

Анализ тенденций патентования и защиты прав на интеллектуальную собственность на лекарственные средства в Евразийском экономическом союзе

К.Н. Сорокина¹, Н.Ю. Чернусь², А.А. Тулупов^{1,3}

¹ Новосибирский государственный университет
630090, г. Новосибирск, ул. Пирогова, 2

² Институт философии и права СО РАН
630090, г. Новосибирск, ул. Николаева, 8

³ Институт «Международный томографический центр» СО РАН
630090, г. Новосибирск, ул. Институтская, 3а

Резюме

Гармонизация законодательства в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) создает единый рынок лекарственных средств, что требует унификации защиты прав интеллектуальной собственности. Целью данной работы явился анализ тенденций патентования и защиты прав на интеллектуальную собственность в ЕАЭС и, в частности, для РФ как наиболее крупного рынка лекарственных препаратов. **Материал и методы.** Выполнен анализ 311 патентов из Фармацевтического реестра Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ) за 1996–2025 гг. Для анализа использовали метод главных компонент и кластеризацию методом k-средних. **Результаты и их обсуждение.** Установлено доминирование иностранных компаний (США и ЕС, суммарно 94,2 %) в структуре патентов ЕАПВ в ЕАЭС. Основная масса патентов покрывает препараты для лечения онкологических заболеваний, ВИЧ-инфекции и диабета 2 типа. Анализ с помощью метода главных компонент выявил статистически значимые различия в сроках патентной защиты до и после 2025 г. С применением кластерного анализа выделено три группы препаратов по срокам истечения патентов и показаниям для применения; установлено, что истечение срока патентной защиты на лекарственные препараты для лечения социально значимых заболеваний ожидается в период 2029–2032 гг. **Заключение.** Исследование подтверждает доминирование иностранных патентов ЕАПВ на рынке ЕАЭС, но выявляет возможности для местных производителей в связи с предстоящим истечением срока действия многочисленных патентов. Внедрение механизма «патентной увязки» необходимо для дальнейшей гармонизации на уровне ЕАЭС, особенно для защиты биоаналоговых и биотехнологических препаратов, для более эффективного развития общего фармацевтического рынка.

Ключевые слова: Евразийский экономический союз, интеллектуальная собственность, патент, фармацевтический рынок, лекарственные препараты.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Благодарности. Мы благодарим Министерство науки и высшего образования РФ за доступ к оборудованию и литературным базам данных.

Автор для переписки. Сорокина К.Н., e-mail: k.sorokina@g.nsu.ru

Для цитирования. Сорокина К.Н., Чернусь Н.Ю., Тулупов А.А. Анализ тенденций патентования и защиты прав на интеллектуальную собственность на лекарственные средства в Евразийском экономическом союзе. *Сиб. науч. мед. ж.* 2026;46(1):156–164. doi: 10.18699/SSMJ20260114

Analysis of trends in patenting and protection of intellectual property rights for medicines in the Eurasian Economic Union

K.N. Sorokina¹, N.Yu. Chernus², A.A. Tulupov^{1,3}

¹ Novosibirsk State University
630090, Novosibirsk, Pirogova st., 2

² Institute of Philosophy and Law of SB RAS
630090, Novosibirsk, Nikolaeva st., 8

3 International Tomography Center of SB RAS
630090, Novosibirsk, Institutskaya st, 3a

Abstract

The harmonization of legislation in the Eurasian Economic Union (EAEU) creates a single market for medicines, which requires the unification of intellectual property rights protection. The purpose of this work was to analyze trends in patenting and intellectual property rights protection in the EAEU and, in particular, for the Russian Federation, as the largest market for medicines. **Material and methods.** An analysis of 311 patents from the Pharmaceutical Register of the Eurasian Patent Office (EAPO) for 1996–2025 was performed. Principal component analysis and k-means clustering methods were used for the analysis. **Results and discussion.** The dominance of foreign companies (USA and EU, 94.2 % in total) in the structure of EAPO patents in the EAEU has been established. The majority of patents cover drugs for the treatment of cancer, HIV infection and type 2 diabetes. The principal component analysis revealed statistically significant differences in the terms of patent protection before and after 2025. Using cluster analysis, three groups of drugs were identified by patent expiration dates and indications for use; it was revealed that the expiration of patent protection for medicines for the treatment of socially significant diseases is expected in the period 2029–2032. **Conclusions.** The study confirms the dominance of foreign EAPO patents in the EAEU market, but identifies opportunities for local manufacturers due to the upcoming expiration of numerous patents. The introduction of a “patent linkage” mechanism is necessary for further harmonization at the EAEU level, especially for the protection of biosimilar and biotechnological drugs, and for the more effective development of the common pharmaceutical market.

Key words: Eurasian Economic Union, intellectual property, patenting, pharmaceutical market, medicines.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgments. We thank the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation for granting access to the equipment and literature databases.

Correspondence author. Sorokina K.N., e-mail: k.sorokina@g.nsu.ru

Citation. Sorokina K.N., Chernus N.Yu., Tulupov A.A. Analysis of trends in patenting and protection of intellectual property rights for medicines in the Eurasian Economic Union. *Sibirskij nauchnyj medicinskij zhurnal = Siberian Scientific Medical Journal*. 2026;46(1):156–164. [In Russian]. doi: 10.18699/SSMJ20260114

Введение

Интеграция в систему Всемирной торговой организации обусловила переход к целенаправленному государственному регулированию фармацевтической отрасли как в РФ, так и в рамках ЕАЭС. В рамках «Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств» [1] в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) происходит гармонизация с законодательствами стран-членов путем унификации их законодательства, формирования единых требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств а также разработке и применению единых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Выработывается единая стратегия по внесению изменений в нормативно-правовые акты государств-членов для создания благоприятных условий для осуществления эффективного регулирования обращения лекарств. Принятая в 2025 г. «Концепция развития общего рынка лекарственных средств» [2] позволяет унифицировать стандарты качества

и создать условия для скорейшего вывода новых лекарственных препаратов на рынок ЕАЭС. Отечественные компании активно выходят с новыми лекарственными препаратами на рынок как ЕАЭС, так и дружественных стран, прежде всего в сегменте биофармацевтики.

Расширение обращения лекарственных средств на рынки стран ЕАЭС требует унификации не только законодательства в сфере регулирования их обращения, но и соответствующей защиты прав на интеллектуальную собственность на такие объекты. Большое количество связанных со специфическими видами лекарственных препаратов новых понятий и определений, введенных в рамках 61-ФЗ [3] в РФ в последнее время (например, биологические и иммунобиологические лекарственные препараты), приведет к тому, что в дальнейшем потребуются разработка унифицированных подходов к их патентованию.

Целью данной работы явился анализ тенденций патентования и защиты прав на интеллектуальную собственность в ЕАЭС, в частности, для РФ как наиболее крупного рынка лекарственных

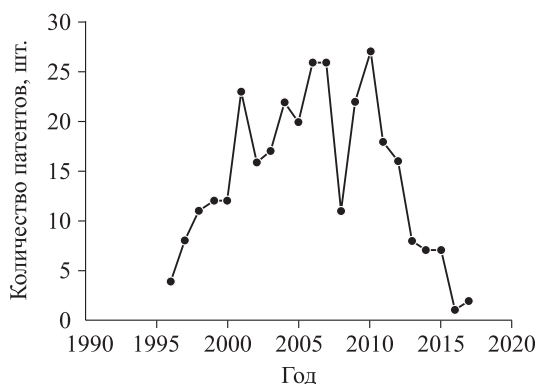


Рис. 1. Анализ количества патентов ЕАЭС на лекарственные препараты, внесенных в Фармреестр ЕАПВ за 1996–2025 гг.

Fig. 1. Analysis of the number of EAEU patents for medicinal products entered into the Pharmaceutical Register of the Eurasian Patent Office (EAPO) for 1996–2025

препаратов. Для оценки текущего состояния в настоящей работе первоначально выполнен анализ состояния патентования изобретений в области разработки лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС с целью выявления тенденций в области создания интеллектуальной собственности. Во-вторых, проанализирована практика нарушений прав на интеллектуальную собственность в РФ в сфере лекарственных препаратов. Анализ позволил выделить общие направления развития рынка лекарственных средств и тенденций защиты прав на интеллектуальную собственность в этой сфере.

Материал и методы

В качестве источников данных для массива информации по патентам на лекарственные препараты использована база данных Евразийского фармацевтического реестра за период 1996–2025 гг. (<https://www.eapo.org/pubservices/pharmaceutical-registry/pharma>). Анализовались такие факторы, как международное непатентованное наименование действующего вещества, производитель и его местонахождение, код анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ), показание для лечения основных заболеваний (в соответствии с регистрационным удостоверением в Реестре лекарственных средств РФ <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>), а также срок истечения действия патента по странам-членам ЕАЭС. Всего проанализировано 311 патентов.

Статистический анализ экспериментальных данных проводили с использованием язы-

ка R (версия 4.0.5), Microsoft Excel и OriginPro 8.5. Для уменьшения размерности выполняли анализ методом главных компонент (PCA) с использованием 7-кратного метода внутренней перекрестной проверки, которые определяют качество модели, и пакетов FactoMineR и factoextra языка R. Для кластерного анализа применяли метод k-средних, использовали пакет cluster языка R. Количество кластеров оценивали с помощью метода локтя, визуализацию проводили с использованием ggplot.

Результаты и их обсуждение

До 31.12.2025 все лекарственные средства в РФ должны пройти перерегистрацию в соответствии с правилами ЕАЭС [4], в связи с чем представляется интересным оценить тенденции в защите прав на интеллектуальную собственность до и после этого периода. Проведен анализ количества впервые поданных патентов ЕАЭС на лекарственные препараты, внесенных в Фармацевтический реестр Евразийского патентного ведомства (Фармреестр ЕАПВ) за 1996–2025 гг. (рис. 1). Максимум выдачи патентов отмечен в 2007 и 2010 гг., в 2008 г. наблюдалось снижение показателя, что соответствует периоду экономического спада. Основная масса изобретений связана с индивидуальными химическими органическими соединениями. Эти изобретения включают в себя новые соединения, композиции с новыми и известными соединениями, комбинации известных соединений, а также способы лечения заболеваний с помощью лекарственных средств [5].

Анализ структуры патентов на лекарственные препараты по группам АТХ, внесенных в Фармреестр ЕАПВ, по данным 2025 г. приведен на рис. 2, из которого видно, что основную группу действующих веществ лекарственных препаратов по АТХ, защищенных патентами, составляют лекарства, связанные с лечением онкологических и аутоиммунных заболеваний (противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы, к которым относятся ингибиторы протеинкиназ и моноклональные тела). Другая крупная группа препаратов – противомикробные препараты системного действия (антиретровирусные, направленные против вируса гепатита С). Таким образом, патентной защите в основном подлежат препараты, связанные с высокочувствительным длительным лечением, в том числе социально значимых заболеваний в рамках системы ОМС.

Среди крупнейших производителей на коммерческом розничном рынке по количеству патентов за период 1996–2025 гг., связанных с патентованием только основного активного компонента

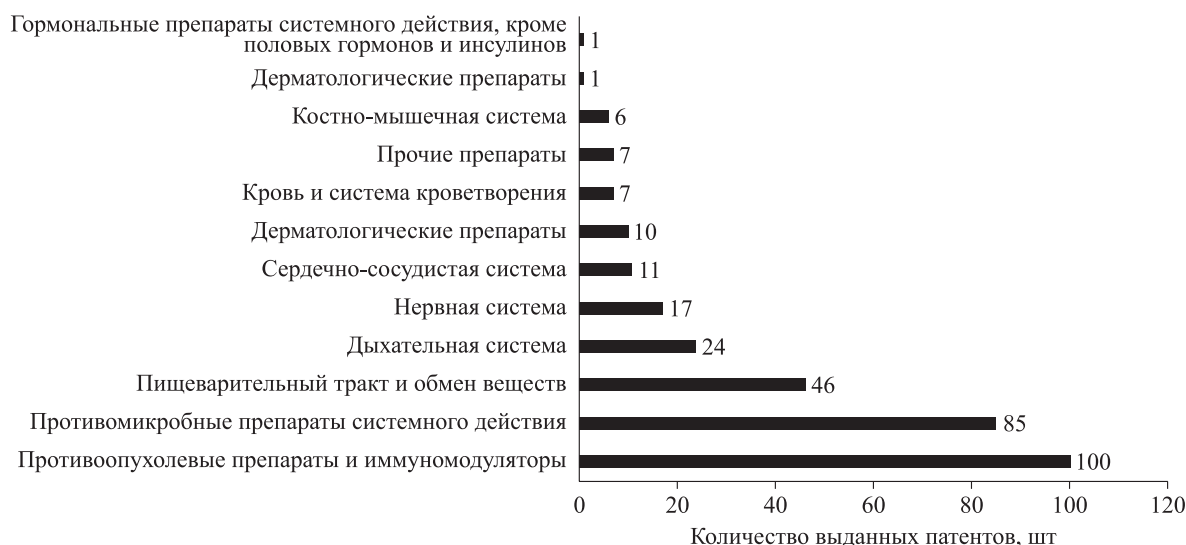


Рис. 2. Распределение патентов ЕАЭС на лекарственные препараты по группам АТХ, внесенных в Фармреестр ЕАПВ

Fig. 2. Distribution of EAEU patents for medicinal products by Anatomical Therapeutic Chemical Classification Code groups included in the EAPO Pharmaceutical Register

(за исключением комбинированных препаратов и способов применения), по данным Фармреестра ЕАПВ (рис. 3) лидирует компания Берингер Ингельхайм Интернациональ ГМБХ (Германия), патенты которой связаны с лекарственными препаратами для терапии сердечно-сосудистых, онкологических заболеваний и сахарного диабета 2 типа. Далее следуют компании Джилид сайенс, Инк. и Пфайзер (США), специализирующихся на противоопухолевых препаратах. Анализ Фармреестра ЕАПВ показывает, что отечественные компании пока уступают в патентовании своих лекарственных препаратов в рамках патентной системы ЕАЭС, что может быть связано с высокой долей воспроизведенных лекарственных препаратов в структуре портфелей отечественных производителей.

В мире зарегистрировано свыше 465 тыс. патентов на фармацевтические препараты (код по Международной патентной классификации А61К), из них на текущий момент действуют 210,5 тыс. (45,3 %), срок патентной охраны остальных изобретений истек [6]. В области иммунобиологических препаратов структуризация патентов на изобретение по странам-заявителям позволяет выделить США, занимающие лидирующее положение, на долю которых приходится 53 % всех патентов. Далее следуют Япония и Швейцария (9 и 7 % соответственно). Остальные страны не превышают показатель, составляющий 6 % [7]. Анализ распределения патентов по

данным Фармреестра ЕАПВ показывает, что основными патентообладателями на лекарственные препараты являются компании из США (49,7 %) и ЕС (44,5 %), отечественные производители составляют лишь 2,1 %. Таким образом, к 2025 г. сложилась ситуация, что подавляющая доля интеллектуальной собственности в рамках ЕАЭС, связанной с лекарственными препаратами, принадлежит зарубежным производителям. Это ограничивает возможности российских компаний по разработке отечественных препаратов, а также возможности защиты идей фармацевтической продукции в рамках системы патентования.

Многомерный статистический анализ данных по истечению срока патентной защиты по двум периодам: до 2025 г. (включительно) и после 2025 г. (вплоть до 2039 г.), в отдельных странах ЕАЭС с использованием метода РСА позволил установить статистически значимые различия в сроках патентной защиты лекарственных препаратов в странах ЕАЭС. График матрицы счетов в пространстве первой (F1) и второй (F2) главных компонент РСА (рис. 4) позволяет выявить сходства и различия в двух периодах анализа. Первые две основные компоненты РСА суммарно составили 88,1 % от общей дисперсии, что говорит о существенных различиях в динамике истечения действия патентов на лекарственные препараты до и после 2025 г. Наибольший вклад в первую компоненту (12,84–13,5) вносят все страны, за исключением РФ (RU) (3,97), Белоруссии (BY)

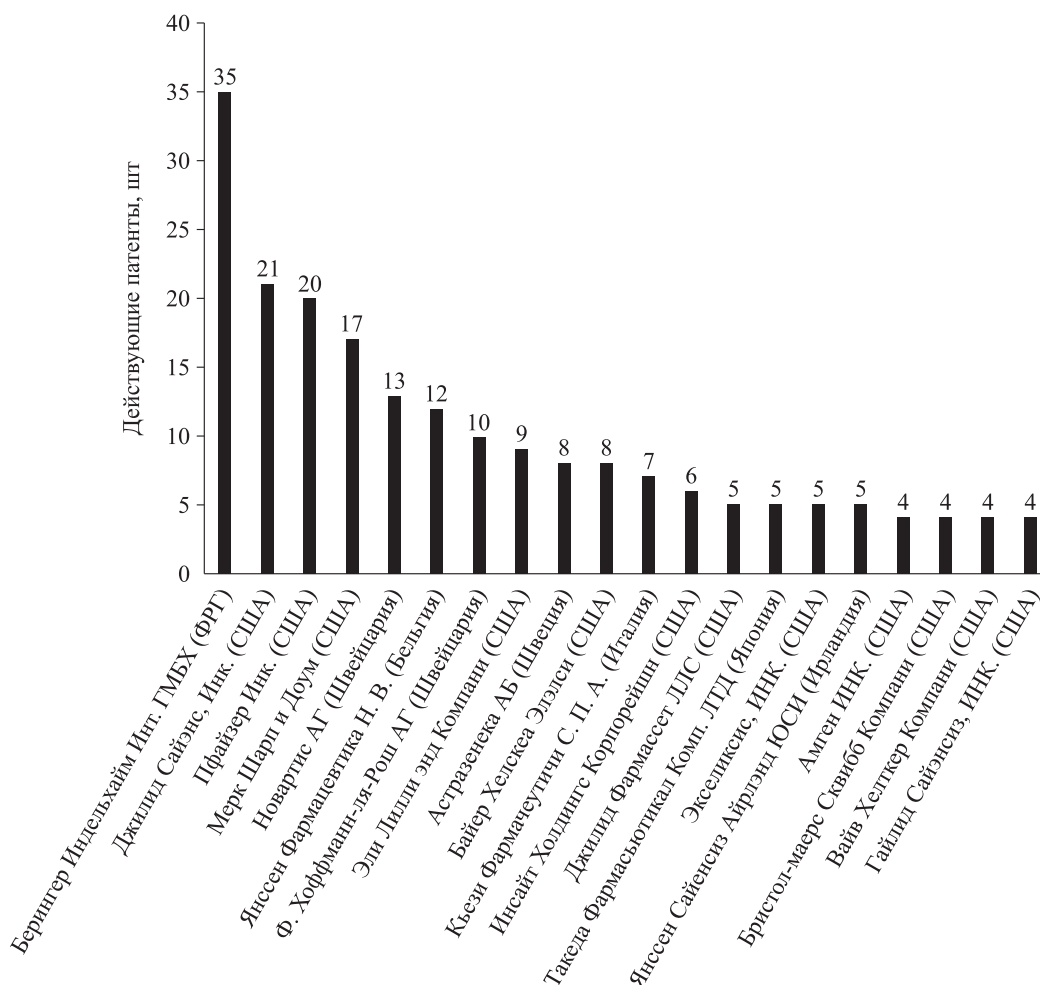


Рис. 3. Распределение по количеству действующих патентов только в отношении действующего вещества (за исключением комбинированных препаратов и способов применения) за период 1996–2025 гг. по данным Фармреестра ЕАПВ по компаниям, присутствующим на российском рынке

Fig. 3. Distribution by the number of valid patents only in respect of the active substance (excluding combined drugs and methods of application), for the period of 1996–2025 years according to the data of the EAPO Pharmaceutical Registry by companies present on the Russian market

(7,34) и Казахстана (KZ) (9,68), максимум отмечен для Туркменистана, что говорит о постепенной смене приоритетов для патентной защиты в сторону менее освоенных рынков ЕАЭС. После 2025 г. более действуют патенты на препараты для лечения инфекционных заболеваний (COVID-19), онкологии, неврологических заболеваний и заболеваний сердечно-сосудистой системы, а также на препараты для лечения редких заболеваний (спинальная мышечная атрофия, миодистрофия Дюшенна). Следует отметить, что для РФ по сравнению с другими странами ЕАЭС в среднем предполагаются более длительные сроки действия патентов, патентов, заканчивающихся после 2025 г., чем в других странах (в частности, для противоопухолевых препаратов

на основе моноклональных антител и низкомолекулярных ингибиторов). С этой целью в России используются различные механизмы (например, получение дополнительных патентов на формулу, способ применения), что создает защиту от вывода на рынок воспроизведенных лекарственных средств.

Для более глубокого анализа тенденций по патентованию лекарственных препаратов по ЕАПВ проведена кластеризация действующих патентов ЕАПВ (старше 2025 г.) по методу k-средних (рис. 5) по основным показаниям для их применения при истечении сроков защиты после 2025 г. Показано, что все действующие патенты на препараты по целевым заболеваниям можно подразделить на три кластера по истечению сро-

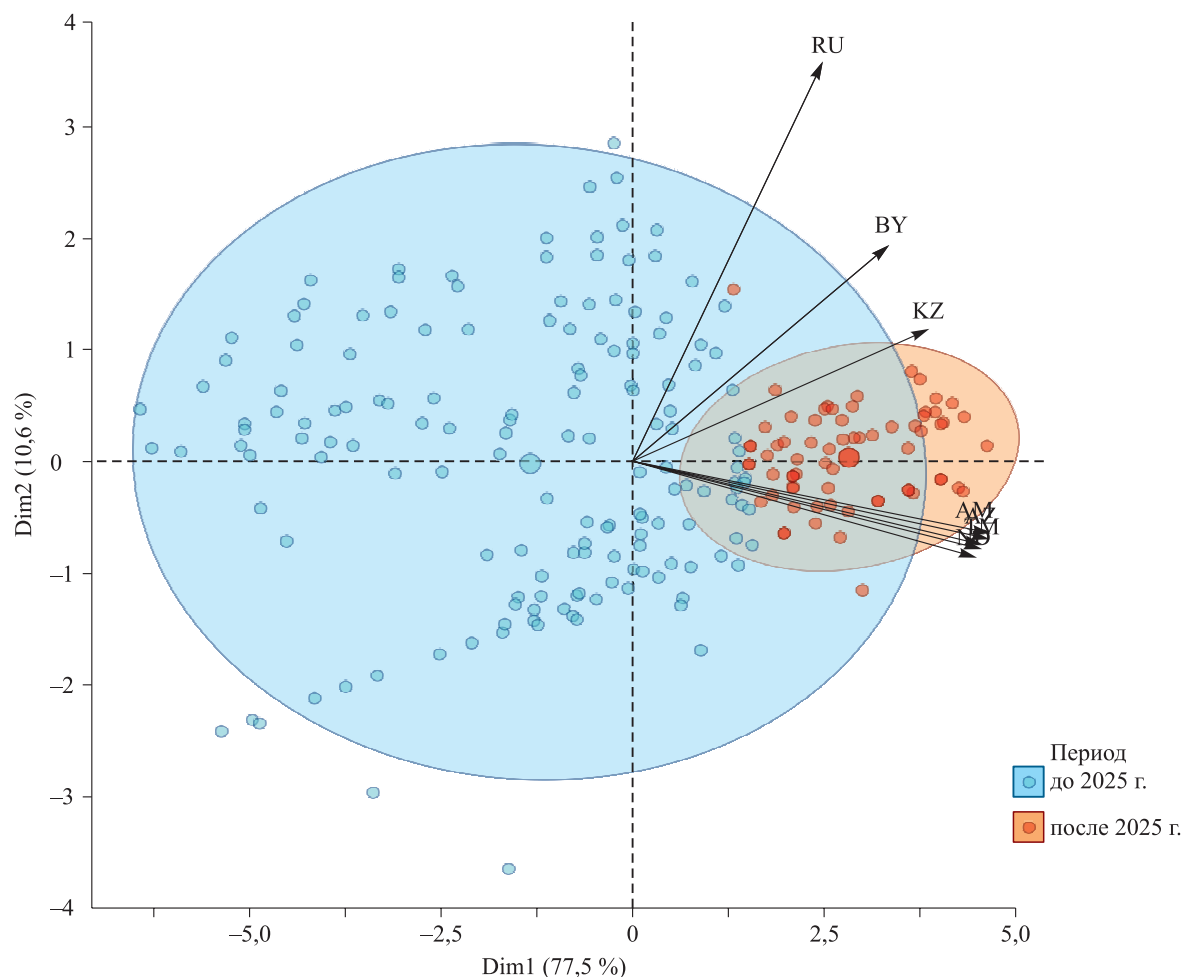


Рис. 4. Анализ различий в сроках истечения патентов ЕАПВ на лекарственные препараты до и после 2025 г. методом PCA

Fig. 4. Analysis of differences in the expiration dates of EAPO patents for medicines before and after 2025 using the PCA method

ков патентной защиты и количеству патентов. В первом кластере по всем странам ЕАЭС отмечено преобладание препаратов для лечения сахарного диабета 2 типа (АТХ А – пищеварительный тракт и обмен веществ), гепатита С и ВИЧ-инфекции (АТХ J – противомикробные препараты системного действия). Высокие показатели количества патентов (>15 шт. по каждому заболеванию) говорят об активных разработках новых препаратов, которые предназначены для лечения социально значимых заболеваний, требующих постоянной терапии. Лидерами в этом кластере являются РФ, Казахстан и Белоруссия (22–31 патент).

В кластере 2 количество патентов меньше (от 2 до 14), при этом фокус смещен на преобладание инновационных препаратов, преимущественно для лечения онкологических заболеваний (тар-

гетная терапия из группы АТХ L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы): меланомы, немелкоклеточного рака легкого, миеломной болезни, миелофиброза, хронического лимфолейкоза, распространенного почечно-клеточного рака. Помимо противоопухолевых препаратов, в кластер входят препараты для лечения сердечно-сосудистых и инфекционных (COVID-19) заболеваний. В данном кластере средний срок истечения патентной защиты после 2025 г. приходится на 2027–2032 гг., особенно по таким заболеваниям, как миелофиброз и миеломная болезнь (2027–2029 гг.). Это создает риски для производителей оригинальных препаратов и возможности для выхода на рынок отечественных дженериков/биоаналогов в среднесрочной перспективе.

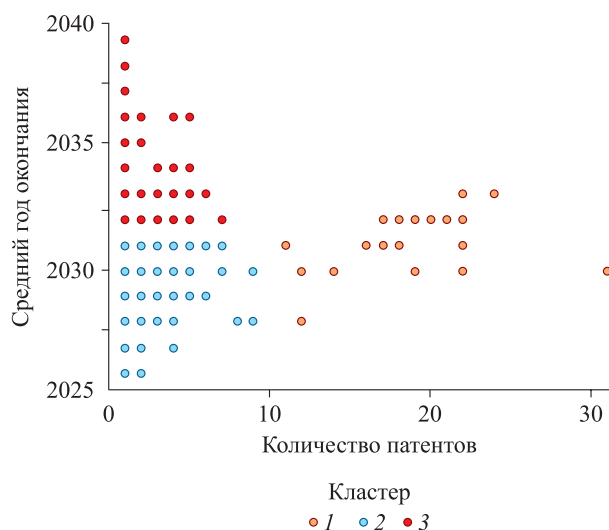


Рис. 5. Кластерный анализ действующих патентов ЕАПВ на лекарственные препараты по основным показаниям, выполненный с помощью метода *k*-средних (истечение сроков патентной защиты после 2025 г.)

Fig. 5. Cluster analysis of existing EAPO patents for medicinal products according to the main indications for use using the *k*-means method (expiration of patent protection after 2025)

В кластере 3 с наибольшим сроком патентной защиты отмечена низкая активность (1–5 патентов) и разнообразие целевых заболеваний, что указывает на ориентацию производителей на нишевые рынки или новые направления исследований. В данный кластер входят хронические заболевания: бронхиальная астма, язвенный колит, артериальная гипертензия, а также онкологические заболевания (колоректальный рак, опухоли головного мозга), спинальная мышечная атрофия. В этом кластере срок истечения патентов приближается к 2036–2037 гг.

Россия и Казахстан являются лидерами по количеству национальных патентов по лекарственным препаратам по ЕАПВ, наиболее перспективное направление в этих странах для патентования – противовирусные и противоопухолевые препараты (многие лекарственные препараты выходят из-под патентной защиты до 2029 г). Препараты для лечения сахарного диабета 2 типа преимущественно выходят из-под патентной защиты до 2032 г. Белоруссия обладает схожими тенденциями в патентовании. Армения, Азербайджан, Киргизия, Таджикистан, Туркменистан имеют схожую структуру патентов, в основном сосредоточенную вокруг заболеваний кластера 1 (гепатит С, ВИЧ-инфекция, диабет). Молдова выделяется наименьшими абсолютными показате-

лями во всех кластерах, что может указывать на меньший объем рынка в рамках ЕАЭС.

Проведенный в настоящей работе анализ показал, что после 2025 г. прекратится действие значительного количества патентов на оригинальные противоопухолевые лекарственные препараты до 2029 г. Это открывает возможности для отечественных производителей лекарств в части производства воспроизведенных лекарственных препаратов или получения принудительной лицензии, в связи с чем возникают риски судебных споров в области защиты прав на интеллектуальную собственность по лекарственным препаратам. При этом из-за большого количества отказов судов РФ в защите прав правообладателей референтных препаратов в 2021 г. подготовлен проект ФЗ «О реестре обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение» [8], вводящий механизм патентной увязки («patent linkage»), позволяющей на этапе получения регистрационного удостоверения устранить нарушение прав интеллектуальной собственности на референтный лекарственный препарат), который закреплен на законодательном уровне в ряде стран. В данном проекте закона не закладывается механизм предотвращения нарушения прав правообладателя на биоаналоговые препараты, которые относятся в рамках данного проекта закона к химическим веществам (с определенной последовательностью нуклеотидов или аминокислот). Данный подход в настоящее время является дискуссионным, поскольку такие биофармацевтические препараты (в том числе связанные с белками, антителами, генной терапией) в первую очередь характеризуются определенной функцией. Отечественная патентная практика не дает четкого ответа, как именно нужно осуществлять защиту интеллектуальной собственности таких объектов. В соответствии с возросшим числом связанных с ними судебных дел, требуется разработка нормативно-правовых актов, обеспечивающих аналогичный механизм защиты интересов правообладателей. Кроме того, существуют трудности определения гражданско-правового режима охраны результатов клинических исследований референтных лекарственных препаратов, а также последствий применения практики принудительного лицензирования производства лекарственных препаратов на основании статьи 1360 Гражданского кодекса РФ, в том числе с учетом международного опыта (например, механизма «patent dance» в рамках акта BPCIA [9]).

РФ является самым крупным рынком лекарственных средств в рамках ЕАЭС, что открывает возможности для активного расширения произ-

водства отечественных как оригинальных, так и воспроизведенных лекарственных препаратов для экспорта в страны-члены ЕАЭС. Неравномерное распределение патентов на оригинальные лекарственные препараты создает возможности для их вывода отечественными компаниями на региональные рынки стран-членов ЕАЭС. В частности, необходимо укреплять институт защиты интеллектуальной собственности ЕАЭС, который в настоящее время активно развивается путем заключения международных договоров [10] или введения механизма «патентной увязки» на уровне ЕАЭС.

Заключение

Патентование фармацевтической продукции носит ограниченный характер, доля патентов в рамках ЕАЭС в ЕАПВ мала по сравнению с развитыми странами, на ключевых рынках лекарственных препаратов (онкология, инфекционные болезни, сахарный диабет 2 типа) в ЕАЭС доминирует интеллектуальная собственность иностранных производителей. Многомерный статистический анализ (РСА и кластеризация) подтвердил наличие значимых различий в сроках истечения патентной защиты до и после 2025 г. Выявлено, что в ближайшей перспективе (до 2029–2032 гг.) истекает действие большого числа патентов на препараты для лечения социально значимых заболеваний: онкологических (таргетная терапия), ВИЧ-инфекции, гепатита С, сахарного диабета 2 типа. Данная ситуация открывает возможности для отечественных фармацевтических компаний по производству воспроизведенных лекарственных средств (а также биоаналоговых препаратов) и их последующему экспорту на рынки стран ЕАЭС.

Внедрение механизма патентной увязки в рамках российского законодательства, призванного защитить права правообладателей на этапе регистрации дженериков, порождает поводы для дискуссий, особенно в отношении биоаналогов и сложных биотехнологических продуктов. Отсутствие четкого гражданско-правового режима для их охраны, а также неопределенности в практике принудительного лицензирования требуют скорейшей разработки адаптированных нормативно-правовых актов – не только в РФ, но и на уровне стран-участниц ЕАЭС.

Список литературы / References

1. Федеральный закон Российской Федерации от 31 января 2016 г. № 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского эконо-

мического союза». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/40479>.

Federal Law of the Russian Federation dated January 31, 2016 No. 5-FZ “On Ratification of the Agreement on Common Principles and Rules for Circulation of Medicinal Products within the Framework of the Eurasian Economic Union”. [In Russian]. Available at: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/40479>.

2. Распоряжение Евразийского межправительственного совета от 15.08.2025 № 9 «О Концепции развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза». Режим доступа: <https://docs.eaeunion.org/documents/449/10158/>.

Resolution of the Eurasian Inter-Governmental Council dated August 15, 2025 No. 9 “On the Concept of Development of a Common Market for Medicinal Products within the Framework of the Eurasian Economic Union”. [In Russian]. Available at: <https://docs.eaeunion.org/documents/449/10158/>.

3. Федеральный закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ. Режим доступа: <http://government.ru/docs/all/99466/>.

Federal Law of the Russian Federation “On Circulation of Medicinal Products” dated April 12, 2010 No. 61-FZ. [In Russian]. Available at: <http://government.ru/docs/all/99466/>.

4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78.

Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated November 3, 2016 No. 78 “On Registration and Expert Evaluation Rules for Medicinal Products Intended for Medical Use”. [In Russian]. Available at: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78.

5. Семенов В.И., Лысков Н.Б. Патентование лекарственных средств в России. *Разработ. и регистрац. лекарств. средств*. 2014;1(6):90–94.

Semenov V.I., Lyskov N.B. Patenting of medicinal products in Russia. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv = Drug Development and Registration*. 2014;1(6):90–94. [In Russian].

6. Семин А.А., Наркевич И.А., Петрова Т.А. Патентование при разработке лекарственных средств: особенности и проблемы. *Фармация*. 2017;66(6):3–8.

Semin A.A., Narkevich I.A., Petrova T.A. Patenting during development of medicinal products: features and problems. *Farmatsiya = Pharmacy*. 2017;66(6):3–8. [In Russian].

7. Наркевич И.А., Трухин В.П., Басакина И.И., Бондарчук Е.В. Анализ тенденций патентной активности в области иммунобиотехнологии. Вестник Воронежского государственного

университета. *Серия: Химия. Биология. Фармация*. 2020;(3):112–118.

Narkevich I.A., Trukhin V.P., Basakina I.I., Bondarchuk E.V. Analysis of trends in patent activity in the field of immunobiotechnology. *Vestnik Voronezhskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: Khimiya. Biologiya. Farmatsiya. = Bulletin of Voronezh State University. Series: Chemistry. Biology. Pharmacy*. 2020;(3):112–118. [In Russian].

8. Проект Федерального закона Российской Федерации «О реестре обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентами на изобретение». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/727346482>.

Project of the Federal Law of the Russian Federation “On register of pharmaceutically active ingredients

protected by patents on invention”. [In Russian]. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/727346482>.

9. Koyfman H. Biosimilarity and interchangeability in the biologics price competition and innovation act of 2009 and FDA’s 2012 draft guidance for industry. *Bio-technol. Law. Rep.* 2013; 32(4):238–251. doi: 10.1089/blr.2013.9884

10. Мысливский П.П. Возможные пути развития компетенции Суда Евразийского экономического союза по спорам в сфере защиты интеллектуальной собственности // *Пермский юридический альманах*. 2023;(6): 108–121.

Myslivsky P.P. Possible ways of developing competence of the Court of the Eurasian Economic Union in disputes related to intellectual property protection. *Perm. Legal. Almanac = Perm Legal Almanac*. 2023;(6):108–121. [In Russian].

Сведения об авторах:

Сорокина Ксения Николаевна, д.б.н., ORCID: 0000-0002-7382-1470, e-mail: k.sorokina@g.nsu.ru

Чернусь Надежда Юльевна, к.юр.н., ORCID: 0000-0001-9316-524X, e-mail: n.chernus@g.nsu.ru

Тулупов Андрей Александрович, д.м.н., чл.-корр. РАН, ORCID: 000-0002-1277-4113,

e-mail: taa@tomo.nsc.ru

Information about the authors:

Kseniya N. Sorokina, doctor of biological sciences, ORCID: 0000-0002-7382-1470, e-mail: k.sorokina@g.nsu.ru

Nadezhda Yu. Chernus, candidate of law sciences, ORCID: 0000-0001-9316-524X, e-mail: n.chernus@g.nsu.ru

Andrey A. Tulupov, doctor of medical sciences, corresponding member of RAS, ORCID: 000-0002-1277-4113,

e-mail: taa@tomo.nsc.ru

Поступила в редакцию 22.09.2025

После доработки 12.11.2025

Принята к публикации 23.01.2026

Received 22.09.2025

Revision received 12.11.2025

Accepted 23.01.2026