

Постоянный комитет по патентному праву

Восемнадцатая сессия
Женева, 21 – 25 мая 2012 года

ПАТЕНТЫ И ПЕРЕДАЧА ТЕХНОЛОГИИ: ПРИМЕРЫ И ОПЫТ

Документ подготовлен Секретариатом

ВВЕДЕНИЕ

1. На своей семнадцатой сессии, состоявшейся 5 – 10 декабря 2011 года в Женеве, Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) решил, что Секретариат расширит свое исследование относительно связанных с патентами стимулов и препятствий для передачи технологии (SCP/14/4 Rev.2) на основе практических примеров и практического опыта (см. пункт 25(е)(ii) документа SCP/17/12). В настоящем документе содержится запрошенная информация.

2. Практические примеры, содержащиеся в настоящем документе, не являются всеобъемлющими, и они не имеют целью отразить в полной мере связанные с патентами стимулы и препятствия для передачи технологии. Кроме того, приведенные в настоящем документе примеры не предполагают и не подразумевают согласия Секретариата с любыми выводами, рекомендациями или соображениями, содержащимися в нем или же в первоначальных публикациях, в которых приводился эти примеры.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ И ОПЫТ

A. ПРИМЕРЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В БАЗУ ДАННЫХ ВОИС «IP ADVANTAGE»

3. База данных ВОИС «IP Advantage», имеющаяся на веб-сайте ВОИС,¹ служит шлюзом для выхода на тематические исследования, отображающие опыт изобретателей,

¹ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/>.

создателей, предпринимателей и исследователей по всему миру в области интеллектуальной собственности (ИС). Тематические исследования дают представление о том, как ИС работает в реальном мире и как ее успешное использование может способствовать развитию. В нижеследующих пунктах резюмируются четыре тематических исследования, связанные с передачей запатентованной технологии.

Технология электрического отпугивателя акул²

4. Своеобразный вид электрического отпугивателя акул – океаническое устройство защиты от акул («Shark POD») – было впервые изобретено в 1990-е годы Советом по акулам провинции Квазулу-Натал (КЗН), который представлял собой центр по вопросам туризма и исследований на южном побережье Южной Африки. Устройство «Shark POD» имеет три главных компонента: основную часть с комплектом 12-вольтовых батареек, один электрод, прикрепленный к кислородному баллону ныряльщика, и еще один электрод, прикрепленный к лапам ныряльщика. Эти два электрода создавали электрическое поле вокруг ныряльщика, которое отпугивало акул, расстраивая их сенсорную и нервно-мышечную систему. КЗН организовал сбыт устройств «Shark POD» через свою отделившуюся от материнской компании фирму «Shark POD Holdings Ltd.» в 1996 году. Хотя эта технология имела огромный потенциал практического применения, устройства «Shark POD» были большими, тяжелыми и дорогими, и их продажа закончилась в 2001 году.

5. Осознавая потенциал этой технологии, австралийский аквалангист и предприниматель г-н Майк Уэскомб-Даун заключил исключительный общемировой лицензионный договор с КЗН на дальнейшую разработку устройства «Shark POD». Г-н Уэскомб-Даун совместно основал компанию «Sea Change Technology Holdings» («Sea Change») в Австралии, и, работая вместе с другими технологическими партнерами, компания «Sea Change» выпустила в 2002 году новое устройство под названием «Shark SHIELD», которое было компактным и удобным для людей, занимающихся подводным плаванием в целях развлечения. Впоследствии компания «Sea Change» начала производство широкого диапазона новых средств защиты от всех хищных видов акул и изменила свое название на «Shark Shield Pty Ltd.».

6. Что касается патентов, то, стремясь продвигать свое изобретение, КЗН передал свой патент на технологию «Shark POD» компании, которая в то время именовалась «Shark POD Holdings Ltd» и в которой КЗН был акционером. В свою очередь «Shark POD Holdings» дала патент на свою ИС компании «Sea Change Technologies» в целях разработки нового изделия для ныряльщиков. Компания «Sea Change» сменила название на «Shark Shield», и коммерциализация изобретения продолжалась быстрыми темпами. КЗН, однако, до сих пор поддерживает тесный контакт со своей ИС, и Совет проводит испытания и утверждает прототипы всех новых методов практического применения устройства «Shark SHIELD». Посвятив много времени и много усилий разработке своего изобретения, в 2002 году компания «Shark Shield» подала в Ведомство интеллектуальной собственности Австралии («ИС Австралия») заявку на выдачу патента на ее устройство по отпугиванию акул. В целях сбыта своей продукции по всему миру компания подала шесть международных патентных заявок в соответствии с Договором о патентной кооперации (РСТ).

7. Забуксовав в реализации своего плана по сбыту своей технологии, члены правления КЗН быстро предоставили патент на нее предпринимателю с ясным видением изделия. Более 17 000 персональных устройств «Shark SHIELD» обеспечивают защиту любителей плавания в океане, и эта технология используется также военными и службами береговой охраны ряда стран.

²

<http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2695>.

Установка для дезинфекции воды с использованием ультрафиолетового излучения³

8. Д-р Ашок Гадгил, физик индийского происхождения, приступил к поискам дешевого метода очистки воды в развивающихся странах после вспышки «бенгальской холеры» в 1993 году на севере Индии. Он пытался найти метод разработки обеззараживателя воды, который был бы функциональным, эффективным, простым и недорогостоящим. Способность ультрафиолетового (УФ) излучения убивать бактерии и вирусы известна ученым с начала 1900-х годов. Однако устройство для обработки воды с использованием УФ-излучения не было успешно опробовано до д-ра Гадгила вследствие частых неполадок с лампой, сложности обращения с ней и высоких эксплуатационных затрат. В 1996 году д-р Гадгил изобрел оригинальное устройство для дезинфекции воды под названием «UV Waterworks (UVW)» («УФ-водоочистительная станция»), которое решило проблемы посредством подвешивания лампы над поверхностью воды и прикрепления алюминиевого рефлектора над висящим источником излучения. Прибор, разработанный д-ром Гадгилом, позволяет обрабатывать примерно 15 литров воды в минуту. Каждое устройство может обеспечивать безопасной питьевой водой деревню с 2000 жителей меньше чем за 2 долл. США из расчета на человека в год, включая амортизированные капитальные затраты.

9. Первоначально д-р Гадгил думал о том, чтобы поместить свое изобретение в Интернете, дабы все могли пользоваться им бесплатно. Однако департамент по вопросам передачи технологии его нанимателя – Университета Калифорнии/Национальной лаборатории им. Лоуренса в Беркли (УК/НЛЛБ) – убедил его в преимуществе патентования. Он понял, что, даже если он не хочет извлечь прибыль из своего изобретения, патентование предохранит от плохо изготовленных экземпляров, которые будут не столь функциональными, сколько подлинные изделия. По рекомендации патентных поверенных из НЛЛБ была подана заявка РСТ с целью охраны изобретения за границей. В соответствии с условиями договора найма д-ра Гадгила УК/НЛЛБ обладает патентными правами на UVW.

10. Функционирование системы UVW и ее пригодность для практического использования побудили около десятка компаний обратиться к УК/НЛЛБ, причем каждая просила о предоставлении ей исключительной лицензии. Следуя надлежащим процедурам заключения контрактов, управление по передаче технологии УК/НЛЛБ выбрало организацию «WaterHealth International (WHI)» в качестве лицензиата в отношении системы UVW. Сотни систем UVW используются сейчас по всему миру примерно в 15 странах, включая Индию, Мексику и Филиппины. Поскольку системы, разрабатываемые WHI, являются сборными, они могут использоваться различным путем, например как общинные системы водоснабжения в отдаленных деревнях, как резервуары для пополнения запасов воды, как домашние системы либо для водоснабжения больниц или школ.

Углеродно-волокнистый камень (УВК)⁴

11. У г-на Коли Кузе, инженера-электротехника в Университете Аахена со специализацией в области производства энергии, возникла идея изготовить верхнюю часть электроплиты из полированного камня с невидимыми индукционными катушками, скрытыми под поверхностью. Однако его затея не увенчалась успехом, поскольку камень всегда расширялся и трескался, когда поверхность нагревалась выше определенной температуры. Когда он узнал, что при нагревании углеродное волокно сжимается в продольном направлении, вместе с одним специалистом по волокнам он покрыл гранит слоем углеволокна. Результатом было то, что камень перестал трескаться. Благодаря дальнейшим изысканиям компания «TechnoCarbon Technologies (TechnoCarbon)»

³ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2564>.

⁴ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2593>.

разработала углеродно-волоконный камень (УВК), состоящий из тонкого слоя гранита с тонкой ламинированной пленкой из углеволокна с одной из сторон или с обеих сторон. УВК является эластичным, крепким и легким, обладает высокой коррозионной стойкостью и может легко обрабатываться с помощью обычных методов и инструментов камнеобрабатывающей промышленности.

12. После подачи национальной патентной заявки в Германское ведомство по патентам и товарным знакам (DPMA), дабы обеспечить охрану этого изобретения на международном уровне, в 1995 году г-н Кузе подал международную патентную заявку в соответствии с РСТ на его первую технологию, базирующуюся на УВК: гранитно-углеволоконную поверхность электроплиты. В общей сложности к июлю 2010 года было подано 12 заявок РСТ. Компания «TechnoCarbon» решила, что лицензирование ее технологии является наилучшим путем для ее сбыта и для охвата как можно большего числа потребителей. Поскольку УВК может использоваться в многочисленных различных отраслях промышленности, в которых компания «TechnoCarbon» сама не имеет каких-либо знаний и опыта, лицензирование запатентованной технологии, с одной стороны, обеспечивает лицензионные поступления для «TechnoCarbon», а, с другой, позволяет каждому лицензиату разрабатывать будущие сферы применения технологии УВК в своей отрасли, исходя из его конкретных специальных знаний.

13. Наладив партнерские связи с неправительственной организацией (НПО) «Granidus», базирующейся под Берлином, «TechnoCarbon» изучает также возможности передачи технологии. Она планирует направлять прибыль от коммерческих лицензионных сделок на цели субсидирования передачи УВК развивающимся странам и изучает механизмы перекрестного лицензирования с технологическими компаниями в развивающихся странах. Для «TechnoCarbon» и «Granidus» идеальная модель состоит в том, чтобы стимулировать компании в этих странах к разработке своих собственных новых методов применения УВК с учетом местных потребностей и помогать им в патентовании.

Технология строительства «Суперсаман»⁵

14. Г-н Надер Халили (1936-2008 гг.) был архитектором, преподавателем и изобретателем технологии строительства «Суперсаман». Сочетая философию Руми – поэта-суфия XIII века – с методами строительства, взятыми из древней ближневосточной архитектуры, с которыми он познакомился во время своего пятилетнего путешествия на мотоцикле по своей родине – Исламской Республике Иран, - и современной строительной технологией и «ноу-хау», он разработал технологию «Суперсаман» – она также известна как система суперблоков, – в которой используются слои наполненных песком мешков, которые свертываются спиралью и накладываются один на другой. Мешки надежно крепятся колючей проволокой, образуя куполообразное сооружение. Для повышения стабильности блоки саманной постройки (сооружение из кирпича воздушной сушки или кирпича из саманной глины) скрепляются за счет использования цемента, известняка или битумной эмульсии. Саманная постройка является прочной и устойчивой к наводнениям, пожарам, ураганам и землетрясениям, обеспечивает теплоизоляцию и может быстро соорудиться мужчинами, женщинами и молодежью и подростками.

15. Чтобы преобразовать свою идею в жизнестойкий проект, г-н Халили обратился к Национальному управлению по авиации и исследованию космического пространства (НАСА) в Соединенных Штатах Америки за поддержкой в области НИОКР. НАСА было заинтересовано в создании простых, но надежных жилищ на Луне и на Марсе. В 1986 году г-н Халили продолжил свою научно-исследовательскую и опытно-конструкторскую работу посредством учреждения фонда «Geltaftan», цель которого заключается в строительстве наземных керамических домов. К 1991 году предприниматель включил

⁵

<http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2716>.

фонд в новую некоммерческую и благотворительную организацию – Калифорнийский институт земного искусства и архитектуры (California Institute of Earth Art and Architecture (Cal-Earth)), – в которой он обучал технологии строительства «Суперсаман», основанной на философии Руми. Прототипы построек «Суперсаман» были сооружены и успешно опробованы, и они удовлетворяли промышленным строительным нормам для Калифорнии (региона, известного своими землетрясениями). Поскольку технологию «Суперсаман» легко использовать в строительстве и поскольку она является надежной и одновременно прохладной и теплой, такие постройки используются в развивающихся странах и в качестве аварийного крова, особенно для людей, перемещенных конфликтами или стихийными бедствиями.

16. Сознвая потенциал своего изобретения с точки зрения оказания помощи бедным и уязвимым по всему миру, г-н Халили стремился защитить его от коммерческой эксплуатации в целях, которые могли бы помешать доступу к ней тех, кто в ней больше всего нуждается. Поскольку он хотел, чтобы его изобретение было предоставлено беспрепятственно в распоряжение бедноты, но и имелось бы в целях коммерческого лицензирования, в 1998 году изобретатель зарегистрировал патент в Ведомстве по патентам и товарным знакам Соединенных Штатов (USPTO). Стремясь распропагандировать «Суперсаман» по всему миру, не оставляя эту технологию уязвимой для узурпаторов, он также подал международную заявку на патент согласно РСТ в 1999 году. Архитектор запатентовал свою технологию для того, чтобы можно было обеспечить ее распространение и коммерциализацию на благо бедных, и при этом он продемонстрировал, что собственное финансовое вознаграждение не является единственной причиной, по которой изобретатели могут пожелать охранять свои изобретения посредством прав интеллектуальной собственности (ПИС).

В. ПРОВЕДЕННОЕ ОЭСР ОБСЛЕДОВАНИЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ВОПРОСУ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИЙ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАТЕНТОВ

17. Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) вместе с Европейским патентным ведомством (ЕПВ) и Токийским университетом провели в 2007 году обследование предпринимательской деятельности по вопросу о предоставлении лицензий на использование патентов. Ответы на обследование представили 612 европейских фирм и 1640 японских фирм. Обследование было проведено для сбора статистических данных в отношении лицензионных сделок с количественной точки зрения. Его цели заключались в изучении интенсивности лицензирования аффилированных и неаффилированных компаний, его эволюции, характеристик, мотивов и препятствий, с которыми сталкиваются компании, желающие предоставлять лицензии. Исходная информация, методология и первоначальный анализ ответов на обследование были сведены воедино в рабочем документе 2009/5 по разделу «Наука, технология и промышленность» (STI), озаглавленном «Who licenses out patents and why? Lessons from a business survey» («Кто предоставляет лицензии на использование патентов? Уроки, извлеченные из обследования предпринимательской деятельности»), который был опубликован ОЭСР (ниже именуется «отчет об обследовании»)⁶.

18. В отчете об обследовании сделан вывод о том, что рынки лицензий менее развиты, чем они могли бы быть ввиду готовности компаний-держателей патентов предоставлять лицензии на более крупную долю их портфелей. Хотя можно представить себе как рыночные, так и правительственные решения, в отчете сказано, что надлежащая оценка частных и государственных механизмов, которая может помочь устранить сбои рыночного механизма на рынке патентов, еще не проведена. В нижеследующих пунктах

⁶ Документ DSTI/DOC(2009)5, имеется по адресу: <http://www.oecd.org/dataoecd/47/16/42477187.pdf>.

излагаются основные выводы отчета об обследовании с уделением особого внимания связанным с патентами стимулам и препятствиям для передачи технологии.

Лицензионная деятельность европейских и японских фирм

19. Предоставление лицензий практиковалось значительной частью фирм, имеющих патенты: 35 процентов фирм в Европе и 59 процентов японских респондентов. Что касается конкретно предоставления неаффилированным сторонам лицензий на использование патентов, то 20 процентов европейских фирм заявили, что они дают неаффилированным сторонам лицензии на использование патентов, в то время как соответствующая цифра для японских компаний составила 27 процентов. Доля портфеля патентов, на использование которых компании предоставляют лицензии неаффилированным партнерам, является обычно высокой: более половины предоставляющих лицензии компаний в Европе и почти три из каждых четырех компаний в Японии дали лицензии на 80 – 100 процентов своего портфеля.

20. Взаимосвязь между размером фирмы и вероятностью предоставления лицензий была подковообразной: мелкие фирмы и крупные фирмы были с большей степенью вероятности предрасположены предоставлять лицензии на их запатентованные изобретения. В отчете об обследовании этот вывод объяснялся следующим образом: (i) мелким компаниям часто нехватает промышленных мощностей и коммерческих объектов, и поэтому они дают лицензии на свои изобретения вместо того, чтобы самим пользоваться ими; (ii) более крупные фирмы часто играют роль интегратора технологии, тем самым заключая лицензионные сделки (включая перекрестное лицензирование) для получения доступа ко всем технологиям, необходимым для их продукции. Другими приведенными в отчете об обследовании объяснениями более высокой доли крупных фирм, предоставляющих лицензии на их патенты, были рыночная стратегия и генерирование доходов.

21. Что касается доли трансграничного лицензирования в общем объеме лицензирования, то среди европейских фирм, предоставляющих лицензии на использование их патентов, 64 процента предоставляли лицензии менее чем на 20 процентов их патентов (составляющих предмет лицензии) субъектам, находящимся в различных странах. Среди японских фирм, занимающихся предоставлением лицензий, 85 процентов предоставляли лицензии менее чем на 20 процентов их патентов иностранным аффилированным компаниям.⁷

22. Компании, предоставляющие лицензии на патенты неаффилированным компаниям, как представляется, чаще интегрировали передачу «ноу-хау» (41 процент компаний заявили, что они включают ее в более чем 20 процентов их контрактов в области ПИС).

Побудительные мотивы для предоставления лицензий на использование патентов

23. Согласно отчету об обследовании, первым, вне всяких сомнений, побудительным мотивом для предоставления лицензий на патенты третьим сторонам было «получение доходов» как для европейских, так и для японских фирм. Финансовая мотивировка была гораздо сильнее для более мелких, чем для более крупных фирм в Европе, в то время как в Японии не было существенной разницы между более мелкими и более крупными фирмами.

⁷

В обследовании ЕПВ лицензирование за границей касается «партнеров, расположенных за границей», в то время как в японском обследовании этот вопрос сводится к предоставлению лицензий иностранным аффилированным компаниям.

24. Вторым побудительным мотивом как для европейских, так и для японских фирм было «заключение сделок на перекрестное лицензирование», что было гораздо более важным для более крупных, чем для более мелких компаний.

25. В Европе третий побудительный мотив заключался в том, чтобы «остановить других от нарушения ваших патентов» (этот пункт не был включен в японское обследование), что говорит о том, что основообразующие исключительные права, вытекающие из патентов, побуждают фирмы к предоставлению лицензий. И более крупные, и более мелкие фирмы считали это важным моментом. Четвертым побудительным мотивом в Европе было установление технологии изобретателя в качестве стандарта.

26. В Японии «установление вашей технологии в качестве стандарта» и «передача производства на внешний подряд» заняли третье место, в то время как в Европе последний из этих двух моментов был очень слабым побудительным мотивом.

Препятствия на пути предоставления лицензий на использование патентов

27. Двадцать четыре процента европейских фирм заявили, что у них есть патенты, на которые они хотят, но не могут, предоставить лицензии (53 процента фирм в Японии). Было установлено, что существует позитивная взаимосвязь между активной деятельностью компании по предоставлению лицензий и количеством патентов, на пользование которыми компании готовы предоставить лицензии. В отчете об обследовании, однако, отмечается, что эти цифры следует толковать осторожно, поскольку они отражают только точку зрения потенциальных лицензиаров, но не потенциальных лицензиатов. Если никакого спроса нет, то лицензионная деятельность осуществляться не может.

28. Главным препятствием, с которым сталкивались компании, пытаясь предоставить лицензии на свои технологии, была, вне всяких сомнений, трудность с нахождением партнеров. Двадцать пять процентов европейских компаний и 18 процентов японских компаний считают это очень важным фактором. Другие факторы, такие как сложность составления проекта контрактов и ведения переговоров по ним и соответствующие расходы, неготовность изобретения (технология разработана не в достаточной степени для того, чтобы предоставлять на нее лицензию), низкие цены, предлагаемые потенциальными лицензиатами, рассматривались как европейскими, так и японскими фирмами как менее существенные помехи. В Европе все факторы считались более важными более мелкими компаниями, чем более крупными компаниями. В частности, 30 процентов более мелких европейских фирм подчеркивали трудность с определением партнера как весьма важное препятствие для предоставления лицензий. В противовес этому, японские малые и средние предприятия (МСП) указывали на более низкую степень трудности с установлением партнера, чем более крупные фирмы (13 процентов и 23 процента, соответственно). В отчете об обследовании было высказано предположение о том, что Национальный центр информации и подготовки в области промышленной собственности (ИНПИТ), являющийся японским правительственным учреждением, играл крайне важную роль в предоставлении японским МСП информации и оказании им содействия в патентном лицензировании.

С. ПАТЕНТЫ, НАХОДЯЩИЕСЯ В СОВМЕСТНОМ ВЛАДЕНИИ, И ПЕРЕДАЧА ТЕХНОЛОГИИ

29. Более широкое сотрудничество между фирмами в инновационном процессе рассматривается как важный элемент меняющегося облика инноваций.⁸ Кроме того,

⁸ WIPO Intellectual Property Report 2011 – the Changing Face of Innovation
http://www.wipo.int/econ_stat/en/economics/wipr/.

чтобы ускорить темпы инноваций и коммерциализации результатов исследований, финансируемых за счет государственных средств, директивные органы начали изучать вопрос о более эффективном взаимодействии между частным сектором и государственным исследовательским сектором (университеты и государственные научно-исследовательские организации). Когда патенты, являющиеся результатом такой совместной исследовательской деятельности, находятся в совместном владении, пользование находящимся в совместном владении патентом через посредство самоиспользования патента, предоставления лицензии на него или передачи права собственности может оказаться сложным делом, если совладельцы имеют различные интересы в том, что касается использования патентов в совместном владении. Это может происходить, например, в случае совместных исследований между частным субъектом и государственным субъектом, а также между «верховой», занимающейся научными исследованиями фирмой и «низовой», занимающейся производством фирмой.

30. Хотя национальные законы, касающиеся совместного владения, являются разными, заинтересованные стороны занимаются поиском практических решений и механизмов в рамках их соответствующих национальных правовых систем, поскольку национальные законы, как правило, обеспечивают гибкость для совладельцев патентов в плане взаимного согласования решений в каждом конкретном случае. Различия в национальных законах, однако, могут сказываться на международном сотрудничестве в научно-исследовательской области, выходящем за пределы национальных границ. В нижеследующих пунктах приводятся примеры национальных законов и практических решений, изыскиваемых в рамках различных нормативно-правовых систем.

31. В сущности говоря, применяются четыре вида правил касательно права совладельцев на использование или передачу их (доли) находящегося в совместном владении патента по отношению к другому совладельцу (другим совладельцам):

(i) Каждый совладелец правомочен работать со своим изобретением сам по себе без согласия другого совладельца (других совладельцев). Однако ни один из совладельцев не может предоставлять лицензию на находящийся в совместном владении патент или передавать свою долю в таком патенте без согласия всех других совладельцев. Например, Япония и Соединенное Королевство применяют правило такого рода.

(ii) Каждый совладелец правомочен работать со своим изобретением сам по себе и передавать свою долю в находящемся в совместном владении патенте без согласия другого совладельца (других совладельцев). Однако ни один из совладельцев не может предоставлять лицензию на находящийся в совместном владении патент без согласия всех других совладельцев. Такого рода правило применяется, например, в Германии.

(iii) Каждый совладелец правомочен работать со своим изобретением сам по себе, предоставлять лицензию на находящийся в совместном владении патент и передавать свою долю в находящемся в совместном владении патенте без согласия другого совладельца (других совладельцев). Правило этого типа применяется, например, в Соединенных Штатах Америки.

(iv) Каждый совладелец правомочен работать со своим изобретением в интересах самого себя, но только если он обеспечивает справедливую компенсацию другим совладельцам, которые персонально не работают с изобретением или которые не предоставляли лицензии. Если один из совладельцев хочет предоставить неисключительную лицензию какой-то третьей стороне, он может сделать это при условии предоставления справедливой компенсации другим совладельцам, которые персонально не работают с изобретением или которые не

предоставляли лицензии. Исключительная лицензия со стороны одного из совладельцев может быть предоставлена только с согласия всех совладельцев или с разрешения суда. Когда один из совладельцев хочет передать свою долю находящегося в совместном владении патента, другие совладельцы обладают преимущественным правом на покупку этой доли. Например, Франция применяет правило такого рода.⁹

В целом, вышеуказанные правила применяются в условиях отсутствия между совладельцами какого-либо соглашения об ином.

32. Хотя совладельцы могут отступать от вышеуказанных правил посредством соглашения о совместном владении, поскольку не всегда бывает легко заключить соглашение о результатах возможных будущих совместных исследований до начала совместных исследований, различные правовые нормы вызывают различные проблемы.

33. В Японии вопросы, касающиеся совместного владения патентами, обсуждались в связи со стимулированием совместной научно-исследовательской деятельности государственного и частного секторов в целях ускорения инновационного процесса. В соответствии с Планом действий 2008 года в области интеллектуальной собственности Киотский центр сравнительного правоведения выпустил детальный доклад относительно использования запатентованных изобретений, являющихся итогом совместных исследований, проводимых университетами и частным сектором, который включал обширные результаты обследования.¹⁰ Различные моменты, рассмотренные в докладе, вытекают из того, что университеты не имеют знаний и опыта в коммерциализации, производстве и сбыте продукции, разработанной на основе совместных исследований, проведенных с фирмами. Единственный способ «извлечения выгоды» из их доли ИС заключается в том, чтобы либо предоставлять лицензию третьим сторонам, либо передавать их права. Однако, если университеты хотят это сделать, они должны заручиться согласием их партнера, если только не было заключено предварительное соглашение об обратном. Один из главных поставленных вопросов заключался в том, помешало ли требование о согласии другого совладельца при отсутствии соглашения об обратном эффективному использованию патентов, находящихся в совместном владении, или нет.

34. Согласно приведенным в докладе результатам обследования, абсолютное число случаев, когда совладелец-компания отвергла лицензирование или передачу прав, чего добивался совладелец-университет, было весьма незначительным. В то же время число случаев, когда совладелец-университет стремится предоставить лицензию или передать свою долю патента, представляется также небольшим. Некоторые университеты отмечали, что, если компания решает использовать находящийся в совместном владении патент с целью защиты (препятствуя использованию запатентованного изобретения третьими сторонами без того, чтобы она сама использовала его), дальнейшие инновации в отношении изобретения, являющегося результатом совместных исследований, будут затруднены. С другой стороны, некоторые университеты считают нынешний принцип благоприятным, поскольку он позволяет им удостовериться, кто является другими совладельцами и кому совладельцами может быть предоставлена лицензия. Примерно

⁹ Согласно Кодексу интеллектуальной собственности Франции, L613-29, кроме того, когда один из совладельцев хочет предоставить неисключительную лицензию третьей стороне, проект лицензионного соглашения, сопровождаемый предложением о передаче доли по оговоренной цене, должен быть доведен до сведения других совладельцев. В течение трех месяцев после такого уведомления любой из совладельцев может высказаться против предоставления лицензии при том условии, что он приобретает долю совладельца, желающего предоставить лицензию.

¹⁰ <http://www.jpo.go.jp/shiryoutouushin/chousa/pdf/zaisanken/200500all.pdf>.

один из каждых пяти университетов ответил, что их нынешние положения относительно лицензий совладельцев и переуступки прав следует пересмотреть.

35. С учетом того, что совладельцы-университеты не могут работать и коммерциализировать изобретение сами по себе, а совладельцы-компании могут делать это без согласия совладельцев-университетов в соответствии с правилом касательно оснований для расторжения, на практике, приступая к совместной исследовательской деятельности, университеты пытаются обговорить с компанией-потенциальным партнером справедливое распределение экономических выгод, которые могут вытекать из будущих результатов совместных исследований. Согласно обследованию, 60 процентов университетов выступают за включение правового положения касательно такого справедливого распределения выгод между работающими и неработающими совладельцами.

36. В Соединенном Королевстве, дабы стимулировать сотрудничество и обмен знаниями между университетами и промышленностью, Рабочая группа Ламберта по интеллектуальной собственности подготовила инструментарий Ламберта.¹¹ Он включает набор из пяти типовых соглашений о сотрудничестве в области научных исследований (две стороны) и четырех соглашений о консорциуме (многочисленные стороны). В инструкции к инструментарию члены Рабочей группы Ламберта рекомендуют избегать, по мере возможности, совместного владения. Если важно, чтобы больше одной стороны владели какой-то ИС, может быть лучше подумать о единоличном владении какой-то ИС одной стороной и другой ИС – другой стороной. Соответственно, типовые соглашения о сотрудничестве в области научных исследований базируются либо на владении ИС одной стороной, либо на отдельном владении ИС каждой стороной. Типовое соглашение о консорциуме А содержит положение о совместном владении (5.4), которое применяется только тогда, когда невозможно провести различие между вкладом многочисленных сторон в результат совместного исследования. Положение 5.7 позволяет всем совладельцам заниматься и пользоваться находящейся в совместном владении ИС как если бы они были единственным владельцем, не отчитываясь перед другими совладельцами за какую-либо полученную прибыль. Однако ни один из совладельцев не может предоставлять какой-либо третьей стороне никакие права, умаляющие право любого другого совладельца поступать с любой находящейся в совместном владении ИС по собственному усмотрению.

37. Во Франции финансируемые за счет государственных средств научно-исследовательские проекты часто осуществляются на основе взаимодействия ряда организаций и университетов. Сложные правила, регулирующие совместное владение патентами, отнюдь не обязательно ускоряют деятельность по лицензированию результатов совместных исследований. Стремясь улучшить управление ИС, некоторые публично-правовые организации пытались разделить владение в зависимости от приверженности каждой стороны совместному проекту, приведшему к изобретению, и одна из сторон была назначена менеджером, ответственным за лицензирование ИС. Однако в большинстве случаев все равно было трудно достичь договоренности, поскольку каждая сторона не хотела полностью уполномочивать другую сторону, и не все публично-правовые организации имеют специалистов, которые могут заниматься ИС и инновациями в целом.

38. На этом фоне французское правительство приступило к осуществлению проекта по созданию новых субъектов (*Société d'accélération du tranfer de technologies (SATT)* – Общество по ускорению передачи технологии (CATT)), которые будут отвечать за передачу технологии публично-правовым исследовательским организациям. Это является частью инициативы под названием "*Investissements d'avenir*" («Инвестиции будущего»), посвященной инновациям на будущее и располагающей бюджетом в 35

¹¹

<http://www.ipo.uk/whyuse/research/lambert.htm>.

млрд. евро. САТТ представляют собой частные компании, которые, как ожидается, станут региональными участниками, тесно сотрудничающими, в частности, с местными университетами и МСП. Их главными функциями будет поддержка управления инновационной деятельностью в области ИС, такой как лицензирование. Ожидается, что через 10 лет они станут самообеспечивающимися посредством их инновационных услуг, передачи технологии и лицензионных услуг, поддержки создания новых компаний и т.д. За период после сделанного объявления пока создано пять САТТ.

39. На общеевропейском уровне Европейская комиссия в контексте серии мероприятий в поддержку деятельности в связи с Европейским исследовательским пространством (ERA) создала группу экспертов по вопросам интеллектуальной собственности в сфере финансируемых за счет государственных средств научных исследований. Доклад,¹² выпущенные группой экспертов в 2004 году, затронул вопросы совместного владения в связи с государственными исследовательскими организациями (ГИО). В нем указывалось, что, хотя в теории все европейские своды законов были достаточно гибкими, чтобы можно было менять положения о совладении на основании взаимного согласия сторон, на практике эти положения было очень трудно согласовывать, даже между ГИО. Группа предложила следующие руководящие принципы: (i) исключительное использование одним из совладельцев требует согласия всех сторон, и это согласие должно оговариваться лицензионными платежами или иной формой компенсации; (ii) каждому совладельцу должно быть позволено использовать, прямо или косвенно, совместные ПИС, включая право предоставлять неисключительные лицензии, при условии, что первая возможность претендовать на исключительное право предложена промышленным совладельцем; и (iii) в случае, если один из совладельцев получает значительные экономические выгоды от использования неисключительных ПИС, другие стороны должны получать справедливую долю таких выгод.

40. В Соединенных Штатах Америки, поскольку правило касательно оснований для расторжения означает, что каждый совладелец может, в принципе, свободно и сам по себе работать с изобретением, находящимся в совместном владении, предоставлять лицензию третьим сторонам или передавать свою долю в находящемся в совместном владении патенте, имеется сильный стимул, особенно для компаний, договариваться о четких правилах самоиспользования, лицензирования и уступки. Например, в типовом соглашении о финансируемых научных исследованиях, подготовленном Стэнфордским университетом, говорится, что технология, совместно разрабатываемая университетским персоналом и персоналом промышленного спонсора, будет находиться в совместном владении. Кроме того, промышленный спонсор может давать исключительную лицензию на принадлежащие университету права на находящуюся в совместном владении технологию. В типовом соглашении говорится, что такая исключительная лицензия (и любая иная исключительная или неисключительная лицензия в отношении принадлежащей университету технологии) вступает в силу с даты достижения сторонами договоренности и подписания отдельного лицензионного соглашения. На веб-сайте Университета разъясняется, что, как правило, условия лицензирования не могут быть заранее установлены в соглашении о финансируемых научных исследованиях, поскольку (i) очень трудно устанавливать условия лицензирования в отношении изобретения, которое не существует, и (ii) в соответствии с Налоговым кодексом и положениями предоставление прав на интеллектуальную собственность, полученную за счет финансируемых научных исследований, которая еще не существует, рассматривается как «частное предпринимательское использование» объектов, финансируемых посредством облигаций, свободных от налогообложения. Хотя каждое соглашение между тем или иным университетом и промышленным спонсором должно четко разрабатываться, дабы отражать уникальные условия в каждом случае, типовые соглашения могут отражать общую политику соответствующего университета.

¹²

<http://ec.europa.eu/research/era/pdf/iprmanagementguidelines-report.pdf>.

D. ПРОЕКТ ПО СОЗДАНИЮ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ МЕНИНГИТА (MVP)¹³

41. Проект по созданию вакцины против менингита, разработанный в 2001 году, представляет собой партнерство между Программой по соответствующим технологиям в области здравоохранения (PATH) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Ее задача состоит в ликвидации эпидемического менингита – бактериальной инфекции мозга – в странах Африки к югу от Сахары посредством разработки, тестирования, внедрения и широкого применения конъюгатных менингококковых вакцин.

42. Для разработки дешевой и эффективной вакцины MVP вначале сосредоточил внимание на понимании тех сдерживающих факторов, которые ограничивали внедрение новых вакцин в Африке. После консультаций с африканскими работниками здравоохранения, которые указали, что, если цена одной дозы будет превышать 0,50 долл. США, это будет неприемлемым, эта максимально допустимая цена стала главным определяющим фактором на переговорах. MVP проанализировал затраты на создание производственных мощностей, разработку производственного процесса и клиническую и регламентирующую деятельность в целях лицензирования менингококковой конъюгатной вакцины А в Африке. В рамках проекта были изучены два подхода: (i) субсидирование производства вакцины в Соединенных Штатах Америки или в Европе на общую стоимость разработки в обмен на право покупки дешевой вакцины; или (ii) закупка сырьевых материалов, разработка процесса конъюгации и передача технологии какому-то производителю в развивающейся стране для целей крупномасштабного производства и продажи вакцины по низкой цене.

43. Когда стало ясно, что цена на уровне 0,50 долл. США за дозу будет невозможной в соответствии с первым подходом, MVP сосредоточил внимание на втором подходе: модели консорциума. Он установил двух поставщиков главных компонентов конъюгатной вакцины, научно-исследовательскую лабораторию, которая была готова разработать и передать технологию конъюгации (Центр оценки и изучения биологических препаратов Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (CBER/FDA)), и изготовителя вакцины, способного принять передаваемую технологию и готового производить конъюгатную вакцину, которая будет стоить менее 0,50 долл. США за дозу (Серологический институт Индии – «Serum Institute of India Ltd.»). Помимо низкой стоимости вакцины, модель консорциума позволяла разработать вакцину с конкретными характеристиками, подогнанными под особые нужды в Африке.

44. Лицензия на технологию конъюгации, которую разработали д-р Чэ-Хун Роберт Ли и д-р Карл Фраш из Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, была предоставлена Национальными институтами здравоохранения США (НИЗ) Серологическому институту в декабре 2003 года. Соглашение о сотрудничестве включает передачу соответствующей технологии, запатентованной в Индии. Клинические испытания, координировавшиеся MVP с широким кругом партнеров, начались в 2005 году. В январе 2010 года, после обзора, проведенного при поддержке министерства здравоохранения Канады, Управление по контролю за оборотом лекарственных средств Индии (DCGI) предоставило Серологическому институту регистрационное удостоверение для целей экспорта и применения препарата под названием MenAfriVac™. В июне 2010 года ВОЗ объявила о преквалификации вакцины MenAfriVac™. С конца 2010 года в странах Африки к югу от Сахары проводятся кампании массовой вакцинации. На сегодняшний день новую вакцину получили почти 55

¹³ Информация относительно этого проекта получена с веб-сайтов Проекта по созданию вакцины против менингита, Всемирной организации здравоохранения и Национальных институтов здравоохранения Соединенных Штатов Америки. <http://www.mwningvax.org>
http://www.who.int/immunization/newsroom/events/menafriyac_partners/en/index.html
<http://www.ott.nih.gov/>.

миллионов человек. MVP надеется произвести вакцинацию еще 265 миллионов человек по всему «менинigitному поясу» Африки к 2016 году.

45. Что касается успешного сотрудничества при разработке вакцины MenAfriVac™, то директор-распорядитель Серологического института, как цитируют, заявил некоммерческой организации «Сеть по вопросам науки и развития» (*SciDev.Net.*) следующее: «Ключом была передача технологии от НИЗ». Перечень партнеров MVP показывает вовлеченность различных государственных и частных организаций по всему миру, обладающих знаниями и опытом в сферах фармацевтических разработок, изготовления вакцин, клинической и лабораторной работы, вопросов регулирования, надзора за болезнями, внедрения и поставок вакцин и т.д., а также доноров, производящих финансовые взносы. Со времени возникновения проекта в 2001 году стратегия MVP базировалась на следующих принципах:

- проект нацелен на обеспечение устойчивого воздействия в области общественного здравоохранения, а не просто на обеспечение наличия вакцин;
- решения относительно разработки вакцин увязаны со стратегиями их внедрения и возможными финансовыми ограничениями;
- африканские работники здравоохранения и другие заинтересованные стороны в Африке непосредственно причастны к MVP.

Е. МЕСТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И СВЯЗАННАЯ С ЭТИМ ПЕРЕДАЧА ТЕХНОЛОГИИ РАЗВИВАЮЩИМСЯ СТРАНАМ

Тематические исследования относительно местного производства и связанной с этим передачи технологии в развивающихся странах

46. Серия тематических исследований относительно местного производства и связанной с этим передачи технологии в Аргентине, Бангладеш, Индонезии, Иордании, Колумбии, Таиланде, Уганде и Эфиопии была проведена Конференцией Организации Объединенных Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД) в рамках совместного проекта ВОЗ и Международным центром по вопросам торговли и устойчивого развития (МЦТУР), и их результаты были опубликованы в 2011 году.¹⁴ Тематические исследования дают примеры местного производства и связанной с этим передачи технологии, которая была либо запатентована, либо не запатентована в стране, в которой было организовано местное производство фармацевтической продукции. Хотя они отнюдь не обязательно сконцентрированы на передаче технологии и ее связи с патентами, тематические исследования дают богатые примеры того, как местные производители приобретают и развивают технологический потенциал для производства лекарственных средств в различных странах. В серию тематических исследований включены три наименее развитые страны (НРС) - Бангладеш, Уганда и Эфиопия, - которые имеют различные требования касательно патентоспособности фармацевтических изобретений. Пример Таиланда служит иллюстрацией проекта местного производства вакцины, осуществляемого местным предприятием при полной поддержке со стороны ВОЗ. В публикации были представлены дальнейшие примеры того, как местные производители фармацевтических препаратов закрепились в Аргентине, Иордании и Колумбии.

(i) Аргентина

47. Лаборатория «*Laboratorio Elea S.A.C.I.E y A.*» (*ELEA*), основанная в 1939 году, представляет собой крупную местную фармацевтическую фирму в Аргентине с разнообразной номенклатурой продукции. Ее технологический потенциал проистекает преимущественно за счет внутрифирменных НИОКР, лицензионных соглашений с

¹⁴

http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Case_Studies.pdf.

иностранными фирмами и стратегических союзов с университетами и государственными исследовательскими центрами в Аргентине и на Кубе. Лаборатория ELEA подавала патентные заявки и получала патенты на свои инновации не только в Аргентине, но и по всему миру. Проведенный анализ привел к выводу о том, что тесные географические, лингвистические и культурные взаимосвязи с другими латиноамериканскими странами служат важным элементом, благоприятствующим аргентинской промышленности. В рамках тематического исследования было отмечено, что больших технических возможностей отечественной фармацевтической промышленности отнюдь не обязательно было достаточно для создания фармацевтического сектора с самообеспечивающимся производством активных фармацевтических ингредиентов (АФИ). Было сочтено, что главным препятствием является объем аргентинского рынка, который не благоприятствует способности местных фирм конкурировать с индийскими и китайскими фармацевтическими лабораториями.

(ii) *Бангладеш*

48. Патентное право Бангладеш исключает фармацевтическую продукцию из круга патентоспособных объектов, хотя изобретения, относящиеся к способу, могут быть запатентованы при условии, что удовлетворяются все соответствующие требования согласно закону. Две рассмотренные компании – «Beximco Pharmaceuticals Ltd.» (BPL) и «Square Pharmaceutical Ltd.» («Square») - укрепили свой потенциал на раннем этапе посредством технического сотрудничества с многонациональными компаниями, действовавшими в Бангладеш, а затем последовали лицензионные соглашения и производство и продажа по контрактам в целях наращивания дальнейшего потенциала. На ранних этапах своей деятельности компания «Square» приобрела свои специальные знания в Индии и приписывала свой успех первоначальным лицензионным соглашениям с различными многонациональными компаниями. В результате осуществления национальной Политики использования лекарственных средств 1982 года, которая ввела ограничения на местное производство лекарственных препаратов многонациональными компаниями, компании «Square» и «Beximco» стали внедрять свои собственные родовые марки. Обе компании продолжали заниматься приобретением знаний и опыта компаний в развитых странах в целях укрепления своего потенциала по выпуску новых лекарственных средств и модернизации производственных мощностей и способов производства, дабы соответствовать стандартам развитых стран с целью выхода на их рынок. В 2010 году правительство Бангладеш направило в Совет по ТРИПС сообщение, в котором указывались его первоочередные потребности в плане технического и финансового сотрудничества в целях осуществления Соглашения ТРИПС. Что касается экспорта фармацевтической продукции, производимой на основании принудительных лицензий, то в указанном сообщении была сделана ссылка на поправку к положению о принудительных лицензиях в его национальном законодательстве, дабы соответствовать Протоколу о внесении изменений в Соглашение ТРИПС от 5 декабря 2005 года.

(iii) *Колумбия*

49. Лаборатория «Tecniquímicas S.A.» («Tecniquímicas») является крупнейшей фармацевтической лабораторией на колумбийском рынке с точки зрения общей стоимости проданных товаров. Основанная в 1934 году, она начала с распространения сырьевых материалов, лекарственных средств и средств личной гигиены. В 1950-е года лаборатория «Tecniquímicas» стала лицензиатом нескольких многонациональных фармацевтических компаний, что позволило ей приобретать технологию и «ноу-хау» этих компаний. В 1990-е года «Tecniquímicas» утратила важные лицензии вследствие глобализации и ухода крупных многонациональных лабораторий. Компания разработала стратегию, включая диверсификацию своей номенклатуры изделий, инвестиции в свой товарный знак, расширение своего ассортимента генерических препаратов и увеличение

экспорта. Посредством стратегии приобретений и брендинга «*Tecnoquímicas*» росла по мере роста рынка непатентованных препаратов в Колумбии.

50. Внутрифирменная лаборатория НИОКР была создана в 1995 году. Главными источниками информации, используемыми в поддержку НИОКР, были: (i) информация, предоставляемая производителями АФИ; (ii) платные базы данных; и (iii) патентная информация. Компания подавала национальные заявки и заявки в соответствии с РСТ на свои внутрифирменные инновации. Она также оказывала финансовую поддержку университетам и исследовательским центрам. Хотя она базировалась на проводившейся компанией политике корпоративной социальной ответственности, она извлекала выгоду из большей возможности набирать кадры из этих учреждений, готовить в них персонал и осуществлять техническое сотрудничество. Даже если конкуренция с другими международными субъектами на колумбийском рынке непатентованных препаратов может усилиться, лаборатория «*Tecnoquímicas*» имеет такие конкурентные преимущества, как ее широкая сеть реализации и ее способность понимать потребности местных потребителей и адаптироваться к этим потребностям. «*Tecnoquímicas*» рассматривала небольшой центральноамериканский рынок как наилучшую возможность в краткосрочной перспективе, поскольку крупные международные фармацевтические компании не уделяют таким рынкам столь большого внимания, как более значительным рынкам, а культурное сходство может облегчить экспансию на этих рынках в большей мере, чем на других.

51. Патентная защита фармацевтических средств усиливается в рамках Андского сообщества с 1990-х годов, вначале на основании решения № 311 от 1991 года, которое в принципе разрешало патентование фармацевтических препаратов, за исключением тех, которые были включены в перечень основных лекарственных средств ВОЗ в ноябре 1991 года, а затем на основании решения № 486 от 2000 года, которое отнесло любые фармацевтические препараты к числу патентоспособных объектов. Этого, однако, было недостаточно для того, чтобы предотвратить закрытие фабрик и уход многонациональных компаний в течение 1990-х годов и после этого. В рамках тематического исследования было отмечено, что отсутствие безопасности и политическое насилие, тенденция среди многонациональных компаний к сосредоточению производства в меньшем количестве мест и возросшие местные стандарты в отношении надлежащей практики организации производства (GMP), требующие более высоких затрат, как представляется, были более важными факторами, приведшими к уменьшению иностранных капиталовложений.

(iv) *Эфиопия*

52. Поскольку Эфиопия не является членом ВТО, она не обязана соблюдать Соглашение ТРИПС. Тем не менее, имеются патенты на фармацевтическую продукцию на срок в 15 лет с возможностью дополнительной пятилетней защиты. Согласно тематическому исследованию, абсолютное число действующих патентов является, однако, крайне малым. В публикации был представлен пример компании «*Sino-Ethiop Associate (Africa) Private Limited Company*» (SEAA). SEAA представляет собой совместное предприятие, созданное в 2001 году эфиопской компанией и двумя китайскими компаниями, которое занимается исключительно производством и сбытом пустых твердых желатиновых капсул (ПТЖК), Китайские партнеры были производителями оборудования и машин, использовавшихся компанией SEAA, и внесли вклад в виде «ноу-хау» и опыта в производстве и международном сбыте ПТЖК. Эфиопский партнер содействовал сбыту продукции на местном рынке и руководил деятельностью компании. Семьдесят процентов производимых ПТЖК продавались эфиопским фармацевтическим компаниям, а оставшаяся часть экспортировалась главным образом в другие африканские страны. В пределах региона SEAA неплохо конкурирует с крупными производителями ПТЖК в Индии и Китае, поскольку стоимость транспортировки

высококачественных ПТЖК на большие расстояния является довольно высокой. Правительство Эфиопии прилагает активные усилия для стратегического нацеливания иностранных инвестиций в фармацевтическом секторе.

(v) *Индонезия*

53. В Индонезии ЮНКТАД выбрала для тематического исследования компанию «PT Eisai Indonesia» (PTEI). Фармацевтические продукты и процессы являются патентоспособными объектами согласно патентному праву Индонезии. Как показало тематическое исследование, хотя точных цифр нет, базирующиеся на НИОКР фармацевтические фирмы стремятся добиться патентной защиты новых химических объектов в Индонезии с учетом потенциала крупных внутригосударственных рынков. Созданная в 1970 году, компания PTEI является филиалом компании «EISAI Co. Ltd.» («Eisai»), одной из крупнейших в Японии фармацевтических компаний, базирующихся на НИОКР. Передача технологии от головной компании «Eisai» компании PTEI охватывает все аспекты, включая распространение руководств, подготовку персонала и частые контакты между PTEI и «Eisai». Были приложены усилия для того, чтобы удержать технологию внутри компании, хотя, согласно тематическому исследованию, не только «Eisai», но и другие японские фармацевтические компании, открывшие филиалы в Индонезии, способствовали росту местной промышленности посредством перемещения избыточной квалифицированной рабочей силы и лицензирования внутри страны. Сотрудники как PTEI, так и «Eisai» считали, что проекты по передаче технологии были полностью успешными, и японский персонал уже не прикомандировывается к PTEI. PTEI производит, главным образом для «Eisai», широкий диапазон продукции, которая предназначается для местного потребления и для экспорта. Большинство товаров являются незапатентованными, хотя производится и ряд запатентованных товаров. Согласно анализу, проведенному в рамках тематического исследования, решение многонациональных фармацевтических компаний открыть филиалы в Индонезии, как представляется, объясняется прежде всего размерами рынка и его потенциалом дальнейшего роста.

(vi) *Иордания*

54. Местные фирмы в Иордании стали крупным поставщиком высококачественной фармацевтической продукции в регионе Ближнего Востока и Северной Африки. В тематическом исследовании представлен пример компании «Jordan Pharmaceutical Manufacturing Co. PLC» (JPM), которая производит широкий диапазон генерических препаратов с брендами компании. JPM извлекает большую выгоду из высокого уровня образования в Иордании. Он позволил JPM создать прочную техническую базу с потенциалом освоения технологий, производства высококачественной продукции и обслуживания как отечественного, так и экспортного рынка. Фармацевтические препараты составили 8,2 процента экспортированных Иорданией в 2009 году товаров. Когда Иордания вступила в ВТО в 2000 году, она согласилась предоставлять патенты на фармацевтические товары. В 2001 году с Соединенными Штатами Америки было заключено двустороннее соглашение о свободной торговле (ССТ), в котором содержится ряд положений относительно прав интеллектуальной собственности. В ходе тематического исследования было отмечено, что фармацевтические производители заявили о той проблеме, с которой они сталкиваются в отношении практики исключительного права, внедренной вследствие ССТ между Иорданией и США. Кроме того, в тематическом исследовании была сделана ссылка на доклад Иордания об обзоре торговой политики, представленный в ВТО в 2008 году, согласно которому 7 процентов всех фармацевтических средств, производимых в стране, представляют собой продукцию, защищенную патентом и производимую на основе лицензии. В тематическом исследовании было также показано, что компания JPM и ее национальные филиалы активно подают патентные заявки на изобретения, являющиеся результатом

внутрифирменных НИОКР, которым руководство JPM стало в последнее время уделять стратегическое внимание.

(vii) *Таиланд*

55. В публикации содержится еще один пример из Таиланда в отношении проекта, касающегося местного производства противогриппозных вакцин. Правительственная фармацевтическая организация Таиланда (ПФО) является результатом слияния правительственной фармацевтической лаборатории (созданной в 1942 году в качестве отечественного фармацевтического предприятия в целях уменьшения зависимости от импортированных лекарственных средств и производства лекарств на случай национальных чрезвычайных ситуаций) и департамента по вопросам запасов медицинского имущества, который отвечал за приобретение медицинской продукции для правительства Таиланда (создан в 1901 году). Проект ПФО по созданию противогриппозной вакцины начался в 2007 году с получения от ВОЗ безвозмездной ссуды в размере 1,9 млн. долл. США в целях создания опытно-промышленных объектов для производства вакцины против сезонного и пандемического гриппа. До проекта ПФО не существовало никакого отечественного производства противогриппозной вакцины. Техническая и консультативная поддержка со стороны ВОЗ в плане содействия приобретению технологии для производства противогриппозной вакцины помогла решить многие вопросы и проблемы. Передача технологии для разработки и производства противогриппозной вакцины считалась наиболее эффективным путем для обеспечения устойчивого доступа к высококачественной технологии производства противогриппозной вакцины. Одно из главных соображений в этой связи касалось урегулирования соответствующих вопросов относительно прав интеллектуальной собственности.

56. Первый этап проекта начался с НИОКР в связи с разработкой штамма вируса для производства вакцин. Была обеспечена техническая помощь со стороны внешнего консультанта и передача технических «ноу-хау», связанных с производственными процессами, от Международной технологической платформы для противогриппозной вакцины (ITPIV), которая была создана нидерландским институтом вакцины при поддержке ВОЗ. На втором этапе ПФО приступила к разработке живой аттенуированной противогриппозной вакцины (LAIV). Докладывая о прогрессе в осуществлении Глобального плана действий по увеличению снабжения вакцинами в связи с пандемическим гриппом (ГПД), ВОЗ отметила, что одно из главных препятствий на пути осуществления проекта по созданию противогриппозной вакцины заключалось в том, чтобы найти партнеров-производителей для передачи технологии.

57. ВОЗ разработала патентный ландшафт в рамках ГПД для того, чтобы определить наиболее реальный подход к созданию вакцины как с технической, так и с правовой (интеллектуальная собственность) точек зрения. Она установила, что технология производства инактивированных вакцин на основе куриного яйца существовала давно, хотя был выявлен ряд патентов, относящихся к недавним усовершенствованиям в процессе и к окончательному составу. Был сделан вывод о том, что скорее всего патенты не станут абсолютным препятствием на пути производства вакцины через посредство этого хорошо известного процесса. Доступ к технологии LAIV и ленинградскому аттенуированному штамму вируса стал возможным благодаря лицензионному соглашению, переговоры о котором ВОЗ провела с организацией «Nobilon International BV» в 2008 году. «Nobilon international BV» предоставила ВОЗ неисключительную лицензию на разработку, регистрацию, производство, использование и продажу вакцины LAIV, произведенной в оплодотворенных куриных яйцах. Она также позволила Институту экспериментальной медицины в России снабдить ВОЗ реассортантами LAIV. ВОЗ было разрешено предоставить сублицензию производителям вакцины в развивающихся странах, работающим в рамках ВОЗ/ГПД. Такие производители вакцины

смогут изготавливать и распространять противогриппозные вакцины в государственном секторе развивающихся стран без уплаты роялти.

58. ВОЗ отметила, что большим препятствием в проекте создания противогриппозной вакцины был поиск партнеров-производителей, которые передавали бы соответствующие производственные «ноу-хау» и информацию в нормативных досье. В рамках тематического исследования было отмечено, что, если говорить о производстве противогриппозной вакцины, производственные «ноу-хау» и доступ к нормативным досье могут создавать больше проблем, чем патентные вопросы. Было заявлено, что инициатива касательно совместного предприятия между ПФО и компанией «Sanofi Pasteur» в целях содействия разработке вакцины внутри страны посредством передачи технологии и «ноу-хау» реализована не в полной мере, отчасти в силу отсутствия ясности в том, что касается потребностей и приоритетов ПФО в области технологии.

(viii) Уганда

59. Хотя Уганда является наименее развитой страной-членом ВОЗ, Закон о патентах Уганды не исключает фармацевтические изобретения из числа патентоспособных объектов. Иными словами, и фармацевтическая продукция, и фармацевтические процессы могут быть запатентованы в Уганде при условии, что все соответствующие требования Закона выполнены. В публикации приведен пример компании «Quality Chemicals Industries Limited» («Quality Chemicals»). «Quality Chemicals» представляет собой совместное предприятие между индийским производителем генерических препаратов «Cipla» и угандийской местной фирмой «Quality Chemicals Limited», которая была местным распространителем импортных лекарственных средств. Совместное предприятие было создано в 2007 году, и «Quality Chemicals» производит и поставляет лекарства от ВИЧ/СПИДа и малярии на рынки в Уганде и соседних странах. Правительство Уганды предоставило компании «Cipla» инвестиционные стимулы, такие как бесплатная земля для строительства завода, бесплатное создание всей инфраструктуры и выплата вознаграждения фармацевтическим экспертам из «Cipla» за их работу по обучению местного персонала. Кроме того, правительство Уганды договорилось с компанией «Cipla» о приобретении с нового завода в Кампале антиретровирусных препаратов на сумму 30 млн. долл. США в год в течение семи лет. «Cipla», в свою очередь, предоставила ряд аппаратных технологий, требующихся для организации производства, и все неписаные «ноу-хау», относящиеся к функционированию завода, включая контроль качества и организационные навыки. «Quality Chemicals» отвечает за предоставление капитала для финансирования работы завода и местных служащих и за стратегическое руководство и сбыт.

Публикация IFPMA «Передача технологии: совместный подход с целью улучшения здоровья населения мира»

60. Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) выпустила в 2011 году публикацию под названием *“Technology Transfer: a Collaborative Approach to Improve Global Health”* («Передача технологии: совместный подход с целью улучшения здоровья населения мира»)¹⁵. В предисловии генеральный директор IFPMA пишет:

«Во все более глобализованном мире перспектива передачи технологии является одним из главных соображений для всех стран, будь то с низкими, средними или высокими уровнями доходов, и многие многосторонние организации, включая ООН, Всемирный банк, ВТО, ВОИС, призваны сыграть определенную роль в создании

15

http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_Technology_Transfer_Booklet_2011.pdf.

необходимых условий для глобального экономического роста и сокращения масштабов нищеты. Для ВОЗ и более широкого сообщества директивных органов в области общественного здравоохранения передача технологии в применении к лекарственным средствам и вакцинам имеет большое значение. Чтобы внести вклад в эти обсуждения и придать прениям существенный характер, мы объединили в данной публикации свыше 50 примеров успешной передачи фармацевтической технологии».

61. В публикации IFPMA отмечалось, что для всех инвесторов политическая стабильность и верховенство права являются предпосылками для передачи фармацевтических технологий. В ней были выявлены нижеследующие восемь крайне важных факторов, которые занимающиеся исследованиями фармацевтические компании ожидают найти в потенциальных странах-получателях технологии:

- перспективные размеры рынка и его доступность;
- политическая стабильность и благое, транспарентное управление;
- надлежащие рынки капитала;
- благоприятная для инноваций среда с надежной защитой интеллектуальной собственности и обеспечением соблюдения прав интеллектуальной собственности;
- надлежащий доступ к информации;
- соблюдение регулятивных норм;
- квалифицированная рабочая сила; и
- соответствие приоритетам экономического развития.

В публикации можно найти ряд примеров передачи знаний от членов IFPMA, включая (i) передачу производственных знаний и «ноу-хау»; (ii) научное сотрудничество и обмен знаниями; и (iii) укрепление потенциала.

[Конец документа]