

Дата поступления рукописи в редакцию: 23.04.2026 г.

DOI: 10.24412/2782-3830-2026-5-523-528

Дата принятия рукописи в печать: 02.06.2026 г.

ТАТИКЯН Азат Андреевич,
Студент 2 курса магистратуры
Международно-правового факультета
Федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования
«Московский государственный институт
международных отношений (университет)
Министерства иностранных дел Российской Федерации»,
e-mail: azattatikyan@mail.ru

ПРОДЛЕНИЕ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ЕВРАЗИЙСКОГО ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОЙ ОПРЕДЕЛЁННОСТИ И СООТНОШЕНИЕ С ИНСТИТУТОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПАТЕНТА

Аннотация. В статье исследуются проблемы продления срока действия евразийского патента на лекарственное средство на территории Российской Федерации и его соотношение с российским институтом дополнительного патента, введённым с 1 января 2015 года. Актуальность темы обусловлена функциональной близостью российской и евразийской моделей продления при их существенном конструктивном расхождении, а также вступлением в силу с 1 февраля 2026 года новой редакции правила 16 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, которая уточняет порядок продления, но сохраняет ряд пробелов. Целью статьи служит оценка того, в какой степени изменения 2025 года в евразийском регулировании способны решить проблему правовой определённости объёма охраны при продлении евразийского патента на территории Российской Федерации, и насколько евразийская модель соотносима с российским институтом дополнительного патента. Методологическую основу составили формально-юридический, системный, сравнительно-правовой и доктринальный методы. По итогам исследования обосновывается, что различие между двумя моделями носит не только процедурный, но и конструктивный характер: российская модель основана на выдаче нового охранного документа с уточнённой формулой, тогда как евразийская ограничивается продлением прежнего охранного документа. Предлагается критерий правовой определённости продлённой охраны и формулируются рекомендации по совершенствованию евразийского регулирования.

Ключевые слова: евразийский патент; продление срока действия патента; лекарственное средство; дополнительный патент; статья 1363 ГК РФ; Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции; формула Маркуша; объём правовой охраны; правовая определённость; Суд по интеллектуальным правам.

TATIKYAN Azat Andreevich,
Master's Degree Student (Year 2),
Faculty of International Law, Moscow State Institute
of International Relations (University) of the Ministry
of Foreign Affairs of the Russian Federation

EXTENSION OF THE TERM OF A EURASIAN PATENT FOR A MEDICINAL PRODUCT IN THE RUSSIAN FEDERATION: PROBLEMS OF LEGAL CERTAINTY AND THE RELATIONSHIP WITH THE INSTITUTION OF A SUPPLEMENTARY PATENT

Annotation. The article examines the problems of extending the term of a Eurasian patent for a medicinal product in the territory of the Russian Federation and its relationship with the Russian institution of the supplementary patent, introduced on 1 January 2015. The topic is relevant due to

the functional proximity of the Russian and Eurasian extension models despite their substantial structural divergence, as well as the entry into force on 1 February 2026 of the new wording of Rule 16 of the Patent Instruction to the Eurasian Patent Convention, which clarifies the extension procedure but retains a number of gaps. The purpose of the article is to assess the extent to which the 2025 amendments to the Eurasian regulation are capable of resolving the problem of legal certainty of the scope of protection upon extension of a Eurasian patent in the territory of the Russian Federation, and to what extent the Eurasian model is compatible with the Russian institution of the supplementary patent. The methodological framework includes formal legal, systemic, comparative legal and doctrinal methods. The article concludes that the distinction between the two models is not only procedural but also structural: the Russian model is based on the issuance of a new protective document with a clarified claim, whereas the Eurasian model is limited to extending the existing patent itself. A criterion of legal certainty of the extended protection is proposed, and recommendations for improving the Eurasian regulation are formulated.

Key words: Eurasian patent; patent term extension; medicinal product; supplementary patent; Article 1363 of the Civil Code of the Russian Federation; Patent Instruction to the Eurasian Patent Convention; Markush formula; scope of legal protection; legal certainty; Intellectual Property Court.

Введение

Фармацевтическая отрасль выступает одной из наиболее важных стратегически и социально для государства и граждан, с одной стороны, и экономически привлекательных для бизнеса, с другой. Находясь на стыке подобных интересов, она неизбежно нуждается в сбалансированном регулировании, учитывающем потребности всех заинтересованных сторон. Одним из инструментов поддержания такого баланса выступает продление срока действия патентов на изобретения, представляющее собой один из наиболее чувствительных институтов патентного права в сфере фармацевтики.

В доктрине обоснован подход, в соответствии с которым продление монополии на лекарственный препарат не является лишь компенсацией за регуляторную задержку, а представляет собой специфическую льготу, направленную на стимулирование вывода на рынок реального запатентованного продукта. Как подчёркивает А. В. Залесов, патентная монополия предоставляется государством на стандартный срок за раскрытие обществу нового, неочевидного специалиста и промышленно применимого технического решения [1], тогда как продление вознаграждает именно за его внедрение в хозяйственный оборот путём прохождения клинических испытаний и регистрационных процедур.

В российском праве после вступления в силу изменений в пункт 2 статьи 1363 ГК РФ с 1 января 2015 года продление осуществляется посредством выдачи дополнительного патента с новой формулой, характеризующей конкретный продукт. В евразийском праве используется иная модель: правило 16(5) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции допускает продление срока действия евразийского патента в отношении того государства-участника, национальное законодательство которого предусматривает продление, однако новый самостоятель-

ный охраняемый документ, по своей сущности аналогичный российскому дополнительному патенту, при этом не выдаётся.

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года (утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р) прямо называет среди слабых сторон отрасли несовершенство правоприменительной практики в области патентования лекарственных средств. Как отмечает А. В. Латынцев, сфера лекарственного обеспечения является одной из наиболее социально значимых, непосредственно связанных с реализацией прав на охрану здоровья, и потому требует повышенного внимания в части соблюдения баланса частных и публичных интересов [2]. Президиум Суда по интеллектуальным правам в постановлении от 18.10.2021 № С01-435/2021 по делу № СИП-461/2020 также указывает, что выдача дополнительного патента не должна необоснованно препятствовать развитию науки и деятельности третьих лиц с применением решений по истечении срока действия основного патента.

Проблематика продления патентной охраны лекарственных средств получила в российской доктрине широкое освещение. Наиболее последовательно тему разрабатывает А. В. Залесов, которому принадлежит серия публикаций: о правовой природе продления [1], о противоречии продления нескольких патентов на одно лекарственное средство [3], о проблемах правового регулирования [4] и о недействительности дополнительного патента [5]. Автор прослеживает эволюцию института от введения в 2003 году до реформы 2015 года и фиксирует, что даже после введения дополнительного патента его правовая судьба явно не урегулирована действующим законодательством. Е. Е. Назина, анализируя практику применения подзаконных актов о продлении, обратила внимание на то, что требование

идентичности формулы изобретения активному ингредиенту, установленное подзаконным актом, не согласуется с положениями статьи 1363 ГК РФ, а при буквальном толковании делает невозможным продление практически любых патентов на фармацевтические продукты [6]. А. В. Латынцев предлагает закрепить в законодательстве принцип «одно лекарственное средство — продление одного патента» и ввести возможность прекращения дополнительного патента при отмене регистрации препарата [2]. Наиболее комплексное исследование представлено в монографии под общей редакцией Л. А. Новосёловой [7].

Вместе с тем соотношение российской модели дополнительного патента и евразийской модели продления в контексте изменений 2025–2026 годов на данный момент не исследовано достаточно. Научная новизна настоящей статьи состоит в том, что различие между двумя моделями квалифицируется как конструктивное, а не только процедурное, предлагается критерий правовой определённости продлённой охраны, и показывается, что изменения правила 16 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции проблему не решают, хотя и смягчают её в определённой степени.

Цель статьи состоит в определении того, в какой степени изменения 2025 года в евразийском регулировании способны решить проблему правовой определённости объёма охраны при продлении евразийского патента на территории Российской Федерации, и насколько евразийская модель соотносима с российским институтом дополнительного патента.

Российская модель: дополнительный патент как новый охраняемый документ с новой формулой

Согласно пункту 2 статьи 1363 ГК РФ, если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, до дня получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет, срок действия исключительного права продлевается с выдачей дополнительного патента. Порядок выдачи и действия дополнительного патента на изобретение, продления срока действия патента на изобретение, утверждённый приказом Минэкономразвития России от 03.11.2015 № 809, предусматривает, что формула изобретения характеризует продукт, на применение которого получено разрешение, если совокупность признаков, определяющих объём правовой охраны, идентична активному ингредиенту лекарственного средства.

Для понимания значения реформы 2015 года необходимо учитывать предшествующую практику. Как детально описывает А. В. Залесов,

до 2015 года «и по национальной, и по евразийской процедуре уполномоченные ведомства продлевали несколько патентов с разной датой подачи, относящихся к одному лекарственному средству», причём «обычно, продлив патент на формулу Маркуша, затем — патент на соединение и наконец — на конкретную форму (или полиморф), оригинатор добивался удивительного результата, что он обладает монополией на конкретный препарат на российском рынке в течение 27–28 лет» [5]. Президиум Суда по интеллектуальным правам в постановлении по делу № СИП-25/2022 подтвердил, что с 2015 года действие исключительного права продлевается только на конкретное соединение или композицию лекарственного средства, которое проходило клинические испытания и на применение которого было получено разрешение.

Реформа 2015 года означала, что дополнительный патент удостоверяет новый объём прав, поскольку должен содержать новую формулу изобретения, характеризующую конкретный продукт, на применение которого получено первое разрешение. При этом механизм продления приобрёл двойственный характер: с одной стороны, продлевается срок действия основного патента, с другой — выдаётся самостоятельный дополнительный патент с новой формулой.

Е. Е. Назина справедливо указывает, что данный институт породил серьёзные практические проблемы. Порядок, утверждённый приказом Минэкономразвития России от 03.11.2015 № 809, установил требование «идентичности» признаков формулы активному ингредиенту, однако это требование, строго говоря, не согласуется с текстом статьи 1363 ГК РФ, которая говорит лишь о совокупности признаков запатентованного изобретения, характеризующей продукт [6]. Более того, между датой вступления в силу новой редакции (1 января 2015 года) и принятием подзаконных актов (январь 2016 года) Роспатент в течение года не мог рассматривать ходатайства о продлении ввиду отсутствия регламентирующих документов.

Судебная практика подтверждает как работоспособность, так и сложность российской модели. В решении Суда по интеллектуальным правам от 12.05.2025 и постановлении президиума этого же суда от 15.09.2025 № С01-1033/2025 по делу № СИП-208/2024 суды исходили из необходимости проверки идентичности продукта по формуле дополнительного патента и лекарственного средства по регистрационному удостоверению. В решении от 25.07.2023 по делу № СИП-920/2022 продление было признано недействительным в части, а в постановлении президиума от 21.09.2023 по делу № СИП-954/2022 суд ограничил принципиальную возможность продле-

ния и возможность его продления на условиях выдачи именно того дополнительного патента, формула которого представлена патентообладателем, подтвердив, что формула дополнительного патента подлежит самостоятельной проверке.

Евразийская модель: продление без выдачи нового охранного документа

Евразийская модель построена принципиально иначе. Согласно правилу 16(5) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, продление осуществляется Евразийским патентным ведомством с учётом условий национального законодательства соответствующего государства. При этом евразийское ведомство не выдаёт аналогичный российскому дополнительный патент, а продлевает действие уже существующего евразийского патента. При удовлетворении заявления сведения о продлении публикуются в Бюллетене Евразийского патентного ведомства в порядке, предусмотренном приказом ЕАПО от 05.03.2009 № 8.

Как отмечает А. В. Залесов, именно практика Евразийского патентного ведомства первоначально предлагала альтернативный путь: ограничение монополии конкретным изобретением «в рамках патента с тем же номером и путём изменения формулы», то есть без выдачи нового охранного документа [5]. Однако этот путь не предполагал формирования самостоятельного документа, из которого третьи лица могли бы непосредственно установить точные границы продлённой охраны столь же явно, как в случае с российским дополнительным патентом.

Анализ данных Реестра евразийских патентов и Фармреестра Евразийского патентного ведомства показывает, что свидетельство о продлении, как правило, не содержит самостоятельной формулы изобретения с объёмом охраны, идентичным активному ингредиенту. Формулировка «продлён в отношении» определённых пунктов и продукта указывает на объект продления, но сама по себе не создаёт уточнённых пределов охраны исключительного права, оставляя их в рамках уже существующих пунктов оригинальной формулы.

Судебная практика по делу № СИП-1030/2020 подтвердила работоспособность евразийской модели: решением Суда по интеллектуальным правам от 20.05.2022 было признано законным продление евразийского патента № 007251 (компании «Pfizer», препарат «Яквинус»), несмотря на то, что формула содержала общую структурную формулу.

Изменения правила 16 Патентной инструкции и пределы их правового значения

Изменения правила 16 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, принятые решением Административного совета Евразийской патентной организации от 14–15 октября 2025 года и введённые в действие с 1 февраля 2026 года, представляются значимыми по двум основным направлениям.

Во-первых, уточнён объект охраны, в отношении которого продлевается срок действия исключительного права: прямо указано, что действие продлённого патента распространяется на изобретение, относящееся к охраняемому патентом продукту, на применение которого получено разрешение уполномоченного органа, и на указанное в разрешении применение этого продукта.

Во-вторых, расширены основания для возражения по правилу 16(7): помимо несоблюдения национальных условий продления, возражение допускается в случае признания евразийского патента недействительным либо его ограничения в той мере, в какой продукт более не охраняется формулой. Порядок подачи и рассмотрения таких возражений определён приказом ЕАПО от 27.07.2021 № 34.

Представляется, что изменения 2025 года имеют важное, но ограниченное значение. Проблема определённости объёма охраны после продления состоит не в отсутствии словесной привязки к разрешённому продукту, а в отсутствии самостоятельного охранного документа с новой формулой. Новая редакция правила 16(5) объясняет, на какой продукт и на какое применение должна распространяться охрана, но не отвечает на вопрос: каким именно образом этот продукт соотносится с исходными пунктами формулы изобретения, если она построена как формула Маркуша.

Российская модель решает эту проблему через дополнительный патент с новой скорректированной формулой, давая юридически самостоятельный и более определённый объект охраны с новым сроком действия. Евразийская модель оставляет в основе исходную формулу и дополняет её публикацией. Для третьих лиц это различие принципиально: установление точных границ охраны требует самостоятельного толкования исходной формулы в сочетании с регистрационным удостоверением. Расширение оснований для возражения по правилу 16(7) также не решает проблему окончательно: оспаривание является средством последующего контроля, а не механизмом первоначальной юридической фиксации объекта охраны.

Нерешённая проблема правовой судьбы дополнительного патента

Особого внимания заслуживает проблема, которую А. В. Залесов квалифицирует как отсут-

ствие урегулирования правовой судьбы дополнительного патента при признании недействительным основного [5]. Как указывает автор, в действующей практике Роспатент при рассмотрении возражения против основного патента не распространяет заключение коллегии Палаты по патентным спорам о патентоспособности объекта на дополнительный патент, и лицо, получившее удовлетворение своего возражения по основному патенту, должно обращаться с новым, идентичным возражением против дополнительного патента.

Эта проблема получила судебное подтверждение в решении Суда по интеллектуальным правам от 01.03.2024 по делу № СИП-1039/2023, где суд указал, что статьи 1363 и 1398 ГК РФ предусматривают подачу возражения против каждого патента в отдельности и не предусматривают автоматической корректировки дополнительного патента при признании основного частично недействительным. Монография под общей редакцией Л. А. Новосёловой справедливо отмечает парадоксальное следствие: если возражение против дополнительного патента не поступит, он продолжит действие, что противоречит назначению и смыслу правового механизма продления [7].

Данная проблема проявляется ещё острее в евразийской системе, где отсутствует сам институт дополнительного патента. Если российская модель хотя бы создаёт формальный объект для оспаривания (дополнительный патент), то при евразийском продлении предметом спора становится решение Евразийского патентного ведомства о продлении, оспаривание которого, как показало дело № СИП-1030/2020, само по себе поднимает вопрос о компетенции национального суда.

Сравнительно-правовой контекст

Сравнительный анализ подтверждает, что обе развитые западные модели обеспечивают более высокий уровень определённости, чем евразийская. Как отмечает А. В. Залесов, в западных системах продление осуществляется либо продлением одного патента (и только одного) с ограничением его формулы по объёму до конкретного фармацевтического продукта, как в США, либо предоставлением исключительного права на конкретное лекарственное средство с выдачей удостоверяющего это право документа — дополнительного охранного сертификата (Supplementary Protection Certificate, SPC) в Европейском союзе [5].

Европейская модель, закреплённая Регламентом (ЕС) № 469/2009 Европейского парламента и Совета от 6 мая 2009 г. о дополнительном охранным сертификате для лекарственных

средств, предусматривает выдачу самостоятельного охранного документа на конкретный продукт. Российский механизм после реформы 2015 года значительно сблизился с европейской моделью, однако сохранил аналогичное американской модели указание на продление срока действия основного патента [7].

На этом фоне евразийская модель выглядит менее определённой: она продлевает прежний охранный документ по конкретным пунктам формулы изобретения без его последующего уточнения.

Критерий правовой определённости продлённой охраны и предложения по совершенствованию регулирования

На основе проведённого анализа предлагается критерий правовой определённости продлённой охраны в фармацевтической сфере. Такая определённость достигается лишь тогда, когда из официально опубликованных сведений и из самой патентной формулы третье лицо может без обращения к внешнему толкованию установить три элемента одновременно: конкретный продукт, конкретное разрешённое применение и пределы правовой охраны, сохраняющейся после продления.

Российская модель дополнительного патента обеспечивает все три элемента даже с учётом обоснованных замечаний Е. Е. Назиной о неясности требований к формуле [6] и А. В. Залесова о неясности правовой судьбы дополнительного патента [5]. Евразийская модель обеспечивает первые два элемента через публикацию. В то же время третий элемент, служащий для определения пределов правовой охраны, остаётся производным от пунктов исходной формулы, которые могут быть существенно шире конкретного продукта.

Дальнейшее совершенствование должно идти по пути точечного повышения прозрачности евразийской модели. Во-первых, целесообразно закрепить обязанность указывать в публикации о продлении дату подачи заявления, номер и дату разрешения на применение, а также формулу изобретения с объёмом правовой охраны, идентичным активному ингредиенту. Во-вторых, следует рассмотреть введение в Порядок Евразийского патентного ведомства требования о представлении формулы, отвечающей условиям национального законодательства, в качестве обязательного приложения к свидетельству о продлении. В-третьих, по аналогии с предложением А. В. Латынцева для российского права [2], целесообразно закрепить возможность прекращения продления евразийского патента при отмене регистрации лекарственного препарата.

Заключение

Продление срока действия евразийского патента на лекарственное средство и российский институт дополнительного патента выполняют одну и ту же компенсаторную функцию, но основаны на разных юридических механизмах. Российская модель после реформы 2015 года строится на выдаче нового охранного документа с новой формулой, обеспечивая более высокий уровень формальной определённости, несмотря на то, что сам институт всё ещё нуждается в дальнейшей доработке.

Евразийская модель строится на продлении прежнего патента с конкретизацией объекта через перечисление применимых пунктов формулы изобретения и привязку к продукту. Изменения правила 16 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, введённые в действие с 1 февраля 2026 года, уточнили режим продления, но не устранили главного конструктивного разрыва между российскими и евразийскими правилами в виде отсутствия новой скорректированной формулы.

Различие между евразийским продлением и российским дополнительным патентом имеет не только процедурное, но и конструктивное значение. Дальнейшее совершенствование регулирования должно быть направлено на обеспечение правовой определённости через обязательное приложение уточнённой формулы к свидетельству о продлении и повышение подробности публикуемых сведений.

Список литературы:

- [1] Залесов А. В. Правовая природа продления монопольного патентного права на лекарственное средство // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2022. № 6. С. 6–12.
- [2] Латынцев А. В. Особенности пролонгации патентной охраны в отношении лекарственных средств // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2024. № 4 (46). С. 85–92.
- [3] Залесов А. В. О противоречии продления нескольких патентов, относящихся к одному лекарственному средству // Интеллектуальная

собственность. Промышленная собственность. 2022. № 5. С. 23–32.

- [4] Залесов А. В. Проблемы правового регулирования продления срока действия патента на лекарственное средство и агрохимикат в Российской Федерации // Право и экономика. 2022. № 6. С. 47–53.

[5] Залесов А. В. Недействительность дополнительного патента на лекарственное средство // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2023. № 6. С. 43–52.

- [6] Назина Е. Е. Дополнительный патент на изобретение: возможности и проблемы // Патентный поверенный. 2017. № 1.

[7] Продление патентов на лекарственные средства: регулирование и практика применения: монография / под общ. ред. Л. А. Новосёловой. М.: Проспект, 2024.

References:

- [1] Zalesov A. V. The legal nature of the extension of the monopoly patent right for a medicinal product//Patents and licenses. Intellectual rights. 2022. № 6. S. 6-12.
- [2] Latyntsev A. V. Features of the prolongation of patent protection in relation to medicines//Journal of the Court for Intellectual Rights. 2024. № 4 (46). S. 85-92.
- [3] Zalesov A. V. On the contradiction of the renewal of several patents related to one drug//Intellectual property. Industrial property. 2022. № 5. S. 23-32.
- [4] A. Zalesov. Problems of legal regulation of the extension of the validity of a patent for a medicine and an agrochemicals in the Russian Federation//Law and Economics. 2022. № 6. S. 47-53.
- [5] Zalesov A. V. Invalidity of Additional Patent for Medicinal Product//Intellectual Property. Industrial property. 2023. № 6. S. 43-52.
- [6] Nazin E. E. Additional patent for invention: possibilities and problems//Patent attorney. 2017. № 1.
- [7] Renewal of patents for medicines: regulation and practice of use: monograph/under the general. ed. L. A. Novosyolova. M.: Prospect, 2024.

