

17 марта 2026 г.

Конституционный Суд РФ признал конституционными нормы о принудительном лицензировании изобретений и сформулировал критерии для их применения

12 марта 2026 г. Конституционный Суд РФ признал конституционными нормы абзаца 1 и 2 пункта 1 статьи 1362 ГК РФ о принудительном лицензировании изобретений и вынес Постановление № 13-П¹ («**Постановление**»). Суд также выработал критерии их применения, ориентированные на баланс между охраной интеллектуальных прав и защитой общественного интереса, прежде всего в сфере здравоохранения.

1. ИСТОРИЯ ВОПРОСА

1.1 Фабула дела «МИК против Вертекс»

Постановление Конституционного Суда РФ было вынесено по итогам рассмотрения жалобы АО «Санофи Россия» («**Санофи**») и фармацевтической компании Vertex Pharmaceuticals Incorporated (Вертекс Фармасьютикалз Инкорпорейтед, США) («**Вертекс**»).

Вертекс — американский фармацевтический производитель, разработавший препарат «Трикафта» для лечения муковисцидоза. Это орфанное наследственное заболевание, поражающее бронхолёгочную систему. Его терапия осуществляется бесплатно для граждан РФ за счет бюджетных средств. В связи с высокой стоимостью препарат закупается в том числе в централизованном порядке.

Препарат «Трикафта» защищён группой российских и евразийских патентов². Санофи выступало единственным официальным дистрибьютором препарата «Трикафта» в России, через которого компания Вертекс осуществляет зарегистрированные за ней исключительные права на запатентованные изобретения. До июня 2023 года препарат «Трикафта» не был зарегистрирован в РФ, и поставлялся для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения Минздрава.

Спустя несколько лет после создания препарата «Трикафта» аргентинская компания «Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А.» (TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.) разработала более дешёвый препарат – дженерик под наименованием «Трилекс». Его дистрибьютор в России –

¹ Постановление Конституционного Суда РФ от 12 марта 2026 г. № 13-П «По делу о проверке конституционности пункта 1 статьи 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации в связи с жалобами акционерного общества «Санофи Россия» и компании «Вертекс Фармасьютикалз Инкорпорейтед».

² Коллегия Палаты по патентным спорам 24 февраля 2026 г. удовлетворила возражение МИК и отменила действие на территории России евразийского патента на изобретение № 39280 «Модулятор регулятора трансмембранной проводимости при муковисцидозе, фармацевтические композиции, способы лечения и способ получения указанного модулятора», принадлежащего Вертекс. Данный патент распространялся на вещество элексакафтор, входящее в композицию препарата «Трикафта».

ООО «Медицинская исследовательская компания «МИК» («**МИК**»). В 2022 г. МИК обратилось к Вертекс с предложением о заключении лицензионного соглашения на использование изобретений, и, не получив согласия, подало иск о предоставлении принудительной лицензии в порядке ст. 1362 ГК РФ³.

Суд первой инстанции первоначально в иске отказал, указав на недоказанность недостаточности использования изобретений⁴.

Однако апелляционный суд отменил решение суда первой инстанции, и обязал Вертекс предоставить МИК простую (неисключительную) лицензию на использование изобретений на два года⁵. Суд установил нехватку «Трикафта» на отечественном рынке и отметил, что расчеты истца не были опровергнуты ответчиком. Суд по интеллектуальным правам и Верховный Суд РФ поддержали позицию суда апелляционной инстанции⁶.

1.2 Изменение условий принудительной лицензии

В июне 2023 г. Вертекс зарегистрировал препарат «Трикафта» в России, устранив тем самым необходимость его ввоза по разрешению Минздрава. Производитель «Трилекса» получил российское регистрационное удостоверение на свой препарат в ноябре 2024 г.

Дистрибьютор «Трилекса» МИК в марте 2024 г. направил Вертекс оферту об изменении срока принудительной лицензии, однако акцепт получен не был.

МИК обратился в суд с требованием об изменении принудительной лицензии от Вертекс на основании ст. 451 ГК РФ (существенное изменение обстоятельств) и просил установить срок лицензии на весь период действия исключительных прав по патентам⁷, сославшись на следующие обстоятельства:

- (i) с июня 2023 года и по ноябрь 2024 года (то есть с момента регистрации препарата «Трикафта» в России и до момента регистрации «Трилекса») по мнению МИК он был фактически лишен возможности как-либо использовать свое право, предоставленное действием принудительной лицензии;
- (ii) потребность в препарате с МНН "элексакафтор+тезакафтор+ивакафтор/ивакафтор" на российском рынке значительно увеличилось;
- (iii) Вертекс не имеет достаточных производственных возможностей для поставки Трикафта в нужном количестве;

³ Пункт 1 статьи 1362 ГК РФ: если изобретение не используется либо недостаточно используется патентообладателем в течение четырёх лет со дня выдачи патента, что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров на рынке, любое лицо, желающее и готовое использовать такое изобретение, вправе обратиться в суд с иском о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии.

⁴ Решение Арбитражного суда г. Москвы от 29 мая 2023 г. по делу № А40-185112/2022.

⁵ Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 25 сентября 2023 г. по делу № А40-185112/2022.

⁶ Постановление Суда по интеллектуальным правам от 16 января 2024 г. по делу № А40-185112/2022; определение ВС РФ от 3 апреля 2024 г. и письмо Председателя ВС РФ от 5 июня 2024 г.

⁷ Пункт 2 статьи 451 ГК РФ: суд вправе изменить договор при наличии одновременно четырёх условий: (1) стороны не предвидели изменения; (2) оно вызвано непреодолимыми для заинтересованной стороны причинами; (3) исполнение без изменения нарушило бы имущественный баланс; (4) риск изменения не лежит на заинтересованной стороне. Пункт 4 той же статьи допускает судебное изменение договора в исключительных случаях, когда расторжение противоречит общественным интересам.

- (iv) закупка препарата «Трилекса» дает возможность существенной экономии бюджетных средств.

Арбитражный суд города Москвы решением от 26 сентября 2025 г. удовлетворил требование МИК о продлении срока лицензии с двух лет до срока действия патентов⁸. Девятый арбитражный апелляционный суд определением от 26 февраля 2026 г. решение суда первой инстанции оставил без изменения, отклонив апелляционные жалобы Вертекс и Санофи⁹.

2. ПОЗИЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЕЙ

Вертекс и Санофи оспаривали конституционность абзаца 1 и 2 пункта 1 статьи 1362 ГК РФ, регулирующих основания для предоставления принудительной лицензии, утверждая, что данная норма позволяет:

- (i) исключать из предмета доказывания обстоятельства, связанные с объёмом недостаточного использования изобретений и выносить решения о предоставлении лицензии без установления ее объема, соответствующего количеству продукции, в отношении которой спрос не был удовлетворен патентообладателем;
- (ii) определять недостаточность предложения лекарственного препарата на рынке исходя из сведений о неучастии правообладателя в некоторых государственных закупках (игнорируя иные обстоятельства, связанные с вводом его в оборот) и исходя из определения спроса в отношении этого препарата путем установления общего числа пациентов с соответствующим диагнозом без учета реальной потребности в этом препарате;
- (iii) освобождать истца от обязанности доказывать относимость патентов к товару, недостаточное предложение которого заявлено им в обоснование предоставления лицензии, и к товару, с которым он связывает свое желание и готовность использовать изобретение;

На основании вышеперечисленного, заявители утверждали, что оспариваемая норма, в её толковании судами, позволяет ограничивать исключительные права патентообладателя без надлежащей правовой процедуры и равноценного вознаграждения, что противоречит ст. 19 (ч. 1), 34 (ч. 1), 35 (ч. 3), 44 (ч. 1), 46 (ч. 1) и 55 (ч. 3), 56 (ч. 3) Конституции РФ.

3. ПОЗИЦИЯ КОНСТИТУЦИОННОГО СУДА РФ

3.1 Оспариваемые нормы соответствуют Конституции РФ

Конституционный суд РФ признал условия предоставления принудительной лицензии, закрепленные в абзацах 1 и 2 пункта 1 статьи 1362 ГК РФ, не противоречащими Конституции РФ.

3.2 Принудительное лицензирование является исключительной мерой

Принудительное лицензирование — исключительная и вынужденная мера, а не стандартный инструмент регулирования. Её применение допустимо лишь при наличии надлежащим образом установленных достаточных оснований. Широкое

⁸ Решение Арбитражного суда г. Москвы от 26 сентября 2025 г. по делу № А40-88557/2025.

⁹ Постановление Конституционного Суда РФ от 8 июля 2025 г. № 28-П «По делу о проверке конституционности пункта 3 статьи 1033 ГК РФ в связи с жалобой АО «ТАРКЕТТ РУС».

распространение практики без таких оснований создаёт репутационные риски для российской юрисдикции и угрожает инвестиционной привлекательности страны.

3.3 Общественный интерес является самостоятельным основанием для предоставления принудительной лицензии

Принудительная лицензия может быть предоставлена при наличии значимого общественного интереса даже если недобросовестное поведение патентообладателя не установлено. В состав объективных обстоятельств, формирующих такой общественный интерес, входят:

- (i) устойчивая чрезвычайно высокая цена на продукт¹⁰;
- (ii) неоднократный отказ патентообладателя от участия в государственных закупках с установленным лимитом цен, учитывая, что они являются основным способом приобретения продукта;
- (iii) высокая востребованность продукта, его недоступность при сохранении цены патентообладателя для значительной части потребителей или существенная нагрузка на государственный бюджет при его закупках в интересах потребителей;
- (iv) готовность производителя дженерика поставлять препарат в требуемом количестве по доступной цене.

3.4 Суд установил критерии «недостаточного использования» изобретения для предоставления принудительной лицензии

- (i) Простое арифметическое сравнение объёмов поставок с числом зарегистрированных больных не является достаточным доказательством недостаточного использования патента. Это может служить лишь дополнительным аргументом, указывающим на критическую ситуацию на рынке.
- (ii) Установление и поддержание чрезвычайно высокой цены на препарат в сочетании с систематическим отказом от участия в государственных закупках может свидетельствовать о безразличном отношении к общественному интересу и квалифицироваться как недостаточное использование патента, даже если в действиях патентообладателя формально отсутствуют признаки недобросовестности.
- (iii) Между поведением патентообладателя и возникновением дефицита препарата на рынке должна быть установлена причинно-следственная связь.
- (iv) Точный объём недостаточного использования не подлежит измерению и доказыванию. Достаточно установить сам факт недостаточности предложения и его связь с действиями (бездействием) патентообладателя.

¹⁰ При этом Конституционный суд РФ отметил, что высокая цена сама по себе не может квалифицироваться как злоупотребление правом и недобросовестность. Установление и поддержание высоких цен на новые оригинальные лекарства в период действия использованных при их производстве патентов стало элементом деловых обыкновений международного рынка. Нарушение возникает только в совокупности с дополнительной аргументацией и выявленных судом обстоятельств.

3.5 Суд распределил обязанности и бремя доказывания

- (i) Соискатель принудительной лицензии должен указать объекты интеллектуальных прав, необходимые для производства продукции с аналогичным потребительским эффектом, и обосновать их относимость.

В фармацевтике биоэквивалентность дженерика презюмируется в случае подтвержденной биоэквивалентности действующего вещества дженерика и оригинального препарата. Таким образом при принудительном лицензировании минимально обязательная задача – определить изобретения, защищающие химическую формулу действующего вещества, которая решается с учетом степени известности способа производства оригинального препарата – такие изобретения составят минимальный объем интеллектуальных прав, предоставляемых по принудительной лицензии.

Вопрос о необходимости предоставления принудительной лицензии в отношении остальных патентов (защищающих химический состав вспомогательных веществ, лекарственную форму, дозировку, особенности лечения) должен решаться в каждом конкретном случае, путем доказывания сторонами спора тех обстоятельств, в установлении которых они заинтересованы.

- (ii) Оспаривание избыточных требований о включении в принудительную лицензию патентов, не задействованных в производстве оригинальной продукции, и потому не подлежащих задействованию и в производстве дженерика, входит в интересы патентообладателя, и его процессуальная пассивность в этом вопросе является его риском.
- (iii) Суд вправе привлекать специалистов, назначать экспертизы и запрашивать данные патентных досье при условии обеспечения судом условий для сохранения конфиденциальности информации, полученной по его запросам как от сторон, так и от иных лиц.

3.6 Суд установил следующие условия предоставления принудительной лицензии:

- (i) **Объем производства лицензиата:** разрешенный лицензиату объем производства должен соответствовать реальной потребности рынка. При наличии значимого общественного интереса (охрана жизни и здоровья) объем производства может определяться исходя из актуального спроса без жестких количественных ограничений.
- (ii) **Неисключительный характер лицензии:** принудительная лицензия является неисключительной и может быть предоставлена одновременно нескольким лицензиатам.
- (iii) **Размер вознаграждения:** определяется с учётом рыночных условий и возможных потерь правообладателя. При необходимости для расчета размера вознаграждения может привлекаться эксперт.
- (iv) **Основания для прекращения лицензии:** лицензия может быть прекращена при устойчивом устранении дефицита товара, появлении гарантированных альтернативных поставок и готовности патентообладателя поставлять товар по разумной цене.

4. РЕКОМЕНДАЦИИ

Постановление № 13-П формирует новую конституционно-правовую рамку применения статьи 1362 ГК РФ и влечет практические последствия для правообладателей и потенциальных лицензиатов, которые необходимо принимать во внимание.

Патентообладателям и дистрибьюторам рекомендуется:

- (i) **Обосновывать решения по ценовой политике.** Систематическое сохранение чрезвычайно высоких цен в сочетании с отказом от участия в государственных закупках может квалифицироваться как недостаточное использование патента. Правообладателям рекомендуется документально обосновать объективные причины невозможности снижения цены и обеспечить участие в государственных закупках.
- (ii) **Вести мониторинг уровня дефицита на рынке.** Расхождение между объёмами поставок и числом нуждающихся пациентов, даже не являясь самостоятельным доказательством нарушения, создаёт повышенный риск принудительного лицензирования. Документирование объективных причин такого расхождения (регуляторные ограничения, производственные мощности и т.п.) снижает этот риск.
- (iii) **Активно участвовать в судебном процессе.** Процессуальная пассивность патентообладателя является его риском. Необходимо своевременно оспаривать перечень патентов, на которые запрашивается принудительная лицензия, раскрывать сведения о реальном использовании изобретений и производственных возможностях.
- (iv) **Если принудительная лицензия была предоставлена – оценить наличие оснований для ее прекращения.** При наличии оснований (устранение дефицита, нормализация цен, появление альтернативных поставщиков) возможно обратиться в суд с требованием о прекращении действия ранее предоставленной принудительной лицензии.

Соискателям на получение принудительных лицензий рекомендуется:

- (i) **Собрать убедительную доказательную базу.** Простого указания на число потенциальных потребителей недостаточно для предоставления принудительной лицензии. Рекомендуется документировать конкретные объёмы неудовлетворённого спроса, данные о закупках, письма государственных заказчиков и профильных органов, подтверждающие потребность в продукте.
- (ii) **Определить, какие патенты необходимы, и обосновать относимость каждого патента.** Необходимо указать конкретные патенты, которые нужны для производства аналога. Если у патентообладателя имеется большой портфель патентов, рекомендуется привлечь эксперта и при необходимости ограничить перечень патентов, на которые испрашивается принудительная лицензия, только теми, которые действительно необходимы.
- (iii) **Провести досудебные переговоры с патентообладателем.** Необходимо направить оферту патентообладателю на заключение лицензионного соглашения и ожидать разумный срок. Важно зафиксировать факт отказа патентообладателя, это усилит позицию соискателя при обращении в суд за принудительной лицензией.

* * *

Мы будем рады ответить на ваши вопросы по данной тематике.



Анна Максименко

Партнер

Anna.Maximenko@kkmp.legal



Елена Полевая

Старший юрист

Elena.Polevaya@kkmp.legal



Екатерина Шарапова

Старший Юрист

Ekaterina.Sharapova@kkmp.legal