

ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
Юридический институт

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ПРАВА: ВЫЗОВЫ 21-го ВЕКА

**Материалы Международной конференции
(14–16 ноября 2019 г.)**

Под редакцией Э.П. Гаврилова, С.В. Бутенко

Томск
Издательский Дом Томского государственного университета
2019

ПАТЕНТНЫЕ СПОРЫ В РОССИЙСКИХ СУДАХ: НОВЫЕ ВЫЗОВЫ И НОВЫЕ ТАКТИКИ

Александра Талгатовна Бахтиозина

Юрист практики интеллектуальной собственности, медиа и технологий

Хоган Лавеллз Си-Ай-Эс

e-mail: alexandra.bakhtiozina@hoganlovells.com

Аннотация. В докладе анализируется судебная практика по угрозе нарушения прав на патент, инновационной стратегии патентообладателей против ранней регистрации дженериковых лекарственных препаратов и судебная практика по делам о выдаче принудительной лицензии, новой стратегии производителей дженериков. Критически оцениваются подходы судов к назначению экспертизы в делах о принудительной лицензии и толкованию понятий «важное техническое достижение» и «существенные экономические преимущества».

Ключевые слова: патенты, фармацевтика, принудительная лицензия, обеспечительные меры, угроза нарушения, изобретения.

Постоянное противостояние производителей оригинальных лекарственных препаратов (инноваторов) и производителей воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков), в том числе и в судах, объясняется разнонаправленностью их интересов.

Инноваторы заинтересованы в ограничении использования разработанных ими технологий, поскольку разработка новых лекарственных средств требует значительных временных и финансовых издержек. Обеспечить это позволяет получение патентов на соответствующие технические решения. В свою очередь, производители дженериков заинтересованы в том, чтобы как можно скорее самостоятельно выпустить свой аналог инновационного лекарственного препарата. Такое противоречие интересов производителей дженериков и компаний-инноваторов стало причиной значительно увеличения количества судебных споров, связанных с фармацевтическими патентами, в последние три года.

Процесс подготовки дженерика для введения его в гражданский оборот в России включает следующие этапы: (1) проведение исследования биоэквивалентности, (2) регистрация лекарственного препарата, (3) регистрация предельной отпускной цены лекарственного препарата (если лекарственный препарат содержится в перечне жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов). В среднем прохождение данных подготовительных этапов занимает 1–2 года. По этой причине производители дженериков стараются начинать процесс регистрации до истечения срока действия патента компании-инноватора. Так, они имеют возможность выйти на рынок сразу же после истечения срока действия патента компании-инноватора.

Согласно позиции Высшего арбитражного суда Российской Федерации (ВАС РФ), высказанной в 2009 г. [1], изготовление образцов лекарственного средства с целью государственной регистрации не является нарушением исключительного права на изобретение. Данная позиция ВАС РФ, по сути, признала правомерной практику производителей дженериков подавать заявление о регистрации дженерика до истечения срока действия патента компании-инноватора.

Однако если раньше процесс регистрации дженерика начинался за 1–2 года до истечения срока действия патента, то постепенно этот срок стал увеличиваться. Так, в 2014–2015 гг. российские производители дженериков стали подавать заявления на регистрацию своих препаратов более чем за 5 лет до истечения срока действия патентов компаний-инноваторов.

Такая ранняя регистрация дженерика, а в особенности в совокупности с регистрацией предельной отпускной цены, по мнению компаний-инноваторов, свидетельствует о намерении производителя дженерика ввести свой лекарственный препарат в гражданский оборот на территории России раньше истечения срока действия патента компании-инноватора, а следовательно, в нарушение права на патент.

Обосновывают свою позицию компании-инноваторы тем, что если дженерик будет зарегистрирован ранее, чем за 3 года до даты истечения срока действия патента, то в таком случае, при отсут-

ствии его в обороте, регистрация данного препарат будет отменена в соответствии с п. 8 ст. 32 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. Если дженерик зарегистрирован за 5 лет до даты истечения срока действия патента, то его производитель, при отсутствии дженерика в обороте, не сможет подтвердить его государственную регистрацию, и регистрационное удостоверение будет аннулировано на основании п. 3 ст. 32 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. Следовательно, столь ранняя подготовка дженерика к вводу в оборот экономически нецелесообразна в том случае, если дженерик не собираются выводить на рынок до даты истечения действия патента.

Ждать того, когда опасения подтвердятся, и потом обращаться в суд с иском о нарушении прав на патент – не самая привлекательная для инноваторов стратегия. Так, спор о нарушении прав на патент в среднем рассматривается в суде 8–12 мес., за это время дженерик сможет участвовать в государственных аукционах, а компания-инноватор будет нести убытки. Предварительные обеспечительные меры на срок рассмотрения спора в суде получить практически невозможно: суды полагают, что в таком случае предварительные обеспечительные меры практически заменят итоговое решение по делу. Взыскивать же убытки в последующем с производителей дженериков означает еще несколько лет судебных споров, так как вероятно, что производители дженериков будут стараться всячески оспаривать расчет размера убытков.

В данной связи компании-инноваторы стали обращаться в суд, ссылаясь на то, что подобные столь ранние приготовления к введению дженерика в гражданский оборот представляют собой угрозу нарушения исключительных прав на патент.

Первым делом, в котором суд признал данную позицию обоснованной, стало дело Новартис АГ против ООО «Натива» (№ А41-85807/2016), касающееся лекарственных препаратов с международным непатентованным названием «нилотиниб». В данном деле суд обязал производителя дженерика не вводить в гражданский оборот препарат «Нилотиниб-натив» до даты истечения срока действия патента компании-инноватора. Новартис АГ просила суд

обязать производителя дженерика отменить регистрацию предельной отпускной цены, однако суд отказал в удовлетворении данного требования.

В последующих делах, например в деле Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Айрлэнд против ООО «Натива» (№ А41-87845/2017), суд обязал производителя дженерика не вводить в гражданский оборот препарат «Дазатиниб-натив» до даты истечения срока действия патента компании-инноватора, а также обязал подать заявление об отмене регистрации предельной отпускной цены. Суд указал, что без регистрации предельной отпускной цены дженерик не сможет выйти на рынок, а следовательно, удовлетворение данного искового требования будет способствовать соблюдению требования о запрете введения дженерика в оборот.

В ответ на иски об угрозе нарушения прав на патент производители дженериков стали искать новые стратегии для введения дженериков в гражданский оборот до даты истечения срока действия патентов-инноваторов. Одной из новых стратегий стала подача искового заявления к компании-инноватору с требованием предоставить принудительную лицензию.

Возможность предоставления принудительной лицензии на изобретение давно предусматривалась российским законодательством. Однако судебная практика, как и доктринальный анализ соответствующих норм, до недавнего времени практически отсутствовала. Отсутствие практики применения механизма принудительного лицензирования в России в совокупности с крайне низкой разработанностью данной темы в доктрине стало причиной того, что несмотря на долгое существование норм о принудительном лицензировании в российском законодательстве, их толкование вызывает множество вопросов, что негативно сказывается на зарождающейся судебной практике в этой сфере.

Так, первым рассмотренным судебным делом о предоставлении принудительной лицензии на фармацевтический патент стало дело ООО «Натива» против Селджин Корпорейшн (№ А40-71471/2017), в котором Арбитражный суд города Москвы принял первое решение о предоставлении принудительной лицензии. Решение по данному делу сразу же стало предметом острой дискуссии в юридиче-

ском сообществе. Несмотря на множество противоречий в отдельных аспектах, большинство экспертов сходились во мнении, что суд не проанализировал достаточно глубоко основания предоставления принудительной лицензии и применил в данном деле очень низкий стандарт доказывания. В настоящий момент на рассмотрении российских судов находятся еще несколько судебных дел, касающихся выдачи принудительной лицензии на фармацевтический патент, в которых у судей возникают все те же вопросы.

Так, согласно п. 2 ст. 1362 ГК РФ, если патентообладатель не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента (первого патента) на изобретение или полезную модель, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, обладатель патента (второго патента) имеет право обратиться в суд с иском к обладателю первого патента о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения или полезной модели обладателя первого патента. Рассматриваемая норма указывает на следующие условия предоставления принудительной лицензии: (1) лицо, обращающееся за предоставлением принудительной лицензии, является правообладателем зависимого изобретения; (2) указанное зависимое изобретение представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя первого патента; (3) правообладатель первого изобретения отказался от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике. Наибольшее количество вопросов вызывает второе условие.

Что представляет собой «важное техническое достижение»? Производители доказывают в судах, что сам факт выдачи патента свидетельствует о важности соответствующего технического достижения. Однако данная позиция представляется нам в корне неверной. Действительно, любое зависимое изобретение изначально является новым и обладает изобретательским уровнем по отношению к первому изобретению – в противном случае патент бы на него не был выдан.

Однако ГК РФ прямо указывает, что суд принимает решение о выдаче принудительной лицензии в случае, если патентообладатель зависимого изобретения докажет, что оно представляет собой важное техническое достижение. Таким образом, ГК РФ вводит дополнительное условие предоставления принудительной лицензии, подчеркивая, что принудительная лицензия не должна предоставляться в отношении любого зависимого изобретения, а должна предоставляться только в отношении важных технических достижений.

Что понимается под «существенными экономическими преимуществами»? Поскольку экономическим преимуществом должно обладать само техническое решение, защищаемое патентом, аргументы, относящиеся непосредственно к правообладателю зависимого изобретения, а не к самому изобретению, не могут учитываться. Так, например, не может учитываться указание на то, что истец в деле о предоставлении принудительной лицензии производит товары на территории России. Также, применительно к фармацевтической отрасли, не должны учитываться аргументы, относящиеся непосредственно к лекарственному препарату, например, более низкая зарегистрированная предельная отпускная цена лекарственного препарата как таковая. Важно доказать, что более низкая цена является следствием использования патента; иными словами, что использование патента способствует снижению цены на лекарственный препарат, а не, например, использование более дешевой рабочей силы. На настоящий момент указанный довод не нашел своего отражения в судебной практике, что, на наш взгляд, является серьезным упущением.

Кроме того, основным вопросом, возникающим в спорах о выдаче принудительной лицензии, является вопрос о том, эксперт какой области может ответить на вопросы о том, является ли техническое решение, охраняемое зависимым патентом, важным техническим достижением и обладает ли оно существенными экономическими преимуществами? Кроме того, не во всех спорах о выдаче принудительной лицензии в принципе по обоим вопросам назначалась экспертиза.

Мы полагаем, что без специальных знаний, а следовательно, без назначения экспертизы, суд не может ответить на вопросы о том,

является ли определенное техническое решение в столь специфичной фармацевтической сфере важным техническим достижением и обладает ли существенными экономическими преимуществами. Что касается квалификации эксперта, то данный вопрос должен решаться в каждом случае с учетом обстоятельств конкретного дела. Например, если производитель дженерика утверждает, что производство по его патенту удешевляет производство, то проверить это может специалист в области технологии производства лекарственных средств – специалист, который понимает процесс производства. Если производитель дженерика утверждает, что его патент является важным техническим достижением, так как у лекарственного препарата, в котором используется данный патент, меньше побочных эффектов, то в таком случае проверить это может специалист в области фармацевтической химии, врач.

Отсутствие единообразия судебной практики приводит к тому, что сегодня практически любой производитель дженериковых лекарственных препаратов, незначительно изменив (или даже уточнив) характеристики активного вещества, может добиться предоставления принудительной лицензии на изобретение компании-инноватора и, следовательно, ввести в гражданский оборот на российском рынке дженерики задолго до даты истечения срока действия патента, охраняющего соответствующий инновационный лекарственный препарат. В данной связи остается надеяться, что вышеуказанные подходы судебной практики будут изменены Судом по интеллектуальным правам, который обладает более высокой квалификацией в отношении патентных споров.