

Межправительственный комитет по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору

Сорок третья сессия
Женева, 30 мая – 3 июня 2022 г.

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ЗАДЕРЖЕК И НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ В ПАТЕНТНОМ ДЕЛОПРОИЗВОДСТВЕ: ВОПРОСЫ, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ОБЕСПОКОЕННОСТЬ США В КОНТЕКСТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЙ О ВКЛЮЧЕНИИ НОВЫХ ТРЕБОВАНИЙ О ПАТЕНТНОМ РАСКРЫТИИ

Документ представлен делегацией Соединенных Штатов Америки

ВВЕДЕНИЕ

1. Девятнадцатого мая 2022 г. в Международное бюро Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) поступила просьба постоянного представительства Соединенных Штатов Америки при международных организациях в Женеве повторно вынести на обсуждение сорок третьей сессии Межправительственного комитета по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (МКГР) документ «Экономические последствия задержек и неопределенности в патентном делопроизводстве: вопросы, вызывающие обеспокоенность США в контексте предложений о включении новых требований о патентном раскрытии», содержащийся в документе WIPO/GRTKF/IC/42/8.

2. Во исполнение этой просьбы в приложении к настоящему документу содержится упомянутый материал.

3. *Комитету предлагается принять к сведению и рассмотреть материал, содержащееся в приложении к настоящему документу.*

[Приложение следует]

**Экономические последствия
задержек и неопределенности в патентном делопроизводстве:
вопросы, вызывающие обеспокоенность США в контексте предложений о
включении новых требований о патентном раскрытии
Документ Соединенных Штатов Америки**

История вопроса

Мандат Межправительственного комитета по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (МКГР) Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) предусматривает проведение переговоров на основе текстов по тематике интеллектуальной собственности и генетических ресурсов. Ряд выступающих в рамках этого форума предлагают включить в сводный документ новые требования о патентном раскрытии в тех случаях, когда изобретение основано на генетических ресурсах и связанных с ними традиционных знаниях¹. Согласно некоторым из этих предложений, заявители должны будут раскрывать в патентных заявках:

- (1) источник и происхождение генетического или биологического материала, использованного для создания заявленного изобретения;
- (2) подтверждение предварительного обоснованного согласия и взаимно согласованных условий для использования генетического ресурса; и
- (3) доказательство справедливого совместного пользования выгодами, связанными с изобретением².

В отношении патентных заявителей и правообладателей, не выполнивших эти требования, предлагается применять санкции, в частности: отклонение патентной заявки, не отвечающей требованиям, или аннулирование патента, полученного на основе не соответствующей требованиям заявки³.

Как будет подробно показано ниже, такие требования могут иметь катастрофические последствия для научно-исследовательской и опытно-конструкторской деятельности в сфере биотехнологии и фармацевтики ввиду неопределенности, которую они привнесут в систему патентной охраны.

Стоимость биотехнологических и фармацевтических изобретений обычно повышается со временем, после того как регулирующие органы выдают разрешение на их продажу, а медицинские работники признают их ценность⁴. Поэтому конкуренты, как правило, оспаривают биотехнологические и фармацевтические изобретения после того, как на них получено разрешение регулирующих органов и они прошли процедуру патентования⁵.

Неопределенность, обусловленная требованиями о раскрытии, может стать причиной существенных задержек в ходе патентной экспертизы. Она также может отрицательно

¹ Всемирная организация интеллектуальной собственности, «Сводный документ, касающийся интеллектуальной собственности и генетических ресурсов» WIPO/GRTKF/IC/36/4, с. 11-12 (2018 г.), http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/ru/wipo_grtkf_ic_36/wipo_grtkf_ic_36_4.pdf (просмотр по состоянию на 19 июня 2018 г.).

² Там же.

³ Там же, стр. 13 и 14.

⁴ Dominic Keating, *The WIPO IGC: a U.S. Perspective, in Protecting Traditional Knowledge: The WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*, 270 (Daniel F. Robinson, Ahmed Abdel-Latif, and Pedro Roffe eds 2016).

⁵ Там же.

сказаться на ресурсоемком процессе разработки лекарственных средств, поскольку уменьшает возможность для оценки стоимости патента и делает инвестиции в НИОКР ненадежным вложением⁶. В следующих разделах приводится подробное объяснение причин этой неопределенности, обусловленной новым требованием о раскрытии, и связанных с этим экономических последствий.

Неопределенность, обусловленная новыми требованиями о раскрытии

Предлагаемые новые требования в отношении раскрытия, изложенные в сводном документе, внесут неопределенность⁷ в патентную систему как для патентных заявок и процедуры экспертизы, так и для любых получаемых патентных прав.

Такие требования создадут неопределенность с точки зрения составления патентных заявок и проведения экспертизы как для заявителей, так и для экспертов. У первых будут возникать вопросы о том, в каких случаях раскрытие обязательно. Придется уточнять необходимость раскрытия для любых патентных заявок, даже тогда, когда достоверно установлено, что раскрытие не требуется. Кроме того, место происхождения биологического образца может быть неизвестно и может отличаться от источника, из которого изобретатель получил этот ресурс⁸. Заявитель также может быть не уверен насчет того, как обеспечить выполнение требования о раскрытии, поскольку масса успешных опытов могут быть результатом спонтанных действий⁹. Таким образом, для заявителя это может означать дополнительные исследования на этапе до раскрытия информации с целью гарантии ее точности или возможность отказа в рассмотрении его заявки экспертом, или будущую проблему для любых патентных прав, полученных на основе данной заявки, или другие санкции. Более того, остается также непонятен объем и применимость новых требований о раскрытии, что делает еще более неопределенной ситуацию как для патентных заявок, так и для патентообладателей¹⁰. Если стоимость патентных прав в значительной степени непредсказуема, изобретатели теряют интерес к получению патентной охраны и с большей долей вероятности будут полагаться на соглашения о неразглашении информации и коммерческую тайну для защиты своих инвестиций.

Если патентные заявки и будут поданы, то раскрываемая информация, по всей видимости, будет представляться непоследовательно, что увеличит время ожидания и сделает процедуру патентной экспертизы менее эффективной. Исследование об использовании генетических ресурсов на примере патентных заявок в области биотехнологий, проведенное Корейским ведомством интеллектуальной собственности (KIPO) в 2012 г., показало, что генетические ресурсы раскрывались несколькими способами, включая научные термины на латыни, типичные наименования и даже термины, используемые местными общинами¹¹. Так, согласно этому исследованию,

⁶ Keating, сноска 4 выше, стр. 271.

⁷ Применимые экономические определения неопределенности сформулированы так: «отсутствие уверенности в утверждении с разной степенью интенсивности (высокая–низкая)», «отсутствие предварительного знания, необходимого для принятия решений» и «отсутствие информации, необходимой для принятия решений». Irene Troy, *Patent Transactions and Markets for Patents, Dealing with Uncertainty*, Doctoral Thesis, Utrecht University 18, 80 (2012).

⁸ Queen Mary Intellectual Property Research Institute, *Report on Disclosure of Origin in Patent Applications for the European Commission, DG-Trade 61* (2004), http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2005/june/tradoc_123533.pdf (просмотр по состоянию на 19 июня 2018 г.) [далее – EC Report 2004].

⁹ Там же, стр. 68.

¹⁰ ВОИС, 2005 г., сноска 8 выше, стр. 46; см. EC Report 2004, с. 76, «<ч>ем шире и сложнее требование, тем выше степень неопределенности».

¹¹ Всемирная организация интеллектуальной собственности, Межправительственный комитет по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору, проект отчета WIPO/GRTKF/IC/23/8 PROV. 2, стр. 31 английского текста (2013 г.),

«патентным экспертам приходилось проводить поиск по 5 с лишним тысячам ГР, просматривая их по очереди с целью понять, какой именно ГР был использован»¹². Было также отмечено, что «<п>роисхождение используемых ГР обычно было неясным; некоторые из них поступали с традиционных рынков, из горных районов или от обычных компаний»¹³. Для экспертизы представляемых материалов с учетом нового требования о раскрытии действительно потребуется как минимум дополнительное время на поиск и экспертизу, что повлечет за собой дополнительную финансовую и кадровую нагрузку на патентные ведомства. Более того, многие такие ведомства в свете нечеткости и непоследовательности порядка раскрытия и несовершенства поисковых инструментов, возможно, даже окажутся не в состоянии провести нечто большее, чем простая формальная проверка, и оценить корректность и точность раскрываемого материала о генетических ресурсах¹⁴.

Экономические последствия задержек в рассмотрении патентных заявок

Отмеченные выше недостатки могут тормозить процесс выдачи патента, создавая дополнительные требования для заявителей и патентных экспертов. Исследование, недавно проведенное Джоан Фарре-Менса и изданное Ведомством по патентам и товарным знакам Соединенных Штатов Америки (ВПТЗ США), показало, что «задержки в процессе проведения патентной экспертизы оказывают значительное негативное влияние на рост компаний, создание рабочих мест и инновации, даже если патентная заявка той или иной фирмы в итоге получает одобрение»¹⁵. В этом исследовании было проанализировано 45 819 первичных патентных заявок, поданных с 2001 г. в ВПТЗ США североамериканскими стартапами в фармацевтической, биохимической и других отраслях¹⁶. Для получения данных автор исследования использовала внутренние базы данных ВПТЗ США, в которых представлена подробная история рассмотрения всех патентных заявок, а также различные финансовые базы данных, содержащие информацию о числе сотрудников, объемах продаж, финансировании и темпах роста рассматриваемых компаний¹⁷. С помощью регрессивного анализа автор исследования Фарре-Менса анализирует влияние задержек в рассмотрении патентных заявок на рост компаний¹⁸.

Для иллюстрации ниже приводится график № 4 из исследования Фарре-Менса

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_25/wipo_grtkf_ic_25_ref_grtkf_23_8_prov_2.pdf (просмотр по состоянию на 19 июня 2018 г.) [далее – ВОИС, 2013 г.).

¹² Там же.

¹³ Там же.

¹⁴ Claudio Chiarolla and Burcu Kiliç, *Developing Patent Disclosure Requirements Related to Genetic Resources and Traditional Knowledge – Key Questions*, World Intellectual Property Organization 24, 88–89 (2017), <https://ssrn.com/abstract=2987820> (просмотр по состоянию на 19 июня 2018 г.); см. также ВОИС, 2005 г., сноска 13 выше, стр. 51, согласно которой «в отсутствие унифицированных и предсказуемых процедур представления и обработки раскрываемой информации патентные эксперты могут испытывать затруднения с проверкой сведений, направленных заявителями».

¹⁵ Joan Farre-Mensa et al., *The Bright Side of Patents*, USPTO Economic Working Paper No. 2015-5 Abstract (2015), <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/Patents%20030216%20USPTO%20Cover.pdf> (просмотр по состоянию на 19 июня 2018 г.); см. также Joshua S. Gans et al., *The Impact of Uncertain Intellectual Property Rights on the Market for Ideas: Evidence from Patent Grant Delays*, 54(5) *Mgmt. Sci.* 984, «новаторы сталкиваются с большими издержками неиспользованных возможностей, если им приходится задерживать коммерциализацию продукта на время рассмотрения заявок».

¹⁶ Farre-Mensa, сноска 18 выше, стр. 2.

¹⁷ Там же, стр. 3–4, 10.

¹⁸ Там же, стр. 20 и 40.

График 4. Влияние задержке в процедуре патентной экспертизы на рост компаний¹⁹

На графике показано предполагаемое влияние годовой задержки в процедуре экспертизы первой патентной заявки стартапа на рост занятости в компании (рис. А) и рост объема продаж (рис. В) в течение пяти лет с момента первого решения по заявке²⁰. Так, сплошной линией показан предполагаемый эффект задержки в рассмотрении заявки в течение пятилетнего периода с даты первого решения, а пунктиром – 95-процентные доверительные интервалы²¹.

Рис. А. Рост занятости

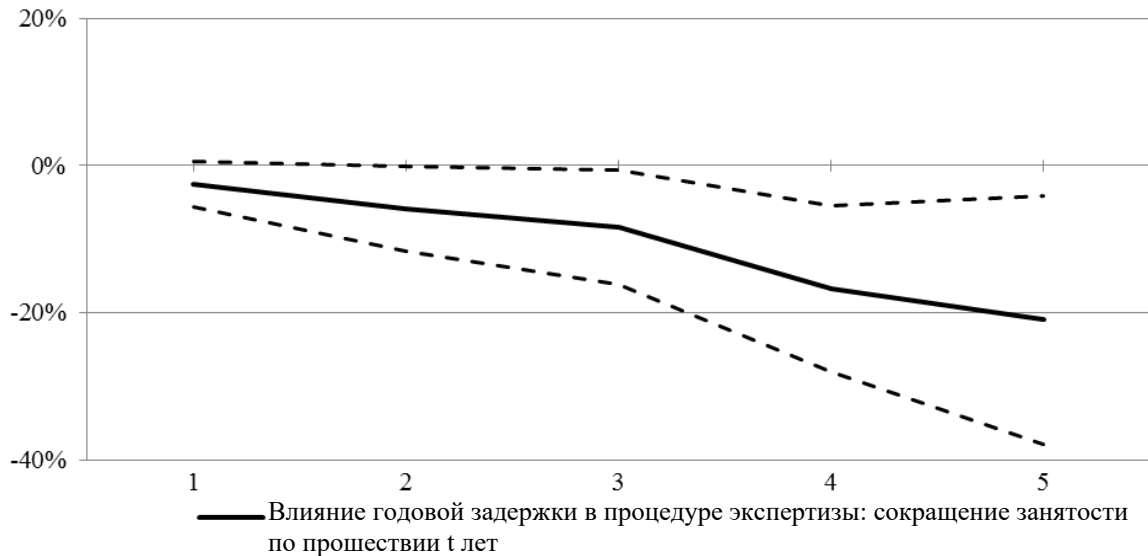
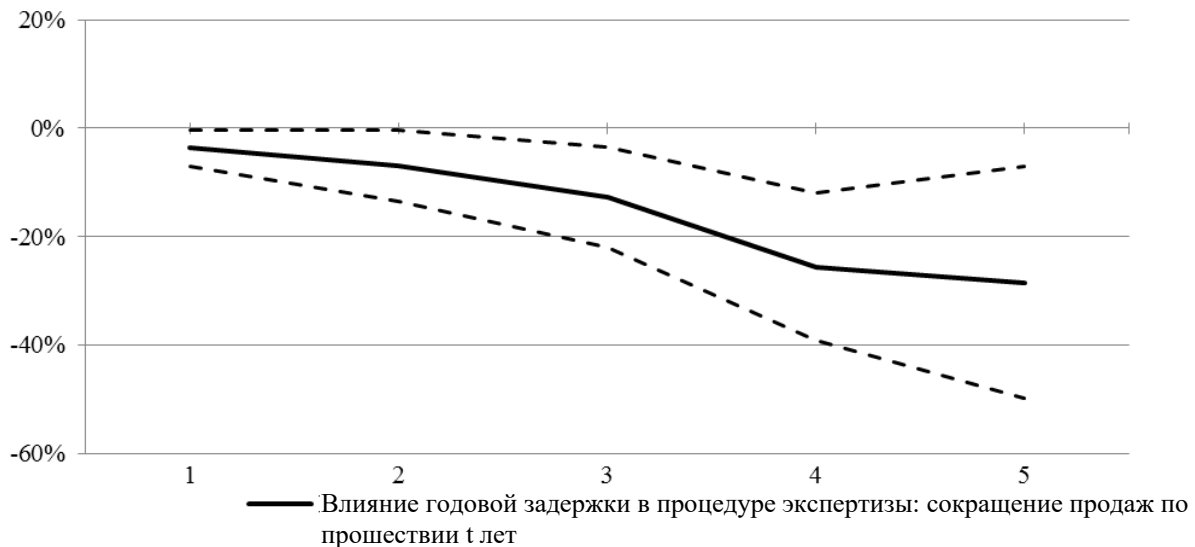


Рис. В. Рост объема продаж



На рисунке А графика № 4 показано, что с каждым годом задержки в процессе рассмотрения патентной заявки рост занятости снижается на 2,4% в первый год после выдачи патента и на 12,7% и 19,3% через три и через пять лет, соответственно²². На рисунке В графика № 4 показано, что «<»рост объема продаж демонстрирует

¹⁹ Там же, стр. 40.

²⁰ Farre-Mensa, сноска 18 выше, стр. 40.

²¹ Там же, стр. 20.

²² Там же, стр. 20 и 22.

аналогичную отрицательную динамику после вынесения решения», причем каждый год задержки ведет к падению объема продаж на 3,6%, 12,8% и 28,4% в течение первого, третьего и пятого годов после первого решения по патенту²³.

Данное исследование также показало, что каждый дополнительный год рассмотрения заявки в ВПТЗ США уменьшает вероятность последующего превращения частного стартапа в публичную компанию на 50%²⁴. Как полагает Ферре-Менса, «<c>экономической точки зрения двухлетняя задержка имеет такой же отрицательный эффект для развития и успеха стартапа, как и прямой отказ в рассмотрении патентной заявки»²⁵.

В недавнем докладе «Экономические последствия требований о раскрытии определенной информации в патентных заявках для инновационной деятельности, основанной на использовании генетических ресурсов», подготовленном по заказу IFPMA и Crop Life International и представленном на параллельном мероприятии в рамках тридцать шестой сессии МКГР, сказано, что как в Индии, так и в Бразилии требование о раскрытии стало причиной значительных задержек при экспертизе патентных заявок²⁶. Помимо задержек оно, по-видимому, негативно сказывается на затратах на НИОКР и увеличивает неопределенность в рамках патентной системы²⁷.

Экономические последствия неопределенности патентных прав

Новое требование о раскрытии может стать причиной неопределенности не только для рассмотрения патентной заявки, но и для патентных прав, что может отразиться на общей рыночной конкурентоспособности компании. В этом разделе рассматриваются экономические последствия неопределенности патентных прав в контексте лицензионных соглашений, инвестиций в науку и исследования (НИОКР) и судебных разбирательств компании.

«В литературе широко распространено утверждение, что патентная охрана повышает способность компании получать отдачу от своих изобретений»²⁸. В качестве иллюстрации экономической ценности и предполагаемой рыночной стоимости патентной охраны возьмем исследование Джошуа Ганса, в котором рассматриваются порядка 200 выбранных сделок по заключению соглашений на лицензирование технологии между инновационными стартапами и компаниями из конечного сегмента рынка в четырех отраслях²⁹. В исследовании собрана информация по каждой сделке, в частности извещение о дате лицензии, указание отрасли, в которой совершена сделка, местоположения и возраста компании³⁰. Для каждой пары «патент – лицензия» приводится подробная патентная информация, взятая из досье данных патентного документа ВПТЗ США и Национального бюро экономических исследований (NBER), а также информация о венчурных инвестициях из базы данных Venture Economics.³¹

Сравнивая даты патентных лицензий с датами соответствующих решений о выдаче патента, автор исследования обнаружил «поразительную связь между временем решения о выдаче патента и временем заключения лицензионных соглашений»³².

²³ Там же, стр. 22–23.

²⁴ Farre-Mensa, сноска 18 выше, стр. 3, 23, 47 (таблица 7).

²⁵ Там же, стр. 3.

²⁶ https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/06/Economic-impact-DRs-for-Grs-final-report_June2018.pdf

²⁷ Там же, стр. 12.

²⁸ Dirk Czarnitzki and Andrew A. Toole, *Patent Protection, Market Certainty, and R&D Investment*, 93(1) *The Review of Economic and Statistics* 147 (2011).

²⁹ Gans, сноска 18 выше, стр. 989.

³⁰ Там же.

³¹ Там же.

³² Там же, стр. 990.

Для иллюстрации ниже приводится график № 2 из исследования Ганса.

График 2. Связь между временем решения о выдаче патента и временем заключения лицензионных соглашений



На графике № 2 показана динамика заключения лицензионных соглашений до и после решения о выдаче патента. Цифры слева от нуля указывают на количество лицензионных соглашений, заключенных до получения решения о выдаче патента, а данные справа от нуля обозначают число лицензионных сделок, заключенных после вынесения такого решения³³.

Важно отметить, что, как показано на графике № 2, заметное увеличение уровня лицензирования отмечается примерно в то же время, когда выносится решение о выдаче патента³⁴. Если новые требования о раскрытии будут одобрены, велика вероятность задержек в рассмотрении патентных заявок и выдаче патентов, в отношении которых такие новые требования будут применяться, что снизит вероятность лицензирования. Кроме того, такие патентные заявки и патенты, возможно, будут иметь меньшую рыночную стоимость из-за угрозы их отклонения в силу несоответствия требованиям о раскрытии и оспаривания после выдачи охранного документа. Предыдущее исследование Ганса «показало, что стартапы с большей вероятностью выдают лицензии (или приобретаются), если у них есть один или несколько патентов или если они оценивают патентную охрану как сравнительно "эффективную". Однако если патентная охрана малоэффективна <...> в силу того, что сомнительные патенты делают процесс применения неопределенным, то вероятность лицензирования уменьшается»³⁵.

«Частные инвесторы будут неохотно вкладывать средства в создание новых знаний, если они не видят возможности <...> получить полноценную отдачу от своих инвестиций»³⁶. Таким образом, неопределенность в отношении будущего рыночного дохода с вложений

³³ Gans, сноска 18 выше, стр. 990.

³⁴ Там же.

³⁵ James Bessen and Michael J. Meurer, *Patent Failure, How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk* 185 (Princeton Univ. Press 2008), с цитатой Gans, Hsu, and Stern, *When does start-up innovation spur the gale of creative destruction?*, 33(4) *RAND Journal of Economics* 571–586 (2002).

³⁶ Irene Troy and Raymond Werle, *Uncertainty and the Market for Patents*, Max Planck Institute for the Study of Societies, MPIfG Working Paper 08/2, 9 (2008).

играет важнейшую роль в процессе принятия решения об инвестировании в НИОКР³⁷. В исследовании Дерка Чарнитского показано, что объем текущих инвестиций в НИОКР снижается по мере повышения градуса неопределенности в отношении дохода от инноваций³⁸. Чарнитский проанализировал 566 компаний, производящих инновационную продукцию, на протяжении нескольких лет их работы, используя, в частности, Мангеймское панельное обследование инновационной деятельности (MIP) (авторитетное европейское обследование деловой сферы) и данные о патентовании на уровне компаний из источников Ведомства по патентам и товарным знакам Германии³⁹. Обе модели (исследование в общем виде и модель случайных эффектов) продемонстрировали Чарнитскому, что «неопределенность в коммерциализации нового продукта значительно уменьшает объем текущих инвестиций в НИОКР на уровне компаний»⁴⁰. Например, при использовании модели В (исследование в общем виде) Чарнитский обнаружил, что при увеличении степени неопределенности на 10% объем инвестиций в НИОКР уменьшается на 23%⁴¹.

И хотя Чарнитский также установил, что патентная охрана смягчает воздействие неопределенности на решение компании в отношении НИОКР, но «если патентование не является эффективным средством охраны, оно не может смягчить влияние неопределенности при коммерциализации продукта»⁴². Другими словами, патент с неопределенной стоимостью, например по причине нового требования о раскрытии, по-видимому, не будет смягчать влияние неопределенности на решение компании в отношении НИОКР.

В исследовании Чарнитского высказано предположение, что на фоне неопределенности компании с большей вероятностью будут отказываться от НИОКР, которые необходимы для изобретательской деятельности и получения патентов. В результате они должны будут полагаться на более слабые и не требующие раскрытия формы охраны интеллектуальной собственности, такие как коммерческая тайна. Что еще хуже, компании могут принять решение о сокращении инновационной деятельности и вместо этого пользоваться чужими исследованиями в ущерб научно-промышленному прогрессу⁴³. Как ранее заявляли Соединенные Штаты Америки, «<n>овые требования о раскрытии порождают неопределенность в патентной системе, что мешает проведению исследований и разработок, использованию патентной системы и соответствующей публикации изобретений, которые в противном случае останутся конфиденциальными»⁴⁴.

И последнее, презумпция действительности патента имеет определяющее значение для лицензирования и применения патентов. Если санкции за несоблюдение нового требования о патентном раскрытии включают признание патента недействительным, может появиться «темное пятно» неопределенности в предоставляемом патентом праве из-за возможных судебных тяжб, что снижает стоимость патента.

³⁷ Czarnitzki, сноска 29 выше, стр. 148.

³⁸ Там же.

³⁹ Там же, стр. 149.

⁴⁰ Там же, стр. 152.

⁴¹ Czarnitzki, сноска 29 выше, стр. 153.

⁴² Там же, стр. 155.

⁴³ Cf. Edson Beas Rodrigues Jr., *Property rights, biocultural resources and two tragedies: Some lessons from Brazil*, in *Genetic Resources and Traditional Knowledge, Case Studies and Conflict Interests* 148–150 (Tania Bubela and E. Richard Gold eds. 2012) (в документе отмечается, что в развивающихся странах законы, направленные на охрану биологических ресурсов, препятствуют научной деятельности и уменьшают желание в производственных и научных секторах заниматься исследованиями в области таких ресурсов).

⁴⁴ ВОИС, 2005 г., сноска 8 выше, стр. 40.

Заключение

Соединенные Штаты Америки имеют серьезные причины для беспокойства, обусловленные экономическими соображениями, в контексте предложений о новых требованиях в отношении патентного раскрытия, которые рассматриваются МКГР ВОИС. Эти требования создадут неопределенность в патентной системе, а она в свою очередь в лучшем случае повысит расходы для изобретателей, ведомств ИС и широкой общественности, а в худшем лишит стимула и будет сдерживать инновационную деятельность и публичное раскрытие изобретений в ущерб научному, техническому и экономическому прогрессу всего мира. США по-прежнему сомневаются в том, что ожидаемые преимущества новых требований о патентном раскрытии, которые рассматриваются в МКГР, перевесят реальный большой ущерб, который они же могут причинить. У нас нет достаточных данных, которые бы подтверждали экономические выгоды или ценность новых требований о патентном раскрытии. Напротив, имеющиеся данные говорят о том, что такие новые требования способны отрицательно повлиять на патентную систему, функционирующую уже сотни лет во многих уголках мира на благо общества в целом. Как следствие, новые требования о патентном раскрытии способны отрицательно сказаться на экономическом развитии. В этой связи Соединенные Штаты Америки настоятельно призывают быть осмотрительными при рассмотрении упомянутых предложений.

[Конец приложения и документа]