

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о назначении дела № 08/01/14.5-51/2024 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению

14 июня 2024 г. г. Москва

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства <...>

У С Т А Н О В И Л:

В ФАС России поступило заявление ООО «Пфайзер Инновации», компании Агурон Фармасьютикалз Элэлси, компании Пфайзер Инк. и АО «Фармстандарт» (далее также – Заявители) (вх. № 20667/24 от 08.02.2024) о недобросовестной конкуренции со стороны ООО «АксельФарм», ООО «ОнкоТаргет» и ООО «АлькорФарм». Анализ материалов заявления показал следующее.

Компания Агурон Фармасьютикалз Элэлси является патентообладателем изобретения «Соединения индазола, фармацевтические препараты для ингибирования протеинкиназ и способы их применения» по евразийскому патенту № 004460, выданному 29.04.2004 с датой приоритета 02.07.1999. С учетом продления его срока действия на территории Российской Федерации в отношении пунктов 1, 2, 10, 12 и 13 формулы изобретения срок действия евразийского патента истекает 30.06.2025.

Указанный патент предоставляет правовую охрану действующему веществу Акситиниб, содержащемуся в лекарственном препарате «Инлита».

Держателем регистрационного удостоверения от 12.04.2022 № ЛП-№(000687)-(РГ-RU) на лекарственный препарат «Инлита» (МНН акситиниб) является компания Пфайзер Инк.

ООО «Пфайзер Инновации» является импортером и основным дистрибьютором препарата «Инлита» в Российской Федерации и осуществляет оптовую торговлю фармацевтической продукцией на

основании лицензии от 23.12.2020 № Л042-00110-77/00263254, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

АО «Фармстандарт» является дистрибьютором различных лекарственных препаратов в Российской Федерации, в том числе лекарственного препарата «Инлита», и осуществляет оптовую торговлю фармацевтической продукцией на основании лицензии от 03.07.2020 № Л042-00110-77/00263982, выданной Росздравнадзором.

В Государственном реестре лекарственных средств зарегистрирован препарат «Акситиниб» (МНН Акситиниб). Держателем регистрационного удостоверения от 31.08.2023 № ЛП-№(003110)-(РГ-RU) является ООО «АксельФарм». Производителем готовой лекарственной формы, упаковщиком/фасовщиком (в первичную упаковку), упаковщиком/фасовщиком (вторичная/третичная упаковка) и выпускающим контролем качества является ООО «ОнкоТаргет». ООО «ОнкоТаргет» является также лицом, вводящим лекарственный препарат «Акситиниб» (МНН Акситиниб) в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

Лекарственный препарат «Акситиниб» (МНН Акситиниб) реализуется в рамках государственных закупок.

Лекарственный препарат «Акситиниб» (МНН Акситиниб) является воспроизведенным лекарственным препаратом, а референтным лекарственным препаратом – «Инлита», что подтверждается письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) от 25.10.2023 № 21467 в ответ на письмо Минздрава России от 23.10.2023 № 24-7/9933 о предоставлении информации о лекарственном препарате.

Таким образом, ООО «Пфайзер Инновации» и ООО «ОнкоТаргет» являются хозяйствующими субъектами – конкурентами на товарном рынке лекарственных препаратов Российской Федерации.

Согласно письму Евразийского патентного ведомства от 26.04.2024 № 25/16-5 евразийский патент на изобретение № 004460 внесен в Евразийский фармацевтический реестр (далее – Фармреестр ЕАПВ) как охраняющий фармакологически активное вещество под международным непатентованным наименованием (МНН) Акситиниб, а именно:

независимый пункт 1 формулы изобретения относится к химическому соединению, описанному общей структурной формулой (I), охватывающей соединение N-метил-2-({3-((1E)-2-(пиридин-2-ил)этенил)-1H-индазол-6-ил}сульфанил)бензамид, представляющее собой

действующее вещество, имеющее МНН Акситиниб;

независимый пункт 2 формулы изобретения относится к химическому соединению, описанному общей структурной формулой I(a), охватывающей соединение, представляющее собой действующее вещество, имеющее МНН Акситиниб;

независимый пункт 10 формулы изобретения относится к химическому соединению, описанному общей структурной формулой (IV), охватывающей соединение, представляющее собой действующее вещество, имеющее МНН Акситиниб;

независимый пункт 12 формулы изобретения относится к перечню химических соединений, включающему соединение, представляющее собой действующее вещество, имеющее МНН Акситиниб;

независимый пункт 13 формулы изобретения относится к фармацевтической композиции, содержащей соединение, представляющее собой действующее вещество, имеющее МНН Акситиниб.

Евразийский патент на изобретение № 004460 внесен в Фармреестр ЕАПВ по результатам экспертизы формулы изобретения на предмет соответствия охраняемого данным патентом объекта фармакологически активному веществу Акситиниб.

Использование изобретения по евразийскому патенту № 004460 в лекарственном препарате «Акситиниб» (МНН Акситиниб) подтверждается заключением патентного поверенного РФ № 909 Малахова С.В. от 02.10.2023, согласно которому лекарственный препарат «Акситиниб» содержит каждый признак изобретения, приведенный в независимых пунктах 1, 2, 10, 12 и 13 евразийского патента № 004460. В лекарственном препарате «Акситиниб» использовано изобретение по независимым пунктам 1, 2, 10, 12 и 13 евразийского патента № 004460.

Патентообладатель не предоставлял право использования принадлежащего ему изобретения в зарегистрированном и вводящемся в гражданский оборот лекарственном препарате «Акситиниб» (МНН Акситиниб).

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.

В соответствии с пунктом 9 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее также – Закон «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.

Согласно статье 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.

Вместе с тем ответственность за недобросовестную конкуренцию, выразившуюся во введении в оборот товара с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации юридического лица, средств индивидуализации продукции, работ, услуг, предусмотрена частью 2 статьи 14.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ).

Согласно пункту 17 постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 17.02.2011 № 11 «О некоторых вопросах применения Особенной части Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», поскольку частью 2 статьи 14.33 КоАП РФ установлена ответственность **за недобросовестную конкуренцию, выразившуюся только во введении в оборот товара с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации юридического лица, средств индивидуализации продукции, работ, услуг, а не за любое незаконное использование таких результатов** или средств, субъектом административной ответственности за административные правонарушения, предусмотренные названной нормой, по смыслу указанной части может быть лишь лицо, которое первым ввело в оборот товар с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации юридического лица, средств индивидуализации продукции, работ, услуг.

Лицом, которое первым ввело в оборот спорный товар является его производитель (заказчик производства) либо импортер.

Соответственно, лицом, первым вводящим в гражданский оборот лекарственный препарат «Акситиниб» (МНН Акситиниб), является его производитель ООО «ОнкоТаргет».

На основании изложенного издан приказ ФАС России от 13.06.2024 № 399/24 о возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения ООО «ОнкоТаргет» (ОГРН 1197746405922, ИНН 9723087602, адрес: 109316, Москва, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193) статьи 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Руководствуясь частью 13 статьи 44 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

О П Р Е Д Е Л И Л:

1. Назначить дело № 08/01/14.5-51/2024 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению **на 04.07.2024 в 15.00** по адресу: г. Москва, ул. Садовая Кудринская, д. 11, каб. 209 КУБ.

2. Привлечь к участию в рассмотрении дела № 08/01/14.5-51/2024 о нарушении антимонопольного законодательства в качестве:

ответчика:

ООО «ОнкоТаргет» (ОГРН 1197746405922, ИНН 9723087602, адрес: 109316, Москва, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193);

заявителей:

ООО «Пфайзер Инновации» (ОГРН 1157746182956, ИНН 7703106050, адрес: 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 22);

Компанию Агурон Фармасьютикалз Элэлси (представители ООО «Иванов, Макаров и Партнеры», адрес: 107045, Москва, Даев пер., д. 20);

Компанию Пфайзер Инк. (представители ООО «Иванов, Макаров и Партнеры», адрес: 107045, Москва, Даев пер., д. 20);

АО «Фармстандарт» (ОГРН 1060274031047, ИНН 0274110679, адрес: 141701, Московская обл., г. Долгопрудный, пр-д Лихачевский, д. 5 «Б»).

3. ООО «ОнкоТаргет» в срок до 25.01.2024 представить следующее:

- информацию о генеральном директоре — Торчинове Г.Ю. (документы о назначении на должность генерального директора, копии заполненных страниц паспорта);
- документально подтвержденные сведения о реализации ООО «ОнкоТаргет» лекарственного препарата «Акситиниб» (МНН Акситиниб) с начала введения в гражданский оборот и по дату получения настоящего определения ФАС России в количественном и стоимостном выражении;
- письменные пояснения по обстоятельствам дела № 08/01/14.5-51/2024 о нарушении антимонопольного законодательства.

Все представляемые в ФАС России документы должны быть оформлены и заверены надлежащим образом.

Примечания:

1. Согласно статье 43 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон «О защите конкуренции») лица, участвующие в деле о нарушении антимонопольного законодательства с момента возбуждения дела имеют право знакомиться с материалами дела, делать выписки из них, представлять доказательства и знакомиться с доказательствами, задавать вопросы другим лицам, участвующим в деле, заявлять ходатайства, давать пояснения в письменной или устной форме комиссии, приводить свои доводы по всем возникающим в ходе рассмотрения дела вопросам, знакомиться с ходатайствами других лиц, участвующих в деле, возражать против ходатайств, доводов других лиц, участвующих в деле.

С материалами дела можно ознакомиться в Федеральной антимонопольной службе, контактный телефон <...>, доб. <...>.

2. Копии документов, представленные для приобщения к материалам дела и не заверенные нотариально, должны быть заверены подписью руководителя и печатью юридического лица.

3. Для обеспечения оформления пропусков в здание Федеральной антимонопольной службы данные представителей лиц, участвующих в рассмотрении дела, необходимо сообщить за 2 рабочих дня до даты рассмотрения дела по адресу электронной почты: <...>@fas.gov.ru.

4. В соответствии с частью 2 статьи 42 Закона «О защите конкуренции» лица, участвующие в деле о нарушении антимонопольного законодательства вправе осуществлять свои права и обязанности самостоятельно или через представителей, полномочия которых подтверждаются документами, оформленными в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Участие в заседании Комиссии ФАС России по делу № 08/01/14.5-51/2024 может быть обеспечено посредством использования системы видеоконференц-связи. Для реализации данной возможности необходимо направить за 2 рабочих дня до назначенной даты заседания ходатайство об участии в рассмотрении дела посредством использования системы видеоконференц-связи. Ходатайство должно содержать контактный номер телефона и адрес электронной почты представителя, изъявившего намерение участвовать в рассмотрении дела посредством использования системы видеоконференц-связи.

Начальник управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции <...>