

## О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о назначении дела № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению

26 октября 2016 г.

г. Москва

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства Кашеваров А.Б.

### У С Т А Н О В И Л:

В Федеральную антимонопольную службу поступило заявление представительства корпорации «Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн» (США) (далее – Заявитель) о нарушении антимонопольного законодательства со стороны ООО «СИРИУС», выразившемся в незаконном использовании изобретения по патенту № 2177944.

Заявитель является правообладателем изобретения «Замещенные 2,6-диоксопиперидины, фармацевтическая композиция на их основе и способы снижения уровней TNF- $\alpha$ » по патенту № 2177944, зарегистрированного 10.01.2002 с датой начала отсчета срока действия патента 24.07.1997. Данный патент предоставляет правовую охрану химическому веществу с установленной структурой, получившему международное непатентованное наименование (МНН) Леналидомид, применяемому при лечении злокачественных гематологических заболеваний. В Российской Федерации изобретение по патенту № 2177944 используется с согласия патентообладателя в препарате, зарегистрированном и реализуемом под торговым наименованием «Ревлиמיד» Владелец регистрационного удостоверения от 31.08.2010 № ЛСР-003870/09 является Компания «Селджен Интернэшнл С.а.р.Л.», входящая в группу компаний Заявителя.

Данный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, является оригинальным (референтным). На территории Российской Федерации лекарственный препарат вводится в гражданский оборот с согласия правообладателя ПАО «Фармстандарт».

ООО «Генфа» 13.04.2016 подало возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2177944. На заседании коллегии Палаты по патентным спорам ФГБУ ФИПС Роспатента 15.07.2016 исключительное право на указанный патент было подтверждено. Также было удовлетворено ходатайство правообладателя об изменении формулы и выдаче нового патента.

Согласно заключению заведующего кафедрой, руководителя научно-

образовательного центра (НОЦ) кафедры химии и научно-исследовательской лаборатории (НИЛ) «Исследования и синтеза биологически активных веществ» Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова, доктора химических наук, профессора <...> от 18.07.2016 измененная формула изобретения, так же как и первоначальная, охраняет лекарственное вещество с МНН Леналидомид как индивидуальное химическое соединение.

На официальном интернет-сайте госзакупок размещена информация о проведении электронных закупок на лекарственный препарат с МНН Леналидомид:

- № 0172200001916000291, срок окончания приема заявок – 05.08.2016.

По запросу ФАС России ЗАО «Сбербанк-АСТ» письмом от 18.08.2016 № 4450 предоставлена информация о том, что по результатам проведения электронного аукциона победителем признано ООО «СИРИУС», с которым по итогам закупки Комитетом по здравоохранению Санкт-Петербурга заключен контракт на поставку лекарственного препарата с МНН Леналидомид.

Заявитель письмом от 15.09.2016 № 09-250 и ПАО «Фармстандарт» письмом от 13.09.2016 № 552 сообщили ФАС России о том, что у них отсутствуют какие-либо договорные отношения с указанным хозяйствующим субъектом, в том числе на поставку лекарственного препарата «Ревлимид» (МНН Леналидомид)

Поскольку патент № 2177944 и новый патент, который будет выдан с учетом изменений в формуле изобретения, принятых на заседании Палаты по патентным спорам 15.07.2016, охраняют активное вещество Леналидомид, то в любом лекарственном препарате с МНН Леналидомид в качестве действующего вещества, будет использовано изобретение по патенту № 2177944 и новому патенту с измененной формулой. При этом, как следует из заявления, правообладатель не давал и не намеревается давать разрешение на использование ООО «СИРИУС» изобретения по патенту № 2177944.

На основании изложенного издан приказ ФАС России от 11.10.2016 № 1430/16 о возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения ООО «СИРИУС» (620016, г. Екатеринбург, п. Совхозный, ул. Предельная, д. 20-22) 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 № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению на 29.11.2016 в 14.00 по адресу: г. Москва, Пыжёвский пер., д. 6, 2 этаж, зал заседаний № 1.
2. Привлечь к участию в рассмотрении дела № 1-14-159/00-08-16 о нарушении

антимонопольного законодательства в качестве:

ответчика:

ООО «СИРИУС» (620016, г. Екатеринбург, п. Совхозный, ул. Предельная, д. 20-22);

заявителя:

Представительство корпорации «Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн» (США) (125047, г. Москва, 1-я Тверская-Ямская ул., д. 21, Бизнес-центр «Четыре Ветра»);

заинтересованного лица:

ПАО «Фармстандарт» (141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский пр-д, д. 5б);

лица, располагающего сведениями о рассматриваемых Комиссией обстоятельствах:

Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга (191023, Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д. 1).

3. ООО «СИРИУС» представить в срок до 25.11.2016:

- уставные и регистрационные документы ООО «СИРИУС»;

- письменные объяснения по делу № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства с представлением документов, подтверждающих источник приобретения лекарственного препарата с МНН Леналидомид для дальнейшей поставки по госконтракту, заключенному по результатам электронной закупки № 0172200001916000291.

4. Комитету по здравоохранению Санкт-Петербурга представить в срок до 25.11.2016:

- копию государственного контракта, заключенного с ООО «СИРИУС» по результатам электронной закупки № 0172200001916000291, с указанием торгового наименования лекарственного препарата с МНН Леналидомид, предполагаемого к поставке по указанному госконтракту;

- сведения об осуществлении поставок лекарственного препарата с МНН Леналидомид с указанием номеров партий поставленных лекарственных препаратов.;

- письменные объяснения по делу № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства.

Явка ответчика по делу № 1-14-159/00-08-16 о нарушении антимонопольного законодательства или его представителя (с доверенностью на участие в рассмотрении дела) обязательна.

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 (499) 755 23 23, доб. 088-806.

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 пропусков в здание Федеральной антимонопольной службы фамилии представителей необходимо сообщить за 1 день до рассмотрения дела.

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.

А.Б. Кашеваров