

МИРОВАЯ ПРАКТИКА ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ В ФАРМАЦЕВТИКЕ КАК ИНСТРУМЕНТ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ ИНТЕРЕСОВ

© 2025 О. С. Степченкова¹, В. С. Бахталкина²

^{1,2} Санкт-Петербургский государственный экономический университет,
г. Санкт-Петербург, Россия

В статье представлено исследование механизма принудительного лицензирования в фармацевтической отрасли, его влияния на экономическую безопасность отрасли, инвестиционные риски компаний и доступность лекарственных препаратов для потребителей. Проведен анализ международного опыта принудительного лицензирования, выявлены его правовые и экономические последствия. В ходе исследования рассмотрены кейсы применения принудительного лицензирования в Таиланде, Бразилии, Индии и России, выявлены его преимущества (снижение цен на лекарства, повышение доступности терапии) и риски (снижение инвестиций, замедление инновационного развития, юридические споры). Обоснована необходимость разработки адаптированной модели регулирования, учитывающей интересы фармацевтических компаний и государств.

Ключевые слова: принудительное лицензирование, фармацевтическая отрасль, экономическая безопасность, интеллектуальная собственность, экономическая доступность лекарств, инвестиционные риски, фармацевтические инновации, регулирование фармацевтического рынка.

Принудительное лицензирование (ПЛ) применяется во многих сферах – в разработке программного обеспечения, киноиндустрии, в патентах на изобретения в любой технической области, но чаще всего встречается в фармацевтике. ПЛ регулируется международными и национальными нормами, среди которых ключевую роль играет Соглашение по торговым аспектам прав на интеллектуальную собственность (TRIPS). В соответствии с его положениями, государства могут предоставлять принудительные лицензии в условиях чрезвычайных ситуаций, защиты общественного здоровья или антимонопольного регулирования. ПЛ – разрешение от государства на производство запатентованных лекарств без согласия патентообладателя, что часто вызывает споры и юридические разбирательства.

ПЛ имеет потенциально положительное влияние на глобальное благосостояние, особенно в контексте обеспечения доступа к жизненно необходимым медикаментам в развивающихся странах. Введение такой политики способствует снижению цен на препараты и улучшению доступа к ним, что важно для стран с ограниченными ресурсами на здравоохранение [1]. ПЛ часто

используется в странах с невысоким уровнем доходов населения для обеспечения экономической (ценовой) доступности ЛП, а в развитых странах данный механизм довольно редко приводит к снижению цен, поэтому практически не применяется [2].

ПЛ способствует снижению государственных расходов на здравоохранение за счет более доступных цен на медикаменты. Например, в Канаде такая политика привела к значительной экономии при госзакупке лекарств, несмотря на противодействие со стороны международных фармацевтических компаний [3].

ПЛ лекарственных препаратов оказывает сложное воздействие на экономику фармацевтической отрасли и государства в целом. Во многих странах с развивающейся экономикой ПЛ рассматривается как инструмент защиты здоровья населения от доминирования патентообладателей на рынке. Такой подход способствует доступности препаратов, но также требует поиска экономического баланса между стимулированием инноваций и доступностью лекарств [4]. В исследовании [5] показано, что ПЛ является эффективной политикой защиты конкуренции как таковой, так как производство нового для компании

препарата позволяет более эффективно конкурировать на рынке.

Механизм ПЛ, снижая цены на лекарства, напрямую отрицательно влияет на доходы фармкомпаний-правообладателей. В то же время снижаются стимулы для инвестирования в исследования и разработки новых препаратов у фармкомпаний, действующих на основе ПЛ. Помимо снижения темпов развития инновационной деятельности компаний, меры ПЛ меры могут привести к потере иностранных инвестиций (падение репутации страны и снижение доверия инвесторов) и судебным разбирательствам с патентообладателями. Такие риски наиболее вероятны для развивающихся стран, которые могут столкнуться с торговыми санкциями со стороны более развитых стран [6, 2].

В мировой практике ПЛ существуют многочисленные случаи конфликтов между патентообладателями и правительствами, особенно в фармацевтической отрасли. Наиболее часто конфликтные ситуации возникают в случае копирования жизненно важных препаратов. По оценкам Всемирной организации здравоохранения, только два миллиона человек в развивающихся странах получают высокоактивную антиретровирусную терапию, что составляет лишь четверть от числа нуждающихся в таком лечении в этих странах.

В середине 2000-х годов правительство Таиланда приняло решение о введении механизма ПЛ для антиретровирусных препаратов для борьбы с ВИЧ/СПИДом. Одним из ключевых препаратов, на который распространялась эта мера, был препарат Kaletra (лопинавир/ритонавир), разработанный американской фармацевтической компанией Abbott Laboratories. В 2006 году в Таиланде насчитывалось более полумиллиона человек с ВИЧ, и доступность антиретровирусной терапии была критически важной проблемой. Препарат использовался в случаях, когда стандартные антиретровирусные препараты уже не работали (резистентность вируса). Однако цена данного препарата в Таиланде была высокой – около 2200 долл. в год на одного пациента, что делало его недоступным для большинства больных. Введение мер ПЛ позволило

местным компаниям производить дешевый аналог (дженерик) препарата для внутреннего рынка, одновременно снижая расходы государства на закупку лекарств. Компания Abbott резко отреагировала на действия правительства Таиланда, назвав их нарушением международных норм защиты интеллектуальной собственности. В 2007 году компания отказалась регистрировать несколько новых препаратов в Таиланде, включая улучшенную термостабильную форму Kaletra, которая не требовала хранения в холодильнике (что особенно важно для стран с жарким климатом). Такое решение вызвало широкий резонанс и критику со стороны международных организаций, включая Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ) и неправительственные организации, борющиеся за доступность лекарств. Тем не менее под давлением общественности и международных организаций Abbott пришлось снизить цену на препарат Kaletra в Таиланде до 1000 долл. в год на пациента [7].

Данный случай стал важным прецедентом в международной практике, показав, что правительство может успешно использовать механизм ПЛ для снижения цен на жизненно важные лекарства. Конфликт между правительством Таиланда и Abbott продемонстрировал, что механизм ПЛ может заставить фармацевтические компании снижать цены даже без производства дженериков (аналогов оригинальных препаратов). Однако он также показал, что фармкомпания могут отвечать ограничением поставок и давлением на страны, использующие такие меры.

В Бразилии существует бесплатный и всеобщий доступ к антиретровирусным препаратам, и она считается образцом для других стран, пытающихся расширить свои государственные программы лечения. Считается, что политика Бразилии помогла снизить распространенность ВИЧ в стране до 0,6% населения. В исследовании [8] показано, что, хотя в период с 2001 по 2005 годы стоимость производства непатентованных антиретровирусных препаратов в Бразилии выросла, в целом страна сэкономила около 1 млрд долларов за этот период, используя угрозу нарушения патентов

на другие дорогостоящие препараты от ВИЧ в качестве инструмента торга с транснациональными фармацевтическими компаниями.

Недавний шаг индийского правительства вызвал обеспокоенность среди фармацевтических фирм по всему миру. Управление Генерального контролера по патентам, промышленным образцам и товарным знакам выдало принудительную лицензию компании Natco Pharma, индийской фирме среднего размера. Лицензия позволяет производить и продавать сорафениб, дженерическую версию Nexavar, защищенного патентом препарата от рака почек и печени от немецкой компании Bayer. Согласно постановлению, Natco будет выплачивать Bayer 6% от чистых продаж своего препарата в качестве роялти [9].

В соответствии с индийским патентным законодательством, принудительные лицензии могут быть выданы при определенных обстоятельствах любой способной третьей стороне для производства и поставки защищенного патентом лекарства без согласия владельца патента. «Natco получила принудительную лицензию по трем причинам: препарат Bayer не был «разумно доступным» и был доступен только 2% пациентов Индии и не производился в стране. В отчете Natco отмечается, что, по данным ВОЗ, в 2008 году в Индии было около 20 000 пациентов с раком печени и 8900 пациентов с раком почек [10]. Патентный контролер Индии утверждал, что Bayer «пренебрег Индией», потому что в 2009 году она импортировала в страну всего около 200 бутылок Nexavar (последние доступные данные), через три года после того, как она запустила препарат по всему миру. Версия сорафениба от Natco стоит на 97% дешевле, чем у немецкого бренда. В то время как Nexavar от Bayer обходится каждому пациенту примерно в 280 000 рупий (примерно 5500 долл. США) в месяц, Natco обещает устанавливать цену на свой препарат в 8800 рупий (171 долл. США) в месяц.

Российская фармацевтическая компания Герофарм получила от Правительства Российской Федерации принудительную лицензию на производство препарата Сема-

вик, являющегося аналогом датского препарата Оземпик. Разрешение позволяет Герофарм выпускать препарат с действующим веществом семаглутид без согласия владельца патента, компании Novo Nordisk, в течение одного года [11]. ПЛ была выдана в соответствии со статьей 1360 Гражданского кодекса РФ, которая позволяет правительству в случае крайней необходимости, связанной с охраной жизни и здоровья граждан, принимать решения об использовании изобретения без согласия патентообладателя с уведомлением его и выплатой соразмерной компенсации.

Правоприменительная практика ПЛ существенно различается [4]: в «США механизм принудительного лицензирования практически не используется, в странах ЕС применяется с высокой степенью осторожности, а в таких юрисдикциях, как Индия и Бразилия, является эффективным инструментом повышения доступности лекарственных препаратов» [12], что свидетельствует о необходимости формирования адаптированной правовой модели, учитывающей национальные экономические и технологические интересы.

Мировая практика показывает, что принудительное лицензирование может эффективно применяться в ситуациях, когда критически важные лекарственные препараты становятся недоступными из-за высоких цен или монополизации рынка. В Индии данный механизм позволил наладить производство дженериков для лечения ВИЧ/СПИДа, существенно снизив стоимость лечения. В Бразилии принудительное лицензирование использовалось для борьбы с завышенными ценами на препараты для лечения гепатита «С». В Китае аналогичные меры способствовали развитию отечественных фармацевтических компаний, ориентированных на выпуск биотехнологических препаратов.

Рассмотренные примеры подчеркивают, что успешность принудительного лицензирования зависит от институциональной среды и комплексных мер государственной политики.

Фармацевтическая отрасль играет ключевую роль не только в экономике, но и в социальной сфере, обеспечивая население

жизненно необходимыми лекарственными препаратами. Хотя коммерческие интересы фармацевтических компаний направлены на максимизацию прибыли, государственная политика должна учитывать национальные интересы, включая доступность лекарств и защиту здоровья граждан. Таким образом, важнейшей задачей является поиск баланса между стимулированием фармацевтических инноваций и обеспечением доступности препаратов для населения. Применение таких механизмов, как принудительное лицензирование, приобретает особую важность в условиях быстрого распространения инфекций, например в ситуации с коронавирусом [13].

Механизм принудительного лицензирования, несмотря на его противоречивый, спорный и амбивалентный характер, выступает инструментом, позволяющим находить этот баланс. С одной стороны, он снижает цены на лекарства и делает их доступными, особенно в условиях чрезвычайных ситуаций и кризисов общественного здравоохранения. С другой стороны, он несет риски для инвестиций, инновационной деятельности и международных отношений, что требует осторожного и продуманного применения.

Опыт разных стран показывает, что принудительное лицензирование может быть эффективным инструментом защиты экономической безопасности фармацевтической отрасли, если оно применяется селективно, прозрачно и с учетом долгосрочных последствий. Формирование адаптированной правовой модели, учитывающей интересы как государств, так и бизнеса, является важным направлением дальнейшего развития глобального фармацевтического регулирования.

Принудительное лицензирование представляет собой значительный регуляторный риск для международных фармацевтических компаний, поскольку оно влияет на их финансовую стабильность, стратегию инвестиций и инновационную деятельность. В таких условиях ключевыми направлениями управления рисками становятся:

1) диверсификация рынков и стратегическое планирование – компаниям необхо-

димо диверсифицировать зоны географического присутствия, чтобы снизить зависимость от юрисдикций, где возможно принудительное лицензирование (например, страны БРИКС); увеличить внимание к локализации производства в странах с высоким риском принудительного лицензирования, что позволяет лучше контролировать цепочки поставок и адаптироваться к изменениям законодательства;

2) разработка гибкой ценовой политики – фармкомпании могут заранее разрабатывать ценовые стратегии, позволяющие избежать принудительного лицензирования, такие как скидки и социальные инициативы для стран с низким уровнем доходов населения, прямые переговоры с правительствами для согласования приемлемых условий поставок и возможных компромиссов;

3) защита интеллектуальной собственности и судебные механизмы – активное патентное планирование (разделение патентов на молекулы, способы производства и формулы) может затруднить принудительное лицензирование; применение юридических механизмов, таких как обжалование решений в национальных и международных судах (например, через ВТО или арбитражные разбирательства);

4) развитие партнерских отношений и стратегических альянсов с местными производителями позволяет контролировать процесс производства дженериков и снижает риск потери доходов;

5) совместные НИОКР и технологический трансфер в странах с высоким риском принудительного лицензирования как инструмент для управления рисками и сохранения рыночных позиций;

6) инвестирование в биофармацевтику и новые технологии позволит сохранить конкурентные позиции, так как принудительное лицензирование чаще затрагивает традиционные малые молекулы, в то время как биотехнологические препараты (моноклональные антитела, клеточная терапия, геновая инженерия) сложнее для копирования и производства; целесообразно рассмотреть возможность вложений в инновационные препараты, для которых созда-

ние биосимиляров занимает больше времени и требует значительных инвестиций.

В условиях растущего числа случаев принудительного лицензирования международные фармацевтические компании вынуждены адаптировать свои стратегии управления рисками. Комплексный подход, включающий гибкость ценообразования, юридическую защиту, диверсификацию рынков и инвестиции в сложные технологии, позволяет минимизировать негативные последствия и находить компромиссы между коммерческими интересами и требованиями национальных систем здравоохранения.

Государство в механизме принудительного лицензирования выступает как балансирующий субъект, решая задачу между обеспечением национальной лекарственной безопасности и сохранением инвестиционной привлекательности фармацевтического рынка.

С одной стороны, государственные органы обязаны защищать здоровье населения, обеспечивая доступность жизненно важных лекарств, особенно в условиях кризисов, эпидемий или недоступности оригинальных препаратов. Принудительное лицензирование позволяет временно преодолеть монополизацию рынка и снизить цены на ключевые лекарства, что особенно актуально для развивающихся стран.

С другой стороны, чрезмерное или частое применение принудительного лицензирования может привести к снижению

интереса инвесторов, ухудшению отношений с международными фармацевтическими корпорациями и сокращению объемов НИОКР в стране. Государство должно учитывать долгосрочные последствия, чтобы не подорвать инновационную активность фармкомпаний, что особенно важно для развитых экономик.

Опыт разных стран показывает, что успешное применение принудительного лицензирования требует взвешенной политики, и государственные органы власти должны стремиться:

- к четкому определению критериев применения принудительного лицензирования (например, угроза национальной безопасности, дефицит лекарств, чрезмерное завышение цен);
- гарантировать баланс между интересами общества и фармацевтического бизнеса, обеспечивая компенсационные механизмы для производителей;
- выстраивать международный диалог для предотвращения торговых споров и санкций, связанных с нарушением патентных прав.

Таким образом, роль государства заключается не только в защите национальных интересов, но и в создании устойчивой системы регулирования, которая позволяет эффективно управлять рисками и обеспечивать долгосрочную экономическую безопасность фармацевтической отрасли.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Stavropoulou C., Valletti T. Compulsory licensing and access to drugs // *The European Journal of Health Economics*. 2013. Vol. 16. Pp. 83-94.
2. Qunaj L., Kaltenboeck A., Bach P. B. Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in High-Income Countries: A Comparative Analysis // *The Milbank quarterly*. 2022. URL: <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12557>.
3. Lexchin J. (1993). Pharmaceuticals, Patents, and Politics: Canada and Bill C-22 // *International Journal of Health Services*. 1993. Vol. 23. Pp. 147-160.
4. Гайдин Т Ю., Рожнова С. А. Принудительное лицензирование в фармации: текущее регулирование и перспективы // *Вестник РГМУ*. 2021. № 2. С.5-11.
5. Seifert J. Welfare effects of compulsory licensing // *Journal of Regulatory Economics*. 2015. Vol. 48. Pp. 317-350.
6. Patel N. Compulsory Licenses “A Two-Edged Sword”. 2011. URL: <https://doi.org/10.2139/SSRN.1922292>.

7. Abbott offers price cut to thwart Thai compulsory license on Kaletra URL: <https://www.aidsmap.com/news/feb-2007/abbott-offers-price-cut-thwart-thai-compulsory-license-kaletra?>
8. Day M. Threat to break patents saves Brazil \$1bn in cost of HIV treatment // *BMJ*. 2007. № 335 (7629). P. 1065. DOI: 10.1136/bmj.39402.515706.DB. PMID: PMC2094169.
9. Sparring Over Sorafenib: How Will Natco's Move against Bayer Affect Pharma Licensing? URL: <https://knowledge.wharton.upenn.edu/article/sparring-over-sorafenib-how-will-natcos-move-against-bayer-affect-pharma-licensing>
10. Sukumaran A. K. S. Sustainable development and Intellectual Property Rights – A case study of the Indian patent system // *International Conference on Management Issues in Emerging Economies (ICMIEE)*. Thanjavur, 2012. Pp. 85-89.
11. Власти выдали принудительную лицензию на выпуск аналогов «Оземпика». URL: <https://www.rbc.ru/society/29/12/2023/658ddb29a7947275592c79f>.
12. Грудцына Л. Ю. Некоторые вопросы применения законодательства о принудительном лицензировании в США // *Образование и право*. 2024. № 9. С. 108-112.
13. Шахназаров Б. А. Интеллектуальная собственность как правовой механизм, сопровождающий борьбу с пандемией в условиях распространения коронавирусной инфекции (COVID-19) // *Lex Russica*. 2020. № 8 (165). С.134-147.

THE GLOBAL PRACTICE OF COMPULSORY LICENSING IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AS A TOOL TO REDUCE RISKS AND ENSURE NATIONAL INTERESTS

© 2025 Olga S. Stepchenkova¹, Varvara S. Bakhtalina²

^{1,2} Saint Petersburg State University of Economics,
Saint Petersburg, Russia

The article presents a study of the mechanism of compulsory licensing in the pharmaceutical industry, its impact on the economic security of the industry, the investment risks of companies and the availability of medicines to consumers. The analysis of the international experience of compulsory licensing is carried out; its legal and economic consequences are revealed. The study examined cases of compulsory licensing in Thailand, Brazil, India and Russia, identified its advantages (lower drug prices, increased availability of therapy) and risks (lower investment, slower innovation development, and legal disputes). The authors have substantiated the necessity of developing an adapted regulatory model that takes into account the interests of pharmaceutical companies and countries.

Keywords: compulsory licensing, pharmaceutical industry, economic security, intellectual property, economic accessibility of medicines, investment risks, pharmaceutical innovations, regulation of the pharmaceutical market.