и процессы клонирования (напр., терапевтическое и репродуктивное клонирование).

<sup>140</sup> В США онкомышь была запатентована в 1988. Она была также запатентована в Австрии, Бельгии, Дании, Финляндии, Германии, Греции, Ирландии, Италии, Люксембурге, Нидерландах, Португалии, Испании, Швеции и Великобритании. Аналогичный патент был выдан в Японии. См. дело ЕПВ – Харвард о онкомыши [1992] ОJ ЕРО 588. См. Президент патентного ведомства против Президента и члена Гарвардского колледжа (декабрь 2002) (Верховный суд Канады).

<sup>141</sup> См. Отчет стран Юга, примечание 79, стр. 18.

<sup>142</sup> Например, в США выделенная и очищенная форма природного продукта является патентоспособной, См. Отчет стран Юга, примечание 79, стр. 18. См. также Директиву ЕС о правовой охране биотехнологических изобретений (98/44/EC), которая предусматривает, *inter alia*, что “Биотехнологический материал, который выделен из его природного окружения или произведен с помощью технологического процесса, может быть объектом изобретения даже, если он до этого встречался в природе.” Аналогично “элемент, выделенный из человеческого организма… включая последовательность или частичную последовательность гена, может составлять патентуемое изобретение, даже если структура этого элемента идентична структуре природного элемента. (см. статьи 3.2 и 5.2 ). В противовес этому Патентный закон Бразилии исключает из патентоспособных «биологические материалы, встречающиеся в природе» даже если они выделены из генома или зародышевой плазмы любого живого существа. См. Отчет стран Юга, примечание 79, стр. 18.

считать критерий “специалиста в данной области.”<sup>143</sup> Обсуждение касается даже «базовых» вопросов, таких как: кто может считаться абстрактно «специалистом в данной области», каким уровнем подготовки должен обладать он в отношении биотехнологических изобретений и будут ли выполнены требования изобретательского уровня, если достижение предлагаемого решения будет осуществлено таким специалистом на основе экспериментальных работ при использовании рутинных средств. В качестве иллюстрации потенциальных расхождений, ЕПВ указывает на то, что идентификация генов в среде *in silico*<sup>144</sup> не будет рассматриваться обладающей изобретательским уровнем.<sup>145</sup> ЕПВ утверждает, что “структурная неочевидность не является основанием для подтверждения изобретательского уровня; выявленные последовательности, а также другие химические соединения должны решать техническую задачу неочевидным образом, чтобы быть признанным изобретением.”<sup>146</sup>

Наконец,.существует острая необходимость определить, будет ли выполнено требование о промышленной применимости в тех случаях, когда раскрывается только спекулятивная полезность. Хотя имеется много хорошо известных применений последовательностей ДНК, таких как: в диагностическом тестировании, генной терапии и производстве терапевтических протеинов,<sup>147</sup> по этому вопросу будут сделаны некоторые замечания, касающиеся недавних споров, возникших из-за патентования исследовательских средств.

### *Патентование средств исследования*

Дilemma патентования исследовательских средств, таких как: метки выраженных последовательностей (ESTs) и полиморфизмы отдельных нуклеотидов (SNP) отмечалась во многих видных работах.<sup>148</sup> Такие средства проведения исследования ДНК “используются главным образом как средство разработки коммерческих продуктов, например, лекарства или вакцины нежели для представления самого продукта.”<sup>149</sup> В некоторых случаях такие технологии могут быть “выходом одного исследовательского процесса, но возможными входами в один или несколько

<sup>143</sup> А именно, чтобы соответствовать изобретательскому уровню, изобретение не должно быть “очевидным специалисту в данной области.”

<sup>144</sup> То-есть, можно ли допустить “существование прав, подтверждаемых в отношении последовательностей ДНК, которые были идентифицированы и охарактеризованы только анализом последовательности ДНК в среде *in silico* и сравнением с другими идентифицированными последовательностями ДНК,” См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. 50.

<sup>145</sup> С кем согласен Нуффильдский совет по биоэтике.

<sup>146</sup> См. Отчет трехстороннего проекта (ноябрь 2001) приложение 2 стр. 43 на: [http://www.european-patent-office.org/tws/report/report\\_start\\_page.htm](http://www.european-patent-office.org/tws/report/report_start_page.htm).

<sup>147</sup> Более всесторонне рассмотрено в других работах, например, Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002).

<sup>148</sup> “Исследовательское средство” определяется как “полный набор ресурсов, методов и технических способов, используемых в исследовании.” См. отчет CIPR , примечание 5, стр. 174. Нуффельдский Совет по биоэтике использует термин «исследовательские средства» следующим образом: “Мы используем термин “исследовательские средства” в широком смысле слова, включающем полный набор ресурсов, которые ученые используют в лабораториях, хотя признаем, что с иной точки зрения те же самые ресурсы могут рассматриваться в качестве “конечных продуктов.”

<sup>149</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. 56.

последующих процессов.”<sup>150</sup> Однако чаще всего они не раскрывают “никакой непосредственной терапевтической или диагностической ценности” за рамками исследования “для идентификации потенциальных задач с целью создания нового лекарства.”<sup>151</sup>

Исследовательские средства являются необходимыми для стимулирования исследований и разработок. Выдача патентов относительно исследовательских средств для целей ДНК может тормозить их использование при проведении вспомогательных исследований с целью открытия новых лекарств, осуществления терапии и лечения. На самом деле, утверждается, что “прогресс науки может быть замедлен, особенно для развивающихся стран и общественных исследовательских заведений.”<sup>152</sup> Доступ к таким средствам не может быть адекватно решен на основе лицензирования или иных способов, поскольку они бывают часто сложными и влекут “непредсказуемые затраты.”<sup>153</sup> Несмотря на “свой потенциал порождать коммерческие продукты в будущем, когда их функция будет лучше понята,”<sup>154</sup> Нуффильдский Совет по биоэтике рекомендовал, чтобы в целом, “обычные открытия с плохо продемонстрированной возможностью использования или спекулятивным предложением об использовании” редко удостаивались “статуса патентоспособных изобретений” и выдача охранных документов относительно последовательностей ДНК в качестве исследовательских средств не поощрялась.<sup>155</sup>

Комментарии о последствиях выдачи патентов относительно исследовательских средств безусловно заслуживают дальнейшего изучения. Утверждается, что монопольное право, возникающее при патентовании исследовательских средств, может иметь негативный эффект на общество в целом и привести к запросам относительно тог, не перевешивают ли отрицательные последствия неуступчивости и прямолинейного соблюдения принципов охраны с помощью патентной системы имеющиеся выгоды. В этом свете шаги, предпринятые ведомствами США<sup>156</sup> и ЕПВ<sup>157</sup> чтобы сделать требования о полезности “более строгими”<sup>158</sup>, являются весьма поучительными. Например, демонстрация обстоятельного, вызывающего доверие и специфического использования в тех случаях, когда выдаются прав относительно

<sup>150</sup> См. отчет CIPR примечание 5, стр. 112.

<sup>151</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. 56.

<sup>152</sup> См. отчет Центра стран Юга, примечание 79, стр. 20.

<sup>153</sup> См. отчет Центра стран Юга, примечание 79, стр. 20. См. например, патенты, относящиеся к малярии– MSP-1 протеин (мерозоит- поверхностный протеин 1) .

<sup>154</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. 56.

<sup>155</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. 57, 59.

<sup>156</sup> Например. Ведомство США. См рекомендации по рассмотрению полезности (Fed Reg 66: 1093) и рекомендации относительно письменного описания (Fed Reg 66: 1103).

<sup>157</sup> Например. ЕПВ. См. например, патент Корпорации ICOS: Решение ЕПВ на возражение, отменяющее европейский патент №. 0 630 405 на основании, *inter alia*, что последовательность ДНК, кодирующая протеин без приведения достоверной функции не является патентуемым изобретением: см. Официальный бюллетень ЕПВ 05/2002 (июнь 20, 2001) на: <http://www.european-patent-office.org>. См также Директиву ЕС о правовой охране биотехнологических изобретений.

<sup>158</sup> См. отчет Комиссии Великобритании по правам ИС “Интеграция прав ИС и политика развития” (2002) на стр. 116.

последовательностей ДНК, в настоящее время предусматривается в ряде патентных законах.<sup>159</sup>

*Патенты на исследовательские средства: Анализ дела рецептор CCR5 – HIV/AIDS*

*В феврале 2000 г. Американская Компания Human Genome Sciences Inc (HGS)(по исследованиям человеческого генома) получила патент США, предоставляющий ей права на ген, который кодирует рецептор CCR5. (См. Патент США 6,025,154). Рецептор CCR5 служит входом, через который попадает вирус HIV/AIDS (СПИДа) в клетку. Когда Компания HGS выделила вначале ген для этого рецептора и подала заявку на патент в июне 1995 г., ее оценка того, каким образом будет удовлетворяться критерий полезности, заключалась в том, что продукт с протеином, содержащим CCR5, должен быть рецептором на поверхности клетки. Их патентные притязания касались только вирусного рецептора, но в то время они не предполагали о функции рецептора в отношении СПИДа (HIV/AIDS). Вместо этого исследователи предполагали использовать патент в основном для разработки противовоспалительной терапии. Затем функция рецептора CCR5 в отношении HIV/AIDS была обнаружена другими исследователями шесть месяцев спустя того времени, как компания HGS подала свою патентную заявку. Другой исследователь д-р М. Парментьер выделил этот ген несколько лет раньше, но подал заявку только в марте 1996 г., когда была подтверждена его биологическая функция. Его группа и ряд других исследовательских групп одновременно опубликовали свои открытия, что CCR5 является на самом деле критическим местом для входа вируса СПИДа (HIV) в клетку. Патент Парментьера не был еще выдан. Компания HGS уже дала согласие на предоставление нескольких лицензий на использование гена рецептора CCR5 в исследованиях по новым лекарствам. Совсем недавно фирма Praecis Pharmaceuticals получила лицензию для разработки терапевтического лечения СПИД с применением данного рецептора. Будущие терапевтические методы лечения будут зависеть от лицензий на патент компании HGS. В настоящее время, по всей видимости, компания HGS не планирует препятствовать ученым в проведении нелицензионных исследований с использованием CCR5.*

*Нуффельдский Совет по биоэтике заявил, что результат данного дела ясно свидетельствует о том, что уровень предоставленной охраны не был отражен в объеме вклада, сделанным заявителем, в то время как компания получила широкий патент США, даже не подозревая о действительных функциях рецептора СПИДа (HIV/AIDS). (Источник : Нуффельдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002 г.) стр. 41, 57) См. также Патент Euroscreen (патент США No. 6,448,375) от сентября 2002г., относящийся к рецептору CCR5 при заражении СПИДом. Данный патент непосредственно противоречит патенту фирмы HGS (No. 6,025,154) на рецептор CCR5, выданный в феврале 2000г.. (источник: публикация PR Newswire, "Euroscreen получил патент США, цель которого касается лечения СПИД " (сентябрь 12, 2002) на : <http://www.cafezine.com>.)*

*Объем патентной охраны относительно последовательностей ДНК*

<sup>159</sup> См. Например, Рекомендации Патентного ведомства США о рассмотрении полезности. См. Одобрение Нуффельдским советом данных рекомендаций в отчете этого Совета (июль 2002 г.) стр. 59.

Наконец, необходимо сказать несколько слов относительно объема патентов, предоставляемых для изобретений в области биотехнологии, особенно в части последовательностей ДНК. Характерной чертой ДНК является то, что “один ген часто генерирует более одного продукта, например, несколько протеинов.” Было отмечено, что большинство из патентов, выданных в отношении последовательностей ДНК, бывают очень широкими. Некоторые из них позволяют изобретателям получать охрану относительно всех использований ДНК, включая протеины, получаемые с помощью ДНК.<sup>160</sup> Говорят, что выдача “слишком широких патентов на самой ранней стадии развития новой области науки может ограничить других в получении доступа к генетической информации, охватываемой этими патентами.”<sup>161</sup>

Объем патентов<sup>162</sup>, особенно патентов на продукты,<sup>163</sup> является еще одной проблемой, для решения которой требуется консенсус всех стран. Подходы США и Германии, предоставляют, по-видимому, абсолютную охрану для всех возможных применений без ограничения каким-либо одним использованием, установленным в притязании. Это может приводить к тому, что права могут распространяться даже на те “применения, которые даже не подозревались или не были еще открыты.”<sup>164</sup> Нуффельдский совет по биоэтике предлагает уменьшить широту некоторых патентов относительно последовательностей ДНК путем “ограничения объема патентов на продукты, которые подтверждают права на последовательности ДНК, встречающиеся в природе, использованием, указанными в патентных притязаниях для тех случаев, когда основания для изобретательского уровня относятся только к использованию последовательности, а не деривации или очищения самой последовательности.”<sup>165</sup>

В свете распространения патентов, особенно относительно последовательностей ДНК было бы своевременным сделать переоценку соответствующих объемов охраны некоторых из этих патентов. Эффективный анализ позволил бы расширить такую оценку на вопросы формулирования и интерпретации патентных притязаний. Это особенно необходимо в связи с существованием разных подходов относительно современных доктрин «эквивалентности».<sup>166</sup>

<sup>160</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. 47. См также дело о рецепторе CCR5 выше.

<sup>161</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. 65.

<sup>162</sup> См, например, патент «Эдинбурга» (патент ЕР 0695351), озаглавленный “Выделение, селективное размножение трансгенных штаммовых клеток животных”, который был выдан ЕПВ, имеющий притязания, охватывающие по одной из интерпретаций клонирование человеческих существ, но он был скорректирован, чтобы исключить эту возможность. Патентовладелец утверждает, что патент никогда не предназначался по своему объему для целей создания трансгенных человеческих существ. См <http://www.european-patent-office.org>.

<sup>163</sup> Включая патенты на способы получения продукта.

<sup>164</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. 65.

<sup>165</sup> См. Нуффильдский совет по биоэтике, Этика патентования ДНК (июль 2002), стр. 66.

Например, если объем таких патентов не будет интерпретироваться слишком широко, то будет больше стимулов для других «изобретать» вокруг него.

<sup>166</sup> Доктрина “эквивалентности” хорошо разработана в США. В Европе существует подход пытающийся найти баланс между “справедливой охраной для патентовладельца” и “разумной степенью уверенности для третьей стороны” (См. Протокол относительно интерпретации статьи 69 ЕПК), дополненный возможностями эквивалентности.

## *Заключение*

На самом деле, отмечалось, что:

“Массированные инвестиции частного сектора в исследования биотехнологии являются именно теми исследованиями и инновациями, для стимулирования которых предназначена патентная система. Здравоохранение является основным бенефициарием успехов в биотехнологии. Одновременно огромные суммы денег необходимо изыскать для финансирования биомедицинских исследований. Патентная система воплощает общественную политику, которая должна предусматривать, чтобы те, кто прямо пользуется благами от изобретения благодаря патентной системе, должны платить за это, по крайней мере, частично.”<sup>167</sup>

При определении подходящей цены конкурирующие политические силы, находящиеся внутри и за пределами патентной системы, должны быть под эффективным контролем, обеспечивающим оптимальное соотношение для участников системы. Большинство проблем, освещенных выше, относятся как развивающимся странам, так и развитым странам.

Наконец, интересно отметить предложение по созданию зон, «свободных от ИС», с тем, чтобы некоторые “виды ценных информационных ресурсов были бы вне границ частного владения. В то время когда мы боремся с возникающими реалиями экономики, основанной на знаниях, они могут оказаться огромной ценностью.”<sup>168</sup> Отмечается, что тщательно продуманная и организованная зона, свободная от ИС, например, “в отношении исходных данных о последовательностях человеческого генома может предотвратить массу тяжелых разбирательств и трений, не говоря о том, что это помогло бы ускорить создание последующей генерации лекарств и способов лечения для целей рынка.”<sup>169</sup> В случае принятия это могло бы обеспечить баланс, который позволил бы “биотехнологическим и фармацевтическим фирмам разрабатывать новые лекарства и способы лечения, при этом продолжая сохранять инфраструктуру, при которой в данной области данные о исходных последовательностях относительно человеческих генов оставались бы определенно в общественном достоянии.”<sup>170</sup> Как отмечалось Верховным судом Канады, “мобильность капитала и технологий делает желательным, чтобы страны одинакового уровня и с сопоставимыми законами в области ИС могли бы достигать аналогичных правовых результатов.”<sup>171</sup>

### *4.3.2.2 Общественные интересы: Общественное здравоохранение*

#### *Введение*

<sup>167</sup> См. Президент Патентного ведомства против Президента и члена Гарвардского колледжа (декабрь 2002 (Верховный суд Канады).

<sup>168</sup> См. работу Шульмана ‘Пришло время для зон свободных от ИС” (август 2000). на: <http://www.derwent.com/ipmatters/features/shulman.html>.

<sup>169</sup> Там же.

<sup>170</sup> Там же.

<sup>171</sup> См. Президент Патентного ведомства против Президента и члена Гарвардского колледжа (декабрь 2002 (Верховный суд Канады).

В последние годы основные опасения были выражены некоторыми развивающимися странами относительно того, что реализация эффективных систем интеллектуальной собственности может “сказаться на их усилиях по улучшению ситуации с общественным здравоохранением … особенно, если последствия от введения патентной охраны сказываются на увеличение цены и уменьшения выбора источников фармацевтических продуктов.”<sup>172</sup> Разногласия, вызванные “беспрецедентным вызовом, брошенным общественному здравоохранению в виде гуманитарной катастрофы вследствие распространения СПИД/Гепатита”,<sup>173</sup> подчеркивают напряженность относительно того, что патенты на некоторые фармацевтические продукты “могут помешать усилиям правительства разрешить острые политические вопросы” из-за “неприемлемо затрудненного доступа к распространенному общественному лечению, тем самым срывая осуществление программ общественного здравоохранения.”<sup>174</sup> Эти сетования являются еще одним проявлением более глубоких напряженных и несбалансированных отношений, которые существуют между развитым и развивающимся мирами.

Поэтому представляется настоятельным примирить и эффективно контролировать политические интересы в улучшении доступа к лекарствам в определенных обстоятельствах. В действительности, это нашло также отражение в Дохской Декларации по вопросам ВТО относительно соглашения TRIPS и общественного здравоохранения в следующим виде:

“Мы согласны, что Соглашение TRIPS не препятствует и не должно препятствовать своим членам принятие мер по охране общественного здравоохранения. Соответственно подтверждая наши обязательства в части Соглашения TRIPS, мы подтверждаем, что данное Соглашение может и должно интерпретироваться и применяться таким образом, чтобы поддерживать право членов ВТО на охрану общественного здравоохранения и, в особенности, содействовать доступу к лекарствам для всех.”<sup>175</sup>

<sup>172</sup> См. Отчет CIPR, примечание 5, на стр. 29.

<sup>173</sup> См. “Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), приложение 1 стр. 2.

<sup>174</sup> См. “Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), приложение 1 стр. 28. См. Например, недавние жалобы Консорциума неправительственных организаций в Кении по поводу высокой стоимости лекарств от СПИДа. В ней содержался призыв рассмотреть следующий вопрос: “Каким образом безжалостная глобализация мира может уравновесить беды от трех источников: фармацевтика, патенты и прибыль, с правом пациентов иметь доступ к необходимым лекарствам?” См. публикацию Одур Онг’внеа» Крокодилы слезы: Каким образом ТРИПС служит западным монополиям, Журнал Восточная Африка 12 марта 2001.

<sup>175</sup> См параграф 4 Дохской Декларации по соглашению TRIPS и общественному здравоохранению WT/MIN(01)/DEC/W/2) на <http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>. Ср. Также статьи 8 и 73 соглашения TRIPS, относящиеся к охране общественного здравоохранения и интересов безопасности. В действительности, утверждается, что гибкий подход и гарантии согласно соглашению TRIPS, в особенности в части охраны здоровья должны сохраняться. См. Отчет Центра стран Юга, примечание 79, на стр. 27. См. Также отчет Королевского общества « Сохранять науку открытой: последствия политики в области ИС для науки» (апрель 2003) на стр. 15, в котором Королевское общество подтвердило важность гарантий адекватной поставки лекарств для развивающихся стран по низким ценам .

### *Некоторые замечания по выбранным путем проведения реформы*

Конечной целью в данной дискуссии является понимание путей и условий, при которых лекарства выполняют свою центральную роль: становятся доступными для нуждающихся и здоровья всех. Предлагаемые рекомендации касаются необходимости улучшения доступа и обеспечения доступности лекарств только для нуждающихся. Наряду с другими опубликованными исследованиями относительно законов и связанных с ними вопросов,<sup>176</sup> в данном исследовании обсуждаются некоторые комментарии относительно избранных предлагаемых альтернатив. Большое число альтернативных предложений ссылаются на наличие общего исключения в предложенном проекте договора SPLT, которое касается охраны общественного здравоохранения и окружающей среды.<sup>177</sup> Другие возможные политические решения включают такие средства, как: принудительное лицензирование, параллельный импорт, контроль за ценами, дифференцированная ценовая политика, милосердие (донорство в части лекарств), оказание помощи и призыв к большей корпоративной ответственности перед обществом.

#### *Бесплатные лекарства*

Отмечалось, что огромное большинство фармацевтических продуктов не охраняются патентами и поэтому находятся для использования в общественном достоянии. Недавний обзор выявил, что только 25% антивирусных лекарств для лечения гепатита/СПИДа остаются запатентованными.<sup>178</sup> Таблица, приводимая ниже,<sup>179</sup> содержит другую интересную информацию:

Болезнь	ПАТЕНТЫ НА СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ЛЕКАРСТВА
Туберкулез	Примерно 95 % фармацевтических продуктов в списке

<sup>176</sup> См, например, отчет CIPR, примечание 5; См. Патентную повестку ВОИС(A/36/14), примечание 1; См. “Патентная повестка ВОИС: Альтернативы развития Международной патентной системы (A/37/6), Отчет Центра стран Юга, примечание 79; Работу Scherer & Watal, Альтернативы после Trips по доступу к запатентованным лекарствам в развивающихся странах, Комиссия ВОЗ по макроэкономике и здравоохранению (2001) на [http://www.cmhealth.org/docs/wg4\\_paper1.pdf](http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf) (“Scherer & Watal”); автора Maskus, «Параллельный импорт в фармацевтике: Последствия конкуренции и ценовой политики в развивающихся странах (апрель 2001); отчет Международного института по интеллектуальной собственности (ПРИ), «Патентная охрана и доступ к лекарствам от гепатита и СПИДа в африканском регионе Субсахары (2000), на: <http://www.iipi.org>.

<sup>177</sup> См. Отчет Центра стран Юга, примечание 79, стр. 20. См также работу Scherer & Watal, примечание 176, стр. 4 о том, сколько из развитых стран также исключили фармацевтические продукты из патентной охраны к настоящему времени.

<sup>178</sup> См работу Кирка, “Конкурирующие потребности в отношении общественной политики,” доклад на Конференции ВОИС по международной патентной системе, Женева, 25-27 марта 2002 года , со ссылкой на недавнее исследование относительно 53 африканских стран, в котором говорится, что только 3 из 15 противовирусных лекарства ретро от гепатита и СПИДа остаются запатентованными.

<sup>179</sup> Источник: доклад IPOS (сводные комментарии).

Болезнь	ПАТЕНТЫ НА СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ЛЕКАРСТВА
и малярия malaria	основных лекарств ВОЗ «вне патентной охраны», то-есть, не охраняются более патентами. <sup>180</sup> Данный перечень включает 9 противотуберкулезных лекарств и 8 противомалярийных. <sup>181</sup>
Гепатит/ СПИД	Большинство противовирусных лекарств не охраняются патентами в большинстве развивающихся стран. <sup>182</sup> Около 95 % фармацевтических продуктов из перечня ВОЗ относительно наиболее необходимых лекарств, в который входят многие лекарства, используемые для лечения различных сторон и побочных эффектов от гепатита и СПИДа находятся теперь вне патентной охраны. <sup>183</sup> Этот список включает 12 противовирусных лекарств ретро. <sup>184</sup>

Существует мнение, что создание “жестко конкурсной поставки” обще видовых или родовых лекарств способно увеличить степень доступа к лекарствам. При этом развивающиеся страны побуждаются к созданию условий, чтобы торговля обще видовыми лекарствами не ограничивалась, и чтобы создавались мировые рынки с жесткой конкуренцией.<sup>185</sup> Однако было отмечено, что многие развивающиеся страны “обожглись , не воспользовавшись в полной мере возможностями, связанными с поощрением заменителей обще видовых лекарств.”<sup>186</sup>

Несмотря на это вопросы, касающиеся доступности запатентованных лекарств продолжают оставаться на повестке дня.<sup>187</sup> В действительности, группа стран

[Footnote continued from previous page]

<sup>180</sup> См: [http://www.wipo.org/about-ip/en/studies/publications/health\\_care.htm](http://www.wipo.org/about-ip/en/studies/publications/health_care.htm): «Новые вопросы в ВОИС в области ИС: патенты и доступ к лекарствам и здравоохранение» - “Поиск баланса: патенты и доступ к лекарствам и здравоохранение .”

<sup>181</sup> См: <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/eml.shtml>: Модельный перечень ВОЗ необходимых лекарств (пересмотрен в апреле 2002), Основной перечень.

<sup>182</sup> См. Патентная охрана и доступ к лекарствам от гепатита и СПИДа в африканском регионе Субсахары (2000),” Отчет, подготовленный для ВОИС, Международный институт интеллектуальной собственности, 1996, 2000 стр. 36.

<sup>183</sup> See [http://www.wipo.org/about-ip/en/studies/publications/health\\_care.htm](http://www.wipo.org/about-ip/en/studies/publications/health_care.htm): Новые вопросы ВОИС в области ИС: Патенты и доступ к лекарствам, а также здравоохранение- “Поиск баланса: между патентами и доступом к лекарствам.”

<sup>184</sup> См: <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/eml.shtml>: Перечень ВОЗ существенных лекарств (пересмотрен в апреле 2002).

<sup>185</sup> См. работу Scherer & Watal, примечание 176, стр. 60. См. также недавний обзор авторов Frost & Sullivan , в которой отмечается, что рынок Восточной Азии заправляется многими фармацевтическими компаниями, сила которых состоит в доминировании местных рынков. Недавний обзор рынков, торгующих обще видовыми фармацевтическими продуктами в Малайзии, на Филиппинах, в Сингапуре и Тайване показывает следующее: Общий рынок родовых фармацевтических продуктов в указанных 4 странах оценивается в свыше 500 миллионов долларов США на 2001 год и ожидается достигнуть 1 миллиарда к 2007 г.: см. Frost & Sullivan Asia Pacific, “The Asian Generic Pharmaceutical Market” (3 октября, 2002) на: <http://pharmalicensing.com>. А также Frost & Sullivan Asia Pacific, “Вторжение обще видовых лекарств – внутренняя сторона золотого горшка” (27 марта, 2003) на: <http://pharmalicensing.com>.

<sup>186</sup> See Scherer & Watal, *supra* note 176.

<sup>187</sup> См работу Адельмана (Сводные комментарии).

Африканского, Карибского и Тихоокеанского районов (ACP) отмечают, что в связи с распространением новых болезней, таких как: атипичный грипп (SARS), требуется решение, которое было бы легко осуществимо и эффективно в качестве неотложной меры.<sup>188</sup> Отсюда, необходимо и дальше вести поиск возможных решений.

### *Лекарства, охраняемые патентами*

Призыв со стороны некоторых развивающихся стран к обеспечению лучшего доступа к лекарствам по доступным ценам является важным и актуальным вопросом в отношении некоторых запатентованных лекарств. Однако следует помнить что трудно установить серьезные критерии для определения абсолютных или субъективных оснований для оценки доступности. Часто они являются относительными и меняются в зависимости от степени бедности. Окончательная цена за запатентованное лекарство, уплачиваемая потребителем, является функцией от многих переменных, которые включают продажную цену производителя, наличие заменителей или альтернативного лечения, затраты на распространение и ожидаемую величину прибыли, число стран, регулирующих и имеющих структурные барьеры, субсидии, налоги и другие таможенные тарифы.

В то время как цена, требуемая владельцем патента, является без сомнения основной составляющей, было бы ошибочно полагать, что некоторые лекарства не доступны из-за факта наличия патента на них. Кроме того, аргумент, что “страны не могут просто пользоваться бесплатно результатами исследований и разработок многонациональных фармацевтических предприятий”<sup>189</sup>, трудно игнорировать. Можно полагать, что четыре из приводимых ниже альтернатив могут дать определенное решение в отношении напряженности, существующей между этими конфликтными интересами.

#### *(a) Конкуренция со стороны родовых лекарств*

Было отмечено, что “цены на фармацевтические продукты резко падают, когда происходит поступление обще видового лекарства вследствие истечения срока действия патента.”<sup>190</sup> В сущности, развивающиеся страны, которые не являются или еще не стали членами ВТО, выполняющими в полной мере обязательства согласно требованиям TRIPS, могут воспользоваться возможностью использовать полностью преимущества родовых лекарств. При наличии ресурсов некоторые развивающиеся страны могли бы развить свои производительные мощности по изготовлению обще видовых лекарств<sup>191</sup> с тем, чтобы производить и экспортствовать по низкой цене

<sup>188</sup> См. Послание стран группы Африканского, Карибского и Тихоокеанского регионов (ACP) относительно параграфа 6 Дохской Декларации по соглашению TRIPS и общественному здравоохранению (28 мая, 2003) на: <http://www.wto.org>.

<sup>189</sup> См. работу Scherer & Watal, примечание 176.

<sup>190</sup> См. работу Scherer & Watal, примечание 176.

<sup>191</sup> Следует отметить, что рынок стран Восточной Азии рынок Восточной Азии заправляется многими фармацевтическими компаниями, сила которых состоит в доминировании местных рынков. Недавний обзор рынков, торгующих обще видовыми фармацевтическими продуктами в Малайзии, на Филиппинах, в Сингапуре и Тайване показывает следующее: Общий рынок родовых фармацевтических продуктов в указанных 4 странах оценивается в свыше 500 миллионов долларов США на 2001 год и ожидается достигнуть 1 миллиарда к 2007 г.: см. Frost & Sullivan Asia Pacific, “The Asian Generic Pharmaceutical Market” (3 октября, 2002) на: <http://pharmalicensing.com>. А также

варианты обще видовых запатентованных лекарств в страны, которые позволяют или поощряют импорт и использование заменителей обще видовых лекарств. Однако, по своей природе, это не может быть долгосрочным решением для всех, хотя остается чрезвычайно привлекательным.

В дополнение к этому, изобретение и создание конкурирующих лекарств и способов лечения одних и тех же болезней может быть одной из альтернатив сдерживания “власти монополии запатентованных лекарств.”<sup>192</sup> Поэтому, в основном, серьезные проблемы ценовой политики и доступа возникают в отношении новых “прорывных лекарств, у которых практически отсутствует конкуренция в лечении критических и широко распространенных болезней.”<sup>193</sup>

#### *Конкуренция других лекарств*

*Обзор выявил, что из 148 новых лекарств, появившихся на рынке США в период с 1978 по 1987 гг, только 13 (или 8%) не имели близких заменителей в своем терапевтическом классе.*

*(Источник: авторы Lu и Сотанор, “Стратегия ценовой политики в отношении новых фармацевтических препаратов” (1998) Обзор экономики и статистики 80:108-118, приведенных в работе Scherer and Watal, «Альтернативы пост-Trips-всского периода относительно доступа к запатентованным лекарствам в развивающихся странах. Комиссия ВТО по макроэкономике и здравоохранению (2001)на:*

*[http://www.cmhealth.org/docs/wg4\\_paper1.pdf](http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf).)*

#### *(b) Параллельный импорт*

Следует отметить, что действие “положений TRIPS, относящихся к исчерпанию прав ИС, состоит в том, чтобы предоставить каждому государству-члену свободу устанавливать свой собственный режим по такому исчерпанию без нарушения положений статей 3 и 4 о национальном режиме.”<sup>194</sup> Свобода использования доктрины исчерпания прав, предусматривающая ограничение прав, предоставляемых патентом, привела к широкому разнообразию национальной политики в отношении параллельного импорта или “параллельной торговли.” Страна может применять режим “национального исчерпания” и тем самым предотвращать параллельный импорт. Если

---

[Footnote continued from previous page]

Frost & Sullivan , “Наступление обще видовых лекарств – внутренняя сторона золотого горшка” (27 марта, 2003) на: <http://pharmalicensing.com> и <http://pharmalicensing.com>, а также на: <http://pharmalicensing.com>.

<sup>192</sup> См. работу Scherer & Watal, примечание 176.

<sup>193</sup> См. работу Scherer & Watal, примечание 176.

<sup>194</sup> См. Пар. 5(d) Договора о Торговле международной торговлей (Договор о Торговле международной торговлей) (WT/MIN(01)/DEC/W/2) на <http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>.

См. также статью 6 TRIPS, которая предусматривает исчерпание прав следующим образом: “Для целей разрешения споров согласно данному Соглашению в соответствии со статьями 3 и 4 ничто другое в данном Соглашении не должно использоваться для интерпретации вопроса исчерпания прав ИС.” В отношении принудительного лицензирования и параллельного импорта особенно в части мягкого подхода США и ЕС см. Отчет Международного института ИС (IPI), См. Патентная охрана и доступ к лекарствам от гепатита и СПИДа в африканском регионе Субсахары (2000),” стр. 14 -19, на: <http://www.iipi.org>.

страна применяет “международное исчерпание прав”, то она тем самым легализует параллельный импорт.<sup>195</sup>

Было отмечено, что параллельный импорт в отношении запатентованных фармацевтических препаратов возникает “при множестве факторов, связанных с дифференциацией цен на рынках: различие цен, устанавливаемых производителем, вертикальное ценообразование в рамках дистрибутерских систем и различные системы контроля цен.”<sup>196</sup> Поэтому параллельный импорт связан с поддержанием различной ценовой шкалы и ее регулирования. Ее иногда называют как “форму арбитража, направленную на сглаживание различий в цене на различных рынках.”<sup>197</sup>

Эта еще одна область, в которой развивающиеся страны могут попытаться найти пути доступа к приемлемым ценам. Однако для того, чтобы поощрять фармацевтические компании поставлять лекарства по преференциальным ценам, важно понять их проблемы, которые могут появиться на других рынках из-за параллельного экспорта. Было замечено, что параллельный экспорт “лекарств, продаваемых по низким ценам в наименее развитых странах, может подорвать готовность фармацевтических компаний продавать по таким низким ценам или даже поставлять что-либо на рынки с малой прибылью вообще.”<sup>198</sup> Отсюда, от развивающихся стран требуется применять удовлетворительные меры по предотвращению последующих параллельных экспортов лекарств, импортированных по низким ценам. В этом контексте следует подчеркнуть, что:

“Существует важное рациональное требование относительно сокращения параллельного экспорта лекарств из стран с низкими доходами в страны с высокими доходами, хотя первая группа стран может по-прежнему пользоваться параллельным импортом. Эта идея может быть дополнена установлением режима регионального исчерпания прав из числа бедных стран с тем, чтобы увеличить размер рынка, в рамках которого цены интегрированы.”<sup>199</sup>

Недавнее принятие Положения ЕС от 26 мая 2003 г., которое направлено на предотвращение реэкспорта фармацевтических препаратов, проданных в развивающиеся страны по сниженным ценам, на Европейский рынок, свидетельствует

<sup>195</sup> Доктрина “исчерпания” иногда известна также как “доктрина первой продажи”, принцип исчерпания позволяет государству-члену ограничивать применение патентного права в момент, как только продукт, охраняемый патентом, продан.: см, отчет Международного института в области ИС (ПРИ), « Патентная охрана и доступ к лекарствам от гепатита и СПИДа в африканском регионе Субсахары (2000),» на стр. 30, на сайте: <http://www.iipi.org>. В отношении параллельного импорта см. работу Maskus, «Параллельный импорт в фармацевтике: последствия для конкуренции и цен в развивающихся странах (апрель 2001).

<sup>196</sup> См. работу Maskus, «Параллельный импорт в фармацевтике: последствия для конкуренции и цен в развивающихся странах (апрель 2001), представленный в ВОИС на основе специального контракта. Стр. 41. В отношении потенциальных выгод и затрат от введения параллельного импорта см. Работу Maskus, тамже.

<sup>197</sup> См. работу Scherer & Watal, примечание 176.

<sup>198</sup> См. работу Scherer & Watal, примечание 176.

<sup>199</sup> См. работу Maskus, «Параллельный импорт в фармацевтике: последствия для конкуренции и цен в развивающихся странах (апрель 2001), представленный в ВОИС на основе специального контракта. Стр.3 . Это было повторено в работе Scherer & Watal, примечание 176.

о необходимости отделения и слежения за параллельно импортируемыми лекарствами внутри региональных блоков развивающихся стран и принимать строгие меры защиты против их ре-экспорта через их границы.<sup>200</sup>

*(c) Принудительное лицензирование*

Использование принудительного лицензирования для расширения доступа к необходимым запатентованным лекарствам является спорной мерой.<sup>201</sup> Утверждается, что эта мера позволяет “ввести динамические условия конкуренции, которые помогают сдерживать рост цен в течение длительного времени.”<sup>202</sup> В действительности, по мнению Комиссии CIPR, не следует “рассматривать принудительное лицензирование в качестве панацеи, скорее это существенная часть страхующей политики для предотвращения злоупотреблениями системой ИС.”<sup>203</sup> Это нашло также отражение в призывах правительства, в частности:

“Быть на страже общественных интересов, внимательно следить за деятельностью патентовладельцев и быть готовым активно вмешиваться с контрмерами в случае необходимости. Принудительное лицензирование и... законы о конкуренции являются очевидными средствами в данном случае... Правительства должны и далее содействовать поддержанию принудительного лицензирования и применению законов о конкуренции в ситуациях, когда одиночные или множественные патенты с точки зрения сохранения баланса необоснованно негативно влияют на использование и создание изобретений.”<sup>204</sup>

Соглашение TRIPS еще больше сузило обстоятельства, при которых принудительное лицензирование может быть использовано для борьбы с

<sup>200</sup> Это обеспечивает дополнительный механизм охраны, который применяется независимо от того, защищены или нет данные лекарства с помощью прав ИС с тем, чтобы поощрять компании в части поставки лекарств по сниженным ценам. См. Послания ЕС относительно применения Дохской Декларации по TRIPS (24 июня, 2003) (IP/C/W/402). Это было также подтверждено Королевским обществом, заявившим, что “Доступ к таким лекарствам является критически важным, если общество должно бороться с основными пандемическими болезнями, поразившими третий мир. Бедность - это существенный вопрос, но права ИС не должны использоваться для предотвращения лекарств по низким ценам. Заключение отсюда, что развитые страны и развивающиеся страны должны сотрудничать в обеспечении правовых и практических мер для предотвращения перепродажи лекарств, полученных ими по низким ценам, в развитые страны.” См. Королевское общество, «сохранение открытых дверей для науки: последствия политики в области ИС для науки (апрель 2003) стр. 15.

<sup>201</sup> В качестве примера можно привести фундаментальные проблемы, с которыми столкнулись страны Южной Африки, Бразилия и Таиланд в отношении патентной системы, а именно: проблемой многосторонней торговой системы, обеспечивающей монопольные права, среди прочего, на знания и технологию спасения жизни, см работу Бэнка, “Дифференцированное ценообразование и политика развития здравоохранения” (25 апреля, 2001) на: <http://www.twinside.org.sg/title/politics.htm>. См. также отчет Международного института по ИС (IPI), См. Патентная охрана и доступ к лекарствам от гепатита и СПИДа в африканском регионе Субсахары (2000), на: <http://www.iipi.org>.

<sup>202</sup> См. заявление, сделанное от имени Проекта потребителей Технологий (“CPTech”) на конкурсной комиссии Южной Африки.

<sup>203</sup> См. Отчет CIPR, примечание 5.

<sup>204</sup> См. Королевское общество, «сохранение открытых дверей для науки: последствия политики в области ИС для науки (апрель 2003) стр. 10.

антиконкурентной и прочей практикой.<sup>205</sup> Одним из ограничений является то, что использование должно быть “преимущественно для целей поставки на рынок” государства, дающего разрешение. В то время как это условие может быть снято в тех случаях, когда принудительная лицензия предоставляется для исправления антиконкурентной практики,<sup>206</sup> ее последствия в сокращении экспорта лекарств, изготавливаемых по таким лицензиям, будут сильно влиять на отдельные развивающиеся страны, которые зависят от импорта. Это те страны, которые не могут эффективно воспользоваться имеющейся у них альтернативой принудительного лицензирования из-за отсутствия инфраструктуры и технологии «обратного воссоздания объекта» (реинженеринга) и изготавлять лекарства самостоятельно.

Эта озабоченность ясно прозвучала в Дохской Декларации следующим образом:

“Мы признаем, что члены ВТО с недостаточными или отсутствующими мощностями для производства в фармацевтической отрасли могут оказаться перед лицом трудностей в случае необходимости эффективного использования принудительного лицензирования согласно TRIPS ....”<sup>207</sup>

Предлагалось, чтобы развивающиеся страны агрессивно проталкивали расширительную интерпретацию положений ТРИПС,<sup>208</sup> так как это изложено в Дохской Декларации.<sup>209</sup> Поскольку соглашение TRIPS ясно предусматривает, что определенная часть экспорта в соответствии с “принудительной лицензией в экспортирующей стране допускается”,<sup>210</sup> было высказано мнение, что такие экспортные возможности должны распространяться на любую другую страну, которая выдала принудительную лицензию или на те страны, у которых недостаточно или вообще отсутствуют производственные мощности в фармацевтическом секторе.<sup>211</sup>

Помимо ограничений, налагаемых TRIPS, другие ограничения относятся к неприменению принудительных лицензий в изготовлении необходимых лекарств в случае небольших или невыгодных рынков. В этих случаях подчеркивалось, что необходима правительственный субсидия или производственные мощности, находящиеся в собственности правительства.<sup>212</sup> Могут потребоваться также более сильные местные инициативы, финансовые и бюджетные стимулы, которые поощряли бы более эффективное участие фармацевтической промышленности в разрешении этой проблемы.

<sup>205</sup> См статью 31 Соглашения TRIPS , а также статью 40, относящуюся к контролю за антиконкурентной практикой в договорах о лицензиях.

<sup>206</sup> См статью 31 (f) Соглашения ТРИПС.

<sup>207</sup> См. Параграф 6 Дохской Декларации по TRIPS и здравоохранению (WT/MIN(01)/DEC/W/2) на: <http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>.

<sup>208</sup> См. работу Scherer & Watal, примечание 176.

<sup>209</sup> Параграф 5(b) Дохской Декларации по TRIPS (WT/MIN(01)/DEC/W/2) содержит специальную ссылку на право каждого члена “выдавать принудительную лицензию и свободу определения оснований, по которым такие лицензии выдаются.” См. <http://www.worldtradelaw.net/doha/tripshealth.pdf>

<sup>210</sup> См. Работу Scherer & Watal, примечание 176.

<sup>211</sup> См заявление, сделанное от имени Проекта для потребителей Технологий (“CPTech”) на конкурсной комиссии Южной Африки.

<sup>212</sup> См. Работу Scherer & Watal, примечание 176.

Хотя угроза принудительной лицензии может быть оружием, которое способно “усилить переговорные возможности страны”,<sup>213</sup> но она определенно далека от “волшебной палочки”, способной обеспечить приемлемый доступ к запатентованным лекарствам в развивающихся странах.<sup>214</sup> В действительности, отмечается, что “на практике принудительная лицензия используется очень редко” и согласно TRIPS “обстоятельства, при которых возможно рассмотрение принудительной лицензии еще более сужены.”<sup>215</sup> Нуффельдский Совет признает, что:<sup>216</sup>

“Оппозиция применению принудительной лицензии особенно сильна в фармацевтической промышленности сейчас, когда затраты на исследования и разработку растут, а темпы производства новых лекарств падают. Более того, существует более общее мнение, что как только принудительная лицензия будет применена в одной отрасли, то этот принцип более легко может быть распространен и на другие отрасли. Мы признаем дилемму: в случае с лекарствами в целом имеются такие лекарства, которые являются слишком дорогостоящими, чтобы их предоставляли всем пациентам, нуждающимся в них; но, с другой стороны, широкомасштабное применение принудительных лицензий может серьезно подорвать исследовательские возможности фармацевтической промышленности. Поэтому необходим тщательный баланс для того, чтобы принудительное лицензирование применялось только в тех случаях, когда существование монопольного права создает неприемлемую и нечестную ситуацию. Руководящим принципом здесь должно стать соблюдение баланса, при котором охрана, предоставленная патентной системой, должна быть сопоставима с вкладом, сделанным изобретателем. В действительности, широкое применение принудительного лицензирования … может и не потребоваться, как показывает опыт, бывает достаточно просто наличие угрозы осуществления принудительного лицензирования, чтобы поощрять промышленность к поиску других решений.”<sup>217</sup>

В заключение своих комментариев Нуффельдский Совет высказывает отрицательное отношение к “массовому и бездумному применению принудительного лицензирования.”<sup>218</sup> Вместо этого, он выражает поддержку дальнейшего изучения предложения OECD по созданию ‘разрешительного механизма’ с тем, чтобы уменьшить число формальностей и препятствий для коммерческих лабораторий,

<sup>213</sup> См. Работу Scherer & Watal, примечание 176.

<sup>214</sup> Там же . Следует отметить взгляд, выраженный ПРИ, относительно того, что “вовсе неясно, приведут ли попытки отмены патентной охраны посредством принудительного лицензирования и параллельного импорта в конечном результате к лучшему доступу относительно лекарств и лечения.”: См. Отчет Международного института ИС (ПРИ), Патентная охрана и доступ к фармацевтическим препаратам от гепатита и СПИДа в регионе Нижней Сахары в Африке (2000) стр. 20, на: <http://www.iipi.org>.

<sup>215</sup> См. Нуффельдский Совет по биоэтике, «Этика патентования ДНК (июль 2002), с. 54-55  
<sup>216</sup> Там же стр. 55.

<sup>217</sup> Другие решения могут включать использование дифференцированного ценообразования относительно ретро- противовирусных лекарств для лечения гепатита/СПИДа в отдельных развивающихся странах.

<sup>218</sup> Другие аргументы против применения принудительного лицензирования включают потенциальные затраты и сложности, сопровождаемые негативным падением стимулов по аннулированию или отзыву патентов, поскольку бывает легче получить лицензию, чем оспорить патент.

испрашивающих получение лицензий на ‘генетические изобретения’.<sup>219</sup> Другие опции, такие как: благотворительность, по мнению некоторых, может быть альтернативой “в случае смерти или полного бессилия.”<sup>220</sup> В этом отношении может оказаться полезным для отдельных стран или патентовладельцев рассмотрение возможности выдачи “добровольной или согласительной” лицензии при соответствующих обстоятельствах в духе добропорядочной корпоративной и социальной ответственности (CSR).<sup>221</sup>

*(d) Согласительные (консенсусные) лицензии: Добропорядочная корпоративность*

Фармацевтические и биотехнологические отрасли промышленности являются основными конгломератами международных участников с многомиллиардными суммами, продукция которых глубоко затрагивает общественное здравоохранение и безопасность как в развитых, так и в развивающихся странах. Лицензирование производства и применения лекарств фармацевтической промышленностью исключительно для целей продвижения и гарантий общественного здравоохранения при соответствующих обстоятельствах, иных, чем по принуждению закона, а также исходя только из погони за прибылью, может улучшить недостаток доступа к требуемым лекарствам в некоторых развивающихся странах. Принятие определенных мер саморегулирования не только представляет другой рубеж для патентовладельцев, который позволит уменьшить напряженность, неизбежно возникающая между ними и обществом в целом, но также сильно повысит их общественный статус.

В настоящее время мультинациональные корпорации игнорируют свою социальную роль в обществе с угрозой для себя. В настоящее время невозможно больше вести свой бизнес в мире, оставаясь полностью в стороне от социальных вопросов, окружающих их. Добропорядочная корпоративная и социальная ответственность (CSR) получает все большее распространение, что видно в последние десятилетия на примере все большего числа компаний, посвящающих серьезные усилия определению и интеграции норм добропорядочной корпоративной и социальной ответственности (англ. сокращение: CSR) во все аспекты своей предпринимательской деятельности.<sup>222</sup> Идея того, что бизнес должен иметь обязательства перед обществом, выходящие за рамки понятия прибыли и ценностей для акционеров, получает все возрастающую притягательность среди всемирных корпораций. С точки зрения прибыли, некоторые развивающиеся страны представляют собой настолько малые рынки, что они имеют только маргинальный эффект для

<sup>219</sup> См. Краткое резюме отчета Организации экономического сотрудничества и развития о семинаре по генетическим изобретениям, интеллектуальной собственности и лицензионной практике. Берлин, Германия, 24-25 января стр. 56 на:

<http://www.oecd.org/pdf/M00031000/M00031448.pdf>.

<sup>220</sup> См. Работу Scherer & Watal, примечание 176.

<sup>221</sup> Добропорядочная корпоративная и социальная ответственность (CSR) была определена Всемирным деловым советом по поддержке развивающихся стран (“WBCSD”) как “постоянные обязательства со стороны бизнеса вести себя этическим образом и содействовать экономическому развитию, улучшая качество жизни своих рабочих и их семей, а также местного сообщества и общества в целом.” См. “Корпоративная и социальная ответственность: Создание чувства порядочного бизнеса, январь 2000” на: <http://www.wbcsd.ch/templates/TemplateWBCSD1>.

<sup>222</sup> См: <http://www.globalethicsmonitor.com>.

прибыли фармацевтической промышленности и практически никакого влияния на проводимые исследования, производственную и маркетинговую политику.

Принятие добродорядочной корпоративной и социальной ответственности (CSR) может быть идеальным ответом на возрастающие призывы ведущих институциональных инвесторов к фармацевтическим компаниям, чтобы они придерживались более позитивной позиции относительно кризиса в общественном здравоохранении, руководствуясь “либо соображениями репутации, развития рынков или чувством добродорядочной корпоративной и социальной ответственности.”<sup>223</sup> В действительности, группа крупнейших европейских институциональных инвесторов выдвинула “Заявление добродорядочной практики”, призвав 20 компаний, включая такие как: AstraZeneca plc, GlaxoSmithKline plc и Novartis AG :

- (a) устанавливать цены на свои лекарства, исходя из платежеспособности различных рынков,
- (b) предотвращать изъятие недорогих лекарств обратно в развитые страны
- (c) приостановить защитные меры патентов в беднейших странах.<sup>224</sup>

Признавая значительный вклад программ фармацевтических отраслей промышленности в улучшение общественного здравоохранения во многих странах, особенно, в развивающихся странах, Международная Федерация Ассоциаций производителей в отрасли фармацевтики (IFPMA)<sup>226</sup> призвала повысить общественный профиль CSR в фармацевтической промышленности.<sup>227</sup> Продвигаясь вперед, эта отрасль должна развивать основу для создания тонкого баланса между сохранением непосредственных экономических интересов своих акционеров с помощью строгих мер по защите патентных прав и предоставлением доступа к необходимым жизненно важным лекарствам для бедных. Этот баланс может выражаться в форме согласительного лицензирования, реальные формы которого требуют своего дальнейшего изучения.

#### *4.3.2.3 Более эффективные решения по охране традиционных знаний*

Нет нужды говорить, что мы живем в мире, который богат биологическим разнообразием и био-генетическими ресурсами. Имеет место все возрастающее беспокойство по поводу использования патентной системы для выдачи охранных прав относительно традиционных знаний.<sup>228</sup> В то время как можно простить тех, кто полагает, что биологические и генетические ресурсы “в скором времени будут

<sup>223</sup> См. Financial Times, от 24 марта 2003.

<sup>224</sup> представляющих £600 миллиардов (\$940 миллиардов U.S.) в активах. Они включают такие фирмы как: Henderson Global Investors, ISIS Asset Management, Morley Fund Management и Schroder Investment Management.

<sup>225</sup> См. Financial Times, 24 марта 2003.

<sup>226</sup> Международная Федерация Ассоциаций производителей в фармацевтике (IFPMA).

<sup>227</sup> См. доклад IFPMA “Пожертвования на лекарства,” на: <http://www.ifpma.org>.

Международная Федерация “IFPMA” отмечает, что с 1998 г. По 2001 г.

Фармацевтические компании их партнеры NGO в США представили более, чем на US\$1.9 миллиардов финансовой помощи и бесплатных лекарств. См. заявление IFPMA относительно добродорядочной корпоративной и социальной ответственности (CSR) на: <http://www.ifpma.org>.

<sup>228</sup> См. “Традиционные знания и интеллектуальная собственность: вопросы и возможности охраны традиционных знаний” на: <http://www.quno.org>.

превращены в нескончанно ценные продукты и химические соединения в других странах без отражения факта передачи соответствующих материалов на основе соглашений и предоставления соответствующей защиты.”<sup>229</sup>, сформулировано слишком сильно, то наблюдается все большее понимание необходимости “обеспечения традиционным знаниям достаточного признания и соответствующего места.”<sup>230</sup> В рамках данного исследования не входит задача разобраться в оценке этой важной области, которая заслуживает более серьезного рассмотрения на отдельном форуме. Однако некоторые замечания по ряду сделанным предложениям, можно предложить.

От многих развивающихся стран прозвучали призывы, чтобы ввести требование, в соответствии с которым патентный заявитель должен “раскрывать происхождение биологических материалов, содержащихся в притязаниях.”<sup>231</sup> Такое требование, по мнению этих стран, “поможет ограничить или устранить незаконное присвоение генетических ресурсов и традиционных знаний, поскольку оно позволит патентным ведомствам получать более полную информацию об «уровне техники».”<sup>232</sup> Одним из возможных путей реализации такой рекомендации является включение ее в рамках РСТ. Любой материал, относящийся к традиционным знаниям, мог бы рассмотрен с точки зрения его включения в минимум документации РСТ.<sup>233</sup> Это потребует определенного всестороннего документирования всех известных материалов, относящихся к традиционным знаниям в базе данных, включенных в уровень техники.

Однако такое предложение окажется наверняка неполным без одновременного рассмотрения вопроса, что должно составлять раскрытие, которые порочит новизну заявленного изобретения. Не существует всеобщего согласия относительно формы, каким образом такие раскрытия должны производиться, а также при каких обстоятельствах они должны делаться. Некоторые страны<sup>234</sup> “не признают неписьменного раскрытия информации, порочащей новизну, если это происходит вне их страны. Это позволяет отдельным фирмам получить … патенты, которые могут лишить преимуществ первоначальных владельцев и пользователей таких знаний.”<sup>235</sup> В отношении этих стран Королевское общество призвало “внести изменения … с тем, чтобы признавать включение знаний в «уровень техники», находящихся вне этих стран и даже тогда, когда они представлены не в письменной форме.”<sup>236</sup> Необходимость достижения согласованности не может быть слишком утрирована, поскольку традиционные знания по своей природе могут включать знания не только в письменной форме, которые “местные сообщества всегда генерировали, шлифовали и передавали дальше”<sup>237</sup> из поколения в поколение.

<sup>229</sup> См. Lerson Tanasugarn, “ИС и биотехнология в странах Юго-восточной Азии,” доклад на международную Конференцию “Biolaw 2002” (сентябрь, 2002), Бангкок, Таиланд.

<sup>230</sup> Это утверждалось на 27-й Генеральной Ассамблее Международного Совета по науке (ICSU) в Рио де Жанейро, 20 - 28 сентября 2002, См. Материалы Королевского общества (апрель 2003) стр. 15.

<sup>231</sup> См. Отчет Центра стран Юга, примечание 79, стр. 22.

<sup>232</sup> См. Отчет Центра стран Юга, примечание 79, стр. 22. См. также Correa, “Права ИС и прямые иностранные инвестиции,” (1995), в журнале International Journal of Technology Management, No. 2/3.

<sup>233</sup> См. Патентную повестку ВОИС: Альтернативы развития международной патентной системы(A/37/6), приложение I стр. 29.

<sup>234</sup> Таких как: США.

<sup>235</sup> См. Королевское общество, «Сохранение открытых дверей: последствия политики в области ИС на науку (Апрель 2003) на стр. 15.

<sup>236</sup> Там же.

<sup>237</sup> См. Отчет CIPR , примечание 5, стр. 73.

Другой проблемой, вызывающей беспокойство развивающихся стран, является необходимость оценки возможных непредвиденных результатов от взаимодействия патентной системы с другими отраслями права ИС<sup>238</sup> и регулирующими механизмами. Например, необходимо выявить “возможные несоответствия относительно международных конвенций”, как например, относящихся к патентам и к Конвенции по биологическому разнообразию (CBD),<sup>239</sup> и предложить решения. В свое время было также предложено, чтобы развивающиеся страны могли бы в большей степени извлекать пользу из “механизма доступа и распределения выгод” в рамках CBD. Кроме того, прозвучали также призывы из некоторых других кругов<sup>240</sup>, в отношении тщательного анализа существующих правил получения “подтверждаемого согласия и распределения выгод.” По их мнению, была бы желательна подготовка “рекомендаций относительно ‘подтверждаемого согласия’ и ‘распределения выгод’, которые были применимы к различным практическим ситуациям, связанным с использованием традиционных знаний на благо владельцев традиционных знаний и всего человечества”<sup>241</sup>.

Наконец, заслуживает упоминания не менее важный вопрос, относящийся к охране сортов растений, особенно местных или коренных народностей. Гибкость, обеспечиваемая соглашением TRIPS для охраны в соответствии с законодательством в духе UPOV<sup>242</sup>, использование патентной системы или системы *sui generis* уже обсуждались в других работах.<sup>241</sup> Замечания в данном исследовании ограничиваются вопросом возможности использования генетически измененного продовольствия (GM) для смягчения проблемы “голода и продовольственной безопасности.” Как свидетельствуют недавние споры относительно продовольствия GM, заслуживает внимания призыв организовать международный консультативный комитет для оценки интересов частных компаний и развивающихся стран в производстве и использовании трансгенных растений на благо бедных. Существуют также взаимосвязанные вопросы, например относительно необходимости сохранения “фермерских прав,” где это необходимо, “чтобы спасти семена для будущего использования (семена для повторного использования), если этого хотят фермеры.”<sup>242</sup> Кроме того, новые технологии продолжают генерировать новые формы жизни, такие, как «семена – терминаторы»,<sup>243</sup> которые потребуют, по-видимому, новых решений.

<sup>238</sup> Ср. Охрану коммерческих секретов.

<sup>239</sup> См. Королевское общество, «Сохранение открытых дверей: последствия политики в области ИС для науки (Апрель 2003) на стр. 14, в котором цитируется его отчет о «Трансгенных растениях и мировом сельском хозяйстве» (2000).

<sup>240</sup> Такие как CIPR и Королевское общество.

<sup>241</sup> См. Королевское общество, «Сохранение открытых дверей: последствия политики в области ИС для науки (Апрель 2003) на стр. 14.

<sup>242</sup>

<sup>241</sup> См. отчет CIPR , примечание 5, . а также глава 3.

<sup>242</sup> См. Королевское общество, стр. 14 , цитирующий свой доклад “Трансгенные растения и мировое сельское хозяйство” (2000).

<sup>243</sup>

“Семена-терминаторы – растения, созданные генетически для сбора стерильных семян (то-есть, второе поколение семян не прорастает). Технология семян-терминаторов была разработана как биологический механизм аннулирования права фермеров сохранять и повторно высевать семена из собственного урожая, таким образом, создавая их большую зависимость от коммерческого семенного рынка.” См. Материалы группы ETC ,

Как это имеет место в случае подобных целевых реформ, по мнению некоторых, разрешение этих и других проблем “поможет устраниТЬ часть из основных тревог развивающихся стран в отношении патентования изобретений, основанных на традиционных знаниях.”<sup>244</sup> Поскольку все страны располагают в определенной степени биологическими и генетическими ресурсами, было бы ошибкой считать, что поднятые вопросы являются заботой исключительно развивающихся стран. Структура охраны традиционных знаний с устранением всех неоднозначностей в этой связи могла бы послужить на благо всех стран.

#### 4.4 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данное исследование проводилось, исходя из неотложной необходимости и целевой установки рассмотреть некоторые из аспектов напряженности и несбалансированности, высказанные публично. Имеется много других острых проблем и предлагаемых решений, выходящих за рамки данного исследования. Дальнейшие обсуждения и более сфокусированные исследования были бы полезными с тем, чтобы помочь всем заинтересованным сторонам идентифицировать и выделить наиболее приоритетные ключевые вопросы, представляющие взаимный интерес. Необходимость реформирования, исходя из действительных проблем, без сомнения, является настоятельной. Однако в равной степени важно “за деревьями увидеть лес.” Поэтому было бы благоразумно оценить вопрос в целом и рассмотреть внимательно все тенденции развития, чтобы определить, какое развитие патентной системы будет ближе к желаемому результату - с реформой или без нее.

Но было бы заблуждением представлять дело так, что наличие проблем является следствием недостатка в решениях. Даже если имеются неограниченные ресурсы и очерчены все возможные решения и они тщательно реализованы, новые проблемы неизбежно появятся. Как бывает с любой системой, возникающие и существующие неисправности на магистральных путях могут поставить под угрозу и увести в сторону любой проект более эффективной международной патентной системы в зону отраслевого, политического, экономического и технологического секторов. Некоторые из проблем могут стать очевидными при анализе развития событий, относящихся к основной проблематике, к качеству патентной охраны и торговым взаимосвязям между странами.

Патентная система попала под определенное давление, когда патентоспособная тематика была расширена, и это не сразу увидели. Достаточно назвать только несколько примеров. Охрана изобретений в области биотехнологии (таких как: патенты, относящиеся к генетике,<sup>245</sup> а также генетически измененные живые организмы, человеческие эмбрионы и “пища Франкенштейна”) породила запутанную сеть правовых, моральных, этических проблем, включая проблемы окружающей среды и общественного интереса. Развитие событий в биоинформатике проявили потенциальное пересечение в охране, предоставляемой различными отраслями права ИС в отношении одних и тех же объектов. Имеются также разногласия и конфликты между законодательствами разных стран по таким вопросам, как: патентоспособность

[Footnote continued from previous page]

“Технология терминирования – пять лет спустя” (2003) ETC Communiqué, Выпуск 79 (июнь) на: <http://www.etcgroup.org>.

<sup>244</sup> См. Королевское общество, «Сохранение открытых дверей: последствия политики в области ИС на науку (апрель 2003) на стр. 15.

<sup>245</sup> Например, последовательности типа ESTs, SNPs, протеины и т.д.

бизнес- методов. Возросшее биопиратство привело также к призывам найти более полный ответ относительно охраны традиционных знаний и биологических и генетических ресурсов либо в рамках патентной системы, либо в рамках системы *sui generis*.

Помимо указанных давлений, связанных с объектами патентной охраны, другой проблемой не только для развивающихся стран, но и также для развитого мира стали вопросы расхождений относительно качества патентной охраны. Было замечено, что эрозии подвергается единообразие правил, регулирующих выдачу патентов, и единообразие самой охраны. С одной стороны, некоторые страны согласились на компромисс между менее требовательными стандартами на выдачу патентов и более короткой и более слабой охраной при минимальной адаптации к существующим технологиям.<sup>246</sup> Это контрастирует с уникальным требованием фармацевтической промышленности о пересмотре срока патентной охраны с целью его увеличения, поскольку фармацевтические препараты могут задерживаться в их использовании вследствие необходимости получить необходимое одобрение соответствующих органов (“FDA”)<sup>247</sup>. Однако такое продление не может быть санкционировано без учета других связанных с этим инициатив, направленных на повышение доступа бедных к лекарствам. В этом отношении существуют также призывы к срочному пересмотру всего комплекса событий, чтобы обеспечить должную увязку с существующими подходами, такими как: параллельный импорт, обще видовые лекарства, принудительное лицензирование, дифференцированное ценообразование, пожертвования в виде лекарств, правительенная помощь и добродорядочная корпоративная ответственность. По состоянию на данный момент, в США существует общее ощущение того, что в последние годы выдаются все больше патентов «низкого качества» и с широким объемом охраны, что приведет к глубоким последствиям, особенно в фармацевтической промышленности, когда общественность будет лишена ценных лекарств и методов лечения.<sup>248</sup>

И последнее, но не менее важное, это взаимосвязь между охраной интеллектуальной собственности и торговлей между странами, которая все возрастает вследствие заключения двусторонних и многосторонних соглашений. Поскольку эти соглашения являются продуктом переговоров, то патентной системе, по всей вероятности, придется пережить дальнейшее расхождение в правилах, регулирующих патентную охрану. Поскольку свободная торговля не всегда ведется среди равных участников, отсутствие баланса может ускорить принятие поспешных и исключительных решений в патентной охране в ряде стран. Так происходит в последние годы, когда некоторые страны попытались следовать синергическим курсом в экономике через участие в соглашениях о свободной торговле (FTAs).<sup>249</sup> Хотя

<sup>246</sup> См. Например, малые патенты или полезные модели.

<sup>247</sup> Термин “FDA” широко используется для обозначения соответствующих органов, чье одобрение необходимо получить для производства и маркетинга фармацевтических препаратов. Например, Администрация США по продовольствию и лекарствам (Food and Drug Administration – FDA).

<sup>248</sup> См отчет CIPR report, примечание 5, стр. 2.

<sup>249</sup> См., например, Соглашение о свободной торговле между Сингапуром и США (USSFTA), которое накладывает обязательства сверх тех, которые предусмотрены TRIPS, например, согласие сторон ограничить использование принудительного лицензирования с тем, чтобы исключить недобросовестную конкуренцию, ограничить некоммерческое

признается, что соглашения FTA могут придать импульс для ускорения по некоторым аспектам патентной реформы, риск несбалансированности является немалым.

Устойчивой международной патентной системой можно считать такую систему, которая при достижении поставленной цели обладает еще многогранностью, чтобы удовлетворять различным потребностям и поддерживать серьезное участие всех своих членов. Развитием такой эффективной системы можно считать не одно событие, а процесс, направленный на обеспечение ее неуклонной поддержки, при этом не требуя, а рассчитывая на настойчивость со стороны “правительств и политиков, изобретателей и промышленности...национальных и международных рынков, а также... потребителей и широкой общественности.”<sup>250</sup>

В то время когда конечная цель становится яснее и курс может измениться, ситуацию с предстоящим прохождением пути к этой цели можно пояснить на примере ниже:

“Патентная система, являясь механизмом политики, специально созданным для использования выдачи частных прав для целей продвижения широкого общественного интереса, должно предусматривать динамичное сочетание общественных и частных интересов. Хотя из этого часто делается заключение о конфликте между частными интересами и общественным достоянием, патентная система представляет выбор, делаемый законодателями, чтобы направить частные интересы на службу общественным целям...Отсюда следует, что патентная система не может одновременно стимулировать частные инвестиции в развитие технологии и в то же время подрезать рациональную основу для этих инвестиций. Тем не менее, потребность в установлении правильного баланса общественных и частных интересов находится в центре многих вопросов патентной политики и особенно в создании интерфейса между патентной системой и другими областями общественной политики.... Поскольку эти области требуют тщательного баланса относительно ряда политических факторов и включают различные национальные интересы, то мало вероятно по своей сути, что конвергенция выбранных политических механизмов будет соответствовать потребностям и интересам всех членов ВОИС.”<sup>251</sup>

---

[Footnote continued from previous page]

использование, а также в экстренных и чрезвычайных случаях. См комментарии Сингапура в MTI, Singapore .

<sup>250</sup> См. Патентную повестку (A/36/14), примечание 1, стр. 1.

<sup>251</sup> См. Патентную повестку ВОИС: Альтернативы развития международной патентной системы (A/37/6) Приложение I, стр. 31-32.

БИОГРАФИЯ:

ЭЛИЗАБЕТ НГ СЬЮ КУАН

Доцент, Факультет права, Национальный университет Сингапура

Профессор Элизабет НГ Сью Куан является доцентом Факультета Права Национального университета Сингапура. Она преподает предметы по прав в области интеллектуальной собственности, право в области биотехнологии и всеобщего применения прав ИС. Проф. Нг является также преподавателем в области права ИС в рамках Всемирной Академии ВОИС.

Она является автором Аннотированных Актов Сингапура в области прав ИС; издание *Butterworths' (Tom 7)* (1996), сборника Актов Сингапура по интеллектуальной собственности: Патентные акты и компьютерные злоупотребления, издание *Butterworths* (2001) и редактор издания *Halsbury's Свод законов Сингапура по интеллектуальной собственности*. Проф. НГ широко публикует и представляет доклады на многочисленные международные конференции по праву в области интеллектуальной собственности.

Она принимала участие во многих национальных проектах в качестве консультанта по праву в области ИС. Она является консультантом ВОИС и приезжающим научным консультантом в Апелляционном суде Федерального Округа, Штата Вашингтон DC, США. Проф. Нг регулярно дает заключения по вопросам интеллектуальной собственности для клиентов в общественном и частном секторах.

У нее степень бакалавра права (Почетного) Лондонского Университета, Великобритания и Магистра права (Первая степень) Кэмбриджского университета, Великобритания. Ей была присуждена премия в области права Sweet & Maxwell, премия Факультета права и премия Clough Лондонского Университета и Кэмбриджского Университета. Она также является адвокатом Middle Temple, Великобритания, адвокатом и консультантом Верховного суда Сингапура и членом Кэмбриджского общества Содружества Великобритания.

[Конец документа]