

Ответчик:

ООО «Гротекс»

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А,  
г. Санкт-Петербург, 195279

Заявитель:

ООО «ДИАМЕД-фарма»

ул. Советская, д. 31,  
мкр. Первомайский, г. Королев,  
Московская обл., 141069

## РЕШЕНИЕ ПО ДЕЛУ № 050/01/14.5-866/2020

«30» декабря 2020 года  
Москва

г.

Резолютивная часть решения оглашена «17» декабря 2020 года

В полном объеме решение изготовлено «30» декабря 2020 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Московской области (далее — Комиссия) по рассмотрению дела № 050/01/14.5-866/2020 о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

Председатель Комиссии: <...> — заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Московской

области (далее — Управление);

Члены Комиссии: <...> — начальник отдела контроля за рекламной деятельностью и недобросовестной конкуренцией Управления;

<...> — ведущий специалист-эксперт отдела контроля за рекламной деятельностью и недобросовестной конкуренцией Управления,

рассмотрев дело № 050/01/14.5-866/2020 по признакам нарушения статьи 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции) в части введения ООО «Гротекс» в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения «Артогистан» (регистрационное удостоверение № ЛП-004149) с использованием патента Российской Федерации № 2612014 (далее — Патент) без разрешения ООО «ДИАМЕД-фарма»,

#### УСТАНОВИЛА:

В Управление поступило обращение ООО «ДИАМЕД-фарма» (далее — Заявитель), переданное письмом ФАС России исх. № АК/46399/20 от 02.06.2020 (вх. № 22430/20 от 03.06.2020), о признаках нарушения статьи 14.5 Закона о защите конкуренции в действиях ООО «Гротекс» (далее — Ответчик, Общество), выразившегося во введении в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения «Артогистан» с использованием патента Российской Федерации № 2612014 без разрешения Заявителя.

Согласно обращению ООО «ДИАМЕД-фарма» обладает исключительными правами на изобретение «Средство для лечения артрологических заболеваний» (патент Российской Федерации № 2612014, дата приоритета 19.10.2015) (далее — Изобретение). Как указывается Заявителем, Изобретение используется им при производстве препарата «Мукосат» (регистрационное удостоверение № Р N000570/01).

13.06.2019 Заявителем был приобретен лекарственный препарат для медицинского применения «Артогистан» (регистрационное удостоверение ЛП-004149) (далее — Спорный препарат). Владелец регистрационного удостоверения и производителем Спорного препарата является ООО «Гротекс».

С целью определения состава Спорного препарата он был передан Заявителем на анализ в лабораторию ЗАО «Зеленая дубрава». Результаты анализа Спорного препарата были отражены в аналитическом паспорте от 16.08.2019.

Согласно аналитическому паспорту от 16.08.2019 показатель «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл 2 мл, ампулы из стекла (10), контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные» серии № 030619 — 0,038 м<sup>3</sup>/кг.

С учетом полученных данных о составе Спорного препарата Заявитель обратился к эксперту-патентоведу <...> с просьбой провести исследование Спорного препарата на предмет использования в нем Изобретения.

По результатам проведенного исследования (далее — Экспертное исследование) эксперт-патентовед <...> пришел к следующим выводам:

1. Каждый признак независимого пункта формулы изобретения по патенту Российской Федерации № 2612014 использован в продукте лекарственный препарат «Артогистан» (номер регистрационного удостоверения: ЛП-004149).

2. Изобретение по патенту Российской Федерации № 2612014 использовано в продукте лекарственный препарат «Артогистан» (номер регистрационного удостоверения: ЛП-004149).

Согласно обращению Заявителя Обществу не предоставлялось право на использование Изобретения на территории Российской Федерации.

По мнению Заявителя, Общество имеет возможность реализовывать Спорный препарат, неправомерно используя Изобретение, по более низким ценам, чем Заявитель в связи с отсутствием расходов на лицензионные платежи, что дает ему возможность проводить демпинговую политику на рынке, направленную на увеличение объема продаж.

Согласно представленной Заявителем информации из базы данных «Альфа РМ» объем продаж Спорного препарата на территории Российской Федерации значительно увеличился за период с 2017 по 2019 год.

Ответчиком в ФАС России были направлены письменные пояснения. Согласно указанным пояснениям изготовление тестовых партий и проведение испытаний Спорного препарата осуществлялось ООО «Гротекс» в период с 2012 по 2015 год, стабильность изготовленных образцов Спорного препарата проверялась с января 2013 года по ноябрь 2015 года. Ответчик полагает, что эти данные подтверждают факт завершения разработки и испытаний Спорного препарата еще до даты приоритета Изобретения.

Как указывает Общество, заявление о государственной регистрации Спорного препарата было подано ООО «Гротекс» 08.04.2016. 16.02.2017 была произведена государственная регистрация Спорного препарата с выдачей регистрационного удостоверения № ЛП-004149.

Помимо этого, ООО «Гротекс» в своих пояснениях ссылается на то, что Спорный препарат является воспроизведенным, как и препарат «Хондрогард», зарегистрированный 17.07.2009 и имеющий идентичный качественный и количественный состав действующих веществ в одной и той же лекарственной форме. Ввиду изложенного Ответчик считает, что использование Спорного препарата не может нарушать исключительные права по Патенту.

Кроме того, Обществом в Управление был направлен отзыв (вх. № 35988-ЭП/20 от 04.09.2020).

Как указывает Ответчик в данном отзыве, в Спорном препарате используются не все признаки Изобретения, в частности, не используется признак «Натриевая соль хондроитина сульфата имеет характеристическую вязкость в пределах от 0,01 до 0,05 м<sup>3</sup>/кг». Помимо этого, в Спорном препарате присутствуют признаки, отсутствующие в Изобретении («1 М раствор натрия гидроксида»).

Также ООО «Гротекс» полагает, что довод Заявителя о нарушении Ответчиком исключительных прав на Изобретение основан на недопустимых доказательствах, так как аналитический паспорт от 16.08.2019, положенный в основу Экспертного исследования, подготовлен ЗАО «Зеленая Дубрава», являющимся заинтересованным лицом, поскольку им осуществляется

производство лекарственного препарата «Мукосат», держателем регистрационного удостоверения на который выступает Заявитель.

По мнению Общества, Изобретение не соответствует условиям патентоспособности ввиду того, что заявленные в Патенте пределы характеристической вязкости хондроитина сульфата, равные 0,01-0,05 м<sup>3</sup>/кг, входят в общепризнанный предел характеристической вязкости для субстанций хондроитина сульфата, отраженный, в частности, в Европейской и Британской Фармакопеях.

Ответчик указывает, что хондроитин сульфата производится ограниченным кругом субъектов, при этом вязкость производимого ими продукта входит в пределы, указанные в Патенте. По мнению ООО «Гротекс», указанные обстоятельства свидетельствуют о том, что у производителей лекарственных препаратов, использующих субстанции хондроитина сульфата, всегда будут возникать проблемы с нарушением Патента. По указанной причине Общество полагает, что у Заявителя присутствует намерение монополизировать рынок рассматриваемых лекарственных препаратов.

Рассмотрев материалы дела и выслушав доводы лиц, участвующих в деле, Комиссия установила следующее.

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 частности, подлежат запрету все действия, способные каким бы то ни было способом вызвать смещение в отношении предприятия, продуктов или промышленной, или торговой деятельности конкурента.

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.

Предметом рассмотрения настоящего дела является введение

ООО «Гротекс» в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения «Артогистан» (регистрационное удостоверение № ЛП-004149) с использованием патента Российской Федерации № 2612014 без разрешения ООО «ДИАМЕД-фарма».

Согласно пункту 1 статьи 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК) в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), 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.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1354 ГК, патент на изобретение, полезную модель или промышленный образец удостоверяет приоритет изобретения, полезной модели или промышленного образца, авторство и исключительное право на изобретение, полезную модель или промышленный образец.

В силу пункта 2 статьи 1354 ГК охрана интеллектуальных прав на изобретение или полезную модель предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения или соответственно полезной модели. Для толкования формулы изобретения и формулы полезной модели могут использоваться описание и чертежи (пункт 2 статьи 1375 и пункт 2 статьи 1376).

Согласно сведениям из Реестра изобретений Российской Федерации патент № 2612014 на изобретение «Средство для лечения артрологических заболеваний» с датой приоритета 19.10.2015 (патентообладатель — ООО «ДИАМЕД-фарма») содержит следующую формулу изобретения:

«1. Средство для лечения артрологических заболеваний, включающее Na-соль хондроитина сульфата, воду и консервант, отличающееся тем, что используют следующее соотношение компонентов, мас. %:

Na-соль хондроитина сульфата с характеристической вязкостью ( $\eta$ ), равной 0,01-0,05 м <sup>3</sup> /кг	4-12
Бензиловый спирт	0,8-1,2
Вода	Остальное

2. Средство по п. 1, отличающееся тем, что содержание хондроитина сульфата предпочтительно 10 мас. %.

3. Средство по п. 1, отличающееся тем, что характеристическая вязкость субстанции хондроитина сульфата (■) равна предпочтительно от 0,029 до 0,04 м<sup>3</sup>/кг.

4. Средство по любому из пп. 1-3, отличающееся тем, что дополнительно может быть использован стабилизатор — бисульфит натрия в количестве 0,09-0,11 мас. %».

Согласно пункту 4 статьи 4 Закона о защите конкуренции товарный рынок — сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров (далее — определенный товар), в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

Признаки, позволяющие отнести деятельность хозяйствующих субъектов к одному товарному рынку, содержатся в Порядке проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке, утвержденном приказом Федеральной антимонопольной службы от 28.04.2010 г. № 220 (далее — Порядок анализа состояния конкуренции).

В соответствии с пунктом 10.6 Порядка анализа состояния конкуренции, по делам, возбужденным по признакам нарушения статей 14.1-14.8 Закона о защите конкуренции, анализ состояния конкуренции на товарном рынке включает следующие этапы:

а) Определение временного интервала исследования товарного рынка;

б) Определение продуктовых границ товарного рынка. Определение

продуктовых границ товарного рынка может производиться исходя из предмета договоров, заключаемых хозяйствующим субъектом (в том числе в отношении которого поданы в антимонопольный орган заявление, материалы) по поводу товара, предлагаемого им к продаже;

в) Определение географических границ товарного рынка;

г) Определение состава хозяйствующих субъектов, действующих на товарном рынке, в объеме установления фактических конкурентных отношений между хозяйствующим субъектом, в действиях (бездействии) которого обнаружены признаки недобросовестной конкуренции, и хозяйствующим субъектом, которому указанными действиями (бездействием) причинены или могут быть причинены убытки либо нанесен или может быть нанесен вред его деловой репутации.

Учитывая изложенное, продуктовые границы товарного рынка, на котором совершен предполагаемый акт недобросовестной конкуренции, определены на основании функционального назначения, сферы применения, потребительских свойств товаров, производимых и предлагаемых к продаже лицами, участвующими в деле.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона о защите конкуренции, товар — объект гражданских прав (в том числе работа, услуга, включая финансовую услугу), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Согласно пункту 165 ГОСТ Р 51303-2013 «Торговля. Термины и определения» потребительское свойство товара — это свойство товара, проявляющееся при его использовании потребителем в процессе удовлетворения потребностей.

В соответствии со сведениями из Государственного реестра лекарственных средств, лекарственный препарат «Мукосат» (регистрационное удостоверение № Р N000570/01) выпускается в форме раствора для внутримышечного и внутрисуставного введения и относится к фармако-терапевтической группе стимуляторов репарации тканей. Активным веществом указанного препарата является хондроитина сульфат натрия.

Спорный препарат, в свою очередь, выпускается в форме раствора для внутримышечного введения и относится к фармако-

терапевтической группе стимуляторов репарации тканей. Действующим веществом указанного препарата также является хондроитина сульфат натрия.

По результатам сопоставления функционального назначения, сферы применения, потребительских свойств препарата «Мукосат» (регистрационное удостоверение № Р N000570/01) и Спорного препарата Комиссия делает вывод об их взаимозаменяемости.

Таким образом, продуктовые границы товарного рынка определены по товару «инъекционные препараты на основе хондроитина сульфата натрия для лечения артрологических заболеваний».

В соответствии с пунктом 7 статьи 4 Закона о защите конкуренции, конкуренция определяется как соперничество хозяйствующих субъектов, при котором самостоятельными действиями каждого из них исключается или ограничивается возможность каждого из них в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товаров на соответствующем товарном рынке.

Согласно пункту 5 статьи 4 Закона о защите конкуренции хозяйствующий субъект — некоммерческая организация, коммерческая организация, осуществляющая деятельность, приносящую ей доход, индивидуальный предприниматель, иное физическое лицо, не зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, но осуществляющее профессиональную деятельность, приносящую доход, в соответствии с федеральными законами на основании государственной регистрации и (или) лицензии, а также в силу членства в саморегулируемой организации.

ООО «ДИАМЕД-фарма» (место нахождения: 141069, Московская область, г. Королев, ул. Советская, (Первомайский мкр.), д. 31 ИНН: 5018131074; ОГРН: 1085018010978) является коммерческой организацией в организационно-правовой форме хозяйственного общества, следовательно, является хозяйствующим субъектом.

Согласно выписке из Единого государственного реестра юридических лиц (далее — ЕГРЮЛ) основным видом деятельности Заявителя является торговля оптовая фармацевтической продукцией, идентифицированная кодом 46.46 ОКВЭД.

К дополнительным видам деятельности Заявителя среди прочего относится деятельность агентов, специализирующихся на оптовой

торговле фармацевтической продукцией, изделиями, применяемыми в медицинских целях, парфюмерными и косметическими товарами, включая мыло, и чистящими средствами, идентифицированная кодом 46.18.1 ОКВЭД. ООО «ДИАМЕД-фарма» осуществляет указанные виды деятельности с 28.08.2008.

ООО «Гротекс» (место нахождения: 195279, г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 71, корп. 2, литера А; ИНН: 7814459396; ОГРН: 1107847033535) является коммерческой организацией в организационно-правовой форме хозяйственного общества, следовательно, является хозяйствующим субъектом.

Согласно выписке из ЕГРЮЛ основным видом деятельности Ответчика является производство фармацевтических субстанций, идентифицированное кодом 21.10 ОКВЭД.

К дополнительным видам деятельности Общества среди прочего относятся деятельность агентов, специализирующихся на оптовой торговле фармацевтической продукцией, изделиями, применяемыми в медицинских целях, парфюмерными и косметическими товарами, включая мыло, и чистящими средствами, идентифицированная кодом 46.18.1 ОКВЭД, а также торговля оптовая фармацевтической продукцией, идентифицированная кодом 46.46.1 ОКВЭД. Общество осуществляет основной вид деятельности с 25.07.2013, а указанные дополнительные виды деятельности с 12.02.2010.

Географическими границами товарного рынка, на котором произошел предполагаемый акт недобросовестной конкуренции, является Российская Федерация.

Таким образом, Заявитель и Ответчик осуществляют деятельность на одном товарном рынке по продаже инъекционных препаратов на основе хондроитина сульфата натрия для лечения артрологических заболеваний в географических границах Российской Федерации с 2010 года по настоящее время и являются конкурентами.

В соответствии со статьей 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.

Для решения вопроса о нарушении хозяйствующим субъектом антимонопольного законодательства необходимо, чтобы действия указанного субъекта содержали все необходимые признаки недобросовестной конкуренции, а именно:

1. Совершались хозяйствующим субъектом-конкурентом;
2. Были направлены на получение преимущества в предпринимательской деятельности;
3. Противоречили положениям действующего законодательства, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости;
4. Причинили или были способны причинить убытки другому хозяйствующему субъекту-конкуренту, либо нанесли ущерб его деловой репутации.

Недоказанность хотя бы одного из вышеперечисленных признаков влечет невозможность признания действий хозяйствующего субъекта актом недобросовестной конкуренции.

Комиссией в ходе рассмотрения настоящего дела о нарушении антимонопольного законодательства установлено наличие конкурентных отношений между Заявителем и Ответчиком.

Рассмотрев вопрос об использовании ООО «Гротекс» Патента без разрешения ООО «ДИАМЕД-фарма» при введении в гражданский оборот на территории Российской Федерации Спорного препарата, Комиссия пришла к следующим выводам.

Патент на изобретение, полезную модель или промышленный образец удостоверяет приоритет изобретения, полезной модели или промышленного образца, авторство и исключительное право на изобретение, полезную модель или промышленный образец (пункт 1 статьи 1354 ГК).

В соответствии с пунктом 1 статьи 1358 ГК, патентообладателю принадлежит исключительное право использования изобретения, полезной модели или промышленного образца в соответствии со статьей 1229 указанного Кодекса любым не противоречащим закону способом (исключительное право на изобретение, полезную модель или промышленный образец), в том числе способами, предусмотренными пунктом 2 указанной статьи. Патентообладатель может распоряжаться исключительным правом на изобретение, полезную модель или промышленный образец.

В силу пункта 2 статьи 1358 ГК использованием изобретения, полезной модели или промышленного образца считается, в частности:

1) ввоз на территорию Российской Федерации, изготовление, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, либо изделия, в котором использован промышленный образец;

2) совершение действий, предусмотренных подпунктом 1 указанного пункта, в отношении продукта, полученного непосредственно запатентованным способом. Если продукт, получаемый запатентованным способом, является новым, идентичный продукт считается полученным путем использования запатентованного способа, поскольку не доказано иное;

3) совершение действий, предусмотренных подпунктом 1 указанного пункта, в отношении устройства, при функционировании (эксплуатации) которого в соответствии с его назначением автоматически осуществляется запатентованный способ;

4) совершение действий, предусмотренных подпунктом 1 указанного пункта, в отношении продукта, предназначенного для его применения в соответствии с назначением, указанным в формуле изобретения, при охране изобретения в виде применения продукта по определенному назначению;

5) осуществление способа, в котором используется изобретение, в том числе путем применения этого способа.

Согласно пункту 3 статьи 1358 ГК изобретение признается использованным в продукте или способе, если продукт содержит, а в способе использован каждый признак изобретения, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения, либо признак, эквивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до даты приоритета изобретения.

Комиссия отклоняет довод Ответчика о несоответствии Изобретения условиям патентоспособности по следующим причинам.

В соответствии с пунктом 5.4.3 Положения о Федеральной службе по интеллектуальной собственности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 21.03.2012 № 218 «О Федеральной службе по интеллектуальной собственности»,

Федеральная служба по интеллектуальной собственности осуществляет в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, рассмотрение и разрешение в административном порядке споров, возникающих в связи с защитой интеллектуальных прав в отношениях, связанных с подачей и рассмотрением заявок на выдачу патентов на изобретения, полезные модели, промышленные образцы, товарные знаки, знаки обслуживания, географические указания и наименования мест происхождения товаров, с государственной регистрацией этих результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации, с выдачей соответствующих правоустанавливающих документов, с оспариванием предоставления этим результатам и средствам правовой охраны или с ее прекращением.

Таким образом, решение вопроса о наличии или отсутствии оснований для предоставления правовой охраны Изобретению относится к компетенции Федеральной службы по интеллектуальной собственности, а не к компетенции антимонопольного органа.

Комиссия также учитывает, что 17.07.2020 ООО «Трокас Фарма» в Федеральную службу по интеллектуальной собственности было подано возражение против выдачи Патента. Согласно резолютивной части заключения коллегии, отраженной в протоколе заседания коллегии от 06.11.2020, а также решению Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 22.12.2020 по заявке № 2015144704/04, в удовлетворении указанного возражения было отказано, а Патент был оставлен в силе.

Следовательно, по состоянию на 30.12.2020 Патент действует и Изобретению предоставляется правовая охрана.

Факт использования Обществом Изобретения в Спорном препарате подтверждается имеющимся в материалах дела экспертным исследованием об использовании/неиспользовании изобретения, охраняемого патентом РФ № 2612014 в продукте с торговым названием «лекарственный препарат «Артогистан» (ЛП-004149; Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» (ООО «Гротекс»)), проведенным в период с 22.07.2019 по 22.08.2019 экспертом-патентоведом <...>

В Экспертном исследовании были сделаны следующие выводы:

1. Каждый признак независимого пункта формулы изобретения

по патенту Российской Федерации № 2612014 использован в продукте лекарственный препарат «Артогистан» (номер регистрационного удостоверения: ЛП-004149).

2. Изобретение по патенту Российской Федерации № 2612014 использовано в продукте лекарственный препарат «Артогистан» (номер регистрационного удостоверения: ЛП-004149).

Вместе с тем Ответчиком в материалы дела было представлено заключение патентного поверенного <...> (регистрационный № <...>) по результатам анализа документов, представленных в ФАС ООО «ДИАМЕД-фарма» (заявление ООО «ДИАМЕД-фарма», экспертное заключение эксперта <...>, аналитический паспорт <...> составленный ЗАО «Зеленая дубрава») от 31.08.2020 (далее — Заключение от 31.08.2020).

В Заключении от 31.08.2020 патентным поверенным <...> был сделан следующий вывод:

«В силу того, что в препарате «Артогистан» используются не все признаки изобретения по независимому пункту формулы изобретения, а именно не использован признак «Натриевая соль хондроитина сульфата имеет характеристическую вязкость в пределах от 0,01 до 0,05 м<sup>3</sup>/кг», то в соответствии с цитируемой выше ст. 1358, п. 3 ГК Российской Федерации изобретение по патенту Российской Федерации 2612014 нельзя признать использованным в препарате «Артогистан».

При этом в основу Заключения от 31.08.2020 положены Патент, а также сведения из инструкции и регистрационных документов к Спорному препарату. Указанное заключение не основано на результатах лабораторных исследований Спорного препарата, которые бы подтверждали факт того, что признак Изобретения «Натриевая соль хондроитина сульфата имеет характеристическую вязкость в пределах от 0,01 до 0,05 м<sup>3</sup>/кг» не использован в Спорном препарате.

В то же время выводы, сделанные в Экспертном исследовании, основаны на результатах лабораторных исследований Спорного препарата на предмет определения характеристической вязкости.

Помимо этого, Заявителем в материалы дела представлены протоколы испытаний Спорного препарата нескольких серий, проведенных ООО «Центр контроля качества Биолайф» (№ 1476 К от

31.08.2020, № 1474 К от 31.08.2020), ФГУП «Московский эндокринный завод» (№ 11 от 27.08.2019, № 12 от 27.08.2019, № 18 от 23.09.2019, № 19 от 23.09.2019), ООО Испытательный центр «Фармоборона» (№ 3718тп от 02.09.2020), ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (№ 60 от 28.08.2020).

Согласно протоколу испытаний № 1476 К от 31.08.2020 результат испытаний показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии № 100819 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15 (НД 18-12-ОТ-210817/02) — 0,0130 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 1474 К от 31.08.2020 результат испытаний показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии № 010220 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15 (НД 18-12-ОТ-210817/02) — 0,0173 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 11 от 27.08.2019 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор 100 мг/мл 2 мл № 10» серии 020119 (нормативный документ НИР 18-12-ОТ-210817/02) — 0,03 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 12 от 27.08.2019 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор 100 мг/мл 2 мл № 10» серии 020119 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,03 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 18 от 23.09.2019 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор 100 мг/мл 2 мл № 10» серии 030619 (нормативный документ НИР 18-12-ОТ-210817/02) — 0,03 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 19 от 23.09.2019 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор 100 мг/мл 2 мл № 10» серии 030619 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,03 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 3718тп от 02.09.2020 результат испытаний характеристики «Вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл №10» серии 100819 (нормативный документ: Методика производителя) — 0,0234 м<sup>3</sup>/кг (0,2339).

Согласно протоколу испытаний № 60 от 28.08.2020 результат испытаний показателя «Характеристическая вязкость» продукции «Артогистан раствор 100 мг/мл 1 мл № 10» серии 010220 — 0,0355 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 60 от 28.08.2020 результат испытаний показателя «Характеристическая вязкость» продукции «Артогистан раствор 100 мг/мл 2 мл № 10» серии 100819 — 0,0352 м<sup>3</sup>/кг.

Заявителем также был представлен протокол испытаний № 3/00000876 от 27.08.20, проведенных ГБУ здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы». Согласно указанному протоколу результат испытаний показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 1 мл, ампулы (10), поддон пластиковый (1) — пачка картонная (1)» серии 020918 — 0,0294 м<sup>3</sup>/кг.

Все указанные результаты лабораторных исследований свидетельствуют о том, что характеристическая вязкость Спорного препарата находится в пределах диапазона, предусмотренного независимым пунктом 1 формулы Изобретения.

Ввиду изложенного Комиссия отвергает Заключение от 31.08.2020, представленное Ответчиком, в качестве доказательства неиспользования Изобретения в Спорном препарате.

Рассмотрев довод Ответчика о том, что вязкость производимого хондроитина сульфата натрия входит в пределы, указанные в Патенте, в связи с чем у производителей лекарственных препаратов, использующих указанную субстанцию, всегда будут возникать проблемы с нарушением Патента, Комиссия отмечает следующее.

Из формулы Изобретения («**средство** для лечения артрологических заболеваний, **включающее Na-соль** хондроитина сульфата ... **с характеристической вязкостью**») следует, что значение характеристической вязкости хондроитина сульфата натрия определяется в готовом препарате.

В свою очередь, выводы, сделанные в Экспертном исследовании, основаны на результатах лабораторных исследований Спорного препарата в готовом виде на предмет определения характеристической вязкости.

Помимо этого, как указывалось представителями Ответчика в ходе заседаний Комиссии, ООО «Гротекс» не контролирует значение характеристической вязкости в Спорном препарате.

Таким образом, Комиссия полагает, что указанный довод подлежит отклонению.

Обществом были представлены пояснения в отношении заключения об обстоятельствах дела № 050/01/14.5-866/2020 (вх. № 51061-ЭП/20 от 11.12.2020) (далее — Пояснения)

Согласно позиции ООО «Гротекс», отраженной в Пояснениях, Изобретение не используется в Спорном препарате, поскольку в данном лекарственном препарате не использованы такие признаки независимого пункта формулы Изобретения, как «средство для лечения артрологических заболеваний» и «Na-соль хондроитина сульфата с характеристической вязкостью (■), равной 0,01-0,05 м<sup>3</sup>/кг».

ООО «Гротекс» указывает, что производимый Ответчиком лекарственный препарат не используется для лечения артрологических заболеваний, поскольку в инструкции по применению Спорного препарата указано, что он предназначен для лечения остеохондроза, не являющегося артрологическим заболеванием.

Комиссия отмечает, что согласно инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения «Артогистан» указанный препарат также показан к применению при остеоартрозе, относящемуся к артрологическим заболеваниям. Таким образом, по мнению Комиссии, признак «средство для лечения артрологических заболеваний» используется в Спорном препарате.

В подтверждение неиспользования признака «Na-соль хондроитина сульфата с характеристической вязкостью (■), равной 0,01-0,05 м<sup>3</sup>/кг» Ответчиком были представлены протоколы испытаний Спорного препарата, проведенных СПб ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств».

Согласно протоколу испытаний № 1652-Т от 19.11.2020 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 1 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 090819 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,0544 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 1655-Т от 23.11.2020 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 1 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 131119 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,0597 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 1656-Т от 23.11.2020 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 121019 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,0540 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 1653-Т от 19.11.2020 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 080719 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,0596 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 1654-Т от 19.11.2020 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 1 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 020918 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,0548 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 1444-Т от 07.10.2020 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 060920 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,0580 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 1399-Т от 07.10.2020 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 100819 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,0550 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 1398-Т от 07.10.2020 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 030619 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,0556 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 1397-Т от 06.10.2020 результат

анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 020119 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,0555 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 1396-Т от 06.10.2020 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 1 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 010220 (нормативный документ ОФС.1.2.1.0015.15) — 0,0557 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 151-Т от 12.03.2020 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 100819 (нормативный документ методика фирмы) — 0,558 мл/кг.

Согласно уведомлению СПб ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» № 766 от 22.10.2020 протокол испытаний № 151-Т оформлен с технической ошибкой — в графу № 3 «Результаты анализа» внесен промежуточный результат расчета 0,558 без перевода в единицы измерения — м<sup>3</sup>/кг, корректно — 0,0558 м<sup>3</sup>/кг.

Согласно протоколу испытаний № 152-Т от 12.03.2020 результат анализа показателя «Характеристическая вязкость» объекта «Артогистан раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) — пачки картонные» серии 121019 (нормативный документ методика фирмы) — 0,556 мл/кг.

Вместе с тем, по мнению Комиссии, Ответчиком не были представлены доказательства, позволяющие отвергнуть протоколы испытаний, представленные Заявителем. Испытания Спорного препарата, результаты которых были представлены Заявителем, были проведены несколькими лабораториями по различным методикам и свидетельствуют об использовании признака «Na-соль хондроитина сульфата с характеристической вязкостью (■), равной 0,01-0,05 м<sup>3</sup>/кг» в производимом Ответчиком лекарственном препарате.

Ввиду изложенного Комиссия отмечает, что ссылка Общества на то, что в основе Экспертного исследования лежит аналитический паспорт от 16.08.2019, который нельзя считать подготовленным

независимым лицом, не свидетельствует о неиспользовании признака «Na-соль хондроитина сульфата с характеристической вязкостью (■), равной 0,01-0,05 м<sup>3</sup>/кг» в Спорном препарате, так как выводы Экспертного исследования также подтверждаются другими протоколами испытаний, представленными Заявителем.

К Пояснениям ООО «Гротекс» было приложено Экспертное заключение патентного поверенного <...> (регистрационный № <...>) и эксперта <...> № 002-11-08643 от 10.12.2020 (далее — Заключение от 10.12.2020).

Согласно Заключению от 10.12.2020 на поставленные перед экспертами вопросы были даны следующие ответы:

Вопрос 1. Относится ли патент Российской Федерации 2612014 к МНН хондроитина сульфат?

Ответ: активная субстанция хондроитина сульфат включена в объем независимого пункта 1 Патента Российской Федерации 2612014.

Вопрос 2. Использованы ли все признаки независимого пункта 1 Патента Российской Федерации 2612014 в фармацевтическом препарате, выпускаемом согласно ЛП-004149 («Артогистан»)?

Ответ: препарат «Артогистан» не включает все признаки объекта изобретения по независимому пункту 1 Патента Российской Федерации 2612014.

Данные выводы были сделаны на основе протоколов испытаний, представленных Ответчиком. Вместе с тем в Заключении от 10.12.2020 не исследовались и не оценивались протоколы испытаний, представленные Заявителем и свидетельствующие об использовании признака «Na-соль хондроитина сульфата с характеристической вязкостью (■), равной 0,01-0,05 м<sup>3</sup>/кг». По указанной причине Комиссия отвергает Заключение от 10.12.2020 в качестве доказательства, подтверждающего неиспользование Изобретения в Спорном препарате.

Рассмотрев довод ООО «Гротекс» относительно наличия у него права преждепользования в связи с совершением им необходимых приготовлений к использованию Спорного препарата до даты приоритета Изобретения, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1361 ГК, лицо, которое до даты приоритета изобретения, полезной модели или промышленного

образца (статьи 1381 и 1382) добросовестно использовало на территории Российской Федерации созданное независимо от автора тождественное решение или решение, отличающееся от изобретения только эквивалентными признаками (пункт 3 статьи 1358), либо сделало необходимые к этому приготовления, сохраняет право на дальнейшее безвозмездное использование тождественного решения без расширения объема такого использования (право преждепользования).

Согласно абзацам первому и второму пункта 30 Обзора судебной практики по делам, связанным с разрешением споров о защите интеллектуальных прав, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 23.09.2015, необходимое приготовление квалифицируется как установленное обстоятельствами дела намерение использовать на конкретном предприятии имеющееся тождественное патенту решение в технологической стадии, определяющей порядок ее осуществления, которую можно объективно успешно реализовать.

Научные и иные исследования, не связанные с непосредственным внедрением в производство технологии изготовления продукта (изделия) или применения способа, не составляют необходимого приготовления к использованию тождественного решения.

Аналогичный вывод сделан в абзацах втором и третьем пункта 128 Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 23.04.2019 № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации».

Помимо этого, как было отмечено Судом по интеллектуальным правам в постановлении от 13.12.2016 по делу № А72-10519/2015, при решении вопроса о праве преждепользования суды должны установить следующие обстоятельства:

- тождественность решения, использованного предполагаемым преждепользователем, запатентованному техническому решению;
- независимость создания тождественного технического решения;
- фактическое использование технического решения, тождественного патентоохраняемому объекту, или подготовка к такому использованию;
- добросовестность использования решения;

— объем преждепользования.

Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Следовательно, введение в оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации возможно только после их государственной регистрации.

Дата подачи заявления о государственной регистрации Спорного препарата — 08.04.2016, дата государственной регистрации— 16.02.2017, то есть позднее 19.10.2015.

Следовательно, по мнению Комиссии, необходимые приготовления к использованию в Спорном препарате решения, тождественного Изобретению, были произведены Ответчиком на территории Российской Федерации уже после даты приоритета Изобретения.

Помимо этого, в ходе рассмотрения дела ООО «Гротекс» не был доказан объем преждепользования. Комиссия обращает внимание на то, что право преждепользования ограничено определенным объемом, который не может расширяться.

По указанным причинам Комиссия не принимает довод Ответчика о том, что испытания Спорного препарата, предшествующие его государственной регистрации, являются необходимыми приготовлениями по смыслу пункта 1 статьи 1361 ГК. Также по указанной причине Комиссия отвергает приложенное к Пояснениям экспертное заключение патентного поверенного <...> (регистрационный № <...>) от 11.12.2020, в соответствии с которым ООО «Гротекс» вправе ссылаться на преждепользование в отношении Изобретения.

Исходя из изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что у ООО «Гротекс» отсутствует право преждепользования в отношении решения, тождественного Изобретению, либо в отношении решения, отличающегося от Изобретения только эквивалентными признаками.

Согласно информации из Реестра изобретений Российской

Федерации патентообладатель не предоставлял ООО «Гротекс» право использования Изобретения.

Таким образом, исследовав имеющиеся в материалах дела доказательства, Комиссия приходит к выводу о доказанности факта незаконного использования Ответчиком Изобретения в Спорном препарате, поскольку Общество осуществляет без разрешения Заявителя введение в гражданский оборот на территории Российской Федерации, в том числе посредством реализации через аптечные организации, Спорного препарата, использующего каждый признак независимого пункта формулы Изобретения.

По мнению Комиссии, действия Ответчика не в полной мере соответствуют требованиям добропорядочной конкурентной борьбы.

Комиссия обращает внимание на то, что конституционное требование действовать добросовестно и не злоупотреблять своими правами равным образом обращено ко всем участникам гражданских правоотношений.

Комиссия также отмечает, что добросовестный участник рынка лекарственных препаратов учитывает наличие патентов на изобретения в соответствующей сфере деятельности, а также возможности нарушения исключительных прав на них, и предпринимает меры, направленные на недопущение такой возможности.

Учитывая изложенное, незаконное использование ООО «Гротекс» Изобретения при введении Спорного препарата в гражданский оборот на территории Российской Федерации противоречит закону и не отвечает требованиям добропорядочности, разумности и справедливости, предъявляемым к участникам гражданского оборота.

Направленность действий Общества на получение преимуществ в предпринимательской деятельности, выразившихся в незаконном использовании Изобретения в Спорном препарате, проявилась в возможности вводить Спорный препарат в гражданский оборот на территории Российской Федерации, в том числе посредством реализации через аптечные организации, без заключения с ООО «ДИАМЕД-фарма» лицензионного договора и без уплаты Заявителю лицензионных платежей. Следовательно, ООО «Гротекс» уменьшило затраты, связанные с вводом Спорного препарата в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

По смыслу нормы права, содержащейся в пункте 9 статьи 4 Закона о защите конкуренции, недобросовестной конкуренцией признаются и такие действия, направленные на получение преимуществ в предпринимательской деятельности, которые потенциально могут причинить убытки конкурентам и могут причинить вред их деловой репутации.

Поскольку незаконное использование изобретения осуществляется без заключения лицензионного договора и без уплаты лицензионных платежей, оно способно привести к убыткам в виде упущенной выгоды.

Учитывая изложенное, доказывание возникновения конкретных убытков не является обязательным, так как достаточно вероятности их возникновения у конкурента.

Комиссия приходит к выводу о том, что действия Ответчика, выразившиеся в незаконном использовании Изобретения в Спорном препарате, вводимом в гражданский оборот на территории Российской Федерации, в том числе посредством реализации через аптечные организации, были способны причинить убытки Заявителю.

Следовательно, в действиях ООО «Гротекс» содержатся все признаки нарушения статьи 14.5 Закона о защите конкуренции.

Согласно подпункту «г» пункта 2 части 1 статьи 23 Закона о защите конкуренции антимонопольный орган выдает в случаях, указанных в данном Федеральном законе, хозяйствующим субъектам обязательные для исполнения предписания о прекращении недобросовестной конкуренции.

В материалах дела отсутствуют доказательства прекращения введения ООО «Гротекс» в гражданский оборот Спорного препарата с нарушением исключительных прав Заявителя на Изобретение.

Таким образом, Комиссией установлено наличие оснований для выдачи предписания о прекращении нарушения антимонопольного законодательства.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, частью 1 статьи 49 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать ООО «Гротекс» (место нахождения: 195279, г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 71, корп. 2, литера А; ИНН: 7814459396; ОГРН: 1107847033535) нарушившим требования статьи 14.5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» в части введения в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения «Артогистан» (регистрационное удостоверение № ЛП-004149) с использованием патента Российской Федерации № 2612014 без разрешения ООО «ДИАМЕД-фарма».

2. Выдать ООО «Гротекс» обязательное для исполнения предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства.

3. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для возбуждения дела об административном правонарушении, предусмотренного статьей 14.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

Председатель <...>  
Комиссии

Члены Комиссии <...>

<...>