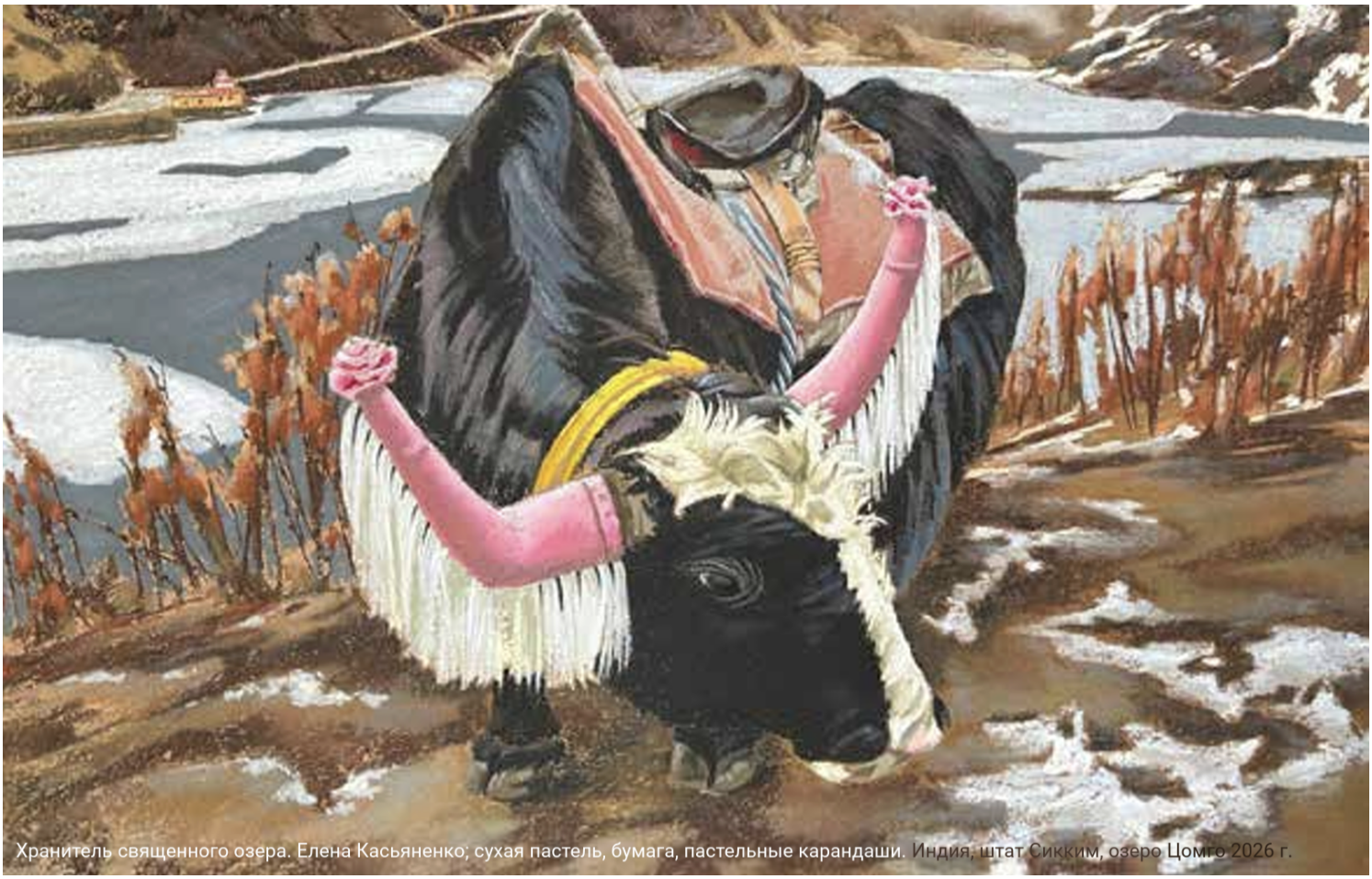
№ 2 (148) 2026 БИЗНЕС И ИНВЕСТИЦИИ

Фармацевтика в Индии: патентная защита

31.03.2026 СТАТЬИ ИНДИЯ



Хранитель священного озера. Елена Касьяненко; сухая пастель, бумага, пастельные карандаши. Индия, штат Сикким, озеро Цомго 2026 г.

За Индией давно и прочно закрепилось звание «аптека мира», поскольку страна производит пятую часть всех дженериков и обеспечивает недорогими лекарствами миллионы людей по всему земному шару. Однако сегодня Индия переходит от копирования инновационных молекул к их созданию. В условиях перестройки глобальных цепочек поставок и стратегического сближения с Россией Индия превращается в арену жесткой патентной войны и одновременно в уникальную лабораторию для совместных исследований. Как российским фармкомпаниям выстроить защиту интеллектуальной собственности в юрисдикции, где баланс между интересами фармгигантов и доступностью лекарств для населения закреплен на

законодательном уровне? Ключевые особенности патентования и перспективы технологических альянсов между Москвой и Дели разбирают Борис Малахов и Наталья Тотохеваге.

Индия как фармацевтический гигант: от дженериков к инновациям

С 1970-х гг. Индия является мировым лидером по производству дженериков: здесь производится 20% мирового объема всех дженериков и 8% активных фармацевтических субстанций. По объему мирового фармэкспорта Индия с седьмого места (2019 г.) поднялась на третье (2025 г.). В России доля индийских препаратов составляет около 10% от всех зарегистрированных лекарств.

На сегодняшний день Индия выступает как рынком-потребителем для иностранных фармпроизводителей, так и связующим звеном, предоставляющим широкие возможности для производства и проведения исследований по строгим международным стандартам качества для дальнейшего выхода на глобальные рынки. В стране зарегистрировано около 2050 предприятий, сертифицированных Всемирной организацией здравоохранения по стандарту Надлежащей производственной практики.

Началом бурного развития производства дженериков в Индии стало принятие Закона о патентах в 1970 г. С тех пор мог быть запатентован только способ производства препарата; действующее вещество и состав выводились из-под патентной охраны. Это позволило индийским фармкомпаниям производить аналоги оригинальных лекарств, минуя стандартные патентные ограничения.

В 1995 г. Индия присоединилась к Всемирной торговой организации, в частности к Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), а в 2005 г. адаптировала к нему патентное законодательство, введя патентную защиту на фармацевтическую продукцию. Именно этот шаг в совокупности с экономическими преимуществами (доступностью затрат и квалифицированной рабочей силы) привлек

масштабные международные инвестиции в сектор исследований и производства. Сегодня совместные предприятия и стратегические партнерства с локальными компаниями составляют основу прямых иностранных инвестиций в индийский R&D.

В условиях перестройки глобальных цепочек поставок Индия стремится не столько закрепить за собой статус ведущего экспортера дженериков, сколько развивать разработку оригинальных (и более дорогостоящих) препаратов. Сегодня страна становится международным центром исследований и разработок с квалифицированной экспертизой, профессиональными кадрами, современными технологиями и многолетним опытом развития производства фармацевтической продукции.

Российско-индийский фармацевтический альянс

На протяжении долгого времени отношения России и Индии в сфере фармацевтики строились по принципу: Россия — рынок сбыта, Индия — поставщик дженериков. Сегодня между странами наблюдается формирование стратегического технологического альянса, где ключевой валютой становятся не объемы поставок, а интеллектуальная собственность и компетенции.

Взаимное сотрудничество выгодно обеим странам. Индия получает возможность для совместных исследований в области биотехнологий и создания инновационных лекарств, Россия — возможность осуществить диверсификацию поставок, сократить сроки вывода качественных препаратов на рынок, снизить зависимость от западных производителей и получить доступ к передовым производственным технологиям.

В декабре 2025 г. министерства здравоохранения России и Индии подписали соглашение о сотрудничестве по основным направлениям в сфере здравоохранения, медобразования и науки. Данный документ, в частности, предусматривает взаимодействие по развитию медицинских кадров, профилактике и контролю инфекционных заболеваний и борьбе с ними, что прямо отвечает целям отечественной политики импортозамещения и развития

программы «Фарма-2030».

Более тесное взаимодействие позволяет частично преодолеть дефицит высококвалифицированных кадров в российской фарминдустрии. Индия, с ее мощными образовательными кластерами и избытком инженеров-технологов, химиков и биоинформатиков, готова восполнить этот дефицит.

Возможность технологического взаимодействия подтверждается набирающими обороты совместными инвестиционными проектами. Так, в декабре 2025 г. было анонсировано строительство крупного российско-индийского фармацевтического завода в Калужской области, нацеленного на производство высококачественных противоопухолевых лекарственных средств по передовым индийским технологиям.

Некоторые индийские фармкомпании уже локализовали свое производство в России или находятся на завершающих стадиях, в частности Sun Pharma («Биосинтез») в Пензе, Cadila Pharmaceuticals в Краснодарском крае, а также Dr. Reddy’s Laboratories, которая организовала производство на мощностях российских контрактных партнеров. Группа компаний «Эдвансд» (Advance Pharma) развивает собственную производственную базу, имея два завода в Белгородской области и реализуя проект строительства нового комплекса в ОЭЗ «Дубна». На текущий момент активное строительство фармацевтического производства на территории России ведет также компания Jodas Expoim, она возводит комплекс в Воскресенском округе Московской области. Крупные индийские производители Hetero Labs и Zydus Lifesciences представлены на нашем рынке через дистрибуцию и партнерские мощности.

Вместе с тем для индийских фармкомпаний такой процесс сопряжен с главным риском — утечкой технологий, поэтому обязательным условием для них является прозрачная и надежная система защиты интеллектуальной собственности, коммерческой тайны, регуляторной и коммерческой эксклюзивности.

Индийский рынок также обладает большим потенциалом для российских фармацевтических производителей: страна заинтересована в привлечении иностранных инвестиций. С 2014 г. Правительством Индии запущена и продвигается программа «Делай в Индии» (Make in India), направленная на развитие местного производства, привлечение иностранных инвестиций и создание рабочих мест, в частности в фармацевтике. Индийское законодательство позволяет производить лекарственные препараты, которые не зарегистрированы для продажи в самой Индии, если они предназначены исключительно для экспорта.

Интеллектуальная собственность как ключевой актив совместного предприятия

Существует несколько форм взаимодействия с местными партнерами для выхода на индийский рынок как с целью продаж лекарственных препаратов самой Индии, так и для производства и экспорта в страны ЕС и США:

• трансфер технологий;

• лицензионное соглашение;

• контрактное производство;

• совместное предприятие.

По нашему мнению, создание совместного предприятия является одним из самых оптимальных вариантов для достижения экспортных целей.

Выходя на индийский рынок, потенциальный российский инвестор должен осознавать, что интеллектуальная собственность является в Индии ключевым активом, определяющим стоимость бизнеса. Вклад российской стороны в совместное предприятие для выхода на рынок Индии может оцениваться именно в патентах, ноу-хау и клинических данных.

При организации совместных предприятий необходимо учитывать специфику процесса производства лекарственного препарата. Обычной передачи патента или ноу-хау в данном

случае недостаточно. Обычно стороны заключают комплексные соглашения о совместной разработке, трансфере технологий и выводе на рынок оригинальных препаратов и сложных синтетических молекул. Предметом договора становятся не готовые субстанции, а ноу-хау, патенты на процессы, данные клинических исследований, а также специфичные требования к вторичной упаковке и нормативной документации.

Специфика индийского патентного законодательства

С 2005 г. ключевой чертой индийского патентного законодательства является баланс между содействием фармацевтическим инновациям и обеспечением наличия и доступности лекарственных препаратов. Так, в силу запрета «вечнозеленого» патентования, о котором говорилось ранее, Патентное ведомство Индии отказалось выдать компании Johnson & Johnson патент на фумаровую соль бедаквилина, что открыло с 2023 г. доступ к дешевым дженерикам одного из ключевых противотуберкулезных препаратов.

Еще одна черта индийского патентного законодательства — предъявление патентообладателю требования ежегодно представлять в патентное ведомство отчеты о том, реализовано ли изобретение в Индии, и, если нет, то какие шаги предпринимаются для его реализации. Запатентованный продукт должен производиться на территории страны в масштабах, достаточных для удовлетворения рыночного спроса. Несоблюдение указанного требования может привести к выдаче принудительной лицензии.

Механизмы передачи прав и распоряжения патентами

Регулирование передачи права на патент в фармацевтической сфере схоже с российским. Так, передача прав осуществляется в форме отчуждения (assignment), лицензирования (licensing) или правопреемства в силу закона (transmission by operation of law). Данные институты также известны российскому праву, однако в индийском законодательстве имеется отдельная классификация видов отчуждения, которую следует рассмотреть более подробно.

Под отчуждением понимается передача патентообладателем всех или части собственных исключительных прав правопреемнику (assignee), который, в свою очередь, получает возможность противостоять нарушениям. В соответствии с разделом 50(3) Закона при совместном владении патентом отчуждение доли возможно только с согласия всех совладельцев.

Есть три основных вида отчуждения: легальное (legal assignment), эквивалентное (equitable assignment) и в форме залога (mortgage). Легальное отчуждение, оформляемое посредством договора, приводит к полному переходу титула и прав на патент к новому владельцу. Эквивалентное отчуждение не влечет за собой регистрацию правопреемника в качестве патентообладателя в реестре, но позволяет зафиксировать его права на данный патент. Залог патента предполагает временную передачу прав в обеспечение обязательства с возвратом полного объема правомочий после исполнения, при этом залогодержатель регистрируется в качестве такового, а не собственника.

Лицензирование патента (patent licensing) — разрешение, которое патентообладатель (лицензиар) дает другой стороне (лицензиату), на использование изобретения в обмен на вознаграждение, при этом титул сохраняется за первоначальным правообладателем.

Отдельным основанием для передачи прав является правопреемство в силу закона (transmission by operation of law), которое наступает в случае смерти патентообладателя — физического лица, когда права переходят к его законному представителю, или в случае реорганизации либо ликвидации юридического лица.

Практически все интеллектуальные права могут быть защищены путем регистрации в Офисе Генерального контролера по патентам, промышленным образцам и товарным знакам (CGPDTM).

Патентование российских фармацевтических разработок

Патентование российских фармацевтических разработок в Индии требует глубокого понимания местной правоприменительной практики и преодоления строгих нормативных барьеров. Российским компаниям, планирующим патентовать разработки в Индии, важно также учитывать особенности подготовки заявочной документации. Для успешного патентования требуется представить убедительные сравнительные данные клинических испытаний, демонстрирующие, например, более высокие показатели выживаемости пациентов, улучшение профиля безопасности или существенно более высокий процент положительного клинического ответа.

Основным правовым препятствием является строгое применение положений Закона о патентах 1970 г., в частности ст. 3(d), направленной на предотвращение «вечнозеленого» патентования. Так, запрещается патентование новой формы известного вещества, если она не демонстрирует значительного повышения эффективности, которая судами трактуется исключительно как «терапевтическая эффективность».

Как было установлено в знаковом деле Novartis AG v. Union of India (2013), улучшение физико-химических параметров, таких как повышенная биодоступность, само по себе не считается достаточным условием для патентоспособности, если не доказано, что оно напрямую ведет к усилению лечебного эффекта. Таким образом, для успешного прохождения экспертизы

российским заявителям необходимо предоставлять убедительные сравнительные данные, демонстрирующие именно терапевтическое превосходство новой формы, композиции или способа применения известного вещества.

Ярким примером успешного патентования российских фармацевтических разработок в Индии стало получение российской компанией «Петровакс» в 2022 г. индийского патента № 385717 на препарат «Лонгидаза®» (бовгиалуронидаза азоксимер). Получение патента на «Лонгидазу®» стало возможным благодаря тому, что патентная заявка была сфокусирована на новом конъюгате и оригинальном способе его получения, что позволило преодолеть ограничения ст. 3(d).

Таким образом, для того чтобы российские фармацевтические разработки были запатентованы на территории Индии, необходимо учитывать положения Закона о патентах 1970 г. и особенности критерия новизны изобретения, а именно — терапевтической эффективности.

Защита прав и разрешение споров

В случае нарушения интеллектуальных прав возможен досудебный порядок разрешения споров путем направления требования о прекращении правонарушения (Cease and Desist letter). Индийское законодательство также допускает разрешение споров с помощью медиации, но стоит учитывать, что данная процедура должна быть инициирована до начала применения какого-либо иного способа.

Иск о нарушении патента должен быть подан в Окружной суд или Высокий суд (в зависимости от имущественной подсудности), на территории юрисдикции которого возникло основание для его предъявления. За нарушение интеллектуальных прав законодательством Индии наряду с гражданско-правовой установлена административная ответственность. В сфере патентных правоотношений с 1 августа 2024 г. применяются исключительно административные санкции, правонарушения в сфере патентных

отношений были декриминализованы. Отдельным административно-правовым инструментом защиты интеллектуальных прав является система таможенного контроля. На основании Правил обеспечения прав интеллектуальной собственности (в отношении импортируемых товаров) 2007 г. правообладатели прав на товарные знаки и объекты авторского права имеют возможность подать в таможенные органы заявку (application) на регистрацию и приостановление выпуска товаров.

С учетом сложившейся экономической ситуации партнерство России и Индии в фармацевтике имеет прочную основу и перспективы роста, так как базируется на взаимодополняющих компетенциях и переходит из плоскости «поставщик —покупатель» в плоскость стратегических технологических альянсов. Успех этого перехода зависит от способности государств создать комфортную среду для обмена интеллектуальной собственностью. Взаимное доверие, подкрепленное четко работающими правовыми инструментами, служит основой для перехода от эпохи дженериков к эре совместных инноваций.

Над статьей также работали:

Анна Куминова, старший юрист, Lidings; Иван Тарасенко и Юлия Соловьева, помощники юриста Lidings.

Борис Малахов партнер Lidings

Наталья Тотохеваге советник Lidings

СТАТЬИ ИНДИЯ