Дата поступления рукописи в редакцию: 04.10.2026 г. DOI: 10.24412/2224-9133-2026-10-197-201
Дата принятия рукописи в печать: 10.11.2026 г.

ШУГУРОВ Александр Маркович,
преподаватель кафедры гражданского права
ФГБОУ ВО «Саратовская государственная
юридическая академия»,
e-mail: shugurov_a89@mail.ru

ОСОБЕННОСТИ ПАТЕНТНО-ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С РОССИЙСКИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ

Аннотация. *Статья посвящена исследованию особенностей патентно-правовой охраны лекарственных средств в Российской Федерации. Анализируется понятие и признаки лекарственных средств, их гражданско-правовой режим. Выявляются объекты, которые могут быть запатентованы в качестве лекарственного средства. Отмечается специфика срока действия исключительного права в отношении названных объектов. Особое внимание уделено возможности патентования лекарственных средств с использованием формулы Маркуша.*

Ключевые слова: *фармацевтика, лекарственное средство, лекарственный препарат, патент, охрана, исключительное право, формула Маркуша.*

Для цитирования: *Шугуров А. М. Особенности патентно-правовой охраны лекарственных средств в соответствии с российским законодательством // Право и управление. 2026. № 10. С. 197–201.*

SHUGUROV Alexandr M.,
lecturer in the Department of Civil Law at the Saratov
State Law Academy

SPECIFICS OF PATENT PROTECTION FOR MEDICINAL PRODUCTS UNDER RUSSIAN LAW

Annotation. *This article examines the specific features of patent protection for medicinal products in the Russian Federation. It analyzes the concept and defining characteristics of medicinal products, as well as their legal status within the framework of civil law. The study identifies the types of subject matter that may be patented as a "medicinal product" and highlights the specific duration of exclusive rights applicable to such subject matter. Particular attention is given to the possibility of patenting medicinal products using the Markush structure (Markush formula).*

Key words: *pharmaceuticals, medicinal product, medicinal preparation, patent, protection, exclusive right, Markush formula.*

For citation: *Shugurov A. M. Specifics of patent protection for medicinal products under russian law. Law and administration. 2026;(10):197–201. (In Russ.).*

Статья 41 Конституции Российской Федерации закрепляет одно из важнейших прав человека и гражданина – право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Данное конституционное положение обуславливает то, что охрана здоровья населения страны является одной из первостепенных задач государства. В соответствии с частью 2 статьи 18 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (далее – № 323-ФЗ) данное право обеспечивается в том числе производством и реализацией качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов.

В настоящее время на территории Российской Федерации осуществляется выпуск лекарственных препаратов практически во всех ключевых сегментах фармацевтического рынка. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года устанавливает следующие векторы развития в данной сфере: обеспечение лекарственной независимости и национальной безопасно-

сти Российской Федерации за счет локального производства по полному производственному циклу стратегически значимых групп лекарственных средств на территории Российской Федерации; развитие научно-технологических, производственных и профессиональных компетенций в области разработки и производства как лекарственных средств, так и сырья, материалов, оборудования и комплектующих для обеспечения конкурентоспособности фармацевтической продукции на внутреннем и внешнем рынках; приоритетное внедрение локально произведенных лекарственных препаратов в медицинскую практику и др.

Разработка и введение в оборот лекарственных средств является длительным и затратным процессом. Это обусловлено многими факторами, в частности, необходимостью проведения исследований и ожиданием наступления клинического эффекта, стоимостью сырья, оборудования, низкой вероятностью получения желаемого результата и др. Так, стоимость разработки инновационного препарата может составлять от $1 млрд до $11 млрд [1, с. 52]. Фармацевтические компании затрачивают от 20 до 40% своего бюджета на исследования, в то время как, например, IT компании – всего лишь 10-18% [2, с. 270]. Соответственно, производители лекарственных средств заинтересованы в охране прав на результаты их интеллектуальной деятельности.

Легальная дефиниция лекарственного средства содержится в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (далее – № 61-ФЗ). Так, согласно части 1 статьи 3 № 61-ФЗ лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

Интерес представляет эволюция правового регулирования в рассматриваемой сфере. Так, в соответствии с ранее действующим и утратившим силу Федеральным законом от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» под лекарственным средством понимались вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. Законодатель не внес изменения в ту часть определения, которая раскрывает способ получения лекарственного средства. Однако было конкретизировано целевое воздействие лекарственных средств на организм человека (животного).

Из определения, содержащегося в № 61-ФЗ можно выделить такие обязательные признаки лекарственного средства, как контакт с организмом человека или животного, а также биологически активное воздействие на функции или части организма. Данные признаки позволяют разграничивать лекарственные средства и иные объекты, в частности, медицинские изделия. Последние, как указывается в части 1 статьи 38 № 323-ФЗ, не оказывают фармакологическое, иммунологическое, генетическое или метаболическое воздействие на организм человека.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. Фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность. Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. Таким образом, главное отличие между указанными объектами состоит в том, предназначены ли они для конечного потребителя, которым может быть человек или животное. Законодатель, выделив лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в качестве самостоятельных объектов фармацевтической сферы, установил различный режим их правового регулирования.

Рассматривая лекарственные средства с точки зрения гражданского оборота, можно сделать вывод, что они относятся к такому виду объектов гражданских прав, как вещи. Так, вещами в гражданском праве признаются материальные, физически осязаемые объекты, имеющие экономическую форму товара [3, с. 341]. Материальная природа лекарственных средств подчеркивается в их легальном определении, данном в № 61-ФЗ: лекарственные средства – это вещества или комбинации веществ. Лекарственное средство в форме газа также будет являться вещью, поскольку характеризуется такими свойствами, как плотность, цвет, запах и др.

Изобретения в фармацевтической сфере охраняются таким институтом права интеллектуальной собственности, как патентное право.

А.В. Залесов отмечает, «фармацевтика – отрасль, где механизмы патентной охраны на современном этапе являются наиболее востребованными, а сами патентные права на отдельные лекарственные препараты – самыми дорогостоящими. Можно уверенно утверждать, что один патент на новое перспективное фармацевтически активное вещество стоит зачастую целого патентного портфеля в любой иной сфере» [4, с. 52-54].

Перечень объектов, которые могут быть запатентованы как «лекарственное средство», является достаточно широким. Это может быть вещество, фармацевтическая композиция, способ их получения, а также применение данных объектов по новому назначению. Из этого следует, что объекты, подпадающие под определение «лекарственное средство», могут иметь различный объем патентной охраны. Как отмечают Н.Б. Леонидов и Н.В. Михеева, «слабость защиты проявляется в том, что даже при наличии патента на новую модификацию и/или изомер, не удается обойти основной патент, защищающий структурную формулу вещества, и сохранить монопольное право патентообладателя на вещество и, следовательно, высокие цены на выпускаемый лекарственный препарат» [5, с. 39].

Наибольший объем правовой охраны характерен для патента на несколько химических соединений, охарактеризованных структурной формулой Маркуша. Группа Маркуша представляет собой группу химических соединений, описываемых общей структурной формулой и проявляющих общие свойства или активность. Использование этой формулы является достаточно распространенной стратегией патентования в фармацевтической сфере в мировой практике. Патентное законодательство РФ не содержит данного термина, однако допускает изложение признаков изобретения в соответствии с ним. Зачастую формула Маркуша содержит сотни и даже тысячи соединений. Соответственно, заявителю необходимо доказать возможность получения данных соединений и их назначение.

Использование данной формулы предоставляет существенные преимущества обладателю патента на лекарственное средство. Так, патентной охране подлежат химические соединения, не раскрытые в патенте. Соответственно, даже если лекарственное средство не содержит такие соединения, их использование, не санкционированное патентообладателем, будет являться нарушением его исключительных прав. Родовая формула Маркуша будет блокировать возможность патентования модифицированных соединений на основании отсутствия новизны. Помимо этого, патентообладатель получает возможность применения охраняемых соединений по другому назначению без необходимости получения других патентов.

Вместе с тем, сложившаяся практика по патентованию с использованием формулы Маркуша подвергается критике. Так, существенно усложняется патентный поиск из-за огромного количества приведенных примеров, определении такого критерия патентоспособности как «новизна» и в установлении точных пределов заявленного технического решения. Возможна ситуация, когда химические соединения были синтезированы только «на бумаге» и не обладают заявленной активностью, т.е. патентной охране подлежит иной объект, нежели заявленный в формуле изобретения, что противоречит целям патентного права.

Гражданский кодекс Российской Федерации (далее – ГК РФ) не содержит данный термин, однако он раскрывается в Руководстве по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата, утвержденном Приказом Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 27.12.2018 № 236 (далее – Руководство). Согласно пункту 2.10.9 Руководства условию изобретательского уровня соответствует химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении (селективное изобретение). Как видно из определения, указанного в Регламенте, Роспатент относит селективные изобретения только к области химии. И.А. Веселицкая отмечает, что «в мировой практике понятие «селективное изобретение» в основном используется применительно к изобретениям в области химии или связанных с ней областях и охватывает такие объекты изобретения, как вещество (индивидуальные соединения, композиции, смеси, сплавы и т.п.), способ и применение, хотя не исключается возможность защиты устройств в форме селективных изобретений» [6, с.78-79]. Для отнесения химического соединения к селективным изобретениям, оно должно показывать новое свойство по отношению к свойствам известной группы химических соединений, которые были описаны формулой Маркуша. В этом состоит его изобретательский уровень. Соответственно, при подготовке патентной заявки необходимо описать конкретную структуру нового химического соединения, а также указать новые, неизвестные ранее свойства в качественном и (или) количественном отношении.

Так, Суд по интеллектуальным правам в постановлении от 11.03.2018 по делу № СИП-88/2018 [7] удовлетворил требование о признании недействительным решения Роспатента,

принятого по результатам рассмотрения возражения против выдачи патента на изобретение. Заявитель указывал, что изобретение «Соединения, обладающие активностью в отношении рецептора кальция (варианты), фармацевтическая композиция и способы лечения (варианты)» не отвечало критериям новизны и изобретательского уровня, поскольку информация о соединениях содержалась в противопоставленных источниках информации и соединения не обладали неизвестными ранее свойствами. Суд поддержал доводы заявителя, признав необоснованным вывод Роспатента о соответствии изобретения критерию «изобретательский уровень» и об отнесении его к селективным.

В доктрине ведется активная дискуссия относительно целесообразности патентной охраны селективных изобретений. Так, А.М. Михайлов полагает, что предоставление правовой охраны селективных изобретений является «серьезной угрозой, которой могут воспользоваться не вполне добросовестные заявители из-за рубежа и России», поскольку селективные изобретения «рождены из пены бумажной» и дают возможность «повторно запатентовать известное химическое соединение» [8].

Данный подход подвергается критике. М.Е. Игнатов и М.А. Серова соглашаются с тем, что «формула Маркуша касается значительно большего числа соединений, чем в действительности полученных и исследованных, и подходы к предоставлению правовой охраны таким изобретениям, возможно, нуждаются в более жестких ограничениях», однако, «выдача патентов на индивидуальные химические соединения, подпадающие под общую структурную формулу, но для которых не известны сведения об их реальном получении (или использовании) и физико-химических свойствах, происходит в полном соответствии с нормами патентного законодательства, в том числе с учетом принципа, что «известность общего не порочит новизну частного» [9, с. 40]. По нашему мнению, селективные изобретения соответствуют установленным ГК РФ критериям патентоспособности изобретения и следует согласиться с указанными авторами.

В соответствии с ГК РФ патентные права включают право авторства на изобретение, право на получение патента и исключительное право на изобретение. Исключительное право на изобретение является имущественным правом, которое характеризуется такими свойствами, как отчуждаемость и срочность. По общему правилу, установленному в пункте 1 статьи 1363 ГК РФ исключительное право на изобретение действует двадцать лет. Вместе с тем, были установлены специальные правила в отношении изобретений, относящихся к лекарственному средству. Так, согласно пункту 2 указанной статьи если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к такому продукту, как лекарственное средство, пестицид или агрохимикат, для применения которых требуется получение в установленном законом порядке разрешения, до дня получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента продлевается по заявлению патентообладателя федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности.

Как указывается в Постановлении Президиума Суда по интеллектуальным правам от 29.10.2020 № С01-901/2019 по делу № СИП-744/2018, «цель продления срока действия соответствующего патента заключается в соблюдении интересов патентообладателей, которые до момента получения первого разрешения не могут по объективным причинам в полной мере осуществлять исключительное право на изобретение в части правомочия по использованию изобретения в составе лекарственного средства. Таким образом, для продления исключительного права на изобретение имеет правовое значение только первое разрешение на применение изобретения, то есть первое разрешение на применение продукта, в котором использовано запатентованное изобретение, а не на иные продукты, в которых запатентованное изобретение не использовано» [10].

В заключении отметим, что разработка, клинические испытания и вывод на рынок лекарственных средств требуют привлечения значительных инвестиций. В таких условиях производители заинтересованы в эффективной защите интеллектуальных прав в отношении своих разработок. Объекты, подпадающие под определение «лекарственное средство», имеют различный объем патентной охраны. Наибольший объем охраны позволяет получить использование такой стратегии, как патентование с использованием формулы Маркуша. Однако в доктрине ведется дискуссия относительно целесообразности предоставления патентной охраны таким изобретениям. Специфика патентно-правовой охраны лекарственных средств также проявляется в возможности продления срока действия исключительного права.

Список литературы:

[1] Хонл Том Артём Затраты на разработку инновационного лекарственного препарата // Проблемы учета и финансов. № 2 (10). 2013. С. 52-54.

[2] Лебедева Д.А. Патентование фармацевтических инноваций: опыт Российской Федера-

ции, Соединённых Штатов Америки и Европейского Союза // Здравоохранение РФ. 2021. № 3. С. 269-275.

[3] Гражданское право: учебник: в 4 т. / отв. ред. Е.А. Суханов. 2-е изд. перераб. и доп. Москва: Статут, 2019. 575 с.

[4] Залесов А.В. Особенности защиты патентных прав в области фармацевтики в России // Интеллектуальные права: вызовы 21-го века: материалы Международной конференции (14–16 ноября 2019 г.) / под ред. Э.П. Гаврилова, С.В. Бутенко. Томск: Издательский дом Томского государственного университета. 2019. С. 52-65.

[5] Леонидов Н. Б., Михеева Н.В. Особенности патентной защиты химических веществ // Российский химический журнал. 2000. № 5. С. 34-40.

[6] Джермакян В. Ю. «Селективное» изобретение: самостоятельный вид или заимствованное условное обозначение изобретений, создаваемых научным методом селекции? // Журнал Суда по интеллектуальным правам. № 13. 2016. С. 77-82.

[7] Игнатов М.Е., Серова М.А. Еще раз о селективных изобретениях // Патентный поверенный. 2020. № 2. С.34-43.

[8] Постановление Суда по интеллектуальным правам от 11 марта 2018 по делу № СИП-88/2018. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

[9] Михайлов А.В. Миф о мифе, или Рождение селективных изобретений из пены бумажной // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2016. № 14. С. 58-70.

[10] Игнатов М.Е., Серова М.А. Еще раз о селективных изобретениях // Патентный поверенный. 2020. № 2. С.34-43.

[11] Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 29 октября 2020 № С01- 901/2019 по делу № СИП-744/2018. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

References:

[1] Honl Tom Artyom Costs of developing an innovative drug product // Problems of accounting and finance. № 2 (10). 2013. S. 52-54.

[2] Lebedeva D.A. Patenting pharmaceutical innovations: the experience of the Russian Federation, the United States of America and the European Union // Healthcare of the Russian Federation. 2021. № 3. S. 269-275.

[3] Civil law: textbook: in 4 volumes / rev. ed. E.A. Sukhanov. 2nd ed. reworked. and add. Moscow: Statute, 2019. 575 p.

[4] Zalesov A.V. Features of patent protection in the field of pharmaceuticals in Russia // Intellectual rights: challenges of the 21st century: materials of the International Conference (November 14-16, 2019) / ed. E.P. Gavrilova, S.V. Butenko. Tomsk: Tomsk State University Publishing House. 2019. S. 52-65.

[5] Leonidov N.B., Mikheeva N.V. Features of patent protection of chemicals // Russian Chemical Journal. 2000. № 5. S. 34-40.

[6] Jermakyan V. Yu. "Selective" invention: an independent type or borrowed symbol of inventions created by the scientific method of selection? // Journal of the Court for Intellectual Rights. № 13. 2016. S. 77-82.

[7] Ignatov M.E., Serova M.A. Once again about selective inventions // Patent attorney. 2020. № 2. S.34-43.

[8] Intellectual Property Rights Court ruling of March 11, 2018 in case No. SIP-88/2018. Access from the ConsultantPlus legal system.

[9] Mikhailov A.V. Myth of myth, or The birth of selective inventions from paper foam // Journal of the Court of Intellectual Rights. 2016. № 14. S. 58-70.

[10] Ignatov M.E., Serova M.A. Once again about selective inventions // Patent attorney. 2020. № 2. S.34-43.

[11] Decree of the Presidium of the Intellectual Property Rights Court of October 29, 2020 No. S01-901/2019 in case No. SIP-744/2018. Access from the ConsultantPlus legal system.