

Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Трубор»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-6-15>

# Практика защиты исключительных прав в фармацевтическом секторе и тенденции ее развития

В настоящей статье мы постараемся дать обобщенную оценку текущей судебной практике и ключевым изменениям подходов с 2015 года, сосредоточив внимание на отдельных нюансах, из-за которых практика судебных разбирательств в фармацевтическом секторе становится такой сложной и разноплановой.



## **Ключевые слова:**

лекарственные препараты, защита исключительных прав, патенты на изобретения, судебная практика, международный опыт, прецедентные толкования

## **ТЕОРИЯ СТИМУЛА, ИЛИ ЗАЧЕМ НУЖНЫ ПАТЕНТЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**

На сегодняшний день существуют различные подходы к оценке института исключительных прав и его роли в развитии промышленного потенциала отдельно взятой отрасли и экономики в целом. Одной из распространенных теорий является «теория стимула», согласно которой исключительные права стимулируют развитие инновационной деятельности и осуществление инвестиций в создание инновационных продуктов. У теории стимула, однако, есть как последователи, так и противники, критикующие подход, согласно которому уровень инвестиций и инноваций ставится в зависимость от уровня защиты исключительных прав инновационных производителей.

В то же время, если с позиций теории стимула рассмотреть, как функционирует фармацевтический сектор, то можно увидеть, что в ряде случаев применение данной теории может быть оправданно. Так, превращение многолетнего исследования молекулы в эффективный и безопасный

лекарственный препарат требует от производителя вложения существенных финансовых и интеллектуальных ресурсов в научные разработки на протяжении длительного времени. При этом инновации можно рассматривать как саморазвивающийся процесс, который позволяет не только создавать новые, но и постепенно улучшать обращающиеся на рынке лекарственные препараты и совершенствовать существующие методы лечения.

Так, поэтапные усовершенствования зарегистрированных лекарственных препаратов могут приводить к конечному улучшению доступности и качества лечения для пациентов. Такие усовершенствования, например, могут быть связаны с изменением состава, форм или дозировок препарата для исключения или снижения побочных эффектов; направлены на оптимизацию пути введения препарата в целях снижения болезненности лечения или могут создавать возможности для применения препарата при лечении новых симптомов или заболеваний.

Таким образом, можно заключить, что патентная защита в фармацевтическом секторе может быть разумно необходима для того, чтобы поощрять вывод на рынок принципиально новых лекарственных средств, а также совершенствовать применение уже разработанных препаратов. В связи с этим можно увидеть ряд оснований для применения «теории стимула» при оценке эффективности деятельности фармацевтических производителей и состояния развития фармацевтической отрасли в целом. Однако важно понимать, что с позиций «теории стимула» невозможно адекватно оценивать бизнес-стратегии, которые, по сути, представляют собой недобросовестную конкуренцию и злоупотребление исключительными правами.

### КАК ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ ЗАЩИТА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ?

Эффективность защиты исключительных прав зависит как от положений применимого законодательства,

так и от развития правоприменительной практики. При этом регулирование в фармацевтическом секторе является комплексным и поделено между национальными и наднациональными нормами. В настоящее время в отраслевом законодательстве об обращении лекарственных средств (как на уровне национального права Российской Федерации, так и на уровне регулирования Евразийского экономического союза) практически не содержится специальных положений, устанавливающих механизмы защиты исключительных прав на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам. Таким образом, защита исключительных прав на лекарственные препараты осуществляется в порядке, предусмотренном гражданским законодательством, и фактически выпадает из ключевых отраслевых нормативно-правовых актов.

В то же время на уровне Евразийского экономического союза приняты нормы, которые могут со временем эволюционировать в специфические административные инструменты, направленные на защиту исключительных прав в фармацевтическом секторе.

Так, согласно Приложению №2 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78 (далее – Правила регистрации ЕАЭС), сведения о правах на интеллектуальную собственность подаются в составе:

**а)** заявления о регистрации лекарственного препарата (приведении

регистрационного досье в соответствии с требованиями ЕАЭС);

**б)** заявления о перерегистрации лекарственного препарата;

**в)** заявления о внесении изменений в регистрационное досье.

Кроме того, в Правилах регистрации ЕАЭС заложены положения, отражающие действия уполномоченного органа референтного государства в случае предоставления заявителями недостоверных сведений, документов и данных.

В соответствии с подп. (д) п. 64 Правил регистрации ЕАЭС (относится к разделу, регулируемому регистрацией лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания) уполномоченный орган референтного государства отказывает в регистрации лекарственного препарата, среди прочего в случае, если заявителем представлены недостоверные сведения.

В соответствии с подп. (д) п. 114 Правил регистрации ЕАЭС уполномоченный орган референтного государства аналогично отказывает в регистрации по децентрализованной процедуре, среди прочего в случае, если заявителем представлены недостоверные сведения.

В соответствии с положениями п. 159 Правил регистрации ЕАЭС уполномоченный орган приостанавливает действие регистрационного удостоверения или ограничивает применение лекарственного препарата, среди прочего в случае, если в регистрационном досье содержатся недостоверные документы и данные.

К категории недостоверных сведений, а также недостоверных данных

## SUMMARY

**Keywords:** *drugs, protection of exclusive rights, patents of invention, judicial practice, international experience, case-law interpretations*

In this article, we will try to provide an overall assessment of the current judicial practice and key changes in approaches since 2015, focusing on certain aspects that make the litigation practice complex and diverse in the pharmaceutical sector.

**Maria BORZOVA**, Trubor Law Firm

**EXCLUSIVE RIGHTS PROTECTION PRACTICE IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR AND TRENDS OF ITS DEVELOPMENT**

может относиться в т. ч. недостоверная информация о действующих патентах, а также об отсутствии нарушения интеллектуальных прав третьих лиц в связи с регистрацией лекарственного препарата. Однако порядок квалификации соответствующих сведений как недостоверных не определен и требует дальнейшего раскрытия. В теории такое раскрытие возможно на уровне как нормативных актов или разъяснений Евразийской экономической комиссии, так и норм национального права при условии непротиворечия формулировок наднациональным требованиям.

Кроме того, п. 7 ст. 32 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) предусматривает в качестве основания для принятия решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении препарата из государственного реестра лекарственных средств принятие судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственно-

что порождает пробелы на стыке регулирования;

- отсутствие эффективных административных инструментов защиты исключительных прав в фармацевтическом секторе (в т. ч. предиктивных механизмов защиты на разных этапах коммерциализации продукта), что порождает противоречивую практику применения гражданско-правовых инструментов защиты предпринимательских интересов;

- отсутствие системного подхода, что связано в т. ч. с разобщенностью правовых норм и диверсификацией функций ключевых регуляторов.

В свою очередь, указанные несовершенства нормативно-правового поля порождают неоднозначную правоприменительную практику и противоречивые толкования по схожим вопросам.

#### ПОЧЕМУ СУДЫ ОТКАЗЫВАЮТ В ЗАЩИТЕ?

Как мы указали ранее, по сути, единственный на сегодняшний день путь защиты исключительных прав на изобретения в фармацевтическом секторе – это обращение в суд.

#### К категории недостоверных сведений, а также недостоверных данных может относиться в т. ч. недостоверная информация о действующих патентах, а также об отсутствии нарушения интеллектуальных прав третьих лиц в связи с регистрацией лекарственного препарата.

сти при обращении лекарственных средств. Однако практика применения данного пункта является противоречивой и содержит неоднозначные толкования (подробнее соответствующие толкования будут рассмотрены ниже).

Таким образом, к ключевым несовершенствам законодательства в сфере охраны исключительных прав на изобретения, относящиеся к лекарственным препаратам, можно отнести:

- отсутствие четкой корреляции между регулированием обращения лекарственных препаратов и защитой исключительных прав,

При обращении патентообладателя в суд формулировки исковых требований могут различаться в зависимости от конкретной ситуации. При этом в одних случаях суды удовлетворяют заявленные требования, в других отказывают в удовлетворении иска, хотя обстоятельства дела могут быть очень похожими.

Так, например, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 2 августа 2016 г. по делу №А40-30012/2015 свидетельствует об удовлетворении судом требования о запрете ответчиком:

- производить, предлагать к продаже, продавать или иным образом

вводить в гражданский оборот или хранить для этих целей препарат, содержащий запатентованное действующее вещество, до даты истечения срока действия патента;

- участвовать в аукционах на поставку препаратов, содержащих запатентованное действующее вещество, до даты истечения срока действия патента.

В других случаях, однако, суд может посчитать подобные требования излишне абстрактными и не подлежащими удовлетворению. Так, например, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 21 сентября 2018 г. по делу №А40-170151/2017 указывает, что «запрету подлежат не абстрактные, гипотетически возможные в будущем, а реальные действия ответчиков по осуществлению производства, предложения к продаже, продаже или иного способа по вводу в гражданский оборот на территории РФ или хранение для этих целей лекарственного препарата, содержащего запатентованное действующее вещество». Далее в названном постановлении суд указал, что «требование о запрете ответчикам совершать любые действия по использованию изобретения без согласия истца является абстрактным». При этом, по мнению суда, «абстрактные требования об общем запрете конкретному лицу на будущее в любое время использовать результаты интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации в силу закона не подлежат удовлетворению». Однако важно отметить, что при таком толковании речь фактически идет о лишении патентообладателя возможности пресечь вывод контрафактного товара на рынок.

Далее, суды отказывают в удовлетворении исковых требований о признании незаконными решений уполномоченного органа по регистрации воспроизведенного лекарственного препарата и регистрации его цены до истечения срока действия патента. И это является результатом пробела, содержащегося в законе, на основе которого еще в 2009 г. было принято прецедентное судебное

решение. Так, действующее законодательство формально не дает прямого ответа на вопрос, является ли сама процедура регистрации препарата нарушением прав обладателя патента на изобретение. При этом в Постановлении от 16 июня 2009 г. № 2578/09 по делу № А40-65668/08-27-569 Президиум Высшего арбитражного суда РФ (далее – ВАС РФ) указал, что не может быть признано нарушением прав компании изготовление и представление образцов лекарственного средства для проведения экспертизы качества этого средства, поскольку нарушением исключительного права патентообладателя не признаются: проведение научного исследования продукта, эксперимента над этим продуктом, использование запатентованного изобретения для удовлетворения не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли. В 2015–2018 гг. состоялись судебные разбирательства, в которых указанное толкование закрепилось и, по сути, превратилось в устойчивый регуляторный подход (см., например, Решение Арбитражного суда города Москвы от 13 июля 2017 г. по делу № А40-68744/2017-84-612; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 21 сентября 2018 г. по делу № А40-170151/2017).

Кроме того, суды, как правило, не признают и право государственного заказчика отклонять те заявки, в которых предлагается к поставке препарат в нарушение патента разработчика лекарственного средства. Показательным в данном случае является дело № А40-32698/13-17-317. Так, в конце 2012 г. поставщик воспроизведенного препарата участвовал в аукционе на поставку лекарственных средств. Аукционная комиссия заказчика отклонила заявку поставщика, ссылаясь на то, что торговое наименование указанного в заявке лекарственного препарата не имело разрешения на реализацию в связи с неистекшим патентом на действующее

вещество. Отклонение заявки было обжаловано в антимонопольном органе. В ходе проверки антимонопольный орган пришел к выводу о правомерности действий заказчика и квалифицировал действия по подаче заявки на участие в аукционе как направленные на получение прибыли и нарушающие требования Гражданского кодекса РФ (далее – ГК РФ). Суды первой и апелляционной инстанции поддержали позицию антимонопольного органа. При этом названные суды исходили из того, что разработчик обладает исключительным правом на препарат, а поставщики при заключении государственных контрактов должны гарантировать отсутствие нарушений исключительных прав третьих лиц, связанных с поставкой и использованием лекарственных средств. Однако суд кассационной инстанции не нашел формальных оснований (т.е. прямых норм законодательства о закупках) для реализации государственными заказчиками права отклонять заявку, если государственный заказчик имеет основания полагать, что при этом нарушаются исключительные права другого участника рынка.

Подобный формальный подход нашел отражение и в более поздней правоприменительной практике, в т. ч. административного уровня. Так, Решение Краснодарского УФАС от 27 марта 2018 г. по делу № ЭА – 387/2018 демонстрирует следующий подход. Согласно данному решению, при проведении закупки лекарственного препарата заявка одного из участников аукциона была отклонена в связи с возможностью неисполнения гарантии поставщика об отсутствии нарушения исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности в связи с поставкой и использованием товара. Данная гарантия была предусмотрена в т. ч. проектом контракта, который являлся частью аукционной документации. С учетом того, что оборот препарата, предложенного участником закупки, находился в состоянии

судебного оспаривания со стороны патентообладателя, по мнению заказчика, существовал высокий риск судебного запрета, что могло привести к срыву поставки и поставить под угрозу здоровье пациентов. Однако антимонопольный орган заключил, что заказчиком не было представлено доказательств, подтверждающих наличие судебного запрета на оборот лекарственного препарата, предлагаемого участником закупки. На данном основании антимонопольный орган признал отклонение заявки необоснованным. Таким образом, ни у государственного заказчика, ни у уполномоченного органа по регистрации лекарственных препаратов нет административных механизмов (аналогичных механизмам проверки патентного статуса [1]) для пресечения нарушения исключительного права, удостоверенного патентом. Однако можно предположить, что при изменении полномочий Минздрава России и перечня документов в составе регистрационного досье (в частности, речь идет о гарантии отсутствия нарушений исключительных прав третьих лиц в связи с регистрацией препарата), равно как при изменении положений законодательства о закупках, соответствующие выводы судов могли бы стать другими, а оснований для удовлетворения исковых требований патентообладателей могло бы стать больше.

Еще одним возможным вариантом требований, направленных на защиту патентообладателя, может быть требование об изъятии и уничтожении контрафактной продукции. Однако в текущей практике квалификация таких требований развивается по негативному сценарию. Так, в фармацевтическом секторе суды могут говорить о том, что истец не представил сведений о месте нахождения контрафактного препарата и его количестве, в связи с чем решение суда об удовлетворении соответствующего требования не будет отвечать принципу исполнимости. В других случаях суды отмечают, что исполнение

соответствующего требования может противоречить интересам третьих лиц, не участвующих в разбирательстве (см., например, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17 сентября 2015 г. по делу №А40-30124/2015; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 2 августа 2016 г. по делу №А40-30012/2015; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 21 сентября 2018 г. по делу №А40-170151/2017).

Формальный подход встречается и в иных решениях, которые лишают правообладателя возможности реальной защиты своих прав. Например, не каждое решение суда, в котором констатировано нарушение исключительного права, может рассматриваться как основание для применения п. 7 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств для отмены государственной регистрации препарата (подробнее данный механизм описан в начале настоящей статьи). Так, в Постановлении от 20 сентября 2016 г. по делу №А40-158999/2015 Суд по интеллектуальным правам отказал в применении назван-

лекарственных средств (см. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 21 сентября 2018 г. по делу №А40-170151/2017).

Таким образом, можно резюмировать, что в фармацевтическом секторе правообладатель существенно ограничен в выборе защитных инструментов при рассмотрении споров о нарушении исключительных прав. Фактически существующие способы защиты требуют времени, зачастую довольно существенного, в течение которого контрафактный товар свободно обращается на рынке. При этом при обращении патентообладателя в суд результат судебного разбирательства может быть непредсказуемым.

### СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ И ИЗМЕНЕНИЕ СУДЕБНОГО ПОДХОДА

В то же время по мере развития правоприменительной практики даже устоявшиеся подходы судов могут изменяться. Так, например, в отдельных решениях такие последовательные действия, как 1) разработка лекарственного препарата, 2) проведение исследования био-

№А41-85807/2016; Постановление Суда по интеллектуальным правам от 28 февраля 2019 г. по делу №А40-106405/18).

Кроме того, в Постановлении от 28 февраля 2019 г. по делу №А40-106405/18 Суд по интеллектуальным правам удовлетворил:

- требование обязать ответчика подать в Минздрав России заявление об отмене государственной регистрации воспроизведенного препарата и представить в Минздрав России заявление об исключении из реестра сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на соответствующий воспроизведенный препарат;

- требование запретить ответчику осуществлять действия, направленные на регистрацию лекарственного препарата, содержащего запатентованное действующее вещество, и предельных отпускных цен на него до истечения срока действия патента на соответствующее изобретение. Важно отметить, что в упомянутом деле №А40-106405/18 суды апелляционной и кассационной инстанции заключили, что без государственной регистрации препарата и государственной регистрации предельных отпускных цен введение препарата в гражданский оборот не допускается, поэтому действия по регистрации препарата и его цены можно считать приготовлением к предложению о продаже и продаже препарата, в котором использовано запатентованное вещество, что является нарушением исключительных прав патентообладателя. Такая квалификация, в частности, была связана с тем, что отсутствие лекарственного препарата на рынке в течение трех лет в соответствии с п. 8 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств приведет к отмене регистрации, а невозможность представления информации о мониторинге безопасности лекарственного препарата в течение 5 лет в соответствии со ст. 28 и 29 Закона об обращении

**Например, не каждое решение суда, в котором констатировано нарушение исключительного права, может рассматриваться как основание для применения п. 7 ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств для отмены государственной регистрации препарата (подробнее данный механизм описан в начале настоящей статьи).**

ной нормы в силу того, что решение о нарушении исключительного права было вынесено по делу о недобросовестной конкуренции, а не в рамках гражданско-правового спора по иску о защите исключительных прав. В другом деле суд фактически отказал в применении указанной нормы, т.к. ответчики не отрицали использование оригинального изобретения в воспроизведенном препарате, поэтому суд констатировал отсутствие спора о праве и, как следствие, отказался применить п. 7 ст. 32 Закона об обращении

эквивалентности, 3) подача в Минздрав России заявления о регистрации препарата, 4) получение регистрационного удостоверения и 5) осуществление регистрации предельной отпускной цены, были квалифицированы как действия практического характера, создающие угрозу нарушения исключительного права и свидетельствующие о намерении лица использовать препарат в гражданском обороте (см., например, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 24 апреля 2018 г. по делу

лекарственных средств приведет к прекращению действия регистрационного удостоверения.

Однако в Постановлении от 28 февраля 2019 г. по делу №А40-106405/18 Суд по интеллектуальным правам не усмотрел оснований для удовлетворения требований обязать Минздрав России отменить государственную регистрацию воспроизведенного препарата, а также исключить из государственного реестра сведения о государственной регистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный препарат, поскольку внесение данных сведений носило заявительный характер. Суд не принял довод о том, что Минздрав России является лицом, которое может пресечь действия, создающие угрозу нарушения исключительного права, поскольку Минздрав России осуществляет ведение государственных реестров и публикацию сведений о зарегистрированных лекарственных препаратах и зарегистрированных предельных отпускных ценах на них на своем официальном сайте. В то же время можно предположить, что при наличии в законе специального административного механизма, направленного на защиту исключительных прав, толкование суда могло быть иным.

### **ОБЕСПЕЧИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ: ЧТО МЕШАЕТ СУДАМ?**

Анализ судебной практики показывает, что за последние 5 лет ситуация с применением обеспечительных мер в рамках патентных споров в фармацевтическом секторе принципиально не изменилась [2]. Напомним, что действующее процессуальное законодательство содержит нормы о возможности принятия судом мер для обеспечения иска. Арбитражно-процессуальный кодекс РФ (далее – АПК РФ) не устанавливает закрытого перечня обеспечительных мер, что дает заявителям некоторое пространство для определения наиболее эффективного способа защиты.

В фармацевтическом секторе, заявляя ходатайство о принятии

обеспечительных мер для защиты своих законных интересов, патенто-обладатели, как правило, просят суд:

- приостановить проведение объявленного аукциона на поставку определенного препарата, приостановить оформление протокола по итогам аукциона, запретить заключение государственного контракта;
- наложить арест на образцы/экземпляры воспроизведенного препарата, находящиеся на складах производителя или его дистрибьюторов;
- запретить производителю дженерика и его дистрибьюторам подавать заявки на заключение государственных контрактов, а также заключать гражданско-правовые договоры на поставку лекарственных препаратов;
- запретить производителю и его дистрибьюторам осуществлять фактические поставки воспроизведенного препарата по уже заключенным контрактам;
- наложить арест на образцы/экземпляры контрафактного лекарственного препарата, находящиеся в учреждениях здравоохранения и т.д.

Однако при рассмотрении соответствующих заявлений суды, как правило, отказывают в принятии обеспечительных мер, исходя из того, что принятием обеспечения иска могут быть нарушены публичные интересы и интересы третьих лиц (см., например, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17 сентября 2015 г. по делу №А40-30124/2015; Постановление ФАС Северо-Западного округа от 4 июня 2014 г. по делу №А42-8594/2013; Определение Арбитражного суда города Москвы от 28 февраля 2018 г.

Определение Арбитражного суда города Москвы от 7 декабря 2017 г. по делу №А40-232890/17-12-1438 и др.). Суды при этом, как правило, отклоняют ссылки на возможность замены дженерика в лечебных учреждениях запатентованным препаратом, поскольку, по мнению судов, такое утверждение основано на игнорировании положений бюджетного законодательства и законодательства о размещении заказов, не учитывает отсутствие в сметах лечебных учреждений денежных средств на повторную закупку и время, требующееся на проведение мероприятий по размещению заказов.

Суды также могут отмечать, что споры о защите исключительного права на изобретение относятся к категории сложных патентных споров, которые, как правило, рассматриваются длительное время, и результат их рассмотрения является неочевидным. С учетом этих обстоятельств суды указывают, что принятие обеспечительных мер может фактически означать лишение ответчиков на длительное время права осуществлять хозяйственную деятельность, а также может привести к необоснованному на момент рассмотрения спора замещению рыночных позиций, что не может способствовать установлению баланса интересов сторон.

Так, Постановление Суда по интеллектуальным правам от 17 сентября 2015 г. по делу №А40-30124/2015 содержит следующую формулировку, которая наглядно демонстрирует общий подход судебной системы к вопросу применения обеспечительных мер в патентных спорах

**Суды при этом, как правило, отклоняют ссылки на возможность замены дженерика в лечебных учреждениях запатентованным препаратом, поскольку, по мнению судов, такое утверждение основано на игнорировании положений бюджетного законодательства и законодательства о размещении заказов, не учитывает отсутствие в сметах лечебных учреждений денежных средств на повторную закупку и время, требующееся на проведение мероприятий по размещению заказов.**

отказывая в принятии обеспечительных мер, исходил из того, что истец не обосновал причины обращения с заявлением об обеспечении иска конкретными обстоятельствами, не представил допустимые доказательства, подтверждающие затруднительность или невозможность исполнения судебного акта, а также причинения значительного ущерба в случае отказа в принятии данных обеспечительных мер; доводы истца носят предположительный характер и не могут служить достаточным основанием для принятия обеспечительных мер; предоставленное истцом встречное обеспечение в отсутствие оснований применения обеспечительных мер, предусмотренных ч. 2 ст. 90 АПК РФ, не может являться самостоятельным основанием применения таких мер; испрашиваемые обеспечительные меры не направлены на сохранение существующего состояния отношений (статус-кво) между сторонами, поскольку их принятие в условиях длительного судебного разбирательства может повлечь причинение значительных убытков ответчикам в связи с фактическим запретом осуществления ими основной хозяйственной деятельности».

Кроме того, суды с осторожностью подходят к вопросу применения обеспечительных мер и по иным категориям фармацевтических споров. Так, например, Постановление Арбитражного суда Уральского округа от 20 марта 2019 г. по делу №А07-29126/2018 содержит выводы относительно возможности принятия такой обеспечительной меры, как запрет на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат. В данном деле заявитель обратился в арбитражный суд с иском о взыскании денежных средств по договорам займа. Одним из ответчиков являлась фармацевтическая компания. Заявитель в т. ч. потребовал принятия обеспечительных мер в виде наложения запрета на внесение изменений в документы, содержащиеся

в регистрационном досье. Заявитель полагал, что у фармацевтической компании, являющейся представителем иностранной компании на территории Российской Федерации, денежные средства на счетах отсутствуют, имущества и иных активов, за исключением регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, не имеется. Однако суд кассационной инстанции пришел к выводу о том, что требование о запрете внесения изменений в регистрационные досье не соотносится с предметом спора. Предметом спора являлось взыскание денежных средств, тогда как обеспечительная мера касалась запрещения внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье. Суд кассационной инстанции также отметил, что доказательств того, что документы, содержащиеся в регистрационном досье, являлись материальным активом данной

**Одним из ответчиков являлась фармацевтическая компания. Заявитель в т. ч. потребовал принятия обеспечительных мер в виде наложения запрета на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.**

компания, на который может быть обращено взыскание, не было представлено заявителем. Возможным решением вопроса, связанного с неоднозначными последствиями применения обеспечительных мер, могло бы стать наложение ареста на денежные средства победителя закупки (т.к. продажи в госпитальном сегменте становятся основным камнем преткновения при рассмотрении споров о защите исключительных прав на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам), с тем чтобы не создавать угрозы срыва поставок социально значимых товаров и в то же время обеспечить возможность реального взыскания убытков или компенсации. Однако параллельно целесообразно также закрепить возможность осуществления такого блокирования денежных средств

в положениях законодательства о закупках, с тем чтобы не порождать новые коллизии.

### **ПРАКТИКА, СВЯЗАННАЯ С ВЫДАЧЕЙ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИЙ НА ЗАВИСИМЫЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ**

Кроме того, в 2018 г. в России начала развиваться судебная практика в отношении выдачи принудительных лицензий по иску обладателя прав на зависимое изобретение в порядке применения п. 2 ст. 1362 ГК РФ. Зависимое изобретение в соответствии с ч. 1 ст. 1358.1 ГК РФ представляет собой изобретение, использование которого в продукте или способе невозможно без использования охраняемого патентом и имеющего более ранний приоритет другого изобретения (которое в юридической доктрине рассматривается как основное). Далее, в соответствии с положения-

ми п. 2 ст. 1362 ГК РФ право на обращение в суд с иском к обладателю первого патента (патента на основное изобретение) о предоставлении принудительной лицензии возникает у обладателя второго патента (охраняющего зависимое изобретение) только в том случае, когда зависимое изобретение представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед основным изобретением. Таким образом, обладатель второго патента, претендующий на получение принудительной лицензии на использование зависимого изобретения, должен не только продемонстрировать соблюдение общих условий патентоспособности изобретения, но и доказать дополнительный, более высокий уровень значимости своего изобретения для общества [3].

До 2018 г. в России практически не было судебных решений по применению норм о принудительном лицензировании. Однако один схожий случай все-таки можно идентифицировать. Так, в 2011 г. одна фармацевтическая компания – владелец патента на лекарственный препарат инициировала спор о нарушении патентных прав против другой фармацевтической компании. Компания-ответчик заявила к патентообладателю встречный иск о выдаче принудительной лицензии, при этом, однако, оспаривая данный патент по критерию «промышленная применимость» в рамках параллельного судебного разбирательства. В итоге основное дело было прекращено и суды не дали каких-либо прецедентных толкований, связанных с применением ст. 1362 ГК РФ. Вместе с тем в параллельном разбирательстве об оспаривании патента суды указали на злоупотребление правом, т.к. компания, оспаривая патент по критерию «промышленная применимость» в одном разбирательстве, одновременно просила выдать принудительную лицензию на использование этого же патента в другом разбирательстве. Текущая практика отличается от указанного дела и с точки зрения обстоятельств, и с точки зрения основания для требования о выдаче принудительной лицензии. Тем не менее описанный подход суда показателен в контексте оценки действий, которые могут рассматриваться как злоупотребление правом.

В то же время целесообразно более подробно рассмотреть текущую практику в отношении выдачи принудительных лицензий. Разбирательства 2018–2019 гг. объединяет то, что в отношении воспроизведенного препарата был получен зависимый патент, который стал основой для заявления требования о том, что использованное в воспроизведенном препарате зависимое изобретение представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед основным

изобретением, использованным в референтном препарате.

На момент подготовки данного материала можно констатировать, что в рамках двух разбирательств, в которых были заявлены требования о выдаче принудительной лицензии на использование зависимого изобретения в порядке п. 2 ст. 1362 ГК РФ (дело №А40-71471/17-110-675 и дело №А40-166505/17-15-1481), судом было принято решение об удовлетворении иска. Вынесение данных решений вызвало широкий резонанс в экспертном сообществе как с точки зрения подходов суда к толкованию действующих норм права, так и с точки зрения примененных стандартов доказывания. В то же время в одном из упомянутых разбирательств суд первой инстанции дал несколько доктринально важных толкований. Так, в Решении от 8 февраля 2019 г. по делу №А40-166505/17-15-1481 Арбитражный суд города Москвы указал, что «исходя из понятия «зависимое изобретение», использование такого изобретения всегда будет нарушать права обладателя патента на основное изобретение, следовательно, на законной основе патентообладатель не может использовать такое зависимое изобретение». Это толкование важно, т.к. из него явно следует, что если в одном разбирательстве суд признает патент «независимым» и не нарушающим права обладателя патента на изобретение, относящееся к референтному препарату, то оснований для удовлетворения встречных требований о выдаче принудительной лицензии по п. 2 ст. 1362 ГК РФ (если таковые были заявлены) не должно возникать. Кроме этого, суд указал, что основаниями для выдачи принудительной лицензии «являются в совокупности наличие двух патентов (основного и зависимого), невозможность использования зависимого изобретения без нарушения прав обладателя основного патента и значимость зависимого изобретения в техническом и экономическом плане». При этом суд отдельно отметил,

что «принудительная лицензия представляет собой ограничения из общего режима исключительного права, обусловленные, как правило, необходимостью развития экономики, обеспечения национальной безопасности страны либо социальной значимостью».

Однако, декларируя важность перечисленных принципов в упомянутом разбирательстве, суд фактически отказался от их применения, опираясь на ряд формализованных подходов. Поэтому на данном этапе рано делать какие-либо однозначные прогнозы в отношении развития соответствующей практики. В то же время уже сейчас можно увидеть, что текущий стандарт доказывания далек от совершенства и не учитывает передовой опыт близких правовых систем. При этом заимствование иностранного опыта (в частности, опыта Германии, где в 2016 и 2018 гг. Федеральный патентный суд рассмотрел два дела о выдаче принудительных лицензий) могло бы стать целесообразным с точки зрения формирования сбалансированного подхода к квалификации соответствующей категории дел.

### **АНАЛИЗ ПОДХОДОВ НЕМЕЦКОГО СУДА К ОЦЕНКЕ ЗНАЧИМОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ В КОНТЕКСТЕ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ**

В практике немецких судов можно выделить три ключевых дела, связанных с нормами о принудительном лицензировании (два наиболее свежих мы рассмотрим в настоящей статье). Так, в 2016 г. Федеральный патентный суд Германии выдал принудительную лицензию в отношении препарата с МНН ралтегравир [4].

Препарат хорошо зарекомендовал себя в терапии ВИЧ-инфицированных пациентов и уже много лет реализовывался крупной американской компанией на рынках США и Европы. В 2015 г. японская компания – обладатель патента обвинила американского производителя в нарушении исключительных

прав, а также потребовала принятия обеспечительных мер в виде запрета на продажу соответствующего препарата в Германии. В качестве встречной меры американский производитель обратился к патентообладателю с просьбой выдать добровольную лицензию и предложил выплатить лицензионное вознаграждение. После отказа от выдачи добровольной лицензии со стороны патентообладателя американский производитель был вынужден обратиться в суд за выдачей принудительной лицензии.

Иск был подан на основании параграфа 24 Патентного закона Германии. Патентообладатель настаивал в суде, что американский производитель не предпринял достаточных усилий, чтобы получить лицензию, и что для лечения пациентов возможно применение иных препаратов. Однако американский производитель пояснил, что в случае отказа от принудительной лицензии опасность может угрожать как минимум отдельным группам ВИЧ-инфицированных пациентов, т.к. аналогов препарата ралтегравир для соответствующих групп пациентов нет на рынке Германии. Указанные аргументы также подтверждались специальным экспертным заключением.

На основании полученного экспертного заключения суд пришел к выводу о том, что определенные группы ВИЧ-инфицированных и/или проходящих лечение пациентов нуждаются в препарате по медицинским показаниям. При этом такие пациенты не могут быть переведены на лечение иными препаратами без существенных рисков для здоровья. Суд также принял во внимание то, что с помощью эффективного снижения вирусной нагрузки возможно снижение опасности заражения для третьих лиц. Таким образом, суд заключил, что выдача принудительной лицензии соответствовала общественным интересам.

В 2018 г. производитель лекарственного препарата, содержащего моноклональное антитело алирокумаб, обратился в суд с требованием

о выдаче принудительной лицензии на использование европейского патента в отношении специфического антигенно-связывающего белка. Препарат истца предназначался для применения при первичной гиперхолестеринемии, а также смешанной дислипидемии. При этом патентообладатель выводил на рынок собственный лекарственный препарат, содержащий моноклональное антитело эволокумаб, который применялся при терапии тех же заболеваний, а также при гомозиготной семейной гиперхолестеринемии [5]. По итогам рассмотрения дела Федерального патентный суд Германии пришел к выводу, что требования истца не соответствовали параграфу 24 Патентного закона Германии, и отказал в выдаче принудительной лицензии. Во-первых, истец не доказал, что приложил достаточные усилия, но не смог в течение разумного времени получить добровольную лицензию на условиях, соответствующих рыночной практике. Суд принял во внимание, что письмо с предложением о выдаче добровольной лицензии было направлено истцом всего лишь за три недели до обращения в суд с иском. Суд также принял во внимание тот факт, что частично этот период времени пересекался с государственными праздниками. Таким образом, суд квалифицировал предложение о заключении лицензионного договора как сделанное в последнюю минуту. Кроме того, суд указал, что предложенный размер вознаграждения был критически низким – 2%, что не соответствовало обычным рыночным условиям. Во-вторых, суд не установил в выдаче принудительной лицензии соответствия категории «публичного (общественного) интереса». В том числе, основываясь на выводах по делу 2016 г., суд указал, что принудительная лицензия

не может быть выдана, если публичный интерес может быть удовлетворен с помощью применения другого, по сути эквивалентного, препарата. По мнению суда, истцу не удалось доказать, что препарат, содержащий моноклональное антитело алирокумаб, имеет какие-либо терапевтические преимущества, которыми не обладает препарат ответчика. Истец также не доказал, что отсутствие алирокумаба на рынке может представлять угрозу для какой-либо конкретной группы пациентов.

### **ВОЗМОЖНЫЕ ПОДХОДЫ К ЗАИМСТВОВАНИЮ МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА**

Итак, одним из ключевых критериев для выдачи принудительной лицензии в Германии (при рассмотрении описанной выше категории дел) является публичный (общественный) интерес, или ценность изобретения для общества.

При этом лекарственный препарат – это особый вид товара. Его ключевая характеристика – это терапевтический эффект для пациентов. Таким образом, ценность зависимого изобретения (или важность технического достижения в соответствии с п. 2 ст. 1362 ГК РФ) применительно к лекарственным препаратам должна оцениваться в контексте отраслевого законодательства по отношению к пациентам, которые применяют соответствующий препарат, на основании данных клинических исследований. То же относится и к оценке существенных экономических преимуществ, которые при применении п. 2 ст. 1362 ГК РФ должны рассматриваться в т. ч. с позиций улучшения качества жизни пациентов при применении препарата, в котором использовано зависимое изобретение.

По аналогии с подходом немецкого суда разумно предположить,

**По аналогии с подходом немецкого суда разумно предположить, что если препарат является единственной возможной терапевтической опцией для пациентов, то его важность для общества в целом очевидна.**

что если препарат является единственной возможной терапевтической опцией для пациентов, то его важность для общества в целом очевидна. В то же время, если лекарственный препарат, в отношении которого действует патент на зависимое изобретение, является воспроизведенным препаратом, из отраслевого законодательства следует, что он такой же, как и референтный препарат, как с точки зрения состава, так и с точки зрения терапевтического эффекта (см. определение, которое дано в ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств). В связи с чем в подобной ситуации сложно установить какие-либо значимые преимущества для общества в целом.

Отличие от немецких судов, российские суды в текущих решениях не рассматривают медицинские вопросы настолько детально и не анализируют наличие терапевтических преимуществ у препарата, в отношении которого истребовалась принудительная лицензия в порядке п. 2 ст. 1362 ГК РФ. Кроме того, российские суды пока не анализируют наличие иных опций лечения для пациентов, а также возможные дополнительные расходы бюджета в случае замены препарата или «немедицинского переключения» в контексте оценки экономического эффекта и экономических преимуществ зависимого изобретения. В дополнение к вышеперечисленному в отдельных разбирательствах можно проследить отсылки суда к нерелевантному международному опыту без детального анализа соответствующей международной практики. Так, например, одобряя выдачу принудительной лицензии в Решении от 8 февраля 2019 г. по делу №А40-166505/17-15-1481, Арбитражный суд города Москвы отметил, что «практика выдачи принудительных лицензий в отношении запатентованных лекарственных средств существует и в ведущих развитых странах мира», сославшись в т. ч. на опыт Германии 2016 г. Исходя из ссылок на иностранный опыт,

суд отметил, что «доводы истцов... о неприменимости норм действующего законодательства РФ в указанной части и их явном противоречии общемировой практике использования института принудительного лицензирования опровергаются представленными в материалы дела доказательствами». Однако в данном случае имеет место явная ошибка аналогии, т.к. российский суд не проанализировал подходы немецкого суда и не увидел явных противоречий между механизмами ограничения исключительных прав, которые применялись в иностранных государствах, и институтом, который предусмотрен п. 2 ст. 1362 ГК РФ [6].

#### КАКИМ БУДЕТ ДАЛЬНЕЙШИЙ ВЕКТОР РАЗВИТИЯ ПРАКТИКИ?

На данном этапе сложно однозначно спрогнозировать дальнейший вектор развития толкований правоприменителя. Несмотря на то что определенные формальные подходы к толкованию действующих норм устоялись в текущей судебной практике, можно констатировать, что подход судов может со временем изменяться и эволюционировать. В то же время серьезное беспокойство вызывают отсылки к нерелевантному

международному опыту в отдельных судебных решениях, а также применяемый формальный стандарт доказывания по отдельным категориям дел.

Одним из возможных решений для совершенствования практики применения п. 2 ст. 1362 ГК РФ могла бы стать разработка методических рекомендаций по оценке зависимых изобретений на соответствие критериям изобретения, которое представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества. В то же время разработка подобного документа требует глубокой экспертной проработки и межведомственных обсуждений. В заключение обращаем внимание на то, что за пределами данного аналитического материала остается еще ряд важных судебных решений в отношении защиты исключительных прав, относящихся к лекарственным препаратам. Такие решения требуют дополнительного комплексного анализа, в т. ч. с точки зрения стратегии и тактики защиты самих сторон спора. Возможно, об этой практике мы поговорим в другой раз, когда ключевые разбирательства будут завершены.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Борзова М. Система «Patent Linkage» в иностранных правовых порядках: баланс противоборствующих интересов. Ремедиум. 2018;9:6-14.
2. Борзова М. Патентные споры на фармацевтическом рынке: практика судебных разбирательств. Ремедиум., 2016;3:6-14.
3. Пресс-релиз «Роспатент и фарминдустрия выработают совместные подходы к критериям выдачи принудительных лицензий для использования зависимых изобретений», 19 июня 2018 года: <https://rupto.ru/ru/news/kspharma>.
4. Завьялова М. Принудительное лицензирование как механизм-исключение в фармацевтическом секторе. Ремедиум. 2016;12:6-14.
5. Пресс-релиз на официальном сайте Федерального патентного суда Германии: «Antrag auf vorläufige Benutzungserlaubnis für Cholesterinsenker zurückgewiesen» [https://www.bundespapentgericht.de/cms/index.php?option=com\\_content&view=article&id=163%3A2018-09-07-10-23-25&catid=9%3Apressmitteilungen&Itemid=79&lang=de](https://www.bundespapentgericht.de/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=163%3A2018-09-07-10-23-25&catid=9%3Apressmitteilungen&Itemid=79&lang=de).
6. Исследование «Принудительное лицензирование фармацевтических патентов в России угрожает зарубежным и отечественным разработчикам лекарственных средств». Брюс Александр МакДональд, Владислав Угрюмов, Денис Колесников. 2017: [https://www.sgrlaw.com/wp-content/uploads/2018/05/McDonald-Bruce\\_Compulsory-Licensing-Article-Russian-Text.pdf?fbclid=IwAR2girBj6JGvSKn8N92J39dgjStUNtxKWThelbBjR8u49iO-eK9RUmaAsl](https://www.sgrlaw.com/wp-content/uploads/2018/05/McDonald-Bruce_Compulsory-Licensing-Article-Russian-Text.pdf?fbclid=IwAR2girBj6JGvSKn8N92J39dgjStUNtxKWThelbBjR8u49iO-eK9RUmaAsl).