

## Постоянный комитет по патентному праву

Двадцатая сессия  
Женева, 27-31 января 2014 г.

### ОГРАНИЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ И/ИЛИ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЯХ

*Документ подготовлен Секретариатом*

#### **ВВЕДЕНИЕ**

1. В ходе своей девятнадцатой сессии, состоявшейся 25-28 февраля 2013 г., Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) принял согласованное решение о том, что в рамках темы "Ограничения и исключения из патентных прав" Секретариат подготовит, в частности, документ, основанный на материалах, полученных от государств-членов, касающийся применения в государствах-членах перечисленных ниже пяти исключений и ограничений, не включающий оценку эффективности такого применения: частное и/или некоммерческое использование объектов патентных прав, использование объектов патентных прав для экспериментов и/или научных исследований, приготовление лекарственных средств, преждепользование, использование объектов патентных прав на иностранных судах, воздушных судах и наземных транспортных средствах. Документ должен также содержать описание практических проблем, с которыми сталкиваются государства-члены в связи с применением указанных исключений и ограничений.

2. В соответствии с вышеуказанным решением Секретариат направил государствам-членам и региональным патентным ведомствам письмо С.8261 с предложением представить в Международное бюро сведения, дополняющие или актуализирующие сведения, содержащиеся в их ответах на вопросник по исключениям и ограничениям патентных прав (далее "вопросник"), посвященный перечисленным выше пяти исключениям и ограничениям. Кроме того, Секретариат предложил направить ответы на вопросник тем государствам-членам и региональным патентным ведомствам, которые пока не направили свои ответы.

3. В этой связи настоящий документ содержит информацию о том, как в государствах-членах реализованы исключения и/или ограничения, касающиеся использования объектов патентных прав для экспериментов и/или научных исследований. Его задача – представить комплексный и сравнительный обзор практики применения исключений и/или ограничений данного типа в соответствии с применимым законодательством государств-членов. Для лучшего понимания объема применения данного исключения в конкретных странах авторы документа предлагают ознакомиться с первоначальными ответами, направленными государствами-членами и одним региональным патентным ведомством. Вопросник, а также ответы государств-членов опубликованы в полном объеме на веб-сайте электронного форума ПКПП по следующему адресу:

<http://www.wipo.int/scp/en/exceptions>.

4. Настоящий документ состоит из трех разделов: i) Цели государственного регулирования, которыми продиктовано предоставление исключения; ii) Применимое законодательство и объем применения исключения; и iii) Проблемы с применением исключения.

5. О том, что их применимое законодательство предусматривает исключения и/или ограничения, касающиеся использования объектов патентных прав для экспериментов и/или научных исследований, сообщили следующие государства-члены и патентные ведомства: Австралия, Австрия, Азербайджан, Албания, Алжир, Армения, Болгария, Босния и Герцеговина, Бразилия, Буркина-Фасо, Бутан, Венгрия, Вьетнам, Германия, Гондурас, Гонконг (Китай), Греция, Дания, Доминиканская Республика, Зимбабве, Израиль, Индонезия, Иордания, Испания, Италия, Канада, Катар, Кения, Кипр, Китай, Конго, Корейская Народно-Демократическая Республика, Коста-Рика, Кыргызстан, Латвия, Литва, Маврикий, Марокко, Мексика, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Объединенная Республика Танзания, Оман, Пакистан, Перу, Польша, Португалия, Республика Корея, Республика Молдова, Российская Федерация, Румыния, Сальвадор, Сан-Томе и Принсипи, Сербия, Словакия, Соединенное Королевство, Соединенные Штаты Америки, Таджикистан, Таиланд, Турция, Уганда, Украина, Филиппины, Финляндия, Франция, Хорватия, Чешская Республика, Швейцария, Швеция, Шри-Ланка, Япония и Евразийская патентная организация (ЕАПО) (73 страны и организации).

## **ЦЕЛИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, КОТОРЫМИ ПРОДИКТОВАНО ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ**

6. Во многих государствах-членах одной из целей государственного регулирования, обуславливающих предоставление исключения применительно к использованию объектов патентных прав для экспериментов и/или научных исследований, является содействие таким исследованиям и техническому прогрессу, а также поощрение изобретательской деятельности<sup>1</sup>. Небольшое число стран заявило о том, что цель заключается в содействии проведению научных исследований, но большинство стран упоминало содействие проведению базовых и прикладных исследований, а также техническому развитию в целом. Важность обеспечения свободы проведения исследований особо отмечалась в ответах Австрии, Швейцарии и Российской Федерации. В ответе Австралии указывается, что недавнее принятие нормативного положения, касающегося исключения применительно к использованию объектов патентных прав для экспериментов, было направлено на то, чтобы провести четкое разграничение между исследованиями и коммерческой деятельностью, с тем чтобы исследователи могли

<sup>1</sup> См., например, ответы Австрии, Алжира, Бразилии, Бутана, Венгрии, Германии, Гондураса, Зимбабве, Испании, Италии, Нидерландов, Польши, Португалии, Сербии, Соединенного Королевства, Уганды, Украины, Швейцарии, Швеции и Японии.

беспрепятственно проводить свои эксперименты, не опасаясь нарушения патентных прав.

7. Некоторые страны включают в сферу применения исключения для научных исследований и обучение, отмечая, что такое исключение способствует также образованию и улучшению процесса обучения<sup>2</sup>. В ответе Норвегии поясняется, что "эксклюзивное право, предоставляемое патентом, относится только к коммерческой ценности изобретения", а не к "использованию изобретения в качестве источника знаний для дальнейших исследований и развития".

8. В Мексике считается, что "исследования чисто экспериментального или научно-технического характера, тестирование или обучение, требующие производства или использования запатентованной продукции или запатентованного процесса в частном порядке или в академической сфере, а также в некоммерческих целях, являются деятельностью, которая способствует и благоприятствует осуществлению промышленно применимой изобретательской деятельности, техническим усовершенствованиям и распространению технических знаний в промышленности и академических кругах". Поэтому было принято решение применить к этой деятельности исключение для научных исследований в рамках государственной политики, относящейся к дальнейшему распространению и коллективному использованию технических знаний, полученных в результате НИОКР, осуществляемых третьими сторонами.

9. В ответе Российской Федерации указывается, что применение исключения при использовании объектов патентных прав для экспериментов и/или научных исследований является обоснованным ввиду того, что любое лицо до принятия решения о том, чтобы обратиться к патентообладателю с просьбой уступить патент или предоставить на него лицензию, должно иметь возможность убедиться в том, что соответствующий объект обладает характеристиками, в которых оно заинтересовано. В ответе Республики Корея также подчеркивается данный аспект и отмечается, что третьим сторонам следует разрешать работать с изобретением, с тем чтобы они могли лучше понять содержание и эффект запатентованного изобретения.

10. Руководствуясь задачей блюсти интересы общества в целом, многие страны отдельно упоминали цели патентного права и необходимость обеспечения надлежащего баланса между патентными правами, включая права патентообладателей, интересами пользователей запатентованных технологий и общества в целом, с тем чтобы добиться максимально возможной пользы для общества<sup>3</sup>. Например, относительно этого баланса в ответе Китая указывалось, что "научные и технологические инновации всегда осуществляются на базе достигнутого уровня техники" и, соответственно, "если бы использование соответствующих патентов в исследовательских и экспериментальных целях было возможно только с предварительного согласия патентообладателей, это могло бы тормозить процессы научных исследований и опытно-конструкторских разработок и тем самым сдерживало бы научно-технический прогресс, вступая в противоречие с законодательной целью патентного права". С учетом того, что в Бразилии патентная система направлена на стимулирование исследований и инноваций, обеспечивая основу, с помощью которой полезные свойства изобретений могли бы служить обществу в целом, цель исключения из патентных прав в случае проведения исследований заключается в том, чтобы "ограничить права, предоставляемые патентом, с тем чтобы обеспечить проведение научных или технологических исследований, достигая тем самым надлежащего баланса между интересами правообладателей и третьих сторон, содействуя в то же время дальнейшему развитию общества". В ответе

<sup>2</sup> См., например, ответы Индонезии и Гондураса.

<sup>3</sup> См., например, ответы Бразилии, Канады, Китая, Кыргызской Республики, Российской Федерации, Соединенных Штатов Америки и Шри-Ланки.

Канады отмечается, что, так как изобретатели согласились на раскрытие информации о своих изобретениях при подаче заявки на регистрацию патента, для соблюдения баланса прав и обязанностей в рамках патентной системы "исключение для использования в экспериментальных целях позволяет другим лицам изучить данное изобретение, воспользовавшись доступной в результате раскрытия информацией". В ответе Республики Корея отмечается, что работа с запатентованным изобретением, разрешаемая исключением для исследовательских целей, существенным образом способствует развитию технологий, а "пока продукция, разработанная на основе результатов применения изобретения, не поступила на рынок, патентообладатель не несет прямых убытков".

11. Ввиду того, что в некоторых странах исключение для исследовательских целей охватывает использование запатентованных объектов или процессов в целях получения нормативного одобрения, некоторые страны отметили наличие общественного интереса, состоящего в том, чтобы создать условия для своевременного поступления генерических форм лекарственных препаратов на рынок, с тем чтобы "дать пациентам возможность приобретать качественные лекарственные средства по разумной цене и снизить затраты на субсидирование цен на лекарственные препараты, включенные в соответствующую программу здравоохранения" в данной стране<sup>4</sup>.

12. Некоторые государства-члены заявили о необходимости обеспечить соответствие задач государственного регулирования требованиям региональных или международных договоров. Например, в ответах Албании, Испании, Латвии, Португалии и Соединенного Королевства содержатся ссылки на законодательство Европейского союза (например, на статью 31 Патентной конвенции Сообщества 1975 г. и на статью 27(b) Соглашения о патентах Сообщества (1989 г.))<sup>5</sup>. Доминиканская Республика и Пакистан ссылались на Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС). В ответе Гонконга, Китай, содержится ссылка на законодательство других стран, в частности, на раздел 42 Ирландского патентного акта 1992 г.

## **ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ОБЪЕМ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ**

13. В 73 ответах указывается, что в соответствующих профильных законах предусмотрены ограничения и исключения, относящиеся к использованию в экспериментальных и/или научно-исследовательских целях. В законодательстве двух государств-членов такого исключения не предусмотрено, но экспериментальное использование и/или научные исследования не подпадают под действие патентных прав на основании общего права.

14. В соответствии с вышеперечисленными целями государственного регулирования предоставление исключения для использования в экспериментальных и/или научно-исследовательских целях, как правило, разрешает третьим сторонам, не запрашивая согласия патентообладателей: i) изучать заявленные свойства или используемость запатентованных изобретений с тем, чтобы, например, приобрести знания, содействовать лицензированию патентов или оспорить их правомерность; и ii) усовершенствовать и осуществить дальнейшую разработку запатентованного изобретения. Однако положения национального законодательства, предусматривающие такое исключение, толкование этих положений, а также прецедентное право, возникшее в некоторых странах, имеют определенные различия.

<sup>4</sup> См. ответ Венгрии. В ответе Израиля также приводится схожая задача регулирования.

<sup>5</sup> Далее в статье 27(b) Соглашения об Объединенном патентном суде говорится, что право, предоставляемое патентом, не распространяется на действия в отношении объекта запатентованного изобретения, осуществляемые в экспериментальных целях.

### *Объем применения исключения, установленный законодательством*

15. В большинстве стран, в которых в официальном законодательстве предусмотрено исключение для использования в экспериментальных и/или исследовательских целях, в соответствующем положении говорится, что право охраны, предоставляемое патентом, не распространяется, например, на деятельность, осуществляемую в "экспериментальных или научно-исследовательских целях"<sup>6</sup>, осуществление "научного эксперимента или научных исследований"<sup>7</sup>, "научные исследования или эксперименты"<sup>8</sup>, деятельность, осуществляемую в "экспериментальных целях"<sup>9</sup>, деятельность, осуществляемую "в целях проведения научных исследований"<sup>10</sup>, деятельность, "осуществляемую в экспериментальных целях в ходе проведения научно-технических исследований"<sup>11</sup>, или на "использование изобретений в целях оценки, анализа, проведения научных исследований, обучения, тестирования и опытного производства"<sup>12</sup>. В законодательстве Швейцарии оговорено, что под исключение подпадает "деятельность, осуществляемая в научно-исследовательских или экспериментальных целях, для получения знаний об объекте изобретения, в том числе о возможностях его использования; в частности, разрешается проведение любых научных исследований в отношении объекта изобретения". В соответствующих положениях национального/регионального законодательства обычно используются термины "научные исследования", "исследование" или "эксперимент", но, как правило, в законодательстве отсутствует какое-либо определение этих терминов. Вопрос о толковании этих терминов будет рассматриваться ниже в настоящем документе.

16. В положениях патентного законодательства некоторых стран указывается, что такая деятельность подпадает под исключение из патентной охраны только в тех случаях, если она осуществляется "исключительно" в экспериментальных или "только" в исследовательских целях. В национальном законодательстве, например, встречаются такие формулировки, как "исключительно для испытаний или в экспериментальных целях"<sup>13</sup>, "исключительно в целях исследования запатентованного объекта, включая продукцию, производимую в результате непосредственного применения запатентованного процесса"<sup>14</sup>, или "деятельность, осуществляемая исключительно в целях научных исследований и экспериментов, касающихся запатентованного изобретения"<sup>15</sup>, деятельность, "направленная на создание или использование изобретений в чисто экспериментальных целях или в интересах научных

<sup>6</sup> См. статью 69 Закона о патентах Китая, статью 69(1) Японского акта о патентах и раздел 20.2 Закона о патентах Латвии.

<sup>7</sup> См. статью 17(2) Закона об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах Армении.

<sup>8</sup> См. статью 33-б Закона об изобретениях Корейской Народно-Демократической Республики, статью 13 Закона о патентах Кыргызской Республики, статью 35 Закона о патентах Литвы, статью 1359(2) Гражданского кодекса Российской Федерации, статью 31(2) Закона Украины "О защите прав на изобретения и полезные модели" и правило 19 Патентных норм Евразийской патентной конвенции.

<sup>9</sup> См. раздел 119С Акта о патентах Австралии, раздел 3(3)(iii) Сводного акта о патентах Дании; статью L613-5 Кодекса интеллектуальной собственности Франции, раздел 11(2) Акта о патентах Германии, раздел 1 Закона о патентах Израиля, статью 68(1)(а) Кодекса о промышленной собственности Италии, раздел 3(3)-3 Акта о патентах Норвегии, раздел 11(а)(4)(iii) Закона о промышленной собственности Омана, статью 22 Закона 50/2008 "О защите изобретений" Республики Молдова и статью 75(b) Указа о патентах Турции.

<sup>10</sup> См. раздел 58 Акта о промышленной собственности 2008 г. Кении, статью 8.4(с) Закона 4/2001 Сан-Томе и Принсипи и раздел 38 Акта о патентах Танзании.

<sup>11</sup> См. статью 8(1)(с) Соглашения Банги. Схожая норма содержится в пункте II статьи 43 Закона п.9.279 Бразилии.

<sup>12</sup> Статья 125(2) Закона об интеллектуальной собственности Вьетнама 2005 г. с поправками и дополнениями 2009 г.

<sup>13</sup> Статья 102 Кодекса о промышленной собственности Португалии.

<sup>14</sup> Статья 53(3) Акта о патентах Нидерландов.

<sup>15</sup> Раздел 21(4)(d) Акта о патентах, промышленных образцах и товарных знаках Маврикия 2002 г.

исследований"<sup>16</sup>, действия, "совершаемые только в целях проведения экспериментов, касающихся объекта изобретения"<sup>17</sup>, деятельность, "осуществляемая исключительно в экспериментальных целях"<sup>18</sup>, действия, совершаемые исключительно в целях научных исследований<sup>19</sup>, и "действия, совершаемые исключительно для целей проведения научных исследований"<sup>20</sup>.

17. В патентном законодательстве некоторых стран явным образом указывается, что деятельность, относящаяся к образованию и академическому обучению, также не представляет собой действия, нарушающие патентные права, в контексте использования объектов патентных прав в научно-исследовательских и/или экспериментальных целях. Например, статьей 18 Закона о промышленной собственности Гондураса предусмотрено, что патентные права не действуют в отношении деятельности, осуществляемой исключительно "для целей проведения экспериментов, научных исследований или обучения", а в статье 22 Закона о промышленной собственности Мексики сказано, что предоставляемое патентом право охраны не имеет какой-либо силы в отношении третьей страны, которая осуществляет "чисто экспериментальные научные или технологические исследования, испытания или обучение" в сфере частной жизни или для академических исследований и некоммерческих целей. В патентном законодательстве некоторых других стран также содержатся схожие формулировки, такие как действия, совершаемые "для целей поиска и экспериментов в интересах оценки, анализа или обучения"<sup>21</sup>, "исключительно для экспериментального использования изобретения в научных или образовательных целях и другая подобная деятельность, непосредственно относящаяся к такому экспериментальному использованию в научных или образовательных целях"<sup>22</sup>, действия, совершаемые исключительно в экспериментальных целях и "в целях обучения или проведения научных или академических исследований"<sup>23</sup>, и действия, совершаемые в целях "изучения, проведения исследований, экспериментов или анализа"<sup>24</sup>.

18. В законодательстве некоторых других стран особо отмечается аспект опытно-конструкторской деятельности в научных исследованиях и предусматривается изъятие для "научных исследований и опытно-конструкторских разработок, а также для экспериментов, относящихся к объекту"<sup>25</sup>. В израильском Законе о патентах указывается, что "экспериментальная деятельность, связанная с изобретением, целью которой является усовершенствование изобретения или разработка другого изобретения", не является "эксплуатацией изобретения". Окружной суд Тель-Авива постановил, что закон разрешает экспериментальные действия с использованием существующих и охраняемых процедур или объектов в целях усовершенствования процесса или объекта или в целях разработки другого процесса или объекта<sup>26</sup>.

19. У других государств-членов в законодательные положения, предусматривающие исключение из патентных прав для использования в экспериментальных целях,

<sup>16</sup> Раздел 27(3)(iii) Акта о патентах Кипра.

<sup>17</sup> Статья 38(b) Закона 9947 "О промышленной собственности" Албании.

<sup>18</sup> Раздел 13(4) Акта о промышленной собственности Бутана и раздел 31(5)(c) Закона о патентах 2000 Пакистана.

<sup>19</sup> Статья 12(1) Закона о патентах No. 03-07 от 19 июля 2003 г. Алжира.

<sup>20</sup> Раздел 86(1)(i) Акта об интеллектуальной собственности No.36 от 2003 г. Шри-Ланки.

<sup>21</sup> Статья 69(1)(iii) Закона о промышленной собственности Польши.

<sup>22</sup> Раздел 72.3 Акта Республики 8293 с поправками, внесенными Актом Республики 9502 Филиппин.

<sup>23</sup> Статья 16(2) Закона о патентах, промышленных образцах и полезных моделях Коста-Рики, статья 30 Закона No. 20-00 о промышленной собственности Доминиканской Республики и статья 126(c) Закона об интеллектуальной собственности Сальвадора.

<sup>24</sup> Раздел 36(2) Акта о патентах В.Е. 2522 Таиланда с поправками, внесенными Актом о патентах (no.2) В.Е. 2535 и Актом о патентах (No.3) В.Е. 2542.

<sup>25</sup> Статья 73(b) Закона о патентах Боснии и Герцеговины, статья 20(1) Закона о регистрации патентов и полезных моделей No.27/2 Болгарии, статья 63(2) Акта о патентах Хорватии и статья 59(2) Закона о патентах Сербии..

<sup>26</sup> Дело M.C.P. 19682/05, Transkaryotic Therapies INC против Genzyme Corporation (2006) Nevo.

непосредственно включены акты проверки результатов исследований или испытаний, в частности, использование запатентованного объекта для получения разрешения на продажу или для выполнения других административных процедур. Например, в патентном законодательстве Венгрии, Португалии, Испании и Чешской республики указано, что исключительные патентные права не распространяются на действия, совершаемые в экспериментальных целях и касающиеся объекта изобретения, включая эксперименты и испытания, необходимые для получения разрешения на продажу запатентованного продукта или процесса. Схожие положения можно найти, например, в законодательстве Азербайджана, Республики Корея, Сербии и Словакии. В Германии и Японии судами были приняты постановления о том, что термин "экспериментальное использование" в их законодательстве охватывает клинические испытания, направленные на достижение таких же целей, что и запатентованное изобретение. Тем не менее, прецедентное право Соединенного Королевства предусматривает, что действия, совершаемые с целью получения разрешения регулирующего органа (клинические испытания), не подпадают под действие исключения для использования объекта изобретения в экспериментальных целях в соответствии с разделом 60(5)(b) Акта о патентах<sup>27</sup>. В Нидерландах исключение для использования в научно-исследовательских целях также не действует в отношении исследований, проводимых в коммерческих целях, таких как клинические испытания.<sup>28</sup> Более подробная информация о так называемом "исключении Болар" будет содержаться в документе, который будет представлен 21-й сессии ПКПП.

20. В национальном законодательстве некоторых государств-членов содержится эксплицитное требование о том, чтобы исключение для использования в научно-исследовательских целях не нарушало законных интересов патентообладателя; например, указывается, что исключение не должно "противоречить нормальному использованию патента" и не должно "необоснованным образом нарушать законные интересы патентообладателя"<sup>29</sup>. Аналогичным образом, в статье 16 Закона о патентах Индонезии сказано, что патентные права не распространяются на использование патента в целях обучения, проведения научных исследований, эксперимента или анализа "при условии, что оно не нарушает обычные интересы патентообладателя".

21. В Австралии в 2012 г. было принято специальное положение об исключении для экспериментального использования<sup>30</sup>, с тем чтобы провести четкое разграничение между относящейся к запатентованным изобретениям исследовательской и экспериментальной деятельностью, не считающейся нарушением, и коммерческой деятельностью. В этом положении не исчерпывающим образом представлены следующие варианты "экспериментальных целей, касающихся объекта изобретения": "(a) определение свойств изобретения; (b) определение сферы применения пунктов формулы изобретения; (c) усовершенствование или видоизменение изобретения; (d) установление действительности патента или пунктов формулы изобретения; (e) определение того, будет ли или был ли патент на изобретение нарушен в результате совершения действия". Аналогичным образом, в Новой Зеландии несмотря на то, что согласно прецедентному праву "некоммерческие" исследования не являются нарушением патента, а

<sup>27</sup> Monsanto Co против Stauffer Chemical Co и других [1985] RPC 515. Однако в разделе 60(5)(i) Акта о патентах указано, что испытания и исследования генерических форм лекарственных препаратов не являются нарушением патентных прав.

<sup>28</sup> Верховный Суд, 23 июня 1995 г., NJ 1996, 463 или BIE 1995/33 (ARS/Organon): исключение для использования в исследовательских целях по статье 53(3) NPA 1995 не относится к исследованиям, проводимым в коммерческих целях, таким как клинические испытания, но действительно для коммерческих компаний.

<sup>29</sup> Статья 26 Закона о патентах Литвы и раздел 36(2) Акта о патентах Таиланда.

<sup>30</sup> Раздел 119C Акта о патентах 1990.

“коммерческие” исследования являются таковым<sup>31</sup>, существовала значительная неопределенность относительно того, что является использованием в экспериментальных целях, а что не является. Поэтому в разделе 143 Акта о патентах 2013 г. предусмотрено специальное исключение для использования объекта изобретения в экспериментальных целях, содержащее исчерпывающий перечень действий, которые носят экспериментальный характер.<sup>32</sup>

22. Два государства-члена уже исключают использование изобретений в экспериментальных целях и в целях научных исследований из сферы применения предоставляемого патентом права, предусматривая, например, что “применение изобретения путем проведения экспериментов, касающихся объекта изобретения, остается вне сферы применения предоставляемых патентом прав”.<sup>33</sup>

---

<sup>31</sup> Например, *Smith Kline & French Laboratories Ltd против Генерального прокурора* (1991) 4 TCLR 199. “Несомненно, проведение эксперимента обычно преследует в конечном итоге достижение коммерческой цели; где заканчивается эксперимент и начинается нарушение зачастую является вопросом меры. Если данное лицо осуществляет такую деятельность для себя, только для расширения своих знаний или навыков, пусть даже имея в виду получение коммерческой выгоды в конечном итоге, то оно не совершает правонарушения. Но если оно не ограничивается этим и использует изобретение или передает его другим для получения преимущества на конкретном рынке, то оно совершает правонарушение”.

<sup>32</sup> В разделе 143(2) Акта о патентах 2013 г. Новой Зеландии сказано: “(2) В настоящем разделе действие в экспериментальных целях, касающееся объекта изобретения, включает действие в целях — (а) определения, как работает изобретение; (b) определения сферы применения изобретения; (c) установления действительности патентных формул; (d) усовершенствования изобретения (например, выявления новых свойств или новых возможностей использования изобретения).”

<sup>33</sup> Статья 75(b) Закона о патентах Турции. В Шри-Ланке патентные права также действуют только в отношении действий, осуществляемых в промышленных или коммерческих целях, и поэтому они “в частности, не распространяются на действия, осуществляемые исключительно в научно-исследовательских целях”.



### *Исключение на основании общего права*

23. В Канаде на основании нескольких судебных дел<sup>34</sup> считается, что существует судебная практика, признающая наличие исключения для использования объекта патентных прав в исследовательских целях, но объем применения такого исключения пока не был четко установлен ни в одном судебном деле.

24. Аналогичным образом, исключение для использования объекта патентных прав в экспериментальных целях наличествует в прецедентном праве Соединенных Штатов Америки<sup>35</sup>, хотя его применение ограничено таким образом, чтобы “при любом использовании изобретения с малейшим коммерческим мотивом или в сочетании с законной коммерческой деятельностью предполагаемого нарушителя было нельзя ссылаться на использование изобретения в экспериментальных целях.”

### *Право на исключение*

25. Большинство государств-членов заявили о том, что для целей применения исключения они не принимают во внимание различия в статусе третьих сторон, проводящих эксперимент или исследования. Иными словами, с точки зрения применимости исключения не имеет значения, является ли организация, проводящая исследование или эксперимент, коммерческой структурой, некоммерческой структурой, университетом или государственным научно-исследовательским институтом.

26. По данному вопросу многие страны отметили, что для определения применимости исключения имеет значение характер экспериментальной или исследовательской деятельности, а не статус организации, проводящей исследования. Например, в ответе Канады указано, что для применимости исключения важен “характер деятельности”. В ответе Германии отмечается, что ограничение патентных прав в отношении действий, совершаемых в экспериментальных целях, применяется ко “всем экспериментам, касающимся объекта запатентованного изобретения, независимо от цели эксперимента и от того, какое лицо или организация проводит этот эксперимент”. Кроме того, в ответе Мексики отмечается, что в статье 22 ее соответствующего закона упоминается только “третья сторона” и не указывается, каким должен быть статус этой третьей стороны, но при этом подчеркивается, что эта сторона может использовать запатентованный продукт или процесс для проведения эксперимента, испытания или обучения только “в сфере частной жизни или для академических исследований” и “в некоммерческих целях”.

27. В Таджикистане закон<sup>36</sup> ограничивает круг организаций, проводящих эксперименты или исследования, учебными, образовательными и научно-исследовательскими учреждениями. Кроме того, в некоторых странах<sup>37</sup> подпадающие под действие исключения определенные виды деятельности, такие как научные исследования или обучение, могут определять круг организаций, в отношении которых действует исключение (например, учебные заведения).

### *Толкование терминов “эксперимент” и “исследования”*

28. В подавляющем большинстве государств-членов понятия экспериментального использования и/или научных исследований законом не определены. Заметное

<sup>34</sup> См., например, Micro Chemicals Ltd. против Smith Kline & French Inter-American Corp. (1971), 2 C.P.R.(2d) 193 (S.C.C.), Cochlear Corp. против Cossem Neurostim Ltée (1995), 64 C.P.R.(3d) 10 (F.C.T.D.), Dableh против Ontario Hydro (1996), 68 C.P.R.(3d) 129, at 145 (F.C.A.).

<sup>35</sup> Madley против Duke, 307 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

<sup>36</sup> Статья 30 Закона Республики Таджикистан “Об изобретениях”.

<sup>37</sup> См. ответы Коста-Рики и Пакистана.

исключение составляет патентное законодательство Австралии и Новой Зеландии<sup>38</sup>. В ответе Гонконга, Китай, указывается, что определение того, попадает ли конкретное действие в сферу применения исключения, является компетенцией его судов, принимающих решение с учетом фактов и обстоятельств в каждом конкретном случае. Республика Молдова в своем ответе подчеркнула, что с учетом отсутствия соответствующего определения в национальном законодательстве ее судами применяются "общие принципы, закрепленные в международных договорах", в частности, в Соглашении ТРИПС и Парижской конвенции по охране промышленной собственности.

29. В Нидерландах на основании прецедентного права исключение для использования в исследовательских целях применяется, если это оправдано с учетом цели исследования.<sup>39</sup> Целями, обосновывающими применение исключения, являются фактическое проведение научных исследований изобретения, и цели, вытекающие из задач Акта о патентах Нидерландов, в частности, изучение того, может ли изобретение быть реализовано на практике или усовершенствовано (для содействия техническому прогрессу). В документации, направленной в парламент в обоснование исключения, пояснялось, что "исследования включают научные исследования, в том числе исследования, проводимые коммерческими предприятиями или в их интересах".

30. В Испании в соответствии с действующей правовой доктриной<sup>40</sup> и прецедентным правом<sup>41</sup> цель исключения состоит в том, чтобы установить правила, которые позволяют сбалансировать противоречащие друг другу интересы путем ограничения или сужения субъективных прав, и которые, соответственно, должны толковаться ограничительно. Поэтому следует исходить из того, что применение исключения обусловлено соблюдением двух требований: (i) действия должны совершаться для целей проведения эксперимента или испытания и должны носить исключительно технический или научный характер; и (ii) они должны относиться к объекту запатентованного изобретения, то есть они должны совершаться с самим изобретением, а не применительно к нему. Соответственно, эксперименты, исключительной целью которых не является усовершенствование или развитие технических характеристик, относящихся непосредственно к самому изобретению, должны быть исключены из сферы применения исключения.

31. В Российской Федерации исключение применяется к проведению научных исследований или эксперимента. Термин "научная (научно-исследовательская) деятельность" определена в национальном законодательстве<sup>42</sup> как "деятельность, направленная на получение и применение новых знаний", в том числе "фундаментальные научные исследования" и "прикладные научные исследования". Далее, термин "экспериментальные и опытно-конструкторские разработки" определяется как "деятельность, которая основана на знаниях, приобретенных в результате проведения научных исследований или на основе практического опыта, и направлена на сохранение жизни и здоровья человека, создание новых материалов, продуктов, процессов, устройств, услуг, систем или методов и их дальнейшее совершенствование". Хотя данный закон не содержит юридического определения термина "научный эксперимент", считается, что он означает "метод познания, который может способствовать исследованию реальных явлений в контролируемых и управляемых условиях". В ответе Российской Федерации сказано, что "различие между научными исследованиями и

<sup>38</sup> См. пункт 21 настоящего документа.

<sup>39</sup> Верховный Суд, 18 декабря 1992 г., В/Е 1993/81 (ICI/Medicopharma).

<sup>40</sup> Fernández-Nóvoa, C.; Otero Lastres, O.L.; y Botana Agra, M.: Manual de la Propiedad Industrial, Marcial Pons, 2009, p.168.

<sup>41</sup> *Passim*, Постановление Верховного Суда No. 39/2012 (Civil Chamber, Division No.1) от 10 февраля 2012

г.

<sup>42</sup> Статья 2 Федерального закона N 127-ФЗ от 23 августа 1996 г. "О науке и государственной научно-технической политике".

экспериментальной деятельностью состоит в том, что при осуществлении научных исследований изучается сам объект в чистом виде (без какого-либо дополнительного воздействия на него), в то время как при осуществлении экспериментальной деятельности изучаемый объект помещается в определенные условия, то есть подвергается определенному воздействию внешних сил.”

32. В Соединенном Королевстве судебная практика дает рекомендации относительно толкования термина “экспериментальные цели”. При рассмотрении дела *Monsanto Co против Stauffer Chemical Co и другие*<sup>43</sup> было решено, что “испытания, проводимые для открытия чего-либо, что не известно, для проверки какой-либо гипотезы или для выяснения того, будет ли что-то, что заведомо работает при конкретных условиях, работать при иных условиях, могут с достаточной убедительностью считаться экспериментами”. Тем не менее, испытания, проводимые для того, чтобы доказать третьей стороне, что продукт работает, или чтобы собрать информацию, устраивающую третью сторону, не должны считаться действиями, совершаемыми “в экспериментальных целях”. В деле *Core Valve против Edwards Lifesciences*<sup>44</sup> было решено, что в тех случаях, когда “запатентованное фармакологически активное вещество применяется в клинических испытаниях, имеющих своей целью определение пригодности и, в соответствующих случаях, формы применения активного вещества для лечения или облегчения течения некоторых иных болезней людей”, это считается правомерным действием, совершаемым в экспериментальных целях. Суд, однако, счел, что “применение данного принципа должно ограничиваться внешним пределом”, и пришел к выводу, что его применение должно включать выяснение вопроса о том, было ли получение дохода непосредственной целью операции. Данные клинические испытания не были признаны подпадающими под изъятие [...], поскольку одной из целей испытаний было “непосредственное получение дохода в значительном объеме”. Отсюда вытекает, что при решении вопроса о применимости исключения должны учитываться коммерческие факторы. При рассмотрении другого дела<sup>45</sup> суд признал, что “эксперименты, проводимые в связи с судебным процессом, подлежат исключению [...], если они касаются объекта изобретения, как он формулируется в пунктах формулы изобретения того патента, о возможном нарушении которого идет речь, в смысле наличия реальной и прямой связи с ним”.

33. В Соединенных Штатах Америки на основании прецедентного права признается, что если “действие способствует законной коммерческой деятельности предполагаемого нарушителя, а не просто имеет целью развлечение, удовлетворение праздного любопытства или чисто философское изучение вопроса, такое действие не оправдывается очень узкой и строго ограниченной по своему действию ссылкой на использование изобретения в экспериментальных целях”.

34. При заполнении вопросника странам предлагалось указать цели проведения эксперимента и/или исследований, если эти цели имеют значение для определения применимости исключения. Необходимо было выбрать такие цели из пяти целей, включенных в вопросник, и дополнительно указать, если необходимо, любые другие цели. Пятью включенными в вопросник целями, для которых возможно предоставление исключения, были: (i) определение того, как работает запатентованное изобретение; (ii) определение сферы применения запатентованного изобретения; (iii) определение действительности пунктов патентной формулы; (iv) стремление усовершенствовать запатентованное изобретение; и (v) осуществление дальнейшей изобретательской деятельности на основе запатентованного изобретения. На данный вопрос ответили всего несколько стран, а некоторые страны отметили практические трудности при

<sup>43</sup> См. сноску 27.

<sup>44</sup> CoreValve против Edwards Lifesciences [2009] EWHC 6 Pat Ct.

<sup>45</sup> Smith Kline & French Laboratories Ltd против Генерального прокурора (1991) 4 TCLR 199.

попытке ответить на этот вопрос. Среди стран, ответивших на вопрос, большинство указало, что все или почти все из пяти целей учитываются при предоставлении исключения. Некоторые государства-члены указывали иные цели, такие как "академическая или образовательная деятельность" или "усовершенствование запатентованного или разработка нового изобретения". В Турции исключение призвано охватить "цели некоммерческой экспериментальной деятельности" "очень широким определением без каких-либо ограничений".

35. Наконец, как указывалось в пунктах 19 и 32 выше, один из вопросов, относительно которого у стран имеются различные толкования с точки зрения применения исключения для использования в экспериментальных и научно-исследовательских целях, касается того, относится ли исключение *per se* к исследованиям и испытаниям, проводимым с целью получения разрешения на продажу генерических форм лекарственных препаратов.

#### *Исследования запатентованного изобретения или с его использованием*

36. Исследования или эксперименты могут проводиться непосредственно с самим запатентованным изобретением, например, для изучения его неизвестных свойств или в целях его дальнейшей разработки. Однако они могут проводиться с помощью или с использованием запатентованного изобретения, например, посредством применения запатентованного изобретения в сочетании с каким-либо другим изобретением с тем, чтобы лучше изучить последнее. Для определения объема применения исключения в отношении использования объекта патентных прав в экспериментальных/исследовательских целях в вопросник был включен вопрос о том, должно ли исследоваться само запатентованное изобретение, или же эксперимент может проводиться с помощью запатентованного изобретения. Впрочем, во многих государствах-членах ни один из этих критериев не является определяющим, так как, как указывалось в одном из ответов, помимо требования о том, что действия должны совершаться в экспериментальных целях "в отношении объекта изобретения", законодательство "не содержит никакого требования об учете вышеуказанного критерия при определении сферы применения исключения".<sup>46</sup>

37. В некоторых государствах-членах при определении сферы применения исключения используются оба критерия, то есть "исследования запатентованного изобретения" и "исследования при помощи запатентованного изобретения".<sup>47</sup> В Коста-Рике такое толкование основывается на статьях 16.2(b) и (c) соответствующего закона, регулирующего действия, осуществляемые в экспериментальных целях в отношении объекта запатентованного изобретения.<sup>48</sup> В ответах Польши и Республики Корея отмечалось, что формулировки соответствующего национального законодательства, а именно "применение изобретения" и "работа с изобретениями" соответственно, указывают на применимость обоих критериев. В ответе Уганды в качестве основы для толкования была приведена формулировка "действия, совершаемые в научно-исследовательских целях" из раздела 28(a) Акта о патентах.

38. Некоторые другие государства-члены применяют исключение для исследовательских целей только в отношении "исследований самого" запатентованного

<sup>46</sup> См. ответ Соединенного Королевства. В ответах Сальвадора и Зимбабве сказано, что в их законодательстве по этому поводу ничего не говорится.

<sup>47</sup> Азербайджан, Босния и Герцеговина, Вьетнам, Гондурас, Дания, Зимбабве, Коста-Рика, Мексика, Оман, Пакистан, Перу, Польша, Республика Корея, Румыния, Сербия, Турция, Уганда, Украина, Финляндия, Хорватия и Швеция.

<sup>48</sup> Схожие объяснения содержались в ответах Германии, Гонконга (Китай), Румыния, Финляндии и Швеции.

изобретения.<sup>49</sup> Например, в Российской Федерации в соответствии со статьей 1359 Гражданского кодекса исключение применяется в отношении эксперимента или научного исследования самого запатентованного продукта или процесса, который не должен использоваться в качестве средства проведения эксперимента или исследования, например, в измерительных приборах или в другом оборудовании, используемом для проведения эксперимента или исследования. Аналогичным образом, в ответе Таджикистана отмечается, что критерий "исследования самого изобретения" вытекает из его законодательства<sup>50</sup>, в котором говорится, что проведение научного исследования или эксперимента "над средствами, содержащими изобретения" подпадает под действие исключения. В ответах Кыргызской республики и Нидерландов указывалось, что в их действующем законодательстве предусмотрено применение исключения в отношении "исследования запатентованного объекта".

39. Некоторые страны полагают, что в их национальном законодательстве содержится критерий "исследования самого изобретения", так как в соответствующих положениях указывается, что исследование должно проводиться "в отношении запатентованного изобретения"<sup>51</sup> или "в экспериментальных целях, относящихся к объекту запатентованного изобретения"<sup>52</sup>.

40. Ни одно из Государств-членов не применяло критерий "научные исследования при помощи изобретения" в качестве единственного критерия для определения сферы применения исключения для использования в экспериментальных/исследовательских целях.

#### *Коммерческие и/или некоммерческие цели*

41. На вопрос о значении коммерческой или некоммерческой цели экспериментов и/или научных исследований при определении сферы применения исключения большинство государств-членов, предоставивших такую информацию, указали, что коммерческая цель экспериментов и/или научных исследований не имеет значения, или что исключение применяется как в отношении коммерческой, так и некоммерческой деятельности.<sup>53</sup>

42. В Соединенном Королевстве суд постановил, что исключение касается экспериментальной работы, выполняемой в коммерческих целях, но при этом не все испытания, проводимые в коммерческих целях, подпадают под действие исключения.<sup>54</sup> В деле *Core Valve против Edwards Lifesciences* было принято решение о неприменимости исключения, так как одной из целей экспериментов было "непосредственное получение дохода в значительном объеме".<sup>55</sup> В Нидерландах на основании прецедентного права исключение применяется к "исследованиям запатентованного изобретения для целей лицензирования". В ответе Франции поясняется, что условия применения исключения "должны определяться строгим образом, и оно может применяться только к экспериментальным действиям, цель которых – участие в проверке технической ценности изобретения или его усовершенствование в интересах расширения знаний, а не к действиям, имеющим коммерческие мотивы".

<sup>49</sup> Австралия, Албания, Германия, Гонконг (Китай), Доминиканская Республика, Кыргызская Республика, Нидерланды, Норвегия, Российская Федерация, Таджикистан и Швейцария.

<sup>50</sup> Статья 30 Закона Республики Таджикистан "Об изобретениях".

<sup>51</sup> Статья 30(b) Закона No. 20-00 Доминиканской Республики.

<sup>52</sup> Раздел 11(2) Акта о патентах Германии и раздел 75(b) Закона о патентах Гонконга (Китай).

<sup>53</sup> Алжир, Азербайджан, Бразилия, Венгрия, Вьетнам, Германия, Гонконг (Китай), Дания, Израиль, Испания, Кипр, Китай, Маврикий, Нидерланды, Норвегия, Пакистан, Португалия, Сан-Томе и Принсипи, Сербия, Соединенное Королевство, Финляндия, Франция, Хорватия и Шри-Ланка.

<sup>54</sup> Monsanto Co против Stauffer Chemical Co и других [1985] RPC 515.

<sup>55</sup> CoreValve против Edwards Lifesciences [2009] EWHC 6 Pat Ct

43. В некоторых государствах-членах исключение касается только деятельности, осуществляемой в некоммерческих целях.<sup>56</sup> Например, в Румынии соответствующая правовая норма предусматривает применимость изъятия исключительно для некоммерческих экспериментальных целей.

44. Те государства-члены, которые применяют исключение только для экспериментов и исследований, проводимых в некоммерческих целях, в большинстве своем не используют какого-либо определения для различия коммерческих и некоммерческих целей. В ответе Гондураса указано, что никакого различия или определения термина "некоммерческие цели" не предусмотрено, и он толкуется "в зависимости от экономической сферы" и "идеи получения дохода". Соответственно, "если экономическое вознаграждение не имеет места", считается, что деятельность осуществляется в "некоммерческой сфере", как того требует законодательство Гондураса. В Республике Молдова было сочтено, что необходимость давать определение термину "некоммерческие цели" отсутствует ввиду того, что используется общепризнанное значение данного понятия.

45. В Соединенных Штатах Америки понятие определено в прецедентном праве как "любое использование изобретения с малейшим коммерческим мотивом или в сочетании с законной коммерческой деятельностью предполагаемого нарушителя исключает ссылку на использование изобретения в экспериментальных целях".<sup>57</sup>

## ПРОБЛЕМЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИСКЛЮЧЕНИЯ

46. В большинстве государств-членов исключение для использования в экспериментальных/исследовательских целях адекватным образом представлено в нормативно-правовой базе, и в этой связи никаких изменений в законодательстве не предусматривается.<sup>58</sup> В ответе Пакистана подчеркивается, что проблем с исключением из патентных прав для использования изобретения в экспериментальных целях никогда не было. В ответе Соединенных Штатов Америки отмечается, что после недавней реформы патентного законодательства в результате принятия Закона Лихи-Смита об американских изобретениях (ЗАИ) вероятность внесения каких-либо дополнительных поправок в патентное законодательство в оставшийся период полномочий текущего состава Конгресса США весьма мала.

47. В Соединенном Королевстве исключение из патентных прав для использования в экспериментальных целях стало предметом состоявшихся в 2008 г. консультаций в Ведомстве по вопросам интеллектуальной собственности Соединенного Королевства (UKIPO). Цель этих консультаций заключалась в том, чтобы получить фактическое подтверждение эффективности исключения научно-исследовательской деятельности из патентной охраны и выявить степень обеспокоенности заинтересованных сторон данным аспектом патентного законодательства Соединенного Королевства. Консультации были организованы ввиду публикации ряда докладов, в которых был сделан вывод о необходимости уточнения или переформулирования положений об изъятии научно-исследовательской деятельности из патентной охраны. В частности, отмечалось, что отсутствие прецедентного права может вызвать неопределенность в отношении сферы применения исключения для использования изобретений в экспериментальных целях.

<sup>56</sup> Гондурас, Доминиканская Республика, Зимбабве, Коста-Рика, Мексика, Новая Зеландия (ответ был дан до вступления в силу Акта о патентах 2013 г.), Республика Молдова, Румыния, Сальвадор, Соединенные Штаты Америки, Турция, Танзания и Уганда.

<sup>57</sup> Madley против Duke, 307 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2002)

<sup>58</sup> См. ответы Алжира, Боснии и Герцеговины, Венгрии, Гондураса, Гонконга (Китай), Дании, Доминиканской Республики, Испании, Канады, Кении, Кипра, Китая, Коста-Рики, Латвии, Мексики, Молдовы, Нидерландов, Норвегии, Перу, Польши, Португалии, Российской Федерации, Сан-Томе и Принсипи, Турции, Франции, Хорватии, Швейцарии, Швеции, Японии и ЕАПО.

Тем не менее, в ответах, полученных в рамках консультаций, не содержалось никаких убедительных подтверждений того, что действующее исключение в пользу использования изобретений в экспериментальных целях ограничивает научные исследования, и отсутствие определенных фактов не позволило обосновать изменение законодательства. По итогам консультаций в Соединенном Королевстве было решено дополнительно изучить и взять под контроль две области, не относящиеся непосредственно к вопросу об исключении в пользу использования изобретений в экспериментальных целях, а именно: риск нарушений патентных прав при проведении клинических испытаниях и использование запатентованного растительного материала селекционерами растений.

48. В Канаде ряд наблюдателей также выражали озабоченность по поводу того, что отсутствие судебных прецедентов может создать неопределенность в данной области и призывали к внесению поправок в законодательство, но никаких проблем с практическим применением исключения выявлено не было.

49. В Уганде поправки, касающиеся исключения для использования в научно-исследовательских целях, были предложены в проекте закона о промышленной собственности. В разделе 28(a) Акта о патентах в его нынешнем виде сказано, что патентные права не нарушаются действиями, совершаемыми в рамках проведения научного исследования, если при этом преследуются некоммерческие цели. Предлагаемая поправка предусматривает введение исключения для экспериментов, осуществляемых как в научных, так и в коммерческих целях.

50. В Замбии был предложен законопроект, предусматривающий прямое упоминание в законодательстве исключения для использования в экспериментальных и исследовательских целях.<sup>59</sup>

51. Бразильское правительство проводит анализ применения исключения, с тем чтобы оценить его эффективность для достижения цели создания сбалансированной патентной системы. В ответе Сальвадора говорится о намерении пересмотреть соответствующее законодательство в среднесрочной перспективе.

52. Большинство государств-членов указали, что они не испытывали трудностей при практическом применении данного исключения<sup>60</sup>, или не дали ответа. В отношении проблем в ответе Франции указывалось, что в законе от 26 февраля 2007 г. введено специальное исключение для испытаний на биоэквивалентность в сфере производства лекарств с целью содействия разработке генерических форм лекарственных препаратов.<sup>61</sup>

[Конец документа]

---

<sup>59</sup> В соответствующем разделе предложенного законопроекта сказано следующее: "Использование запатентованного изобретения без разрешения патентообладателя не является нарушением в любом из следующих случаев: (а) при совершении действий, относящихся к экспериментальному использованию запатентованного изобретения в научных или коммерческих целях; (b) при использовании запатентованного изобретения в целях обучения; [...]". Кроме того, в законопроекте содержится и т.н. "исключение Болар".

<sup>60</sup> См. ответы Алжира, Боснии и Герцеговины, Венгрии, Гондураса, Дании, Доминиканской Республики, Китая, Коста-Рики, Латвии, Нидерландов, Пакистана, Перу, Португалии, Республики Молдова, Российской Федерации, Сальвадора, Сан-Томе и Принсипи, Соединенных Штатов Америки, Турции и Хорватии.

<sup>61</sup> Статья L613-5(d) Кодекса интеллектуальной собственности Франции.