

## **Постоянный комитет по патентному праву**

**Двадцать первая сессия**  
**Женева, 3 – 7 ноября 2014 г.**

### **РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ О РОЛИ ПАТЕНТНОЙ СИСТЕМЫ В РАЗВИТИИ ИННОВАЦИОННОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ И РАСШИРЕНИИ ПЕРЕДАЧИ ТЕХНОЛОГИИ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ НЕПАТЕНТОВАННЫХ И ЗАПАТЕНТОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ И НАИМЕНЕЕ РАЗВИТЫХ СТРАНАХ**

*Документ подготовлен Секретариатом*

#### **ВВЕДЕНИЕ**

1. В соответствии с решением Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП), которое было принято на его двадцатой сессии, состоявшейся в Женеве 27–31 января 2014 г., Секретариат представил на двадцать первой сессии ПКПП документ SCP/21/8 «Исследование о роли патентной системы в развитии инновационной фармацевтики и расширении передачи технологии, необходимой для распространения непатентованных и запатентованных лекарственных средств в развивающихся и наименее развитых странах (НРС)». Данное исследование ознакомительного характера было подготовлено по итогам обстоятельного изучения литературы по данной теме. В силу сложности и многогранности этой тематики, возможно, некоторые аспекты остались без внимания, однако они могут стать предметом дальнейших исследований. Согласно требованиям лингвистической политики ВОИС документ SCP/21/8 в силу своего объема издан только на английском языке. Настоящий материал представляет собой резюме указанного документа, которое будет опубликовано на шести языках.

#### **ОЦЕНКА ЗАВИСИМОСТИ УРОВНЯ ИННОВАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПЕРЕДАЧИ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ ОТ ПАТЕНТНЫХ СИСТЕМ**

2. В разделе 1 документа рассмотрены вопросы, связанные с фактической оценкой зависимости уровня инновационной деятельности и передачи технологии в фармацевтической отрасли от патентных систем.

Показатели уровня инновационной деятельности и передачи технологии в фармацевтической отрасли

3. В этом разделе в первую очередь рассматриваются показатели, которые обычно используются для оценки зависимости инновационной деятельности и передачи технологии в фармацевтической отрасли от патентной системы, а также связанные с их применением вопросы. Например, ряд исследований рассматривает состояние НИОКР для оценки влияния изменений в патентной охране на научные исследования и разработки в фармацевтической отрасли, включая уровень расходов на НИОКР, структуру НИОКР и частные вложения в эту деятельность, учитывая рыночную цену фондов, пассивов и активов той или иной фармацевтической компании. Однако собрать надежные данные о расходах на НИОКР, платежах, полученных по контрактам в научно-исследовательской области, венчурных инвестициях и других формах затрат на такую деятельность может быть весьма непросто, а полученная информация может оказаться не настолько полезна, как хотелось бы, в силу различий в определениях НИОКР в разных странах.

4. Для оценки уровня инновационной деятельности и передачи технологии в фармацевтической отрасли также учитывается число выданных патентов, патентных заявок и ссылок на патенты. Темпы патентной деятельности рассматриваются в качестве количественного показателя инновационного процесса. Однако использование в качестве показателя оценки патентной деятельности также связано с некоторыми трудностями. Например, простым подсчетом патентов или патентных заявок не всегда можно определить значимость инноваций в фармацевтической отрасли. Кроме того, в ряде исследований, посвященных роли патентных систем в развитии уровня инноваций в фармацевтике, используются данные обследований для анализа взаимосвязи патентной охраны и деятельности в сфере НИОКР или коммерциализации фармацевтической продукции. Однако в странах, научно-исследовательский потенциал которых развит слабо, исследования, посвященные субъектам национальной фармацевтической промышленности, могут быть малоинформативны для понимания уровня инновационной деятельности. И еще один момент, некоторые исследования опираются на рыночные данные и данные торговли, включая информацию о лицензионных платежах, для оценки взаимосвязи патентной охраны и сферы распространения фармацевтической продукции и технологии. Однако получить информацию о лицензионных соглашениях может быть непросто, если только она не была публично раскрыта.

Трудности, возникающие при оценке влияния патентной системы на уровень инновационной деятельности и передачи технологии в фармацевтической отрасли

5. В многочисленных исследованиях, посвященных оценке взаимосвязи патентных систем и уровня НИОКР и передачи технологии в фармацевтической отрасли, были отмечены два момента. Первый заключается в том, что реформа патентного законодательства, или в более общем смысле реформа ПИС, нередко является результатом внутреннего стратегического выбора. Другими словами, решение страны внедрить или модернизировать собственную систему патентной охраны принимается в ответ на потребности национальной промышленности, накопившей инновационный потенциал. В свете этого усиление патентной охраны не является абсолютным объяснением роста инновационной деятельности или передачи технологии в фармацевтическом секторе. В ряде исследований утверждается, что развивающиеся страны и НРС были вынуждены начать реформу ПИС и повысить уровень охраны ИС под влиянием Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС). Таким образом, ряд работ объединяет один и тот же вывод: в целом проведение развивающейся страной реформы своего патентного законодательства с целью его согласования с требованиями Соглашения ТРИПС

обусловлено внешней причиной; следовательно, изменения в патентном праве в интересах его согласования с положениями Соглашения ТРИПС могут в некоторых случаях стать естественным экспериментом и помочь понять влияние охраны ИС на инновационную деятельность. Второй момент связан с воздействием непатентных инициатив, законов или политики на инновационную деятельность и технологический рынок. Эти факторы могут оказывать влияние на выявленные в исследованиях тенденции влияния патентных систем на уровень инноваций и передачу технологии в фармацевтической отрасли. Статистические исследования стараются учитывать эти факторы в различных аспектах в зависимости от используемых данных и методологии для объяснения любого влияния на результаты анализа.

## РОЛЬ ПАТЕНТНЫХ СИСТЕМ В РАЗВИТИИ ИННОВАЦИОННОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ

6. В разделе 2 приводится обзор эмпирических исследований, оценивающих роль патентных систем в целом в развитии инноваций в фармацевтической отрасли, а затем рассматривается литература о значении конкретных элементов патентной системы для инновационной деятельности в указанном секторе.

### Эмпирические исследования

7. Обзор исследовательских публикаций о роли патентных систем в целом в развитии инновационной деятельности в фармацевтическом секторе показывает, что патентная охрана неодинаково влияет на уровень развития фармацевтических инноваций в разных странах. Статистические исследования, оценивающие значение патентных систем для развития инновационной деятельности в фармацевтике, показывают, что любой отмеченный всплеск инновационной активности в фармацевтической отрасли объясняется не только патентной охраной: существуют и другие факторы, в частности образовательный уровень, уровень дохода страны и размер рынка, которые также влияют на ситуацию в этой сфере.

8. Ряд исследований, посвященных участникам фармацевтической отрасли, показывает, что патентная охрана имеет решающее значение для стимулирования НИОКР в фармацевтике. Согласно результатам различных обследований фармацевтической отрасли развивающихся стран, многие фармацевтические открытия были бы невозможны и не появились бы на рынке, не будь патентной охраны. Один из главных аргументов в поддержку необходимости тщательной охраны ПИС заключается в том, что НИОКР, ориентированные на создание новых медицинских товаров, стоят очень дорого. Как сказано в совместном исследовании ВТО, ВОИС и ВОЗ «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций – на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли» (трехстороннее исследование), в систематическом обзоре публикаций по проблеме затрат на разработку лекарств показано, что оценки затрат на НИОКР расходятся <...> от 92 млн. долл. США (капитализированные затраты – 161 млн. долл. США) до 883,6 млн. долл. США (капитализированные затраты – 1,8 млрд. долл. США). Однако вместе с тем совместное исследование отмечает, что перепроверка данных вызывает затруднения и что при расчете используется множество переменных. Что касается оценки стоимости или размера инвестиций в НИОКР в фармацевтическом секторе, то существуют различные мнения относительно того, какая методика позволяет оптимально определить расходы или объем инвестиций, необходимых для разработки лекарственных средств. При этом некоторые специалисты утверждают, что разработка лекарственных средств неизменно имеет три характерные особенности: i) чрезвычайно высокие постоянные расходы на разработку по сравнению с максимальной себестоимостью производства; ii) высокая вероятность неудачи исследовательской работы; и iii) низкая стоимость копирования по сравнению с затратами на разработку.

9. Статистические исследования для определения влияния патентов на уровень инновационной деятельности в фармацевтическом секторе в развитых странах чаще говорят о том, что патентная охрана имеет положительное влияние на фармацевтические инновации. Например, в исследовании, оценивающем влияние укрепления системы патентной охраны в рамках канадского законодательства в 1987 г. на НИОКР в фармацевтике (Pazderka (1999)), отмечается рост в стране расходов на научные исследования в фармацевтике начиная с 1987 г. Аналогичным образом в другом исследовании (Qian (2007)) показано, что патенты имеют положительное влияние на развитие НИОКР в фармацевтике в странах с более высоким уровнем развития и образования. Кроме того, в работе Кайла (Kyle et al. (2012)) сделан вывод о том, что патентная охрана препаратов для лечения заболеваний, существующих в странах с высоким уровнем дохода, связана с более интенсивной научно-исследовательской работой в фармацевтической отрасли.

10. В отличие от фактов, подтверждающих влияние патентной системы на инновации в фармацевтике в развитых странах, данные о роли патентной охраны в развивающихся странах или о развитии НИОКР, направленных на борьбу с заболеваниями, существующими преимущественно в развивающихся странах или НРС, не столь последовательны. В одной из публикаций (Lanjouw et al. (2001)) отмечается всплеск исследований, направленных на разработку по крайней мере некоторых лекарственных формул для рынков НРС, в порядке выполнения Соглашения ТРИПС и соглашений о свободной торговле, включающих положения об ИС. В другом материале этого же автора (Lanjouw et al. (2005)) сделан аналогичный вывод: начало 2000-х годов отмечено явным ростом темпов патентования и библиометрического цитирования в отношении заболеваний, которые по-прежнему требуют эффективных и недорогих методов лечения. Однако в той же работе отмечается, что еще слишком рано делать выводы о том, продолжится ли эта тенденция. В работе Кайла (Kyle et al. (2012)) указано, что в развивающихся странах и НРС, в отличие от стран с высоким уровнем дохода, патентная охрана не является стимулом для активизации НИОКР, ориентированных на лечение «забытых» болезней.

11. Многие исследования рассматривают влияние патентной охраны на инновационную деятельность в индийской фармацевтической отрасли. В одном исследовании (Dutta et al. (2008)) установлено, что согласно данным за 1989-2005 гг. в Индии наблюдается рост научно-исследовательской деятельности в фармацевтике. Схожее заключение приводится в другой публикации (Agora et al. (2008)): в преддверии внедрения в Индии режима патентной охраны в фармацевтической промышленности крупные национальные компании этой отрасли расширили свою инновационную деятельность и стали использовать бизнес-модели с более явным компонентом НИОКР. В работе Хейли (Haley et al. (2012)) указано, что темпы инновационного роста индийской фармацевтики замедлились в условиях режима патентования продукта, и на основе этого сделан вывод, что представление о патентном режиме в качестве стимула инноваций не подтверждается патентными данными индийской фармацевтической промышленности. Что касается заболеваний, которые являются предметом научных исследований индийских компаний, то анализ деятельности участников фармацевтического сектора, использованный в работах Ланджоу (Lanjouw et al.) 2001 и 2005 гг., показал, что средства, выделяемые индийскими предприятиями на создание продукции для рынков НРС и лечения тропических болезней, составляют немаловажную долю общего бюджета для научно-исследовательской работы. В публикации Ланджоу 2001 г. указано, что на продукцию, ориентированную на рынки НРС или лечение тропических болезней, участники обследования направляли порядка 16% от общего объема средств на НИОКР. В следующей работе этого же автора (Lanjouw et al. (2005)) названа цифра в 10%.

Элементы патентных систем и их роль в развитии инновационной фармацевтики

12. В разделе 2 также рассматривается, как некоторые элементы патентной системы влияют или могут влиять на инновационную деятельность в фармацевтической отрасли. Хотя международно-правовые нормы согласно положениям Соглашения ТРИПС и признают фармацевтические товары патентоспособными объектами, национальное и региональное законодательство затрагивает прежде всего инновационную деятельность и распространение технологии в фармацевтической отрасли. Одной из составляющих инновационной деятельности в фармацевтике является патентоспособность, в частности патентоспособность биотехнологических изобретений. Например, понимание того, какой объект является патентоспособным в рамках законодательства той или иной страны, а какой нет, может служить важным фактором ориентации НИОКР в фармацевтической отрасли. В указанном выше трехстороннем исследовании отмечено, что патентоспособность первичного и вторичного медицинского применения определенного вещества также является элементом инноваций в фармацевтической отрасли. Например, некоторые специалисты считают, что патентование первичного и вторичного медицинского применения вознаграждает деятельность, которая не имеет изобретательского компонента. Однако, по мнению других, открытие новой сферы медицинского применения само по себе может носить характер изобретения и эта область также нуждается в стимулировании.

13. Критерий патентоспособности может также проявить себя в инновационном фармацевтическом цикле. В силу того, что критерий новизны способен помешать запатентовать уже известное вещество, существует мнение, что патентная система игнорирует значительную стоимость разработки и коммерциализации, необходимые для преобразования известного, а значит, непатентоспособного вещества в фармацевтический препарат, готовый к выходу на рынок (Roin (2009), Basheer (2012)). Кроме того, согласно докладу Комиссии ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациями и общественному здравоохранению (CIPH), критерий изобретательского уровня и неочевидности оказывает воздействие на сферу незначительных инноваций, которые могли бы помочь в создании продуктов, отвечающих потребностям общественного здравоохранения. При этом важно разграничивать незначительные инновации, которые несут в себе подлинное улучшение лечебных свойств, и инновации, не обеспечивающие никакого полезного терапевтического эффекта. В некоторых публикациях критерий промышленного применения или полезности рассматривается как один из факторов, способствующих инновациям в фармацевтической отрасли, в частности в контексте ранее не известной формы применения синтезированных соединений (Schacht et al. (2005)) и генов (UNCTAD (2011)).

14. С точки зрения оформления притязания на приоритет, отмечается в исследовании ЮНКТАД, различные концепции нарушения патентных прав могут отражаться на развитии медицинской науки. На инновационный процесс в фармацевтической отрасли также может повлиять фактор срока патентной охраны и возможность его продления. Высказываются различные мнения относительно последствий продления срока патентной охраны на систему общественного здравоохранения. С точки зрения одних исследователей, продление срока охраны затрудняет рыночный доступ, поскольку откладывает выпуск непатентованных препаратов ((например, MSF (2013)); другие утверждают, что это служит стимулом для исследований (в частности, Управление по оценке технологий, Конгресс США (1981)).

15. В докладе CIPH отмечается, что практика экспериментального использования и/или исключения, касающегося научного исследования, может отразиться на решении, определяющем объем дальнейших исследований в этой сфере. В некоторых работах оценивается взаимосвязь обязательного лицензирования и изменений в инновационной деятельности в фармацевтической отрасли и делается вывод о том, что практика

обязательного лицензирования способна разносторонне влиять на инвестиции в НИОКР в сфере фармацевтики. Согласно данному исследованию, широкое использование обязательных лицензий подрывает стимулы для инноваций, при этом совсем не обязательно, что оно ведет к снижению уровня социального благосостояния при определенных условиях (Stavropoulou et al. (2014)): наоборот, иногда даже поощряет инновационную деятельность (Tubingen et al. (2014)). Исследования, в которых используются теоретические модели, также показывают, что параллельный импорт оказывает влияние на инвестиции в НИОКР в фармацевтической отрасли. В одной работе (Ganslandt et al. (2004)) отмечено, что страны, в национальной политике которых существует принцип исчерпания узкой сферы действия, что, в свою очередь, обеспечивает более широкие возможности для дифференциации цен, могут предложить более ощутимые стимулы для инноваций благодаря более высокой потребительской цене. В другой работе (Bennato et al. (2014)), где используется модель «Север-Юг», отмечается рост инвестиций в НИОКР в условиях параллельной торговли, но только тогда, когда Юг принимает участие в расходах на НИОКР, учитывает затраты компаний на поставку продукции в страны Юга и отсутствует политика регулирования цен. В публикации Мантованьи (Mantovaniy et al. (2012)) рассматривается опыт трех стран, на основе которого сделано заключение о том, что в стране с развивающейся экономикой, где существуют разноплановые в технологическом отношении компании (т.е. компаний, имеющих различный уровень технического развития), параллельный импорт является фактором, мотивирующим более технически развитые предприятия расширять свои НИОКР в фармацевтической отрасли. Далее в этой же работе отмечено, что в стране с развивающейся экономикой и низкими торговыми издержками разрешение параллельных импортных операций с фармацевтическими препаратами ведет к свертыванию НИОКР в фармацевтике, вне зависимости от уровня технологического развития предприятия.

16. В исследовании также рассматривается влияние фактора патентоспособности механизмов первоначальных исследований (например, методов исследования на основе генов) и некоторых деловых стратегий (такие как деятельность непрактикующих субъектов или практика «зонтичных патентов») на инновационную деятельность в фармацевтической отрасли.

## РОЛЬ ПАТЕНТНЫХ СИСТЕМ В РАСШИРЕНИИ ПЕРЕДАЧИ ТЕХНОЛОГИИ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ НЕПАТЕНТОВАННЫХ И ЗАПАТЕНТОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ И НРС

17. В разделе 3 приводится обзор эмпирических исследований о взаимосвязи патентных систем и передачи или распространения фармацевтической технологии. Далее в документе проведен анализ литературы о роли отдельных элементов патентной системы в передаче фармацевтической технологии. Роль патентных систем в расширении передачи технологий в общем плане была тщательно проанализирована в других материалах, поэтому эта информация не включена в данное исследование.

### Эмпирические исследования

18. Передача технологии может осуществляться в различных формах и на любом из этапов инновационного цикла начиная с создания нового препарата и до момента его комплексной коммерциализации. В целом некоторые исследования, в частности исследование Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) (2011)), признают, что для фармацевтических компаний, специализирующихся на исследованиях, охрана интеллектуальной собственности является обязательным условием передачи фармацевтической технологии. В то же время исследования, посвященные передаче фармацевтической технологии и местному

производству, такие как публикация ЮНКТАД (2011), называют наличие в стране режима охраны ИС одним из компонентов системы, необходимой для передачи технологии. Что касается передачи технологии для возможности местного производства, то, как показывают исследования, влияние патентов может быть различным. Степень влияния зависит от других факторов, в том числе технического потенциала местной фармацевтической промышленности.

19. Эмпирические исследования, посвященные взаимосвязи патентных систем и передачи технологии, необходимой для распространения лекарств в развивающихся странах и НРС, немногочисленны. При этом ряд материалов рассматривает взаимосвязь патентной охраны фармацевтической продукции и выпуска лекарственных средств, объемов торговли соответствующей продукцией и общей ситуацией в фармацевтической отрасли развивающихся стран и НРС. Как и в случае с эмпирическими исследованиями о роли патентных систем в целом в развитии инновационной фармацевтики, результаты фактических исследований, рассмотренных в разделе 3, свидетельствуют о том, что на патентную охрану в фармацевтике влияют, среди прочего, такие факторы, как уровень дохода самой страны и распределение доходов среди ее населения.

20. Хотя эти исследования и не призваны явно объяснить роль патентных систем в расширении передачи технологии в фармацевтической промышленности, но они могут быть полезны для понимания каналов, которые используются для передачи технических знаний. В частности, в исследовании Кайла (2013) рассматривается влияние изменения темпов процедуры получения патентной охраны на выпуск новых лекарственных средств, количество проданных экземпляров и цену и делается вывод, что с принятием Соглашения ТРИПС доступность новых фармацевтических продуктов в среднем повысилась. Далее в исследовании отмечается, что вероятность выпуска нового фармацевтического препарата, равно как и объем продаж увеличивается в зависимости от фактора цены. Кроме того, как отмечается в другом материале (Borrell (2006)), патентный режим весьма положительно влияет на распространение в развивающихся странах с относительно равномерным распределением дохода медикаментов для лечения ВИЧ/СПИДа. Далее в этой работе отмечается, что развивающиеся страны с относительно высоким уровнем различия в доходах не применяют премиальную наценку, которая служит стимулом для более оперативного выпуска запатентованных лекарственных препаратов.

21. В исследовании Ланджоу (2005) показано, что в странах с высоким уровнем дохода повышение эффективности патентной охраны способствует появлению на рынке новых продуктов. Однако, отмечает автор, данные по странам с низким или средним уровнем дохода неоднозначны. Ланджоу обнаружил, что высокий уровень патентной охраны чаще способствует более активному выпуску продуктов в короткие сроки: как правило, такая картина наблюдается в странах со слабым производственным потенциалом. При этом исследование показало, что в долгосрочной перспективе возможно обратное развитие событий: в странах, имеющих потенциал для местного производства и развитую систему патентной охраны, в долгосрочной перспективе выпускается меньшее количество новой фармацевтической продукции. В исследовании, оценивающем объемы многосторонней и двусторонней торговли биофармацевтическими товарами по итогам присоединения к Соглашению ТРИПС (Delgado et al. (2010)), на примере контрольной группы продуктов, не связанных с ИС, отмечается рост экспорта фармацевтических препаратов из развивающихся стран на фоне незначительного увеличения импорта в эти страны. В этой связи сделан вывод о том, что Соглашение ТРИПС должно серьезно изменить уровень развития торговли биофармацевтическими препаратами в развивающихся странах и НРС.

Элементы патентных систем и их роль в передаче фармацевтической технологии

22. Несмотря на общепризнанный факт, что взаимосвязь патентной системы и распространения технологии не была убедительно доказана, некоторые элементы этой системы могут влиять на передачу фармацевтической технологии. Что касается критерия изобретательского уровня/неочевидности, то Европейская комиссия заявила о своей обеспокоенности тем фактом, что бесконечное продление срока действия патента может препятствовать разработке и коммерциализации непатентованных аналогов запатентованного продукта.

23. Что касается критерия раскрытия, то общеизвестно, что публикация патентных заявок и патентов способствует негласной передаче технологии, а также передаче технологии с помощью заключения лицензионных соглашений и переуступки прав. В этой связи, как отмечается в одном исследовании (Correa (2007)), критерий раскрытия имеет особую ценность для фармацевтической промышленности, поскольку позволяет воспроизвести данное фармацевтическое изобретение в течение срока действия патента (например, согласно принудительной лицензии) или после этого. Один из основных вопросов, возникающих при изучении роли критерия раскрытия, – какой объем информации об изобретении, раскрываемый заявителем патента, способствовал бы передаче технологии и дальнейшей инновационной деятельности. Благодаря патентным ведомствам широкая публика также имеет доступ к информации об объеме охраны (границах действия прав), владельцах прав, данные о любых смежных правах и другие сведения о правовом статусе патента и патентных заявок. Правовой статус, среди других аспектов, является основным моментом для проведения оценки и принятия решений в отношении НИОКР, выпуска нового продукта, коммерциализации и согласования условий лицензий.

24. В одном исследовании (Maskus (2001)) также утверждается, что принцип исчерпания патентных прав и параллельный импорт могут служить каналами передачи фармацевтической технологии. Что касается принудительного лицензирования, то отмечаются случаи выдачи принудительных лицензий местным производителям фармацевтической продукции. Однако вопрос об эффективности принудительного лицензирования в качестве средства передачи технологии является спорным в свете того, что передача ноу-хау, которые не были раскрыты в патентной заявке, возможна только в случае заключения добровольной лицензии или в результате обратного проектирования (Watal (2001)).

25. Патентная лицензия является одним из средств развития передачи технологии лицензиатам и дальнейшего технического прогресса. В данном случае используется практика соглашений о добровольном лицензировании для передачи фармацевтической технологии производителям непатентованных лекарств из развивающихся стран. В исследовании ВОЗ, анализирующем тенденции инициатив в поддержку местного производства фармацевтических препаратов и передачи технологии развивающимся странам, установлено, что число добровольных лицензий, предусматривающих положение о передаче технологии (например, позволяющее производителю изготавливать данное вещество, а не только использовать запатентованное изобретение) выросло с середины 1990-х годов. Еще одной формой передачи фармацевтической технологии является патентный пул.

26. Стоит также отметить, что некоторые страны приняли политические меры, облегчающие получение университетами и исследовательскими организациями патентной охраны изобретений, созданных за счет государственного финансирования (например, Закон Бей-Доуля 1980 г. в США). В докладе CIPIN отмечено, что с точки зрения фармацевтики эта политика может помочь компаниям получить от университета, не имеющего необходимого потенциала или ресурсной базы для проведения клинических



испытаний и массового производства, исключительную лицензию на какое-либо соединение. В ряде публикаций ставится вопрос, принесет ли эта политика желаемые экономические результаты в том случае, если в ней не будет учитываться конкретный контекст НИОКР данной страны. В одной из работ (Sampat (2009)), в частности, отмечено, что, если основной целью Закона Бея-Доуля было получение дохода от лицензирования, то любые документы по мотивам этого акта, возможно, не дадут желаемого эффекта в развивающихся странах со слабым уровнем развития научно-исследовательской деятельности на базе государственных университетов.

[Конец документа]