

РЕШЕНИЕ

по делу № 1-14-94/00-08-18

о нарушении антимонопольного законодательства

г. Москва

Резолютивная часть решения оглашена «26» мая 2022 г.

В полном объеме решение изготовлено «27» мая 2022 г.

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению дела № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

председатель Комиссии:

Никитина Т.Е. – начальник Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции;

члены Комиссии:

<...>;

<...>;

<...>;

<...>.

рассмотрев в присутствии представителей ООО «Пфайзер Инновации» <...>., <...> (доверенность от 31.01.2022), представителей Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) <...>., <...>. (доверенность от 18.04.2022), представителей ООО «Натива» <...>. (доверенность от 29.09.2021 № 13), <...>. (доверенность от 21.04.2022), представителей компании Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) <...> (доверенность от 21.01.2021), <...> (доверенность от 20.04.2022),

дело № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения ООО «Натива» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН

1107746352163, ИНН 7715808818) статьи 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон «О защите конкуренции»),

У С Т А Н О В И Л А:

В Федеральную антимонопольную службу поступили заявления ООО «Пфайзер Инновации» (вх. № 196255/17 от 21.12.2017) и Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИМ) (вх. № 185261/17 от 04.12.2017) (далее совместно также – Заявители) о нарушении антимонопольного законодательства со стороны ООО «Натива» (далее также – Ответчик), выразившемся в незаконном использовании изобретения «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой» по евразийскому патенту № 005996, принадлежащему компаниям Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) и Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС (PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC), со сроком правовой охраны до 31 августа 2022 г.

ООО «Пфайзер Инновации», входящее в группу компаний Пфайзер, вводит в гражданский оборот на территории Российской Федерации референтный лекарственный препарат под торговым наименованием «Сутент» (международное непатентованное наименование (далее – МНН) Сунитиниб) в соответствии с регистрационным удостоверением от 31.08.2007 № ЛСР-002516/07, держателем которого и производителем лекарственного препарата является компания Пфайзер Италия С.р.Л. (Италия). Действующее вещество лекарственного препарата «Сутент» защищено евразийским патентом № 005996, выданным 25.08.2005 со сроком правовой охраны до 31 августа 2022 г.

Ответчиком 30.01.2017 зарегистрирована фармацевтическая субстанция Сунитиниба малат (МНН Сунитиниб) (номер реестровой записи ФС-001601). Лекарственный препарат под торговым наименованием «Сунитиниб-натив» (МНН Сунитиниб) вводится в гражданский оборот в соответствии с регистрационным удостоверением от 16.03.2017 № ЛП-004193).

С конца 2017 года различные хозяйствующие субъекты участвуют в закупочных процедурах с предложением к поставке лекарственного препарата «Сунитиниб-натив» (МНН Сунитиниб), что, по мнению

Заявителей, является нарушением исключительных прав компаний Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) и Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС (PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC) на евразийский патент № 005996 и актом недобросовестной конкуренции со стороны Ответчика.

На основании изложенного издан приказ ФАС России от 07.06.2018 № 775/18 о возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения ООО «Натива» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН 1107746352163, ИНН 7715808818) статьи 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Определением ФАС России от 10.09.2018 (исх. № АК/72730/18 от 11.09.2018) рассмотрение дела № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства было приостановлено по ходатайству Ответчика. Поводом к приостановлению послужило наличие в производстве Арбитражного суда города Москвы дела № А40-166505/2017, возбужденного 04.09.2017 по иску компаний Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) и Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС (PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC) к Ответчику о прекращении нарушения исключительного права на изобретение по евразийскому патенту № 005996. В рамках указанного судебного разбирательства определением Арбитражного суда города Москвы от 01.06.2018 было назначено проведение судебной патентно-технической экспертизы, результаты которой, по мнению Комиссии ФАС России, имели значение для рассмотрения дела № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства.

Определением ФАС России от 24.07.2020 (исх. № АК/69732/20 от 13.08.2020) производство по делу № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства было возобновлено.

Комиссией ФАС России было установлено, что судебная патентно-техническая экспертиза по делу № А40-166505/2017 была проведена. Вступившим в законную силу решением Арбитражного суда города Москвы от 08.02.2019 по делу № А40-166505/2017 в удовлетворении требований компаний Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) и Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС (PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC) об обязанности ООО «Натива» прекратить нарушения евразийского патента № 005996, в том числе запретить изготовление, предложение о продаже, продажу, иное введение в гражданский оборот и хранение для этих целей лекарственного препарата под любым торговым названием, содержащим вещество сунитиниб, в том числе лекарственном препарате под торговым наименованием «Сунитиниб-натив», отказано в

полном объеме.

Указанным решением суда изобретение, охраняемое патентом РФ № 2567535 от 01.10.2014, было признано зависимым по отношению к изобретению, охраняемому евразийским патентом № 005996.

Суд обязал компании Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) и Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС (PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC) предоставить ООО «Натива» принудительную простую (неисключительную) лицензию на использование на территории Российской Федерации изобретения, охраняемого евразийским патентом № 005996, на следующих условиях: объем использования изобретения – изготовление, применение, предложение к продаже, продажа и хранение для этих целей лекарственных средств, содержащих в качестве активного вещества Сунитиниб (МНН Сунитиниб); размер лицензионных платежей – 10% от доходной части цены на лекарственный препарат МНН Сунитиниб, рассчитываемых на основании данных о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты ЖНВЛП с МНН Сунитиниб (рассчитывается по формуле: выручка от реализации лекарственного препарата Сунитиниб-натив, уменьшенная на размер налога на добавленную стоимость и уменьшенная на прямые расходы (на приобретение сырья и расходных материалов) по лекарственному препарату Сунитиниб-натив), с выплатой ежегодно не позднее 31 января года, следующего за прошедшим отчетным годом, в котором использовалось изобретение.

Также суд обязал компании Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) и Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС (PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC) в установленном законом порядке зарегистрировать договор принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения, охраняемого евразийским патентом № 005996, между ООО «Натива» и компаниями Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) и Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС (PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC)

Определением Верховного Суда Российской Федерации от 20.02.2020 № 305-ЭС19-28272 в передаче кассационной жалобы компаний Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) и Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС (PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC) на решение Арбитражного суда города Москвы от 08.02.2019, постановление Девятого апелляционного арбитражного суда от 07.05.2019 и постановление Суда по интеллектуальным правам от 29.10.2019 по делу № А40-166505/2017 для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации отказано.

Определением ФАС России от 10.09.2020 (исх. № АК/78925/20 от 11.09.2020) рассмотрение дела № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства было приостановлено по ходатайству ООО «Пфайзер Инновации» и Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) в связи с рассмотрением Федеральной службой по интеллектуальной собственности (Роспатент) возражений компании Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) против выдачи ООО «Натива» патента № 2567535.

17.02.2022 в ФАС России поступило ходатайство ООО «Пфайзер Инновации» (вх. № 25898/22) о возобновлении рассмотрения дела № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства, мотивированное тем, что Роспатент решением от 25.06.2021 удовлетворил возражение компании Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC), аннулировав патент РФ № 2567535 полностью. Суд по интеллектуальным правам решением от 09.12.2021 по делу № СИП-923/2021 оставил решение Роспатента от 25.06.2021 в силе, отказав в удовлетворении требований ООО «Натива» о признании решения Роспатента недействительным.

Определением ФАС России от 29.03.2022 (исх. № 08/29933/22 от 31.03.2022) рассмотрение дела № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства возобновлено.

Проанализировав имеющиеся в материалах дела № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства доказательства и установленные по делу обстоятельства, заслушав представителей сторон, Комиссия ФАС России установила следующее.

Компании Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) и Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС (PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC) являются правообладателями изобретения «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой», охраняемого евразийским патентом № 005996, выданным 25.08.2005 со сроком правовой охраны до 31 августа 2022 г.

ООО «Пфайзер Инновации», входящее в группу компаний Пфайзер, в соответствии с регистрационным удостоверением от 31.08.2007 № ЛСР-002516/07 вводит в гражданский оборот на территории Российской Федерации референтный лекарственный препарат под торговым наименованием «Сутент» (МНН Сунитиниб). Держателем регистрационного удостоверения и производителем лекарственного препарата является компания Пфайзер Италия С.р.Л. (Италия).

Действующее вещество (Сунитиниб) лекарственного препарата «Сутент» защищено евразийским патентом № 005996.

Ответчиком 23.03.2018 по договору отчуждения исключительного права приобретено исключительное право на изобретение «КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ■-МОДИФИКАЦИЯ N-(2-(ДИЭТИЛАМИНО)ЭТИЛ)-5-((Z)-(5-ФТОР-1,2-ДИГИДРО-2-ОКСО-3Н-ИНДОЛ-3-ИЛИДЕН)МЕТИЛ)-2,4-ДИМЕТИЛ-1Н-ПИРРОЛ-3-КАРБОКСАМИД МАЛАТА, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ЕЕ ОСНОВЕ» по российскому патенту RU № 2567535 с датой подачи заявки 01.10.2014 (опубликовано 10.11.2015).

30.01.2017 Ответчик зарегистрировал фармацевтическую субстанцию Сунитиниба малат (МНН сунитиниб) (номер реестровой записи ФС-001601). 16.03.2017 Ответчик зарегистрировал лекарственный препарат под торговым наименованием «Сунитиниб-натив» (регистрационное удостоверение № ЛП-004193) с МНН Сунитиниб.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) первая партия фармацевтической субстанции Сунитиниба малат введена в гражданский оборот Ответчиком 27.10.2017. Первая партия лекарственного препарата «Сунитиниб-натив» - 16.11.2017.

Таким образом, ООО «Пфайзер Инновации» и Ответчик являются хозяйствующими субъектами – конкурентами на товарном рынке лекарственных препаратов Российской Федерации, что подтверждается также кратким отчетом (обзором) состояния конкуренции на товарном рынке.

С учетом представленных на заседании Комиссии ФАС России 26.05.2022 уточнений ООО «Пфайзер Инновации» просит ФАС России:

1. Признать действия ООО «Натива» по изготовлению, использованию, предложению к продаже, продаже, иному введению в гражданский оборот или хранению для этих целей лекарственного препарата «Сунитиниб-натив» и/или фармацевтической субстанции Сунитиниба малат до истечения срока действия евразийского патента № 005996, актом недобросовестной конкуренции, связанным с использованием результатов интеллектуальной деятельности Группы Пфайзер (статья 14.5 Закона «О защите конкуренции»).

2. Выдать предписание о прекращении ООО «Натива» совершения любых действий по изготовлению, использованию, предложению к продаже, продаже, иному введению в гражданский оборот или хранению для этих целей лекарственного препарата «Сунитиниб-натив» и/или фармацевтической субстанции Сунитиниба малат до истечения

срока действия евразийского патента № 005996.

Указанные требования поддержаны Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM) в письменных пояснениях от 26.05.2022, представленных на заседании Комиссии ФАС России.

В соответствии со статьей 10.bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 20.03.1883 актом недобросовестной конкуренции считается всякий акт конкуренции, противоречащий честным обычаям в промышленных и торговых делах.

Согласно пункту 9 статьи 4 Закона «О защите конкуренции» недобросовестная конкуренция – любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству Российской Федерации, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и причинили или могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам-конкурентам либо нанесли или могут нанести вред их деловой репутации.

В силу статьи 14.5 Закона «О защите конкуренции» не допускается недобросовестная конкуренция путем совершения хозяйствующим субъектом действий по продаже, обмену или иному введению в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности, за исключением средств индивидуализации, принадлежащих хозяйствующему субъекту-конкуренту.

Согласно пункту 9.5 письма ФАС России от 24.12.2015 № ИА/74666/15 «О применении "четвертого антимонопольного пакета"» под незаконным использованием следует понимать несанкционированное владельцем использование объекта интеллектуальной собственности, в том случае, если такая санкция необходима.

Таким образом, предметом доказывания при квалификации действий как нарушающих запрет, установленный статьей 14.5 Закона «О защите конкуренции», являются следующие обстоятельства:

- установление факта использования результата интеллектуальной деятельности в товаре, являющимся объектом продажи, обмена или иного введения в гражданский оборот;
- наличие санкции правообладателя на такое использование.

Оценив в совокупности все имеющиеся в деле доказательства и обстоятельства, установленные в ходе рассмотрения дела, заслушав

представителей лиц, участвующих в деле, Комиссия ФАС России приходит к следующим выводам.

Заявители и компания Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) (правообладатель и Заинтересованное лицо по делу № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства) указывают, что действующее вещество лекарственного препарата с торговым наименованием «Сутент» - МНН Сунитиниб – защищено евразийским патентом № 005996 на изобретение «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой».

Вместе с тем согласно вступившему в законную силу решению Арбитражного суда города Москвы от 08.02.2019 по делу № А40-166505/2017 изобретение «КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ■-МОДИФИКАЦИЯ N-(2-(ДИЭТИЛАМИНО)ЭТИЛ)-5-((Z)-(5-ФТОР-1,2-ДИГИДРО-2-ОКСО-3Н-ИНДОЛ-3-ИЛИДЕН)МЕТИЛ)-2,4-ДИМЕТИЛ-1Н-ПИРРОЛ-3-КАРБОКСАМИД МАЛАТА, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ЕЕ ОСНОВЕ» по российскому патенту RU № 2567535 с датой подачи заявки 01.10.2014 использовано в фармацевтической субстанции Сунитиниб (производитель ООО «Натива»), реестровая запись ФС 001601-300117 в Государственном реестре лекарственных средств, и в лекарственном препарате «Сунитиниб-натив», регистрационное удостоверение № ЛП-004193 от 16.03.2017.

В соответствии с пунктом 9 информационного письма Президиума ВАС РФ от 13.12.2007 № 122 «Обзор практики рассмотрения арбитражными судами дел, связанных с применением законодательства об интеллектуальной собственности» при наличии двух патентов на полезную модель с одинаковыми либо эквивалентными признаками, приведенными в независимом пункте формулы, до признания в установленном порядке недействительным патента с более поздней датой приоритета действия обладателя данного патента по его использованию не могут быть расценены в качестве нарушения патента с более ранней датой приоритета. При этом в соответствии с постановлением Президиума ВАС РФ от 01.12.2009 № 8091/09 по делу № А65-26171/-СГ5-28 указанный в пункте 9 информационного письма подход применим не только к полезным моделям, но также и к другим объектам, исключительное право на которые признается и охраняется при условии государственной регистрации.

Данный подход отражен также в пункте 125 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 23.04.2019 № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской

Федерации». В то же время согласно данному пункту, если в независимом пункте формулы патента ответчика, помимо всех признаков независимого пункта формулы патента истца (для изобретений также эквивалентных), имеются и иные признаки, то изобретение, полезная модель или промышленный образец ответчика с учетом пункта 1 статьи 1358.1 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) являются зависимыми, а следовательно, в силу пункта 2 данной статьи действия ответчика по использованию патента истца без согласия последнего (даже если он одновременно использует свой патент) могут быть признаны нарушением исключительного права истца вне зависимости от того, был ли патент ответчика признан недействительным в установленном порядке.

Решением Арбитражного суда города Москвы от 08.02.2019 по делу № А40-166505/2017 также установлено, что изобретение, охраняемое патентом РФ № 2567535 от 01.10.2014 под названием «КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ е-МОДИФИКАЦИЯ N-(2-(ДИЭТИЛАМИНО)ЭТИЛ)-5-((2)-(5-ФТОР-1,2-ДИГИДРО-2-ОКСО-3Н-ИНДОЛ-3-ИЛИДЕН)МЕТИЛ)-2,4-ДИМЕТИЛ-1Н-ПИРРОЛ-3-КАРБОКСАМИД МАЛАТА, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ЕЕ ОСНОВЕ», является зависимым по отношению к изобретению «Пирролзамещенный 2-индолинон, фармацевтическая композиция (варианты), способ модулирования каталитической активности протеинкиназы, способ лечения или профилактики нарушения в организме, связанного с протеинкиназой» по евразийскому патенту № 005996.

Согласно статье 1358.1 ГК РФ изобретение, полезная модель, промышленный образец, использование которых в продукте или способе невозможно без использования охраняемых патентом и имеющих более ранний приоритет другого изобретения, другой полезной модели или другого промышленного образца, соответственно являются зависимым изобретением, зависимой полезной моделью, зависимым промышленным образцом.

Изобретение, полезная модель или промышленный образец не могут быть использованы без разрешения обладателя патента на другое изобретение, другую полезную модель или другой промышленный образец, по отношению к которым они являются зависимыми.

В силу пункта 2 статьи 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.

В соответствии со статьей 1239 ГК РФ в случаях, предусмотренных настоящим Кодексом, суд может по требованию заинтересованного лица принять решение о предоставлении этому лицу на указанных в решении суда условиях права использования результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу (принудительная лицензия).

Арбитражный суд города Москвы решением от 08.02.2019 по делу № А40-166505/2017 обязал компании Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) и Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС (PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC) предоставить ООО «НАТИВА» принудительную простую (неисключительную) лицензию на использование на территории Российской Федерации изобретения, охраняемого евразийским патентом № 005996, на указанных в решении суда условиях.

Из чего следует, что санкция на использование евразийского патента № 005996 была получена Ответчиком в форме обязательства судом правообладателей заключить с Ответчиком принудительную простую (неисключительную) лицензию на использование на территории Российской Федерации изобретения, охраняемого евразийским патентом № 005996, на указанных в решении суда условиях и зарегистрировать ее в установленном законом порядке.

Таким образом, установлено, что лекарственная субстанция Сунитиниба малат и лекарственный препарат «Сунитиниб-натив» производились Ответчиком с использованием принадлежащего ему изобретения, защищенного патентом РФ № 2567535 (дата подачи заявки 01.10.2014), и на основании решения Арбитражного суда города Москвы от 08.02.2019 по делу № А40-166505/2017, обязавшего правообладателей заключить с Ответчиком договор принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории Российской Федерации изобретения, охраняемого евразийским патентом № 005996.

При этом, вопреки мнению Заявителей, не представляется возможным признать действия Ответчика по введению в гражданский оборот фармацевтической субстанции Сунитиниба малат и лекарственного препарата «Сунитиниб-натив» с 2017 года актом недобросовестной конкуренции, выразившемся в незаконном использовании изобретения по евразийскому патенту № 005996, с одной стороны, в силу того, что зависимость патента РФ № 2567535 установлена решением

Арбитражного суда города Москвы от 08.02.2019, а с другой, - в силу необходимости соблюдения сроков давности рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства, установленных статьей 41.1 Закона «О защите конкуренции».

Между тем, устанавливая наличие либо отсутствие в рассматриваемых действиях Ответчика признаков недобросовестной конкуренции, необходимо учитывать следующие обстоятельства.

Как указывает ООО «Пфайзер Инновации» (письменные пояснения от 03.09.2018, письменные пояснения от 23.05.2022), Ответчик совместно с Михайловым О.Р. (предыдущий правообладатель патента РФ № 2567535, третье лицо в судебном деле № А40-166505/2017) обратились к одному из правообладателей с предложением заключить лицензионный договор на использование исключительных прав на изобретение.

При рассмотрении дела № А40-166505/2017 Арбитражным судом города Москвы было установлено, что в январе 2018 года ООО «Натива» обратилось к компании Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) с предложением заключить лицензионный договор на использование исключительных прав на изобретение, охраняемое евразийским патентом № 005996, защищающим вещество с МНН Сунитиниб. Условия были предложены следующие:

- срок лицензии - до 30.08.2022 года,
- территория действия лицензионного договора - Российская Федерация,
- способ использования изобретения - изготовление, применение, предложение к продаже, продажа и хранение для этих целей продукции, при изготовлении которой используется изобретение,
- вознаграждение за использование изобретения - 10% доходности от продажи лекарственных препаратов с МНН Сунитиниб (производства ООО «Натива») на территории Российской Федерации.

Однако, Ответчик не получил акцепта в сроки, оговоренные в оферте (до 21 января 2018 г.). Вместо акцепта компания Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) направила в адрес ООО «Натива» письмо с предложением признать исковые требования по делу № А40-166505/2017.

Таким образом, в понимании ГК РФ акцепт на оферту получен не был.

26 февраля 2018 г. Ответчик представил в Арбитражный суд города Москвы встречный иск к правообладателям о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на территории

Российской Федерации.

Из вышеизложенного можно сделать вывод о том, что Ответчиком, производителем фармацевтической субстанции Сунитиниба малат и лекарственного препарата «Сунитиниб-натив», были предприняты все меры для обеспечения законного введения в гражданский оборот указанных товаров.

Вместе с тем, из сведений, содержащихся в ГРАС, следует, что последнее введение Ответчиком в гражданский оборот лекарственного препарата «Сунитиниб-натив» состоялось 17.05.2021.

15.12.2021 регистрационное удостоверение № ЛП-004193 от 16.03.2017 было переоформлено на ООО «ФармМетал групп». 16.03.2022 срок действия регистрационного удостоверения истек.

ГРАС не содержит сведений о введении в гражданский оборот лекарственного препарата «Сунитиниб-натив» после 17.05.2021, в том числе новым держателем регистрационного удостоверения ООО «ФармМетал групп».

Последнее введение Ответчиком в гражданский оборот фармацевтической субстанции Сунитиниба малат относится к 23.11.2021.

Таким образом, действия Ответчика по введению в гражданский оборот лекарственного препарата «Сунитиниб-натив» (17.05.2021) закончились еще до принятия Роспатентом решения от 25.06.2021 об удовлетворении возражения компании Сьюджен ЛЛС (SUGEN LLC) и аннулирования патента РФ № 2567535, принадлежавшего Ответчику, и задолго до принятия Судом по интеллектуальным правам решения от 09.12.2021 по делу № СИП-923/2021 об отказе в удовлетворении требований ООО «НАТИВА» о признании решения Роспатента недействительным.

Как уже было отмечено, в ГРАС отсутствуют сведения о том, что после изготовления партий фармацевтической субстанции Сунитиниба малат 23.11.2021 имело место введение в гражданский оборот лекарственного препарата «Сунитиниб-натив».

Из пояснений Ответчика на заседании Комиссии ФАС России 26.05.2022 следует, что данная фармацевтическая субстанция не является самостоятельным лекарственным средством и производится исключительно для использования в лекарственном препарате «Сунитиниб-натив». С учетом истечения срока действия регистрационного удостоверения № ЛП-004193 от 16.03.2017 использование произведенной фармацевтической субстанции невозможно ни самим Ответчиком, ни каким-либо третьим лицом.

Производство Ответчиком фармацевтической субстанции Сунитиниба малат для целей производства лекарственного препарата «Сунитиниб-натив» подтверждается также Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM) в письменных пояснениях от 26.05.2022.

Каких-либо свидетельств и доказательств, подтверждающих возможность иного использования произведенной Ответчиком фармацевтической субстанции Заявителями и Заинтересованным лицом, не представлены. Доводы Заявителей о возможном последующем нарушении исключительных прав правообладателей евразийского патента № 005996 со стороны Ответчика и нового держателя регистрационного удостоверения с окончанным сроком действия ООО «ФармМентал групп» не имеют какого-либо документального обоснования и являются результатом предположений.

Согласно пункту 30 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 04.03.2021 № 2 «О некоторых вопросах, возникающих в связи с применением судами антимонопольного законодательства» в силу запрета недобросовестной конкуренции хозяйствующие субъекты вне зависимости от их положения на рынке при ведении экономической деятельности обязаны воздерживаться от поведения, противоречащего законодательству и (или) сложившимся в гражданском обороте представлениям о добропорядочном, разумном и справедливом поведении (статья 10-bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности, пункты 3, 4 статьи 1 Гражданского кодекса, пункты 7 и 9 статьи 4 Закона «О защите конкуренции»).

Нарушение хозяйствующим субъектом при ведении своей деятельности норм гражданского и иного законодательства, в том числе в случае неправомерного использования охраняемого результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации, само по себе не означает совершение акта недобросовестной конкуренции.

При рассмотрении спора о нарушении запрета недобросовестной конкуренции должны быть установлены в совокупности:

- факт осуществления хозяйствующим субъектом действий, способных оказать влияние на состояние конкуренции;
- отличие избранного хозяйствующим субъектом способа конкуренции на рынке от поведения, которое в подобной ситуации ожидалось бы от любого субъекта, преследующего свой имущественный интерес, но не выходящего за пределы осуществления гражданских прав и честной деловой практики;

- направленность поведения хозяйствующего субъекта на получение преимущества, в частности имущественной выгоды или возможности ее извлечения, при осуществлении экономической деятельности за счет иных участников рынка, в том числе посредством оказания влияния на выбор покупателей (потребителей), на возможность иных хозяйствующих субъектов, конкурирующих добросовестно, извлекать преимущество из предложения товаров на рынке, на причинение вреда хозяйствующим субъектам-конкурентам иными подобными способами (например, в результате использования (умаления) чужой деловой репутации).

Для доказывания факта недобросовестной конкуренции необходимо установление как специальных признаков, определенных нормами статей 14.1 - 14.7 Закона, так и общих признаков недобросовестной конкуренции, предусмотренных пунктом 9 статьи 4 Закона «О защите конкуренции», статьей 10-bis Парижской конвенции по охране промышленной собственности.

Таким образом, из имеющихся в материалах дела доказательств и установленных по делу обстоятельств следует, что Ответчиком были предприняты все зависящие от него меры для законного использования принадлежащего ему изобретения по патенту РФ № 2567535 при введении в гражданский оборот фармацевтической субстанции Сунитиниба малат и лекарственного препарата «Сунитиниб-натив», в том числе для получения согласия правообладателей на использование изобретения, защищенного евразийским патентом № 005996, по отношению к которому патент РФ № 2567535 является зависимым. В период, подпадающий под сроки давности рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства, действовало решение Арбитражного суда города Москвы от 08.02.2019 по делу № А40-166505/2017, обязавшее правообладателей выдать Ответчику принудительную простую (неисключительную) лицензию, дающую ему право использовать изобретение, защищенное евразийским патентом № 005996, на территории Российской Федерации. Использование патента в целях введения в гражданский оборот лекарственного препарата «Сунитиниб-натив» было прекращено Ответчиком до аннулирования принадлежащего ему патента РФ № 2567535.

Представленные ООО «Пфайзер Инновации» распечатки об опубликованных аукционах и заключенных контрактах содержат сведения об участии в закупочных процедурах третьих лиц с предложением поставки лекарственного препарата «Сунитиниб-натив» вплоть до 22.04.2022, однако данные сведения не опровергают выводов Комиссии ФАС России в отношении оценки действий Ответчика и свидетельствуют только о дальнейшей перепродаже ранее произведенного лекарственного препарата.

При таких обстоятельствах Комиссия ФАС России не установила в рассматриваемых действиях Ответчика нарушения антимонопольного законодательства в форме недобросовестной конкуренции, поскольку отсутствует подтверждение наличия всех признаков недобросовестной конкуренции, отраженных в пункте 9 статьи 4 Закона «О защите конкуренции».

При этом Комиссия ФАС России отмечает, что ее выводы относятся только и исключительно к установлению признаков недобросовестной конкуренции в рассматриваемых действиях Ответчика, но не к установлению факта нарушения исключительных прав правообладателей изобретения по евразийскому патенту № 005996, являющегося предметом рассмотрения в рамках судебного разбирательства по делу № А40-166505/2017.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 48 Закона «О защите конкуренции» Комиссия прекращает рассмотрение дела о нарушении антимонопольного законодательства в случае отсутствия нарушения антимонопольного законодательства в рассматриваемых комиссией действиях (бездействии).

Принимая во внимание упомянутые обстоятельства и руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 - 4 статьи 41, статьями 41.1 и 47.1, частью 1 статьи 48, частью 1 статьи 49 Закона «О защите конкуренции», Комиссия ФАС России

Р Е Ш И Л А:

1. Рассмотрение дела № 1-14-94/00-08-18 о нарушении антимонопольного законодательства в отношении ООО «Натива» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН 1107746352163, ИНН 7715808818) прекратить в связи с отсутствием в действиях ООО «Натива» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН 1107746352163, ИНН 7715808818) нарушения антимонопольного законодательства.

2. Основания для признания действий ООО «Натива» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН 1107746352163, ИНН 7715808818) нарушением антимонопольного законодательства отсутствуют.

3. Основания для выдачи ООО «Натива» (143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13, ОГРН 1107746352163, ИНН

7715808818) предписания о прекращении действий, нарушающих антимонопольное законодательство, отсутствуют.

4. Основания для принятия других мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения антимонопольного законодательства отсутствуют.

Председатель Комиссии

Т.Е. Никитина

Члены Комиссии: <...>

<...>

<...>

<...>

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в арбитражный суд.