

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 503.001.01**

на базе федерального государственного научно-исследовательского учреждения

«Институт законодательства и сравнительного правоведения

при Правительстве Российской Федерации»

по диссертации на соискание ученой степени кандидата юридических наук

Аттестационное дело № \_\_\_\_\_

Решение диссертационного совета от 28.03.2016 г. № 4

### **О присуждении Пиличевой Анне Владимировне, гражданке России, ученой степени кандидата юридических наук**

Диссертация «Лекарственные средства как объекты патентных прав» по специальности 12.00.03 – Гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право принята к защите 30 ноября 2015 года (протокол № 17) диссертационным советом Д 503.001.01 на базе федерального государственного научно-исследовательского учреждения «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации» (117218, г. Москва, ул. Большая Черемушкинская, д. 34, приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 2 ноября 2012 года № 714/нк).

Аспирант Пиличева Анна Владимировна, 1988 года рождения, в 2009 году закончила юридический факультет федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный университет» по специальности юриспруденция (199026, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 22-я линия, д. 7), в 2012 году – с отличием магистратуру федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российская школа частного права (институт)» (103132, г. Москва, ул. Ильинка, д. 8, стр. 2). Обучалась в заочной аспирантуре Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации с 1 января 2013 года по 1 января 2016 года. В настоящее время работает младшим научным сотрудником в автономной некоммерческой образовательной организации высшего профессионального образования «Сколковский институт науки и технологий» (143026, г. Москва, улица Нобеля, д. 3), а также по совместительству - преподавателем кафедры интеллектуальных прав в

федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)» (125993, Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9).

Диссертация выполнена в отделе гражданского законодательства и процесса Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации.

Научный руководитель – гражданин Российской Федерации, кандидат юридических наук, начальник отдела законодательства об интеллектуальных правах федерального государственного бюджетного научного учреждения «Исследовательский центр частного права им С.С. Алексеева при Президенте Российской Федерации» (103132, г. Москва, ул. Ильинка, д.8, стр. 2).

Официальные оппоненты:

Орлова Валентина Владимировна, доктор юридических наук, профессор кафедры патентного права и правовой охраны средств индивидуализации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российская государственная академия интеллектуальной собственности», руководитель практики по интеллектуальной собственности и товарным знакам юридической компании «Пепеляев Групп» (123610, г. Москва, Краснопресненская набережная, д. 12, центр международной торговли-II);

Алексеева Ольга Ленаровна, кандидат юридических наук, заместитель директора федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный институт промышленной собственности» (125993, г. Москва, Бережковская набережная, д. 30, корп. 1) дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный университет» (далее – СПбГУ) (199034, г. Санкт-Петербург, Университетская наб., д. 7/9). Отзыв ведущей организации подписан заведующим кафедрой коммерческого права юридического факультета, доктором юридических наук, профессором В.Ф. Попондопуло, утвержден проректором по научной работе, доктором химических наук С.П. Туником.

Соискатель имеет шесть опубликованных работ по теме диссертации общим объемом 14, 94 п.л., три из которых - в ведущих рецензируемых научных изданиях,

указанных в перечне Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации:

1. Пиличева А.В. Положение Болар (Bolar Provision) в отечественном и зарубежном законодательстве // Вестник гражданского права. 2013. № 2. С. 92 - 107 (1, 1 п. л.).

2. Пиличева А.В. Соглашения об обратных платежах в патентном праве // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2014. № 11. С. 4 - 10 (0, 5 п. л.).

3. Пиличева А.В. Срок действия патента на лекарственное средство // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2015. № 8. С. 47 - 56 (0, 7 п. л.).

На диссертацию и автореферат поступили положительные отзывы со следующими замечаниями:

1. Ведущей организации (СПбГУ), в котором, в частности, отмечено, что диссертация является законченной, самостоятельной, научно-квалификационной работой; выводы диссертанта в своей совокупности вносят существенный вклад в развитие науки гражданского права. Вместе с тем, исходя из общепринятых в законодательстве об интеллектуальной собственности понятий, лекарственные средства как таковые не могут быть объектами патентных прав. В связи с этим название диссертационной работы, а также первой и второй глав исследования представляется не вполне корректным. Кроме того, автором используется неточная редакция пункта 2 статьи 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ).

Учитывая действующую редакцию пункта 2 статьи 1363 ГК РФ, дополнительного обоснования требует вывод автора, изложенный на с. 83 диссертации, касающийся возможности выдачи нескольких дополнительных патентов, базирующихся на одном основном патенте».

Также необходимо прояснить позицию автора по вопросу о соотношении положения 5, выносимого на защиту, с обязательным принципом выдачи патентов на изобретение.

2. Официального оппонента В.В. Орловой, в котором отмечено, что перед диссертантом стояла сложная задача - самостоятельно и без опоры на предшествующие научные исследования определить логику, методы и принципы научного исследования, а также провести само исследование лекарственных средств как объектов патентных прав.

Вместе с тем, в отзыве В.В. Орловой отмечено, что в первом параграфе главы II диссертации «Лекарственное средство как объект патентной охраны с точки зрения

Гражданского кодекса Российской Федерации», посвященном исследованию общих условий патентоспособности лекарственных средств, автор сконцентрировалась именно на общем анализе условий патентоспособности, характерных для всех объектов изобретения, а не только для лекарственных средств.

Заслуживающим внимания представляется выносимое на защиту положение 4 (с. 11 диссертации) в отношении новой комбинации известных ранее веществ. С практической точки зрения необходимо прояснить позицию автора в отношении того, на основании каких критериев можно сделать вывод о том, что новая композиция, состоящая из известных ранее веществ, не представляет собой только механическое соединение уже известных веществ, а также: каким образом можно отграничить ситуации, при которых новая композиция, состоящая из уже известных веществ, была получена в результате целенаправленного исследования, а не как итог обычного суммирования полезных свойств ее составляющих.

В диссертационном исследовании автором анализируется важный вид лекарственных средств, именуемый «орфанными препаратами» (с. 27, 28, 155, 156 диссертации). В частности, на основе анализа законодательства зарубежных государств предлагается установить более длительный срок защиты данных исследований в отношении орфанных препаратов (10 лет с момента государственной регистрации), а также внести соответствующие изменения в пункт 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах (с. 156, 157 диссертации). В связи с этим официальным оппонентом был поставлен вопрос: является ли достаточным для защиты интересов и стимулирования разработчиков орфанных лекарственных препаратов установление более длительного срока защиты данных регистрационного досье орфанного лекарственного препарата.

2. Официального оппонента О.Л. Алексеевой, в котором отмечено, что предложение автора об имплементации в отечественное законодательство так называемого «положения Болар», регулирующего отношения между производителями дженериков и оригинальных лекарственных препаратов, заслуживает поддержки и имеет существенное практическое значение.

Вместе с тем, необходимо прояснить позицию автора в отношении использования применительно к определению термина «положение Болар» слова «момент», так как в обычном смысле момент – это время начала какого-либо действия. Кроме того, представляется целесообразным применительно к термину «положение Болар» определить основания начала проведения подготовительных действий, предпринимаемых производителями дженериков» с целью скорейшего правомерного

вывода дженерика на рынок после истечения срока действия патента на лекарственное средство.

Кроме того, автором не исследован вопрос о соотношении сроков охраны данных исследований со сроками действия патента на лекарственное средство.

Дискуссионной является новизна положений 3 и 4, выносимых на защиту, так как толкование пунктов 10.8 (7) и 24.5.3. (2) административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, решают указанные проблемы.

В ряде случаев в тексте диссертационного исследования содержатся неточности, в частности, на с. 15 диссертационного исследования допущена юридическая погрешность при приведении ссылки на пункт 9.1.6. приказа Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 25 июля 2011 года № 87 «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения».

4. В отзыве на автореферат кандидата юридических наук, главного юриста по интеллектуальной собственности ООО «Управляющая компания РОСНАНО» В.О. Калятина отмечено, что автором изучен большой массив литературы (даны ссылки на 240 наименований источников, из которых 104 – на иностранном языке), зарубежное законодательство. Предложения, выносимые на защиту, не являются формальными, а отражают действительно важные и сложные теоретические и практические проблемы, существующие в рассматриваемой сфере, а главное, включают указания путей их решения.

В отзыве В.О. Калятина на автореферат также отмечено, что положение 5, выносимое на защиту, может негативно сказаться на изобретательской деятельности в этой сфере. Кроме того, неочевидной выглядит обоснованность запрета повторного обращения за дополнительным патентом (с. 16 диссертационного исследования). Также В.О. Калятин не согласен с утверждением, что шаги регистрационного характера, предпринимаемые производителями дженериковых препаратов, должны признаваться нарушением исключительных прав на изобретение (с. 22 диссертационного исследования).

5. В отзыве на автореферат кандидата юридических наук, доцента кафедры «Юриспруденция, интеллектуальная собственность и судебная экспертиза» МГТУ

им. Н.Э. Баумана В.Н. Кастальского отмечено, что структура диссертационного исследования выглядит логично и действительно освещает основные вопросы, возникающие в связи с обеспечением правовой охраны лекарственных средств и их вводом в гражданский оборот. Вместе с тем, в работе не уделено внимания рассмотрению вопроса об эквивалентных признаках независимого пункта формулы, в то время как в отношении лекарственных средств рассмотрение теории эквивалентов представляется важным.

В работе допущена ошибка (с. 100, 115 диссертации), связанная с толкованием положений статьи 1358.1 ГК РФ, так как конструкция зависимых изобретений не предполагает наличие согласия обладателя патента с более ранней датой приоритета в качестве условия получения патента на зависимое изобретение.

6. В отзыве на автореферат кандидата юридических наук, руководителя Правового департамента некоммерческой организации «Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий» Н.Н. Аверченко отмечено, что особую ценность проведенному исследованию придает то обстоятельство, что ранее в отечественной науке гражданского права не проводилось комплексное изучение правовой природы лекарственных средств.

В качестве замечаний к тексту диссертационного исследования было отмечено следующее: в отношении положения 3, выносимого на защиту, остался неразрешенным вопрос о том, кто, на каком этапе и по каким критериям будет определять наличие или отсутствие в производной форме химического вещества существенных отличий от основного химического вещества с точки зрения безопасности, эффективности и терапевтического эффекта.

Кроме того, в отношении возможности получения патента в отношении вещества или комбинации веществ, взятых в другой лекарственной форме и в новой дозировке (с. 19 автореферата), остается неясным вопрос: в том случае, если иное лицо, взявшее уже известные химические вещества в другой лекарственной форме и в новой дозировке, в итоге получит изобретение, отвечающее всем условиям патентоспособности, на каком основании в этом случае данному лицу должно быть отказано в выдаче патента на такое изобретение?

В отзывах В.В. Орловой и Н.Н. Аверченко также указано, что в положении 7, выносимом на защиту, диссертант предлагает определять понятие «биологическая

технология» весьма широко. В связи с этим вызывает сомнение ценность включения в действующее законодательство Российской Федерации данной легальной дефиниции.

В отзывах на автореферат В.О. Калятина и Н.Н. Аверченко указано, что в отношении положения 4, выносимого на защиту, вызывает определенные сомнения корректность раскрытия критерия изобретательского уровня через неожиданность эффекта и его полезность.

Все поступившие отзывы содержат оговорку о том, что наличие дискуссионных моментов характерно для любого научного исследования, приведенные замечания носят дискуссионный характер, не влияют на общее положительное впечатление от диссертационного исследования и не умаляют высокой теоретической и практической ценности диссертационного исследования А.В. Пиличевой.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их вниманием и заинтересованностью разрабатываемой тематикой, а именно научными исследованиями и обширным практическим опытом в сфере правового регулирования оборота лекарственных средств.

Диссертационный совет отмечает, что на основании проведенного диссертантом исследования:

проанализирована история возникновения юридического термина «положение Болар», который появился в 1984 году в США в связи с конкретным судебным спором между двумя фармацевтическими компаниями и впоследствии во всем мире получил широкое распространение в судебной практике и научной литературе;

сделан вывод о том, что по существу «положение Болар» характеризует особое ограничение исключительного права обладателя патента на оригинальное лекарственное средство, в связи с чем предлагается определять «положение Болар» как механизм, направленный на регулирование отношений между производителями оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов и определяющий момент, начиная с которого производитель воспроизведенного лекарственного препарата может до истечения срока действия патента на оригинальный препарат инициировать определенный спектр подготовительных действий (исследовательских, регистрационных) с целью скорейшего правомерного вывода воспроизведенного препарата на рынок после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство.

обоснована целесообразность установления различного срока защиты данных исследований оригинальных лекарственных препаратов в зависимости от объекта

изобретения, относящегося к лекарственному средству, и вклада разработчика в его создание, исследование и последующее введение в оборот;

обоснована необходимость в целях защиты интересов разработчиков новых лекарственных средств при предоставлении правовой охраны конкретному химическому веществу, представляющему собой лекарственное средство, распространять охрану также на производные формы данного вещества (такие как соли, сложные эфиры, эфиры, изомеры, смеси изомеров) за исключением случаев, когда по своим свойствам они существенно отличаются от данного вещества с точки зрения безопасности и (или) эффективности, в том числе обладают самостоятельным терапевтическим эффектом;

Теоретическая значимость результатов исследования заключается в том, что полученные в рамках диссертационного исследования научные положения и теоретические выводы будут способствовать дальнейшему развитию доктрины и законодательства Российской Федерации в области патентования лекарственных средств, а также могут быть использованы в правоприменительной и законотворческой деятельности.

Диссертантом были результативно использованы общенаучные методы познания, такие как метод анализа, синтеза, системного и функционального подхода, а также ряд частно-научных методов: конкретно-исторический метод, метод сравнительно-правового анализа.

Практическая значимость результатов исследования состоит в том, что выявленные практические проблемы и сформулированные на основе их анализа предложения по внесению изменений в ГК РФ, ФЗ о лекарственных средствах и другие нормативные акты могут быть использованы в законотворческой, а также в преподавательской деятельности.

Научная новизна исследования состоит в том, что в диссертации лекарственное средство исследовано, прежде всего, как объект патентных прав (изобретение) на основании положений ГК РФ. При этом в диссертации рассмотрен целый ряд частноправовых вопросов, которые ранее не изучались в отечественной доктрине.

Кроме того, в исследовании учтены последние изменения, внесенные в четвертую часть ГК РФ Федеральным законом от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации», которые в значительной мере затрагивают вопросы патентования лекарственных средств.

Достоверность результатов исследования подтверждается тем, что автором было исследовано 240 источников, включающих в себя законодательство, доктрину и материалы судебной практики Российской Федерации и зарубежных государств.

Личный вклад диссертанта состоит в поиске, обобщении и последующем анализе многочисленных источников законодательства, судебной практики и доктрины Российской Федерации и зарубежных государств, в анализе лекарственных средств как объектов патентных прав, включая предложение решения проблем, возникающих на практике, а также выработку рекомендаций по совершенствованию законодательства Российской Федерации в рассматриваемой сфере.

Диссертация охватывает основные вопросы научной проблематики в области правового регулирования лекарственных средств и удовлетворяет требованию внутреннего единства, что подтверждается логически выстроенной структурой исследования, последовательным изложением материала, обоснованием тезисов, выводов и положений, выносимых на защиту.

На заседании 28 марта 2016 года диссертационный совет принял решение присудить Пиличевой Анне Владимировне ученую степень кандидата юридических наук. При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 3 доктора наук по профилю рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 22 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 0 человек, проголосовали: за 16, против – 0, недействительных бюллетеней – 0.

Председатель диссертационного совета  
доктор юридических наук, профессор

Н.Г. Доронина

И.о. ученого секретаря диссертационного совета  
доктор юридических наук

Л.В. Андриченко

28.03.2016 г.