

ПРАВО
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

СПОРЫ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ: ПОСЛЕДНИЕ ТЕНДЕНЦИИ

П. САДОВСКИЙ,

адвокат, патентный поверенный,
руководитель практики интеллектуальной
собственности / ТМТ адвокатского бюро
«Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры»



М. ДЕМИНА,

младший юрист практики интеллектуальной
собственности / ТМТ адвокатского бюро
«Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры»

Деятельность фармацевтических компаний уже давно перестала ограничиваться отдельными территориями. Крупные транснациональные компании массово внедряют и продвигают свои разработки на мировом рынке, в развитых и развивающихся странах, в то время как национальные компании вынуждены бороться за место под солнцем на локальных рынках. В подобном контексте роль интеллектуальной собственности как формы защиты создаваемых инновационных препаратов особенно возрастает: большинство игроков фармацевтического рынка стремятся к обеспечению патентной защиты собственных лекарственных средств. И разумеется, постоянная конкуренция и борьба за выживание порождают и способствуют возникновению судебных споров, связанных с оборотом лекарственных средств.

Вместе с тем следует сразу отметить, что российская судебная практика по вышеуказанным категориям споров складывается постепенно и основное их развитие приходится на 2010–2014 годы.

Споры по защите объектов интеллектуальной собственности можно разделить на три основные категории:

- споры, связанные с патентоспособностью изобретений;
- споры, связанные с нарушением исключительных прав патентообладателя;
- споры, связанные с товарными знаками, зарегистрированными в отношении лекарственных средств.

В силу норм российского законодательства в области интеллектуальной собственности лекарственное средство может получить патентную защиту в форме патента на изобретение. В частности, патентная защита лекарственных средств осуществляется посредством оформления патентов на такие объекты, как химическое соединение (формула, субстанция), способ получения химического соединения, фармацевтическая композиция на основе химического соединения, способ применения химического соединения или фармацевтической композиции, способ лечения с использованием химического соединения или фармацевтической композиции. Наибольший объем охраны из перечисленных объектов предоставляет патент на химическое соединение. На основании подобного патента охраняется общая структурная формула химического соединения, причем данная формула может включать сразу несколько «конечных» веществ. Большинство фармацевтических компаний изначально нацелены на получение в первую очередь патента на химическое соединение, и уже во вторую очередь — на получение патентов на иные объекты.

Стремление фармацевтических компаний обеспечить патентную защиту их лекарственным средствам в виде патента на определенный объект обуславливает возникновение споров, связанных с патентоспособностью изобретений.

Статья 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ) предусматривает, что в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению. Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Патентная защита изобретения действует в течение 20 лет со дня подачи первоначальной заявки на выдачу патента (пункт 1 статьи 1363 ГК РФ). При этом законодатель предусматривает возможность продления срока действия патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, с учетом необходимой регуляторной процедуры получения регистрационного удостоверения для введения лекарственного средства в гражданский оборот. Так, если получение регистрационного удостоверения на лекарство заняло более пяти лет, срок действия исключительного права на соответствующее изобретение может быть продлен дополнительно на срок не более пяти лет, включающий период со дня подачи заявки на выдачу патента на изобретение до дня получения первого разрешения на применение изобретения.

По истечении срока действия патента изобретение переходит в общественное достояние (пункт 1 статьи 1364 ГК РФ). Следовательно, с этого момента компании-конкуренты вправе свободно использовать формулу, ранее защищенную патентом.

Необходимо понимать, что пока оригинальное лекарственное средство проходит регистрацию в Министерстве здравоохранения Российской Федерации и пока заявка на получение патента на подобное лекарственное средство рассматривается экспертами Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент), компании-конкуренты активно занимаются разработкой воспроизведенных лекарственных средств (дженериков или биоаналогов).

Зачастую необходимость двадцатилетнего ожидания приравнивается конкурентами к финансовым убыткам, вынуждая их продумывать альтернативные способы правомерного введения собственного препарата на фармацевтический рынок. Альтернативный подход почти всегда включает оспаривание патентоспособности изобретения с целью лишения лекарственного средства патентной защиты.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 1 статьи 1398 ГК РФ несоответствие изобретения условиям патентоспособности является основанием для признания такого патента недействительным. Оспаривание патента осуществляется путем подачи возражения в Палату по патентным спорам любым лицом, которому стало известно о несоответствии запатентованного изобретения условиям новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости (пункт 2 статьи 1398 ГК РФ).

Таким образом, законодатель предоставляет фармацевтическим компаниям — конкурентам патентообладателя широкое поле для маневров, направленных на лишение патента на лекарственное средство правовой охраны.

Как правило, патенты оспариваются на основании несоответствия условиям новизны или изобретательского уровня изобретения. Заявители представляют в Палату по патентным спорам ранее опубликованные формулы изобретений и научные труды с целью доказать, что запатентованный объект известен из уровня техники и явным образом следует из уровня техники для специалиста. Впоследствии решение Палаты по патентным спорам оспаривается в судебном порядке. При этом из всего комплекса административных и судебных дел об оспаривании патентов на основании несоответствия двум вышеуказанным условиям сложно выбрать интересный юридический прецедент, поскольку подобные дела всегда упираются в химико-фармакологическую составляющую.

Дела по оспариванию изобретения на основании несоответствия критерию промышленной применимости зачастую более казуистичны.

●●● В частности, в постановлении Суда по интеллектуальным правам от 07.11.13 № С01-134/2013 в деле по заявлению компании «Дебиофарм С. А.» об оспаривании решения Роспатента суд пришел к выводу, что при определении, соответствует ли запатентованный объект критерию промышленной применимости, следует учитывать принципиальную возможность использования изобретения, а не целесообразность такого использования.

●●● В другом деле Суд по интеллектуальным правам постановил, что указание назначения изобретения в его описании и формуле

подтверждает принципиальную возможность использования изобретения в фармакологической промышленности и в медицине, что в свою очередь доказывает соответствие запатентованного объекта критерию промышленной применимости. О промышленной применимости изобретения также свидетельствует наличие лекарственного препарата, содержащего активное вещество, при производстве которого используется спорный патент (*постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 23.07.14 № С01-549/2014 по делу № СИП-186/2013*).

Таким образом, из анализа недавних судебных дел по оценке соответствия изобретения условию промышленной применимости следует однозначный вывод, что возможность промышленного применения должна быть продемонстрирована на практике и должна быть реальной, а не потенциальной. Фактическое использование объекта также подтверждает его промышленную применимость.

Еще один подвид категории споров о патентоспособности изобретений относится к патентоспособности объекта как такового. В законодательствах разных стран установлены различные неунифицированные изъятия из перечня патентоспособных объектов. В Российской Федерации, в частности, не являются патентоспособными: открытия; научные теории и математические методы; программы для ЭВМ; решения, заключающиеся только в представлении информации; результаты интеллектуальной деятельности, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали, и другие. Перечень непатентоспособных объектов в соответствии с положениями ГК РФ не является исчерпывающим.

К сожалению, практика в отношении данной категории дел в России практически отсутствует. В этой связи интересно рассмотреть громкие решения Верховного Суда США, в который споры о патентоспособности заявленных объектов попадают достаточно часто. Так, именно США явились первым государством, в котором был поднят вопрос о патентоспособности живых организмов.

До 1980 года правовая доктрина США придерживалась позиции, что живые организмы не могут быть патентоспособными и не являются объектами патентной охраны. Однако в 1980 году эта позиция была существенно пересмотрена в деле *Diamond v. Chakrabarty*. По мнению Верховного Суда США, все объекты, произведенные посредством человеческой деятельности, а не созданные природой, являются патентоспособными.

Среди последних прецедентов указанная позиция нашла отражение в деле *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* Компания Myriad Genetics, Inc. открыла точное расположение и генетическую последовательность генов BRCA1 и BRCA2. Подобное открытие позволило заранее выявлять генетическую предрасположенность к раку молочной железы. После совершения данного научного прорыва компания получила патенты, охраняющие генетическую последовательность генов BRCA1 и BRCA2, а также все мутации этих генов и все существующие и будущие методы выявления таких мутаций. Подобная узурпация прав на гены BRCA1 и BRCA2 вызвала негативную реакцию других компаний и общественных

организаций. Противники Myriad Genetics Inc., главенствующее положение среди которых заняла Ассоциация молекулярной патологии, обратились с требованием о признании ряда патентов Myriad Genetics Inc. недействительными в связи с тем, что компания получила патенты на открытия, не модифицировав каким-либо образом гены BRCA1 и BRCA2.

В результате трехлетнего рассмотрения данного судебного дела (с 2010 по 2013 год) в различных инстанциях Верховный Суд США пришел к выводу, что запатентованные объекты не являются по своей природе патентоспособными, так как Myriad Genetics Inc. не создала самостоятельно и не модифицировала генетическую информацию генов BRCA1 и BRCA2, компания совершила научный прорыв, но не разработала патентоспособный объект. Вместе с тем суд отметил, что комплементарная кодирующей нити ДНК (кДНК) не является продуктом, созданным природой, и, следовательно, патентоспособна. Таким образом, Верховный Суд США в очередной раз подтвердил свой подход, выраженный в деле *Diamond v. Chakrabarty*.

Следующая категория фармацевтических споров относится к случаям нарушения исключительных прав на патент.

В контексте подобных споров интересен судебный подход к определению, являются ли те или иные действия ответчика нарушением прав на патент.

●●● В частности, *Высший Арбитражный Суд Российской Федерации* (далее — ВАС РФ) в *определении от 10.04.09 № ВАС-2578/09* по делу «Новартис АГ» против ЗАО «Фарм-Синтез» указал, что действия по подготовке и представлению в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) (на тот момент уполномоченный государственный орган. — *Прим. авт.*) документов для регистрации дженерика лекарственного средства иматиниб (патент «Новартис АГ» охранял формулу иматиниба — действующего вещества. — *Прим. авт.*) до истечения срока действия патента на оригинальный препарат не являются использованием изобретения и могут быть квалифицированы лишь как подготовка к использованию, что не является нарушением исключительного права на патент. По аналогичной причине не может быть признано нарушением прав компании представление в Росздравнадзор образцов лекарственного средства для проведения экспертизы качества лекарства.

Для последующей эффективной защиты своих прав на лекарственные средства патентообладатели зачастую получают патенты, сформулированные по принципу так называемой формулы Маркуша с целью обеспечить наиболее широкую охрану прав.

Формула Маркуша — родовая или общая структурная формула, объединяющая группу химических соединений, которые ввиду отсутствия родового понятия характеризуются перечислением нескольких видов. На практике формулы Маркуша могут включать огромное количество (несколько миллионов и даже больше) хи-

мических соединений. Однако в реальности количество экспериментально полученных и испытанных на заявленную в описании патента активность химических соединений и примеров несравнимо меньше того количества, на которое распространяются права патентообладателя.

Возможность подобного патентования повлекла ряд судебных споров, связанных с неправомерным использованием запатентованных объектов.

● ● ● Например, в *делах № А40-86264/11* по иску компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ» к ООО «Генфа», ООО «БИОТЭК» и № А41-1841\11 по иску компании «Новартис АГ» к ЗАО «Ф-Синтез» камнем преткновения стал вопрос о том, необходимо ли доказывать, что каждый признак запатентованного изобретения был использован в продукте. Суды пришли к выводу, что обоснованность использования группы альтернативных признаков в отношении многих соединений определяется наличием одинаковых свойств у таких соединений в целом, то есть все химические соединения, заявленные в пределах обобщенной структурной формулы, должны иметь одинаковое назначение. Следовательно, суд ограничил возможность патентообладателя обращаться с иском в связи с нарушением одного из многочисленных признаков изобретения, содержащего формулу Маркуша.

Недобросовестные патентообладатели, чьи действия направлены на получение выгоды от подачи исков к крупным компаниям о нарушении их исключительных прав, в научной литературе именуется «патентными троллями». Так называемые тролли получают патенты на определенные продукты, но фактически не производят и не продвигают их.

Несмотря на то что патентные тролли достаточно активно оперируют и на российском рынке, в практике российских судов решения по подобным делам найти сложно. Представляется, что это связано с досудебным урегулированием споров с целью защиты деловой репутации крупных компаний — лишний спор может повлечь негативную общественную реакцию.

Одно из первых дел зарубежной практики, в которых появилась фигура патентного тролля, — *дело Roche Prods Inc. v. Bolar Pharm.* Истец, Roche Prods Inc., являлся патентообладателем активного ингредиента снотворного, с которым ответчик проводил эксперименты, направленные на определение, является ли дженерик этой компании биоэквивалентным продукту истца. Апелляционный суд США по федеральному округу в 1984 году установил следующие основные принципы рассмотрения споров с участием патентных троллей: осуществление права истца не должно противоречить общественным интересам; добросовестность ответчика должна быть подтверждена; суд обязан оценить, является ли возмещение убытков достаточным и адекватным способом защиты исключительных прав патентообладателя. В целом подобные выводы полностью соответствуют текущим тенденциям российской судебной практики при рассмотрении патентных споров. Стоит также отметить, что

вскоре после вынесения судом решения по данному спору Конгрессом США был принят закон Хатча-Ваксмана, разрешающий использование запатентованных продуктов в экспериментах для целей получения разрешений на введение лекарственных средств в гражданский оборот.

Третья категория споров относится не к области патентных споров, а к области защиты средств индивидуализации и затрагивает права на товарные знаки. Любая фармацевтическая компания преследует цель, чтобы ее товар был узнаваем среди потребителей, и для этого прибегает к механизму регистрации товарных знаков. Вместе с тем в погоне за индивидуализацией собственных продуктов фармацевтические компании забывают, что в соответствии с нормами российского законодательства не все обозначения могут быть зарегистрированы в качестве товарных знаков.

В частности, в соответствии со статьей 1483 ГК РФ к регистрации в качестве товарных знаков не допускаются обозначения, не обладающие различительной способностью или состоящие только из элементов, вошедших во всеобщее употребление для обозначения товаров определенного вида; являющиеся ложными или способными ввести в заблуждение потребителя относительно товара либо его изготовителя; противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали, и другие.

По мнению Роспатента, а также в соответствии с позицией ВАС РФ, регистрация обозначения, производного от международного непатентованного наименования (МНН), противоречит общественным интересам.

●●● В известном *деле № А40-66999/10* по заявлению ООО «Консорциум-ПИК» и ООО «ПИК-ФАРМА» ВАС РФ указал, что товарный знак «Карнитон» является производным от МНН «карнитин» по причине сходства до степени смешения. Для определения, является ли обозначение производным от МНН, ВАС РФ рекомендовал исследовать те же признаки (фонетические, семантические, графические), что и при оценке сходства обозначений до степени смешения. Регистрация обозначений, производных от МНН, противоречит общеизвестным интересам, так как создает препятствия для производства и доступа на российский рынок лекарственных средств одной фармакологической группы, ведь именно правообладатель имеет исключительное право запрещать использование любых сходных до степени смешения с его товарным знаком обозначений в отношении однородных товаров (*постановление Президиума ВАС РФ от 28.02.12 № 12436/11*).

Фармацевтические споры включают не только споры, предмет которых относится к объектам интеллектуальной собственности, но и ряд других споров. К последним можно отнести споры о взыскании убытков в связи с причинением вреда здоровью вследствие использования лекарственного средства или споры в сфере государственных закупок лекарственных средств. Тем не менее споры, направленные на защиту нематериальных активов разработчиков

лекарств, особенно важны в контексте повышения конкуренции и изменения регуляторного законодательства об обороте лекарственных средств. Вышеуказанный анализ позволяет сделать однозначный вывод, что судебная практика по подобным спорам складывается медленно — фармацевтические компании не стремятся доводить громкие дела до суда. Возможно, российской правоприменительной практике не помешало бы несколько знаковых дел, позволяющих восполнить пробелы правового регулирования в данной области. Впрочем, отсутствие перманентных фармацевтических тяжб также свидетельствует и о способности компаний сосуществовать и учитывать интересы друг друга на российском рынке.

